

# GEBRAUCHSANWEISUNG

# eazymini

**Echtzeit-NAT-Analysegerät**  
**real-time NAAT analyser**  
**7510**





# INHALT

|   |    |
|---|----|
| WARNHINWEISE & SICHERER GEBRAUCH                      | 05 |
| 1. EINFÜHRUNG   | 07 |
| 1.1 Zweckbestimmung                                   | 07 |
| 1.2 Sicherheitshinweise: Bestimmungsgemäße Verwendung | 07 |
| 2. INBETRIEBNAHME                                     | 08 |
| 2.1 Arbeitsplatzvorbereitung                          | 08 |
| 2.2 Auspacken   | 09 |
| 2.3 Zusätzlich erforderliche Geräte und Materialien   | 09 |
| 2.4 Übersicht   | 10 |
| 2.5 Anschlüsse  | 11 |
| 2.6 Pflege des Systems                                | 12 |
| 3. BEDIENUNG  | 13 |
| 3.1 Benutzeroberfläche                                | 13 |
| 3.2 Startbildschirm                                   | 15 |
| 3.3 Datum und Uhrzeit                                 | 16 |
| 3.4 Kalibrierung                                      | 16 |
| 3.5 Software-Support                                  | 17 |
| 3.6 Labor- / Krankenhausinformationssystem (LIS/KIS*) | 17 |
| 3.7 Benutzerverwaltung                                | 18 |
| 4. TESTLAUF   | 19 |
| 4.1 Log In  | 19 |
| 4.2 Test durchführen                                  | 19 |
| 4.2.1 Profile   | 19 |
| 4.2.2 Proben-ID (Sample ID)                           | 20 |
| 4.2.3 Test starten                                    | 21 |
| 4.3 Test beenden                                      | 24 |
| 5. ERGEBNISSE   | 25 |
| 5.1 Drucken   | 25 |

|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| 5.2        | PDF-Datei erstellen                              | 25        |
| 5.3        | Datei-Export                                     | 25        |
| 5.4        | Datentransfer LIS/KIS                            | 25        |
| 5.5        | Archiv   | 26        |
| <b>6.</b>  | <b>WARTUNG &amp; INSTANDHALTUNG</b>              | <b>27</b> |
| 6.1        | Reinigung und Dekontamination                    | 27        |
| 6.2        | Funktionstest                                    | 27        |
| <b>7.</b>  | <b>STÖRUNGSBESEITIGUNG</b>                       | <b>28</b> |
| 7.1        | Probleme beim Starten                            | 28        |
| 7.2        | Fehlermeldungen                                  | 28        |
| 7.2.1      | Deckel-Warnung - Lid warning                     | 28        |
| 7.2.2      | Warnhinweise auf dem Report                      | 29        |
| 7.2.3      | Fehlermeldung nach Kalibrierungsvorgang          | 29        |
| 7.2.4      | Allgemeine Fehlermeldung - internal device error | 30        |
| 7.2.5      | Ungültige Testergebnisse (invalid)               | 30        |
| 7.2.6      | Voller Speicher                                  | 30        |
| 7.3        | Sonstige Probleme                                | 31        |
| 7.3.1      | Systemzeit wird nicht dauerhaft gespeichert      | 31        |
| 7.3.2      | Netzwerkprobleme                                 | 31        |
| <b>8.</b>  | <b>SERVICE &amp; REPARATUR</b>                   | <b>32</b> |
| <b>9.</b>  | <b>DEMONTAGE &amp; ENTSORGUNG</b>                | <b>33</b> |
| <b>10.</b> | <b>TECHNISCHE DATEN</b>                          | <b>34</b> |
| <b>11.</b> | <b>SYMBOLE</b>                                   | <b>35</b> |
| 11.1       | Symbol- und Hinweiserklärungen                   | 35        |
| 11.2       | Grafische Benutzeroberfläche                     | 36        |
| 11.3       | Symbole auf dem Gerät                            | 37        |
| <b>12.</b> | <b>GEWÄHRLEISTUNG</b>                            | <b>38</b> |
| <b>13.</b> | <b>NOTIZEN</b>                                   | <b>39</b> |

# WARNHINWEISE & SICHERER GEBRAUCH

Die folgenden Warnhinweise sollen Ihnen bei der Minimierung von Risiken helfen.



Unsachgemäßer Gebrauch des Geräts, der nicht vom Hersteller vorgegeben ist, kann zu Verletzungen der Anwender oder Schädigungen des Geräts führen.



Stellen Sie immer sicher, dass die Oberfläche, auf die Sie das Gerät stellen, eben, sauber und stabil ist und nicht dazu führt, dass das Gerät herunterfallen kann. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche das Gewicht des Geräts trägt und groß genug ist. Fällt das Gerät hinunter, kann es beschädigt werden.



Das Gerät darf niemals an den Deckeln hochgehoben werden. Fassen Sie das Gerät zum Heben immer mit beiden Händen an den Seiten an.



Setzen Sie das Gerät keinem direkten Sonnenlicht aus. Achten Sie darauf, dass die Luftzufuhr zu den Belüftungsöffnungen hinten und unten am Gerät nicht behindert wird.



Das Gerät wird elektrisch betrieben. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie das Gerät an die korrekte Spannung anschließen, bevor Sie das Gerät einstecken. Wenn Sie sich unsicher sind, befragen Sie einen qualifizierten Techniker. Das Gerät hat auf der Unterseite ein Etikett. Bitte schauen Sie gegebenenfalls dort nach.



Versuchen Sie niemals das Gerätegehäuse zu öffnen oder mit Objekten in das Geräteinnere (z.B. in die Kavitäten der optischen Einheit) einzudringen! Das Gerät enthält keine selbst zu wartenden Teile und ist für die Reparatur einzusenden. Durch das Öffnen verfällt zudem der Garantieanspruch.



Das Gerät ist bestmöglich vor Spritzwasser geschützt, besitzt jedoch kein IP-Schutzklassen-Zertifikat. Für den Fall, dass Flüssigkeiten über das Gerät geschüttet werden, kann es beschädigt werden oder ein elektrischer Kurzschluss ausgelöst werden.



Falls ein Störfall eintritt, nehmen Sie das Gerät bitte sofort von der Stromversorgung. Berühren Sie weder das Gerät noch herunterlaufende Flüssigkeiten, solange das Gerät noch an der Stromversorgung hängt. Befolgen Sie immer die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien.

## Beim Ausschalten beachten:



Das Gerät wird von der Stromversorgung getrennt, indem man das Netzkabel von der Steckdose trennt.



Während des Gebrauchs sind Heizblöcke, Deckel und Teststreifen heiß. Lassen Sie diese Teile abkühlen, bevor Sie sie berühren.



Die sichere Entfernung von Flüssigkeiten vom Gerät ist abhängig von den verwendeten Chemikalien. Dies setzt die Information über die verwendeten Flüssigkeiten im System voraus und das Befolgen der lokalen Sicherheits- und Gesundheitsbestimmungen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, kontaktieren Sie die im Labor verantwortliche Person.

## Schwerwiegende Vorfälle:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen sind, zu melden.

Zusätzlich zu den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Hinweisen bekannte signifikante Restrisiken: keine

# 1. EINFÜHRUNG

## 1.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist zur Durchführung von isothermaler Amplifikation von Nukleinsäure-Sequenzen mit Echtzeit-Fluoreszenzdetektion vorgesehen. Es ist für die In-vitro-Diagnostik in Kombination mit speziellen IVD-Testsets bestimmt und nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen.

## 1.2 Sicherheitshinweise: Bestimmungsgemäße Verwendung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sowie alle Hinweise sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie das eazyMini-Gerät nutzen.

Das vorliegende Gerät wurde unter höchsten Sicherheitsstandards entwickelt. Um jegliche Risiken für das Gerät, den Anwender oder sich in der Nähe des Geräts befindliche Personen zu vermeiden, lesen Sie bitte die folgenden Kapitel bevor Sie das Gerät auspacken und in Betrieb nehmen. Die Hinweise in der vorliegenden Gebrauchsanweisung ergänzen die gültigen Sicherheitsbestimmungen im Land des Anwenders, sie ersetzen diese nicht. Bei Fragen zum korrekten Gebrauch kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

## 2. INBETRIEBNAHME

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, insbesondere die **Kapitel 2.6 Pflege des Systems** sowie **Kapitel 7. STÖRUNGSBESEITIGUNG**.

### 2.1 Arbeitsplatzvorbereitung

Stellen Sie das Gerät auf eine saubere und ebene Oberfläche (Labortisch). Achten Sie darauf, dass das Gerät sowie dessen Umgebung stets frei von Behinderungen ist. Im Falle eines Notfalls oder unter ungewöhnlichen Betriebsbedingungen sollte der Standort jederzeit genügend Platz bieten, um ein einfaches Trennen des Geräts vom Stromnetz zu ermöglichen.

Auf der Seite des Geräts ist ein Scanner integriert, um DataMatrix-, QR- und Barcodes zu scannen. Lassen Sie daher rechts vom Gerät ausreichend Platz, um Proben-IDs, Test-Barcodes und Testprofil-QR-Codes scannen zu können.

Achten Sie darauf, dass die Luftzufuhr auf der Rückseite des Gerätes und der Abluftventilator auf der Unterseite des Gerätes immer frei sind. Blockierte Belüftung des Geräts kann die Funktion beeinträchtigen und die Leistung verringern.

Steckdosen sollten in der Nähe des Geräts sein, um Unfälle durch herumliegende Kabel zu verhindern.

Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Waschbecken oder Nassbereichen stehen. Das eazyMini ist ein elektrisches Gerät und es sollte darauf geachtet werden, dass es nicht betrieben wird, wenn die Gefahr eines Wasserschadens besteht.



Das eazyMini ist ein hochempfindliches und präzises optisches Instrument. Die Ergebnisse können durch Vibrationen beeinflusst werden, wenn das Gerät zu nahe an einer vibrierenden Maschine (z.B. Zentrifuge) eingesetzt wird.

Das Gerät darf unter keinen Umständen während der Durchführung von Tests bewegt werden.

## 2.2 Auspacken



Öffnen Sie die Verpackung sorgfältig, ohne diese zu beschädigen. Diese ist im Falle von Service- oder Reparaturarbeiten als Transportverpackung erforderlich (siehe auch **Kapitel 8. SERVICE & REPARATUR**).



Heben Sie das eazyMini nur an der Vorder- und Rückseite des Geräts aus dem Karton. Heben Sie das Gerät niemals an den Deckeln an.

Überprüfen Sie, dass folgende Dinge enthalten sind:

- Gerät eazyMini
- Gebrauchsanweisung
- Netzanschluss-Kabel
- Touchpen (Eingabestift)

Überprüfen Sie das Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass es während des Transports nicht beschädigt wurde.

Wenn Schäden aufgetreten sind oder Teile fehlen, wenden Sie sich an Ihren Händler.

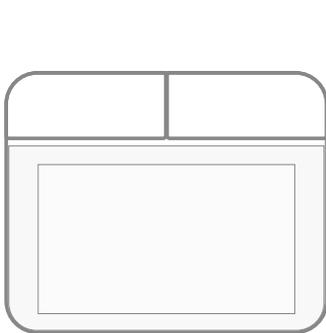
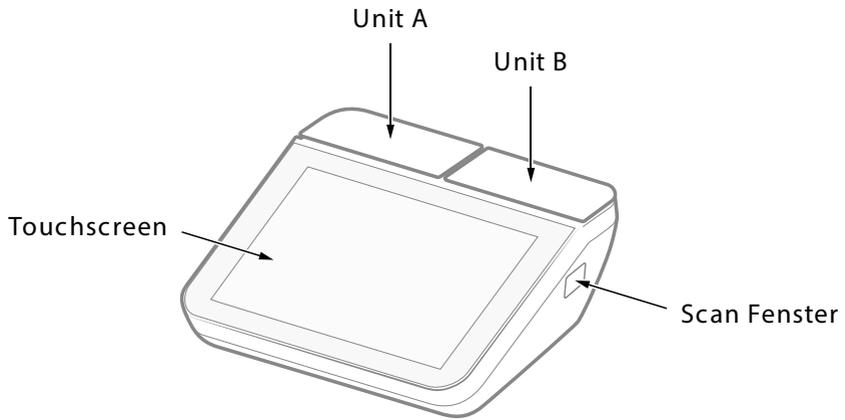
## 2.3 Zusätzlich erforderliche Geräte und Materialien

1. Testkits (z.B. eazyplex<sup>®</sup> Kits; Fa. AmplexDiagnostics GmbH)

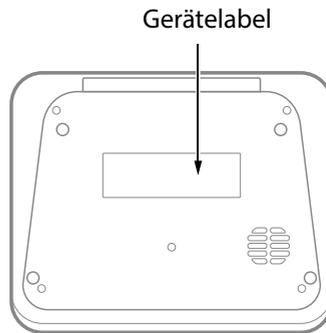
2. Allgemeine Laborausrüstung:

- Drucker DYMO<sup>®</sup> LabelWriter<sup>™</sup> 550  
mit entsprechenden Etiketten (36 mm × 89 mm)
- Pipettier-Blöcke (z.B. Fa. AmplexDiagnostics GmbH)
- USB-Stick (Format FAT32)

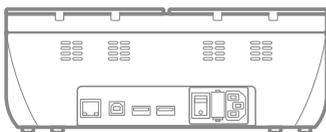
## 2.4 Übersicht



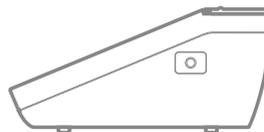
Geräteoberseite



Geräteunterseite



Geräterückseite



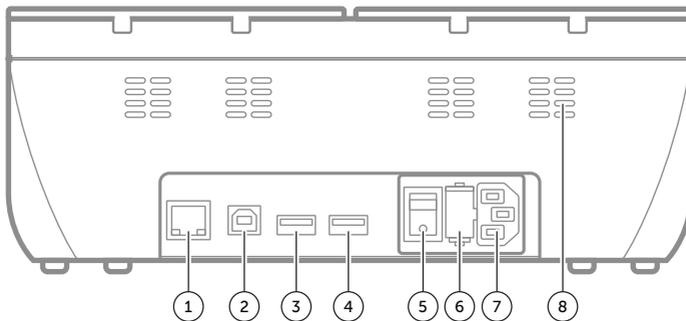
Seitenansicht

## 2.5 Anschlüsse

Stecken Sie das eine Ende des Netzkabels in die dafür vorgesehenen Kaltgerätestecker an der Rückseite des Geräts und anschließend das andere Ende in die Steckdose.

Auf der Rückseite des Geräts befindet sich der **Netzschalter EIN / AUS**. Schaltet man das Gerät ein, beginnt das System hochzufahren.

### Geräterückseite:



1. Ethernet
2. USB-Schnittstelle (USB Typ B)
3. USB-Schnittstelle (USB Typ A)
4. USB-Schnittstelle (USB Typ A)
5. Netzschalter EIN / AUS
6. Sicherungshalter
7. Netzanschluss, Stromverbindung (Kaltgerätestecker)
8. Lüftungsschlitze



Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller beigelegte Netzkabel. Zur Nachbestellung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

## 2.6 Pflege des Systems

### Reinigung:

Für die tägliche oder wöchentliche Desinfektion der Geräte-Oberflächen, des Touch-Screens und des Kabels, verwenden Sie Meliseptol® Wipes sensitive der Firma B. Braun Medical AG oder etwas Vergleichbares.

Durch die Verwendung von Tüchern wird die Gefahr von Flüssigkeitseintrag in das optische System minimiert.



Es ist absolut notwendig zu verhindern, dass Feuchtigkeit in das optische System gelangen kann. **Aus diesem Grund ist es nicht erlaubt, in die Teststreifen zu pipettieren, wenn sie sich im Gerät befinden. Alle Pipettierschritte müssen außerhalb des Geräts vollzogen werden.** Für den Fall, dass Flüssigkeiten in das optische System gelangt sind, kontaktieren Sie Ihren Händler, um den Service und die Reparatur des Geräts zu organisieren.

### Bedienung

Die Teststreifen sind so geformt, dass sie nur in einer Richtung in den Block passen. Die auf dem Heizblock befindlichen Zapfen passen in die in den Teststreifen korrespondierenden hinteren Ösen.

Öffnen und schließen Sie die Deckel behutsam. Die Deckel sind mit einer Push-to-Open-Mechanik verriegelt. Die Deckel lassen sich durch leichtes Niederdrücken der Vorderkante öffnen und schließen. Achten Sie darauf, dass nichts im Wege ist, wenn Sie die Deckel schließen. **Unter keinen Umständen sollten Sie die Deckel mit Gewalt öffnen oder schließen.**

### Allgemeine Laborausrüstung

Das Gerät benötigt spezielle Teststreifen, die die optische und thermische Effizienz optimieren. Das Verwenden anderer nicht empfohlener Teststreifen oder sonstige Verbrauchsmaterialien beschädigt das Gerät und beendet die Garantieansprüche.



Jede unbefugte Veränderung des Geräts, sowie Schäden durch unsachgemäße Handhabung hat das Erlöschen der Garantie zur Folge.



Halten Sie die Deckel bei Nichtgebrauch wenn möglich geschlossen, um die Gefahr der Verschmutzung der Analyseeinheiten zu minimieren.

## 3. BEDIENUNG

Das Gerät wird über einen Touchscreen bedient, um Daten anzuzeigen oder einzugeben.

Berühren Sie den Bildschirm behutsam und drücken Sie die entsprechenden Schaltflächen, wenn benötigt. Der Touchscreen kann auch mit Schutzhandschuhen bedient werden oder mit einem entsprechenden Touchpen, der mit dem Gerät geliefert wird.



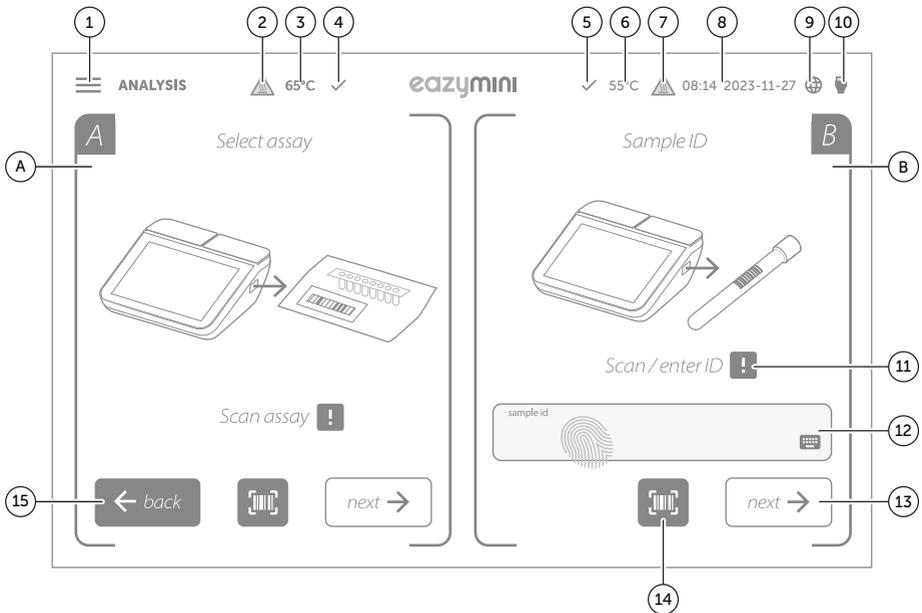
Verwenden Sie **NIEMALS scharfe oder spitze Gegenstände bzw. Schreibgeräte**, um den Touchscreen zu bedienen. Dies führt zu Beschädigungen des Touchscreens.

### 3.1 Benutzeroberfläche

Die grafische Benutzeroberfläche des tastsensitiven Bildschirms ist in mehrere Bereiche untergliedert. Im oberen Bereich befindet sich das Menü sowie diverse Ausgabe-Anzeigen. Der untere Bereich mit Eingabe- und Bedienfeldern ist mittig in die zwei Sektionen A und B unterteilt. Diese sind jeweils darüber der Heiz-/Analyseeinheit (Unit A und Unit B) über dem Display zugeordnet.

Da die beiden Heiz-/Analyseeinheiten unabhängig voneinander arbeiten, werden sie auch unabhängig voneinander über die entsprechende Sektion bedient.

Zur besseren Übersicht werden einzelne Arbeitsanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung beispielhaft anhand der Sektion A vermittelt. Die Anweisungen gelten somit gleichermaßen für die Sektion B; die Bedienung erfolgt identisch.

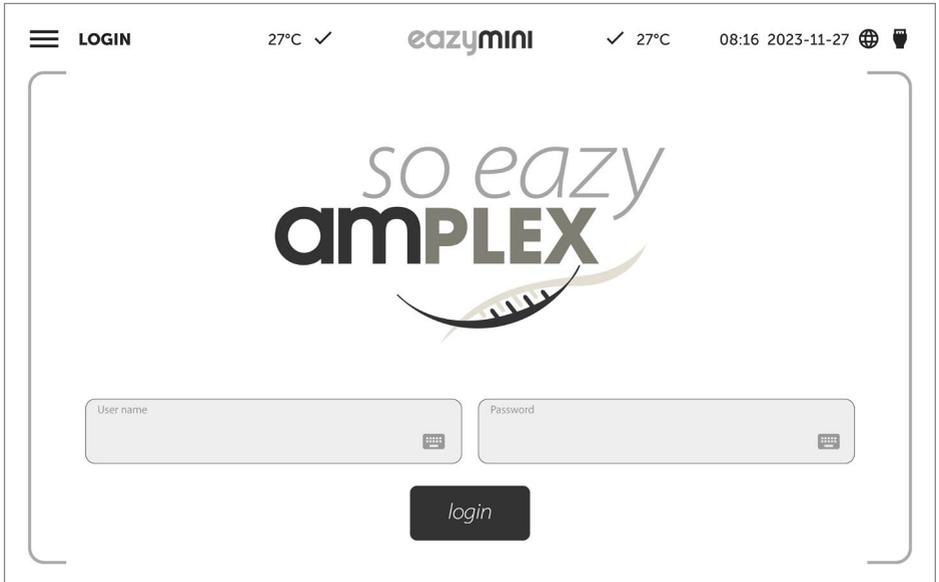


1. Hauptmenü
2. Warnfeld für „Warnung vor heißen Oberflächen“ ⚠ – Deckel und Heizblock A
3. Temperaturanzeige in °C – Heizblock A
4. Anzeigefeld für Statusmeldungen Sektion A:  
„Kalibriervorgang“ ⚙, „Prozesslauf“ ⌚, „betriebsbereit“ ✓, „Warnung“ ⚠
5. Anzeigefeld für Statusmeldungen Sektion B:  
„Kalibriervorgang“ ⚙, „Prozesslauf“ ⌚, „betriebsbereit“ ✓, „Warnung“ ⚠
6. Temperaturanzeige in °C – Heizblock B
7. Warnfeld für „Warnung vor heißen Oberflächen“ ⚠ – Deckel und Heizblock B
8. Uhr- und Datumsanzeige (hh:mm, YYYY-MM-DD)
9. Anzeige Ethernet-Verbindung 🌐
10. Anzeige USB-Verbindung 🖱
11. Eingabeaufforderung an den Benutzer 🗣
12. Eingabefeld; *Bildschirmtastatur wird bei Berührung geöffnet*
13. Bedienelement: inaktive Schaltfläche -next-
14. Bedienelement: aktive Schaltfläche -scan-
15. Bedienelement: aktive Schaltfläche -back-

## 3.2 Startbildschirm

Wenn Sie das Gerät einschalten, fährt das System hoch. Auf dem Display ist zunächst der Startscreen zu sehen.

Ist das System vollständig hochgefahren und betriebsbereit, erscheint die Login-Eingabemaske.



Geben Sie die Login-Daten ein (siehe **Kapitel 3.7 Benutzerverwaltung**).

Das Gerät wurde vor Auslieferung bereits kalibriert. In einigen Fällen fordert Sie das Gerät nach dem Login zu einer erneuten Kalibrierung auf. Näheres entnehmen Sie dem **Kapitel 3.4 Kalibrierung**.



Die Kalibrierung der beiden Analyseeinheiten kann nach erfolgreichem Login erfolgen. Stellen Sie vor der Kalibrierung (siehe **Kapitel 3.4 Kalibrierung**) des Geräts sicher, dass sich kein Teststreifen in den Heizblöcken befindet und die Deckel geschlossen sind.

### 3.3 Datum und Uhrzeit

Über den Menüpunkt **-SETTINGS-** gelangen Sie zur Zeiteinstellung **-DATE & TIME-**.

Die Eingabe erfolgt im Nummernfeld nach folgenden Konventionen:

für das Datum: YYYY-MM-TT    Bsp.: 2023-11-27

für die Uhrzeit: hh:mm        Bsp.: 07:45

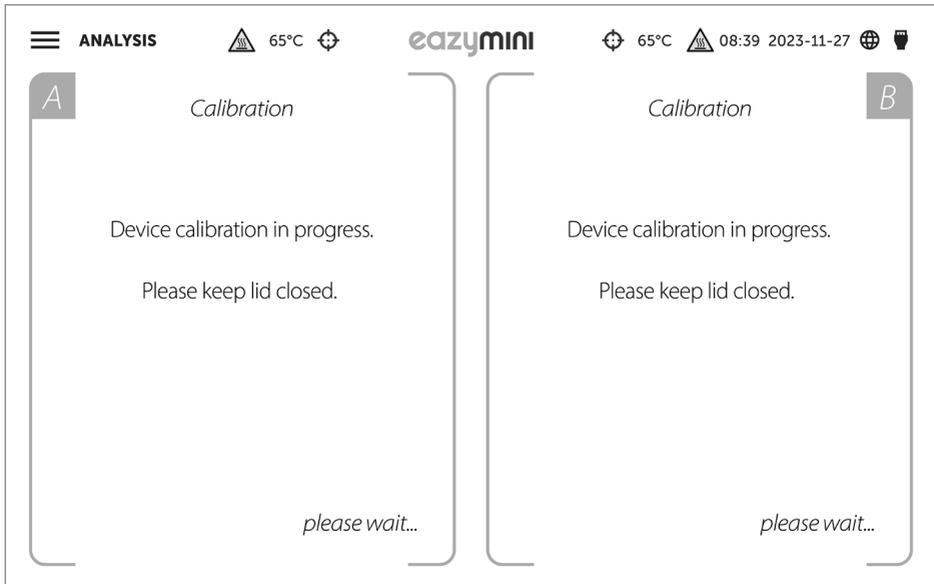
Ist die Zeitanzeige nicht zu sehen, weicht von den zuletzt eingestellten Werten ab oder Sie gelangen nach jedem erfolgtem Login direkt zur Zeiteinstellung, lesen Sie **Kapitel 7.3.1 Systemzeit wird nicht dauerhaft gespeichert.**

### 3.4 Kalibrierung

Das Gerät ist im Auslieferungszustand kalibriert.

Eine Kalibrierung kann nach erfolgtem Login dennoch vom Gerät gefordert werden. Dies geschieht in der Regel erst nach mehreren Testläufen.

Folgen Sie den Geräteanweisungen. Entfernen Sie zunächst evtl. verbliebene Teststreifen aus dem Gerät, bevor Sie fortfahren.



Halten Sie beide Deckel während des Vorgangs geschlossen und vermeiden Sie Erschütterungen des Geräts.

Der Kalibriervorgang dauert einige Minuten. Nach erfolgreicher Kalibrierung können Sie wieder Testläufe vornehmen.

Eine Kalibrierung kann auch manuell eingeleitet werden. Über den Menüpunkt **-SETTINGS-** gelangen Sie zur Kalibrierung **-CALIBRATION-**. Hier werden auch die letzten Kalibrierungszeitpunkte für Unit A und Unit B angezeigt.

Sollte ein Fehler auftreten, verfahren Sie gemäß **Kapitel 7.2.3 Fehlermeldung nach Kalibrierungsvorgang**.

### 3.5 Software-Support

Die Firmware-Version Ihres Geräts finden Sie über Menüpunkt **-SETTINGS-** unter **-DEVICE INFO-**. Ihr Händler informiert Sie darüber, ob sich Ihre Version auf dem aktuellen Stand befindet. Sollte eine neuere Version vorliegen, kann ein Update mittels USB-Stick erfolgen. Hierfür wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

### 3.6 Labor- / Krankenhausinformationssystem (LIS/KIS\*)

Das Gerät kann über Ethernet an ein Labor- oder Krankenhausinformationssystem angebunden werden.

Voraussetzung ist der Erwerb einer kostenpflichtigen Lizenz und der Software-Einrichtung durch Ihren Systemadministrator.

**Die HL7-Kommunikation mit unterschiedlichen Systemen erfordert einen zusätzlichen Administrationsaufwand.**

Möchten Sie die LIS/KIS-Funktionalität nutzen, kontaktieren Sie zunächst Ihren Händler. Nach Erhalt einer Lizenz kann Ihr Systemadministrator das Gerät konfigurieren.

Die Eingabemasken für LIS/KIS und die Netzwerkverbindung befinden sich unter dem Menüpunkt **-SETTINGS>LIS/HIS-** bzw. **-SETTINGS>ETHERNET-**.

Berühren Sie das Scan-Symbol unter **-LIS/HIS-** und scannen Sie den erhaltenen QR-Code, um zunächst die gerätgebundene Lizenz zu aktivieren.

Weitere Angaben und HL7 Spezifikationen erhalten Sie von Ihrem Händler.

\* internationale Schreibweise LIS/HIS: Laboratory / Hospital information system

## 3.7 Benutzerverwaltung

Nur Personen mit der Eigenschaft **supervisor** haben vollständige Benutzerrechte. Sie können unter anderem andere Benutzer anlegen oder löschen. Für Standard- **user** sind die Zugriffsrechte eingeschränkt. Sie können weder Benutzer- noch Archiv-Daten löschen.

Im Auslieferungszustand sind zwei Benutzer (supervisor und labuser) angelegt. Melden Sie sich zunächst über die Login-Eingabemaske wie folgt an:

user name: supervisor

password: supervisor

Unter dem Menüpunkt **-USERS-** können Sie neue Benutzer anlegen oder bestehende Benutzerdaten bearbeiten oder löschen. Das Löschen von Benutzern geschieht unabhängig von den im **-ARCHIVE-** gespeicherten Testläufen; diese gehen dabei nicht verloren.



Ändern Sie zunächst das Passwort des **supervisor** und notieren Sie es an sicherer Stelle. Bei Verlust des **supervisor** Passworts wenden Sie sich an Ihren Händler.

Die Zeichenlänge für Benutzer und Passwort beträgt mindestens 6 Zeichen.

Sie können mehrere Benutzer mit der Eigenschaft **supervisor** anlegen. Diese haben die gleichen Benutzerrechte.



## 4. TESTLAUF



Es ist absolut notwendig zu verhindern, dass Feuchtigkeit in das optische System gelangen kann. Aus diesem Grund ist es nicht erlaubt, in die Teststreifen zu pipettieren, wenn sie sich im Gerät befinden. **Alle Pipettierschritte müssen außerhalb des Geräts vollzogen werden.** Für den Fall, dass Flüssigkeiten in das optische System gelangt sind, kontaktieren Sie Ihren Händler, um den Service und die Reparatur des Geräts zu organisieren (siehe **Kapitel 8. SERVICE & REPARATUR**).

### 4.1 Log In



Bevor ein Test gestartet werden kann, ist eine Authentifizierung erforderlich (siehe auch **Kapitel 3.7 Benutzerverwaltung**).

### 4.2 Test durchführen

Nach erfolgreichem Login oder über den Menüpunkt **-ANALYSIS-** gelangen Sie zur Benutzeroberfläche für die Testläufe A und B.

#### 4.2.1 Profile

Zur Durchführung der Analyse werden auf dem Gerät hinterlegte Profile für die jeweiligen Testkits benötigt. Eine Reihe von Profilen ist bereits beim Auslieferungszustand des Geräts hinterlegt.

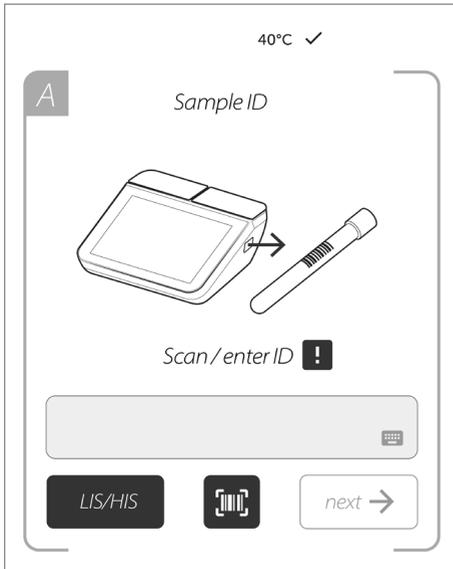
Falls Ihnen Information vorliegt, dass es sich bei dem vorliegenden Testkit um einen explizit NEUEN Test handelt, oder Sie sich diesbezüglich unsicher sind, lesen Sie bitte aufmerksam dieses Kapitel.

Unter 4.2.3 werden Sie aufgefordert den Barcode des Testkits zu scannen. Sollte für den vorliegenden Test kein passendes Profil hinterlegt sein, erscheint die Meldung *No matching profile found*  *Add a profile by scanning profile code* .

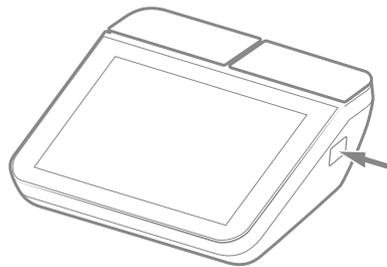
Berühren Sie das Scan-Symbol und scannen Sie den QR-Code des neuen Testprofils. Das Testprofil ist nun hinterlegt und wird gelistet. Benutzer können jetzt Testläufe mit Testkits für dieses Testprofil durchführen.

QR-Codes für neue Profile erhalten Sie vom Hersteller Ihrer Testkits.

## 4.2.2 Proben-ID (Sample ID)



Geben Sie die Proben-ID entweder über die Display-Tastatur (öffnet sich bei Berührung des Eingabefeldes) ein oder via Barcode-Scan. Hierfür berühren Sie das Scan-Symbol und halten den Code der Patientenprobe vor den Scanner an der rechten Seite des Geräts.



Überprüfen Sie, ob die angezeigte Proben-ID (manuell eingegeben bzw. gescannt) mit dem Original übereinstimmt. Eine Änderung ist nach Start des Testlaufs nicht mehr möglich.

Bestätigen Sie Ihre Eingabe per Touch auf die Schaltfläche **–next–** oder korrigieren Sie diese über das Eingabefeld bzw. einen erneuten Scan-Vorgang.

---

Bei aktivierter LIS/KIS-Anbindung gelangen Sie über die Schaltfläche **–LIS/HIS–** zur Auswahl der von Ihrem System an das Gerät übermittelten Aufträge. Die Proben-ID wird nach Auswahl des Auftrags von dort übernommen.

### 4.2.3 Test starten

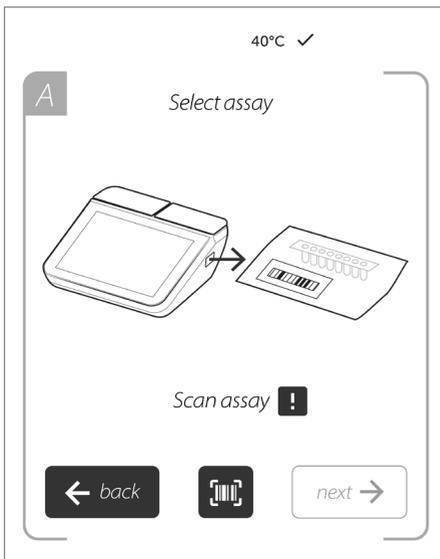
Der Test setzt einen korrekt durchgeführten Pipettiervorgang mit den für dieses Gerät vorgesehenen Testkits voraus. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, verwenden Sie ausschließlich diese Testkits.

Führen Sie die Probenvorbereitung aus. Folgen Sie hierzu der Anleitung des jeweiligen Testkits des Herstellers.



Es ist absolut notwendig zu verhindern, dass Feuchtigkeit in das optische System gelangen kann. Aus diesem Grund ist es nicht erlaubt, in die Teststreifen zu pipettieren, wenn sie sich im Gerät befinden. **Alle Pipettierschritte müssen außerhalb des Geräts vollzogen werden.** Für den Fall, dass Flüssigkeiten in das optische System gelangt sind, kontaktieren Sie Ihren Händler, um den Service und die Reparatur des Geräts zu organisieren (siehe **Kapitel 8. SERVICE & REPARATUR**).

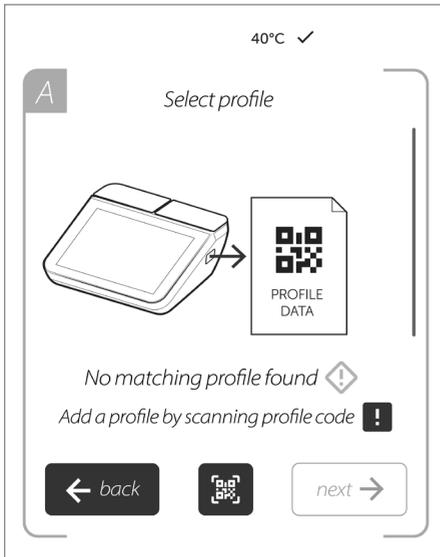
Wurde gemäß den Anweisungen pipettiert, können Sie wie folgt fortfahren:



Berühren Sie das Scan-Symbol und scannen Sie den Barcode auf der Verpackung des Testkits.

Bestätigen Sie Ihren Scan über **–next–** oder korrigieren Sie den Scan über erneutes Scannen. Über die Schaltfläche **–back–** können Sie zurück zur Eingabe der Proben-ID gelangen.

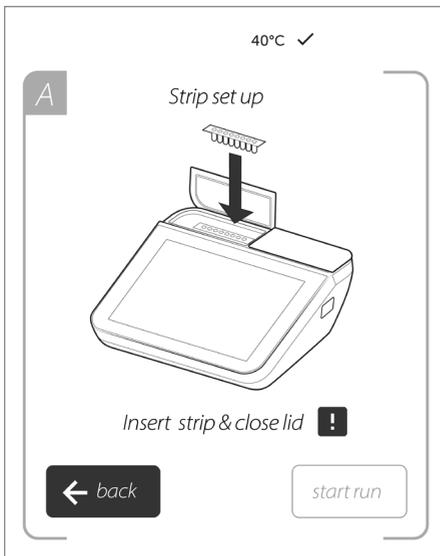
Sollten mehrere Testprofile zur Auswahl stehen, wählen Sie anschließend das gewünschte Profil aus der nun angezeigten Liste per Touch und bestätigen Sie mit **–next–**.



Ist das Profil hinterlegt, öffnen Sie, wie aufgefodert, den Deckel der betreffenden Seite per Push-to-Open.

Sollte für diesen Test kein passendes Profil hinterlegt sein, erscheint die Meldung *No matching profile found* ⚠ .

In diesem Fall scannen Sie zunächst den Code des zugehörigen Profils wie in **Kapitel 4.2.1 Profile** beschrieben.



Überprüfen Sie, dass sich keine Luftblasen am Boden der einzelnen Vials des Teststreifens befinden. Diese können den Analysevorgang stören. Lesen Sie hierzu aufmerksam die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Testkits.

Achten Sie vor dem Einsetzen auf evtl. Verunreinigungen oder Beschädigungen der Kavitäten in der Heiz-/Analyseeinheit und dem Teststreifen.

**Beachten Sie hierbei unbedingt die Einsetzrichtung! Die beiden Zapfen am Heizblock müssen dabei exakt in die hinteren Ösen des Teststreifens passen.**

Schließen Sie behutsam den Deckel. Lässt dieser sich nicht leicht schließen, überprüfen Sie die Einsetzrichtung, bevor Sie fortfahren.

Überprüfen Sie nochmals die Angaben auf dem Display. Starten Sie anschließend den Lauf mit **–start run–**.



Verwenden Sie keine offenen, gebrochenen oder andersartig beschädigten Teststreifen zur Durchführung von Testläufen.

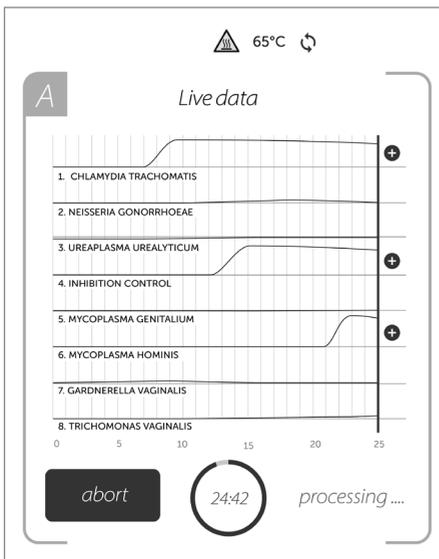


**Lassen Sie den Deckel während einem Lauf stets geschlossen.** Andernfalls besteht das Risiko, dass der Test ungültig wird.

Vermeiden Sie Erschütterungen des Geräts.

Ein weiterer Testlauf kann in der anderen Heiz-/Analyseeinheit gestartet werden.

Je nach Testprofil variiert die Dauer des Testlaufs.



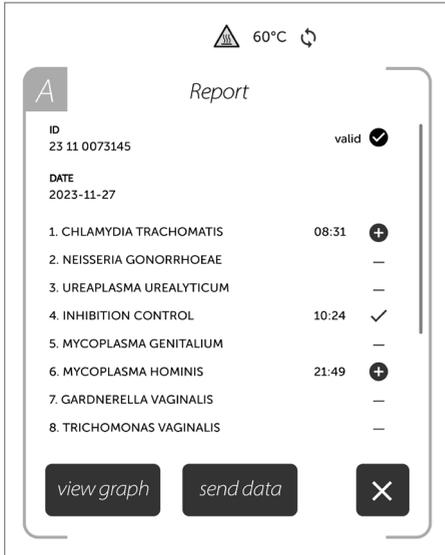
Während des Testlaufs können bereits bei einigen Analysekurven die Zeichen **+** erscheinen, bevor die anderen folgen.

Ob der Test gültig (valid) oder ungültig (invalid) ausfällt, wird auf dem Folgebildschirm angezeigt.

Gültige Testläufe werden mit dem Symbol **gültig** ✓ gekennzeichnet.

Ungültige Testläufe werden mit dem Symbol **ungültig** ✘ gekennzeichnet.

Das Symbol **Warnhinweis: Fehlermeldung** ⚠ wird bei Fehlern angezeigt.



Hinter den gelisteten Testparameter werden positiv gewertete Kurvenverläufe mit dem **+**-Zeichen gekennzeichnet.

Das Symbol *Warnhinweis: Fehlermeldung* **⚠** neben „expired“, „lid“ und „too much sample material“ gibt Auskunft über die Überschreitung des Verfalldatums des Testkits, Deckelöffnungen während des Testlaufs oder zu viel Zellmaterial in den Vials.

Information über Auswirkungen auf die Testergebnisse und deren Bewertung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Testkits.

Zusätzliche Information finden Sie im **Kapitel 7. STÖRUNGSBESEITIGUNG**.

### 4.3 Test beenden

Der Test kann jederzeit auch vorzeitig abgebrochen werden. Hierfür betätigen Sie die Schaltfläche **-abort-** und bestätigen Sie den gewünschten Abbruch.

Das längere Öffnen des Deckels der betreffenden Einheit während des Testlaufs führt ebenfalls zum Abbruch.

Achtung: Mit jedem Abbruch wird der Test ungültig (invalid).

Entfernen Sie nach jedem abgebrochenem oder vollständig durchgeführten Testlauf nach ausreichender Abkühlung des entsprechenden Heizblocks die Teststreifen aus dem Gerät und entsorgen Sie diese gemäß den Vorgaben des Herstellers und den gesetzlichen Vorschriften.

Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, schalten Sie es aus.

## 5. ERGEBNISSE

Wenn ein Analyseergebnis ungültig (invalid) ist oder Fragen aufwirft, lesen Sie bitte das **Kapitel 7. STÖRUNGSBESEITIGUNG** und ziehen Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung des durchgeführten Tests zu Hilfe. Kontaktieren Sie im Zweifel Ihren Händler.

Alle Testläufe werden im Gerät gespeichert. Über **-ARCHIVE-** im Menü können diese aufgerufen werden.

Über **-send data-** gelangen Sie zur Auswahl der zur Verfügung stehenden (da am Gerät angeschlossen) Speichermedien bzw. des Druckers.

### 5.1 Drucken

Das eazyMini unterstützt nur den Etikettendruck über den Drucker DYMO® LabelWriter-550 mit entsprechender Etikettengröße (36 mm × 89 mm).

Wählen Sie **-send to label printer-**, um das Testergebnis auf einem Etikett auszudrucken.



### 5.2 PDF-Datei erstellen

Wenn ein passender USB-Stick auf der Rückseite des Geräts eingesteckt ist, lassen sich die einzelnen Tests als PDF-Dokument über **-send pdf to usb-stick-** dort abspeichern.

### 5.3 Datei-Export

Die Daten lassen sich auch als RAW-Datei ablegen.

Wählen Sie **-send raw data to usb-stick-**, um die Datei auf den Stick zu schreiben.

### 5.4 Datentransfer LIS/KIS

Nach erfolgter Einrichtung und Lizenzierung steht auch LIS/KIS zur Verfügung. Wählen Sie **-send to lis/his-**, um die Daten über Ethernet an Ihr System zu senden.

## 5.5 Archiv

Alle Testläufe sind im System hinterlegt und können jederzeit über **-ARCHIVE-** im Menü aufgerufen werden.

Über das Suchfeld links oben lassen sich die Ergebnisse einschränken. So lassen sich z.B. alle Testläufe mittels ID filtern und im Listenfeld rechts anzeigen. Zusätzlich können auch Testläufe für einzelne Tage durch Auswahl im Kalender aufgerufen werden.

Durch Anwahl der Kästchen im Listenfeld lassen sich einzelne oder mehrere Testläufe auswählen. Nach Einzelauswahl eines Testlaufs gelangt man über die Schaltfläche **-graph-** zu dessen grafischer Darstellung.

Bei Mehrfachauswahl können die ausgewählten Testläufe wie zuvor beschrieben auf externe Speichermedien über **-send data-** abgelegt werden.

Personen mit der Eigenschaft **supervisor** können hier auch komplette Datensätze löschen.

**Achtung: Gelöschte Daten können nicht wiederhergestellt werden!**

The screenshot displays the 'eazymini ARCHIVE' interface. At the top, it shows the current temperature as 40°C and the time as 08:42 on 2023-11-27. A search bar is present with a placeholder '\*'. Below the search bar is a calendar for January 23, 2023, with 574 test runs indicated. The calendar shows dates from 01 to 30, with 24 highlighted. Below the calendar, there are 422 test runs for December 22. The main list shows test runs for January 23, 2023, with 6 entries, all labeled 'SuperBug CRE'. The first entry is selected. At the bottom, there are three buttons: 'graph', 'delete', and 'send data'.

| Proben-ID               | Label        |
|-------------------------|--------------|
| Proben-ID1_2023-01-24_1 | SuperBug CRE |
| Proben-ID2_2023-01-24_2 | SuperBug CRE |
| Proben-ID3_2023-01-24_3 | SuperBug CRE |
| Proben-ID4_2023-01-24_4 | SuperBug CRE |
| Proben-ID5_2023-01-24_5 | SuperBug CRE |
| Proben-ID5_2023-01-24_6 | SuperBug CRE |

## 6. WARTUNG & INSTANDHALTUNG

Das Gerät besitzt keine Teile, die eine regelmäßige Wartung erfordern. Trotzdem kann sich – wie bei allen elektronischen Geräten, die optische Komponenten enthalten – nach einer gewissen Zeit auf den Oberflächen Schmutz ansammeln. Genereller Verschleiß kann die Leistungsfähigkeit herabsetzen.



Wir empfehlen daher spätestens nach **2 Jahren** Laufzeit **oder** nach **4.000 Testläufen** einen Service zu organisieren (siehe auch **Kapitel 8. SERVICE & REPARATUR**).

### 6.1 Reinigung und Dekontamination

Für die tägliche oder wöchentliche Desinfektion der Geräte-Oberflächen, des Touch- Screens und des Kabels, verwenden Sie Meliseptol®-Tücher-sensitive der Firma B. Braun Medical AG oder etwas Vergleichbares.

Durch die Verwendung von Tüchern ist die Gefahr von Flüssigkeitseintrag in das optische System minimiert.



Verschmutzungen durch **potenziell infektiöses Material** sollten sofort mit den Meliseptol®-Tüchern o.ä. abgewischt werden.



Bauen Sie das Gerät zum Reinigen nicht auseinander.  
Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder Reinigungslösungen ein.  
Reinigen Sie das Gerät nicht mit Seife oder anderen Lösungen.



Halten Sie die Deckel geschlossen, um die Gefahr der Verschmutzung der Analyseinheiten zu minimieren. Bei Bedarf reinigen Sie die Kavitäten mit handelsüblichen Reinigungsstäbchen, welche für Optiken geeignet sind. Verwenden Sie auf keinen Fall flüssige Reinigungsmittel! Dies führt zu einer dauerhaften Beschädigung der Optik.

### 6.2 Funktionstest

Ein Funktionstest kann mittels spezieller Testkits (z.B. eazyCheck der Fa. AmplexDiagnostics GmbH) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchgeführt werden.

# 7. STÖRUNGSBESEITIGUNG

## 7.1 Probleme beim Starten

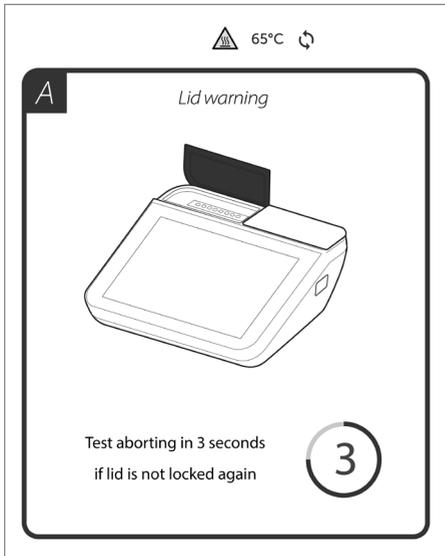
Wenn das Gerät nach dem Einschalten nicht startet, schalten Sie bitte den Netzschalter an der Rückseite aus und nach 15 Sekunden wieder ein.

Führt auch diese Maßnahme nicht zum Erfolg, kontaktieren sie bitte Ihren Händler.

## 7.2 Fehlermeldungen

### 7.2.1 Deckel-Warnung - Lid warning

Wird während eines Testlaufs ein Deckel geöffnet (was in jedem Fall zu vermeiden ist!) oder wird ein Deckel kurz nach Abschluss des Laufs geöffnet, wenn der Heizblock noch heiß ist, wird die Meldung „Lid warning“ angezeigt.



Wird während des Testlaufs der Deckel nicht innerhalb von 3 Sekunden wieder geschlossen, hat dies den Abbruch des Tests zur Folge.

Lässt sich der Deckel nicht leicht schließen, wurde entweder die Einsetzrichtung des Teststreifen nicht beachtet oder es liegt ein Defekt vor.

Bei einem Defekt wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Verwenden Sie für weitere Tests die andere Analyseeinheit.



**Achtung!** Bitte berühren Sie den Heizblock nicht, solange er noch heiß ist, um Hautverbrennungen zu vermeiden!

Beim Öffnen des Deckels während eines Testlaufs beeinflusst der Lichteinfall die Signaldetektion entscheidend. Dies kann zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.

## 7.2.2 Warnhinweise auf dem Report

Neben der beschriebenen Warnung „lid“ bei Deckelöffnen während des Testlaufs können noch weitere Warnungen auf dem Report ausgegeben werden. Bei Überschreitung des Verfalldatums des verwendeten Testkits erscheint die Meldung „expired“, bei zu viel Zellmaterial die Meldung „too much sample material“.



Beispielabbildung eines Reports mit einem ungültigen Test und allen möglichen Fehlermeldungen

Folgende Anzeigen von Fehlermeldungen sind möglich:

- Überschreitung des Verfalldatums des Testkits (◆ **expired**)
- Deckelöffnung während der Analyse (◆ **lid**)
- Zu viel Zellmaterial (◆ **too much sample material**)

Information über Auswirkungen auf die Testergebnisse, deren Bewertung und zu treffenden Maßnahmen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Testkits.

## 7.2.3 Fehlermeldung nach Kalibrierungsvorgang

Ist während des Kalibrierungsvorgangs ein Fehler aufgetreten, überprüfen Sie visuell die Heiz-/Analyseeinheit auf Verunreinigungen.



Bei Bedarf reinigen Sie die Kavitäten mit handelsüblichen Reinigungsstäbchen, welche für Optiken geeignet sind. Verwenden Sie auf keinen Fall flüssige Reinigungsmittel! Dies führt zu einer dauerhaften Beschädigung der Optik.

Wiederholen Sie den Kalibrierungsvorgang. Der weitere Vorgang ist in **Kapitel 3.4 Kalibrierung** beschrieben. Sollte erneut eine Fehlermeldung angezeigt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

#### 7.2.4 Allgemeine Fehlermeldung - internal device error

Ein Fehler ist aufgetreten. Schalten Sie das Gerät bitte aus. Warten Sie 15 Sekunden vor Wiedereinschalten und versuchen Sie, den gewünschten Vorgang zu wiederholen. Sollte diese Fehlermeldung erneut angezeigt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

#### 7.2.5 Ungültige Testergebnisse (invalid)

Sollte ein Testlauf ein ungültiges Ergebnis (**invalid** 🚫) liefern, wird kein Ergebnis angezeigt. Das weitere Vorgehen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Testkits.

#### 7.2.6 Voller Speicher

Meldet das Gerät, dass die Speichergrenze erreicht wurde, sichern Sie Ihre Testläufe auf einem externen Speichermedium wie in **Kapitel 5.2 PDF-Datei erstellen**, **Kapitel 5.3 Datei-Export** und **Kapitel 5.4 Datentransfer LIS/KIS** beschrieben. Löschen Sie den Speicher, um fortzufahren.

## 7.3 Sonstige Probleme

### 7.3.1 Systemzeit wird nicht dauerhaft gespeichert

Gelangen Sie nach jedem Neustart des Systems und erfolgtem Login in das Menu **-DATE & TIME-**, muss die Systembatterie ausgetauscht werden. Kontaktieren Sie Ihren Händler, um den Service des Geräts zu organisieren.

Geben Sie das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit in die dafür vorgesehenen Felder ein und speichern Sie die Daten bevor Sie fortfahren. Der genaue Vorgang ist in **Kapitel 3.3 Datum und Uhrzeit** beschrieben.

### 7.3.2 Netzwerkprobleme

Vergewissern Sie sich zunächst, dass die LIS/KIS-Lizenz aktiviert wurde. Die Aktivierung ist unter **Kapitel 3.6 Labor- / Krankenhausinformationssystem (LIS/KIS\*)** beschrieben. Ohne erworbene Lizenz ist eine Anbindung an Ihr Labor- bzw. Krankenhausinformationssystem über das Netzwerk nicht möglich. Sollte die Lizenz aktiv sein, wenden Sie sich an Ihren Netzwerk-Administrator.

## 8. SERVICE & REPARATUR

Bei Wunsch nach einem Service oder einer Reparatur, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler. Dieser wird die Serviceleistung beim Hersteller anmelden und Sie über den weiteren Ablauf informieren.



Vor einem Versand des Geräts erhalten Sie von Ihrem Händler eine „Dekontaminationsbescheinigung“. Bitte folgen Sie den dort beschriebenen Anweisungen und legen das ausgefüllte Dokument dem Gerät bei.

Um Beschädigungen während des Transports zu vermeiden, muss die Originalverpackung zum Versand verwendet werden. Der Versand des Geräts kann nur nach Freigabe des Händlers erfolgen.



Jede unbefugte Veränderung des Geräts, sowie Schäden durch unsachgemäße Handhabung hat das Erlöschen der Garantie zur Folge.

## 9. DEMONTAGE & ENTSORGUNG

Das Gerät und seine elektronischen Komponenten sind nach den geltenden Bestimmungen als Elektro- bzw. Elektronik-Altgerät zu entsorgen.



Das Gerät beinhaltet elektronische Komponenten. Um Gesundheitsgefährdungen und potenzielle Umweltschäden zu vermeiden, darf das Elektro(nik)gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden.



Beachten Sie die lokalen Recyclingbestimmungen für elektronische Geräte. Sie unterstützen somit eine nachhaltige Materialnutzung (Richtlinie 2012/19/EU) und tragen zum Umweltschutz bei.

Beachten Sie bei der Entsorgung von Altgeräten die gesetzlichen Vorgaben. Sie haben die Möglichkeit das Gerät an den Hersteller zurückzugeben. Eine Verpflichtung zur Überlassung besteht nicht.

Sollte es die Funktionalität zulassen, löschen Sie vor der Überlassung an Dritte alle gespeicherten Daten von Ihrem Gerät. Dies beinhaltet alle abgespeicherten Testläufe sowie alle angelegten Benutzerprofile.

Wenn Sie das Altgerät zurückgeben möchten, folgen Sie den Anweisungen zur Kontaktaufnahme mit Ihrem Händler und dem Versand in **Kapitel 8. SERVICE & REPARATUR**. Die Rückgabe an den Hersteller ist kostenfrei.



Vor einem Versand des Geräts erhalten Sie von Ihrem Händler eine „Dekontaminationsbescheinigung“. Bitte folgen Sie den dort beschriebenen Anweisungen und legen das ausgefüllte Dokument dem Gerät bei.

Das Gerät bzw. Geräteteile werden vom Hersteller gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der Wiederverwendung, Verwertung bzw. Entsorgung zugeführt.

Für die fachgerechte Entsorgung biologischer Proben trägt der Betreiber die Verantwortung.

## 10. TECHNISCHE DATEN

| <b>Benennung</b>                 | <b>Wert</b>     | <b>Einheit</b> |
|----------------------------------|-----------------|----------------|
| Modell                           | eazyMini        |                |
| Artikelnummer                    | 7510            |                |
| Anzahl der Analyseeinheiten      | 2               | Stück          |
| Kavitäten je Analyseeinheit      | 8               | Stück          |
| Probenvolumen                    | 15 - 150        | µl             |
| Abmessungen                      | 271 × 220 × 106 | mm             |
| Gewicht                          | 2,7             | kg             |
| Display: kapazitiver Touchscreen | 1280 × 720      | Pixel          |
|                                  | 266 × 169       | mm             |
| Maximale Aufstellhöhe            | 2000            | m ü. NN        |
| Betriebstemperatur               | 10 - 40         | °C             |
| Temperaturkonstanz               | ± 0,1           | °C             |
| Betriebsluftfeuchtigkeit         | 10 - 80         | % RF           |
| Lagertemperatur                  | 10 - 40         | °C             |
| Lagerluftfeuchtigkeit            | 10 - 80         | % RF           |
| Versorgungsspannung              | 100 - 240       | V AC           |
| Netzfrequenz                     | 50 - 60         | Hz             |
| Leistung                         | 200             | W              |
| Mittlere Schallemission          | 42,1            | dB(A)          |

# 11. SYMBOLE

## 11.1 Symbol- und Hinweiserklärungen

In dieser Gebrauchsanweisung werden folgende Benennungen und Zeichen für Gefährdungen und Hinweise verwendet:



Dieses Symbol bedeutet eine mögliche oder unmittelbare drohende Gefahr für das Leben und die Gesundheit von Personen. Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann oder hat schwere gesundheitsschädliche Auswirkungen zur Folge, bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen.



Dieses Symbol bedeutet eine mögliche oder unmittelbare drohende Gefahr durch elektrische Spannung für das Leben und die Gesundheit von Personen. Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann oder hat schwere gesundheitsschädliche Auswirkungen zur Folge, bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen.



Dieses Symbol weist auf das Verletzungsrisiko durch heiße Oberflächen hin. Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann leichte Verletzungen zur Folge haben.



Dieses Symbol weist auf eine mögliche oder unmittelbare Biogefährdung hin. Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann oder hat schwere gesundheitsschädliche Auswirkungen zur Folge, bis hin zu lebensgefährlichen Infektionen.



Dieses Symbol bedeutet eine mögliche gefährliche Situation. Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann leichte Verletzungen zur Folge haben oder zu Sachbeschädigungen oder Umweltschäden führen.



Dieses Symbol deutet auf wichtige Sachverhalte hin. Das Nichtbeachten kann zu falschen oder unerwünschten Ergebnissen führen.



Symbol für gesonderte Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gemäß Richtlinie 2012/19/EU.

## 11.2 Grafische Benutzeroberfläche

|  |                               |   |                                |
|--|-------------------------------|---|--------------------------------|
|    | Hauptmenü                     |    | Bildschirmtastatur             |
|    | Menü <b>-LOG OUT-</b>         |    | Schaltfläche Scan Barcode      |
|    | Menü <b>-USERS-</b>           |    | Schaltfläche Scan QR-Code      |
|    | Menü <b>-ANALYSIS-</b>        |    | Kalibrierungsvorgang           |
|    | Menü <b>-ARCHIVE-</b>         |    | Vorgang aktiv                  |
|    | Menü <b>-SETTINGS-</b>        |    | betriebsbereit / gültig        |
|    | Menü <b>-DATE &amp; TIME-</b> |    | ungültig                       |
|    | Menü <b>-CALIBRATION-</b>     |    | Kurvenverlauf positiv gewertet |
|    | Menü <b>-LIS/HIS-</b>         |    | Eingabeaufforderung            |
|   | Menü <b>-ETHERNET-</b>        |   | Warnhinweis: Fehlermeldung     |
|  | Menü <b>-DEVICE INFO-</b>     |  | Warnhinweis: Heiße Oberfläche  |
|  | USB-Verbindung                |   |                                |
|  | Ethernet-Verbindung           |   |                                |
|  | Labuser (Standard)            |   |                                |
|  | Supervisor                    |   |                                |

## 11.3 Symbole auf dem Gerät

Auf dem Gerät sind folgende Symbole und Zeichen angebracht:



Achtung, Begleitdokumente beachten

Das Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogenen Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die nicht auf dem Gerät selbst angebracht werden können.



Gebrauchsanweisung beachten

Das Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.



Symbol für gesonderte Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gemäß Richtlinie 2012/19/EU.



CE-Kennzeichnung



Dieses Symbol weist auf das Verletzungsrisiko durch heiße Oberflächen hin. Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann leichte Verletzungen zur Folge haben.



Artikelnummer/ Bestellnummer



Seriennummer



In-vitro-Diagnostikum



Hersteller



Herstellungsdatum

# 12. GEWÄHRLEISTUNG

## Beschränkte 2-jährige Gewährleistung

Das eazyMini Gerät ist nur zur der unter **Kapitel 1.1 Zweckbestimmung** beschriebenen Verwendung vorgesehen. Die genaue Befolgung der Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung ist für den ordnungsgemäßen Betrieb unerlässlich. Gleiches gilt für Produkte, die in Kombination mit dem eazyMini verwendet werden, und deren Gebrauchsanweisungen.



Ein Nichtbefolgen der Anweisungen kann zu falschen oder fehlerhaften Ergebnissen führen. Außerdem besteht die Gefahr der Beschädigung des Geräts.

## Beschränkte Gewährleistung

Der Hersteller garantiert dem ursprünglichen Käufer des Geräts, dass das Gerät ab dem Kaufdatum zwei Jahre lang keine Sachmängel aufweist. Diese Garantie gewährleistet nicht den ununterbrochenen Betrieb des Geräts. Die einzige Haftung des Herstellers und die einzige Abhilfe für den Käufer gemäß dieser Garantie bestehen darin, dass der Hersteller während der Garantielaufzeit kostenlos jedes Bauteil des Geräts, das Sachmängel aufweist, im eigenen Ermessen repariert oder ersetzt. Der Hersteller gibt keine weiteren Garantien.

Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Diese Gewährleistung erlischt, wenn ein beliebiges Teil des Geräts manipuliert, das Gerät zweckentfremdet oder nicht entsprechend dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird. Diese Gewährleistung bezieht sich nicht auf Bauteile, die durch eine falsche Lagerung bei Umgebungsbedingungen außerhalb des empfohlenen Bereichs, durch ein unvorhergesehenes Ereignis bzw. durch Veränderung, Zweckentfremdung, Manipulation oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt wurden.

Die gesamte Haftung des Herstellers in Zusammenhang mit dem Gerät ist auf den Kaufpreis des Geräts beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für Nebenschäden, indirekte Schäden, spezielle Schäden oder Folgeschäden, die mit dem Gerät in Verbindung stehen. Es bestehen keine Schadensersatzansprüche oder Forderungen durch Dritte.

Der Käufer ist verpflichtet, den Garantieanspruch dem Hersteller schriftlich und innerhalb des entsprechenden Gewährleistungszeitraums anzuzeigen. Bitte wenden Sie sich vor der Rücksendung defekter Geräte an Ihren Händler (siehe auch **Kapitel 8. SERVICE & REPARATUR**).





Delta Fab GmbH  
Am Exerzierplatz 1a  
68167 Mannheim, Germany

