

Es wird empfohlen, zuerst die vorliegende Gebrauchsanweisung zu lesen und sich damit vertraut zu machen, bevor Analysen mit dem Egoo System durchgeführt werden.



egoo.health

## Inhalt

EINFÜHRUNG.....	4
VERWENDUNGSZWECK .....	4
BESCHRÄNKUNGEN .....	4
ANFORDERUNGEN AN DEN BEDIENER UND AUFGABEN DES BEDIENERS.....	4
INFORMATIONEN ZUM VORLIEGENDEN DOKUMENT .....	4
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	4
EINLEITENDE INFORMATIONEN ÜBER DAS EGGO SYSTEM .....	5
PACKUNGSINHALT .....	5
EGOO INSTRUMENT .....	5
STROMVERSORGUNG .....	5
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS EGGO SYSTEM .....	5
ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL.....	5
VORBEREITUNG DES EGGO INSTRUMENTS FÜR DIE VERWENDUNG .....	5
EGOO CLINICAL APPLICATION .....	6
HÄUFIGE BEDIENSCHRITTE.....	7
ERGEBNISSE UND DATEN .....	7
AKTUALISIERUNG DER ANWENDUNG .....	8
PARAMETER-STANDARDEINSTELLUNGEN.....	8
ERGEBNISSE.....	8
SPRACHE.....	8
ANALYSE VON PATIENTENPROBEN .....	9
VERFAHREN .....	9
SCHRITT 1: HANDSCHUHE ANZIEHEN .....	9
SCHRITT 2: AUSWAHL DES GERÄTS .....	9
SCHRITT 3: PROBE UND KAPSEL VORBEREITEN.....	9
SCHRITT 4: FACH ÖFFNEN – ANALYSE STARTEN .....	9
SCHRITT 5: PROBEN-ID EINGEBEN – EINGABETASTE DRÜCKEN.....	10
SCHRITT 6: DIE EGGO CAPSULE IN DAS GERÄT EINSETZEN .....	10
SCHRITT 7: DEN QR-CODE SCANNEN .....	10
SCHRITT 8: FACH SCHLIESSEN – DIE ANALYSE WIRD DURCHGEFÜHRT .....	11
SCHRITT 9: ERGEBNIS NOTIEREN .....	11
SCHRITT 10: KAPSEL HERAUSNEHMEN.....	11
SCHRITT 11: DAS FACH SCHLIESSEN .....	11
WARTUNG UND REINIGUNG .....	12
SCHLIESSEN DES EGGO SYSTEMS.....	12
REINIGUNG .....	12
ERFORDERLICHE HILFSMITTEL ZUM REINIGEN .....	12

VORGEHENSWEISE ZUR REINIGUNG .....	12
FEHLERBEHEBUNG .....	13
LEUCHTEN AM EGGOO INSTRUMENT .....	13
GERÄTESERVICE .....	14
FUNKTIONSPRINZIP .....	15
TECHNISCHE DATEN .....	16
PRODUKTSPEZIFIKATIONEN.....	16
UMGEBUNGSSPEZIFIKATIONEN .....	16
STROMVERSORGUNG .....	16
SYMBOLE .....	17
KUNDENDIENST.....	18
BESTELLINFORMATIONEN .....	18
PATENTE UND MARKEN.....	19
RECHTLICHE BEDINGUNGEN .....	19
LITERATUR .....	19

## EINFÜHRUNG

### VERWENDUNGS- ZWECK

Das Egoo System ist ein transportables, automatisiertes System für die In-Vitro-Diagnostik zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2 in Mund-Rachen-Abstrichproben. Das Egoo System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal ohne spezielle Einweisung bestimmt. Es ist für die Anwendung in einem Labor und für Tests im Rahmen der patientennahen Labordiagnostik bzw. für Point-of-Care-Tests vorgesehen.

### BESCHRÄNKUNGEN

Das Egoo Instrument wird zusammen mit Egoo Capsules, Egoo Lysis Buffer und der Egoo Clinical Application verwendet.



#### **WARNUNG – Risiko einer falschen klinischen Entscheidung.**

Das Ergebnis sollte stets von einem Arzt interpretiert werden.

### ANFORDERUNGEN AN DEN BEDIENER UND AUFGABEN DES BEDIENERS

Die Verwendung des Geräts durch medizinisches Fachpersonal erfordert keine Schulung.



#### **WARNUNG – Infektionsrisiko**

Bei unsachgemäßer Handhabung von Patientenmaterial kann der Bediener in Kontakt mit potenziell infektiösen Proben kommen. Es sind Handschuhe zu tragen.

Das Egoo System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Bei der Weitergabe des Egoo Instruments an Dritte muss das vorliegende Benutzerhandbuch enthalten sein.

### INFORMATIONEN ZUM VORLIEGENDEN DOKUMENT

Dieses Dokument enthält Anweisungen zur korrekten und sicheren Verwendung des Egoo Systems. Qlife akzeptiert keine Gewährleistungsforderungen und übernimmt keine Produkthaftung, wenn die Anweisungen nicht befolgt werden.

In dem vorliegenden Dokument sind der tägliche Gebrauch und Referenzinformationen sowie die Installation und Verwendung des Egoo Systems beschrieben.

Es ist zu beachten, dass bei jeder zu analysierenden Egoo Capsule die Informationen zur Probenvorbereitung und zum Einfüllen von Proben in Kapseln in der jeweiligen „Gebrauchsanweisung“ zu beachten sind.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTS- MASSNAHMEN

Gefahrensymbole beziehen sich auf Anwendungsempfehlungen, die zu beachten sind, um die Gefahr von Personen-, Sach- oder Umweltschäden einzudämmen. Es gibt zwei Arten von Gefahren:

Art und Gefahr	Symbol	Beschreibung
<b>Warnung</b>		Lebensgefahr oder Verletzungsgefahr
<b>Vorsicht</b>		Gefahr von Sach- oder Umweltschäden



#### **VORSICHT – Umweltverschmutzungsrisiko**

Elektronikabfall sachgemäß entsorgen.

## EINLEITENDE INFORMATIONEN ÜBER DAS EGOO SYSTEM

### PACKUNGSGEHALT

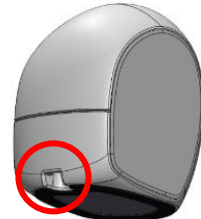
### EGOO INSTRUMENT

1 Egoo Instrument <sup>REF</sup> e94646



### STROMVERSORGUNG

Das Netzkabel wird unten an der Rückseite des Egoo Instruments eingesteckt.



### GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS EGOO SYSTEM

Gebrauchsanweisung für das Egoo System <sup>REF</sup> e42890 (dieses Dokument)

Installationsanleitung für das Egoo System <sup>REF</sup> e13809

Auf einem PC/Laptop installierte Egoo Clinical Application (Softwareprogramm zur Durchführung der Analyse). Das Egoo System umfasst eines oder mehrere Egoo Instrumente, die mit einer Egoo Clinical Application **zu verbinden** sind. Mit einer Egoo Clinical Application können bis zu fünf Geräte verbunden werden.

Es sind die speziellen Anforderungen für die jeweils analysierte Egoo Capsule zu beachten. Weitere Informationen sind der „Gebrauchsanweisung“ zu entnehmen.

### ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL

- PC/Laptop mit Windows 10 als Betriebssystem.
- Barcode- und QR-Code-Leser. Empfehlung: ZEBRA DS22088-HC.
- Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe).
- Spezifische Egoo Capsules.
- Überprüfen, ob der PC/Laptop mit Strom versorgt und angeschlossen ist.
- Den Barcode- und QR-Code-Leser mit dem PC/Laptop verbinden.
- Alle Egoo Instrumente einschalten. Dazu das Netzkabel in eine Steckdose stecken oder die Steckdose einschalten.

### VORBEREITUNG DES EGOO INSTRUMENTS FÜR DIE VERWENDUNG



#### **WARNUNG – Stromschlaggefahr**

Nur das im Lieferumfang enthaltene Netzteil verwenden.



#### **VORSICHT – Gefahr von Geräteschäden**

Das Egoo Instrument auf eine ebene, horizontale und stabile Oberfläche stellen.



#### **WARNUNG – Stromschlaggefahr**

Das Egoo Instrument mindestens 1.5 m vom Patientenbett entfernt aufstellen.

Oben auf dem Egoo Instrument befindet sich ein kleiner Kreis, der je nach Status und Aktion des Geräts in unterschiedlichen Mustern und Farben leuchtet. Sicherstellen, dass sich alle Egoo Instrumente im Modus „Bereit für die Analyse“ befinden.

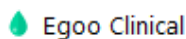
Farben und Muster/Beschreibung	Farben und Muster/Beschreibung
	Hochfahren
	Bereit für die Analyse

Wenn der Kreis bei einem Gerät nicht nach einer Weile blau leuchtet oder bei anderen Farben stehen bleibt, das Ego Instrument neu starten. Dazu das Gerät ausschalten und nach 5 Sekunden wieder einschalten. Alternativ den Abschnitt zur Fehlerbehebung weiter unten beachten.



Ego Instrument im Modus „Bereit für die Analyse“.

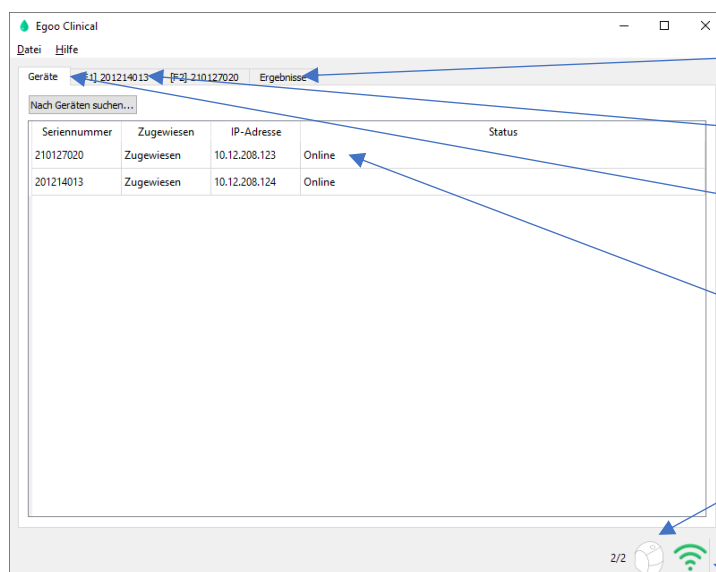
## EGOO CLINICAL APPLICATION



Die Ego Clinical Application auf Ihrem PC/Laptop starten. Bei Problemen beim Herunterladen und Installieren die „Installationsanleitung für das Ego System“ beachten.

Wenn die Verbindung erfolgreich ist, zeigt die Ego Clinical Application die Seriennummer des Geräts sowie dessen Zuweisungsstatus, die IP-Adresse und den Online-Status an (siehe Abbildung unten). Die Seriennummer befindet sich jeweils am Boden des Geräts. In diesem Menü ist auch angegeben, welche F-Taste ([F1], [F2] usw.) für welches Gerät zu verwenden ist. Es ist zu beachten, dass die „F-Sperre“ aktiviert sein muss, um mit den „F-Tasten“ zu arbeiten.

Wenn die Ego Clinical Application keine Verbindung zu dem Ego Instrument herstellt oder das Gerät nicht angezeigt wird oder sich neben der Seriennummer in der Registerkarte ein \* befindet, die Anwendung und das Gerät neu starten. Wenn das Problem dadurch nicht gelöst wurde oder andere Probleme auftreten, den Abschnitt zur Fehlerbehebung weiter hinten beachten.



Registerkarte für die Ergebnisse (siehe nächste Seite)

Registerkarte für jedes zugewiesene Gerät

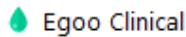
Übersichtsregisterkarte „Geräte“, hier geöffnet

Geräteinformationen – eine Zeile für jedes Gerät:  
- Seriennummer,  
Zuweisungsstatus, IP-Adresse  
und Online-Status

Anzahl der Geräte, die online (und zugewiesen) sind

Online-Status

## HÄUFIGE BEDIENSCHRITTE

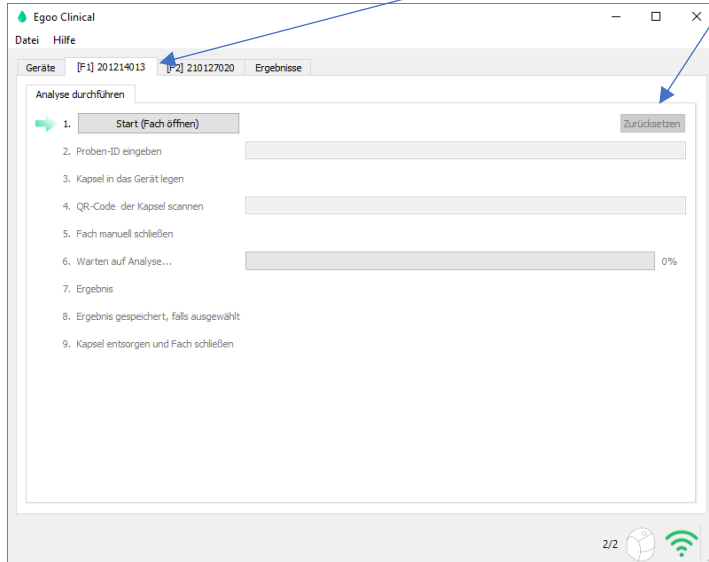


Bei Verwendung der Egoo Clinical Application wird meistens in der Registerkarte des jeweiligen Geräts gearbeitet. In dieser Registerkarte gibt es mehrere Funktionen, die – entsprechend den Schritten der jeweiligen Analyse – in einer bestimmten Reihenfolge aktiv werden.

Wenn der Prozess um einen oder mehrere Schritte zurückgesetzt werden soll, die Schaltfläche „Zurücksetzen“ anklicken.

Ausgewählte Registerkarte eines Geräts

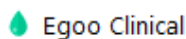
Schaltfläche „Zurücksetzen“



Analyse durchführen: Ablauf nach den Angaben im Handbuch (nachstehender Abschnitt):

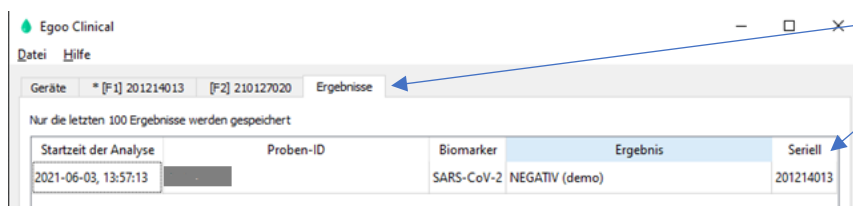
1. Start (Fach öffnen): Der Bediener muss auf diese Schaltfläche klicken, um das Fach zu öffnen. Es wird NICHT von Hand geöffnet.
2. Proben-ID eingeben: Auf Rückverfolgbarkeit achten und die Probennummern aufschreiben.
3. Kapsel in das Gerät legen.
4. Den QR-Code der Kapsel mit einem Barcode-/QR-Code-Leser scannen.
5. Das Fach von Hand schließen.
6. Die Analyse abwarten. Nach Abschluss der Analyse öffnet sich das Fach automatisch.
7. Das Ergebnis wird in der Anwendung gezeigt.
8. Bei entsprechender Auswahl wird das Ergebnis gespeichert (für weitere Informationen ist der nachstehende Abschnitt zu beachten).

## ERGEBNISSE UND DATEN



In dieser Registerkarte der Egoo Clinical Application werden die Ergebnisse der letzten 100 Analysen gezeigt. Es ist zu beachten, dass nur 100 Analysen gespeichert werden. Wenn Probe Nummer 101 analysiert wird, wird das älteste Ergebnis aus der Liste gelöscht.

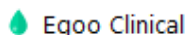
Auf der Registerkarte Ergebnisse wird die Startzeit der Analyse angezeigt, d. h. die Uhrzeit, zu der das Egoo Instrument die Analyse gestartet hat. Zusammen mit dem Analyseergebnis werden die Bezeichnung des spezifischen Biomarkers sowie die persönliche Proben-ID und die Seriennummer des Egoo Instruments angezeigt, auf dem die Probe analysiert wurde. Nachstehend ist ein Ergebnis eines SARS-CoV-2-Demotest mit negativem Resultat gezeigt.



Registerkarte mit Ergebnissen

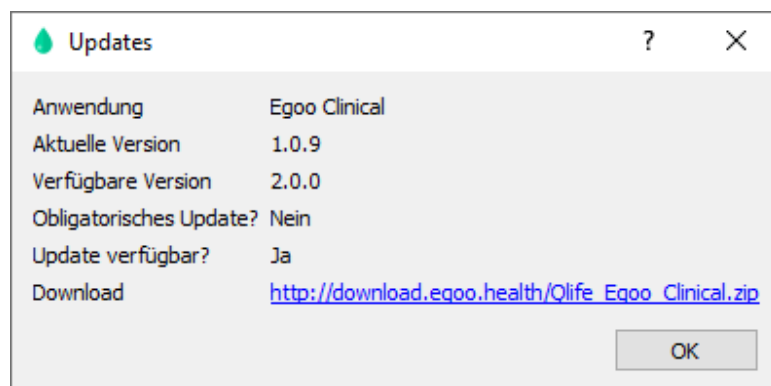
Zeile mit Ergebnissen für die jeweilige Analyse

## AKTUALISIERUNG DER ANWENDUNG



Standardmäßig sucht die Egoo Clinical Application jedes Mal, wenn sie geöffnet wird, automatisch nach neuen Updates. Es wird ein Dialogfeld geöffnet, indem ausgewählt werden kann, ob das Update durchgeführt werden soll.

Beim Aktualisieren der Anwendung muss die alte Version zuerst entfernt werden. Dazu wie folgt vorgehen:



- 1) In dem Dialogfeld nach der Überprüfung auf neue Updates auf den Link klicken (siehe Abbildung oben)
- 2) Durch Klicken auf den Link wird eine ZIP-Datei auf den Computer heruntergeladen. Diese wird normalerweise unten links im Browser angezeigt.
- 3) Die ZIP-Datei öffnen.
- 4) Sie enthält zwei Dateien. Die Datei mit der Endung .bat öffnen.
- 5) Diese Datei entfernt die alte Version der Anwendung und installiert die neue Version.
- 6) Nach Durchführung dieser Schritte die Egoo Clinical Application öffnen, damit diese aktualisiert werden kann.

Es ist auch möglich, die automatische Suche nach Updates zu deaktivieren und nur manuell zu aktualisieren. Dazu oben links in der Anwendung zu „Datei“ > „Einstellungen“ gehen. Unter „Einstellungen“ die Markierung in dem Kästchen „Beim Start der Anwendung nach Updates suchen: – Ja“ entfernen.

Wenn manuell nach Updates gesucht werden soll, oben links in der Anwendung die Funktion „Hilfe“ aufrufen. Dann „Nach Updates suchen“ wählen.

## PARAMETER-STANDARD-EINSTELLUNGEN ERGEBNISSE

Einstellungen in der Egoo Clinical Application:

Parameter	Einheit	Anzahl der Dezimalstellen
SARS-CoV-2	NA	NA

## SPRACHE



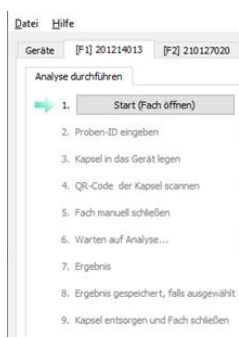
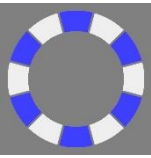
Standardmäßig ist in der Egoo Clinical Application die „Windows Standard-sprache“ ausgewählt. Die Spracheinstellung kann geändert werden. Weitere Informationen sind der „Installationsanleitung für das Egoo System“ zu entnehmen.



## ANALYSE VON PATIENTENPROBEN

### VERFAHREN

ES WIRD EMPFOHLEN, DIE VORLIEGENDE GEBRAUCHSANWEISUNG VOR DER VERWENDUNG ZU LESEN


SCHRITT 1: HAND-SCHUHE ANZIEHEN	Wenn bei den folgenden Schritten Probleme auftreten, ist der Abschnitt zur Fehlerbehebung weiter unten zu beachten.
SCHRITT 2: AUSWAHL DES GERÄTS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Warten, bis die Verbindung zwischen der Ego Clinical Application und dem Ego Instrument hergestellt ist. Das Ego Instrument sollte sich im Modus „Bereit für die Analyse“ (vollständig blau leuchtender Kreis, Abbildung 1) befinden.</li> <li>Durch Auswahl der entsprechenden Registerkarte das <b>zu verwendende Gerät wählen</b>. Die Seriennummer auf der Geräteunterseite überprüfen.</li> <li>HINWEIS: Für jedes Gerät gibt es eine eigene Registerkarte und eine F-Taste, mit der auf das Gerät zugegriffen werden kann (Abbildung 2).</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Abbildung 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Abbildung 2</p> </div> </div>
SCHRITT 3: PROBE UND KAPSEL VORBEREITEN, BEVOR MIT DEN FOLGENDEN SCHRITTEN FORTGEFAHREN WIRD. Die „Gebrauchsanweisung“ der jeweils verwendeten Ego Capsule beachten.	
SCHRITT 4: FACH ÖFFNEN – ANALYSE STARTEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Start“ wählen oder die EINGABETASTE drücken, um das Fach zu öffnen (Abbildung 3). Das Gerätefach öffnet sich automatisch. Dabei macht das Gerät ein Geräusch und das blaue Licht wechselt in den Modus „Analyse läuft“ (Abbildung 4). Das ist normal.</li> <li>Nachdem sich das Fach geöffnet hat, kann der nächste Schritt durchgeführt werden.</li> <li>HINWEIS: Wenn die Kapsel noch nicht bereit ist, kann das Fach wieder geschlossen werden, indem es an beiden Seiten vorsichtig hineingeschoben (Schritt 5) und auf dem Bildschirm die Schaltfläche „Zurücksetzen“ angeklickt wird. Um das Fach wieder zu öffnen, auf „Start“ klicken.</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Abbildung 3</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Abbildung 4</p> </div> </div>

## SCHRITT 5: PROBEN-ID EINGEBEN – EINGABETASTE DRÜCKEN

- Die Proben-ID eingeben oder scannen
- Dann die **EINGABETASTE** drücken (Abbildung 5)
- HINWEIS: Dies ist nicht der QR-Code, sondern die persönliche rückverfolgbare ID auf dem Röhrchen mit der Patientenprobe. Die Nummern für die spätere Rückverfolgung notieren. Wenn Etiketten mit Barcodes verwendet werden, den rückverfolgbaren ID-Barcode scannen.

Abbildung 5

## SCHRITT 6: DIE EGGOO CAPSULE IN DAS GERÄT EINSETZEN

- Die **Eggo Capsule** in das Gerät einsetzen (Abbildung 6).
- Bei korrekter Platzierung der Kapsel ist ein leichtes Klickgeräusch zu hören.
-  **Risiko falscher Ergebnisse**  
Nach dem Einsetzen der Kapsel in das Gerät kein Probenmaterial mehr in die Kapsel geben.

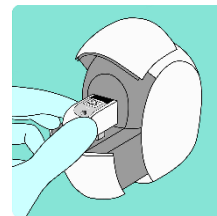


Abbildung 6

## SCHRITT 7: DEN QR-CODE SCANNEN

- Den QR-Code auf der Kapsel scannen (Abbildung 7 und 8).



Abbildung 7



Abbildung 8

- Das Verfallsdatum befindet sich auf dem Etikett auf der Kapselverpackung, oder die Anwendung zeigt an, ob die Kapsel abgelaufen ist.

## SCHRITT 8: FACH SCHLIESSEN – DIE ANALYSE WIRD DURCHFÜHRT

- **Das Fach des Geräts von Hand schließen** (Abbildung 9), indem es an beiden Seiten vorsichtig hineingeschoben wird.
- **Warten** (Abbildung 10), während der Analyse durchgeführt wird. Die Egoo Clinical Application zeigt den Fortschritt der Analyse an und das Egoo Instrument befindet sich im Modus „Analyse läuft“.
- Wenn der grüne Balken 100 % erreicht, ist die Analyse beendet und das Fach wird geöffnet.



Abbildung 9

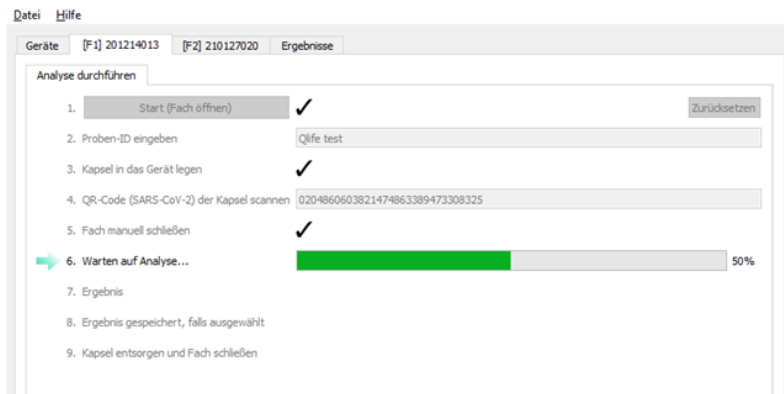


Abbildung 10

## SCHRITT 9: ERGEBNIS NOTIEREN

- **Das Analyseergebnis ablesen und notieren** (Abbildung 11).
- **HINWEIS:** Das Ergebnis wird in der Registerkarte „Ergebnisse“ angezeigt, es werden jedoch nur die letzten 100 Analysen gespeichert. Daher wird **DRINGEND EMPFOHLEN**, das Ergebnis vor dem Fortfahren **niederschreiben bzw. manuell festzuhalten**.

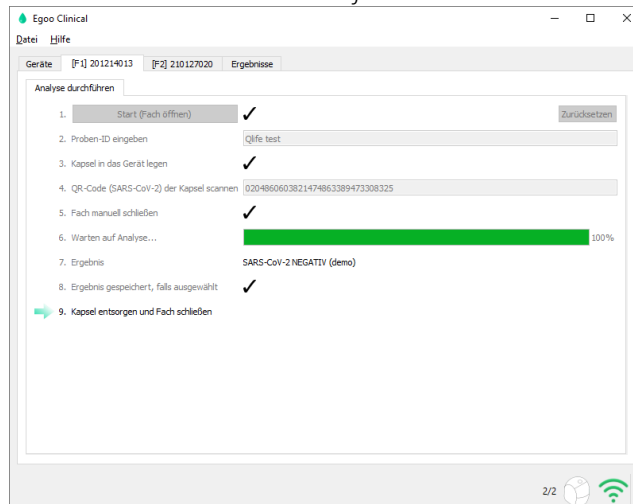


Abbildung 11 zeigt eine Analyse auf SARS-CoV-2 mit negativem Ergebnis.

- Es werden sowohl die Bezeichnung des spezifischen Biomarkers als auch das Ergebnis der Analyse angezeigt.

## SCHRITT 10: KAPSEL HERAUSNEHMEN

- **Die Kapsel herausnehmen.** Dazu das Egoo Instrument mit einer Hand festhalten und die Kapsel mit der anderen Hand herausziehen.



### WARNUNG – Infektionsrisiko

Die Kapseln als biologischen Abfall entsorgen.

## SCHRITT 11: DAS FACH SCHLIESSEN

- **Das Fach wieder von Hand schließen.**
- Darauf achten, dass keine Kapsel im Gerät bleibt.
- Das Gerät ist nun bereit für die nächste Analyse.

## WARTUNG UND REINIGUNG

### SCHLIESSEN DES EGOO SYSTEMS

- Überprüfen, ob die Analysen in allen Geräten abgeschlossen sind und sich in den Geräten keine Kapseln mehr befinden.
- Sicherstellen, dass bei allen Geräten das Fach geschlossen ist.
- Alle Geräte ausschalten.



#### **WARNUNG – Stromschlaggefahr**

Vor dem Reinigen des Geräts das Netzkabel, vom Strom trennen abziehen.

- Die Ego Clinical Application auf dem Computer schließen.

### REINIGUNG



#### **VORSICHT – Gefahr von Geräteschäden**

Flüssigkeiten von den elektrischen Teilen des Geräts fernhalten.

- Das Gerät regelmäßig von Staub- oder Flüssigkeitsablagerungen reinigen. Zum Reinigen die folgenden Hinweise beachten.

### ERFORDERLICHE HILFSMITTEL ZUM REINIGEN

- Baumwolltuch
- Zwei Wattestäbchen
- Eines der folgenden Reagenzien:
  - 70%iges Ethanol
  - 70%iger Isopropylalkohol (2-Propanol) oder
  - 5%iges Natriumhypochlorit



#### **WARNUNG – Brandgefahr**

Das Gerät nicht mit Alkohol reinigen, solange es noch warm ist.

Keine anderen Reinigungsmittel verwenden, da diese möglicherweise die elektrischen Schaltkreise des Geräts beschädigen könnten.



#### **WARNUNG – Infektionsrisiko**

Beim Reinigen Handschuhe tragen.

### VORGEHENSWEISE ZUR REINIGUNG

#### Außen:

Vor dem Einschalten der Geräte ein Baumwolltuch mit den angegebenen Reinigungsmitteln befeuchten und das Gerät außen von sichtbarem Staub/Schmutz reinigen.

#### Innen:

Wenn im Inneren des Geräts im Bereich des Kapselhalters Schmutz/Staub zu sehen ist, diesen Bereich mit einem trockenen Wattestäbchen vorsichtig reinigen.

## FEHLERBEHEBUNG

Es wird empfohlen, bei der Installation der Ego Clinical Application und beim erstmaligen Aufbau der Verbindung von Ego Instruments einen IT-Techniker oder IT-Verantwortlichen hinzuzuziehen. Es ist außerdem die Installationsanleitung für das Ego System e13809 zu beachten.

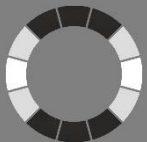
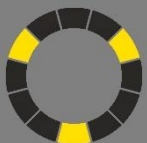
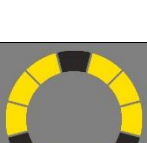
Bei der Verwendung des Egoo Systems können verschiedene Fehler auftreten. Bei einigen zeigt die Egoo Clinical Application Fehlermeldungen und empfohlene Maßnahmen an. Andere Fehler führen nicht zu einer Fehlermeldung. Nachstehend ist eine Liste der Fehler mit entsprechenden empfohlenen Maßnahmen aufgeführt:

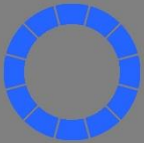
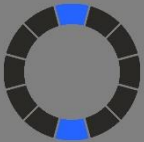
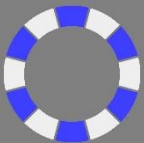
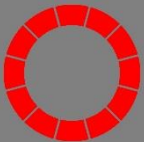
Beschreibung	Empfohlene Maßnahme
Die Ego Clinical Application wurde während der Analyse unterbrochen und geschlossen.	Möglicherweise kann die Ego Clinical Application einfach wieder geöffnet und das Gerät erneut zugewiesen werden, um die laufende Analyse anzuzeigen.  Wenn das nicht funktioniert, eine neue Kapsel verwenden (daran denken, Probenmaterial in die neue Kapsel zu füllen).
Die Ego Clinical Application lässt sich nicht schließen oder reagiert nicht mehr.	Sicherstellen, dass gerade keine Analyse läuft, einen kurzen Augenblick warten und den Versuch dann wiederholen. Lässt sich die Ego Clinical Application nach wie vor nicht schließen, den Kundendienst verständigen.
Die Ego Clinical Application stürzt ab.	Die Ego Clinical Application neu starten und das Gerät erneut zuweisen. Dann prüfen, ob die laufende Analyse noch aktiv ist. Bei Problemen den Kundendienst verständigen.

Wenn sich das Problem mit einem Neustart des Geräts und einem Neustart der Egoo Clinical Application nicht beheben lässt, den Kundendienst verständigen: Hierzu den Abschnitt zum Kundendienst beachten.

LEUCHTEN AM  
EGOO INSTRUMENT

Das Egoo Instrument leuchtet während der Verwendung in verschiedenen Farben und Mustern. Die Farben und Muster informieren den Benutzer darüber, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und ob ein Problem mit dem WLAN oder dem Gerät selbst vorliegt. Nachfolgend sind die Maßnahmen beim Auftreten der verschiedenen Farben und Mustern beschrieben. Wenn eines der nachstehend beschriebenen Probleme bestehen bleibt, den Kundendienst verständigen.

Farben und Muster	Beschreibung
	Hochfahren
	Verbindungsstufe I: Das Gerät befindet sich im Setup-Modus. Es wartet auf die Herstellung der Verbindung zwischen dem Computer mit der Egoo Clinical Application und dem WLAN-Zugang des Geräts.
	Verbindungsstufe II: Der Computer und das Gerät sind verbunden. Das Gerät mithilfe der Egoo Clinical Application konfigurieren.

		Bereit für die Analyse
		Bereit für die Analyse, aber die WLAN-Verbindung ist abgebrochen. Maßnahme: Überprüfen, ob das WLAN aktiv und eingeschaltet ist (z. B. überprüfen, ob der Router eingeschaltet ist).
		Analyse läuft
		Gerätefehler: Maßnahme: Gerät neu starten. Wenn der Fehler bestehen bleibt, den Kundendienst verständigen.

## GERÄTESERVICE

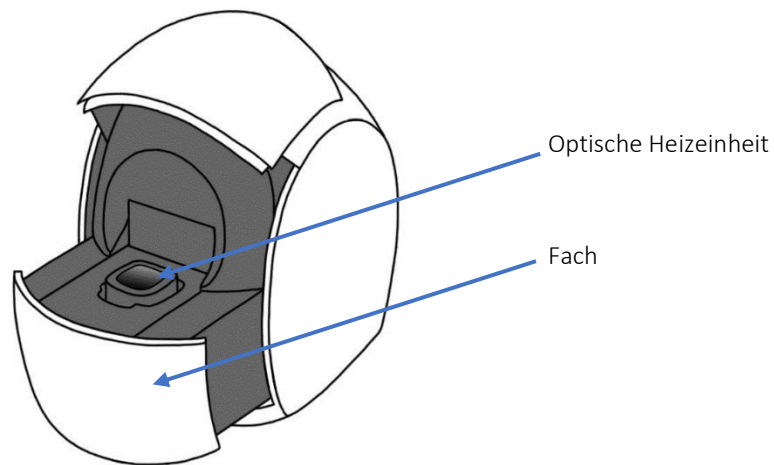
Wenn das Ego System Support oder Service benötigt, den Händler vor Ort verständigen. Bitte die Kundennummer und die Seriennummern bereithalten. Diese sind auf den Schildern am Gerät angegeben. Die Seriennummer setzt sich folgenderweise zusammen: Hardware/SN (9 Zahlen).

## FUNKTIONSPRINZIP

Zu dem Ego System gehört ein Ego Instrument <sup>REF</sup>e94646. Das Gerät verfügt über ein Fach (siehe Abbildung unten), in dem sich eine in eine Mikroheiz- und Mischeinheit integrierte duale Optikeinheit befindet.

Die duale Optikeinheit ermöglicht die Detektion von Fluoreszenz und Extinktion. Dieser Vorgang beginnt, wenn das Fach geschlossen und die Analyse gestartet wird. Durch Erhitzen und Mischen der in die Kapsel gegebenen Substanzen (in einem entsprechenden Puffer verdünnte Patientenprobe) wird eine Reaktion gestartet, die durch eine Zunahme der Fluoreszenz oder eine Änderung der Extinktion messbar ist.

Nach Berechnung der Messungen wird das abschließende Testergebnis von der Ego Clinical Application angezeigt.



## TECHNISCHE DATEN

### PRODUKT-SPEZIFIKATIONEN

Technische Daten	Beschreibung
<b>Abmessungen (Breite x Tiefe x Höhe)</b>	55 x 100 x 110 mm
<b>Gewicht</b>	0,480 kg
<b>Dauer des Hochfahrens</b>	Unter 5 Minuten
<b>Analysedauer je Probe</b>	Abhängig vom Test
<b>Anzahl der Analysen pro Stunde</b>	Abhängig vom Test
<b>Datenspeicherkapazität</b>	Bis zu 1 Analyse pro Gerät. Daten vom Gerät werden pseudonymisiert zu einem entfernten Server übermittelt und dort gespeichert.
<b>Betriebstemperatur</b>	15 bis 30 °C
<b>Maximaler Geräuschpegel</b>	54 dBA

### UMGEBUNGSSPEZIFIKATIONEN
















Technische Daten	Wert
<b>Standort</b>	Nur zur Verwendung in Innenräumen
<b>Betriebstemperatur</b>	15 bis 30 °C
<b>Betriebsfeuchtigkeit</b>	20–80 % relative Feuchtigkeit (RH)
<b>Betriebsdruck</b>	738 bis 1013 hPa, von Meereshöhe bis 2.591 m über Meereshöhe
<b>Transporttemperatur</b>	-20 °C bis 60 °C
<b>Luftfeuchtigkeit beim Transport</b>	< 95 % RH
<b>Luftdruck beim Transport</b>	600 bis 1060 hPa
<b>Netzspannung</b>	Zugehörige Spannung: 100–240 V Wechselstrom; 50/60 Hz Klasse 1
<b>Stromverbrauch</b>	Durchschnittliche Leistungsaufnahme: ca. 6 W Maximale Leistungsaufnahme: 20 W
<b>Verschmutzungsgrad</b>	2 (gelegentliche Leitfähigkeit aufgrund von Kondensation)
<b>Wärmeleitung</b>	< 60 W
<b>EMV – Emission und Störfestigkeit</b>	Das Gerät erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen gemäß EN/IEC 61326-2-6. Das Gerät wurde nach den Vorgaben von EN 55011/CISPR 11, Gruppe 2, Klasse B entwickelt und getestet. Das Gerät nicht in der Nähe von starker elektromagnetischer Strahlung (wie z. B. einem abgeschirmten HF-Sender) verwenden, da diese die Funktion des Geräts beeinträchtigen kann.
<b>Räumliche Anforderungen</b>	Zur Vermeidung einer Überhitzung für ausreichend Platz um das Gerät herum sorgen. Für einen leichten Zugang zum Leistungsschalter sorgen.

### STROM-VERSORGUNG

Land	Spezifikationen für die Stromversorgung		
<b>Europa (265 V Wechselstrom)</b>	100–240 V	~50/60 Hz	0,3 A



## SYMBOLS

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Warnung oder Vorsicht		Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Verfallsdatum
	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Hersteller		Katalognummer
	Temperaturbeschränkungen		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Nummer		Das Gerät ist doppelt isoliert und benötigt keine Sicherheitsverbindung zur elektrischen Erde (Masse).
	EU-Konformitätszeichen		In-vitro-Diagnostikum
	<p>Als Elektroschrott (WEEE) entsorgen.</p> <p>Dieses Symbol weist darauf hin, dass der legale Hersteller die notwendigen Schritte unternommen hat, damit die Richtlinie 2012/19/EU (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte oder WEEE) eingehalten wird.</p> <p>Am Ende der Lebensdauer muss das Gerät gemäß den nationalen Vorschriften gesammelt und der Wiederverwendung zugeführt werden.</p> <p>Für entsprechende Empfehlungen Qlife oder einen Händler von Qlife kontaktieren.</p> <p>Elektroschrott enthält potenziell umwelt- und gesundheitsgefährdende Stoffe.</p>		

## KUNDENDIENST

Zur Unterstützung den zuständigen Händler oder den Qlife Kundendienst kontaktieren:  
[Support@egoo.health](mailto:Support@egoo.health), Tel. +45 7190 5504.

## BESTELLINFORMATIONEN

Artikel	Beschreibung
<b>e48364</b>	Egoo SARS-CoV-2 Capsule, 10 St.
<b>e70464</b>	Egoo Lysis Buffer

Bestellungen können schriftlich bei dem zuständigen Vertriebsmitarbeiter aufgegeben werden.

Bestellungen können auch per E-Mail an den zuständigen Händler oder an [order@egoo.health](mailto:order@egoo.health) aufgegeben werden.

## PATENTE UND MARKEN

### RECHTLICHE BEDINGUNGEN

Qlife Produkte sind durch ein oder mehrere Patente oder Patentanmeldungen geschützt.

#### **Systemleistung**

Die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren sind zu befolgen, um die Systemleistung sicherzustellen und Risiken zu vermeiden. Qlife kann die Art der Systemfunktionalität nicht gewährleisten, wenn das System nicht in Übereinstimmung mit den Verfahren von Qlife installiert, verwendet und gewartet wird oder wenn Zubehör verwendet wird, das nicht den Spezifikationen von Qlife entspricht.

Qlife garantiert für den Zeitraum von drei Monaten nach Lieferung (vgl. Rechnungsdatum), dass die Datenträger, auf denen die Systemsoftware gespeichert ist, frei von Material- und Fertigungsfehlern sind.

#### **Software und Marken von Drittanbietern**

Die Verwendung des Produkts von Qlife unterliegt den Bedingungen in der Microsoft Azure user base®.

#### **Garantien und Haftungsausschluss**

Qlife garantiert nur, was ausdrücklich angegeben ist. Die in diesem Dokument ausdrücklich angegebenen Garantien setzen voraus, dass das System gemäß den Verfahren von Qlife installiert, verwendet und gewartet wird und dass nur Zubehörteile verwendet werden, die den Spezifikationen von Qlife entsprechen.

Qlife lehnt jede Verantwortung für die Systemfunktionalität ab, wenn das System nicht in Übereinstimmung mit den Verfahren von Qlife installiert, verwendet und gewartet wird oder wenn Zubehör verwendet wird, das nicht den Spezifikationen von Qlife entspricht.

Darüber hinaus lehnt Qlife jede Haftung für Datenverluste und daraus direkt oder indirekt entstehende Schäden, einschließlich entgangenen Gewinns oder Geschäfts, ab, unabhängig davon, ob Schadensersatzansprüche vereinbart wurden oder auf Fahrlässigkeit oder unerlaubter Handlung beruhen (einschließlich verschuldensunabhängiger Haftung), und unabhängig davon, ob Qlife Kenntnis von möglichen Schäden oder Verlusten hat.

#### **Vertraulichkeit**

Der Inhalt des vorliegenden Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Qlife nicht reproduziert oder an Dritte weitergegeben werden.

#### **Änderungen**

Der Inhalt des vorliegenden Dokuments kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Qlife ist bemüht, korrekte Informationen in dem vorliegenden Dokument, das von Zeit zu Zeit geändert wird, sicherzustellen, lehnt jedoch jegliche Haftung für Fehler oder Auslassungen ab.

## LITERATUR

1. Clinical laboratory waste management. CLSI/NCCLS-Dokument GP5-A2, Clinical Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI-Dokument M29-A4E. 2014.