tstbio

iProtin Reader (BT-Version)

Nur für den professionellen Gebrauch bestimmt

REF (Bestellnummer): BMREDP0101

COACHROM DIAGNOSTICA

Vertrieb und Support:

CoaChrom Diagnostica GmbH
Hauptstraße 5, A-2344 Maria Enzersdorf
Tel.: +43-1-236 222 1, Fax: +43-1-236 222 111
Kostenfreie Nummern für Deutschland: Tel.: 0800-24 66 330
und Fax: 0800-24 66 333
info@coachrom.com | www.coachrom.com

IVD

⚠ Warnung

Der Einsatz des iProtin Reader (BT-Version) (im Folgenden „das Gerät“ genannt) in Umgebungen mit brennbaren Gasen ist zu vermeiden, um mögliche Explosions- oder Brandgefahren zu verhindern. Vor der Anwendung ist es unerlässlich, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und ihr genau zu folgen, um korrekte Analyseergebnisse zu gewährleisten.

Leistungsmerkmale

- Dieses Gerät ist für den Einsatz in klinischen Laboren und im patientennahen Testumfeld (Point-of-Care) bestimmt.
- Das Gerät darf ausschließlich in Verbindung mit dem zugehörigen iProtin-Testkassetten verwendet werden.
- Dieses Gerät kann zur Datenübertragung mit Bluetooth-fähigen Endgeräten gekoppelt werden.

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung dient als Bedienungsanleitung für das Gerät und enthält Hinweise zur Fehlerbehebung. Bei der Untersuchung von Patientenproben sind die relevanten Testinformationen zu beachten, die der Gebrauchsanweisung der iProtin-Testkassette beiliegen. Es wird empfohlen, diese Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme des Geräts und der zugehörigen Testkassetten vollständig zu lesen.

Verwendungszweck

Dieses Gerät ist ein in-vitro-Diagnose- und Testsystem, das ausschließlich in Kombination mit den passenden iProtin-Testkassetten verwendet wird. Das Testverfahren misst biochemische Werte im Blut unter Nutzung der Antigen-Antikörper-Reaktion sowie akustischer Oberflächenwellen (SH-SAW) auf Basis des piezoelektrischen Effekts (das Gerät sendet ein elektrisches Signal an die Testkassette zur akustisch-elektrischen Signalwandlung). Vom Patienten gewonnene Proben werden in die Reaktionszone und die Referenzzone der Testkassette eingebracht. Verändert die Antigen-Antikörper-Bindung die Masse/das Gewicht auf dem SAW-Sensor (Chip), verlangsamt sich die Ausbreitungsgeschwindigkeit der akustischen Oberflächenwelle in der Reaktionszone entsprechend der Massenänderung, wodurch sich auch das von der Testkassette ausgehende elektrische Signal ändert. Die Differenz zwischen Reaktions- und Referenzzone wird durch das vom Gerät empfangene elektronische Signal erfasst; daraus wird die Konzentration des Analyten in der Probe berechnet.

Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Dieses Gerät ist ein in-vitro-Diagnose- und Testsystem, das ausschließlich für den Einsatz mit den zugehörigen Testkassetten vorgesehen ist. Das Testverfahren misst biochemische Werte in Blut oder Urin unter Nutzung der Antigen-Antikörper-Reaktion und der SH-SAW-Technologie (Surface Acoustic Wave) auf Basis des piezoelektrischen Effekts. Das Gerät sendet ein elektrisches Signal an die Testkassette zur akustisch-elektrischen Signalwandlung. Patientenproben werden sowohl in die Reaktionszone als auch in die Referenzzone der Testkassette eingebracht. Da die Antigen-Antikörper-Bindung die Masse/das Gewicht auf dem SAW-Sensor (Chip) innerhalb der Testkassette verändert, verringert sich die Ausbreitungsgeschwindigkeit der akustischen Oberflächenwelle in der Reaktionszone entsprechend. Folglich verändert sich auch das von der Testkassette ausgesendete elektrische Signal.

⚠ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

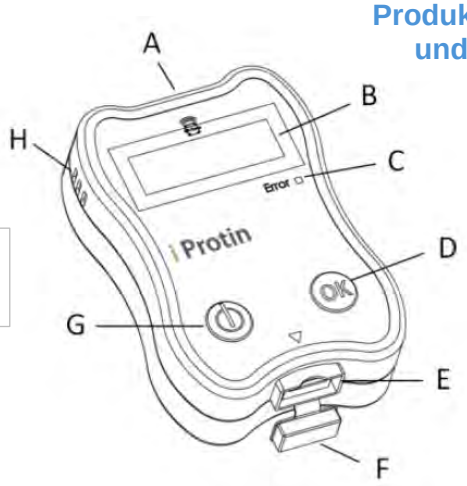
- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz als in-vitro-Diagnosegerät zur Selbsttestung zu Hause bestimmt.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit und der Reinigung des Geräts Handschuhe zu tragen, um das Infektionsrisiko zu minimieren.
- Abgelaufene Testkassetten dürfen nicht verwendet werden.
- Gebrauchte Testkassetten, Blutentnahmematerialien und Patientenproben können infektiöse Erreger enthalten; sie sind daher unmittelbar nach Gebrauch zu entsorgen und gemäß den örtlichen bzw. nationalen Vorschriften zu handhaben.
- Dieses Produkt ist als in-vitro-Diagnosemedizinprodukt ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt. Dazu zählen unter anderem lizenzierte oder nicht lizenzierte medizinische Fachkräfte mit ausreichender Qualifikation und Erfahrung im Umgang mit dem Gerät bzw. mit der Anleitung anderer Personen zur Nutzung und Wartung des Geräts (z.B. Ärzte, Pflegepersonal, technisches Personal, Betreuungspersonen).
- Dieses Produkt ist für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen medizinisch geschultes Personal durchgehend verfügbar ist, um die Anwendung von Medizinprodukten zu überwachen bzw. durchzuführen. Dazu zählen unter anderem Krankenhäuser, Langzeitpflegeeinrichtungen, Pflegeheime, Rettungsdienste, Kliniken, Arztpraxen sowie ambulante Behandlungseinrichtungen oder klinische Labore.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

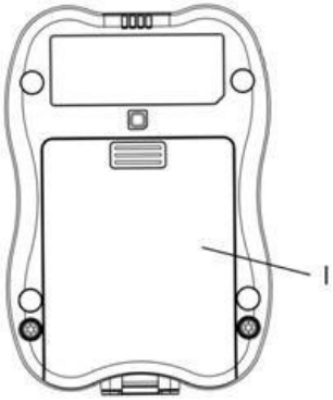
Lieferumfang	Nicht im Lieferumfang enthalten
1. iProtin Reader (BT-Version) 2. Gebrauchsanweisung	1. iProtin-Testkassetten 2. 5-10 µL-Transferpipette 3. Alkoholtupfer 4. 4 AAA-Alkalibatterien 5. Blutentnahmelanzette

Gebrauchsanweisung

Produktaussehen und Aufbau

Vorder-seite

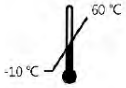


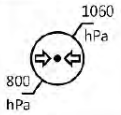


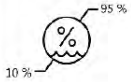
Rück-seite

Bauteil	Beschreibung
A. QR-Code-Scanner	Das Gerät liest den auf der iProtin-Testkassette angebrachten QR-Code ein, um auf die zugehörigen Informationen zuzugreifen.
B. Display	Zeigt erfasste Informationen, Bedienhinweise, Fehlermeldungen und weitere Angaben an.
C. Fehler-LED	Leuchtet rot beim Start sowie im Falle von Betriebsstörungen.
D. OK-Taste	Durch Drücken der Taste gelangt man zum nächsten Bildschirm.
E. Testkassetten-Öffnung	Anschluss, an den die iProtin-Testkassette angeschlossen wird.
F. Staubschutzabdeckung	Schützt den Testkassetten-Öffnung. Muss angebracht sein, wenn keine Testkassette angeschlossen ist.
G. Ein-/Aus-Schalter/Betriebs-LED	Schaltet das Gerät ein/aus. Die Betriebs-LED leuchtet grün, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
H. Temperatursensor	Misst die Umgebungstemperatur.

Symbole

Symbol/Sign	Description
	Power switch
OK	OK switch
	Assay cartridge port
	Fragile handle with care
	This way up
	Limit of temperature

Symbol/Sign	Description
	QR-Code scanner
Error	Error LED
	Attention
	Keep dry
	Recycle
	Atmospheric pressure limitation

Symbol/Sign	Description
	Refer to the instructions for use
	Biohazard
REF	Catalogue number
	Keep away from sunlight
	Waste Electrical and Electronic Equipment
	Humidity limitation

Inhalt Funktionsweise des Geräts

Beim Einschalten liest das Gerät den QR-Code (unter Verwendung von Kalibratoren unterschiedlicher Konzentrationen zur Erstellung der 4PL-Kurve) der iProtin-Testkassetten ein, um die relevanten Informationen zum Test und zur Chargenkalibrierung abzurufen. Die entsprechende Testkassette wird mittels QR-Code in das Gerät eingelesen; anschließend sind die Bildschirmanweisungen zu befolgen. Die Ausbreitungsgeschwindigkeit der akustischen Oberflächenwelle innerhalb des Testkassettensensors ändert sich in Abhängigkeit vom jeweiligen Analyten und der Antikörperreaktion. Aus der Analyse dieser Änderung wird die Konzentration des betreffenden Analyten in der Probe ermittelt; das Messergebnis wird auf dem Display angezeigt. Nach Abschluss der Messung zeigt das Display die verbleibende Anzahl möglicher Messungen des Geräts vor dem Abschalten an. Nach Entsorgung der gebrauchten Testkassette ist das Gerät für die nächste Messung bereit.

Einführung in die iProtin-Testkassetten

Dieses Testverfahren nutzt eine Antigen-Antikörper-Reaktion zur quantitativen Bestimmung der Analytkonzentration in Vollblut- oder Urinproben. Die Ausbreitungsgeschwindigkeit der akustischen Welle über die Sensoroberfläche innerhalb der Testkassette ändert sich in Abhängigkeit von der Probenkonzentration. Das Gerät erfasst diese Änderungen zur Bestimmung der Analytkonzentration. Je nach Biomarker können die Ergebnisse zur Einordnung kardiovaskulärer Risken, von Entzündungsprozessen oder bakteriellen/viralen Infektionen herangezogen werden. Für detaillierte Hinweise ist die Bedienungsanleitung der jeweiligen Testkassetten zu beachten.

Kalibrierung

Für jede Charge der iProtin-Testkassetten werden spezifische Test- und Kalibrierdaten erzeugt, die über den auf dem Testkassetten angebrachten QR-Code eingelesen werden. Eine zusätzliche Kalibrierung des Geräts ist daher nicht erforderlich.

Betriebsanforderungen

Das Gerät ist während der Messung waagerecht auf einer stabilen Oberfläche zu positionieren; dabei darf der Temperatursensor des Geräts nicht verdeckt werden. Werden vor der Anwendung Auffälligkeiten festgestellt (z.B. Hitzeentwicklung, Rauch oder ungewöhnliche Gerüche), ist die Nutzung sofort einzustellen. Zudem ist sicherzustellen, dass die Staubschutzabdeckung der Testkassetten-Öffnung angebracht ist, wenn keine Testkassette angeschlossen ist.

⚠ **Folgende Ursachen können zu Schäden am Gerät oder zu Messfehlern führen:**

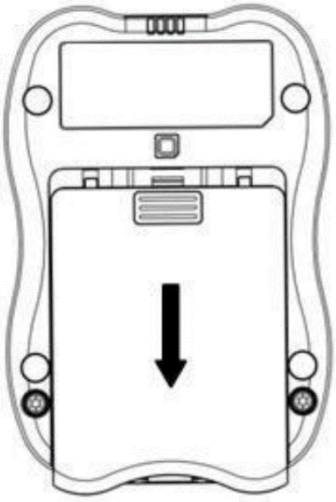
- Umgebungsbedingungen außerhalb der zulässigen Grenzwerte
- Kondensation oder Kontakt mit Flüssigkeiten
- Vorhandensein aktiver Gase, Aerosole oder Staubpartikel in der Umgebung
- Starke Temperaturschwankungen
- Nähe zu magnetischen Gegenständen oder Geräten, die die EMV-Anforderungen nicht erfüllen
- Exposition gegenüber elektromagnetischer Strahlung (z.B. durch Mobiltelefone)
- Nicht ordnungsgemäß verschlossene Batterieabdeckung
- Bewegen der Testkassette oder des Geräts während der Messung

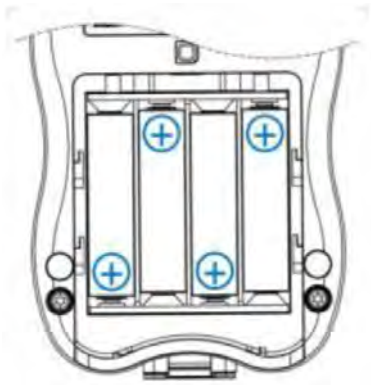
Anmerkung: Starke elektromagnetische Felder in der Nähe des Geräts können zu statischen Störungen der Signalform und damit zu Betriebsstörungen führen. Tritt während des Betriebs eine Störung auf, sind die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen zu überprüfen und umgehend geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

1. Durch elektromagnetische Wellen von Mobiltelefonen können unerwartete Fehlfunktionen auftreten.
2. Bei zu erwartenden statischen Störungen wird empfohlen, durch ausreichende Luftfeuchtigkeit im Raum den Aufbau statischer Ladung vor der Anwendung zu minimieren.
3. Das Gerät kann Störungen bei Radio- und Fernsehempfangsgeräten verursachen. Es wird daher empfohlen, Radio- und Fernsehgeräte vom Gerät fernzuhalten.

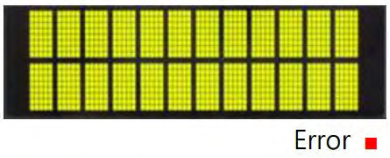
Vorbereitung vor der Anwendung

Zunächst sicherstellen, dass die iProtin-Testkassetten bereit liegen und die Batterien des Geräts einlegen.

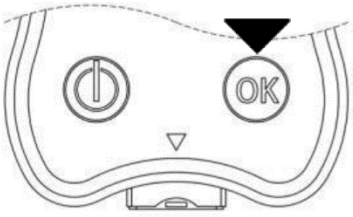
Schritt	Beschreibung	Illustration
1	Die Batterieabdeckung an der Geräterückseite gedrückt halten und nach außen schieben, um sie zu öffnen.	

2	Vier AAA-Alkalibatterien bereitlegen, die +/− Polung im Batteriefach beachten und die Batterien polrichtig einlegen. Die Batterieabdeckung in Gegenrichtung schieben, um sie zu verschließen. Keine Lithium Batterien oder Ni-Cd Akkus verwenden (wegen zu geringer Spannung bzw. Stromstärke).	

Gerät einschalten

Schritt	Beschreibung	Illustration
1	Den Ein-/Aus-Schalter mindestens 2 Sekunden gedrückt halten; das Display zeigt einen vollständig beleuchteten Bildschirm. Die Fehler-LED leuchtet rot, und ein Signalton ertönt.	
2	Nach 2 Sekunden mit vollständig beleuchtetem Display wird die aktuelle Softwareversion des Geräts angezeigt.	
3	Wurde der Testkassetten-Öffnung bereits mehr als 3000-mal mit Testkassetten belegt, zeigt das Display die Fehlermeldung „E61: Service Call“ an; eine weitere Testung ist nicht möglich.	

Vorheriges Messergebnis anzeigen

Schritt	Beschreibung	Illustration
1	Nach 3 Sekunden Anzeige der Softwareversion erscheint – sofern die vorherige Messung ordnungsgemäß abgeschlossen wurde – das zuvor ermittelte Ergebnis (Beispiel: Previous CRP 1,00 mg/dl).	
2	Trat bei der vorherigen Messung ein Fehler auf, wird der entsprechende Fehlercode angezeigt (Beispiel: Previous Error: E91).	
3	Durch Drücken der OK-Taste werden der zuvor ermittelte Wert bzw. die Fehlerinformation gelöscht.	

QR-Code einlesen

Schritt	Beschreibung	Illustration
1	Nach dem Löschen des zuvor ermittelten Werts/der Fehlerinformation zeigt das Display „QR-Code Read Ready“ an und signalisiert damit die Bereitschaft zum Einlesen des QR-Codes.	
2	Nach Drücken der OK-Taste fordert das Display zum Einlesen des QR-Codes auf („Read QR-Code“). Den QR-Code nahe an den QR-Code-Scanner halten.	
3	Tritt beim Einlesen des QR-Codes eine Störung auf, erscheint die Fehlermeldung „E82: QR Reader“ auf dem Display.	
4	Wenn das Display „Read QR-Code“ anzeigt und die Anzeige des QR-Code-Scanners aktiviert ist, den QR-Code der Testkassette in einem Abstand von etwa 8-10 cm vor den Scanner halten. Lässt sich der QR-Code nicht einlesen, den Code leicht hin- und herbewegen.	
5	Nach erfolgreichem Einlesen ertönt ein Signalton, und der jeweilige Testparameter wird auf dem Display angezeigt (z.B. „Marker: CRP“). Nach 3 Sekunden wechselt das Display automatisch zu den Schritten der Probenentnahme.	
6	Kann der QR-Code nicht eingelesen werden, zeigt das Display die Meldung „QR-Code Read again →“ an. Durch Drücken der OK-Taste auf diesem Bildschirm gelangt man zurück zu Schritt 1, um den QR-Code erneut einzulesen.	

Probe vorbereiten

<u>Anmerkung:</u> Hinweise zur Probenentnahme und -aufbereitung sind der Gebrauchsanweisung der iProtin-Testkassetten zu entnehmen.

Schritt	Beschreibung	Illustration
1	Sobald der Testparameter angezeigt wird, fordert das Display zur Probenentnahme auf („Collect Sample“). Die Probe gemäß den Anforderungen der verwendeten Testkassette vorbereiten.	

2	Das Gerät beginnt eine 80-sekündige Aufwärmphase. Das Display zeigt „Please Wait 80sec“ mit Countdown an.	
3	Nach Abschluss der Aufwärmphase fordert das Display automatisch zum Öffnen und Einsetzen der Testkassette auf („Open & Set Test Cartridge“). Die Staubschutzabdeckung öffnen und die Testkassette einsetzen.	
4	Ist die Überprüfung der Testkassette erfolgreich, so ertönt ein Signalton, und das Display zeigt „Please Wait…“ an. Nach wenigen Sekunden erfolgt automatisch der Übergang zu den Messschritten.	

Messung und Ergebnisanzeige

Anmerkung: Hinweise zur Durchführung sind der Gebrauchsanweisung des iProtin-Testkassetten zu entnehmen.

Schritt	Beschreibung	Illustration
1	Sobald die Testkassettenprüfung abgeschlossen ist, wechselt das Display automatisch zu „Put a Drop on Cassette“; zu diesem Zeitpunkt die Probe in die Testkassette pipettieren.	
2	Während der Messung zeigt das Display den Fortschritt der Messung an. Die Messung gilt als abgeschlossen, wenn 100 % erreicht sind.	
3	Nach Abschluss der Messung wechselt das Display zur Anzeige des Ergebnisses (Beispiel: Results: CRP 1,20 mg/dl). Der Signalton ertönt dreimal („Beep! Beep! Beep!“).	

Gerät ausschalten

Schritt	Beschreibung	Illustration
1	Wird der Ein-/Aus-Schalter bei angezeigtem Ergebnisbildschirm mindestens 2 Sekunden gedrückt gehalten, oder erfolgt innerhalb von 15 Minuten keine Abschaltung, erscheint eine entsprechende Meldung. Das Display wechselt anschließend zum Abschaltbildschirm („Power Off“) mit Anzeige der verbleibenden Nutzungsanzahl.	

2	Zwei Sekunden nach Anzeige des Abschaltbildschirms schaltet sich das Gerät automatisch aus. Die gebrauchte Testkassette entnehmen und die Staubschutzabdeckung auf den Testkassetten-Öffnung aufsetzen.	

Bluetooth-Kopplungsverfahren

Am Gerät
Beim Einschalten des Geräts wird die Bluetooth-Funktion automatisch aktiviert und bleibt bis zum Ausschalten des Geräts aktiv.

Am mobilen Endgerät
Die vorgesehene Anwendung öffnen und die Bluetooth-Kopplungsfunktion aufrufen. Gegebenenfalls die Bluetooth-Funktion des mobilen Endgeräts aktivieren.

Kopplung
Den Bildschirmanweisungen zur Kopplung des Geräts mit dem mobilen Endgerät folgen. Zu beachten ist, dass das Gerät jeweils nur mit einem Endgerät gekoppelt werden kann und der Abstand zwischen Gerät und mobilem Endgerät maximal fünf Meter betragen darf.

Datenübertragung
Nach erfolgreicher Kopplung können Messwerte über das Bluetooth-Kommunikationsprotokoll in folgenden Fällen an das mobile Endgerät übertragen werden:

1. Übertragung des letzten Datensatzes: Sind vorherige Daten vorhanden, werden diese beim Wechsel des Bildschirms zu „Prev.“ automatisch an das mobile Endgerät übertragen.
2. Übertragung der Ergebnisdaten: Nach Abschluss einer Messung werden beim Wechsel des Bildschirms zu „Rslt.“ die Messdaten automatisch an das mobile Endgerät übertragen.
3. Übertragung vorheriger Daten per Befehl: Sind vorherige Daten vorhanden und wird „Prev.“ angezeigt, werden durch Drücken der Schaltfläche „Read Previous Data“ auf dem mobilen Endgerät die vorherigen Messdaten übertragen.
4. Übertragung der Ergebnisdaten per Befehl: Sind vorherige Daten vorhanden und wird „Rslt.“ angezeigt, werden durch Drücken der Schaltfläche „Read Result Data“ auf dem mobilen Endgerät die Messdaten übertragen.

Hinweis: Um einen reibungslosen Testablauf zu gewährleisten, sollte während der Testdurchführung kein Datenauslesen über Bluetooth erfolgen.

Fehlercodes und Meldungen

Bei Anzeige einer Fehlermeldung den Fehlercode notieren, das Gerät durch „Gedrückthalten“ des Ein-/Aus-Schalters ausschalten und die nachfolgenden Angaben beachten:

Fehlercode	Meldung	Beschreibung
E00	Time out	Erfolgt länger als 15 Minuten keine Bedienung, den Vorgang von Beginn an neu starten.
E10	Battery Low	Batterie schwach; Batterie austauschen.
E20	QR-Code	Der QR-Code konnte zweimal nicht erfolgreich eingelesen werden; sicherstellen, dass der korrekte QR-Code verwendet wird.

E30	Cassette	Auffälligkeiten der Testkassette festgestellt; durch eine neue Testkassette ersetzen und den Vorgang von Beginn an neu starten.
E31	Time out	Über einen längeren Zeitraum wurde während der laufenden Messung keine Probe zugegeben; den Vorgang von Beginn an neu starten.
E34	Wait Error	Fehler beim Anschließen der Testkassette vor Abschluss der Aufwärmphase; den Vorgang von Beginn an neu starten.
E40	Drop Error	Auffälligkeiten bei der Probenaufgabe festgestellt. Die Probe hat nicht beide Kanäle gleichzeitig erreicht.
E41	Drop Error	Auffälligkeiten bei der Probenaufgabe festgestellt. Nur ein Kanal hat die Probe erfasst.
E50	Data Error	Auffälligkeiten bei der Probenmessung festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E51	SAW-IC Error	Schaltkreisstörung festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E61	Service Call	Das Produkt wurde mehr als 3000-mal verwendet; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E70	Over Temp.	Umgebungstemperatur außerhalb der zulässigen Anforderungen festgestellt; in eine geeignete Betriebsumgebung wechseln und den Vorgang neu starten.
E81	EEPROM I/F	Vorübergehender Speicherfehler festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E82	QR Reader	Störung des QR-Code-Scanners festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E83	SAW-I/F	Schaltkreisstörung festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E84	Sensor I/F	Störung des Temperatursensors festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E86	EEPROM Data	Vorübergehender Speicherfehler festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E90	Self-Check	Schaltkreisstörung festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E91	PLL Unlock	Schaltkreisstörung festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E92	ADC	Schaltkreisstörung festgestellt; bitte den Lieferanten kontaktieren.
E94	T.C. connect	Testkassette vor Abschluss der Messung entfernt; bitte eine neue Probe und eine neue Testkassette verwenden und den Vorgang von Beginn an neu starten.

Reinigung und Wartung

1. Das Gerät sollte äußerlich regelmäßig mit einem leicht mit dem vorgesehenen Desinfektionsmittel (z.B. Desinfektionsalkohol/Isopropanol) oder Wasser angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Die Verdünnung des verwendeten Desinfektionsmittels muss den Angaben der Produktbeilage entsprechen.

2. Es sind regelmäßige Kontrollen durchzuführen, um die Sicherheit während der Anwendung zu gewährleisten. Werden bei der Kontrolle Auffälligkeiten festgestellt, ist die Nutzung sofort einzustellen und der Lieferant zu kontaktieren.

Lagerung und Nutzungsdauer

1. Das Produkt ist gemäß den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen zu lagern.

2. Kontakt mit Wasser sowie direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen und feuchte Umgebungen sind zu vermeiden.

3. An einem Ort lagern, der vor nachteiligen Einflüssen durch Luftdruck, Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Witterung, Sonneneinstrahlung, Staub, Salz und Schwefel geschützt ist.

4. Nicht an Orten lagern, an denen Chemikalien oder Gase vorhanden sind.

5. Wird das Produkt längere Zeit nicht genutzt, sind die Alkalibatterien zu entnehmen.

6. Nutzungsdauer des Produkts bei normalem Gebrauch: 5 Jahre oder bis zu 3000 Messungen.

Serviceinformationen

Bei Problemen mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an den Lieferanten und halten Sie folgende Angaben bereit:

- Seriennummer (SN) auf dem Etikett an der Geräterückseite
- Softwareversionsnummer, angezeigt beim Start des Geräts
- Bezeichnung des verwendeten iProtin-Testkassetten sowie dessen Chargennummer
- Beschreibung des Problems sowie ggf. zugehörige Fehlermeldung oder Fehlercode

Produktspezifikation

Gerät	
Abmessungen	107 x 73 x 30 (mm)
Gewicht	185 g (einschließlich 4 AAA-Alkalibatterien)
Nutzungsdauer	Fünf Jahre oder 3000 Messungen

Nennleistung	
Stromversorgung	4 AAA-Alkalibatterien
Spannung	6 V
Leistungsaufnahme	1,59 VA
Umgebungsbedingungen	
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur: 15-35 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10-95 % (nicht kondensierend) Luftdruck: 800-1060 hPa (bis zu einer Höhe von 2000 m)
Lager- und Transportbedingungen	Umgebungstemperatur: -10-60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10-95 % (nicht kondensierend) Luftdruck: 800-1060 hPa (bis zu einer Höhe von 2000 m)

Elektrik	
Staub- und Wasserschutzklasse	IPX0
Elektrische und mechanische Sicherheitsnorm	Konform mit IEC 61010-1, IEC 61010-2-101
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	Konform mit IEC 61326-1, IEC 61326-2-6

Bluetooth-Übertragung	
Reichweite	Innerhalb von 5 Metern
Sendeleistungsbereich	-20 dBm bis +4 dBm

tst biomedical electronics Co., Ltd.
2F, No. 3, Industrial 2nd road, Ping-Chen Industrial District, Taoyuan City 324, Taiwan
+886-3-4690038

TAI-SAW TECHNOLOGY CO., LTD.
No.3, 3-1, Industrial 2nd road, Ping-Chen Industrial District, Taoyuan City 324, Taiwan
+886-3-4690038

Emergo Europe B.V.
Address: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands