Betriebsanleitung Device + Control Software





REF: BAB00-A00A1+1



Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zu diesem Dokument . 3
1.1	Funktion des Dokuments3
1.2	Warnungen3
1.3	Abkürzungsverzeichnis3
1.4	Symbole auf dem Device4
1.5	Registrierte Trademarks4
2	Grundlegende Sicherheitsanweisung 4
2.1	Anforderungen an das Personal4
2.2	Verwendungszweck4
2.3	Elektrische Sicherheit5
2.4	Operative Sicherheit5
2.5	Produktsicherheit5
2.6	Wichtige Sicherheitsvorkehrungen6
3	Produkt Beschreibung 7
3.1	Endress+Hauser BioSense Analysis System7
3.2	Device7
3.3	Detektionsmodul Ständer 10
4	Produktannahme und Produktidentifizierung11
4.1	Produktannahme11
4.2	Lieferumfang11

4.3	Produktverwendung und Garantie	12
5	Installation	12
5.1	Standortanforderungen	12
5.2	Device in Betrieb nehmen	12
6	Inbetriebnahme 1	13
6.1	Erstmalige Inbetriebnahme des Device	13
6.2	Ändern des Installationsorts des Device	13
7	Bedienung	14
7.1	Starten einer Analyse	14
7.2	Ergebnisse	20
7.3	Gerät außer Betrieb nehmen	22
8	Diagnostik und Fehlerbehebung 2	22
8.1	Allgemeine Fehlerbehebung	22
9	Instandhaltung	23
9.1	Kontrollproben	23
9.2	Instandhaltungsaufgaben	23
10	Support	23
10.1	Kontaktinformationen	23
10.2	Umtausch	23
11	Technische Daten	24

1 Informationen zu diesem Dokument

1.1 Funktion des Dokuments

Diese Betriebsanleitung enthält alle Informationen über das Endress+Hauser BioSense Device mit zugehöriger Steuersoftware, im Folgenden hauptsächlich als "Device" und "Control Software" bezeichnet. Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass alle in der Betriebsanleitung enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung richtig und vollständig sind.

Dieses Dokument beschreibt den Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Es muss nicht unbedingt mit zukünftigen Versionen übereinstimmen. Änderungen an dieser Betriebsanleitung sowie am Endress+Hauser Analysis System sind vorbehalten.

1.2 Warnungen

Aufbau der Information	Bedeutung
▲ WARNING Ursachen (/Folgen) ▶ Abhilfemaßnahme	Dieses Symbol macht auf eine gefährliche Situation aufmerksam. Nichtbeachtung kann zu schweren Verletzungen oder Tod führen.
▲ CAUTION Ursachen (/Folgen) ▶ Abhilfemaßnahme	Dieses Symbol warnt vor einer gefährlichen Situation. Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko leichter bis schwerer Verletzungen.
NOTICE Ursache/Situation Aktion/Anmerkung	Dieses Symbol warnt vor Situationen, die zu Funktionsverlust oder Sachschaden führen können.

Der Aufbau der Information und ihre Bedeutung sind in <u>Tabelle 1</u> aufgeführt.

Tabelle 1: Informationssymbole und Warnhinweise mit ihrer Bedeutung.

1.3 Abkürzungsverzeichnis

In <u>Tabelle 2</u> sind alle Abkürzungen dieses Dokuments mit Beschreibung in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Begriff	Beschreibung	
°C	Grad Celsius	
AC	Alternating Current / Wechselstrom	
CE	Europäische Konformität (von französisch "Conformité Européenne")	
DC	Direct Current / Gleichstrom	
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum	
I/O	Input/Output	
IVD	In-vitro-Diagnostik	
m / cm / mm	Meter / Zentimeter / Millimeter	
PCR	Polymerase Chain Reaction / Polymerase-Kettenreaktion	
UserID	Barcode für die Benutzeranmeldung im Device	
Connect Code	Barcode für die Verbindung zu der Control Software	
V	Volt	
W	Watt	
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment / Elektrische und elektronische Altgeräte	

Tabelle 2: In diesem Dokument verwendete Abkürzungen und deren Beschreibung.

1.4 Symbole auf dem Device

In <u>Tabelle 3</u> sind alle Symbole auf dem Gerät und ihre Beschreibung aufgeführt.

Symbol	Beschreibung und Platzierung
CE	Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen für Produkte an, die innerhalb des EWR verkauft werden. Auf dem Geräteschild.
K	Das WEEE-Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden muss. Auf dem Geräteschild.
i	Bitte Betriebsanleitung lesen. Auf dem Geräteschild.
	Energieverbrauch. Auf dem Geräteschild.
	Ein-/Ausschalter. Auf der Rückseite des Geräts.
문	Ethernet-Anschluss. Auf der Rückseite des Geräts.
•	USB-Anschluss. Auf der Rückseite des Geräts.

Tabelle 3: Verwendete Symbole.

1.5 Registrierte Trademarks

Die in diesem Dokument erwähnten eingetragenen Namen, Warenzeichen usw. sind nicht als rechtlich ungeschützt anzusehen, auch wenn sie nicht ausdrücklich als eingetragene Namen oder Trademarks gekennzeichnet sind.

2 Grundlegende Sicherheitsanweisung

2.1 Anforderungen an das Personal

- Die Installation, Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung des Systems darf nur von speziell geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Das Bedienpersonal muss diese Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben und die darin enthaltenen Anweisungen befolgen.
- Bewahren Sie die Betriebsanleitung an einem sicheren, aber leicht zugänglichen Ort auf.

2.2 Verwendungszweck

Das Endress+Hauser BioSense Device ist ein integriertes Analysis System auf der Basis eines Detektionsmoduls. Es ist für die gezielte Analyse von Nukleinsäuren in nicht-IVD-flüssigen Proben bestimmt. Das Device wird in erster Linie in Laboratorien, Betriebslaboratorien, Hygienelaboratorien, laborähnlichen Räumen, nicht-laborähnlichen geschlossenen Räumen direkt beim Endkunden (z.B. Kläranlagen, Fabriken, Industrieverbände, Kreuzfahrtschiffe, Hotels) oder in zentralen Einrichtungen (z.B. Handelslaboratorien) installiert. Das Device kann von Personal mit minimaler Ausbildung bedient werden. Eine Verwendung für andere Zwecke ist nicht gestattet. Eine Haftung für unsachgemäßen Gebrauch sowie daraus resultierende Folgen ist ausgeschlossen.

2.3 Elektrische Sicherheit

Der Benutzer ist für die Einhaltung der folgenden Sicherheitsbedingungen verantwortlich:

- Installationsrichtlinien.
- Lokale Normen und Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

Das Produkt wurde auf elektromagnetische Verträglichkeit in Übereinstimmung mit den geltenden internationalen Normen für industrielle Anwendungen getestet. Die angegebene elektromagnetische Verträglichkeit gilt nur für ein Produkt, das ordnungsgemäß angeschlossen wurde.

2.4 Operative Sicherheit

Vor der Inbetriebnahme:

- Prüfen Sie, ob alle Anschlüsse korrekt sind.
- Stellen Sie sicher, dass elektrische Kabel und Glasfaserverbindungen unbeschädigt sind.
- Nehmen Sie beschädigte Produkte nicht in Betrieb und schützen Sie sie vor unbeabsichtigtem Betrieb.
- Kennzeichnen Sie beschädigte Produkte als defekt.

Während des Betriebs:

• Wenn keine Fehlerbehebung möglich ist: Device muss außer Betrieb genommen und gegen Weiternutzung gesichert werden.

Äußere Einflüsse; Gefahr von Fehlfunktionen, Beschädigung des Geräts oder Personenschäden.

- Das Device darf nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden, um die Integrität der Messergebnisse nicht zu beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie den Betrieb des Device in Räumen mit hoher Luftfeuchtigkeit.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Flüssigkeiten und das Eindringen von Flüssigkeiten in das Device.
- Setzen Sie das Device keinen starken Wärmequellen aus.
- Heben Sie das Gerät immer aufrecht an.
- Vermeiden Sie Erschütterungen.

2.5 Produktsicherheit

Das Produkt entspricht dem neusten Stand der Technik und den Sicherheitsanforderungen. Das Gerät entspricht den einschlägigen Produktsicherheitsvorschriften und erfüllt die internationalen Sicherheitsstandards.

Stromschlag

- Auch ein ausgeschaltetes Device ist weiterhin mit dem Netz verbunden (nicht galvanisch getrennt).
- Um das Device zu Wartungszwecken auszuschalten, ziehen Sie den Stecker des Netzteils von der Rückseite des Device ab.
- Verwenden Sie das Device nur mit dem mitgelieferten Netzteil und Netzkabel.
- Betätigen Sie den AUS-Schalter oder das Netzteil nicht mit nassen Händen.

WARNING

Gefahr durch Dauermagnete

• Die eingebauten Dauermagnete können Störungen bei Personen und empfindlichen Geräten in der Nähe des Device verursachen.

- Wenn Sie einen Herzschrittmacher oder ein anderes elektromedizinisches Gerät tragen, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Device benutzen.
- Betreiben Sie magnetfeldempfindliche Geräte in ausreichendem Abstand zum Device.
- Halten Sie beim Umgang mit Karten mit Magnetstreifen einen ausreichenden Abstand zum Device ein.

Gefahren durch bewegliche Teile und unsachgemäßen Gebrauch

Die Verwendung von beweglichen Teilen birgt die Gefahr von Scher- oder Schnittverletzungen, wenn eine Person in das Geräteinnere greift. Die Nichtbeachtung der Betriebsanleitung oder eine unsachgemäße Verwendung kann zu Defekten, Sachschäden, Personenschäden, gefährlichen Situationen oder falschen Testergebnissen führen.

- Greifen Sie nicht in den Schlitz des Detektionsmoduls.
- Verwenden Sie nur Original-Detektionsmodule. Befüllen Sie die Detektionsmodule nur mit den dafür vorgesehenen Probenmaterialien (detaillierte Anweisungen finden Sie in der Betriebsanleitung des Kits).
- Messungen dürfen nur von geschultem und eingewiesenem Personal durchgeführt werden. Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifiziertem und unterwiesenem Personal durchgeführt werden.
- Reinigen Sie das Gerät nur mit Reinigungsmitteln, wie in Kapitel 9.2 Instandhaltungsaufgaben beschrieben.
- Verwenden Sie die neueste Version der Betriebsanleitung. Digitale Versionen der aktuellen Betriebsanleitungen erhalten Sie auf Anfrage bei Endress+Hauser BioSense GmbH.

2.6 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen

- Verwenden Sie das Device nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
- Ziehen Sie das Netzkabel nicht über Arbeitsflächen oder heiße Oberflächen.
- Öffnen Sie das Gehäuse des Device nicht.

Verletzungsgefahr durch Beschädigung des Device und Gefahr falscher Prüfergebnisse

• Detektionsmodule von anderen Herstellern können falsche Ergebnisse liefern und das Gerät beschädigen. Verwenden Sie nur originale Detektionsmodule.

Gefahr von Personen- und Sachschäden beim Anheben des Device

- Das Device ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des Device, um Verletzungen oder Sachschäden zu vermeiden.
- Wenden Sie geeignete Hebetechniken an, halten Sie das Device mit beiden Händen an der Unterseite fest und achten Sie darauf, dass das Device sicher steht, wenn Sie es abstellen.
- Um Verletzungen zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Anheben von allen kabelgebundenen Verbindungen getrennt ist.

3 Produkt Beschreibung

3.1 Endress+Hauser BioSense Analysis System

Das Endress+Hauser BioSense Analysis System besteht aus dem Gerät mit zugehöriger Control Software und einem anwendungsspezifischen Kit. Die folgende Betriebsanleitung beschreibt die Bedienung des Device. Informationen zum Kit finden Sie in der separaten Betriebsanleitung des Kits.

3.2 Device

Das Device enthält die gesamte Hardware, die für eine kontrollierte Handhabung des Detektionsmoduls sowie für PCR-Zyklen und eine empfindliche Fluoreszenzauslesung erforderlich ist. Die mitgelieferte Control Software steuert das Gerät und analysiert die Daten - eine manuelle Dateninterpretation ist nicht erforderlich.

3.2.1 Vorderseite

Die Frontansicht des Device mit allen Hauptteilen ist in <u>Abbildung 1</u>. Die Teile sind in <u>Tabelle 4</u> beschrieben.



Abbildung 1: Vorderansicht des Device.

Nummer	Beschreibung
1	Display
2	Schlitz für Detektionsmodule
3	Statusanzeige
4	1, 2, x Tasten
5	Externer Barcode Scanner

Tabelle 4: Beschreibung der Komponenten der Vorderseite.

3.2.2 Rückseite

Die Rückansicht des Device mit allen Hauptteilen ist in <u>Abbildung 2 beschrieben</u>. Die Teile werden in <u>Tabelle 5</u> beschrieben. Entsprechende Symbole sind in <u>Tabelle 3</u> dargestellt.



Abbildung 2: Rückansicht des Device (links). Vergrößerte Ansicht des Eingabefeldes (rechts).

Nummer	Beschreibung
1	Typenschild
2	USB-Anschluss (um das Gerät mit dem Windows-PC zu verbinden, auf dem Control Software läuft)
3	Ethernet-Anschluss (nur für Servicezwecke)
4	Stromzufuhr
5	Ein-/Ausschalter

Tabelle 5: Beschreibung der Komponenten der Rückseite.

3.2.3 Typenschild

Das Typenschild ist in <u>Abbildung 3</u> abgebildet. Alle Teile werden in <u>Tabelle 6</u> erläutert.



Figure 3: Typenschild des Device.

Nummer	Beschreibung
1	Adresse des Herstellerss
2	Name des Produkts
3	Referenznummer
4	Seriennummer
5	DC-Eingangsleistung
6	Typenschild-Version
7	CE Kennzeichnung
8	WEEE Symbol
9	IP Bewertung
10	Verweis auf die Betriebsanleitung
11	Herstellungsdatum

Tabelle 6: Informationen auf dem Typenschild.

3.2.4 Bedienersteuerung

3.2.4.1 Barcode Scanner und Barcodes

Der Barcode-Scanner des Device ist für das Scannen der **UserID** und des **Connect Code** vorgesehen.

- UserID: Der Benutzer muss sich anmelden, um das Device zu bedienen. Zu diesem Zweck liegt eine UserID Karte dem Device bei. Starten Sie einen beliebigen Vorgang (z. B. Analyse starten, Analyse abbrechen, Ergebnisse anzeigen), indem Sie den QRCode auf der UserID Karte mit dem Barcode-Scanner des Geräts scannen. Das bedeutet, dass Sie für die Dauer der nachfolgenden Aktion eingeloggt sind. Es ist nicht notwendig, sich vom Device abzumelden oder etwas zu speichern. Der Benutzer wird nach einer definierten Inaktivitätszeit automatisch abgemeldet. Bewahren Sie die UserID Karte sicher und geschützt vor unbefugtem Zugriff durch Dritte auf.
- Connect Code: Barcode zur Verbindung mit der Control Software auf dem Windows PC.

3.2.4.2 1 und 2-Taste

Die 1- und 2-Taste dient zur Auswahl der auf dem Bildschirm angezeigten Optionen.

3.2.4.3 x-Taste

Die x-Taste dient dazu, einen Vorgang abzubrechen, indem man die Taste länger als 3 Sekunden drückt oder zum vorherigen Schritt zurückzukehren, indem man die Taste kürzer als 3 Sekunden drückt.

3.2.4.4 Energiesparmodus

Das Device schaltet automatisch in einen Energiesparmodus, um Energie zu sparen. Der Energiesparmodus ist durch ein weißes Pulsieren der Statusanzeige und der Touch-Tasten erkennbar. Um das Device aus dem Energiesparmodus zu aktivieren, wählen Sie 1, 2 oder x oder scannen Sie die **UserID** Karte.

3.2.5 Statusanzeige

Die Statusanzeige (siehe <u>Abbildung 1</u>) hat zwei Farben mit folgenden Angaben:

- Weiß: Bereit (pulsierend = Energiesparmodus).
- Rot: Ein Fehler ist aufgetreten.

3.3 Detektionsmodul Ständer

Ein Ständer für das Detektionsmodul ist im Zubehör des Geräts enthalten. Er ermöglicht die Aufbewahrung von Detektionsmodulen während der Vorbereitung.

Risiko der Kontamination

• Achten Sie darauf, die Detektionsmodule mit dem Verschluss nach oben in den Ständer zu stellen, um zu verhindern, dass die Probe auf den Arbeitsplatz verschüttet wird.

4 Produktannahme und Produktidentifizierung

4.1 Produktannahme

- Überprüfen Sie, ob die Verpackung unbeschädigt ist. Benachrichtigen Sie den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel <u>10.1 Kontaktinformationen</u>) über jegliche Schäden an der Verpackung. Bewahren Sie die beschädigte Verpackung und die Ware bis zur Klärung des Problems auf.
- Überprüfen Sie, ob der Inhalt unbeschädigt ist. Benachrichtigen Sie den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel <u>10.1 Kontaktinformationen</u>) über jegliche Schäden am Liefergegenstand. Bewahren Sie die beschädigte Ware bis zur Klärung der Angelegenheit auf.
- 3. Überprüfen Sie, ob die Lieferung vollständig ist und nichts fehlt. Es wird empfohlen, die Lieferpapiere mit Ihrer Bestellung zu vergleichen.
- 4. Nehmen Sie beschädigte Produkte nicht in Betrieb und schützen Sie sie vor unbeabsichtigtem Betrieb. Beschädigte Produkte als defekt kennzeichnen.

4.1.1 Identifizierung des Produkts

Den Bestellcode (REF) und die Seriennummer (LOT) Ihres Produkts finden Sie an den folgenden Stellen:

- Auf dem Typenschild (siehe Kapitel <u>3.2.3 Typenschild</u>).
- In den Lieferpapieren.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe <u>10.1</u> <u>Kontaktinformationen</u>).

4.1.2 Herstelleradresse

Endress+Hauser BioSense GmbH, Georges-Köhler-Allee 302, 79110 Freiburg, Deutschland

4.2 Lieferumfang

Alle im Paket enthaltenen Komponenten und ihre Referenznummer sind aufgeführt in <u>Tabelle 7</u>.

Artikel	Anzahl	Referenznummer (REF)
Device + Control Software	1x	BAB00-A00A1+1
Control Software	1x	B-1008
Betriebsanleitung Device	1x	B-1003
Karte mit UserID und Connect Code	1x	B-1006
Detektionsmodul Ständer	1x	B-1001
Netzgerät	1x	SD000-01-S02-A01
Netzkabel	1x	SD000-01-S03-A01
USB Kabel	1x	B-1007
Optional: Laptop mit vorinstallierter Control Software	1x	B-1009

Tabelle 7: Liste aller Teile des Device Pakets.

4.3 Produktverwendung und Garantie

Das Device ist genau so zu verwenden, wie es in dieser Betriebsanleitung beschrieben ist. Es ist verboten, Änderungen am Device vorzunehmen. Endress+Hauser BioSense GmbH übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Device, wenn Änderungen am Device vorgenommen werden. Endress+Hauser BioSense GmbH haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Device entstehen.

5 Installation

5.1 Standortanforderungen

Wählen Sie einen Speicherort für das Gerät, der die folgenden Anforderungen erfüllt:

- Achten Sie darauf, dass der Bereich vor übermäßiger Feuchtigkeit und Staub, direkter Sonneneinstrahlung, starken Temperaturschwankungen, Wärmequellen und Erschütterungen geschützt ist.
- Richten Sie einen Sicherheitsbereich von etwa 10 cm um das Gerät ein, in dem sich keine anderen Gegenstände befinden.
- Das Device darf nicht in unmittelbarer N\u00e4he von Quellen mit starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. nicht abgeschirmte HF-Quellen) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgem\u00e4\u00f6en Betrieb des Ger\u00e4tes st\u00f6ren k\u00f6nnen.
- Das Device erfordert einen ungehinderten Zugang zum Schlitz des Detektionsmoduls, zur Rückseite des Device, zum Ein-/Ausschalter, zum Barcode-Scanner, zum Bildschirm und zu den 1, 2, x Tasten.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Stromversorgung frei zugänglich ist und das Gerät jederzeit von der Stromversorgung getrennt werden kann.
- Lesen Sie vor der Installation und Verwendung des Geräts das Kapitel <u>11 Technische Daten</u>, um mehr über die Betriebsbedingungen des Geräts zu erfahren.

Verletzungsgefahr während des Betriebs bei ungeeignetem Aufstellungsort

- In diesem Sicherheitsbereich dürfen keine anderen Geräte aufgestellt oder gefährliche Stoffe gelagert werden.
- Stützen Sie sich nicht auf das Device.
- Decken Sie die Lüftungsschlitze und -öffnungen des Device nicht ab.

5.2 Device in Betrieb nehmen

Nehmen Sie das Device aus der Verpackung und stellen Sie es auf eine ebene und stabile Fläche. Halten Sie das Device an der Unterseite fest. Entfernen Sie das Zubehör und überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung auf Vollständigkeit (siehe <u>Tabelle 7</u>).

5.2.1 Erstmalige Einrichtung der Hardware

Zum Anschluss des Gerätes schließen Sie bitte folgende Teile an:

- 1. Das Netzkabel an den Stromanschluss.
- 2. Das Netzteil an Anschluss 4 des Geräts (siehe <u>Abbildung 2</u>).
- 3. Schließen Sie das Netzkabel an eine Wandsteckdose an. Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose.
- 4. Schließen Sie das Device mit dem mitgelieferten USB-Kabel an den PC an, auf dem die Control Software installiert ist. Die empfohlenen Mindestanforderungen an die Hardware finden Sie in Kapitel <u>11 Technische Daten</u>.

Gefahr von Stromschlag

Verwenden Sie keine beschädigten oder falschen Netzteile.

5.2.2 Erstmalige Einrichtung der Software

Die Software kann via Kontaktformular angefragt werden: <u>https://www.endress.com/endress-hauser-biosense-</u> technology-portfolio

- 1. Fragen Sie die Software via Kontaktformular an. Sie erhalten zeitnah eine E-Mail, die einen Link zum Download enthält.
- 2. Wenn Sie den Link erhalten und daraufklicken, öffnet der Standardbrowser ein Fenster, und der Download beginnt automatisch.
- 3. Warten Sie, bis der Download erfolgreich abgeschlossen ist. Nun können Sie das Fenster schließen.
- 4. Führen Sie die Datei DeviceControlSoftware.exe in Ihrem Standard-Download-Ordner aus.
- 5. Das Installationsprogramm führt Sie durch den Installationsprozess.

NOTICE

Nutzung der Device Control Software durch mehrere Benutzer auf einem PC

- Es ist möglich, die Device Control Software von verschiedenen Benutzerkonten auf einem PC zu nutzen.
- Jedes Benutzerkonto, das die Software installiert, erhält automatisch einen Eintrag ins Startmenü und ein Desktop-Icon. Möchten weitere Benutzer die Software nutzen, so müssen sie ebenfalls die Installation durchführen.
- Alle Benutzerkonten greifen dabei auf einen zentralen Ablageort auf dem PC für ihre durchgeführten Analysen zu.
- Wenn ein Nutzer die Software deinstalliert, ist diese für alle Benutzerkonten entfernt und Desktop-Icons funktionieren nicht mehr. Die Daten der durchgeführten Analysen bleiben erhalten.

6 Inbetriebnahme

6.1 Erstmalige Inbetriebnahme des Device

Der Ein-/Ausschalter befindet sich auf der Rückseite des Device (siehe <u>Abbildung 2</u>). Das Device ist mit einer Transportsperre ausgestattet. Das Device entriegelt die Transportsperre, wenn der Ein-/Ausschalter (siehe <u>Abbildung 2</u>) auf ON geschaltet ist und verriegelt sich, wenn es mit OFF ausgeschaltet wird. Während das Device Detektionsmodule verarbeitet oder auswirft oder während sich noch Detektionsmodule im Detektionsmodul-Schlitz des Geräts befinden, ist das Ausschalten nicht möglich und führt zu einer Fehlermeldung. Bei Fehlermeldungen wird das Ausschalten abgebrochen. Trennen Sie das Netzkabel nicht von der Steckdose, bis das Gerät vollständig ausgeschaltet ist.

6.2 Ändern des Installationsorts des Device

Um den Installationsort des Geräts zu ändern, führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Nehmen Sie das Device außer Betrieb (siehe Kapitel 7.3 Gerät außer Betrieb nehmen).
- Bringen Sie das Device an einen neuen Standort. Transportieren Sie das Device immer aufrecht. Verwenden Sie für den Transport ggf. Hilfsmittel wie z. B. einen Wagen. Verwenden Sie beide Hände, um das Device zu transportieren. Vermeiden Sie Erschütterungen.
- Richten Sie das Device am neuen Standort ein, wie in <u>5 Installation</u> beschrieben.

7 Bedienung

7.1 Starten einer Analyse

NOTICE

Risiko des Datenverlusts

 Stellen Sie sicher, dass der Energiesparmodus und der Ruhezustand auf dem PC, auf dem Sie die Steuersoftware verwenden, deaktiviert sind. Schalten Sie auch nicht den Monitor des PCs aus, da dies zu einer Deaktivierung der USB-Anschlüsse führen kann.

NOTICE

Risiko des Datenverlusts

- Drücken Sie während der Messung nicht die x-Taste am Gerät, da dies den Vorgang abbricht und Daten verloren gehen.
- Melden Sie sich während des Messvorgangs nicht ab oder wechseln Sie den Windows-Benutzer, da dies den Vorgang abbricht und Daten verloren gehen.

NOTICE

Kombination verschiedener Detektionsmodule

• Es können nur Detektionsmodule desselben Typs im selben Lauf analysiert werden.

Risiko einer Verletzung

- Stecken Sie weder Ihre Hand noch Ihre Finger in den Schlitz für Detektionsmodule.
- Stecken Sie keine anderen Gegenstände als Detektionsmodule in den Schlitz.

7.1.1 Das Device mit dem PC verbinden

Bereiten Sie die Probe und die Detektionsmodule wie in der Betriebsanleitung des Kits beschrieben vor und legen Sie sie in den Ständer für die Detektionsmodule. Hinweis: Stellen Sie den Ständer für das Detektionsmodul nicht auf das Device.

Schritt	Beschreibung	Darstellung
1	Scannen Sie die UserID mit dem Barcode- Scanner (siehe Kapitel <u>3.2.4.1 Barcode</u> <u>Scanner und Barcodes</u>).	Endress+Hauser BioSense Device + Control Software UserID (1) Endress+Hauser
2	Wählen Sie 1 am Device, um eine Verbindung mit dem PC herzustellen.	

3	Scannen Sie den Connect-Barcode.	Endress+Hauser BioSense Device + Control Software Connect Code(2)
		Endress+Hauser
4	Wenn das Gerät bereit ist, eine Verbindung mit dem PC herzustellen, erscheint die	USB forwarding activated
	folgende Anzeige:	
		Data forwarding for utilities is active
		Data forwarding for utilities is active External interface forwards all data to internal interface

7.1.2 Ausführen der Control Software

Schritt	Beschreibung	Darstellung		
1	Öffnen Sie die Datei DeviceControlSoftware.exe, um die Steuerungssoftware auszuführen.			
2	Auf dem Bildschirm "HOME" können Sie entweder eine Messung starten oder die	ြ номе		
	Messungsbibliothek öffnen (siehe <u>7.2.2</u> <u>Abrufen der Ergebnisse</u>).		0	Ū
	Um eine Messung zu starten, klicken Sie auf MEASUREMENT.			
	Wenn PC und Device nicht verbunden sind, wird der Bildschirm "CONNECT" angezeigt.			Ë
		MEASUREMENT		MEASUREMENT LIBRARY

3	Auf dem "CONNECT"-Bildschirm wählen Sie zunächst Ihren COM-Port aus und klicken dann auf "CONNECT". Der aktive COM-Port ist oft die höchste Ziffer in der Liste. Nachdem die Verbindung mit dem PC hergestellt wurde, wird die Schaltfläche "NEXT" aktiv (Farbe dunkelblau). Drücken Sie NEXT, um fortzufahren.	SELECT COM PORT
4	Um die erste Probe hinzuzufügen, klicken Sie auf ADD SAMPLE 1.	CANCEL NEXT
5	 Füllen Sie aus: SAMPLE NAME, Wählen Sie die entsprechende Methode, mit der Sie Ihre Probe analysieren wollen Die LOT-nummer und das Verfallsdatum (die Sie auf dem Detektionsmodul finden) 	MEASUREMENT STUP PROCESSING RESULT SAMPLE NAME Select Method demo.mf Lot number Lot number Expiration Date (YYYY-MM-DD) YYYY-MM-DD CANCEL NEXT

6	Um eine zweite Probe zu testen, klicken Sie auf "ADD SAMPLE 2". Wenn Sie nur eine Probe testen möchten, klicken Sie direkt auf "NEXT".	MEASUREMENT STUP PROCESSING RESULT SAMPLE NAME Beer tank 1 Select Method demo.mf 123456 Expiration Date (YYYY-MM-DD) 2024-05-01 CANCEL NEXT
7	Füllen Sie die Felder für Probe 2 wie in Schritt 5 beschrieben aus. Die Methode ist bereits mit der Eingabe von Probe 1 ausgewählt. Um fortzufahren, klicken Sie auf NEXT.	SAMPLE NAME Select Method demo.mf 123456 Expiration Date (YYYY-MM-DD) 2024-05-01 CANCEL NEXT
8	Der Schlitz für das Detektionsmodul wird geöffnet. Das Device wartet nun auf das Einsetzen des/der Detektionsmodule(s).	STUP PROCESSING RESULT 1 demo.mf ① 1 demo.mf

9	Stecken Sie das/die Detektionsmodul(e) in den Schlitz für Detektionsmodule. Warten Sie, bis das/die Detektionsmodul(e) in das Device eingezogen ist/sind.	
10	Nachdem das/die Detektionsmodul(e) eingezogen und platziert wurde(n), wird "Successfully inserted" angezeigt. Um fortzufahren, klicken Sie auf NEXT.	I demo.mf I demo.mf Successfully inserted Successfully inserted
11	Bestätigen Sie den Start des Messvorgangs, indem Sie auf START PROCESSING klicken. Das Device startet nun den automatisierten Prozess, bestehend aus Lyse, Real-Time PCR und automatischer Datenanalyse.	STUP PROCESSING 1 demo.mf 2 demo.mf I demo.mf 2 demo.mf START PROCESSING Serted The confirmation has the responsibility of processing the measurement. Once completed, the screen will display the findings. Serted BACK START PROCESSING Serted

12	Während der Prozessierung werden der Status und die verbleibende Zeit angezeigt. Wenn Sie die Prozessierung abbrechen möchten, drücken Sie auf CANCEL. Dies führt zum Abbruch der Verarbeitung und zum Auswurf der Detektionsmodule. NOTICE Risiko des Datenverlusts • Vermeiden Sie es, während des Messvorgangs die x-Taste am Device zu drücken, da dies den Vorgang abbricht und die Daten verloren gehen.	MEASUREMENT CONNECTED SETUP PROCESSING 1 Beer Tank 1 Generative Time REMAINING < 5 MIN Total Time REMAINING < 5 MIN
13	Wenn die Messung abgeschlossen ist, zeigt die Statusleiste 100% und den Status "FINISHED" an. Um fortzufahren, klicken Sie auf NEXT.	CONNECTED CONCESSING RESULT FINISHED TO SO
14	Alle Detektionsmodule werden aus dem Device ausgeworfen. Entsorgen Sie das geschlossene Detektionsmodul mit der Probe entsprechend der Betriebsanleitung des Kits.	Image: Description of the detection module. Process FINISHED Description of the detection module. Instructions can be found in the Instruction Manual. Please correctly dispose of the detection module. Instructions can be found in the Instruction Manual. Please be patient until we have completely disposed of the modules. CONTINUE

15 Nachdem Sie alle Module entsorgt haben,		5	MEASURE	MENT		CONNECTED
	KIICKEII SIE auf CONTINUE.	52		PROCESSING	RESULT	
			1 Beer Tank 1	demo.mf		
			PROCESS			FINISHED
				EJECT DISKS AND CONTINUE		100 %
		Please correctly dispose of the detection module. Instructions can be found in the Instruction Manu Please be patient until we have completely dispos CONTINUE	al. ed of the modules.			
				CANC		NEXT

7.2 Ergebnisse

7.2.1 Ergebnisse anzeigen

Schritt	Beschreibung	Darstellung
1	Nach der Analyse werden die Ergebnisse der Analyse angezeigt. Sie können sie entweder nach QUALITY PARAMETER oder nach RESULT sortieren. NOTICE Risiko des Datenverlusts • Schließen Sie die Software nicht, bevor die Detektionsmodule ausgeworfen worden sind.	Image: Conversion of the sector of the se
worden sind.		BACK TO HOME

7.2.2 Abrufen der Ergebnisse

Schritt	Beschreibung	Darstellung		
1	1 Um die Ergebnisse abzurufen, starten Sie die Control Software. Klicken Sie auf			
	MEASUREMENT LIBRARY.	() MEASUREMENT MEASUREMENT LIBRARY		
2	Wählen Sie das Ergebnis, das Sie im Detail prüfen möchten. Um die Ergebnisse zu sortieren, verwenden Sie die Such- und die Sortierfunktion.	MEASUREMENT LIBRARY CONNECTED Image: Construction of the state of th		
3	Sie können das ausgewählte Ergebnis nach dem Qualitätsparameter (alphabetisch) sortieren.	MEASUREMENT LIBRARY CONNECTED Image: Construction of the second secon		

7.3 Gerät außer Betrieb nehmen

Um das Gerät außer Betrieb zu nehmen, führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Entfernen Sie alle Detektionmodule von dem Device.
- Schalten Sie das Gerät aus mit dem Aus-Schalter.
- Wenn der Bildschirm Sie dazu auffordert, trennen Sie die Stromversorgung von der Steckdose und trennen Sie dann die Stromversorgung vom Device.
- Bewahren Sie das Gerät bis zur nächsten Verwendung an einem staub- und feuchtigkeitsbeständigen Ort auf (weitere Informationen finden Sie im Kapitel <u>11 Technische Daten</u>).

8 Diagnostik und Fehlerbehebung

8.1 Allgemeine Fehlerbehebung

In den meisten Fehlerfällen führt Sie die Control Software direkt zur Behebung des Fehlers. Wenn der Bildschirm auf den Support verweist, wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense GmbH Support (siehe Kapitel <u>10.1</u> <u>Kontaktinformationen</u>). Notieren Sie, wenn möglich, den angezeigten Fehlercode und die Gerätenummer für den Verantwortlichen oder für den Support, um den Fehler zu beheben. Fehler, deren Behebung nicht vollständig über die Software erklärt werden kann, sind in <u>Tabelle 8</u>.

Fehler	Fehlerbeschreibung	Fehlerbehebung
Gescannte UserID oder Connect Code funktioniert nicht	Ein Barcode wurde gescannt, der kein UserID oder Connect Code ist.	Stellen Sie sicher, dass Sie UserID oder Connect Code scannen, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Endress+Hauser BioSense Support.
Das Gerät schaltet sich nicht wie vorgesehen ab oder reagiert nicht auf Benutzereingaben	Abschaltsequenz oder laufender Prozess wurde unterbrochen	Ziehen Sie das Netzkabel ab, warten Sie 10 Sekunden, schließen Sie das Netzkabel wieder an und starten Sie das Gerät erneut durch Drücken des Ein-/Ausschalters
Nach dem Start der Messung wird während des anfänglichen Vakuumaufbaus ein Fehler festgestellt	CONNECTED	Trennen Sie das Device kurz vom Netz und schließen Sie es wieder an. Die Detektionsmodule werden ausgeworfen. Überprüfen Sie die Detektionsmodule auf mögliche Verunreinigungen. Wenn Sie keine Verunreinigungen oder Defekte finden, starten Sie eine neue Messung. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an den Support.
Self-Check nach dem Einschalten des Geräts	Nach einer bestimmten Anzahl von Betriebsstunden benötigt das Gerät einen sogenannten Self-Check, der nach dem Einschalten des Geräts automatisch startet.	Warten Sie, bis der Self-Check abgeschlossen ist.

9 Instandhaltung

9.1 Kontrollproben

Endress+Hauser BioSense empfiehlt die regelmäßige Durchführung von Messungen mit externen Kontrollproben. Diese sind über den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel <u>10.1 Kontaktinformationen</u>) erhältlich.

9.2 Instandhaltungsaufgaben

Reinigen Sie die Oberflächen des Geräts nach Bedarf oder routinemäßig. Andere Teile können nicht gereinigt werden. Eine Reinigung der Oberfläche des Device nach der Probenanalyse ist nicht nötig, da nur die Detektionsmodule Kontakt mit dem Probenmaterial haben.

Für die Reinigung der Oberflächen verwenden Sie bitte das folgende Vorgehen:

- Bereiten Sie die Reinigungslösung vor. Es kann Ethanol (70 %) verwendet werden.
- Weichen Sie das Reinigungstuch in der Reinigungslösung ein. Es sollte feucht, aber nicht tropfnass sein.
- Reinigen Sie alle frei zugänglichen Oberflächen des Device.
- Feuchten Sie ein Tuch mit Wasser an und wischen Sie die Geräteoberfläche ab, um Rückstände zu beseitigen.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang zweimal.
- Trocknen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem frischen Papierhandtuch ab.

NOTICE

Risiko des Kontakts mit der Reinigungslösung

Tragen Sie bei der Reinigung Handschuhe und, entsprechend den regionalen Vorschriften, Schutzausrüstung.

Infektionsgefahr, Gefahr von falschen Testergebnissen und Gefahr von Personen- und Sachschäden

- Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, wie z. B. Aceton.
- Sprühen Sie keine Reinigungsmittel direkt auf das Device oder in den Schlitz des Detektionsmodule.
- Wenn Sie annehmen, dass der Innenraum verschmutzt und kontaminiert ist, wenden Sie sich an den Endress+Hauser BioSense Support (siehe Kapitel <u>10.1 Kontaktinformationen</u>).

NOTICE

Gefahr der Beschädigung des Device

- Schäden, die durch verschüttete Flüssigkeiten verursacht werden, führen zum Erlöschen der Garantie.
- Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder andere Flüssigkeiten in das Device gelangen.

10 Support

10.1 Kontaktinformationen

Bitte kontaktieren Sie den Endress+Hauser BioSense Support (<u>support.ehbs@endress.com</u>) für alle Fragen zum Support.

10.2 Umtausch

Außerbetriebnahme des Gerätes wie beschrieben in Kapitel <u>7.3 Gerät außer Betrieb nehmen</u>, geben Sie das Device zur Entsorgung an Endress+Hauser zurück. Beim Verpacken des Device für den Versand muss die Originalverpackung des defekten oder Ersatzgeräts verwendet werden. Wenn die Originalverpackung nicht verfügbar ist, wenden Sie sich vor dem Verpacken an den Endress+Hauser BioSense-Support und stellen Sie sicher, dass das Device ordnungsgemäß vorbereitet ist (siehe Kapitel <u>9.2 Instandhaltungsaufgaben</u>). Stellen Sie sicher, dass das Device keine biologische oder

chemische Gefahr darstellt. Sie müssen die Unbedenklichkeit schriftlich bei Endress+Hauser erklären (eine Vorlage erhalten Sie von dem Endress+Hauser BioSense Support). Wenn eine biologische oder chemische Gefahr vorliegt oder vermutet wird, wenden Sie sich an den Endress+Hauser BioSense-Support.

11 Technische Daten

Die Umgebungsbedingungen beim Gebrauch, die Transportbedingungen, die Lagerbedingungen, die mechanischen Daten und die Ausstattungsmerkmale sind in <u>Tabelle 9</u> bis <u>Tabelle 13</u> aufgeführt.

Parameter	Wert
Anforderungen an die Netzspannung	Externe Stromversorgung:
	AC-Eingang: 100 bis 240 V, 3 A, 50 bis 60 Hz
	DC-Ausgang: 24 V, 9,16 A
	Spannungsversorgung des Geräts:
	DC-Eingang 24 V DC ± 2 %: 9,16 A.
Sicherung	1 x 10 A schnell schaltend (nicht vom Benutzer austauschbar)
Überspannungskategorie	п
Verschmutzungsgrad	Verschmutzungsgrad 2 nach DIN EN 61010-1
Temperatur	15 °C bis 35 °C
Luftfeuchtigkeit	20 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Höhe über dem normalen Nullpunkt	0 bis 3000 m

Tabelle 9: Umgebungsbedingungen während des Betriebs.

Parameter	Wert
Temperatur	+5 °C bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit	5 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Tabelle 10: Transportbedingungen.

Parameter	Wert
Temperatur	+5 °C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit	5 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Tabelle 11: Lagerungsbedingungen.

Parameter	Wert
Dimensionen	Breite: 233 mm Höhe: 296 mm Tiefe: 414 mm
Gewicht	12 kg
Analyse	Bestimmt durch das spezifische Kit
Anzahl der Tests	1 Detektionsmodule pro Analyse oder 2 Detektionsmodule zur gleichen Zeit pro Analyse
Elemente der Benutzereingabe	Drei Touch-Tasten auf der Vorderseite: 1, 2, X
Barcode Scanner	Externe Scanner werden unterstützt: Data Matrix (2D), EAN-13 (1D); Code 128 (1D) Interner Scanner scannt Barcodes an eingesteckten Detektionsmodule
Geräuschpegel	< 75 dB
Ethernet-Anschluss	1 x 10 / 100 Base-T Ethernet (nur für Servicezwecke)
USB-Anschlüsse	1 x USB 2.0 Type B
Speicherkapazität	Bis zu 1000 Durchläufe
Display	800 x 480 Pixel RGB, 4,3" IPS TFT, bis zu 800 cd/m² Helligkeit

 $Tabelle\ 12: Mechanische\ Daten\ und\ Ausstattungsmerkmale.$

Parameter	Wert
Prozessor	Quad-Core
Arbeitsspeicher	8GB RAM
Speicher	250GB
Betriebssystem	Windows 10 oder höher

Tabelle 13: Empfohlene Mindestanforderungen an die Hardware für Control Software

ehbs.endress.com

