

Kézikönyv – Cube Reader (Flat)

1 Jogi nyilatkozat

Minden jog fenntartva.

A Chembio Diagnostics GmbH a jelen dokumentumban közzétett valamennyi információt bármikor megváltoztathatja.

Védjegyjogok











Az ebben a dokumentumban megnevezett védjegyek az adott vállalatok tulajdonát képezik.





Szerzői jog

Kézikönyv – Cube Reader

Dokumentumverzió: V2.4, 2023-12-15

2 Szimbólumok

	Figyelem! Fontos és biztonsági szempontból releváns információk
	Gyártó
	A használati útmutató betartása
	<i>In vitro</i> diagnosztika
 2004-06	A gyártás dátuma (év + hónap)
	Sorozatszám
	Ne dobja a háztartási hulladékba! A készülék ártalmatlanításakor vegye figyelembe az országspecifikus előírásokat
REF	Megrendelészám
IP20	Az elektronikus alkatrészek védettségi fokozata
	CE-jelölés
Var.A	Az eszköz konfigurációs változatának információi (A készülék működésének gyári beállítása a kézikönyvben leírtak szerint)
	Kereskedő
	Importőr

	Svájci képviselő / meghatalmazott képviselő
	Betegközei használatra (POCT)
	Nem személyes használatra
	Közötti szállítás és tárolás -30°C és 80°C

3 Rendeltetés

Fotométer a laterális áramlási mintákban (LFA) / *in vitro* diagnosztikai gyors tesztekben használt tesztcsíkokon lévő vonalak optikai sűrűségének kvalitatív, félkvantitatív vagy kvantitatív mérésére. Feladata elsősorban a diagnosztikai segítség nyújtása bizonyos LFA-vizsgálatokkal összefüggésben; az ezekhez a vizsgálatokhoz használt mintaanyag bármilyen testfolyadék és kivonat lehet.

Egy adott rendellenesség, állapot vagy kockázati tényező kimutatása a tesztreagens gyártója által meghatározott teszttől függ, aki a tesztet egy RFID-kártya segítségével helyezi el a fotométerben. A tesztreagens gyártója határozza meg a megfelelő célpopulációt is.

Az alkalmazást csak professzionális felhasználók végzik kézzel. Maga a fotométer nem terápiakísérő diagnosztikai eszköz.

4 Hatály és általános információk

Köszönjük, hogy ezt a terméket választotta.

A Cube Reader egy fotométer a laterális áramlási mintákban (LFA) / gyors tesztekben használt tesztcsíkokon lévő vonalak optikai sűrűségének kvalitatív, félkvantitatív vagy kvantitatív mérésére.

A mérés előtt a vizsgálat-specifikus adatokat vezeték nélkül, RFID (rádiófrekvenciás azonosítás) segítségével továbbítják. Kérjük, hogy minden mérés előtt győződjön meg arról, hogy a vizsgálat Lot száma (gyártási tétel szám) megegyezik-e az RFID-címkén található Lot számmal.

A mérési eredmények belső memórián tárolhatók. Minden mérési eredmény tartalmazza a saját mérési azonosítóját (a mérés azonosítószáma), a teszt nevét, a Lot számot, a teszt gyártójának nevét, a mérés dátumát és időpontját. A mérési eredmények egy speciális USB-kábelen keresztül olvashatók ki a Cube DataReader szoftver segítségével. A készülék akkumulátorral működik, de USB-kábelen keresztül is ellátható árammal.

A készülék használatára az „Üzembe helyezés és biztonsági utasítások” c. fejezetben foglalt rendelkezések vonatkoznak. A Reader készülék használható hordozható kézi készülékként vagy helyhez kötött mérőműszerként. Egy speciális Cube Reader USB-kábel és az ingyenes Cube DataReader szoftver segítségével a készülék távolról is működtethető.

A készüléket tesztspecifikus maradványok kontaminálhatják. Ebben az esetben megfelelő védőintézkedések mellett olyan fertőtlenítőszerrel kell megtisztítani, amely nem tesz kárt a készülék házában (pl. *Mikrozid® AF Liquid* vagy hasonló termékek).

5 Felelősség kizárása

A készülékeket szigorú minőségellenőrzés mellett gyártják, kalibrálják és szállítás előtt alaposan ellenőrzik, hogy biztosítható legyen a magas szintű minőség. A tesztspecifikus konfigurációkat külső vállalatok (tesztgyártók/kereskedők) hozzák létre, és RFID-kártya segítségével teszik elérhetővé a készüléken a tesztek elvégzéséhez. A készülék gyártója ezért nem vállal felelősséget a harmadik fél által a készülékre telepített tesztekkel származó tesztspecifikus mérési eredmények helyességéért. Az RFID kártyákat a hozzájuk tartozó tesztek tartalmazzák, és azokhoz hasonlóan Lot-specifikusak lehetnek.



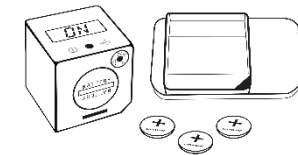
Elvileg az eszközzel kapott eredmények nem használhatók kizárólagos alapként a diagnózis felállításához.

A végső diagnózis felállítása és a megfelelő terápiák megkezdése érdekében mindig be kell vonni a referencia eredményeket, amelyeket elismert, összehasonlítható módszerekkel határoztak meg.

6 A csomag tartalma

Minden Reader készüléket kartondobozban szállítunk a következő tartalommal:

- Reader készülék
- Tesztadapter a méréshez
- Három CR2032 típusú elem (opcionális)
- Reader-specifikus USB-adatkábel (opcionális)
- USB-memória a Cube DataReader szoftverrel (opcionális)
- Minőségellenőrző (QC) készlet (opcionális)



7 Üzembe helyezés és biztonsági utasítások

Kérjük, hogy az üzembe helyezés előtt figyelmesen olvassa el a kézikönyvet.



Figyelem:

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, a forgalmazónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.



Figyelem:

A készüléket nem szabad felnyitni. A készülék felnyitása esetén a gyártó részéről érvényét veszti minden szavatosság.



Figyelem:

Védje a készüléket a folyadékoktól. A folyadékokkal való mindennemű közvetlen érintkezés helyrehozhatatlan károkat okozhat.



Figyelem:

Helyes használat esetén a készülék nem jelent biológiai veszélyt. A készülék azonban gondatlan kezelés következtében veszélyes biológiai anyagokkal kontaminálódhat. A készülék biztonsági intézkedései a helytelen használat miatt elveszíthetik funkciójukat. Ezért kérjük, mindig kövesse a jelen kézikönyvben felsorolt utasításokat!



Figyelem:

A készüléket sík és vízszintes felületen történő használatra tervezték. A mérés során nem szabad mozgatni, és védeni kell az erős fénytől, például a közvetlen napsugárzástól.



Figyelem:

A fémfelületek befolyásolhatják az RFID-vevőkészüléket. A konfigurációs adatok lehető legjobb átvitelének biztosítása érdekében az RFID-címkét mindig közvetlenül a Reader készülékhez/kijelzője fölé tartsa.



Figyelem:

A szállítási terjedelem részét képező minőségellenőrző készletet speciális körülmények között kell tárolni: Fényzáró csomagolás, 18–22 °C hőmérséklet, 40% maximális páratartalom. A rendelkezésre bocsátott, szárítószerrel ellátott csomagolás biztosítja ezeket a körülményeket.

8 Hálózati üzemeltetés

A készüléket a csatlakozójatról is el lehet látni árammal a Reader-specifikus USB-kábel és egy szabványos USB hálózati adapter segítségével.

Az állandó áramellátás biztosítja a megszakítás nélküli működést és a biztonságos tárolást.

Ha a készüléket elemekkel üzemelteti, fennáll annak a veszélye, hogy a mérési folyamat nem fejeződik be, vagy az eredmény nem kerül mentésre, ha az elemek töltöttségi szintje alacsony.

9 Elemes üzemeltetés

A készülék három CR2032 típusú lítium elemmel (gombelemmel) is működtethető. Adott esetben ezek a szállításkor a készülékben található, és szigetelőcsíkkal vannak biztosítva. Ebben az esetben húzza ki a szigetelőcsíkot a készülék elemes működésének aktiválásához.

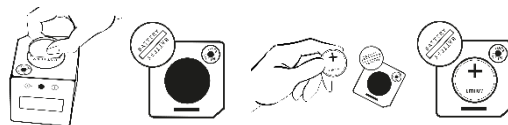
Új elemek behelyezéséhez nyissa ki az elemtartó rekesz fedelét. Ehhez egy érmével forgassa el a fedelet ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba.

Döntse meg a készüléket úgy, hogy a fedél eltávolítható legyen. Helyezze a három gombelemet egymás után helyes irányban (a „+” jel felfelé mutat, lásd az ábrát) a rekeszbe.

Ezután helyezze vissza a fedelet az elemtartó rekeszre, miközben enyhe nyomást gyakorol rá, majd egy érme segítségével forgassa el ütközésig az óramutató járásával megegyező irányba.

Kerülje az elemek szennyeződését, például zsíros ujjak következtében. Még az enyhe szennyeződés is az elemek gyorsabb lemerülését okozhatja. Ajánlott a kesztyű viselete vagy egy műanyag csipesz használata.

Ha a készülék az új elemek behelyezése után nem indul el, ellenőrizze az elemek helyes polaritását, és száraz kendővel tisztítsa meg azokat.



A készülék üzembe helyezése után a dátumot és az időt be kell állítani. A részleteket lásd a „Dátum és idő” című fejezetben.

10 A mérés típusa

A készülék két lehetőséget kínál a mérések elvégzésére.

10.1 Azonnali mérés

Ennél a mérési típusnál a tesztspecifikus inkubációs időt a felhasználónak kell felügyelnie. A felhasználónak kell eldöntenie, hogy a tesztet mikor olvassa be a Reader készülék. A pontos inkubációs idő betartásának elmulasztása helytelen eredményekhez vezethet.

A mérés ebben az esetben a Reader készüléken található gomb megnyomása után azonnal megkezdődik. Az eredmény megjelenik a kijelzőn, és belső memórián tárolható.

10.2 Mérés időzítővel

Ennél a mérési típusnál a tesztspecifikus inkubációs idő konkrétan meghatározott, és már el van mentve a konfigurációs fájlban. Az inkubációs időzítőt a felhasználó kézzel indítja el. Az időzítő lejártá után, pl. 15 perc elteltével a Reader készülék automatikusan elvégzi a mérést, és megjeleníti az eredményt a kijelzőn. Az időzített mérés bármikor megszakítható a vezérlőgomb megnyomásával. A felhasználó felelős az időzítő indításáért közvetlenül azután, hogy a mintát a tesztkazettába helyezte. A túl hosszú várakozás megnöveli az inkubációs időt, és befolyásolhatja a mérési eredményt.

A mérési folyamat részleteit a következő fejezet ismerteti.

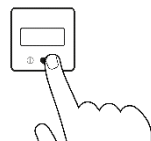
11 Mérési folyamat

11.1 Off

A készülék ki van kapcsolva, a kijelzőn nem jelenik meg semmi.

11.2 Bekapcsolás

A készülék bekapcsolásához nyomja meg röviden a gombot (<1 másodperc).



11.2.1 Kijelzőteszt

Indításkor a kijelző minden szegmense rövid időre egyszerre világít a működésük ellenőrzéséhez.



Figyelem: Ha egy vagy több szegmens nem világít, a készüléket nem szabad mérésekre használni, mivel az eredmények feltehetőleg nem jelennek meg helyesen. A hibás készülék cseréje érdekében kérjük, haladéktalanul forduljon kereskedőjéhez.

11.2.2 Önellenőrzés

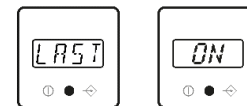
A kijelző kigyulladását követően a készülék rövid önellenőrzést végez a memória és a méréssel kapcsolatos belső funkciók ellenőrzésére.

11.2.3 A dátum és idő ellenőrzése

Ha a mérőműszert egy percnél hosszabb időre leválasztják az áramellátásról (elemes vagy kábeles), akkor a készülék az önellenőrzés befejezése után megjeleníti a dátumot és az időt. Ebben az esetben kövesse a „Dátum és idő” c. fejezetben leírtakat. A beállítás után a készülék automatikusan újraindul.

11.2.4 Utolsó mentett eredmény

Először az utolsó tárolt eredmény jelenik meg a kijelzőn. Erősítse meg az eredményt a gomb rövid megnyomásával (<1 másodperc). A készüléken végül megjelenik az „ON” felirat, és használatra kész.

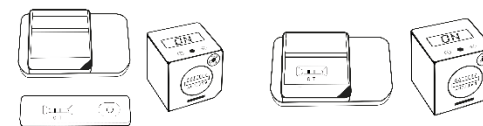


11.3 Használatra kész

A kijelzőn megjelenik a „ON” felirat, és a készülék használatra kész. Ezután a gyorstesztre van szükség.

11.4 A teszt behelyezése

Helyezze a tesztkazettát a megfelelő adapterbe, az adapter típusától függően a felső vagy alsó oldala felől kiindulva.



Miután a kazettát behelyezte az adapterbe, helyezze a készüléket az adapterre. Az adapterfelület egyik sarkában található kiemelkedés a készülék helyes pozicionálására szolgál.

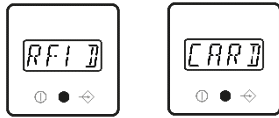


11.5 A mérési folyamat megkezdése

A készülék most készen áll a mérés megkezdésére. Azonnali mérés vagy időzített mérés is indítható. Az adott mérési típus a gombnyomás hosszával határozható meg.

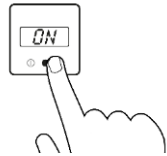
11.5.1 Azonnali mérés

Nyomja meg röviden a gombot (<1 másodperc) az azonnali mérés elindításához; a kijelzőn megjelenik az „RFID” vagy a „CARD” felirat. Ezután folytassa a 11.6 ponttal.



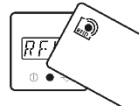
11.5.2 Időzített mérés

Ha időzített mérést szeretne indítani, tehát azt szeretné, hogy a mérés egy meghatározott inkubációs idő után automatikusan elinduljon, nyomja meg és hosszabb ideig tartsa lenyomva a gombot (>1 másodperc). A kijelzőn a konfigurációtól függően az „RFID” vagy a „CARD” felirat jelenik meg. A gomb megnyomásával az időzített mérések a mérés közben is megszakíthatók.



11.6 Tesztkonfigurációs adatok

Helyezze a tesztkészlethez mellékelt, teszt-specifikus RFID-kártyát a készülék tetejére, vagy tartsa a készüléket az „RFID” feliratú felülethez. Várjon, amíg a konfigurációs fájl betöltését hangjelzés erősíti meg.



11.7 Teszt

A sikeres átvitel vagy a tesztkonfiguráció kiválasztása után a kijelzőn a „TEST” felirat jelenik meg.

11.7.1 A teszt- és Lot-specifikus információk megjelenítése

Opcionálisan tartsa lenyomva a gombot 1 másodpercnél hosszabb ideig a teszt- és Lot-specifikus információk megjelenítéséhez. A gomb rövid megnyomásával visszatérhet a „TEST” kijelzőre és folytathatja a mérést.



11.8 A mérés megkezdése

Indítsa el a mérést a gomb rövid megnyomásával.



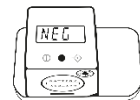
11.9 Run

A kijelzőn megjelenik a „RUN” felirat, és a mérés végrehajtásra kerül.



11.10 Eredmény

Néhány másodperc múlva megjelenik az eredmény.



11.11 Az eredmény mentése

A készülék belső memóriája több száz eredmény elmentését teszi lehetővé. Ha a belső memória már tele van, amikor egy új mérési eredményt tárolna, a legrégebbi eredményt felülírja. Minden további

mentés megfelelő időrendi felülírást eredményez. Minden mérési eredmény automatikusan mentésre kerül a belső memóriában. A kijelzőn nem jelenik meg specifikus üzenet, és folytathatja a 11.11.1 lépéssel.

11.11.1 Visszatérés az „ON” állapotba

A gomb rövid megnyomása után a kijelzőn ismét az „ON” felirat jelenik meg. Most újratekintheti a 11.3 lépésnél.

11.12 Kikapcsolás

Ha körülbelül 50 másodperc telik el bevitel nélkül, a készülék automatikusan kikapcsol. Új mérés elvégzéséhez kezdje újra a 11.2 lépéssel.

Megjegyzés:

A készülék nem rendelkezik kézi kikapcsolási funkcióval.

12 Minőségellenőrző teszt

A készülék működésének alapvető tesztelését a bekapcsoláskor beépített önteszt biztosítja. Ezenkívül saját felelősségére bármikor elvégezhető egy minőségellenőrzési teszt egy QC készlet segítségével, amelyben a megfelelő működést konkrét mérésekkel ellenőrzik egy vizsgálóeszköz segítségével. Az ehhez szükséges minőségellenőrző készlet a szállítási terjedelem részét képezi, vagy igény szerint megvásárolható. A QC készlet egy QC adapterből és egy hozzá tartozó QC teszt konfigurációból áll egy RFID címkén (az adapterbe integrálva vagy RFID kártyaként mellékelve), átlátszatlan csomagolásban, szárítószerral.

12.1 A minőségellenőrző teszt elvégzése

A minőségellenőrzési teszt elvégzéséhez vegye ki a QC adaptert a csomagolásból, és csatlakoztassa az olvasót a 11.4 „A teszt behelyezése” lépésnek megfelelően. Ezután röviden nyomja meg a gombot; a kijelzőn az „RFID” vagy a „CARD” szövegnek kell megjelennie. Tartsa a mellékelt RFID-kártyát a QC konfigurációval az eszközön, és várja meg, amíg a konfigurációs fájl átvitelét egy hangjel megerősíti. Az eredmény azonnal megjelenik a „PASS/OK” vagy a „FAIL” felirattal.

Figyelem:



A minőségellenőrző teszt lehet sikeres („PASS/OK”) vagy sikertelen („FAIL”). Ha a teszt sikertelen, a készüléket semmilyen körülmények között nem szabad tovább használni, mivel a mérési eredmények hibásak lehetnek. Ebben az esetben kérjük, forduljon kereskedőjéhez a hibás készülékek cseréje érdekében.

Figyelem:



A szállítási terjedelem részét képező minőségellenőrző készletet speciális körülmények között kell tárolni: Fényzáró csomagolás, 18–22 °C hőmérséklet, 40% maximális páratartalom. A rendelkezésre bocsátott, szárítószerral ellátott csomagolás biztosítja ezeket a körülményeket.

13 Hibüzenetek

13.1 Kijelző: „ERR”

A készülék nem tudta helyesen beolvasni az RFID-kártyát.



Elhárítás

Erősítse meg a gomb rövid megnyomásával, a kijelzőn ismét az „ON” felirat jelenik meg. Folytassa újra a 11.5 lépéssel. Ha a hiba többször jelentkezik, kérjük, forduljon kereskedőjéhez.

13.2 Kijelző: „DATE”

A teszt lejáratú dátuma elmúlt.



Elhárítás

A készülék összeveti a belső dátumot a teszt lejáratú dátumával.

Ellenőrizze a teszt lejáratú dátumát, és használjon újat, ha az valóban lejárt. A gomb rövid megnyomása után a kijelzőn megjelenik az „ON” felirat és folytathatja a 11.4 lépéssel. Ha a lejáratú dátum még nem múlt el, ellenőrizze a készülék belső dátumát, és szükség esetén korrigálja azt (lásd a 14 szakaszt).

13.3 Kijelző: „FAIL”

A készülék nem talált minőségellenőrző vonalat (C-vonalat).



Elhárítás

Győződjön meg arról, hogy a tesztkezetta helyesen van-e behelyezve a készülékbe (11.4 lépés). Ezután a gomb rövid megnyomásával térjen vissza az „ON” állapotba, és ismételje meg a 11.5 lépést. Ha a hiba ismét jelentkezik, használjon új tesztet.

13.4 Nincs kijelző

A gomb megnyomása ellenére nem jelenik meg információ a kijelzőn.



Lehetséges ok: Lemerült elemek

Elhárítás

Nyissa ki az elemtartó rekeszt, és cserélje ki a lemerült elemeket újakra a 9 „Elemes üzemeltetés” című szakaszban leírtak szerint.

Ha a készülék az új elemek ellenére sem reagál, kérjük, forduljon a kereskedőhöz.

14 Dátum és idő

Állítsa a készüléket „ON” állapotba a 11.2 lépés szerint. Nyomja meg a gombot kétszer gyorsan egymás után (<1 másodperc) a dátum és az idő kijelzéséhez.



Az év, hónap, nap, óra és perc aktuális beállításainak módosításához a következőképpen járjon el:

- Tartsa lenyomva a gombot 1 másodpercnél hosszabb ideig => a bejegyzés villog (szerkesztési mód aktív)
- Nyomja meg röviden a gombot 1 másodpercnél rövidebb ideig => a villogó érték módosítása

- Tartsa hosszan lenyomva a gombot 1 másodpercnél hosszabb ideig
=> az aktuális villogó érték elmentésre kerül
- A következő bejegyzés villog, stb.

Miután az egyes bejegyzéseket a gomb hosszú megnyomásával megerősítette, a következő bejegyzés villogva jelenik meg. Ismétlje meg a folyamatot, amíg az év, a hónap, a nap, az óra és a perc értékét az aktuális értékre nem állítja be. Az összes érték aktualizálását a kijelzőn az „OK” üzenet erősíti meg.



A gomb ismételt rövid megnyomásával (<1 másodperc) visszatérhet az „ON” állapotba, a készülék ismét készen áll a mérésre. Ismétlje meg ezt a folyamatot az elemek cseréje után, ha szükséges.

15 Adatátvitel

A készülék lehetőséget biztosít az adatok PC-re vagy laptopra történő átvitelére. Ehhez egy Cube Reader-specifikus USB-kábelre és a Cube DataReader szoftverre van szükség.

Ez a kábelt és a szoftvert (USB-meghajtó) tartalmazó csomag adott esetben a szállítási terjedelem részét képezi. A szoftver telepítéséhez és használatához kövesse a szoftver kézikönyvében található utasításokat, amely szintén az USB-meghajtón található.

16 A készülék műszaki adatai

Leírás:	Leolvásó készülék laterális áramlási minták mérésére
Felhasználó:	Professzionális felhasználók / speciális felhasználók; Laboratórium és POCT
Tesztformátum:	Testzkazetta vagy tesztcsík
Mérés:	Készülék a tesztvonalak intenzitásának kvantitatív, félkvantitatív vagy kvalitatív értékelésére – több tesztvonalal végzett mérésekhez is konfigurálható
Méret H x Sz x M:	kb. 41 x 41 x 40 mm
Súly:	kb. 40 g
Üzemeltetés:	egy gombos kezelés
Kijelző:	14 szegmensből álló LCD
Tárolókapacitás:	több száz teszteredmény
A mérés időtartama:	kb. 3 másodperc
Áramellátás:	3 db CR2032 típusú elem (3 V/230 mAh) vagy Cube Reader-specifikus USB-kábel, a PC-re/laptopra történő adatátvitelhez is
Interfész:	4-pólusú – 2,5 mm-es jack aljzat az áramellátáshoz és a PC-re/laptopra történő USB-adatátvitelhez
Konfiguráció:	Specifikus konfigurációs program; RFID-technológia
Mézőablak:	min. 4 mm széles, max. 18 mm hosszú
Világítás:	Hullámhossz: 525 nm
Jelkimenet:	Hangszóró

Üzemeltetési feltételek:	+10 °C és +35 °C között; 20% és 85% páratartalom között
Szállítási/tárolási feltételek:	-30 °C és +80 °C között; +20% és 85% páratartalom között
A minőségellenőrző készlet tárolása	Tárolás fényzáró csomagolásban Tárolás szobahőmérsékleten (18–22 °C) Maximális relatív páratartalom: 40%
Védettségi fokozat:	IP 20
A készülékház színe:	Választás szerint

17 Az ablak karbantartása és tisztítása

A készülék nem igényel rendszeres karbantartást. Minden mérés előtt ellenőrizni kell, hogy az alsó oldalon található üveglapon nincs-e szennyeződés. A tisztításhoz üvegfelületeken használható, kereskedelmi forgalomban kapható textilkendő és tisztítószer ajánlott.

A ház felületének tisztításához használható laboratóriumi berendezésekhez megfelelő fertőtlenítőszer, például Mikrozyd® AF Liquid vagy hasonló termékek.

Az elemek töltöttségi állapota folyamatos felügyelet alatt áll. Cserélje ki az elemeket, amint az elemszimbólum villogni kezd. Soha ne tölts fel újra a lemerült elemeket, és gondoskodjon azok megfelelő ártalmatlanításáról.

18 A készülék visszaküldése

Hiba esetén előfordulhat, hogy a készüléket vissza kell juttatni a kereskedőhöz. Ilyen esetben először forduljon a forgalmazóhoz további egyeztetés érdekében.

Mivel a használat során fertőző anyagok miatt potenciális kontamináció fordulhat elő, a visszaküldés előtt fertőtlenítés szükséges.

A teljes fertőtlenítéshez mindent meg kell tisztítani megfelelő szerrel. A fertőtlenítőszernek alkalmasnak és jóváhagyottnak kell lennie a laboratóriumi berendezéseken való használatra, és nem lehet hatással a készülékház anyagára. Erre a célra alkalmas termékek például a Mikrozyd® AF Liquid vagy hasonló termékek.

A következő oldalon található sablon használható a készülék fertőtlenítésének bizonylataként. Kérjük, hogy a fertőtlenítési tanúsítványt csatolja a szállítási dokumentumokhoz

19 Fertőtlenítési tanúsítvány

Figyelem: A beküldött készüléket aláírt fertőtlenítési tanúsítvány nélkül nem fogadjuk el, és bontatlanul visszaküldjük!

Készüléktípus: Cube Reader

A beküldés oka:

Ügyfél/cég:

A fertőtlenítés időpontja:

A fertőtlenítés elvégzője:

A fertőtlenített készülékek sorozatszámai:

A fent megnevezett készüléken a következő fertőtlenítési intézkedések kerültek végrehajtásra (kérjük, jelölje be):

Minden felület megtisztítása papírtörülővel és laboratóriumi berendezéseken való használatra alkalmas fertőtlenítőszerrel (például Mikrozyd® AF Liquid vagy hasonló termék)

Hely és dátum

Aláírás

20 A készülék ártalmatlanítása

Mivel a készülék használata során potenciális kontaminációknak van kitéve, ezért megfelelő védőfelszereléssel szakszerűen kell fertőtleníteni.

Ezután a készüléket az elemektől elkülönítve, az adott országra vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Alternatív megoldásként a készüléket visszaküldheti a kereskedőnek vagy közvetlenül a gyártónak ártalmatlanítás céljából. Kérjük, vegye figyelembe a 18. fejezet visszaküldési követelményeit.

21 Gyártói információk



Chembio Diagnostics GmbH
12489 Berlin, Germany
Schwarzschildestraße 1
CDGInfo@chembio.com
www.chembiogermany.de



Speciális tesztekkel kapcsolatos segítségért először forduljon a forgalmazóhoz.