

r-biopharm®



RIDA qLine® Scan

Benutzerhandbuch



<http://www.r-biopharm.com>



Benutzerhandbuch RIDA qLine® Scan






Art. Nr. ZG1109:
Version 2022-04-08

© Copyright 2022 R-Biopharm AG

Die R-Biopharm AG behält sich das Recht vor, ihre Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Änderungen an diesem Benutzerhandbuch sind vorbehalten. Die R-Biopharm AG übernimmt keine Haftung für Fehler oder Unvollständigkeiten sowie für Schäden infolge der Anwendung oder Nutzung dieser Informationen.

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs ist Eigentum der R-Biopharm AG und urheberrechtlich geschützt. Jegliche Vervielfältigung dieses Benutzerhandbuchs, ob vollständig oder teilweise, ist – mit Ausnahme der Bestimmungen in der Endnutzerlizenz-Vereinbarung – strengstens untersagt.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt

 R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Deutschland
 +49 (0) 61 51 - 8102-0
 +49 (0) 61 51 - 8102-40
 info@r-biopharm.de
 www.r-biopharm.com



IVD

Inhalt

| | | | | | |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise | 5 | 5 | QC-Test mit RIDA qLine® Soft | 17 | |
| Kennzeichnungen | 6 | 6 | Bilderzeugung mit RIDA qLine® Scan | 18 | |
| 1 | Sicherheitshinweise | 7 | 6.1 Einlegen des Tests | 18 | |
| 2 | Allgemeines | 8 | 7 | Fehlerhafte Bildaufnahme | 19 |
| 2.1 | Verwendungszweck | 8 | 8 | Scanner ausschalten | 20 |
| 2.2 | Funktionen | 8 | 9 | Reinigung und Wartung | 20 |
| 2.3 | Technische Daten und Anforderungen des Geräts | 9 | 9.1 Außen | 20 | |
| 2.3.1 | Technische Daten | 9 | 9.2 Innen | 20 | |
| 2.3.2 | Anforderungen | 10 | 9.3 Reinigung der Glasplatte | 21 | |
| 3 | Inbetriebnahme | 10 | 9.4 Wartung | 21 | |
| 3.1 | Einführung | 10 | 9.5 Rückgabe und Reparatur | 21 | |
| 3.2 | Gerät und Zubehör | 10 | 10 | Entsorgung | 22 |
| 3.3 | Auspacken und Aufstellen des Geräts | 11 | 11 | Korrekturmaßnahme/ Mitteilung an Behörden | 23 |
| 3.4 | Umgebungsbedingungen | 12 | 12 | Konformitätserklärung DIN EN 61326-2-6 und RoHS 3 | 23 |
| 3.5 | Umgebungsparameter | 12 | 13 | Versionsnummer | 23 |
| 3.6 | Transport- und Lagerbedingungen | 13 | | | |
| 4 | Installation und Anschluss des RIDA qLine® Scan | 14 | | | |
| 4.1 | Transportsicherung | 14 | | | |
| 4.2 | Vorbereitung | 15 | | | |
| 4.2.1 | Anschluss | 15 | | | |
| 4.3 | Installation | 16 | | | |







Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Geräts sorgfältig durch und stellen Sie es allen Benutzern zur Verfügung. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch führt zum Erlöschen der Herstellergarantie und kann eine Gefahr für den Benutzer darstellen.













Vergewissern Sie sich, dass alle Benutzer mit dem Gerät vertraut sind – wenden Sie sich im Zweifelsfall an R-Biopharm AG, wenn Sie weitere Unterstützung oder Schulungen benötigen, bevor Sie das Gerät benutzen. Schlagen Sie im Benutzerhandbuch nach, wenn das entsprechende Symbol (links) auf dem Gerät erscheint.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Besondere Hinweise sind in dieser Bedienungsanleitung durch Symbole hervorgehoben

| Symbol | Beschreibung |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Achtung! Befolgen Sie die Anweisungen, um die Gefahr von Verletzungen zu vermeiden. |
|  | Achtung! Befolgen Sie die Anweisungen, um Schäden am Geräte zu vermeiden. |
|  | Achtung! Stromschlaggefahr! |
|  | Allgemeine Sicherheitshinweise! Befolgen Sie die Anweisungen, um eine optimale Geräteleistung sicherzustellen. |

Kennzeichnungen

| Symbol | Beschreibung |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| RIDA qLine® Scan | Produktmarke |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Bestellnummer |
|  | Vorsicht! |
|  | WEEE Elektro- und Elektronik-Altgeräte |
|  | WEEE Elektro- und Elektronik-Altgeräte |
|  | Benutzerhandbuch beachten |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | RIDA qLine® Scan Seriennummer |
|  | RIDA qLine® Scan Seriennummer |
|  | Zulässiger Temperaturbereich bei der Lagerung |
|  | Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich bei der Lagerung |

1 Sicherheitshinweise

- Dieses Gerät ist nur für professionelle Anwender bestimmt.
- Die Arbeitsrichtlinien für medizinische Laboratorien sind zu beachten.
- Die Bedienungsanleitung für das Gerät muss strengstens befolgt werden.
- Bitte handhaben Sie dieses Geräts stets mit Vorsicht.
- Beachten Sie die grundlegenden Sicherheitsvorkehrungen, um die Gefahr von Verletzungen, Feuer und Stromschlägen zu minimieren.
- Lesen Sie alle Informationen in diesem Dokument aufmerksam durch. Wenn die Anweisungen nicht verstanden bzw. nicht befolgt werden, kann dies zu Schäden am Produkt, zu Verletzungen des Bedienpersonals und zu einer mangelhaften Geräteleistung führen.
- Elektrostatische Entladungen können das Gerät beschädigen und das Verhalten und die Stabilität von Laborgeräten beeinträchtigen. Vermeiden Sie daher jegliche elektrostatische Aufladung.
- Beachten Sie alle als ACHTUNG, VORSICHT und STOPP gekennzeichneten Hinweise in diesem Handbuch.
- Öffnen Sie niemals das Elektrikfach, wenn das Gerät an eine Stromquelle angeschlossen ist.
- Befolgen Sie bei der Verwendung des RIDA qLine® Scan stets die Gute Laborpraxis (GLP).
- Tragen Sie einen Laborkittel und achten Sie auf die Sicherheitsstandards in Ihrem Labor.
- Bitte seien Sie vorsichtig beim Umgang mit infektiösem Material und beachten Sie genau die Sicherheitshinweise. Tragen Sie zu Ihrer Sicherheit stets Handschuhe. Gehen Sie gemäß den Sicherheitsvorschriften Ihres Labors vor, wenn infektiöse Stoffe mit Ihrer Haut in Berührung kommen



Achtung:

Wenn RIDA qLine® Scan oder einer seiner Bestandteile beschädigt sind, ist die korrekte Funktionsweise des Systems beeinträchtigt und die Garantie erlischt!



Achtung:

Beachten Sie beim Umgang mit infektiösem Material stets die Sicherheitshinweise

2 Allgemeines

2.1 Verwendungszweck

Für die *In-vitro*-Diagnostik. Der RIDA qLine® Scan erzeugt gescannte Bilder der RIDA qLine® Allergy Testmembranen. Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik und zur weiteren Verarbeitung der Bilder muss RIDA qLine® Soft verwendet werden. Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2.2 Funktionen

RIDA qLine® Scan ermöglicht das Einscannen von RIDA qLine® Allergy Tests nach der manuellen Bearbeitung. Die Bilder werden dann mit RIDA qLine® Soft quantitativ ausgewertet.

Gerätefunktionen:

- Bilderzeugung innerhalb weniger Sekunden
- Bildausgabe im Bitmap-Format
- Bedienung über eine Bildgebungssoftware mit TWAIN-Schnittstelle
- Benutzerfreundlich



Vorsicht:

Wenn die Anweisungen in diesem Handbuch nicht befolgt werden, funktioniert das System möglicherweise nicht richtig und kann beschädigt werden!



Achtung:

Wenn Änderungen am Gerät vorgenommen werden, erlischt die Garantie.

2.3 Technische Daten und Anforderungen des Geräts



Abb. 1: Offene Schublade

2.3.1 Technische Daten

| Parameter | Spezifikationen |
|-----------------|----------------------------------------|
| Allgemein | Gewicht 2,9 kg |
| Kunststoffteile | Zweiteiliges Kunststoffgehäuse |
| Schublade | Mechanische Schublade |
| Stromversorgung | 1 externes Netzteil Mod. 3A-183WP24 |
| Eingang | 100V – 240V 50-60 Hz, 0,6 A |
| Ausgang | 24V – 0,75 A |
| Abmessungen | 300 x 300 x 80 mm |
| Durchsatz | 10 Membranen in 20 Sekunden |
| Kalibrierung | Selbstkalibrierung |

2.3.2 Anforderungen

Mindestanforderungen an die Hardware:

- PC gemäß DIN EN 60950
- USB 2.0 (3.0 möglich)

Software-Anforderungen:

- Microsoft Windows Version 7,8,10
- RIDA qLine® Soft

3 Inbetriebnahme

3.1 Einführung

In diesem Kapitel werden die Installation und Inbetriebnahme dieses Geräts beschrieben. Dazu gehören das Auspacken, das Zubehör, die Softwareinstallation und die PC-Anschlüsse.



Hinweis:

Achten Sie darauf, den Scanner nicht fallen zu lassen, da dies zu Verletzungen von Personen führen oder das Gerät beschädigen könnte.

3.2 Gerät und Zubehör

Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör:

| Produkt | Zubehör |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RIDA qLine® Scan | <ul style="list-style-type: none">• Netzteil (100-240V Eingang und 24V, 0,75A Ausgang)• USB-Kabel, ca. 1,2 - 2 m• Bedienungsanleitung |



Zusätzlich benötigtes Zubehör:

| Produkt | Art.-Nr. |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RIDA qLine® Soft | Z9995 |
| RIDA qLine® Incubation Set | ZG2701 |
| Produkt | Art.-Nr. |
| RIDA qLine® QC-Kit (für RIDA qLine® Soft) | ZG1108 |
| RIDA qLine® Allergy | A6442, A6242, A6342, A6142, A6142EC2, A6142VIET, A6142PSMI, A6442UA1, A6242H, A6242PA, A6342UY, A6142UZ, A6442TZA, A6342MENA, A6442UZ, A6442BY, A6342KE, A6342BY, A6142HVEN, A6142UY, A6442UA2, A6242GR, A6342PH, A6242PH, A6142BY, A6242BY, A6242UY, A6142ZW2, A6142EAWU, A6242EAWU, A6342EAWU, A6442EAWU, AW2001, AW2002, AW2003, AW2004 |

3.3 Auspacken und Aufstellen des Geräts

Stellen Sie das Gerät auf eine ebene, horizontale Fläche. Entfernen Sie alle gekennzeichneten Schutzelemente und Klebebänder. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf den Scanner.



Achtung:

Achten Sie bitte auf die Temperatur. Im Winter kann das Gerät bei der Lieferung sehr kalt sein. Warten Sie nach dem Aufstellen, bis das Gerät Raumtemperatur angenommen hat. Schalten Sie es erst danach ein.

Kontrollieren Sie alle gelieferten Teile anhand der o. g. Liste. Vergleichen Sie die Seriennummer des Geräts mit dem beigelegten Lieferschein. Bitte heben Sie das gesamte Verpackungsmaterial auf. Es wird im Falle einer Rücksendung des Geräts bei Schäden oder Reklamationen benötigt. Das Gerät sollte in der Originalverpackung retourniert werden.

3.4 Umgebungsbedingungen

Stellen Sie das Gerät auf eine ebene, horizontale Fläche mit ausreichend Platz um das Gerät herum. Stellen Sie es nicht an einem Ort auf, wo es herunterfallen könnte.



Achtung:

Achten Sie bitte darauf, dass die ausgezogene Schublade nicht über den Arbeitsplatz hinausragt. Dies kann zu Verletzungen der Mitarbeiter führen und das Gerät beschädigen.

Vermeiden Sie Vibrationen, starke elektromagnetische Felder (Computer ausgenommen), Wärmequellen und direkte Sonneneinstrahlung.

Halten Sie den Arbeitsplatz rund um das Gerät frei von aggressiven Flüssigkeiten.

3.5 Umgebungsparameter

Betriebstemperatur: 15 °C bis 35 °C

Arbeitshöhe: 0 bis 2.000 m über dem Meeresspiegel

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % - 80 %, nicht kondensierend



Vorsicht:

Lassen Sie das Gerät vor dem Einschalten Raumtemperatur annehmen, damit das gesamte Kondenswasser aus dem Inneren verdampfen kann.



3.6 Transport- und Lagerbedingungen

Transport

| | |
|----------------------------|------------------|
| Umgebungstemperatur: | -40 °C bis 65 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | 0 % bis 95 % |

Lagerung

| | |
|----------------------------|------------------|
| Umgebungstemperatur: | -20 °C bis 30 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | 20 % bis 30 % |

Es empfiehlt sich, für die Transport- und Lagerbedingungen Werte im Mittelfeld der o. g. Bedingungen zu wählen. Ziehen Sie vor dem Umstellen oder Transportieren des Geräts den Netzstecker und verwenden Sie für den Transport ausschließlich die Originalverpackung.

4 Installation und Anschluss von RIDA qLine® Scan

4.1 Transportsicherung

Das Gerät ist mit einer Transportsicherung versehen. Bitte lesen Sie den am Gerät befestigten Hinweiszettel aufmerksam durch. Drehen Sie das Gerät um und befolgen Sie die Anweisung zum Entfernen der Transportsicherung.



Vorsicht:

Entfernen Sie vor dem Einschalten des Geräts die Transportsicherung.

Die Verwendung des Geräts mit der Transportsicherung kann zu irreversiblen Schäden führen.

①  Verriegelt



② 



③  Entriegelt



Das Gerät wird mit verriegelter Transportsicherung geliefert. Die dunkle Schraube verriegelt die Abtasteinheit, während die helle Schraube eine zweite Öffnung verschließt.

Um das Gerät zu entriegeln, lösen Sie bitte beide Schrauben vollständig, entfernen den Hinweiszettel und tauschen die Positionen der Schrauben aus.

Bitte ziehen Sie beide Schrauben fest an, um das Gerät staubfrei zu halten.

Nach dem Austausch der Schrauben ist das Gerät entriegelt und einsatzbereit.



STOP

TRANSPORTSICHERUNG

Tauschen Sie vor der Inbetriebnahme die Schrauben auf der Rückseite aus und ziehen Sie sie fest an!

Bitte verriegeln Sie das Gerät vor einem Transport wieder!

Abb. 2: So entfernen Sie die Transportsicherung

Das Gerät kann nun in aufrechter Position aufgestellt und die Schublade vollständig eingeschoben werden.



Vorsicht:

Bitte ziehen Sie beide Schrauben fest an, um eine Verunreinigung durch Staub zu vermeiden.



4.2 Vorbereitung

Bitte stecken Sie die mitgelieferten Kabel in die entsprechenden Buchsen auf der Rückseite des Scanners.

4.2.1 Anschluss

Auf der Rückseite des RIDA qLine® Scan befinden sich zwei Buchsen.

1. Netzanschluss
2. USB-Anschluss

Schließen Sie den schwarzen Netzstecker an die Buchse auf der Rückseite des Scanners an. Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Gerät gelieferte externe Netzteil.



Vorsicht:

Verwenden Sie nur das Originalnetzteil des RIDA qLine® Scan.

Die Stecker können aufgrund ihrer unterschiedlichen Passform nicht verwechselt werden. Auf der Rückseite des Geräts befindet sich der Netzschalter zum Einschalten des Geräts. Wenn der RIDA qLine® Scan nicht in Verwendung ist, wechselt er nach 15 Minuten automatisch in den Standby-Modus. Über ein Eingabesignal der Software kann der Standby-Modus des Scanners beendet werden.

4.3 Installation



Hinweis:

Installieren Sie zuerst die Software RIDA qLine® Soft, um den Treiber des RIDA qLine® Scan zu installieren.

Trennen Sie den Computer vom Internet, um den Installationsvorgang des Treibers zu beschleunigen.

Der Treiber für den RIDA qLine® Scan ist in RIDA qLine® Soft integriert und wird bei der Installation von RIDA qLine® Soft installiert. Wenn die Installation des Treibers erfolgreich abgeschlossen ist, schließen Sie bitte RIDA qLine® Scan mit dem mitgelieferten USB-Kabel an den PC an.

Die Stecker passen genau in die vorgesehenen Buchsen und können nicht vertauscht werden. Schalten Sie den RIDA qLine® Scan ein. Der Schalter befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Die kleine blaue Lampe auf der rechten Vorderseite weist darauf hin, dass der Scanner eingeschaltet ist.



Abb. 3: Das Gerät ist betriebsbereit, sobald der PC den Scanner erkannt hat



Hinweis:

Wenn zuvor eine ältere Version installiert wurde, müssen Sie das Programm „SetRIDAqLineScanner.exe“ ausführen. Dieses Programm befindet sich im Ordner „C:\Programme (x86)\R-Biopharm\qLine“



Hinweis:

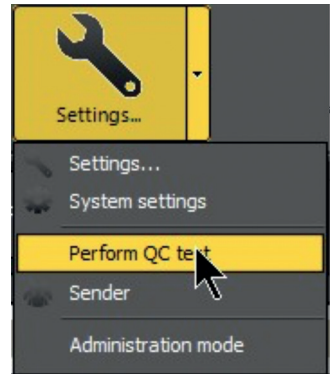
Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie das Handbuch der Software RIDA qLine® Soft griffbereit haben, da es Ihnen bei der korrekten Bedienung des Scanners behilflich ist. In diesem Handbuch sind alle Funktionen zur Bedienung des RIDA qLine® Scan detailliert beschrieben.

5 QC-Test mit RIDA qLine® Soft

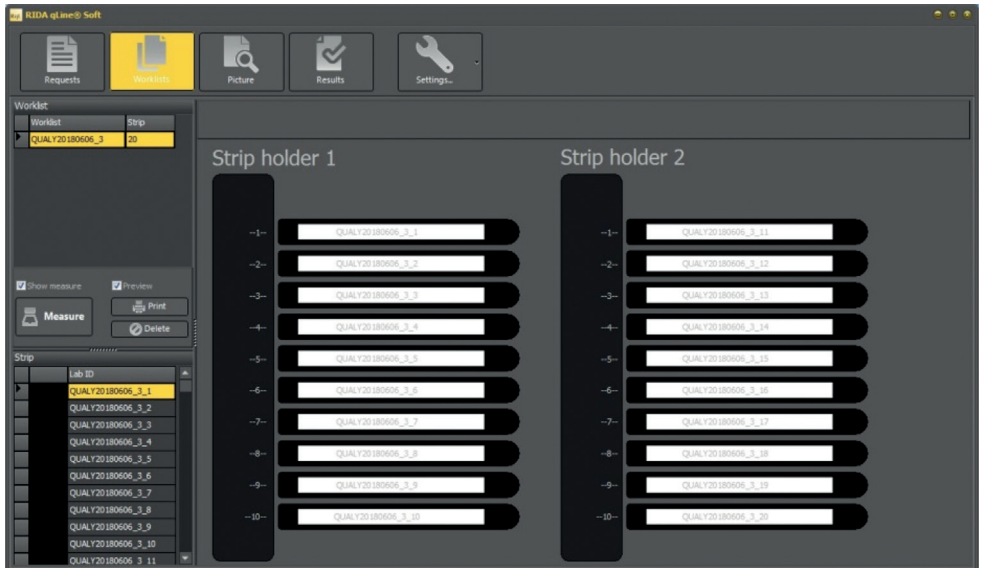
Um die einwandfreie Funktion von RIDA qLine® Soft zu überprüfen, empfiehlt sich die Verwendung des RIDA qLine® QC Kits (ZG1108).

Starten Sie die RIDA qLine® Soft Software auf dem angeschlossenen PC.

Zur Durchführung des QC-Tests klicken Sie auf den Abwärtspfeil des Menüpunktes **Settings (Einstellungen)** und wählen **Perform QC test (QC-Test durchführen)**.



Setzen Sie 10 QC-Streifen (Art. Nr. ZG1108) in den Kamm ein, der im RIDA qLine® Incubation Set enthalten ist.



Setzen Sie den Kamm in die obere Position (1) des RIDA qLine® Scan Templates ein. Wenn Sie zwei Käme verwenden, müssen Sie diese gleichzeitig in die Position (1) und (2) des RIDA qLine® Scan Templates einsetzen.

Legen Sie das Scanner-Template auf den Scanner, schließen Sie den Deckel und klicken Sie auf **Measure (Messen)**.

Nach erfolgreicher Messung wird Ihnen direkt der QC-Bericht angezeigt. Diesen können Sie ausdrucken, als PDF speichern oder einfach die Vorschau schließen. Alle Berichte werden automatisch als PDF in diesem Verzeichnis gespeichert: C:\R-Biopharm\Database\qLine\QCArchive.

Dieser Bericht besteht aus insgesamt 11 oder 21 Seiten: Die erste Seite des Berichts zeigt Ihnen einen Überblick über die QC-Messung an, alle weiteren die Ergebnisse jedes einzelnen Streifens.

6 Bilderzeugung mit RIDA qLine® Scan

6.1 Einlegen des Tests

Ziehen Sie die Schublade an der Vorderseite des RIDA qLine® Scan heraus.

Öffnen Sie die Schublade, bis Sie die komplette Unterlage zum Auflegen der Streifen sehen (siehe Abb.4).

Setzen Sie den Kamm mit den RIDA qLine® Allergy Streifen (RIDA qLine® Incubation Set) in die Vertiefung der Unterlage ein (siehe Abb. 5).



Achten Sie darauf, dass die Oberseite der Testmembranen nach oben zeigt.

Schließen Sie die Schublade bis zum Anschlag. Die Schublade wird durch einen Magneten gehalten.

Starten Sie nun den Scanvorgang mit der Software. Öffnen Sie die Schublade nach dem Scannen und nehmen Sie die Streifen heraus.



Abb. 4: RIDA qLine® Scan mit geöffneter Schublade



Abb. 5: RIDA qLine® Scan mit eingesetztem Kamm

7 Fehlerhafte Bildaufnahme

Sollte ein Bild nicht der visuellen Wahrnehmung entsprechen, überprüfen Sie bitte die korrekte Vorgehensweise gemäß den Anweisungen und starten Sie die Bildaufnahme erneut. Wenn Sie nach wiederholtem Versuch kein korrektes Bild erhalten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



Achtung:

Prüfen Sie bitte nach dem Scannen, ob die Qualität der Membranauswertung gut ist.

Wiederholen Sie ggf. den Scanvorgang.

8 Scanner ausschalten

Auf der Rückseite des Geräts befindet sich ein Schalter zum Ein- und Ausschalten des Geräts.



Wenn Sie das Gerät über diesen Schalter ausschalten, wird es nicht von der Stromquelle getrennt.

Das Gerät wird nur dann vollständig von der Stromquelle getrennt, wenn Sie den Netzstecker ziehen.



Bitte stellen Sie den Scanner so auf, dass die Rückseite leicht zugänglich ist, um das Gerät von der Stromquelle zu trennen.

9 Reinigung und Wartung



Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn das Gerät praktisch staubfrei betrieben wird.

Reinigen Sie die Schublade und den Einsatz von Zeit zu Zeit, je nach Verschmutzungsgrad.

9.1 Außen

Reinigen Sie das Gerät nur mit Wasser und einem milden Reiniger. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts mit einem feuchten Tuch ab.

9.2 Innen

Die Reinigung des Geräteinneren beschränkt sich auf den Schubladenbereich.



Achtung: Tragen Sie bei der Reinigung des Scanners Gummihandschuhe.

Leichte Verschmutzung

Ziehen Sie die Schublade heraus und wischen Sie sie vorsichtig mit einem feuchten Tuch ab.

Starke Verschmutzung

Wenn die Schublade stark verschmutzt ist, ziehen Sie sie vollständig heraus.

Hierzu müssen die Klemmen an der Unterseite nach außen gezogen werden. Danach kann die Schublade vollständig herausgezogen werden.

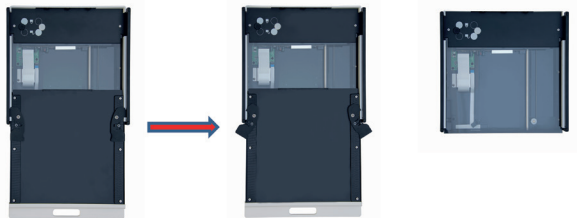



Abb. 6: Öffnen Sie die Schublade vollständig




Vorsicht:

Verwenden Sie niemals Aceton oder konzentrierten Alkohol zur Reinigung der Kunststoffteile des Geräts.

9.3 Reinigung der Glasplatte

 Nehmen Sie vor der Reinigung die Unterlage und die Schublade vollständig heraus.

Achtung:
 Trennen Sie das Gerät immer vom Stromnetz, indem Sie den Netzstecker ziehen.

Zur gründlichen Reinigung des RIDA qLine® Scan ziehen Sie bitte den Netzstecker und nehmen die Schublade heraus.

Drehen Sie das Gerät um und wischen Sie die Glasplatte vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch ab. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf, bis die Glasplatte sauber ist (siehe Abbildung).

Bringen Sie das Gerät vorsichtig zurück in die Ausgangsposition. Setzen Sie die Schublade wieder in ihre Führungsschienen ein und schließen Sie sie vollständig. Schließen Sie den Scanner danach wieder an das Stromnetz an.

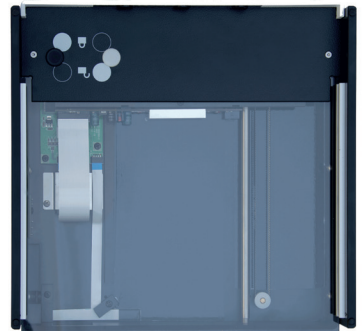


Abb. 7: Glasplatte

9.4 Wartung

Für die Wartung des Geräts und seines Zubehörs sind keine weiteren Schritte erforderlich.

9.5 Rückgabe und Reparatur

Verriegeln Sie das Gerät für den Transport mit der Transportsicherung (siehe auch 4.1) und verwenden Sie die Originalverpackung. Nur so können Transportschäden verhindert werden.

Das Gerät darf nur in verriegeltem Zustand in der Originalverpackung versandt werden.

10 Entsorgung



Alle Reagenzien und Materialien müssen nach dem Gebrauch ordnungsgemäß und gewissenhaft entsorgt werden. Geräte müssen am Ende ihrer Lebensdauer ordnungsgemäß und gewissenhaft entsorgt werden. Bitte beachten Sie die einschlägigen Entsorgungsvorschriften Ihres Landes.



Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Europäischen Union (EU).

Die WEEE-Richtlinie legt fest, dass Kunden und Endverbraucher in den Ländern der Europäischen Union (EU) elektronische und elektrische Geräte sowie elektronisches und elektrisches Zubehör nicht im Hausmüll entsorgen dürfen. Bitte wenden Sie sich innerhalb der EU an die örtliche Vertretung oder den Kundendienst Ihres Gerätelieferanten, der Ihnen Informationen zur Entsorgung/Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten geben kann.

Entsorgung von Verpackungsmaterial:

Bitte entsorgen Sie sämtliches Verpackungsmaterial gemäß den örtlichen Recycling-Vorschriften.



Achtung:

Beachten Sie beim Umgang mit infektiösen Stoffen stets die Sicherheitsstandards Ihres Labors, bevor Sie das Gerät und sein Zubehör entsorgen.



11 Korrekturmaßnahme/Mitteilung an Behörden

Für Benutzer in der Europäischen Union: Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen der R-Biopharm AG und den zuständigen nationalen Behörden gemeldet werden.

12 Konformitätserklärung DIN EN 61326-2-6 und RoHS 3

Mit der CE-Kennzeichnung des RIDA qLine® Scan wird bestätigt, dass RIDA qLine® Scan die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.

Darüber hinaus erfüllt RIDA qLine® Scan die EMV-Schutzanforderungen nach DIN EN 61326-2-6. RIDA qLine® Scan erfüllt die Anforderungen der aktuellen RoHS-Richtlinie.

13 Versionsnummer

| Versionsnummer | Kapitel und Beschreibung |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 1 (2018-11-27) | Vorgängerversion |
| Version 2 (2022-04-08) | Adaption an IVDR: Kennzeichnungen 2.3.2 Anforderungen 10 Entsorgung 11 Korrekturmaßnahme/Mitteilung an Behörden 13 Versionsnummer |

Version 2022-04-0