

Quantum Blue[®] Reader

Manuale dell'utente



Avviso

Tutti i diritti riservati.

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a variazione senza preavviso.

Marchi

I marchi di fabbrica e le etichette usate nel presente documento appartengono ai rispettivi proprietari.

Informazioni sul copyright

Manuale dell'utente del Quantum Blue® Reader

Versione del documento: V11, 07/2016

© Copyright 2012 di BÜHLMANN Laboratories AG

Stampato in Svizzera

Indice

1	Introduzione	8
1.1	Generale	8
1.2	Uso previsto	8
1.3	Caratteristiche principali del Quantum Blue® Reader	9
2	Informazioni sulla sicurezza	10
2.1	Uso corretto	11
2.2	Sicurezza elettrica	12
2.3	Sostanze pericolose	13
2.4	Sostanze infette	13
2.5	Smaltimento dei rifiuti	13
2.6	Manutenzione	14
2.7	Pulizia e decontaminazione	14
2.8	Simboli sul Quantum Blue® Reader	14
3	Descrizione generale	16
3.1	Hardware	16
3.2	Software	17
3.3	Contenuti della confezione	17
4	Installazione	18
4.1	Requisiti	18
4.1.1	Sito	18
4.1.2	Ambiente	18
4.1.3	Temperatura ambiente	18
4.1.4	Requisiti di alimentazione	18
4.1.5	Opzioni di alimentazione	19
4.1.6	Disimballaggio	19

4.1.7	Collegamento degli accessori (opzionali)	19
4.2	Impostazione della lingua	19
4.2.1	Panoramica	19
4.2.2	Procedura di installazione	19
5	Funzionamento del Quantum Blue® Reader	21
5.1	Funzioni di base	21
5.2	Avvio del funzionamento manuale e inizializzazione del lettore	22
5.3	Menu Principale	22
5.4	Modalità Misurazione del Test	23
5.4.1	Selezionare e inserire i parametri del test	23
5.4.2	Misurazione della cassetta di test	24
5.4.3	Visualizzazione dei risultati	25
5.5	Modalità Memoria	25
5.6	Modalità Configurazione/Info	28
5.7	Modalità verifica di calibrazione	30
6	Manutenzione	31
6.1	Sostituzione delle batterie	31
6.2	Caricamento delle batterie	32
6.3	Calibrazione del dispositivo	32
6.4	Pulizia	32
6.5	Informazioni di contatto assistenza	33
7	Risoluzione dei problemi	34
8	Dati tecnici	39
8.1	Condizioni ambientali	39
8.1.1	Condizioni operative	39
8.1.2	Condizioni di trasporto	39
8.1.3	Condizioni di conservazione	40

8.1.4	Dimensioni e peso	40
9	Garanzia e assistenza ai clienti	41
9.1	Garanzia	41
9.2	Obblighi dell'utente	41
	Appendice	43
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	43

1 Introduzione

1.1 Generale

I dosaggi a flusso laterale rappresentano una tecnologia provata e affermata per varie applicazioni in campo o vicino al paziente. Nonostante questi semplici test diagnostici siano affermati in molte applicazioni di routine, questa tecnologia non è ampiamente usata laddove si richiedano documenti elettronici o risultati quantitativi, altamente riproducibili e molto sensibili. Il Quantum Blue® Reader ora rende tutto ciò possibile, grazie alla combinazione dei vantaggi principali del dosaggio a flusso laterale con le tecnologie moderne per soddisfare i requisiti dei nuovi test diagnostici.

1.2 Uso previsto

Il Quantum Blue® Reader ha lo scopo di analizzare i test colorimetrici mediante riflettometria. La scansione rapida e precisa consente di rilevare i risultati quantitativi in base al test rapido e/o alla configurazione del dispositivo. I dati sono memorizzati automaticamente e possono essere stampati, se necessario. Tutti i dati memorizzati includono ora di misurazione, data, ID utente, ID paziente, dati grezzi, ecc. Questo lettore portatile è alimentato da batterie ricaricabili o alimentatore esterno. Deve essere usato solo osservando le precauzioni di sicurezza riportate al capitolo 2.

Il Quantum Blue® Reader deve essere usato solo da personale formato e qualificato e con i test specificati. Usare solo le batterie ricaricabili o l'alimentatore esterno specificati. È possibile trasferire i dati su un PC mediante la porta USB solo usando il software QB Soft. Il Quantum Blue® Reader può essere usato in laboratorio o sul campo, sempre che siano soddisfatte tutte le condizioni ambientali e di funzionamento.


1.3 Caratteristiche principali del Quantum Blue® Reader


- Precisione: l'eccezionale ripetibilità, la stabilità a lungo termine del rilevatore (sistema ottico) e il potente controller consentono la quantificazione affidabile dei test a flusso laterale.
- Sensibilità elevata: il premiato sensore cofocale usato fornisce una sensibilità senza eguali.
- Facilità d'utilizzo: Inserire la cassetta del test, premere il pulsante start e il lettore farà il resto (scansione, valutazione, visualizzazione e memorizzazione dei risultati).
- Portatile: Il Quantum Blue® Reader fornisce tutti i requisiti necessari di un lettore portatile: è piccolo, leggero, può essere usato come dispositivo autonomo e memorizza fino a 80 risultati di test. Il lettore può essere usato con batterie ricaricabili (3 x AA Ni-MH).
- Connettività: semplicità di connessione e trasferimento dei dati su PC mediante USB, il software intuitivo consente l'elaborazione rapida e facile dei dati. Inoltre, al Quantum Blue® Reader è possibile collegare apparecchiature aggiuntive, come un lettore di codici a barre, un lettore RFID esterno o una stampante portatile.

2 Informazioni sulla sicurezza

Questo manuale contiene informazioni sulle avvertenze e precauzioni che l'utente deve osservare per garantire il funzionamento sicuro del Quantum Blue® Reader e mantenerlo nelle condizioni ottimali.



Nota: In caso di utilizzo diverso da quanto specificato da BÜHLMANN Laboratories AG, la protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe deteriorarsi.


<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Il termine AVVERTENZA indica situazioni che potrebbero causare lesioni personali all'utente o ad altre persone.</p> <p>I dettagli relativi a tali circostanze sono riportati in una casella come questa.</p>
---	---


<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Il termine ATTENZIONE indica situazioni che potrebbero causare danni dello strumento o di altre apparecchiature.</p> <p>I dettagli relativi a tali circostanze sono riportati in una casella come questa.</p>
---	--


Prima di usare il Quantum Blue® Reader, è fondamentale leggere attentamente questo manuale e prestare particolare attenzione ai consigli sui pericoli che potrebbero essere legati all'uso del Quantum Blue® Reader. I consigli contenuti in questo manuale sono da intendersi come integrazione, non come sostituzione, ai normali requisiti di sicurezza vigenti nel paese dell'utente.


2.1 Uso corretto


<p>AVVERTENZA / ATTENZIONE</p> 	<p>L'uso improprio del Quantum Blue® Reader potrebbe causare lesioni personali o danni allo strumento.</p> <p>Il Quantum Blue® Reader deve essere usato solo da personale qualificato, adeguatamente formato. La manutenzione del Quantum Blue® Reader deve essere svolta solo da tecnici di assistenza formati da BÜHLMANN Laboratories AG.</p>
<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Per garantire la propria sicurezza, l'utente è tenuto a non usare il dispositivo se non contiene cassette. Non aprire il vano durante la misurazione. Il lettore può essere riparato o smontato solo da personale autorizzato.</p>

<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Non esporre il Quantum Blue® Reader alla luce del sole diretta.</p>
---	--


<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Proteggere il Quantum Blue® Reader da umidità elevata e dal contatto con i liquidi.</p>
--	--


<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Non esporre il Quantum Blue® Reader al calore eccessivo.</p>
---	---

<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Prendete nota delle condizioni operative del Quantum Blue® Reader. Se il dispositivo dovesse essere venuto a contatto con alta umidità o con temperature al disotto di + 15° C oppure superiore a + 40° C, lasciate equilibrare il dispositivo per una notte a condizioni adeguate di esercizio prima di accenderlo.</p>
---	---

<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Le superfici di metallo possono interferire con il funzionamento del lettore RFID.</p>
---	---

2.2 Sicurezza elettrica


<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Non esporre il Quantum Blue® Reader a radiazioni elettromagnetiche forti.</p>
---	--

<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Usare solo le batterie ricaricabili AA specificate! Non usare batterie alcaline!</p>
--	---


Nota: Spegnerne il Quantum Blue® Reader quando non è in uso.

Nota: Contattare il distributore di zona o il produttore per ottenere batterie di ricambio.

2.3 Sostanze pericolose

<p>AVVERTENZA</p> 	<p>I prodotti usati con questo strumento possono contenere sostanze pericolose.</p> <p>Quando si utilizzano sostanze chimiche, indossare sempre un adeguato camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali di protezione. Per ulteriori informazioni, consultare le schede di sicurezza sui materiali (MSDS) valide per un determinato prodotto.</p>
---	--

2.4 Sostanze infette

<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Alcuni campioni misurati in questo strumento possono contenere agenti infetti. Manipolare questi campioni con la massima cautela e in conformità alle norme di sicurezza necessarie.</p> <p>Indossare sempre occhiali protettivi, 2 paia di guanti monouso e un camice da laboratorio idoneo. L'ente responsabile (per es.: il responsabile del laboratorio) deve adottare le precauzioni necessarie per garantire che il luogo di lavoro circostante sia sicuro e che gli operatori dello strumento siano adeguatamente formati e non esposti a livelli pericolosi di agenti infetti.</p> <p>L'impianto di aerazione dei fumi e lo smaltimento dei rifiuti devono avvenire in accordo a tutte le leggi e i regolamenti su salute e sicurezza locali, regionali e nazionali.</p>
---	---

2.5 Smaltimento dei rifiuti

I rifiuti possono contenere sostanze chimiche pericolose o materiali contagiosi o a rischio biologico e devono essere raccolti e smaltiti adeguatamente secondo le leggi e i regolamenti su salute e sicurezza locali, regionali e nazionali.

Per lo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (direttiva RAEE), vedere l'allegato.

2.6 Manutenzione

Eseguire le procedure di manutenzione descritte nel capitolo 6.





2.7 Pulizia e decontaminazione





L'utente è tenuto a decontaminare adeguatamente lo strumento (ai sensi delle istruzioni fornite nella sezione Decontaminazione, manutenzione e assistenza, capitolo 6.4) in caso di versamento di sostanze pericolose sopra o dentro il vano cassette di test.

Pulire la parte esterna del lettore con un detergente delicato o una soluzione alcolica al 70% (isopropanolo o etanolo). Evitare l'uso di solventi aggressivi, come acetone.

Nota: Prima di usare qualsiasi metodo di pulizia o decontaminazione, diverso da quelli raccomandati nel presente manuale dell'utente, consultare il proprio rappresentante di zona BÜHLMANN Laboratories AG o il Servizio tecnico BÜHLMANN Laboratories AG per accertarsi che il metodo proposto non danneggi l'apparecchiatura.

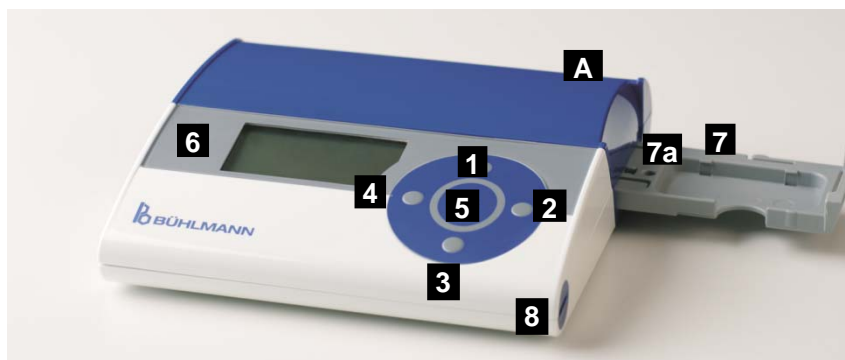
2.8 Simboli sul Quantum Blue® Reader

Simbolo	Posizione	Descrizione
	Placca del modello sul retro dello strumento	Marchio CE per l'Europa
	Placca del modello sul retro dello strumento	Diagnostica in vitro (IVD) dispositivo medico
	Placca del modello sul retro dello strumento	Numero di serie
	Placca del modello sul	Produttore autorizzato

Simbolo	Posizione	Descrizione
	retro dello strumento	
	Placca del modello sul retro dello strumento	Data di produzione
 	Placca del modello sul retro dello strumento	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
IP21	Placca del modello sul retro dello strumento	Classe di protezione IP
	Placca del modello sul retro dello strumento	Consultare le istruzioni per l'uso (ovvero questo manuale)

3 Descrizione generale

3.1 Hardware



1	Pulsante SU
2	Pulsante AVANTI
3	Pulsante GIÙ
4	Pulsante INDIETRO
5	Pulsante INVIO e ON/OFF
6	Visualizzazione
7 7a	Vano a scorrere per cassetta di test con punto di calibrazione
8	Vano batterie
A	Posizione per inserimento scheda chip RFID



9	Porta I/O per stampante, lettore di codice a barre, cavo USB o lettore RFID esterno (non forniti)
10	Porta I/O per stampante, lettore di codice a barre, cavo USB o lettore RFID esterno (non forniti)
11	Porta USB per collegamento a PC
12	Porta di alimentazione

3.2 Software

Software QB Soft per eseguire e controllare il Quantum Blue® Reader, leggere, stampare, caricare/scaricare i risultati dei test, gestire i metodi di test e i diritti dell'utente da PC.

3.3 Contenuti della confezione

- Contenitore per il trasporto
- Lettore a flusso laterale Quantum Blue®
- CD-ROM con drivers USB, aggiornamenti delle lingue, software QB Soft e manuali
- Batterie
- Cavo USB
- Alimentazione
- Set di adattatori per l'alimentazione

4 Installazione

4.1 Requisiti

4.1.1 Sito

È preferibile collocare il Quantum Blue® Reader su una scrivania o una superficie stabile con spazio circostante sufficiente a inserire facilmente le cassette di test o scollegare il dispositivo. In caso di emergenza o in condizioni di funzionamento anomale, in qualsiasi momento, deve essere possibile scollegare facilmente il dispositivo dalla corrente.

Il Quantum Blue® Reader è un dispositivo ottico estremamente sensibile e preciso. Il risultato può essere influenzato dalle vibrazioni (per es.: se il dispositivo è usato vicino a macchine vibranti). Il dispositivo deve essere usato su una superficie piana e stabile.

Il Quantum Blue® Reader è dotato di un sistema di correzione interno per i livelli normali di luminosità ambientale, tuttavia evitare la penetrazione di luce molto intensa nella porta di inserimento delle cassette di test (vano) che può causare gravi interferenze con la misurazione.

4.1.2 Ambiente

Se si pensa di usare il Quantum Blue® Reader in un ambiente di lavoro incline all'accumulo di sporcizia, sarà necessario pulire regolarmente il dispositivo. A tale scopo, usare un panno umido. Per le macchie più persistenti, è altresì possibile pulire la superficie con un panno imbevuto in un detergente delicato o in una soluzione alcolica al 70% (isopropanolo o etanolo). Evitare l'uso di solventi aggressivi, come acetone e simili.

4.1.3 Temperatura ambiente

L'uso del Quantum Blue® Reader in ambienti inclini a grandi sbalzi di temperatura può provocare lo scostamento dei valori misurati da quelli reali. Tenere in considerazione le condizioni ambientali in caso di risoluzione dei problemi (vedere il capitolo 7).

4.1.4 Requisiti di alimentazione

Con un alimentatore esterno, il Quantum Blue® Reader funziona con 100–240 V_{CA}, 0,5 A e 50–60 Hz.

Il Quantum Blue® Reader può essere alimentato anche ad accumulatore, senza un alimentatore esterno. Le batterie devono essere ricaricate periodicamente, collegando il dispositivo all'alimentatore esterno per almeno 4 ore (il tempo di ricarica completo è di 14 ore).

4.1.5 Opzioni di alimentazione

- Ad accumulatore: inserire tre batterie AA ricaricabili (solo Ni-MH) nel comparto batterie (fare riferimento ai capitoli 3.1 e 6.1). Si raccomanda di controllare regolarmente lo stato delle batterie sul display.
- Alimentatore esterno: collegare l'alimentatore esterno alla porta di alimentazione (fare riferimento al capitolo 3.1).

4.1.6 Disimballaggio

Estrarre il Quantum Blue® Reader dal contenitore protettivo per il trasporto e collocarlo su una superficie piana e stabile.

4.1.7 Collegamento degli accessori (opzionali)

- Stampante termica: collegare il dispositivo alla porta I/O correlata (fare riferimento al capitolo 3.1).
- Lettore di codice a barre o RFID esterno: collegare il dispositivo alla porta I/O correlata (fare riferimento al capitolo 3.1).

4.2 Impostazione della lingua

4.2.1 Panoramica

La lingua predefinita del Quantum Blue® Reader è l'inglese. La lingua può essere modificata, scegliendo uno gli aggiornamenti delle lingue sul CD-ROM. Considerare che sul firmware del Quantum Blue® Reader può essere visualizzata solo UNA lingua per volta.

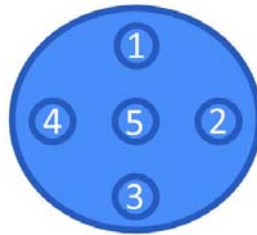
4.2.2 Procedura di installazione

Collegare il Quantum Blue® Reader al PC. Aprire (facendo doppio clic) l'aggiornamento delle lingue scelto sul CD-ROM e seguire le istruzioni sulla schermata del PC. Il firmware sarà aggiornato in meno di un minuto con la lingua scelta. Terminare il processo di aggiornamento premendo "Esci" nel menu dell'aggiornamento e poi "Termina" nel menu di avvio

dell'aggiornamento. Il Quantum Blue® Reader è ora pronto per essere usato con la lingua scelta.

5 Funzionamento del Quantum Blue® Reader

5.1 Funzioni di base



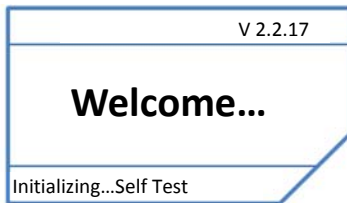
Tastierino con pulsanti

- a) Premere il pulsante INVIO (5) per 2 secondi per accendere il Quantum Blue® Reader (vedere il capitolo 5.2).
- b) Selezionare ☒ sulla parte superiore destra di qualunque schermata per tornare al menu principale mediante i pulsanti (1), (2), (3) e/o (4), quindi premere il pulsante INVIO (5), sarà visualizzata la schermata del menu principale (vedere il capitolo 5.3).
- c) Per selezionare una funzione specifica (per esempio "Metodo" o ID paziente) usare il pulsante INVIO (5). Per selezionare i parametri specifici (per esempio "CAL_0" nella funzione "Metodo" o "User01" nella funzione "Utente") usare i pulsanti (1) e/o (3), poi confermare con il pulsante INVIO (5). Per la funzione "ID paziente", passare tra i caratteri usando i pulsanti (2) e (4) e cambiare i caratteri usando i pulsanti (1) e (3).
- d) "N" e "B" sulla parte inferiore dei menu del display significano: Alimentatore inserito ("N"); stato accumulatore ("B").
- e) Errori ed altri messaggi del lettore (come "Error RFID-2105" o "Initializing memory" etc.) sono visualizzati nella parte inferiore del display, dove solitamente è visualizzato lo status della accumulatore. In caso di messaggi di errore per favore fare riferimento al Capitolo 7 (Risoluzione dei Problemi).

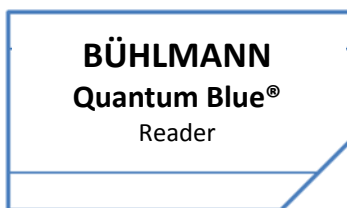
- f) Premere il pulsante INVIO (5) per 3 secondi per spegnere il Quantum Blue® Reader in qualsiasi momento e su qualsiasi schermata.

5.2 Avvio del funzionamento manuale e inizializzazione del lettore

Per accendere il Quantum Blue® Reader, premere il pulsante INVIO (5) per 2 secondi.



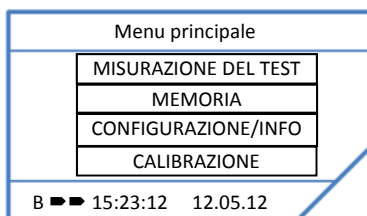
Dopo aver acceso il lettore, vengono eseguiti automaticamente l'autotest, il controllo rilevatore, l'inizializzazione del motore e della memoria e il controllo calibrazione.



Dopo un controllo calibrazione positivo, il lettore passa automaticamente alla schermata "Selezione test" (vedere il capitolo 5.4).

5.3 Menu Principale

Selezionare su qualsiasi schermata per ritornare al menu Principale.



Scegliere la modalità di funzionamento con i pulsanti (1) e (3). Selezionare la modalità operativa con il pulsante INVIO (5).

Modalità MISURAZIONE DEL TEST: vedere il capitolo 5.4

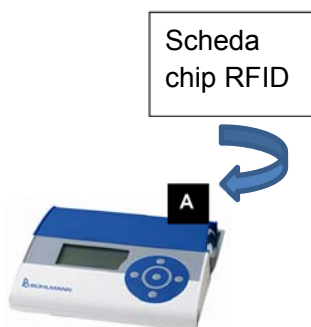
Modalità di MEMORIA: vedere il capitolo 5.5

Modalità di CONFIGURAZIONE/INFO: vedere il capitolo 5.6

Modalità di CALIBRAZIONE: vedere il capitolo 5.7

5.4 Modalità Misurazione del Test

Dopo averlo acceso, il Quantum Blue® Reader passa automaticamente alla schermata "Selezione test" (vedere capitolo 5.4.1) ed è pronto per la misurazione di una cassetta di test. Se "Metodo" e "N° di lotto" corrispondono al nome abbreviato del metodo di test e del numero di lotto nelle istruzioni d'uso e sull'etichetta di una cassetta di test selezionata, la misurazione può essere avviata immediatamente premendo il pulsante INVIO (5) (il lettore è preimpostato su "START").



Se "Metodo" e "N° di lotto" non corrispondono al nome abbreviato del metodo di test e del numero di lotto nelle istruzioni d'uso e sull'etichetta di una cassetta selezionata, tenere la scheda chip RFID rispettiva per qualche secondo sulla posizione "A" del Quantum Blue® Reader (vedere anche il capitolo 3.1) e attendere che siano visualizzati i parametri corretti. Un "Metodo" di test può essere selezionato anche manualmente (vedere il capitolo 5.4.1).

5.4.1 Selezionare e inserire i parametri del test

START	Selezione test	<input type="checkbox"/>
Metodo	CAL_0	
N° di lotto	2105	
ID paziente	EXAMPLE11	
Utente	XYZ	
B 15:23:12 12.05.12		

Metodo: Selezionare con i pulsanti (1) e (3), premere il pulsante INVIO (5), selezionare il "Metodo" rispettivo con i pulsanti (1) e (3) e premere il pulsante INVIO (5) per confermare.

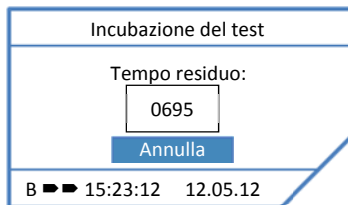
N° di lotto: può essere modificato solo con la scheda chip RFID (vedere sopra, capitolo 5.4).

ID paziente: Selezionare con i pulsanti (1) e (3), premere il pulsante INVIO (5), selezionare le cifre con i pulsanti (2) e (4), modificarle con i pulsanti (1) e (3) e premere il pulsante INVIO (5) per confermare.

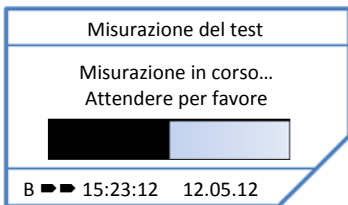
Utente: Selezionare con i pulsanti (1) e (3), premere il pulsante INVIO (5), selezionare "Utente" con i pulsanti (1) e (3) e premere il pulsante INVIO (5) per confermare.

Il software QB Soft consente di impostare/definire fino a 10 utenti (vedere il manuale dell'utente QB Soft).

5.4.2 Misurazione della cassetta di test



Premere "START" (usando il pulsante INVIO (5)) sulla schermata "Selezione test", inizia il conteggio alla rovescia del tempo di incubazione (per es.: 720 secondi, se è stato selezionato metodo "CAL_720"). Questa schermata non compare se è stato selezionato un "Metodo" senza tempo d'incubazione automatico (per es. "CAL_0"). Il conteggio del tempo di incubazione può essere annullato premendo "Annulla" (usando il pulsante INVIO (5)).



La cassetta di test è scansionata immediatamente o dopo il termine del conteggio alla rovescia.

5.4.3 Visualizzazione dei risultati

Cont.	Stampa	Risultato	✕
ID paziente:	EXAMPLE11		
Risultato:	123 µg/g		
Control Line:	VALID		
Test Line:	VALID		
B ►► 15:23:12 12.05.12			

Notare il risultato del test. I dati e i risultati del test dettagliati sono salvati automaticamente e possono essere visualizzati nella modalità Memoria (vedere il capitolo 5.5).

Cont.	Stampa	Risultato	✕
T/C Ratio:	VALID		
Orientation:	CORRECT		
B ►► 15:23:12 12.05.12			

Usare i pulsanti (1) e (3) per spostarsi tra le schermate.

Premere "Cont." (avanti) (usando il pulsante INVIO (5) per tornare alla schermata "Selezione test" e misurare la prossima cassetta di test.

Selezionare "Stampa" con i pulsanti (2) e premere il pulsante INVIO (5) per stampare la serie di dati, se è collegata e attiva una stampante (è anche possibile stampare i risultati dettagliati del test tramite PC usando il software QB Soft).

5.5 Modalità Memoria

È possibile visualizzare i dati dettagliati del test e i risultati del test in modalità Memoria. Fino a 80 set di dati archiviati. Selezionare un set di dati con i pulsanti (2) e (4). Navigare con i pulsanti (1) e (3) fra le 4 schermate. Se si raggiunge un limite di 80 set di dati, i set di dati più recenti in ordine cronologico sovrascrivono quelli più vecchi.

Con stampante collegata e attivata, selezionando "Stampa" e premendo il pulsante INVIO (5) è possibile stampare qualsiasi schermata (è possibile avere una stampa dei risultati dettagliati del test anche tramite PC usando il software QB Soft).

Stampa	N° di test 5/25	X
Metodo	CAL_0	
ID prodotto	LF-CAL	
N° di lotto	2105	
ID paziente	EXAMPLE 11	
B 15:23:12 12.05.12		

Metodo: Designazione del prodotto (vedere Istruzioni per l'uso)
 ID prodotto: Codice del prodotto (vedere Istruzioni per l'uso)
 N° di lotto: Numero di partita (lotto) del prodotto
 ID paziente: Numero identificativo del paziente

Stampa	N° di test 5/25	X
Data/Ora	12.05.12 13:54:27	
Utente	XYZ	
N° misurazione	243	
Risultato	123 µg/g	
B 15:23:12 12.05.12		

Data/Ora: Data/ora della misurazione
 Utente: Operatore
 N° misurazione: Numero totale di sessioni eseguite con questo lettore
 Risultato: Risultato visualizzato (concentrazione di analita misurata)

Stampa	N° di test 5/25	X
Control Line:	VALID	
Test Line:	VALID	
T/C Ratio:	VALID	
Orientation:	CORRECT	
B 15:23:12 12.05.12		

Control Line: Valutazione della linea di controllo
 Test Line: Valutazione della linea di test
 T/C Ratio: Rapporto tra linea di controllo e del test
 Orientation: Posizione della cassetta test
 VALID: Risultato del test accettabile (valido)
 INVALID: Risultato non accettabile e il test dovrebbe essere ripetuto (invalido).
 Correct: La cassetta è stata inserita correttamente e il risultato del test è accettabile
 Incorrect: La cassetta non è stata inserita correttamente.

Ruotare la cassetta di 180°, così che la feritoia per il caricamento dei campioni della cassetta test è direzionata verso la destra e ripetere la scansione.

Stampa	N° di test 5/25	X
Control Line:	1401 mV	43
Test Line:	775 mV	51
T/C Ratio:	0.553	51
Orientation:	65 mV	47
B ►► 15:23:12 12.05.12		

Control Line: Valore picco (in millivolt, mV) e posizione (in mm) della linea di controllo.

Test Line: Valore picco (in mV) e posizione (in mm) della linea di test.

T/C Ratio: Rapporto tra linea di controllo e di test e la posizione (in mm) della linea di test.

Orientation: Se il valore picco (in mV) legge “^” o sotto “200 mV”, la cassetta test è stata inserita correttamente; se il valore picco legge sopra “200mV” la cassetta test è stata inserita erratamente, e deve essere ruotata di 180° e ripetere la scansione.

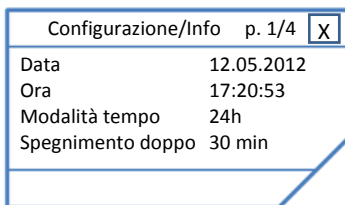
Messaggi dalla Memoria	
Memoria piena !! I risultati salvati saranno sovrascritti !	
B ►► 15:23:12 12.05.12	

Se si raggiunge il limite di 80 set di dati archiviati, viene visualizzato il messaggio mostrato a sinistra. Se si intende conservare i risultati archiviati, è possibile salvare/archiviare i set di dati usando il software QB Soft (fare riferimento al manuale QB Soft per dettagli). Se i set di dati non vengono salvati e archiviati tramite il software QB Soft, i set di dati più

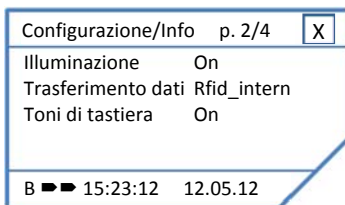
recenti in ordine cronologico sovrascrivono quelli più vecchi. Come mostrato a sinistra, il messaggio viene visualizzato finché almeno una parte dei set di dati non viene eliminata usando il software QB Soft e finché la capacità di memoria non viene ripristinata.

5.6 Modalità Configurazione/Info

Alcuni parametri di sistema come ad esempio data, ora e modalità di trasferimento dati, ecc. possono essere impostati e modificati nel menu Impostazioni (schermata 2, p. 1/4 e p. 2/4). È possibile trovare le informazioni relative al Quantum Blue® Reader e alla versione del firmware nella schermata p. 3/4. È possibile trovare le informazioni di contatto del produttore nella schermata p. 4/4. Navigare con i pulsanti (2) e (4) fra le 4 schermate. Selezionare un parametro di sistema con i pulsanti (1) e (3), premere il pulsante INVIO (5), selezionare il parametro scelto con i pulsanti (1) e (3) e premere il pulsante INVIO (5) per confermare la selezione.



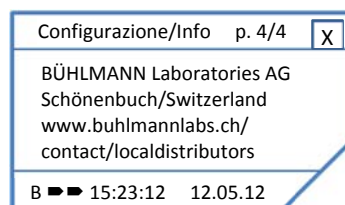
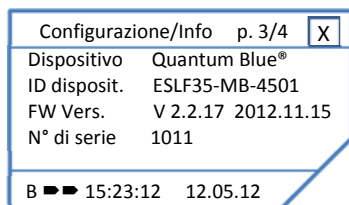
Data: Data impost. GG.MM.AAAA
 Ora: Ora impost. HH:MM:SS
 Modalità tempo: 24 h o 12 am/pm (per una funzionalità ottimale, si consiglia il formato 24 h)



Tempo di spegnimento: Attivo in modalità batteria: spegnimento automatico, in caso di assenza di processo o interazione dell'utente. Impostare tra 1 e 60 min.

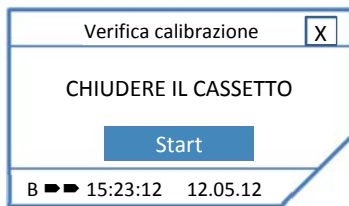
Illuminazione: Impostare On/Off
 Trasferimento dati*): Scegliere Rfid_intern
 (interno), Rfid_extern
 (esterno), Barcode
 (codice a barre),
 Keyboard (tastiera),
 None (nessuno)
 Toni di tastiera: Impostare On/Off

*) Questo Quantum Blue® Reader contiene un lettore RFID interno (quindi, l'impostazione predefinita è "Rfid_intern"). È possibile usare anche un lettore RFID esterno ("Rfid_extern"), laddove il trasferimento di dati con lettore di codice a barre ("Barcode") o tramite tastiera ("Keyboard") non è supportato dalla versione firmware attuale 2.2.17.

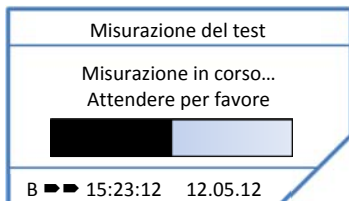


5.7 Modalità verifica di calibrazione

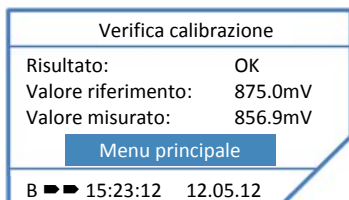
Quando il Quantum Blue® Reader è acceso, viene eseguito un controllo di calibrazione automatico durante l'inizializzazione del lettore. È possibile eseguire in qualsiasi momento un controllo di calibrazione manuale durante l'uso del lettore in modalità controllo di calibrazione.



Chiudere il vano cassetta (cassetto) e iniziare il controllo di calibrazione premendo il pulsante "START" (pulsante INVIO, (5)).



Il punto di calibrazione (vedere n. 7a, capitolo 3.1) è scansionato.



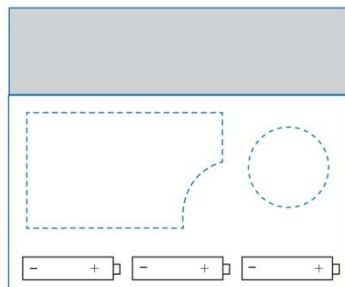
Il firmware del Quantum Blue® Reader accetta ("OK") una differenza $\pm 10\%$ sul valore di riferimento.

Se la differenza del valore misurato rispetto al valore di riferimento è maggiore di $\pm 10\%$, il risultato visualizzato è "NotOK". In tali casi è sempre possibile effettuare una scansione della cassetta di test, ma la misurazione di test non viene accettata e sulla schermata del risultato nel menu Modalità "MISURAZIONE DEL TEST" viene visualizzato il risultato "INVALID" (vedere capitolo 5.4.3). Per ulteriori informazioni, fare riferimento a Guida alla risoluzione dei problemi (vedere capitolo 7) se il controllo di calibrazione era "NotOK" o "No calibration".

6 Manutenzione

Questa sezione è per operatori esperti che hanno seguito un corso di manutenzione. Le istruzioni dovrebbero fornire all'utente le informazioni necessarie per una corretta manutenzione e conservazione del Quantum Blue® Reader.

6.1 Sostituzione delle batterie



Per sostituire le batterie: aprire il coperchio del vano batterie (n. 8, capitolo 3.1) con un attrezzo piatto (es. cacciavite o moneta), inserire le batterie assicurandosi di collocarle con il giusto orientamento (vedere il disegno).

Costruttore	Tipo di batterie specificato	Capacità
Varta	Rechargeable Power Accu / 2700 mAh	2700 mAh
Sanyo	Twicell HR-3U-4BP	2700 mAh
Ansmann	Professional HR6 AA No. 5035212	2850 mAh
Panasonic	RECHARGE ACCU P6P/4B HR6 AA	2600 mAh
Duracell	Supreme HR6 Mignon AA No.75020290	2600 mAh
Energizer	Energizer NH15-AA 2500 mAh HR6 AA	2500 mAh

Nota:

- Usare esclusivamente le batterie ricaricabili AA specificate
- Usare esclusivamente batterie nichel-metallo idruro (Ni-MH)
- Non utilizzare mai batterie alcaline!

6.2 Caricamento delle batterie

Il controllo del processo di carica avviene tramite il microcontroller integrato del Quantum Blue® Reader. Se è necessario ricaricare le batterie, accendere il Quantum Blue® Reader. Se il Quantum Blue® Reader è spento, il caricabatterie interno non si accende e quindi non può ricaricare le batterie.

6.3 Calibrazione del dispositivo

Il Quantum Blue® Reader è un dispositivo ottico altamente sensibile per l'esecuzione di misure quantitative. Se il lettore visualizza "NonOK" anche dopo diverse calibrazioni e dopo la pulizia del punto di calibrazione (vedere n. 7a, capitolo 3.1), il Quantum Blue® Reader deve essere ricalibrato. In tal caso contattare il proprio rappresentante di zona BÜHLMANN Laboratories AG o i tecnici di assistenza di BÜHLMANN Laboratories AG.

Si prega di notare che il segnale grezzo misurato può cambiare a causa delle seguenti condizioni:

- Variazioni estreme nei livelli di luce ambientale
- Contaminazione delle parti ottiche
- Interferenze elettroniche
- Cambiamenti estremi di temperatura
- Movimenti meccanici durante le misurazioni.

6.4 Pulizia

Se si utilizza il Quantum Blue® Reader in un'area di lavoro soggetta ad alti livelli di sporcizia, pulire il lettore regolarmente. Usare un panno umido per pulire il dispositivo. Se lo sporco persiste, è possibile strofinare la superficie del dispositivo con un panno inumidito con un detergente neutro o con una soluzione contenente il 70% di alcol (isopropanolo o etanolo). Non usare detergenti aggressivi come acetone e simili. Se l'interno del dispositivo è contaminato, contattare il proprio rappresentante di zona BÜHLMANN Laboratories AG o i tecnici di assistenza BÜHLMANN Laboratories AG.

6.5 Informazioni di contatto assistenza

Per ulteriori informazioni e per ricevere assistenza contattare il proprio rappresentante di zona o il produttore:

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Svizzera

+41-61 487 12 12

support@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

7 Risoluzione dei problemi

Problema	Dopo l'accensione del Quantum Blue® Reader, il display continua a non visualizzare nulla.
Causa	Il pulsante ACCENSIONE non è stato premuto abbastanza a lungo.
Soluzione	Premere il pulsante INVIO (5) sulla tastiera per più di 2 secondi.
Causa	Le batterie sono esaurite.
Soluzione	Caricare le batterie collegando l'alimentazione esterna o cambiare le batterie.
Causa	La modalità "Aggiornamento software" è attivata.
Soluzione	Premere il pulsante avanti (2), il Quantum Blue® Reader passa alla modalità "Spegnimento doppio". Ora è possibile accendere di nuovo il lettore.
Causa	Il sensore di temperatura interna non funziona correttamente.
Soluzione	Contattare il proprio rappresentante di zona o il produttore.
Problema	Il lettore Quantum Blue® è tutto bloccato e nessuna delle soluzioni sopra è di aiuto.
Causa	Nella maggior parte dei casi è un problema interno di comunicazione software o firmware di origine sconosciuta.
Soluzione	Disconnettere il lettore Quantum Blue® dalla corrente, aprire il compartimento batteria (n. 7, Capitolo 3.1) e chiuderlo di nuovo. Accendere il lettore Quantum Blue® premendo il bottone Avvio (5).
Problema	Dopo l'accensione del Quantum Blue® Reader, la data e l'ora non sono corrette.
Causa	La data e l'ora non sono state salvate.

Soluzione	Reinserire la data e l'ora in modalità "Configurazione/Info". (Vedere capitolo 5.6)
Causa	Il accumulatore di backup interna è scarica.
Soluzione	Contattare il proprio rappresentante di zona o il produttore.
Problema	L'alimentazione è inserita, ma non è possibile ricaricare le batterie.
Causa	Il controllo del processo di carica avviene tramite il microcontroller integrato del lettore. Se il Quantum Blue® Reader è spento, il lettore non è pronto per l'uso e il caricabatterie interno non si accende.
Soluzione	Accendere il Quantum Blue® Reader e controllare l'unità di alimentazione esterna.
Problema	La calibrazione è fuori tolleranza ("NonOK" o "No calibration").
Causa	Potrebbe essersi verificato un errore durante l'inizializzazione o durante l'uso del Quantum Blue® Reader.
Soluzione	Spegnere e riavviare il Quantum Blue® Reader. Se il problema persiste, fare riferimento alle cause/soluzioni successive.
Causa	Il punto di calibrazione (n. 7a, capitolo 3.1) è contaminato da polvere o sporco.
Soluzione	Pulire attentamente il punto di calibrazione (n. 7a, capitolo 3.1) con un fazzoletto morbido. Evitare di graffiare la superficie. Ripetere il controllo di calibrazione.
Causa	Il dispositivo ottico è contaminato o difettoso.
Soluzione	Contattare il proprio rappresentante di zona o il produttore.
Problema	La scheda chip RFID non è riconosciuta o letta.
Causa	Il lettore RFID interno non è attivato

Soluzione	Attivare il lettore RFID interno nella modalità "Configurazione/Info" selezionando esterno "Rfid_intern" (vedere capitolo 5.6)
Causa	La scheda chip RFID non è posizionata correttamente sul Quantum Blue® Reader.
Soluzione	Tenere la scheda chip RFID nella posizione corretta sul Quantum Blue® Reader (vedere capitolo 3.1, "A") e/o spostarla delicatamente e lentamente intorno alla posizione "A".
Causa	La scheda chip RFID è difettosa.
Soluzione	Ordinare una nuova scheda chip RFID per lo stesso prodotto e lotto dal proprio rappresentante di zona o il produttore.
Problema	La scheda chip RFID non viene letta correttamente e/o il Quantum Blue® Reader visualizza un messaggio di errore (ad es. "Error RFID -2105" o "Error RFID - 10706").
Causa	La scheda chip RFID non è stata posizionata per un tempo sufficiente nella posizione "A" sul Quantum Blue® Reader.
Soluzione	La scheda chip RFID deve essere posizionata per almeno 3 secondi nella posizione "A" sul Quantum Blue® Reader (vedere capitolo 3.1, "A") fino a che si sente un breve "beep di conferma". Se il messaggio di errore persiste, annotarsi il codice errore e contattare il proprio rappresentante di zona B o il produttore.
Causa	La scheda chip RFID utilizzata non contiene le informazioni corrette per il rispettivo "Metodo" di test da misurare.
Soluzione	Selezionare il "Metodo" corretto nel menu "Selezione test" per la misurazione del rispettivo test.
Causa	La scheda chip RFID utilizzata non contiene le informazioni corrette per il rispettivo "Metodo" di test da misurare.

Soluzione	Utilizzare la scheda chip RFID corretta per un rispettivo "Metodo" di test da misurare.
Causa	Il Quantum Blue® Reader visualizza un messaggio di errore diverso da "Errore RFID -2105".
Soluzione	Spegnere e riaccendere il Quantum Blue® Reader e posizionare la scheda chip RFID in modo corretto e per almeno 3 secondi nella posizione "A" sul lettore (vedere capitolo 3.1, "A"). Se il messaggio di errore persiste, annotarsi il codice errore e contattare il proprio rappresentante di zona o il produttore.
Causa	La scheda chip RFID è difettosa.
Soluzione	Contattare il proprio rappresentante di zona BÜHLMANN Laboratories AG.
Causa	Nei casi rari in cui è utilizzato un lettore RFID esterno, non può essere collegato a una delle porte I/O (n. 9/10, capitolo 3.1).
Soluzione	Inserire il lettore RFID correttamente in una delle porte I/O (n. 9/10, capitolo 3.1).
Causa	Il lettore Quantum Blue® mostra un messaggio di errore sconosciuto.
Soluzione	Spegnere e riaccendere il lettore Quantum Blue® e posizionare la RFID chip card correttamente per almeno 3 secondi nella posizione "A" sul lettore (vedere capitolo 3.1 "A") fino a che si sente un breve "beep di conferma". Se il messaggio di errore persiste, annotarsi il codice errore e contattare il proprio rappresentante di zona o il produttore.
Problema	Il Quantum Blue® Reader è bloccato o visualizza un messaggio di errore su una pagina.
Causa	Le batterie sono quasi o totalmente scariche.
Soluzione	Spegnere il Quantum Blue® Reader, inserire l'alimentatore esterno e accendere nuovamente il lettore. Caricare le batterie collegando l'alimentazione esterna o cambiare le batterie.

Causa	Errori sconosciuti.
Soluzione	Spegnere il Quantum Blue® Reader e riaccenderlo. Se il messaggio di errore persiste, annotarne il codice (per esempio "Error -10001") e contattare il proprio rappresentante di zona o il produttore.
Problema	Il Quantum Blue® Reader visualizza un risultato di test "INVALID".
Causa	La linea di controllo sulla cassetta di test misurata è troppo debole o assente.
Soluzione	Ritestare il campione utilizzando una cassetta di test nuova.
Causa	La cassetta di test non è posizionata correttamente nel rispettivo vano (n. 7, capitolo 3.1).
Soluzione	Ruotare la cassetta di test di 180°, posizionarla nuovamente nel rispettivo vano (n. 7, capitolo 3.1) di modo che la porta di caricamento della cassetta di test sia sulla destra; quindi, scansionare nuovamente la cassetta di test.
Causa	La calibrazione del Quantum Blue® Reader è fuori intervallo ("NotOK" o "No calibration").
Soluzione	Vedere in precedenza ("la calibrazione è fuori tolleranza").
Problema	Il Quantum Blue® Reader visualizza "Memoria piena !! I risultati salvati saranno sovrascritti !".
Causa	La capacità di memoria del lettore è raggiunta.
Soluzione	Fare riferimento al capitolo 5.5

8 Dati tecnici

BÜHLMANN Laboratories AG si riserva il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento.

8.1 Condizioni ambientali

8.1.1 Condizioni operative

Alimentatore esterno	Ingresso: 100 – 240 V _{CA} , 0,5 A, 50 – 60 Hz Uscita: 12 V _{CC} , 1,25 A
Quantum Blue® Reader	Ingresso nominale: 12 V _{CC} , 1,25 A
Batterie	3 batterie ricaricabili Ni-MH tipo AA da 1,2 V _{CC} (vedere capitolo 6.1 per i dettagli)
RFID frequenza reader	13.56 MHz
Lettoce RFID, intensità massima del campo	≤ 42 dBμA/m (≤ 94 dBμV/m) @ 10 m Compiace con EN 300 330-1
Classe dell'apparecchio	III
Temperatura dell'aria	Da +15 °C a +40 °C (temperatura ambiente)
Umidità relativa	≤ 70% (senza condensa)
Altitudine	Non superiore a 2.000 m (6500 piedi)
Pressione atmosferica	700 – 1060 hPa
Luogo di funzionamento	Solo per uso in spazi chiusi
Grado di inquinamento	2
Classe di protezione IP	IP21

8.1.2 Condizioni di trasporto

Temperatura dell'aria	Da –20 °C a +50 °C
-----------------------	--------------------

Umidità relativa	≤ 70%
Pressione atmosferica	300 – 1060 hPa

8.1.3 Condizioni di conservazione

Temperatura dell'aria	Da -20 °C a +50 °C
Umidità relativa	≤ 70%
Pressione atmosferica	300 – 1060 hPa

8.1.4 Dimensioni e peso

Dimensioni	Altezza: 46 mm Larghezza 178 mm Profondità: 165 mm
Peso	Circa 620 g

9 Garanzia e assistenza ai clienti

Per domande sui prodotti e sull'assistenza, contattare il proprio rappresentante di zona o il produttore:

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Svizzera

Tel. : +41 61 487 12 12

Fax : +41 61 487 12 34

E-mail: support@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

L'assistenza clienti e per i prodotti sono disponibili durante gli orari di ufficio standard (da lunedì a venerdì, dalle 8.00 alle 17.00 CET).

9.1 Garanzia

Per i prodotti hardware e software si applica una garanzia di 12 mesi del produttore. In caso di apparecchiature utilizzate, sono escluse la responsabilità per eventuali difetti e la garanzia.

Il luogo di evasione di questa garanzia deve essere la sede dell'azienda indicata in precedenza. I prodotti sono forniti FOB presso la sede dell'azienda.

Se un cliente o un partner commerciale informa BÜHLMANN Laboratories AG che i prodotti sono difettosi, BÜHLMANN Laboratories AG può richiedere la restituzione degli stessi a BÜHLMANN Laboratories AG per la riparazione (rilavorazione o sostituzione) a spese e a discrezione di BÜHLMANN Laboratories AG.

9.2 Obblighi dell'utente

In caso di inosservanza delle istruzioni date da BÜHLMANN Laboratories AG in merito alla conservazione, installazione e manipolazione dei prodotti, o in caso di modifiche apportate al prodotto, qualora le parti siano sostituite o siano utilizzati beni di consumo che non soddisfano le specifiche originali, si perde qualsiasi diritto di garanzia, a meno che il cliente o il partner

commerciale non sia in grado di confutare qualsiasi affermazione che solo una qualsiasi di queste circostanze abbia causato il difetto.

I difetti, le consegne e le quantità errate, o i danni da trasporto devono essere comunicati senza indugi dal cliente o dal partner aziendale di BÜHLMANN Laboratories AG per iscritto o per fax (in caso di difetti che possano essere individuati subito), oppure entro due settimane dalla ricezione dei prodotti al luogo di destinazione, descrivendo chiaramente il difetto; a questo proposito, è necessario che il cliente o partner commerciale assolva adeguatamente i propri obblighi di indagine e comunicazione.

Appendice

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Questa sezione fornisce informazioni in merito allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche da parte di operatori nell'Unione Europea.

La Direttiva Europea 2002/96/CE sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) stabilisce lo smaltimento adeguato di queste apparecchiature quando raggiungono la fine del loro ciclo vita. Il simbolo del bidone con ruote crociato (vedere di seguito) indica che questo prodotto non deve essere smaltito insieme ad altri rifiuti; deve essere invece portato presso una struttura di trattamento o in un punto di raccolta indicato per il riciclaggio, in base alla legislazione locale. La raccolta differenziata e il riciclaggio delle apparecchiature elettroniche al momento dello smaltimento aiutano a conservare le risorse naturali e garantiscono che il prodotto sia riciclato in modo che protegga la salute umana e l'ambiente.



BÜHLMANN Laboratories AG accetta la sua responsabilità in conformità ai requisiti specifici di riciclaggio della direttiva RAEE e, ove un ricambio sia fornito da BÜHLMANN Laboratories AG, offre il riciclaggio gratuito delle sue apparecchiature elettroniche con marchio RAEE in Europa. Se un ricambio non è stato acquistato presso BÜHLMANN Laboratories AG, l'azienda ne offre il riciclaggio a un costo aggiuntivo. Per riciclare le apparecchiature elettroniche, contattare il proprio rappresentante di zona BÜHLMANN Laboratories AG per il modulo di reso necessario. Una volta inviato il modulo, BÜHLMANN Laboratories AG prenderà contatto per richiedere informazioni aggiuntive per programmare la raccolta dell'apparecchiatura elettronica o per una quotazione individuale.

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Svizzera

Tel. +41 61 487 12 12

Ordini via fax +41 61 487 12 99

support@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch



I prodotti BÜHLMANN sono soggetti a standard qualitativi all'interno del sistema di gestione della qualità in base a ISO 9001 e ISO 13485.

