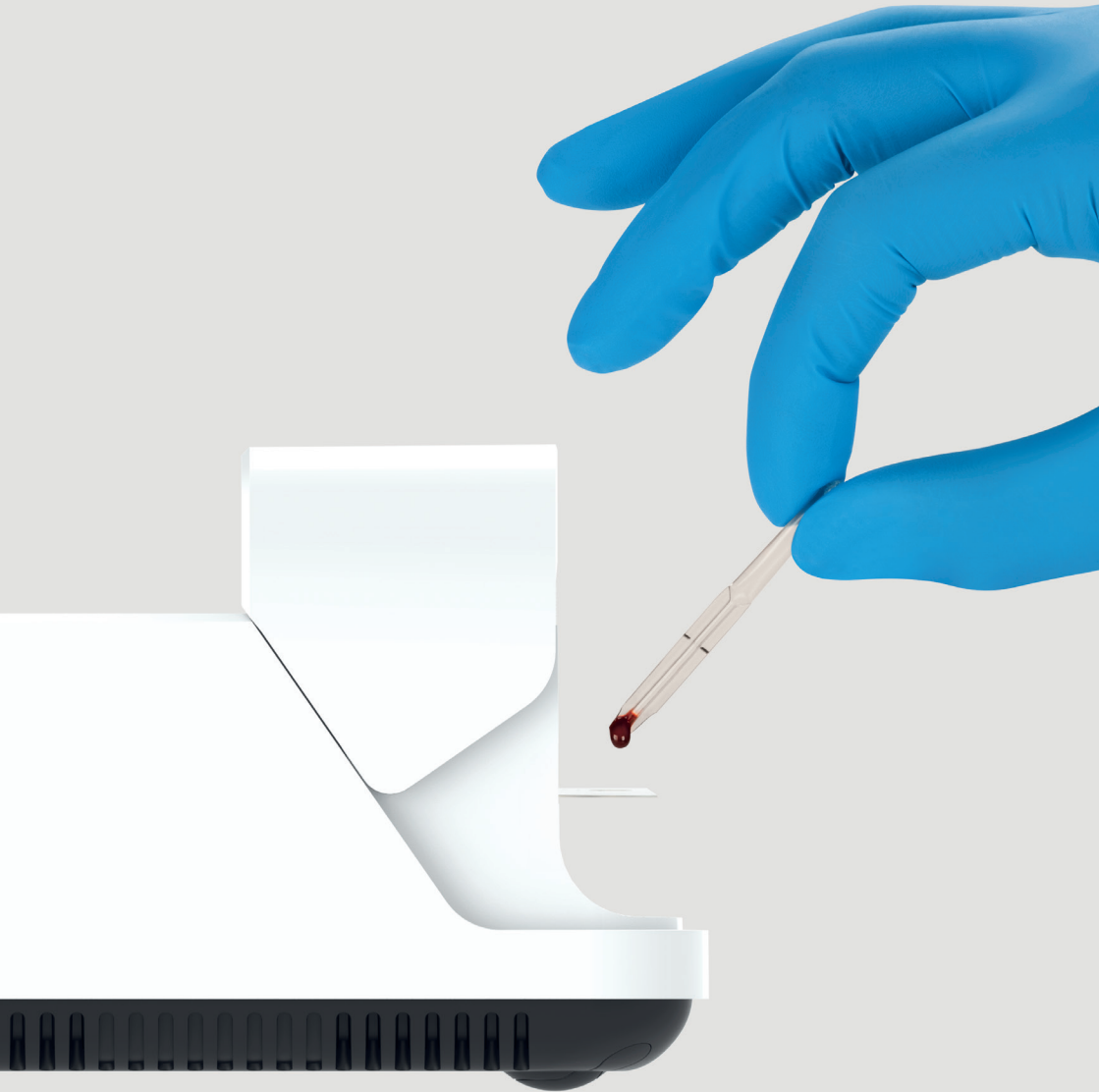




LumiraDx™ Platform-Benutzerhandbuch



Platform-Benutzerhandbuch


Inhalt

	Symbole	4
	Symbole und Schaltflächen am Instrument	5
	Abkürzungen	6
	Wichtige Sicherheitsinformationen	7
	Die LumiraDx Plattform im Überblick	9
	Info über dieses Plattform-Benutzerhandbuch	10
1	Einleitung	11
	1.1 Verwendungszweck	11
	1.2 Wichtige Informationen	11
	1.3 Zusammenfassung des Testverfahrens	11
	1.4 Funktionsprinzipien	12
	1.5 Lager- und Betriebsbedingungen	13
	1.6 Warnhinweise	14
	1.7 Vorsichtshinweise	16
	1.8 Hilfe und Support	17
2	Erste Schritte	18
	2.1 Auspacken	18
	2.2 Ein- und Ausschalten des Instruments	18
	2.3 Selbsttest des Instruments	18
	2.4 Benutzer-ID	19
	2.5 Betriebsmodus und Ersteinrichtung	19
	2.6 Das LumiraDx Instrument	20
	2.7 Stromversorgung	21
	2.8 Installation der LumiraDx-Chargen-Kalibrationsdatei	22
	2.9 Erweiterte Funktionen und Betriebsmodi	23
3	Vorbereitung des Tests	24
	3.1 Umgang mit Teststreifen	24
	3.2 Einführen und Entnehmen von Teststreifen	24
	3.3 Entnahme und Auftragen der Kapillarblutprobe	26
	3.4 Auftragen der Probe bei anderen Probentypen	28
	3.5 Auftragen der Qualitätskontrolllösung	28
4	Betrieb des Instruments	29
	4.1 Home-Screen	29
	4.2 Menü „Einstellungen“	30
	4.3 Ersteinrichtung eines Standalone-Instruments	31

4.4	Ersteinrichtung eines angebundenen Instruments	33
4.5	Vorzugseinstellungen für Display und Töne	35
4.6	Durchführung eines Patiententests	36
4.7	Qualitätskontrolle	46
4.8	Durchführung eines Qualitätskontrolltests	47
4.9	Ergebnishistorie	57
4.10	OnBoard-Qualitätskontrolle	60
5	Reinigung und Desinfektion	62
6	Software-Updates	64
7	Fehlerbehebung	65
8	Wartung und Entsorgung	70
9	Technische Daten des Instruments	71
10	Zubehör	72
10.1	LumiraDx Barcode Scanner	72
10.2	LumiraDx Printer	75
10.3	LumiraDx-USB-Speicherstick	77
10.4	LumiraDx Connect Hub	78
10.5	LumiraDx Connect App	78
11	Kundendienst	79
11.1	Garantie	79
12	Literaturangaben	80
13	Einhaltung von Vorschriften und Normen	81
13.1	Umweltschutzpraktiken	81
13.2	Einhaltung von Vorschriften und Normen	81


















Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich eventuell auf der Verpackung und dem Typenschild des Instruments und haben die jeweils angegebene Bedeutung:

	Temperaturgrenze
	Hersteller
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Bauteile, die eventuell Materialien enthalten, die bei regulärer Müllentsorgung umweltschädlich sein können. In der Europäischen Union ansässige Benutzer müssen besondere Entsorgungs- bzw. Recycling-Anweisungen für dieses Produkt befolgen. Außerhalb der Europäischen Union ansässige Benutzer müssen dieses Produkt entsprechend den lokal gültigen Gesetzen und Vorschriften entsorgen oder recyceln.
	Bestellnummer
	Seriennummer
	CE-Kennzeichnung. Das Produkt erfüllt alle relevanten europäischen Richtlinien und Verordnungen. Vollständige Einzelheiten der Konformitätserklärung entnehmen.
	Vorsicht – Gebrauchsanweisung beachten. Sicherheitsrelevante Warn- und Vorsichtshinweise in der diesem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung (z. B. Plattform-Benutzerhandbuch, Teststreifen-Gebrauchsanweisung oder Qualitätskontrollen-Packungsbeilage) beachten.
	Bedeutet, dass das Instrument aufgrund der verwendeten Proben oder Reagenzien potenziell infektiös sein kann.
	Gleichstrom – Bedeutet, dass das Instrument nur für Gleichstrom geeignet ist, und kennzeichnet die entsprechenden Anschlüsse.
	USB-Anschluss (Universal Serial Bus)
	Near Field Connectivity (NFC) – Bedeutet, dass ein RFID-Lesegerät (Radio Frequency Identification) vorhanden ist.
	Kennzeichnet die Ein/Aus-Taste zum Ein- bzw. Ausschalten des Instruments.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Authorized representative in the European Community

Symbole und Schaltflächen am Instrument

Hier sind die Symbole und Schaltflächen zusammen mit der jeweiligen Bedeutung aufgeführt, die im normalen Betrieb auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments erscheinen.

	Biologische Patientenprobe
	Zurück zum Home-Screen
	Info-Schaltfläche – Zum Aufrufen von Zusatzinformationen wie z. B. Test- oder Patienteninformationen.
	Gibt an, für welche Felder Barcodes zur Dateneingabe eingescannt werden können. Beim Antippen als Schaltfläche werden Anweisungen zum Scannen des Barcodes angezeigt.
	Zeigt an, dass das Instrument mit Connect Manager verbunden ist.
	Bedeutet, dass das Instrument über eine aktive Verbindung zu einer elektronischen Gesundheitsakte (eGA) verfügt.
	Bedeutet, dass die Verbindung des Instruments zu einer elektronischen Gesundheitsakte (eGA) nicht aktiv ist.
	Hinweis – Zum Hervorheben von Bereichen, die Aufmerksamkeit erfordern.
	Vorsicht – Zum Hervorheben von Fehler- oder Vorsichtshinweisen, die Aufmerksamkeit erfordern. Sicherheitsrelevante Warn- und Vorsichtshinweise in der diesem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung (z. B. Platform-Benutzerhandbuch, Teststreifen-Gebrauchsanweisung oder Qualitätskontrollen-Packungsbeilage) beachten.
	Akku-Status
	Wird angezeigt, während der Akku geladen wird.
	Symbol, das als Schaltfläche fungiert. Löscht alle Daten im Texteingabefeld.
	Obere Grenze des Helligkeits-Reglers für den Touchscreen
	Untere Grenze des Helligkeits-Reglers für den Touchscreen
	Lautstärke (hoch)
	Lautstärke (niedrig)
	Textfeld, das eine Suchfunktion ausführen kann
	Bestätigung eines abgeschlossenen Vorgangs

Abkürzungen

CDC	Centers for Disease Control and Prevention
eGA	Elektronische Gesundheitsakte
MFK	Medizinisches Fachpersonal
ID	Identifikation
QK	Qualitätskontrolle
RFID	Radio-Frequency Identification
GB	Großbritannien
USB	Universal Serial Bus
WHO	Weltgesundheitsorganisation
HIS	Krankenhausinformationssystem
LIS	Laborinformationssystem
Geb.	Geburtsdatum

Wichtige Sicherheitsinformationen

Medizinisches Fachpersonal muss bei der Verwendung der LumiraDx Platform die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.^{1,2,3} Alle Teile des LumiraDx Instruments und der LumiraDx-Teststreifen sollten nach Gebrauch als potenziell infektiös angesehen werden und können Erreger zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal übertragen.⁴

Das Instrument muss nach jedem Patienteneinsatz desinfiziert werden.⁴ Das Instrument darf nur zum Testen von mehreren Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die vom Hersteller angegebenen Desinfektionsverfahren befolgt werden. Vollständige Reinigungs- und Desinfektionsverfahren werden im Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch beschrieben.

Vor jedem neuen Patiententest ein sauberes Paar Handschuhe anziehen.

Vor der Durchführung des nächsten Patiententests die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen und ein neues Paar Handschuhe anziehen.

Nur Einweg-Stechhilfen mit automatischer Deaktivierung verwenden.

Alle für Patienten- oder Qualitätskontrolltests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.

Das LumiraDx Instrument verfügt über 2 USB-Anschlüsse zur ausschließlichen Verwendung mit zugelassenen und unterstützten LumiraDx USB-Geräten. Nicht unterstützte Geräte dürfen NICHT angeschlossen werden.



Das LumiraDx Instrument enthält einen Neodym-Magneten.

Obwohl das Risiko einer Störung von implantierten Geräten wie z. B. Herzschrittmachern minimal ist, empfehlen wir, dass Patienten mit einem implantierten Gerät einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem LumiraDx Instrument und dem Implantat einhalten sollten.



Dieses Benutzerhandbuch und dessen Inhalt unterliegen dem Copyright von LumiraDx Group Limited, 2020 © Alle Rechte weltweit vorbehalten. Der Inhalt sollte nur für die Verwendung der LumiraDx-Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx-Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern.

LumiraDx und das Flammen-Logo sind geschützte Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter lumiradx.com/IP. Alle übrigen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.



Info über dieses Plattform-Benutzerhandbuch

Die LumiraDx Plattform ist ein Point-of-Care-System, das für *In-vitro*-diagnostische Tests verwendet wird. Sie besteht aus einem tragbaren LumiraDx Instrument und einem LumiraDx-Teststreifen für den jeweils erforderlichen Test. Damit kann medizinisches Fachpersonal Tests mit kleinen Probenvolumina durchführen und die Ergebnisse nach kurzer Zeit auf dem Touchscreen des Instruments ablesen. Informationen zur Testdauer und Testleistung gehen aus den Gebrauchsanweisungen für LumiraDx-Teststreifen hervor.

Das LumiraDx Instrument ist zum Testen von mehreren Patienten bestimmt.

Das LumiraDx Instrument kann im Standalone-Modus verwendet werden. Testergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt. Ein oder mehrere Instruments können an LumiraDx Connect Manager angebunden werden, um erweiterte Funktionen und Konfigurationen zu erhalten. Mit LumiraDx EHR Connect können Patiententestergebnisse in die elektronische Gesundheitsakte (eGA) übertragen werden.

Die LumiraDx Plattform besteht aus:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Teststreifen (separat erhältlich)
- LumiraDx Qualitätskontrollen (separat erhältlich)
- LumiraDx Barcode Scanner (separat erhältlich)
- LumiraDx Printer (separat erhältlich)

LumiraDx Connect (diagnostische Konnektivität):

- LumiraDx Connect Manager
 - LumiraDx Connect App (für iOS und Android)
 - LumiraDx Connect Hub
- LumiraDx EHR Connect

Der Betriebsmodus und die Auswahl der Plattform-Komponenten hängen von den folgenden Anforderungen der Organisation ab:

- Art der durchzuführenden Tests
- Anzahl der Teststandorte und Anwender
- Systemadministration, -integration und Datentransfer an die eGA

Zu diesem Benutzerhandbuch

Das vorliegende LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch und die LumiraDx Teststreifen-Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen, bevor der erste Test durchgeführt wird.

Dieses Platform-Benutzerhandbuch enthält die erforderlichen Informationen für Betrieb und Pflege des LumiraDx-Instruments.

Falls Fehlermeldungen auf dem Touchscreen des Instruments erscheinen, die angezeigten Anweisungen befolgen oder im Kapitel „Fehlerbehebung“ nachschlagen. Bei Fragen, die nicht im LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch oder in den Gebrauchsanweisungen besprochen werden, bitte den Kundendienst verständigen. Kontaktinformationen enthält das Kapitel „Kundendienst“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

Bitte beachten: Anweisungen sind mit Beispiel-Display-Abbildungen kombiniert. Je nach Test oder Betriebsmodus können manche Display-Anzeigen auf dem Instrument anders aussehen. Sämtliche Display-Anzeigen, Testnamen und Ergebnisse, die in diesem Platform-Benutzerhandbuch erscheinen, sind nur als Beispiele zu verstehen.

Vorsichtshinweise und wichtige Informationen sind in diesem Platform-Benutzerhandbuch besonders hervorgehoben:

Dieses Symbol kennzeichnet einen Vorsichtshinweis. Sicherheitsrelevante Warn- und Vorsichtshinweise in der diesem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung (z. B. Platform-Benutzerhandbuch, Teststreifen-Gebrauchsanweisung oder Qualitätskontrollen-Packungsbeilage) beachten.



1 Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Das LumiraDx Instrument (im Weiteren „das Instrument“) ist zur Verwendung mit der LumiraDx-Teststreifenfamilie (im Weiteren „die Teststreifen“) für die *In-vitro*-Quantifizierung verschiedener Analyten in einer Reihe von biologischen Proben durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

1.2 Wichtige Informationen

Das vorliegende LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch und die LumiraDx-Teststreifen-Gebrauchsanweisungen sorgfältig und vollständig durchlesen, bevor Tests durchgeführt werden. Die „Wichtigen Sicherheitsinformationen“ am Anfang dieses Platform-Benutzerhandbuchs beachten, bevor das Instrument betrieben wird. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Platform ansehen, das auf kc.lumiradx.com zur Verfügung steht.

1.3 Zusammenfassung des Testverfahrens

Um einen Patiententest durchzuführen, muss der Benutzer einen Teststreifen einführen, ein kleines Probenvolumen (einen Tropfen) auftragen und die Instrumententür schließen. Die Patienten-ID kann mit der Tastatur auf dem Touchscreen oder mit dem LumiraDx Barcode Scanner eingegeben werden.

Wenn der Testvorgang abgeschlossen ist, wird das Ergebnis auf dem Touchscreen angezeigt und der Benutzer kann optional einen Kommentar anfügen. Nach Abschluss des Tests speichert das Instrument das Testergebnis.

Während des Testvorgangs gibt das Instrument optische und akustische Aufforderungen.

1.4 Funktionsprinzipien

Das Instrument bearbeitet den Teststreifen automatisch, einschließlich Beförderung der Probe, Mischen der Reagenzien, Temperatursteuerung und Fluoreszenzablesung der Reaktionsprodukte, und gibt ein kalibriertes, quantitatives oder qualitatives Ergebnis aus. Für jede Teststreifencharge ist eine LumiraDx-Chargen-Kalibrationsdatei erforderlich, die dem Instrument die für die Testdurchführung nötigen Informationen bereitstellt. Die Chargen-Kalibrationsdatei wird installiert, indem das RFID-Etikett im Teststreifenkarton an das RFID-Lesegerät des Instruments gehalten wird.

Qualitätssicherung

Das LumiraDx Instrument enthält die folgenden Funktionen zur Qualitätssicherung der erhaltenen Testergebnisse:

- Automatisierte Prüfungen der korrekten Funktion des Instruments beim Einschalten und im Betrieb.
 - Diese umfassen den Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, den Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebselemente und Sensoren und die Leistung des optischen Systems.
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs.
- OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC) bei einigen Tests (siehe Gebrauchsanweisung).
- Möglichkeit zur Durchführung von Qualitätskontrolltests mit LumiraDx-Qualitätskontrollen, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

1.5 Lager- und Betriebsbedingungen

1.5.1 LumiraDx-Teststreifen

Spezifische Informationen zu Lager- und Anwendungsbedingungen für Teststreifen enthält die Gebrauchsanweisung zum jeweiligen LumiraDx-Teststreifen.

1.5.2 LumiraDx Instrument

Das Instrument ist tragbar und kann an einer Reihe von Einsatzorten genutzt werden, z. B. in Pflegeheimen, Arztpraxen, Krankenhausstationen und -abteilungen, Apotheken und Labors. Das Instrument ist nicht für den „hand-held“-Betrieb (als handgehaltenes Gerät) bestimmt.

Das Instrument kann bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C (14 °F und 122 °F) gelagert und transportiert werden.

Um das Instrument einschalten und auf die Ergebnishistorie zugreifen zu können, muss das LumiraDx Instrument bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % (nicht kondensierend) betrieben werden. Die Betriebsbedingungen für spezifische Tests können restriktiver sein. Erlauben Sie dem Instrument, sich an die vorgesehenen Betriebstemperaturen anzupassen, wenn das Gerät in einer kühlen Umgebung gelagert wurde.

Das Instrument stets auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor es eingeschaltet oder ein Test gestartet wird. Tests sollten so durchgeführt werden, dass Lüftungsöffnungen an der Rückseite des Instruments nicht verdeckt werden, z. B. auf einem Tisch mit Abstand zu weichen Oberflächen. Das Instrument zeigt eine Fehlermeldung an, falls diese Betriebsbedingungen nicht erfüllt sind.

Das Instrument nicht in direktem Sonnenlicht aufstellen. Dadurch könnte die korrekte Funktion des Instruments gestört werden.

Weitere Informationen zu Betriebsbedingungen sowie vollständige technische Daten des Instruments enthält das Kapitel „Technische Daten des Instruments“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

1.6 Warnhinweise

Teststreifen einführen



- Das Probenauftragsfeld **NICHT** berühren.
- Den Teststreifen **NICHT** biegen oder falten.
- Die Kontakte des Teststreifens **NICHT** berühren.
- Die Probe **NICHT** vor Aufforderung auftragen.

Durchführung eines Patiententests



- Vor der Durchführung eines Patiententests ein Paar saubere Handschuhe anziehen.
- Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor ein Test gestartet wird.
- Die Probe auftragen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde und die Aufforderung am Instrument erscheint.
- **NICHT** mehr als einen Tropfen Probe auftragen.
- Die Tür des Instruments schließen, nachdem die Probe aufgetragen wurde und das Instrument dazu auffordert.
- Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.
- Während des Tests **NICHT** die Tür öffnen oder das Instrument bewegen. Andernfalls wird ein Fehler angezeigt und die Informationen werden nicht gespeichert.
- Alle für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen angegebenen Test-Betriebsbedingungen einhalten.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen angegebenen Informationen zur korrekten Handhabung der Teststreifen einhalten.

Durchführung eines Qualitätskontrolltests



- Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor ein Test gestartet wird.
- Nur LumiraDx-Qualitätskontrollen verwenden.
- Die Qualitätskontrolllösung aufrufen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde und die Aufforderung am Instrument erscheint.
- **NICHT** mehr als einen Tropfen Qualitätskontrolllösung aufrufen.
- Die Tür des Instruments schließen, nachdem die Qualitätskontroll-Lösung aufgetragen wurde und das Instrument dazu auffordert.
- Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.
- Während des Tests **NICHT** die Tür öffnen oder das Instrument bewegen. Andernfalls wird ein Fehler angezeigt und die Informationen werden nicht gespeichert.
- Alle für Qualitätskontrolltests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen angegebenen Test-Betriebsbedingungen einhalten.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen angegebenen Informationen zur korrekten Handhabung der Teststreifen einhalten.

Reinigung und Desinfektion



- **NICHT** versuchen, Gegenstände oder Reinigungsmittel jeglicher Art in den Teststreifenschacht einzuführen.
- Bei der Reinigung und Desinfektion des Instruments stets Handschuhe tragen.
- Auf den Oberflächen des Instruments nur von LumiraDx empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- Zur Reinigung nur feuchte, jedoch nicht nasse, Tupfer oder Tücher verwenden. Überschüssige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.
- Zur Desinfektion des Instruments stets von LumiraDx genehmigte Desinfektionstücher verwenden. Einzelheiten zu von LumiraDx genehmigten Desinfektionstüchern sind auf lumiradx.com zu finden.
- Lösungen **NICHT** direkt auf das Instrument sprühen oder gießen.
- Nach der Reinigung und Desinfektion die Handschuhe wechseln und die Hände waschen, bevor ein Patiententest durchgeführt wird.

Entsorgung des Instruments

- **NICHT** versuchen, den Akku auszutauschen oder wieder einzusetzen.



1.7 Vorsichtshinweise

Das LumiraDx Instrument ausschließlich für den angegebenen Verwendungszweck und gemäß dem vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch und den Warnhinweisen einsetzen. Bei Verwendung des Instruments in einer nicht im Platform-Benutzerhandbuch angegebenen Weise werden die vorgesehenen Schutzmaßnahmen beeinträchtigt. Das LumiraDx Instrument (einschließlich des Netzteils) ist für den Betrieb innerhalb der vom Hersteller angegebenen technischen Daten konzipiert. Die vom Hersteller angegebenen technischen Daten im Betrieb nicht überschreiten.

Vermeidung von Stromschlag-, Brand- und Explosionsgefahren

- Ausschließlich das zusammen mit dem Instrument gelieferte Netzteil verwenden. Den für die jeweilige Region geeigneten Netzstecker verwenden. Um Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit des Systems zu erhalten, müssen das korrekte Netzteil und der korrekte Adapter verwendet werden.
- Das Instrument ausschließlich auf einer sauberen, waagerechten und stabilen Oberfläche betreiben. Das Instrument nicht fallen lassen. Sicherstellen, dass Luft ungehindert zu den Lüftungsöffnungen an der Rückseite des Instruments strömen kann.
- Stromschlagrisiko. Weder das Instrument noch das Netzteil betreiben, wenn es geöffnet oder beschädigt wurde oder Feuchtigkeit, Kondensation oder Regen ausgesetzt war.
- Bei Überhitzung kann der Akku-Pack in Brand geraten oder explodieren.



Sichere Entsorgung



- Bei der Handhabung aller Proben und zugehörigen Artikel korrekte Infektionsschutzrichtlinien befolgen. Alle kontaminierten Abfälle entsprechend den lokalen Vorschriften sachgemäß entsorgen.
- Das LumiraDx Instrument und seine Komponenten müssen wie potenziell biologisch gefährlicher Abfall behandelt werden. Vor Wiederverwendung, Recycling bzw. Entsorgung ist eine Dekontamination (d. h. eine Kombination von Vorgängen einschließlich Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) erforderlich.
- Das System bzw. seine Komponenten entsprechend den einschlägigen lokalen Vorschriften entsorgen.

Elektromagnetische Störungen



- Das Instrument nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder verwenden, die den korrekten Betrieb des Instruments stören könnten.

Elektromagnetische Verträglichkeit



- Dieses Instrument wurde gemäß CISPR 11 Klasse A entworfen und geprüft. Es kann in einer Wohnumgebung Funkstörungen verursachen, die der Anwender eventuell durch Abhilfemaßnahmen beheben muss.

1.8 Hilfe und Support

Das vorliegende Platform-Benutzerhandbuch enthält Informationen zur Verwendung des LumiraDx-Instruments. Informationen zu den Teststreifen und der Testleistung gehen aus den Gebrauchsanweisungen für LumiraDx-Teststreifen und den Packungsbeilagen für Qualitätskontrollen hervor. Informationen zu LumiraDx Connect Manager und LumiraDx EHR Connect gehen aus dem LumiraDx Connect Benutzerhandbuch hervor.

Die genannten Dokumente stehen auch unter kc.lumiradx.com zur Verfügung.

Falls Fehlermeldungen auf dem Display angezeigt werden, im Kapitel „Fehlerbehebung“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch nachschlagen. Bei Fragen, die nicht in den LumiraDx-Benutzerhandbüchern oder in den Gebrauchsanweisungen besprochen werden, bitte den Kundendienst verständigen. Kontaktinformationen enthält das Kapitel „Kundendienst“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

2 Erste Schritte

2.1 Auspacken

Die Verpackung des LumiraDx-Instruments enthält die folgenden Artikel:

1. LumiraDx Instrument
2. LumiraDx-Netzteil
3. Plattform-Benutzerhandbuch
4. Plattform-Kurzanleitung (einschließlich Passwörtern für den Standalone-Betrieb)

Instrument und Verpackung vor dem Gebrauch auf Schäden untersuchen. Jegliche Schäden dem Kundendienst melden. Kontaktinformationen enthält das Kapitel „Kundendienst“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

2.2 Ein- und Ausschalten des Instruments

Das Instrument muss vor dem ersten Gebrauch vollständig aufgeladen werden. Der vollständige Aufladevorgang des Akkus mit dem mitgelieferten Netzteil dauert ungefähr 2 Stunden.

Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen. Durch kurzes Drücken auf die Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt einige Sekunden lang inaktiv. Nach der entsprechenden Aufforderung zum Anmelden die Benutzer-ID und/oder das Passwort eingeben.

Der Touchscreen des Instruments wird nach 2 Minuten Inaktivität gedimmt. Den Touchscreen antippen, um die Helligkeit wiederherzustellen.

Um das Instrument nach dem Gebrauch auszuschalten, die Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments 2 Sekunden lang drücken und auf die Display-Anzeige tippen, um das Ausschalten zu bestätigen. Das Instrument sollte zum Transport und bei Nichtgebrauch ausgeschaltet werden.

2.3 Selbsttest des Instruments

Das Instrument führt beim Einschalten einen Selbsttest durch. Sicherstellen, dass das Instrument während dieses Vorgangs auf einer waagerechten, stabilen Oberfläche steht. Falls die Tür des Instruments geöffnet ist, fordert das Instrument dazu auf, die Tür zu schließen, bevor der Selbsttest durchgeführt wird. Falls zu diesem Zeitpunkt ein Teststreifen eingeführt ist, fordert das Instrument dazu auf, den Teststreifen zu entfernen und die Tür zu schließen. Der Selbsttest kann erst stattfinden, wenn die Tür geschlossen ist.

2.4 Benutzer-ID

Das Instrument verwendet zwei Identifikationstypen:

Allgemeiner Benutzer

Allgemeine Benutzer können das Instrument verwenden, um Patienten- und Qualitätskontrolltests durchzuführen, die Ergebnishistorie zu sehen und Vorzugseinstellungen, darunter Display-Helligkeit und Töne, einzustellen.

Administrator

Der Administrator verfügt über zusätzliche Berechtigungen für Einstellungen des Instruments, darunter Sprache, Uhrzeit und Datum, wenn das Instrument im Standalone-Modus betrieben wird. Falls das Instrument in einem Konnektivitätsmodus verwaltet wird, werden diese Einstellungen vom Connect Manager heruntergeladen.

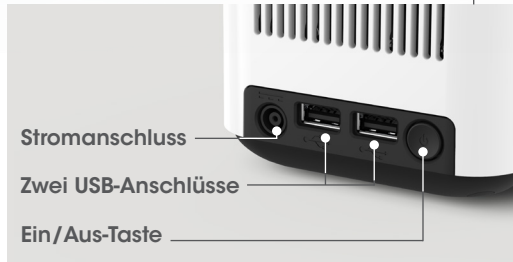
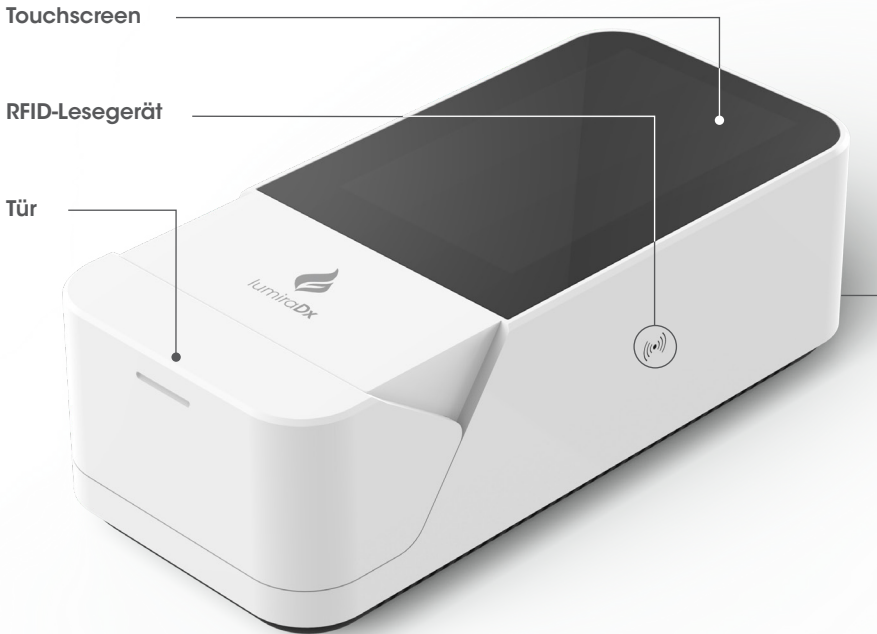
2.5 Betriebsmodus und Ersteinrichtung

Bevor ein Patiententest durchgeführt werden kann, muss der Administrator Sprache und aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen. Andere Vorzugseinstellungen für Töne und Display können von allen Benutzern eingestellt werden.

Einstellungen werden automatisch auf das Instrument heruntergeladen, wenn es an den LumiraDx Connect Manager angebunden ist. Weitere Informationen zur Ersteinrichtung enthält das Kapitel „Betrieb des Instruments“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

2.6 Das LumiraDx Instrument

Das Instrument wird zusammen mit der LumiraDx-Teststreifenfamilie für die *In-vitro*-Quantifizierung verschiedener Analyten in einer Reihe von biologischen Proben verwendet.



2.7 Stromversorgung

Das LumiraDx Instrument enthält einen nicht herausnehmbaren Akku. Bei kritisch niedriger Akkuladung fordert das Instrument den Benutzer auf, das Netzteil anzuschließen. Der vollständige Aufladevorgang des Akkus dauert ungefähr 2 Stunden. Das Instrument kann betrieben werden, während der Akku aufgeladen wird.



Während des Betriebs wird auf dem Touchscreen des Instruments ständig die Akkuladung angezeigt. Bei niedriger Akkuladung erscheint ein Hinweis. Um im Akkubetrieb Strom zu sparen, schaltet sich das Instrument nach 55 Minuten automatisch aus, wenn der Touchscreen nicht berührt wird. Beim selbsttätigen Ausschalten des Instruments bleiben alle Ergebnisdatensätze im Speicher des Instruments sowie alle Einstellungen erhalten.

Weitere Informationen zu Betriebsbedingungen sowie vollständige technische Daten des Instruments enthält das Kapitel „Technische Daten des Instruments“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

2.8 Installation der LumiraDx-Chargen-Kalibrationsdatei

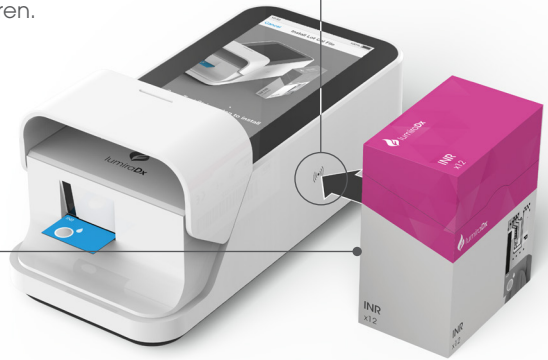
LumiraDx-Chargen-Kalibrationsdateien sind erforderlich, um dem Instrument die für die Durchführung von diagnostischen Tests nötigen Informationen bereitzustellen. Zu jeder Herstellercharge von Teststreifen gehört eine spezifische Chargen-Kalibrationsdatei. Sie enthält Informationen zur Testmethode, die Chargennummer, die Kalibrationsdaten und das Ablaufdatum.

Die Installation der Chargen-Kalibrationsdatei erfolgt manuell. Das RFID-Lesegerät lokalisieren. Es ist mit dem Symbol ((•)) an der Seite des Instruments gekennzeichnet. Um eine neue Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, das Symbol ((•)) mit der Rückseite des Teststreifenkartons berühren. Sobald die Chargen-Kalibrationsdatei installiert ist, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden. Nach der Installation verfügt das Instrument über alle erforderlichen Informationen zur Bearbeitung des Tests sowie aller künftigen Tests aus der gleichen Teststreifencharge.

RFID-Lesegerät

Das Symbol ((•)) am Instrument lokalisieren.

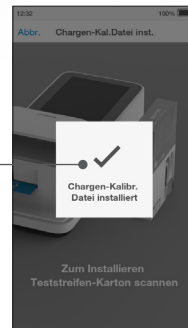


Installation

Zum Installieren das Symbol ((•)) mit der Rückseite des Teststreifenkartons berühren.

Bestätigung

Das Instrument gibt einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.



2.9 Erweiterte Funktionen und Betriebsmodi

Das LumiraDx Instrument kann im Standalone-Modus oder in zwei Konnektivitätsmodi betrieben werden: „Online-Verwaltung“ und „eGA-Anbindung“ (EHR Connect), d. h. mit Konnektivität zur elektronischen Gesundheitsakte der Organisation. Weitere Informationen enthält das Benutzerhandbuch zu LumiraDx Connect.

Standalone

Patiententests und Qualitätskontrolltests durchführen

Testergebnisse zusammen mit Uhrzeit, Datum und Patienten-ID speichern



LumiraDx Instrument

Online-Verwaltung

Ein oder mehrere Instruments konfigurieren

Arbeitsgruppen und Anmeldeinformationen für Benutzer erstellen

Compliance- und Kontrollfunktionen verwalten



LumiraDx Instrument
und *LumiraDx Connect Hub*
oder *LumiraDx Connect App*



LumiraDx Connect Manager

eGA-Anbindung (EHR Connect)

Integration mit elektronischer Gesundheitsakte zur Übertragung der Testergebnisse von Patienten.

Anzeigen von Patientenergebnissen im eigenen LIS bzw. HIS.



LumiraDx Instrument
und *LumiraDx Connect Hub*
oder *LumiraDx Connect App*



LumiraDx Connect Manager



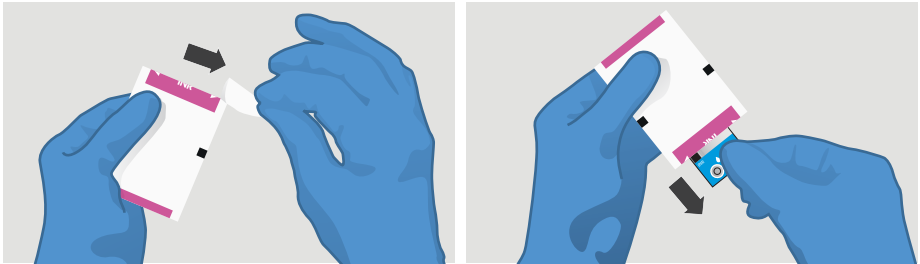
Elektronische Gesundheitsakte

3 Vorbereitung des Tests

Alle Proben sind potenziell infektiös und können Erreger zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal übertragen.

3.1 Umgang mit Teststreifen

Wenn alles für den Test bereit ist, einen Teststreifen auswählen und das Ablaufdatum prüfen. Die Teststreifen entsorgen, falls das Ablaufdatum überschritten ist. Falls das Ablaufdatum nicht überschritten ist, den Teststreifenkarton öffnen, einen Teststreifen entnehmen und an dem mit dreieckigen Aufreißsymbolen gekennzeichneten Ende aus der Folienverpackung nehmen. Weitere Informationen zu Handhabung und Stabilität gehen aus den Gebrauchsanweisungen für LumiraDx-Teststreifen hervor.



3.2 Einführen und Entnehmen von Teststreifen

Das blaue Etikett des Teststreifens mit dem Etikett nach oben halten.

Die schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen an die schwarze Linie am Instrument führen. Den Teststreifen vorsichtig so weit wie möglich einführen. Das Instrument gibt einen Signalton ab, wenn der Teststreifen erkannt wird, sofern Töne in den Instrumenteneinstellungen aktiviert sind (siehe Abschnitt 4.5).

Um einen Teststreifen aus dem Instrument zu entfernen, diesen am blauen Etikett fassen und vorsichtig gerade herausziehen.

- Das Probenauftragsfeld **NICHT** berühren.
- Den Teststreifen **NICHT** biegen oder falten.
- Die Kontakte des Teststreifens **NICHT** berühren.





Teststreifenkontakte

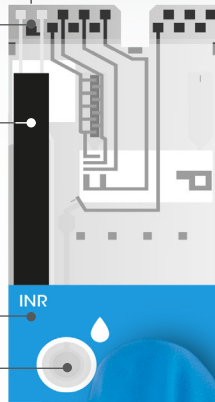
Orientierungslinie

Schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen an die schwarze Linie am Instrument führen.

Testtyp

Probenauftragsfeld

Probe bzw. Qualitätskontrolllösung auftragen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde.



INR

Hinweis: Eventuell sieht der Teststreifen anders aus.

3.3 Entnahme und Auftragen der Kapillarblutprobe

Ungeachtet des Probenotyps müssen bei der Probenentnahme die universellen Vorsichtsmaßnahmen für die Blutentnahme sowie die Richtlinien der jeweiligen Organisation befolgt werden. Informationen zu Probenotypen und Probenentnahme gehen aus der Gebrauchsanweisung für die Teststreifen hervor. Proben können direkt aus der Fingerbeere aufgetragen werden. Alternativ kann ein Kapillarröhrchen verwendet werden.

Einzelheiten zu von LumiraDx empfohlenen Kapillarröhrchen stehen unter lumiradx.com zur Verfügung. Schulungsvideos zum Auftragen der Probe stehen unter kc.lumiradx.com zur Verfügung.

Entnahme einer Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere

Den Finger nahe der Fingerkuppe an der nach unten zeigenden Seite mit einer Lanzette stechen.

Bitte Sie den Patienten vor dem Lanzettenstich, die Hände mit warmem Wasser abzuspülen und abzutrocknen. Dadurch werden Rückstände entfernt und die Durchblutung im Finger gefördert. Alternativ kann die Durchblutung gefördert werden, indem der Patient den Arm seitlich am Körper herabhängen lässt oder der Finger von der Handfläche her massiert wird, um einen ausreichend großen hängenden Blutstropfen zu gewinnen.



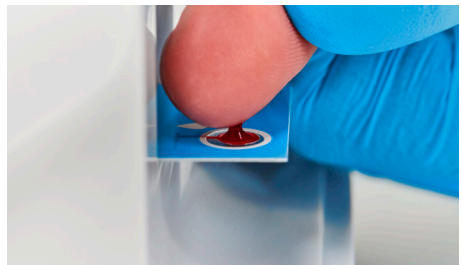
Auftragen einer Probe aus der Fingerbeere auf den Teststreifen

Mit dem hängenden Blutstropfen die Mitte des Probenauftragsfelds des Teststreifens leicht berühren.

Sicherstellen, dass die Probe zentral aufgetragen wird und das Probenauftragsfeld mit einem sauberen Tropfen vollständig ausfüllt.

Um ein Verschmieren der Probe zu vermeiden, darf der Finger den Teststreifen nicht berühren.

Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

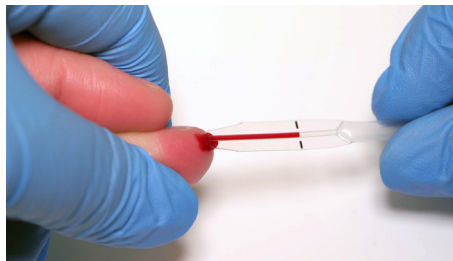


Entnahme einer Kapillarblutprobe mit einem Kapillarröhrchen

Wenn ein Kapillarröhrchen zur Blutentnahme verwendet wird, die bereits beschriebenen Schritte zur Förderung der Durchblutung im ausgewählten Finger befolgen, den Finger mit einer Lanzette stechen und einen Blutstropfen an der Fingerspitze hervorbringen.

Das Kapillarröhrchen waagerecht halten und die Blutprobe mit der Spitze berühren. Die Probe wird durch Kapillarwirkung automatisch in das Röhrchen gezogen.

- Den Ballon des Kapillarröhrchens vor oder während der Probenentnahme **NICHT** drücken.
- Das Kapillarröhrchen darf den Finger **NICHT** berühren.
- Darauf achten, dass sich das Kapillarröhrchen bis zur schwarzen Füllstandslinie bzw. bis zum Ende des Entnahmeröhrchens füllt (je nachdem, welcher Kapillarröhrchentyp verwendet wird).
- Falls Luftbläschen zu sehen sind, das Röhrchen verwerfen und den Vorgang wiederholen.



Den Blutstropfen mit der Spitze des Kapillarröhrchens berühren. Den Ballon nicht drücken.



Den Blutstropfen mit der Spitze des Kapillarröhrchens berühren. Die Probe wird durch Kapillarwirkung automatisch in das Röhrchen gezogen.

Auffragen einer Kapillarröhrchen-Probe auf den Teststreifen

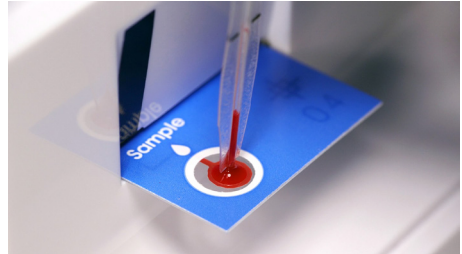
Das gefüllte Kapillarröhrchen senkrecht über das Probenauftragsfeld halten und vorsichtig den Ballon bzw. Kolben drücken, um die Probe an die Spitze des Kapillarröhrchens zu bringen.

Um die Probe aufzutragen, das Probenauftragsfeld mit dem Blutstropfen berühren, ohne den Ballon loszulassen.

Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

Die Lanzette in den entsprechenden Klinikabfall entsorgen. Den Finger des Patienten mit einem sauberen Tuch säubern und leichten Druck ausüben.

Falls eine Testwiederholung erforderlich ist, einen neuen Teststreifen und eine neue Lanzette verwenden und in einen anderen Finger stechen.



Das Kapillarröhrchen senkrecht halten und vorsichtig den Ballon drücken, um den Blutstropfen auf das Probenauftragsfeld aufzutragen.



Das Kapillarröhrchen senkrecht halten und vorsichtig den Kolben drücken, um den Blutstropfen auf das Probenauftragsfeld aufzutragen.

NICHT mehr als einen Tropfen Probenmaterial auffragen.

Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.



3.4 Auffragen der Probe bei anderen Probenarten

Informationen über Verfahren zu verfügbaren Probenarten für den Test sowie zum Übertragen von anderen Probenarten auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens gehen aus der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen hervor. Mithilfe des empfohlenen Übertragungsverfahrens eine kleine, ungefähr einen Tropfen große Probe auf das kreisförmige Probenauftragsfeld des eingeführten Teststreifens auftragen.

3.5 Auffragen der Qualitätskontrolllösung

Informationen über Tests mit LumiraDx-Qualitätskontrollen gehen aus den Packungsbeilagen für LumiraDx-Qualitätskontrollen hervor.

4 Betrieb des Instruments

Das LumiraDx Instrument kann in drei Modi betrieben werden: „Standalone“, „Online-Verwaltung“ oder „eGA-Anbindung“.

In diesem Kapitel werden die Ersteinrichtung, die Festlegung von Vorzugseinstellungen, die Durchführung von Patienten- und Qualitätskontrolltests sowie das Betrachten der Ergebnishistorie beschrieben. Außerdem wird der erweiterte Funktionsumfang für angebundene Instruments beschrieben.

Bitte beachten:

- Anweisungen sind mit Beispiel-Display-Abbildungen kombiniert. Je nach Test oder Betriebsmodus können manche Display-Anzeigen anders aussehen. Sämtliche Display-Anzeigen, Testnamen und Ergebnisse, die in diesem Plattform-Benutzerhandbuch erscheinen, sind nur als Beispiele zu verstehen.
- Die Töne des LumiraDx-Instruments sind nur zu hören, wenn sie aktiviert sind. Das vorliegende Plattform-Benutzerhandbuch geht davon aus, dass sie aktiviert sind.

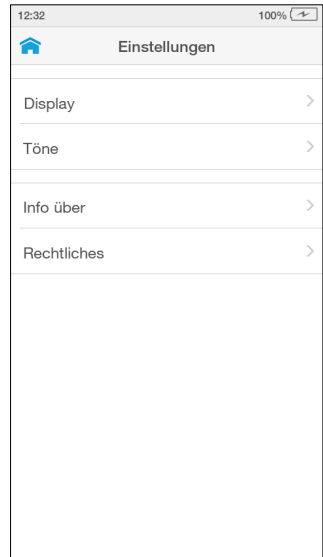
4.1 Home-Screen



4.2 Menü „Einstellungen“

Menü für allgemeine Benutzereinstellungen

Alle Benutzer können im Menü „Einstellungen“ Vorzugseinstellungen für Display und Töne festlegen. Anweisungen enthält das Kapitel „Betrieb des Instruments“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

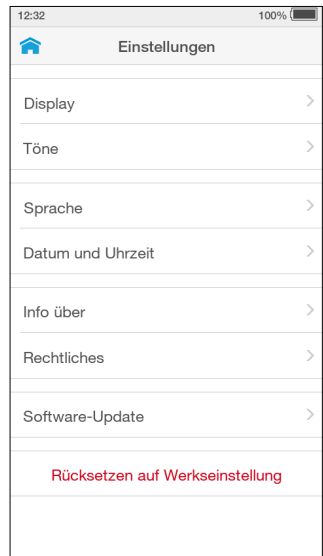


Menü für Administratoreinstellungen

Der Administrator kann Datum und Uhrzeit einstellen. Anweisungen enthält das Kapitel „Betrieb des Instruments“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

Die Display-Anzeige „Info über“ enthält Informationen zur Software- und Hardware-Version des Instruments sowie die Seriennummer. Bei angebotenen Instrumenten werden in der Display-Anzeige auch die Namen von Organisation, Instrument und Arbeitsgruppe angegeben.

Mit „Rücksetzung auf Werkseinstellungen“ können alle derzeit auf dem Instrument gespeicherten Daten, einschließlich der Ergebnishistorie und der Einstellungen, gelöscht werden.



4.3 Ersteinrichtung eines Standalone-Instruments

Für Instruments im Standalone-Modus: Bevor ein Patiententest durchgeführt werden kann, muss der Administrator Sprache und aktuelle Werte für Datum und Uhrzeit einstellen. Andere Vorzugseinstellungen für Töne und Display können von allen Benutzern eingestellt werden.

Passwörter für den Administrator und für allgemeine Benutzer für den Standalone-Betrieb finden Sie auf einem heraustrennbaren Blatt in der Platform-Kurzanleitung.

1. Einschalten

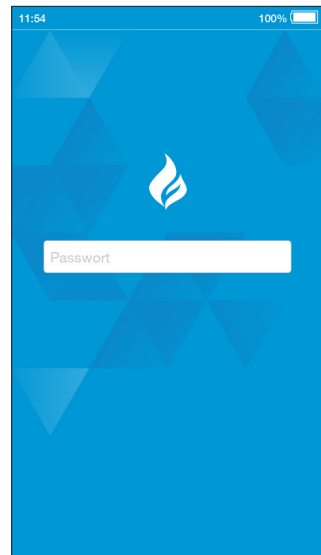
Das Instrument durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt vor der Initialisierung einige Sekunden lang inaktiv bzw. schwarz. Wenn das Display nur gedimmt ist, den Touchscreen berühren, um das Instrument aufzuwecken.

2. Passwort eingeben

Das Passwort-Feld antippen. Daraufhin wird die Tastatur angezeigt.

Das Passwort eingeben (das bereitgestellte Administrator-Passwort verwenden) und auf „Anmelden“ tippen, um die Anmeldung abzuschließen.

Hinweis: Das Administrator-Passwort finden Sie auf einem heraustrennbaren Blatt in der Platform-Kurzanleitung.

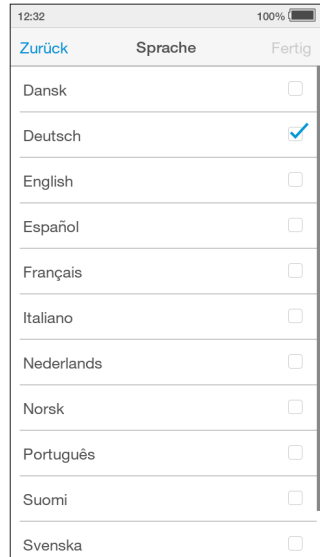


3. Sprache einstellen

Die Sprache ist standardmäßig auf Englisch eingestellt. Um eine andere Sprache einzustellen, „Einstellungen“ aufrufen und auf „Sprache“ tippen.

Aus der Liste im Display eine Textsprache auswählen. Die aktuell eingestellte Sprache ist mit einem Häkchen markiert.

Auf „Fertig“ tippen, um die Einstellung zu speichern und wieder zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.



4. Datum und Uhrzeit einstellen

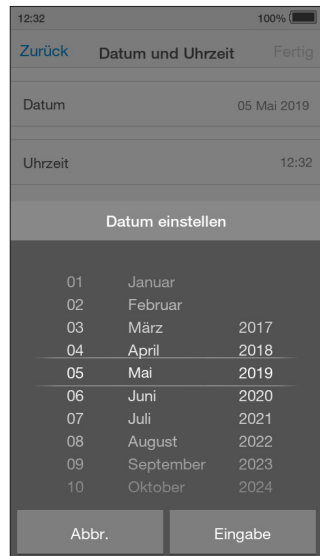
„Einstellungen“ aufrufen und auf „Datum und Uhrzeit“ tippen.

Das Datumsfeld antippen und mit dem Auswahrad das aktuelle Datum einstellen. „Eingabe“ antippen.

Das Uhrzeitfeld antippen und mit dem Auswahrad die aktuelle Uhrzeit einstellen. „Eingabe“ antippen.

„Fertig“ antippen, Datum und Uhrzeit auf Richtigkeit überprüfen und zum Speichern auf „Bestätigen“ tippen.


Zum Home-Screen zurückkehren und auf „Abmelden“ tippen.



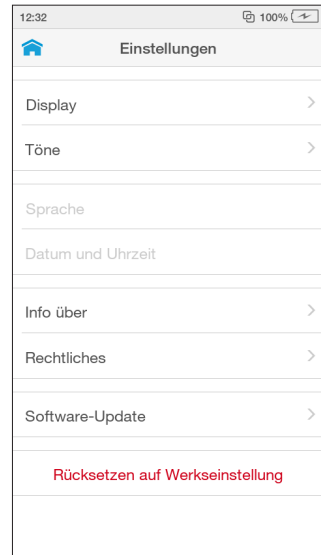
4.4 Ersteinrichtung eines angebundenen Instruments

Die Einrichtung eines angebundenen Systems sollte vom Administrator in Connect Manager durchgeführt werden. Weitere Informationen enthält das LumiraDx Connect Benutzerhandbuch.

Durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt vor der Initialisierung einige Sekunden lang inaktiv. Zum Einstellen der Sprache die Schritte zur Ersteinrichtung für ein Standalone-Instrument befolgen.


Um andere Instrumenteneinstellungen herunterzuladen, sicherstellen, dass sich das Instrument in Reichweite eines LumiraDx Connect Hub oder eines Geräts, auf dem die LumiraDx Connect App läuft, befindet (d. h. innerhalb von ca. 10 Metern). Falls das Symbol  am oberen Display-Rand angezeigt wird, ist das Instrument mit Connect Manager verbunden, sodass die Instrumenteneinstellungen automatisch heruntergeladen und installiert werden.

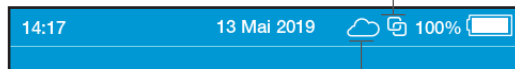
Uhrzeit, Datum und Sprache werden automatisch eingestellt, sofern sich das Instrument in Reichweite eines LumiraDx Connect Hub befindet. Diese Einstellungen sind dann im Menü „Einstellungen“ ausgegraut.



Das Herunterladen der Einstellungen für die Ersteinrichtung kann bis zu 4 Minuten dauern.

Bei „EHR Connected“ Instruments erscheint ☁ am oberen Displayrand. Dies bedeutet, dass das LumiraDx Instrument mit der vorhandenen elektronischen Gesundheitsakte verbunden ist, um Patiententest-Ergebnisse zu übertragen. Die Patiententest-Ergebnisse können dann innerhalb des LIS bzw. HIS betrachtet werden.

In der Statusleiste des Instruments wird  angezeigt, wenn das Instrument mit Connect Manager verbunden ist.



In der Statusleiste des Instruments wird ☁ angezeigt, wenn das Instrument mit der elektronischen Gesundheitsakte verbunden ist.

4.5 Vorzugseinstellungen für Display und Töne

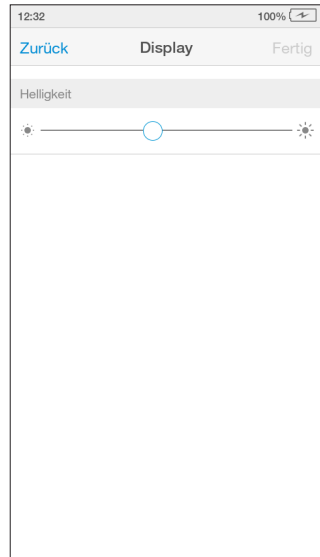
Alle Benutzer können im Menü „Einstellungen“ Vorzugseinstellungen für Display und Töne festlegen.

Display

Im Menü „Display“ kann die Helligkeit des Displays eingestellt werden.

„Einstellungen“ aufrufen und auf „Display“ tippen. Die Helligkeit mit dem Schieberegler einstellen.

„Fertig“ antippen, um die Einstellung zu speichern und wieder zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.

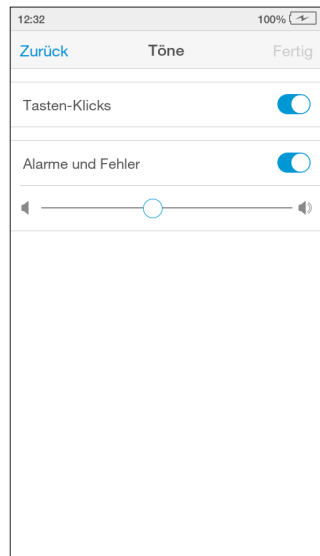


Töne

Im Menü „Töne“ können Tasten-Klicks und akustische Hinweissignale ein- bzw. ausgeschaltet werden.

„Einstellungen“ aufrufen und auf „Töne“ tippen. Die Töne ein- bzw. ausschalten und mit dem Schieberegler die Lautstärke einstellen.

„Fertig“ antippen, um die Einstellung zu speichern und wieder zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.



4.6 Durchführung eines Patiententests


Im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch wird die grundlegende Methode für Patiententests auf dem LumiraDx Instrument beschrieben. Falls die Methode für einen bestimmten diagnostischen Test hiervon abweicht, zeigt das Instrument für jeden Verfahrensschritt eine Anweisung an. Vor der Durchführung eines neuen Tests bitte die spezifischen Testinformationen in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen durchlesen.

Wichtige Hinweise

IMMER

- Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor ein Test gestartet wird.
- Die Probe auftragen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde und die Aufforderung am Instrument erscheint.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen angegebenen Test-Betriebsbedingungen einhalten.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen angegebenen Informationen zur korrekten Handhabung der Teststreifen einhalten.



Um während eines Patiententests oder auf dem Testergebnis-Display Testinformationen anzeigen zu lassen, auf das Symbol  am oberen Rand des Touchscreens tippen.



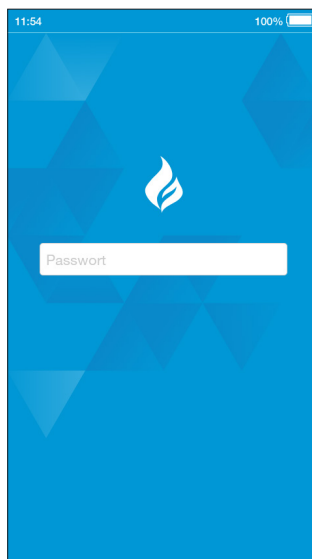
Um einen Patiententest abzubrechen, auf „Abbr.“ am oberen Rand des Touchscreens tippen und die Aufforderungen des Instruments befolgen.

1. Einschalten und Anmelden

Das Instrument durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt vor der Initialisierung einige Sekunden lang inaktiv bzw. schwarz. Wenn das Display gedimmt ist, den Touchscreen berühren, um das Instrument aufzuwecken.

Bei Verwendung eines Standalone-Instruments mit nur einem Passwort-Feld auf das Passwort-Feld tippen, um die Tastatur anzeigen zu lassen.

Das Passwort eingeben und auf „Anmelden“ tippen, um die Anmeldung abzuschließen.



Bei Verwendung eines angebundenes Instruments auf das Feld „Benutzer-ID“ tippen, um die Benutzer-ID mit der Tastatur einzugeben. Alternativ die Benutzer-ID mit dem Barcode Scanner einscannen. Anweisungen zum Scannen enthält das Kapitel „Zubehör“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

Das Passwort-Feld antippen. Daraufhin wird die Tastatur angezeigt.

Das Passwort eingeben und auf „Anmelden“ tippen, um die Anmeldung abzuschließen.

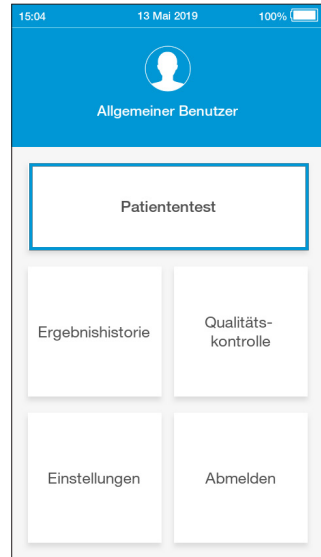


2. Datum und Uhrzeit prüfen

Prüfen, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind. Falls diese nicht korrekt sind, muss der Administrator Datum und Uhrzeit einstellen. Weitere Informationen siehe unter „Ersteinrichtung“ in diesem Kapitel.

3. „Patiententest“ antippen

Die Schaltfläche „Patiententest“ auf dem Home-Screen antippen.



4. Patienteninformationen eingeben

Ein beliebiges Feld antippen, um Patienteninformationen mit der Tastatur einzugeben, oder die Patienten-ID mit dem Barcode Scanner einzuscannen. Anweisungen zum Scannen enthält das Kapitel „Zubehör“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

Mit der Schaltfläche „Eingabe“ auf der Tastatur von einem Feld zum nächsten springen oder auf ein Feld tippen, um weitere Angaben einzugeben.

Alle vorhandenen Patienteninformationen eingeben und anschließend auf „Weiter“ tippen, um fortzufahren.

Hinweis: Falls keine Patienteninformationen vorliegen, auf „Weiter“ tippen.



5. Das Instrument im Modus „eGA-Anbindung“ (EHR Connect) verwenden

Wenn das Instrument über eine aktive Verbindung zur eGA verfügt, die Patienten-ID mit dem Barcode Scanner einscannen oder den Patienten im HIS bzw. LIS suchen. Dazu Patientenangaben eingeben und auf „Suchen“ tippen.

Hinweis: Falls keine Patienteninformationen vorliegen, auf „Suchen“ tippen, ohne Details einzugeben. Um nach einem Patienten zu suchen, muss entweder die volle Patienten-ID oder der Nachname eingegeben werden.

12:32 100%

Patiententest Suchen

Scan/Dateneingabe, um Patienten zu suchen

Patienten-ID

Vorname

Nachname

Geburtsdatum

Geschlecht

Patientensuche in „eGA-Anbindung“ (EHR Connect)

Falls nur ein Patient zu den eingegebenen Informationen passt, zeigt das Instrument die Display-Anzeige „Patienteninfo. bestätigen“ an. Falls zwischen 2 und 5 Patienten zu den eingegebenen Suchinformationen passen, werden sie als Liste angezeigt. Den korrekten Patienten aus der Suchliste auswählen.

Hinweis: Auf „Überspr.“ tippen, um fortzufahren, ohne einen der Patienten auf der Suchliste auszuwählen.

12:32 100%

[Zurück](#) [Übereinstim. der Suche](#) [Überspr.](#)

HANS HOLGERSON
Geb.: 01 Mär 1940 Geschl.: Männlich
Patienten-ID: 1234567890123456

JENNIFER ANDERSON
Geb.: 11 Jul 1980 Geschl.: Weiblich
Patienten-ID: 1234567890123456

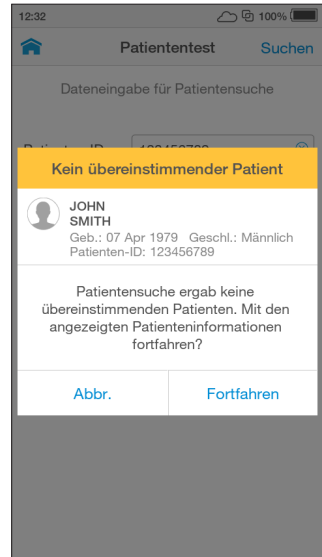
OLAF OUZO
Geb.: 31 Apr 2000 Geschl.: Männlich
Patienten-ID: 1234567890123456

HANS HOLGERSON
Geb.: 01 Mär 1940 Geschl.: Männlich
Patienten-ID: 1234567890123456

JENNIFER ANDERSON
Geb.: 11 Jul 1980 Geschl.: Weiblich
Patienten-ID: 1234567890123456

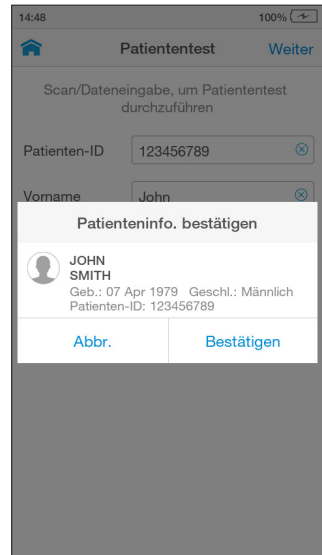
Kein passender Patient

Falls die Suche das Zeitlimit überschreitet, keine passenden Patienten oder mehr als 5 passende Patienten gefunden werden, wird eine Meldung angezeigt. Auf „Fortfahren“ tippen, um mit dem Test fortzufahren, ohne die Patienteninformationen zu bestätigen, oder auf „Abbr.“ tippen, um zurückzugehen und eine neue Suche zu versuchen.



6. Patienteninformationen bestätigen

Patienteninformationen auf ihre Richtigkeit prüfen und auf „Bestätigen“ tippen, um fortzufahren.



7. Tür öffnen und Teststreifen einführen

Auf dem Instrumenten-Display erscheint eine Aufforderung, die Tür zu öffnen und einen Teststreifen einzuführen.

Einen Teststreifen aus der Verpackung nehmen und mit dem blauen Etikett nach oben halten.

Die schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen an die schwarze Linie am Instrument führen. Den Teststreifen vorsichtig so weit wie möglich einführen.

Das Instrument gibt einen Signalton ab, wenn der Teststreifen erkannt wird.

Das Probenauftragsfeld des Teststreifens **NICHT** berühren.



Die Kontakte des Teststreifens **NICHT** berühren.

Die Probe **NICHT** vor Aufforderung auftragen.



8. Probentyp auswählen

Den vorgesehenen Probentyp aus der angezeigten Liste auswählen.

Der Probentyp hängt vom Testtyp ab (weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen).

Hinweis: Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden.

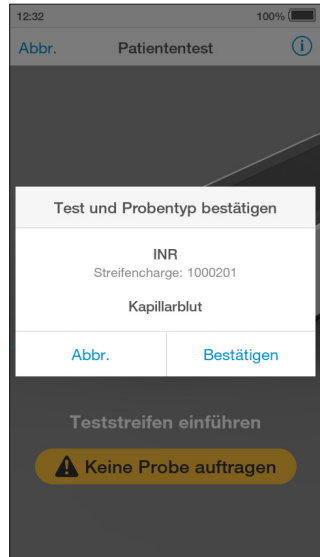
Hinweis: Der Begriff „Kapillarblut“ bezieht sich auf das Auftragen von Blutproben sowohl direkt aus der Fingerbeere als auch aus Kapillarröhrchen.



9. Test- und Probentyp bestätigen

Test- und Probentyp auf ihre Richtigkeit prüfen und auf „Bestätigen“ tippen, um fortzufahren.

Hinweis: Eine Statusanzeige gibt an, ob das Instrument den Teststreifen aufwärmt.



10. Probe auftragen

Das Instrument zeigt eine Aufforderung an, wenn die Probe aufgetragen werden soll.

Die Probe direkt auf das kreisförmige Probenauftragsfeld des Teststreifens auftragen. Die Probe muss das Probenauftragsfeld vollständig bedecken. Anweisungen zum Auftragen der Probe enthält das Kapitel „Umgang mit Teststreifen“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

Der Teststreifen zieht die Probe durch Kapillarwirkung ein.

Hinweis: Auf den Countdown für das Auftragen der Probe achten, um Testfehler zu vermeiden. Dieser wird als Countdown-Balken angezeigt. Wenn nur noch 10 Sekunden verbleiben, gibt das Instrument einen Signalton ab. Falls die Probe nicht vor dem Ende des Countdowns aufgetragen wird, zeigt das Instrument eine Fehlermeldung an.



Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

NICHT mehr als einen Tropfen Probe auftragen.



Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.



11. Zum Fortfahren unverzüglich die Instrumenten-Tür schließen

Auf dem Display des Instruments erscheint eine Aufforderung, die Tür zu schließen.

Hinweis: Der Countdown-Balken wird nur einige Sekunden lang angezeigt. Es ist wichtig, die Tür nach der entsprechenden Aufforderung rasch zu schließen, um Testfehler zu vermeiden. Falls die Tür nicht vor dem Ende des Countdowns geschlossen wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Fehlermeldung an.



12. Test läuft

Der Test beginnt. Während der Testdurchführung läuft eine Statusanzeige.

Hinweis: Die Testdauer hängt vom jeweiligen Testtyp ab.

Während des Tests **NICHT** die Tür öffnen oder das Instrument bewegen. Andernfalls erscheint eine Fehlermeldung und die Informationen werden nicht gespeichert.



13. Ergebnis überprüfen

Wenn der Test abgeschlossen ist, wird das Ergebnis auf dem Display angezeigt (die Abbildung zeigt ein Beispiel für ein quantitatives und ein qualitatives Ergebnis).

Ergebnisse, die ober- oder unterhalb des Analysebereichs liegen, werden in rot angezeigt und mit den Symbolen > (oberhalb) bzw. < (unterhalb) gekennzeichnet.

Falls ein LumiraDx Printer an das Instrument angeschlossen wird, steht die Option „Drucken“ zur Verfügung. Auf „Drucken“ tippen, um das Testergebnis auszudrucken.

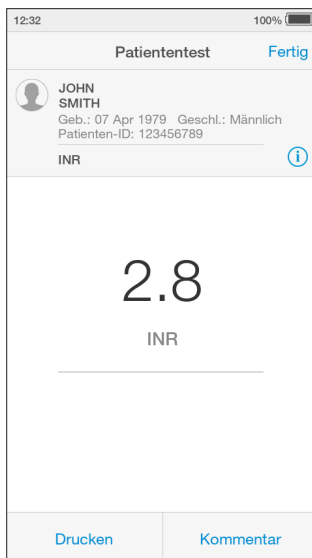
Das Ergebnis überprüfen und anschließend auf „Fertig“ bzw. bei Bedarf auf „Kommentar“ tippen, um einen Kommentar einzufügen. Kommentare können bis zu 50 Zeichen lang sein.

Um ein Testergebnis abzulehnen, „Kommentar“ aufrufen und auf „Ergebnis ablehnen“ tippen. Wenn ein Testergebnis abgelehnt wird, muss ein Kommentar eingegeben werden.

Sobald gewünschte Kommentare eingegeben wurden, auf „Fertig“ tippen, um wieder zum Ergebnis-Display zu gelangen.

„Fertig“ antippen, um das Ergebnis in der Ergebnishistorie zu speichern und den Test abzuschließen.

Hinweis: Wenn das Instrument in einem Konnektivitätsmodus betrieben wird, muss „Fertig“ angetippt werden, um das Ergebnis und ggf. die Kommentare an die eGA zu senden.



14. Teststreifen entfernen und entsorgen

Das Instrument fordert dazu auf, den Teststreifen zu entfernen.

Den Teststreifen vorsichtig am blauen Etikett anfassen und ziehen, um diesen zu entfernen und entsorgen.

Das Instrument nach jedem Patiententest desinfizieren. Weitere Informationen enthält das Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

Die Tür des Instruments schließen.

Alle für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.



4.7 Qualitätskontrolle

Das LumiraDx Instrument verfügt über eine Anzahl von integrierten Qualitätskontrollfunktionen. Darüber hinaus können LumiraDx-Qualitätskontrollen (Qualitätskontrolllösungen) verwendet werden, um ggf. erforderliche regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

Zur Durchführung von QK-Tests mit Qualitätskontrollen werden benötigt:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx-Teststreifen
- LumiraDx-Qualitätskontrollen

Die Vorbereitung für einen QK-Test umfasst die gleichen Schritte wie die Vorbereitung für einen Patiententest. Der einzige Unterschied bezüglich der Testmethode ist, dass Qualitätskontrollen anstelle der Patientenprobe verwendet werden.

Bei Instruments, die in einem Konnektivitätsmodus verwaltet werden, ist das Qualitätskontrollprogramm eventuell in den Einstellungen von Connect Manager auf „Verpflichtend“ gesetzt. Das bedeutet, dass Benutzer und Administratoren keine Patiententests durchführen können, wenn für den betreffenden Test ein Qualitätskontrolltest fällig ist. Zeitpunkt und Häufigkeit von Pflicht-Qualitätskontrolltests sind in Connect Manager konfigurierbar.

Informationen über Tests mit LumiraDx-Qualitätskontrollen gehen aus den Packungsbeilagen für LumiraDx-Qualitätskontrollen hervor.



4.8 Durchführung eines Qualitätskontrolltests

Im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch wird die grundlegende Methode für Tests mit Qualitätskontrollen für die LumiraDx Platform beschrieben. Falls die Methode für einen bestimmten QK-Test hiervon abweicht, zeigt das Instrument für jeden Verfahrensschritt eine Anweisung an. Vor der Durchführung eines neuen QK-Tests bitte die spezifischen Testinformationen in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen durchlesen.

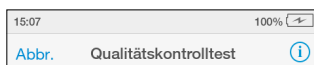
Wichtige Hinweise

IMMER

- Vor der Durchführung eines QK-Tests ein Paar saubere Handschuhe anziehen.
- Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor ein Test gestartet wird.
- Nur LumiraDx-Qualitätskontrollen verwenden.
- Die Qualitätskontrolle auftragen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde und die Aufforderung des Instruments erscheint.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen angegebenen Test-Betriebsbedingungen einhalten.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx-Teststreifen angegebenen Informationen zur korrekten Handhabung der Teststreifen einhalten.



Um während eines QK-Tests oder auf dem Testergebnis-Display Testinformationen anzeigen zu lassen, auf das Symbol  am oberen Rand des Touchscreens tippen.



Um einen QK-Test abzubrechen, auf „Abbr.“ am oberen Rand des Touchscreens tippen und die Aufforderungen des Instruments befolgen.

1. Einschalten und Anmelden

2. Datum und Uhrzeit prüfen

Prüfen, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind. Falls diese nicht korrekt sind, muss der Administrator Datum und Uhrzeit einstellen. (Weitere Informationen siehe unter „Ersteinrichtung“ in diesem Kapitel.)

3. Qualitätskontrolllösung vorbereiten

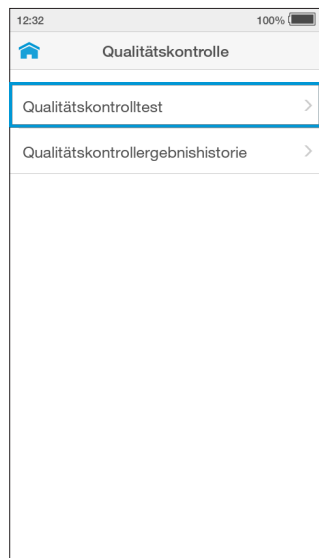
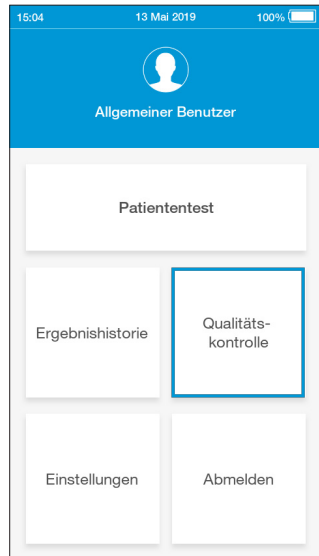
Die Qualitätskontrolllösung wie in der Packungsbeilage der LumiraDx-Qualitätskontrollen angegeben vorbereiten.

4. „Qualitätskontrolle“ antippen

Die Schaltfläche „Qualitätskontrolle“ auf dem Home-Screen antippen.

5. „Qualitätskontrolltest“ auswählen

Im Menü „Qualitätskontrolle“ die Option „Qualitätskontrolltest“ antippen.



6. Tür öffnen und Teststreifen einführen

Auf dem Instrumenten-Display erscheint eine Aufforderung, die Tür zu öffnen und einen Teststreifen einzuführen.

Einen Teststreifen aus der Verpackung nehmen und mit dem blauen Etikett nach oben halten.

Die schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen an die schwarze Linie am Instrument führen. Den Teststreifen vorsichtig so weit wie möglich einführen.

Das Instrument gibt einen Signalton ab, wenn der Teststreifen erkannt wird.

Das Probenauftragsfeld des Teststreifens **NICHT** berühren.



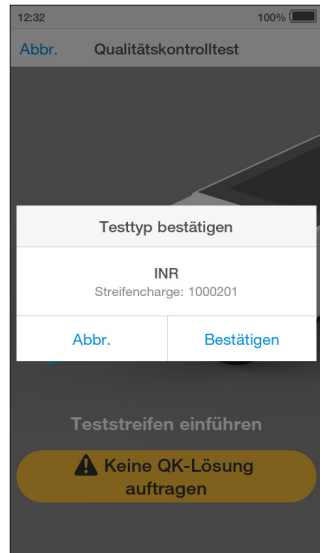
Die Kontakte des Teststreifens **NICHT** berühren.

Die Qualitätskontrolle **NICHT** vor Aufforderung aufragen.

7. Testtyp bestätigen

Den Testtyp auf seine Richtigkeit prüfen und auf „Bestätigen“ tippen, um fortzufahren.

Hinweis: Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden.



8. Qualitätskontroll-Level auswählen

Den vorgesehenen Qualitätskontroll-Level aus der angezeigten Liste auswählen.

Weitere Informationen bitte der Packungsbeilage der LumiraDx-Qualitätskontrollen entnehmen.

Hinweis: Das Instrument fordert zum Auftragen der Qualitätskontrolllösung auf den Teststreifen auf.

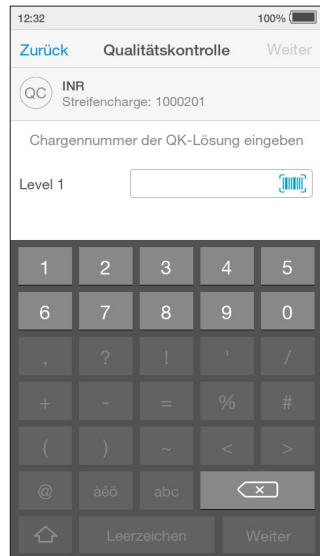


9. Chargennummer der Qualitätskontrolle eingeben

Auf das Eingabefeld tippen, um die 16-stellige Chargennummer des Qualitätskontroll-Level mit der Tastatur einzugeben, und zum Fortfahren auf „Weiter“ tippen.

Alternativ den Barcode der Qualitätskontrolle mit dem Barcode Scanner einscannen. Anweisungen zum Scannen enthält das Kapitel „Zubehör“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

Hinweis: Falls der Barcode für ein anderes QK-Level oder einen anderen Test eingegeben wird, als auf der vorhergehenden Display-Anzeige ausgewählt wurde, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



10. Qualitätskontrolllösung auftragen

Das Instrument fordert zum Auftragen der Qualitätskontrollprobe auf.

Die Qualitätskontrollprobe direkt auf das kreisförmige Probenauftragsfeld des Teststreifens auftragen. Die Lösung muss das Probenauftragsfeld vollständig bedecken. Weitere Informationen über Tests mit LumiraDx-Qualitätskontrollen gehen aus den Packungsbeilagen für LumiraDx-Qualitätskontrollen hervor.

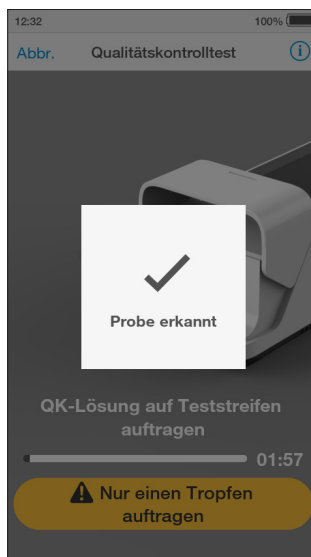
Hinweis: Auf den Countdown für das Auftragen der Probe achten, um Testfehler zu vermeiden. Dieser wird als Countdown-Balken angezeigt. Falls die Probe nicht vor dem Ende des Countdowns aufgetragen wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Fehlermeldung an.

Wenn die Qualitätskontrollprobe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

NICHT mehr als einen Tropfen Qualitätskontrolle auftragen.



Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.



11. Zum Fortfahren sofort die Instrumententür schließen

Auf dem Display des Instruments erscheint eine Aufforderung, die Tür zu schließen.

Der Test beginnt. Während der Testdurchführung läuft eine Statusanzeige.

Hinweis: Auf den Countdown für das Schließen der Tür achten, um Testfehler zu vermeiden. Dies wird nur einige Sekunden lang als Countdown-Balken angezeigt. Falls die Tür nicht vor dem Ende des Countdowns geschlossen wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Fehlermeldung an.

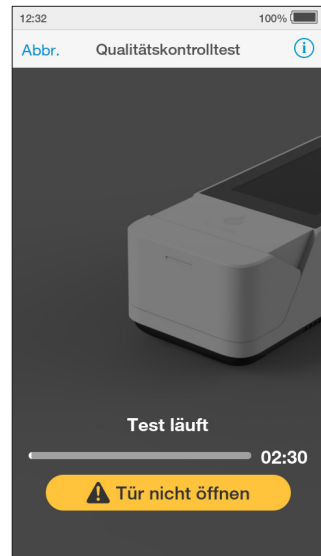


12. QK-Test läuft

Der QK-Test beginnt. Während der Testdurchführung läuft eine Statusanzeige.

Hinweis: Die Testdauer hängt vom jeweiligen Testtyp ab.

Während des Tests **NICHT** die Tür öffnen oder das Instrument bewegen. Andernfalls kommt es zu einer Fehlermeldung und das Testergebnis wird nicht gespeichert.



13. QK-Ergebnis überprüfen

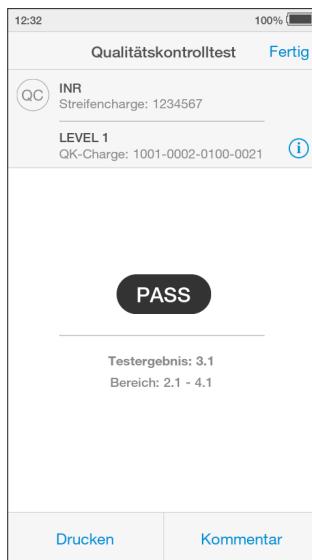
Wenn der QK-Test abgeschlossen ist, werden das Ergebnis, der akzeptable Ergebnisbereich und der QK-Test-Status (bestanden oder fehlgeschlagen) auf dem Display angezeigt.

Das Ergebnis überprüfen und anschließend auf „Fertig“ bzw. bei Bedarf auf „Kommentar“ tippen, um einen Kommentar einzufügen. Kommentare können bis zu 50 Zeichen lang sein.

Sobald gewünschte Kommentare eingegeben wurden, auf „Fertig“ tippen, um wieder zum Ergebnis-Display zu gelangen.

„Fertig“ antippen, um das Ergebnis in der Ergebnishistorie zu speichern und den Test abzuschließen.

Der akzeptable Ergebnisbereich für die einzelnen QK-Levels ist auch in der Kontrollbereichsinformation für die LumiraDx-Qualitätskontrollen im Teststreifenkarton angegeben.



14. Teststreifen entfernen und entsorgen

Das Instrument fordert dazu auf, den Teststreifen zu entfernen.

Den Teststreifen vorsichtig am blauen Etikett anfassen und ziehen, um diesen zu entfernen und entsorgen.

Die Tür des Instruments schließen.

Alle für Qualitätskontrolltests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.



15. Übrige QK-Level durchführen

Je nach Testtyp können mehrere QK-Level erforderlich sein.

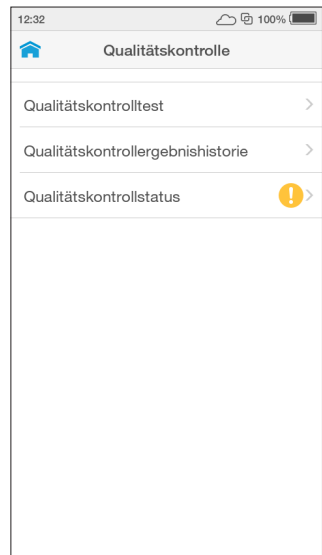
Weitere Informationen zu QK-Level der Packungsbeilage der LumiraDx-Qualitätskontrollen entnehmen.

Um ggf. weitere QK-Level zu testen, die Schritte unter „Durchführung eines Qualitätskontrolltests“ wiederholen.



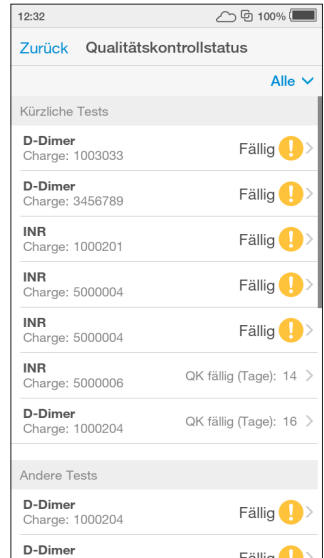
16. Qualitätskontrollprogramm „Verpflichtend“

Bei angebundene(n) Instrumente(n) mit auf „Verpflichtend“ gesetztem Qualitätskontrollprogramm enthält das Menü den weiteren Punkt „Qualitätskontrollstatus“.



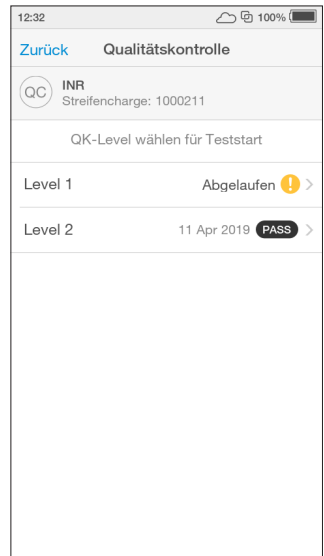
Die Einträge zum Qualitätskontrolltest-Status sind nach „Kürzliche Tests“ sortiert, d. h. Testchargen, für die vor Kurzem Patiententests oder Qualitätskontrolltests durchgeführt wurden. Unter „Andere Tests“ sind Testchargen aufgeführt, für die seit mehr als 90 Tagen kein Patienten- oder QK-Test durchgeführt wurde.

Hinweis: Die Einträge zum QK-Status können auch nach Testtyp gefiltert werden.



Auf der Display-Anzeige für die Auswahl des Qualitätskontroll-Level wird der Status für jedes QK-Level ebenfalls angezeigt, ggf. zusammen mit dem Datum eines kürzlich durchgeführten QK-Tests.

Sobald ein QK-Test-Level durchgeführt wurde, kehrt das Instrument zur Seite für die Auswahl des Qualitätskontroll-Level zurück, bis alle QK-Level abgeschlossen sind.



Falls ein Benutzer versucht, einen Patiententest mit einer Charge durchzuführen, für die ein Pflicht-Qualitätskontrolltest fällig ist, zeigt das Instrument eine Hinweismeldung an und fordert den Benutzer auf, einen Qualitätskontrolltest durchzuführen.



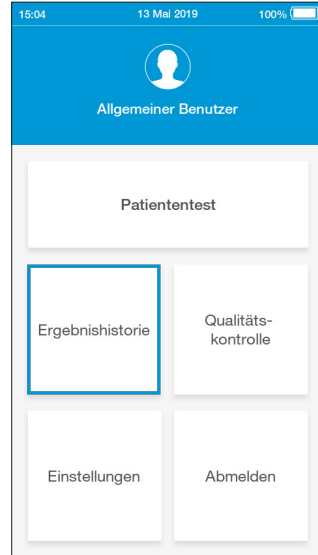
4.9 Ergebnishistorie

Das LumiraDx Instrument kann 1000 Patienten- bzw. QK-Test-Ergebnisse zusammen mit Uhrzeit, Datum und Kommentaren speichern. Falls der Speicher des Instruments voll ist, wird automatisch das älteste Ergebnis gelöscht.

1. Einschalten und Anmelden

2. „Ergebnishistorie“ antippen

Um Patienten- bzw. QK-Test-Ergebnisse anzeigen zu lassen, auf „Ergebnishistorie“ tippen.



3. Testergebnisse überprüfen

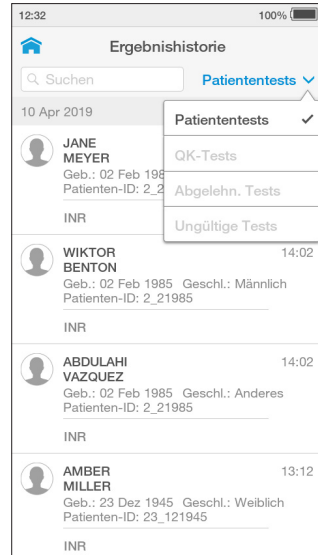
Alle Datensätze werden nach Datum geordnet und mit dem aktuellsten zuerst angezeigt. Die Testergebnisse können gefiltert werden, indem „Patiententests“, „QK-Tests“, „Abgelehnte Tests“ oder „Ungültige Tests“ ausgewählt wird.

Testergebnisse werden als „Ungültig“ markiert, falls bei der Testdurchführung ein Systemfehler auftritt. Informationen zu Fehlern enthält das Kapitel „Fehlerbehebung“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

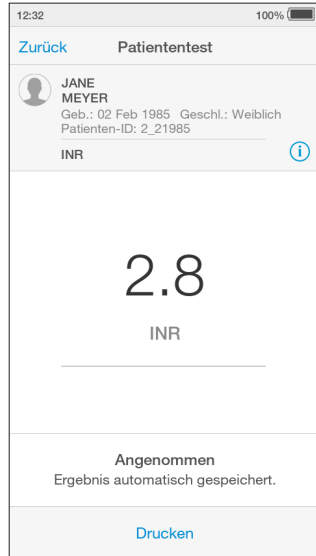
Durch die Liste scrollen und einen beliebigen Datensatz antippen, um das vollständige Testergebnis anzeigen zu lassen.

Um nach einem Patiententestergebnis zu suchen, auf der Display-Anzeige „Patiententests“, „Abgelehnte Tests“ oder „Ungültige Tests“ die Patienten-ID, den Vornamen oder den Nachnamen in die Suchleiste eingeben.


Hinweis: Eine Suche nach einem Teil der Patienten-ID, des Vornamens oder des Nachnamens ist nur für den Beginn des Suchbegriffs möglich.

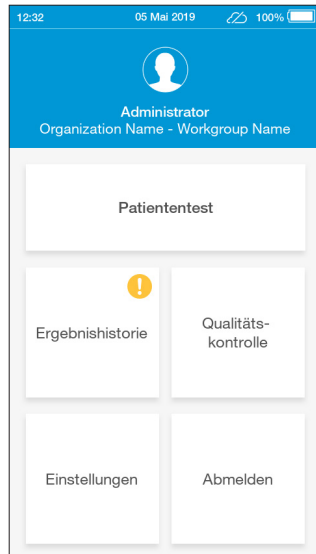


Von der Display-Anzeige mit Testergebnisdetails aus kann ein beliebiges Patienten- oder QK-Testergebnis gedruckt werden, wenn ein LumiraDx Printer mit einem USB-Anschluss des Instruments verbunden ist. Dazu auf „Drucken“ tippen.



Instruments mit eGA-Anbindung (EHR Connect) zeigen an, ob ein Testergebnis an die elektronische Gesundheitsakte gesendet wurde.

Das Symbol  auf dem Home-Screen bedeutet, dass ein oder mehrere Testergebnisse noch nicht an die eGA gesendet wurden.




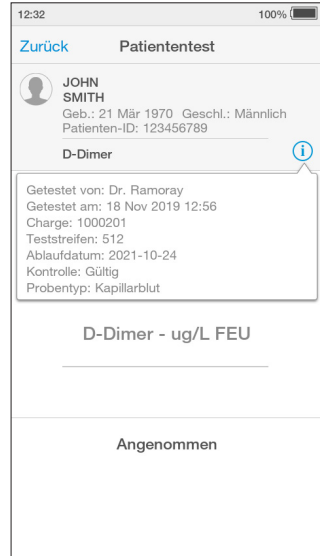
In der Liste der Ergebnishistorie gibt der Vermerk „Gesendet“ bzw. „N. gesend.“ an, ob das jeweilige Testergebnis an die eGA gesendet wurde oder nicht.

Ergebnishistorie	
Suchen	Patiententests
10 Apr 2019	
JANE MEYER Geb.: 02 Feb 1985 Geschl.: Weiblich Patienten-ID: 2_21985	14:02
INR	N. gesend. ⚠
WIKTOR BENTON Geb.: 02 Feb 1985 Geschl.: Männlich Patienten-ID: 2_21985	14:02
INR	N. gesend. ⚠
ABDULAH VAZQUEZ Geb.: 02 Feb 1985 Geschl.: Anderes Patienten-ID: 2_21985	14:02
INR	N. gesend. ⚠
AMBER MILLER Geb.: 23 Dez 1945 Geschl.: Weiblich Patienten-ID: 23_121945	13:12
INR	Gesendet

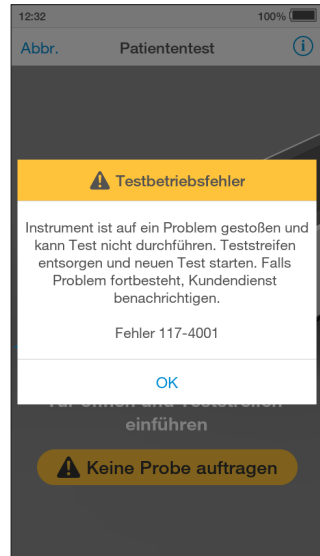
4.10 OnBoard-Qualitätskontrolle

Zusätzlich zu den Systemprüfungen, die das Instrument beim Einschalten und während des Testvorgangs durchführt, wird bei manchen LumiraDx-Tests auch ein OnBoard-Qualitätskontrolltest zusammen mit dem Patiententest analysiert.

Wenn ein Test abgeschlossen ist und dieser den OBC-Test bestanden hat, wird das Testergebnis wie üblich angezeigt. Wenn auf dem Ergebnis-Display am Ende des Tests oder in der Ergebnishistorie auf das Symbol  getippt wird, werden weitere Details zum Test angezeigt, einschließlich „Kontrolle: Gültig“, womit bestätigt wird, dass der OBC-Test bestanden wurde.



Wenn der OBC-Test fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und kein Testergebnis ausgegeben. Die Anweisungen auf dem Display befolgen, um den Teststreifen zu entsorgen und einen neuen Test zu starten. Falls das Problem fortbesteht, den Kundendienst benachrichtigen.



Ein Test mit fehlgeschlagenem OBC-Test wird im Filter „Ungültig“ der Ergebnishistorie angezeigt.



5 Reinigung und Desinfektion

Es ist wichtig, die Desinfektionsrichtlinien der jeweiligen Organisation einzuhalten. Nachstehend werden die Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Instruments beschrieben. Wenn diese Verfahren nicht eingehalten werden, kann es zu Fehlfunktionen des Instruments kommen.

Unterschied zwischen Reinigung und Desinfektion:

Reinigung ist die physikalische Entfernung von Schmutz oder sonstigem Fremdmaterial von der Oberfläche des Instruments.

Desinfektion ist die chemische Entfernung von schädlichen Mikroorganismen (Krankheitserregern) vom Instrument.

Wann sollte das Instrument gereinigt und desinfiziert werden?

Das Instrument sollte gereinigt werden, wenn es sichtbar schmutzig ist. Das Instrument sollte nach jedem Patienteneinsatz sowie immer, wenn es nach Ansicht des Benutzers mit einer Patientenprobe oder Qualitätskontrolllösung kontaminiert wurde, desinfiziert werden.

Was sollte gereinigt und desinfiziert werden?

Die folgenden Teile des Instruments können gereinigt und/oder desinfiziert werden:

- Bereich rund um den Teststreifenschacht
- Gesamtes Instrumentengehäuse
- Touchscreen des Instruments
- Alle Oberflächen der Instrumententür

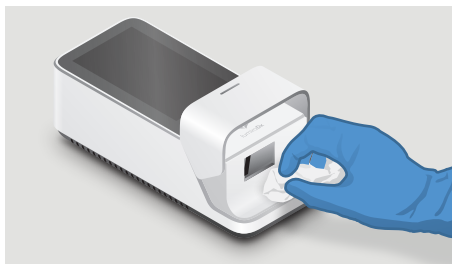
NICHT versuchen, Gegenstände oder Reinigungsmittel jeglicher Art in den Teststreifenschacht einzuführen.

Zur Desinfektion des Instruments ausschließlich von LumiraDx genehmigte Desinfektionstücher verwenden. Einzelheiten zu von LumiraDx genehmigten Desinfektionstüchern sind auf lumiradx.com zu finden.

Die USB-Anschlüsse und den Stromanschluss auslassen.



Den Touchscreen des Instruments reinigen



Den Bereich rund um den Teststreifenschacht reinigen

Reinigungsverfahren

Bei der Reinigung des Instruments stets Handschuhe tragen.

Die äußeren Oberflächen des Instruments mit einem leicht angefeuchteten, jedoch nicht nassen Tuch abwischen. Überschüssige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.

Desinfektionsverfahren

Dieses Verfahren sollte befolgt werden, um das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern nach jedem Patienteneinsatz zu verhindern, und wird von den CDC empfohlen.³

Bei der Desinfektion des Instruments stets Handschuhe tragen.

Zur Desinfektion des Instruments stets von LumiraDx genehmigte Materialien verwenden. Alkoholtücher alleine sind für die Desinfektion des Instruments nicht ausreichend.

Das Desinfektionsmaterial anwenden, bis die Oberfläche des Instruments sichtbar feucht ist. Bei respiratorischen Proben die Oberflächen 1 Minute lang feucht stehen und an der Luft trocknen lassen. Bei blutbasierten Proben die Oberflächen **5 Minuten lang** feucht stehen und an der Luft trocknen lassen.

Die Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien wie vor Ort üblich entsorgen.

Das Instrument ist nun zur Durchführung eines weiteren Tests bereit.

Hilfestellung bei technischen Fragen sowie Informationen zu den von LumiraDx genehmigten Materialien stehen unter lumiradx.com zur Verfügung.

Auf den Oberflächen des Instruments nur von LumiraDx empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien verwenden. Einzelheiten zu von LumiraDx genehmigten Materialien sind auf lumiradx.com zu finden.

Bei der Reinigung und Desinfektion des Instruments stets Handschuhe tragen.

Zur Reinigung nur feuchte, jedoch nicht nasse Tupfer oder Tücher verwenden. Überschüssige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.

Lösungen **NICHT** direkt auf das Instrument sprühen oder gießen.

NICHT versuchen, Gegenstände oder Reinigungsmittel jeglicher Art in den Teststreifenschacht einzuführen.

Nach der Reinigung und Desinfektion die Handschuhe wechseln und die Hände waschen, bevor ein Patiententest durchgeführt wird.



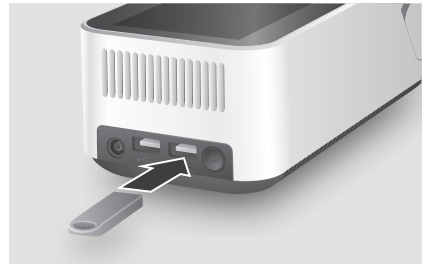
6 Software-Updates

LumiraDx informiert den Administrator, wenn Software-Updates bereitstehen. Software-Updates werden auf USB Memory Sticks geliefert und müssen auf jedem Instrument einzeln vom Administrator installiert werden. Die Installation der aktuellsten Updates trägt dazu bei, dass das LumiraDx Instrument mit optimaler Leistungsfähigkeit betrieben wird und dass die neuesten Funktionen verfügbar sind. In diesem Abschnitt werden die notwendigen Schritte zur Durchführung des Software-Updates beschrieben.

Hinweis: Sicherstellen, dass das Instrument mit dem Netzteil an die Stromversorgung angeschlossen ist, bevor ein Software-Update durchgeführt wird.

1. USB Memory Stick bei ausgeschaltetem Instrument einstecken

Den USB Memory Stick aus der Verpackung nehmen. Den Stick von der Rückseite des Instruments aus gesehen in den rechten USB-Anschluss (neben der Ein/Aus-Taste) stecken.



2. Einschalten

Das Instrument durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten.

Auf dem Display des Instruments gibt eine Statusanzeige den Fortschritt der Installation an.


Nach dem Abschluss der Installation schaltet sich das Instrument wie üblich ein.

Nach dem Abschluss den USB Memory Stick vom Instrument abziehen.



7 Fehlerbehebung

Das LumiraDx Instrument führt regelmäßige interne Prüfungen auf unerwartete und unerwünschte Bedingungen durch. Diese können aus technischen Gründen oder aufgrund von Bedienungsfehlern auftreten.

Falls ein Problem auftritt, wird eine Meldung auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt. Hinweismeldungen enthalten nützliche Informationen und werden mit einem orangefarbenen Banner hervorgehoben. Fehlermeldungen enthalten außerdem das Symbol . Alle Meldungen enthalten eine Beschreibung des Instrumentenstatus bzw. -fehlers und eine Anweisung. Fehlermeldungen enthalten einen Identifikationscode, der zur weiteren Fehlerbehebung verwendet werden kann.

Zur Behebung des Problems die Anweisung befolgen. Falls das Problem behoben ist, das Instrument wie erforderlich weiter verwenden.

Falls der Fehler häufig auftritt oder weiterhin besteht, bitte den Fehlercode notieren und den Kundendienst verständigen. Falls das Instrument fallen gelassen wurde, darf es nicht weiter verwendet werden. In diesem Fall auch den Kundendienst verständigen. Kontaktinformationen enthält das Kapitel „Kundendienst“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

Beispiel-Hinweismeldung:

Beschreibung und Anweisung

„OK“ antippen, um fortzufahren. Das Netzteil anschließen, bevor die Akkuladung verbraucht ist.


Akku schwach
6% verbleibende Akkuleistung.
OK

Beispiel-Fehlermeldung: Fehler 002

Beschreibung und Anweisung

Die Tür des Instruments wurde bei laufendem Test geöffnet, sodass der Test nicht abgeschlossen werden kann.

Den Teststreifen entsorgen, einen neuen Test starten und die Anweisungen auf dem Display befolgen.


 Tür offen
Während des Tests wurde die Tür geöffnet. Test kann nicht abgeschlossen werden. Teststreifen entsorgen und neuen Test starten.
Fehler 002-3501
OK

Beispiel-Fehlermeldung: Fehler 004

Beschreibung und Anweisung

Die Probe wurde zu früh aufgetragen, sodass der Test nicht abgeschlossen werden kann.

Den Teststreifen entsorgen, einen neuen Test starten und die Anweisungen auf dem Display befolgen.

 Probe erkannt
Probe zu früh aufgetragen. Test kann nicht abgeschlossen werden. Teststreifen entsorgen und neuen Test starten.
Fehler 004-3503
OK

Beispiel-Fehlermeldung: Fehler 006

Beschreibung und Anweisung

Instrument muss waagrecht und ortsfest sein, um Test durchzuführen. Instrument auf waagerechte, stabile Oberfläche platzieren und Test neu starten.

Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen und einen neuen Test starten.


 Instrument nicht waagrecht
Instrument muss waagrecht und ortsfest sein, um Test durchzuführen. Instrument auf waagerechte, stabile Oberfläche platzieren und Test neu starten.
Fehler 006-3512
OK

Beispiel-Fehlermeldung: Fehler 016

Beschreibung und Anweisung

Eine Aktion (z. B. Schließen der Tür des Instruments) wurde nicht in der gesetzten Zeit durchgeführt, sodass der Test nicht abgeschlossen werden kann.

Den Teststreifen entsorgen, einen neuen Test starten und die Anweisungen auf dem Display befolgen.

 **Test-Timeout**

Zeitlimit für den Vorgang überschritten. Test unterlag Timeout. Teststreifen entsorgen und erneut starten.

Fehler 016-3604


OK

Beispiel-Fehlermeldung: Fehler 019

Beschreibung und Anweisung

Es wurde ein außerhalb des zulässigen Bereichs liegender Hct-Wert der Probe festgestellt.

Den zulässigen Hct-Bereich für den Testtyp in der Teststreifen-Gebrauchsanweisung prüfen.

 **Hct außerhalb Bereich**

Der Hämatokritwert liegt außerhalb des Bereichs. Die Probe ist nicht für den Test geeignet.

Fehler 019-2105

OK

Beispiel-Fehlermeldung: Fehler 038

Beschreibung und Anweisung

Zu geringes Probenvolumen oder das Instrument ist auf ein Problem gestoßen und kann den Test nicht durchführen.

Den Teststreifen entsorgen, einen neuen Test starten und die Anweisungen zum Auftragen von Proben im vorliegenden Benutzerhandbuch befolgen. Falls das Problem fortbesteht, den Kundendienst benachrichtigen.

 **Probenfehler**

Zu geringes Probenvolumen oder das Instrument ist auf ein Problem gestoßen und kann den Test nicht durchführen. Teststreifen entsorgen und neuen Test starten. Falls Problem fortbesteht, Kundendienst benachrichtigen.

Fehler 038-3605


OK

Beispiel-Fehlermeldung: Fehler 117

Beschreibung und Anweisung

Die OnBoard-Kontrolle ist fehlgeschlagen. Das Instrument zeigt daher kein Ergebnis an.

Das Instrument ausschalten und erneut versuchen. Falls das Problem fortbesteht, den Kundendienst benachrichtigen.

 **Testbetriebsfehler**

Instrument ist auf ein Problem gestoßen und kann Test nicht durchführen. Teststreifen entsorgen und neuen Test starten. Falls Problem fortbesteht, Kundendienst benachrichtigen.

Fehler 117-4001

OK

Fehler und ungewöhnliche Vorkommnisse ohne Fehlermeldung

Es sind Bedingungen möglich, die keine Hinweis- oder Fehlermeldung auslösen. Falls das Problem mit den nachstehenden Schritten zur Fehlerbehebung nicht behoben werden kann oder erneut auftritt, bitte den Kundendienst verständigen.

Instrument lässt sich nicht einschalten

Falls das Instrument sich nicht durch Drücken der Ein/Aus-Taste einschalten lässt:

1. Das Netzteil anschließen. 15 Minuten warten und die Ein/Aus-Taste drücken.

Anmeldung nicht möglich

Korrektes Passwort nicht vorhanden oder verlegt:

1. Das Passwort zur Anmeldung auf dem heraustrennbaren Blatt in der Plattform-Kurzanleitung nachschlagen oder den Administrator verständigen.
2. Das Passwort-Feld antippen, um die Tastatur anzeigen zu lassen, und das Passwort eingeben. „Anmelden“ antippen, um fortzufahren.

Instrument lässt sich nicht verbinden

Das Instrument zeigt das Symbol  nicht an:

1. Prüfen, dass sich das Instrument in Reichweite des LumiraDx Connect Hub bzw. des Geräts, auf dem die LumiraDx Connect App läuft, befindet.
2. Sicherstellen, dass der LumiraDx Connect Hub eingeschaltet ist und dass die grüne Connect-Leuchte aktiv ist.

Chargen-Kalibrationsdatei ist nicht installiert

Chargen-Kalibrationsdatei ist nicht installiert:

1. Anweisungen zur Installation der Chargen-Kalibrationsdatei enthält das Kapitel „Erste Schritte“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.
2. Sicherstellen, dass die Rückseite des Teststreifenkartons das Symbol  an der Seite des Instruments durchgängig berührt, bis das Instrument einen Signalton abgibt und eine Bestätigungsmeldung angezeigt wird.

Instrument erkennt den Teststreifen nicht

Falls der Teststreifen nicht erkannt wird und keine Meldung auf dem Touchscreen angezeigt wird:

1. Prüfen, dass der Teststreifen vollständig eingeschoben wurde.
2. Den Teststreifen auf Schäden untersuchen. Bei Schäden den Teststreifen entsorgen und einen neuen einschieben.

Das Instrument startet den Test nicht

Falls das Instrument nach dem Auftragen der Probe bzw. Qualitätskontrolllösung den Test nicht startet:

Prüfen, dass die Tür des Instruments ganz geschlossen ist.

Falsches Datum oder falsche Uhrzeit

Bei falschem Datum oder falscher Uhrzeit:

Bei „Connected“ Instruments den Administrator verständigen oder die Anweisungen zum Einstellen von Datum und Uhrzeit im Abschnitt „Ersteinrichtung“ des vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuchs nachschlagen.

Ergebnis des Patiententests ist rot

Falls das Ergebnis des Patiententests in rot angezeigt wird:

Testergebnisse, die ober- oder unterhalb des Analysebereichs liegen, werden in rot angezeigt und mit den Symbolen > (oberhalb) bzw. < (unterhalb) gekennzeichnet.

QK-Test schlägt fehl

Falls der Qualitätskontrolltest unerwartet fehlschlägt:

1. Prüfen, dass Typ und Level der Qualitätskontrolllösung zu den Angaben für Testtyp und QK-Bereich passen.

2. Das Ablaufdatum der Qualitätskontrolllösung prüfen.

3. Anhand der Packungsbeilage der Qualitätskontrollen prüfen, dass das korrekte Verfahren befolgt wird.

Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Sicherstellen, dass Teststreifen und Qualitätskontrolllösung vorsichtig gehandhabt werden, um etwaige Kontaminationen zu verhindern.

8 **Wartung und Entsorgung**

Das LumiraDx Instrument benötigt keine Wartung durch den Benutzer und weist keine Teile auf, die Service benötigen. Es darf nicht versucht werden, das Instrument zu öffnen.

Bei Ausfall oder Schäden des Instruments oder um eine Abholung/Entsorgung zu vereinbaren, den Kundendienst von LumiraDx verständigen.

9 Technische Daten des Instruments

Betriebstemperatur	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
Lagertemperatur	-10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Maximale Höhenlage	3000 m (9840 Fuß) im Betrieb
Datenspeicher	1000 Testergebnisse zusammen mit Uhrzeit, Datum und Kommentaren Chargen-Kalibrationsdateien
Kommunikation	2 USB-Anschlüsse RFID-Lesegerät 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bluetooth Low Energy 2,4 GHz, ISM-Frequenzband, 2400 MHz bis 2483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
Netzteil	Eingang 100–240 V / 50–60 Hz / 1,0–0,5 A Ausgang 12 V / 3 A
Akku	Lithium-Ionen-Polymer, 7,4 V, 5000 mAh Ca. 20 Tests pro Ladezyklus
Größe	210 x 97 x 73 mm
Gewicht	1100 g


10 Zubehör

10.1 LumiraDx Barcode Scanner

Um den LumiraDx-Barcode Scanner zu konfigurieren, den Kundendienst von LumiraDx verständigen.

Mit dem LumiraDx Barcode Scanner kann bei der Durchführung eines Patiententests die Patienten-ID eingescannt werden. Er kann außerdem zum Scannen von Qualitätskontroll-Chargennummern verwendet werden. Wenn ein angebundenes Instrument verwendet wird, kann für die Anmeldung die Benutzer-ID mit dem Barcode Scanner eingescannt werden.

Hinweis: Die gleiche Benutzer-ID muss dem Benutzer auch in Connect Manager zugewiesen sein.

 *Das Barcodesymbol auf dem Display bedeutet, dass die Dateneingabe per Scan möglich ist. Das Symbol antippen, um Anweisungen zu erhalten.*

Scan-Abstand

Den Scanner im Abstand von ungefähr 15 cm vom Barcode halten.

Scanner-Leuchten

Scantaste

Zum Scannen die Taste drücken. Ein erfolgreicher Scan wird durch einen Signalton und eine grüne Leuchte angezeigt.



Den USB-Stecker in einen der USB-Anschlüsse an der Rückseite des Instruments stecken.



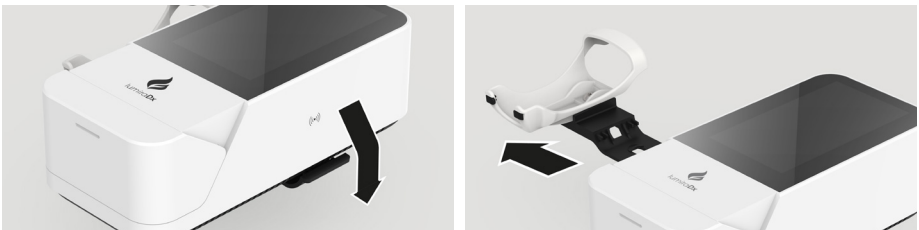
Halterung für den LumiraDx Barcode Scanner



Anbringen der Halterung für den LumiraDx Barcode Scanner am Instrument



Abnehmen der Halterung für den LumiraDx Barcode Scanner vom Instrument



Hinweis: Korrekte Ausrichtung der Halterung für den Barcode Scanner beachten

LumiraDx-Tischhalterung



10.2 LumiraDx Printer

Mit dem LumiraDx Printer können Patienten- bzw. Qualitätskontrolltest-Ergebnisse auf ein selbstklebendes Etikett gedruckt werden.

Die Patienten- bzw. QK-Test-Ergebnisse können im Anschluss an einen Test von der Ergebnis-Seite des Instruments oder von der Seite mit Testdetails in der Ergebnishistorie des Instruments ausgedruckt werden.

Der Printer wird mit einer bereits eingelegten Rolle mit selbstklebendem Papier geliefert. Den Deckel des Papierschachtes öffnen und wieder schließen. Dabei den Papierstreifen durch den Ausgabeschlitz führen. Ersatz-Etikettenrollen sind von LumiraDx erhältlich.

Die Akkus in den Printer einlegen und anschließend USB- und Stromkabel anbringen. Die Akkus vor dem ersten Gebrauch 16 Stunden lang vollständig aufladen, indem der Printer an eine Stromquelle angeschlossen wird.

Um den Printer zu verwenden, den USB-Stecker in eine der USB-Buchsen an der Rückseite des Instruments stecken und die Einschalttaste am Printer drücken.

LumiraDx Printer



Austauschen der Akkus



Anschließen des Printers



Statusleuchte des Printers

LED-Anzeige	Zustand	Lösung
Ein	Printer ein	-
Aus	Printer aus	-
* * *	Kein Papier	Neues Papier einlegen
** ** **	Thermokopf zu heiß	Kopf abkühlen lassen
*** *** ***	Akkus fallen aus (keine Ladung mehr)	Akkus aufladen
**** **** ****	Akkus schwach (ca. 20 % Restladung)	Akkus aufladen

10.3 LumiraDx-USB-Speicherstick



Der LumiraDx-USB-Speicherstick wird für Software-Updates des Instruments verwendet.

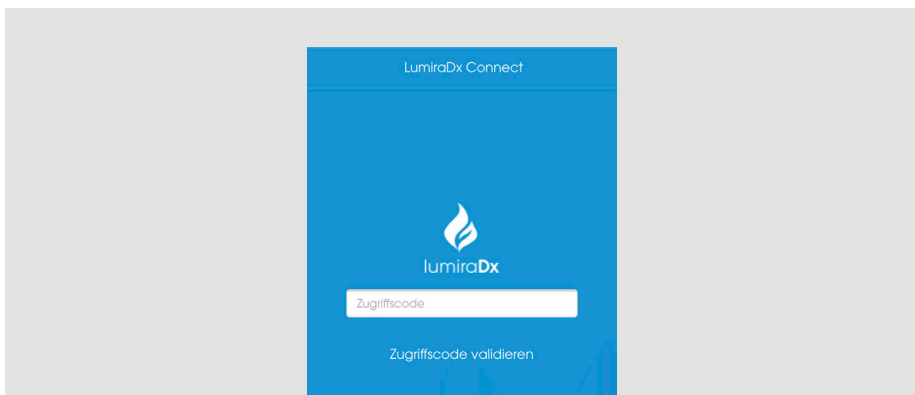
Hinweis: Hierfür muss der rechte USB-Anschluss direkt neben dem Netzschalter an der Rückseite des Instruments verwendet werden.

10.4 LumiraDx Connect Hub



Informationen und Anweisungen für die Einrichtung gehen aus dem Benutzerhandbuch für LumiraDx Connect und der Packungsbeilage zum Connect Hub hervor.

10.5 LumiraDx Connect App



Informationen und Anweisungen für die Einrichtung gehen aus dem Benutzerhandbuch für LumiraDx Connect hervor.

11 Kundendienst

Für Produktanfragen bitte den Kundendienst von LumiraDx unter der E-Mail-Adresse customerservices@lumiradx.com verständigen.

Die lokale Telefonnummer für den Kundendienst bitte auf der Seite „Customer Services“ (Kundendienst) unter lumiradx.com nachschlagen.

11.1 Garantie

Garantie – Eingeschränkte Garantie

LumiraDx Instrument – 2 Jahre Garantie ab dem Kaufdatum.

LumiraDx Teststreifen – Bis zum Ablaufdatum.

Für die geltende Garantiefrist sichert LumiraDx ausschließlich dem Erstkäufer zu, dass jedes Produkt (i) von guter Qualität und frei von wesentlichen Mängeln ist, (ii) gemäß den in der Gebrauchsanweisung bzw. dem Benutzerhandbuch der Plattform angegebenen wesentlichen Spezifikationen funktioniert und (iii) von den für den Verkauf von Produkten für ihren Verwendungszweck zuständigen Behörden zugelassen ist (die „eingeschränkte Garantie“). Wenn das Produkt die Anforderungen der eingeschränkten Garantie nicht erfüllt, kann LumiraDx als einziges Rechtsmittel des Kunden nach eigenem Ermessen von LumiraDx das Instrument oder die Teststreifen entweder reparieren oder ersetzen. Mit Ausnahme der in diesem Abschnitt genannten eingeschränkten Garantie lehnt LumiraDx alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche Gewährleistung der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung bezüglich des Produkts. Die maximale Haftung von LumiraDx bei einem Anspruch des Kunden darf den vom Kunden gezahlten Nettoproduktpreis nicht übersteigen. Keine der Parteien haftet gegenüber der anderen Partei für besondere, zufällige oder Folgeschäden, einschließlich, ohne Einschränkung, Verlust von Geschäften, Gewinnen, Daten oder Einnahmen, selbst wenn eine Partei im Voraus über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde.

Die vorstehende eingeschränkte Garantie gilt nicht, wenn der Kunde das LumiraDx Instrument oder die Teststreifen unsachgemäß, missbräuchlich, abnorm, nicht im Einklang mit dem Benutzerhandbuch bzw. der Gebrauchsanweisung für die LumiraDx Plattform verwendet hat oder es Betrug, Manipulation, ungewöhnlichen Belastungen, Fahrlässigkeit oder Unfällen ausgesetzt war. Jeglicher Gewährleistungsanspruch des Kunden aufgrund der eingeschränkten Garantie muss innerhalb der geltenden Garantiezeit schriftlich geltend gemacht werden.

Details zu relevantem geistigem Eigentum zu diesem Produkt stehen unter lumiradx.com/IP.

Informationen zu Urheberrechten von Dritten am LumiraDx Instrument, Datenschutzbestimmungen und allgemeine rechtliche Informationen bitte vom Kundendienst anfordern.

12 Literaturangaben

1. World Health Organization (2009) Guidelines on hand hygiene in healthcare. <http://who.int/gpsc/5may/tools/9789241597906/en/>
2. World Health Organization (2016) Guidelines on core components of infection prevention programmes at the national and acute healthcare facility level. <http://who.int/gpsc/ipc-components-guidelines/en/>
3. CDC Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of infectious Agents in Healthcare Settings 2007. <https://cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>
4. CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens. <https://cdc.gov/injectionsafety/fingertick-devicesbgm.html>

13 Einhaltung von Vorschriften und Normen

13.1 Umweltschutzpraktiken

LumiraDx erfüllt alle Umweltschutzvorschriften in allen Ländern, in denen das Produkt angeboten wird. Weitere Informationen stehen auf lumiradx.com bereit.

13.2 Einhaltung von Vorschriften und Normen

LumiraDx UK Ltd erklärt hiermit, dass das Produkt alle relevanten europäischen Richtlinien und Verordnungen zum Zeitpunkt der Markteinführung erfüllt. Die EG-Konformitätserklärung steht auf lumiradx.com zur Verfügung.

Das LumiraDx Instrument wurde gemäß den folgenden Normen geprüft und erfüllt diese:

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101:15 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.

UL 61010-1 (Third Edition) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

UL 61010-2-101 (Second Edition) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.



REF

L002010303001



Die CE-Kennzeichnung gilt nur für LumiraDx Instrument, Teststreifen, Qualitätskontrollen und Connect Hub.

LumiraDx Group Limited,
2020 - © Alle Rechte weltweit vorbehalten.



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alcoa FK10 2PB, UK

EC REP

LumiraDx AB
Västra Vågen 5A
16961 Solna
Sweden

SPEC-31532 Rev3
ART-00291 Rev7
Rev.-Datum 2020/10

Für Produkt- und Anbindungs-Support bitte den Kundendienst von LumiraDx unter der E-Mail-Adresse customerservices@lumiradx.com verständigen.