

EN

DE

FR

IT

ES

bloom lab

instructions for use

download the app to get started



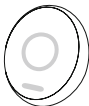
www.bloomdiagnostics.com/app

What's in the box

REF BL-REF-2



1 instructions for use



1 Bloom Lab



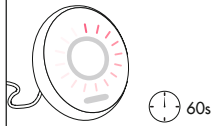
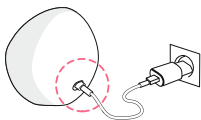
1 USB-C cable



1 power supply

Quick start guide

1



2



[EN] See operating steps in the Bloom Test quick start guide

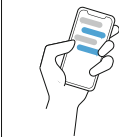
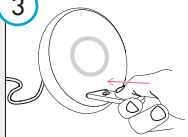
[DE] Siehe Schritte in der Bloom Test Kurzanleitung

[FR] Veuillez vous référer au guide de démarrage rapide Bloom Test pour connaître les étapes à suivre

[IT] Osservare le fasi operative nella guida rapida del Bloom Test

[ES] Vea los pasos operativos en la guía de inicio rápido de Bloom Test

3



[EN] Dear user, in order to avoid hazards and confusion, please read these instructions for use carefully before attempting to use the Bloom Lab. **RETAIN INSTRUCTIONS FOR USE FOR FUTURE REFERENCE AND WARRANTY.** **[DE]** Sehr geehrter Nutzer, um Gefahren zu vermeiden und Unklarheiten zu beseitigen, lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie versuchen, das Bloom Lab zu verwenden.

BEWAHREN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG ZUM NACHLESEN UND FÜR DEN GARANTIEFALL AUF. **[FR]** Cher utilisateur, afin d'éviter danger et confusion, veuillez lire ces instructions d'utilisation attentivement avant toute tentative d'utilisation du Bloom Lab. **CONSERVEZ LA NOTICE D'UTILISATION POUR RÉFÉRENCE FUTURE ET À TITRE DE GARANTIE.** **[IT]** Gentile utente, al fine di evitare pericoli e confusione, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare Bloom Lab. **CONSERVARE LE ISTRUZIONI PER L'USO PER FUTURO RIFERIMENTO E GARANZIA.** **[ES]** Estimado usuario, para evitar riesgos y confusión, lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de intentar utilizar el Bloom Lab. **CONSERVE LAS INSTRUCCIONES DE USO PARA FUTURAS REFERENCIAS Y GARANTÍAS.**

Table of contents

1. General information	3	8. Store-use operating steps	8
1.1. Intended use	3	9. Cleaning the Bloom Lab	9
1.2. Who should use the Bloom System?	3	10. Maintenance	9
1.3. Standards and legal requirements	3	10.1. Updating a Bloom Lab	9
2. Safety regulations	3	10.2. Setting up an administrator for a Bloom Lab	9
2.1. Disclaimer	3	10.3. Changing the administrator of a Bloom Lab	9
2.2. General notes on safety	4	11. Storage and transport	9
2.3. How to handle the Bloom Lab correctly	4	12. Disposal	9
2.4. Handling of bodily fluids	4	13. LED indications and error handling	9
2.5. Use of second-hand Bloom products	4	13.1. Proper function	10
2.6. Use of non-Bloom parts with the Bloom System	4	13.2. Error case	11
2.7. Damaged products or packaging	5	14. Troubleshooting	11
3. Terms and definitions	5	15. Technical details	13
4. Product information	5	15.1. Technical specification	13
4.1. Overview of the Bloom System	5	15.2. Operating principle	15
4.2. Bloom Lab	5	15.3. Performance	15
4.3. Bloom Test	5	15.4. Trademarks	15
4.4. Bloom App	6	16. Warranty	15
5. Bloom Lab components	6	17. Symbol information	15
6. Using the Bloom System for the first time	6	18. Contact information	15
7. General operating steps	6		

1. General information

1.1. Intended use

The Bloom Lab is intended for optically measuring Bloom Test strips and sharing the results with other Bloom devices, such as the Bloom App, for display and further analysis.

1.2. Who should use the Bloom System?

The Bloom System is intended to be used by those interested in preventative health tracking, self-optimisation, and tracking of medical conditions.

The Bloom System should only be used and operated by persons aged 18 years and over. No prior training is necessary.

1.3. Standards and legal requirements

The Bloom Lab is classified as an IVD according to the EC Council Directive 98/79/EC (IVDD), and conforms to the relevant provisions of the IVDD in accordance with Annex III. It further complies with the European directives 2011/65/EU (RoHS), 2012/19/EU (WEEE) and 2014/53/EU (RED). The Bloom Lab has been developed in accordance with the IEC 61010-1:2010+AMD1:2016, IEC 61010-2-101:2018, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 60601-1-2:2014, EN 60601-1-11:2015 and EN 13532:2002.

2. Safety regulations

2.1. Disclaimer

The results obtained from using the Bloom System should not be regarded as a medical assessment.

The Bloom System provides the user with health guidance. It is not a diagnostic device. Despite all efforts taken to avoid such situations, false results may nevertheless be received. Therefore, the user should not make any decision of medical relevance based on the results received from the Bloom System without first consulting their medical practitioner.

When the Bloom System is used for tracking of existing medical conditions, the user should only adapt their treatment of that condition based on Bloom Test results if they have been trained to do so or in conjunction with a medical practitioner. Any treatment prescribed by a medical practitioner might require additional independent testing by a medical practitioner and/or laboratories.

2.2. General notes on safety

Do not take this test if you are under 18 years of age, if you are, or may be, pregnant, if you are intoxicated, or if you find yourself in an acute situation of emergency or distress. In case of doubt, always consult with your medical practitioner.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Do not use the device after rapid temperature or humidity change in the environment as this could lead to an incorrect interpretation of your results. Please leave the device without power after rapid external temperature/humidity change.

The Bloom Lab is limited to indoor use.

If the Bloom Lab is used in a manner not specified by the manufacturer the degree of protection provided by the Bloom Lab may be impaired.

2.3. How to handle the Bloom Lab correctly

In order to avoid hazardous situations, the Bloom Lab should be handled with care at all times, this includes:

- The Bloom Lab should not be:
 - exposed to direct sunlight, physical instability, humidity, moisture, rapid temperature changes, strong electric/magnetic fields, strong power surges, dirt or dust;
 - exposed to high impact, as a result of falling or otherwise;
 - compressed or have weight placed upon it from any direction;
 - handled with force or pressure;
 - exposed to vibrations, movement or extreme changes in air pressure while in usage;
 - disassembled, except by trained and certified Bloom Diagnostics' technical support staff;
 - modified.
- The Bloom Lab should be used in the temperature range between +15°C to +40°C;
- The Bloom System should not be used with any hardware or software that is not manufactured or developed by Bloom Diagnostics for the explicit purpose of being used with the Bloom System. This includes using generic power cables or uncertified or generic strips;
- Bluetooth® connection or power supply should not be disconnected or lost while measurement, pairing, or usage of the Bloom Lab is ongoing.

2.4. Handling of bodily fluids

All bodily fluids should be treated as potentially infectious. If the Bloom Lab comes into contact with bodily fluids either from you, or from other people using the Bloom Lab, including family members and friends, you should use the provided Softa Cloth CHX 2% cleaning wipe to disinfect the Bloom Lab and any other surface that may have come into contact with bodily fluids.

2.5. Use of second-hand Bloom products

The Bloom Lab and entire Bloom System should only be bought from authorized retailers and never second-hand.

2.6. Use of non-Bloom parts with the Bloom System

The Bloom System should only be used with products specified by Bloom Diagnostics.

2.7. Damaged products or packaging

Do not use Bloom products, including all element of the Bloom System, if the products or their packaging appears damaged or shows evidence of tampering.

Do not attempt to deconstruct, damage, or tamper with any elements of the Bloom System as this can result in malfunction and will void the product's warranty.

3. Terms and definitions

Safety notes: Safety-related information that warns users about hazards and instructs on how to avoid them:

- **Warning:** A warning points out a situation where a potentially hazardous condition exists that could result in a critical or catastrophic situation such as death or serious long-term injury if not avoided.
- **Caution:** A caution points out a situation where a potentially hazardous condition exists that could result in a serious situation such as short-term injury or impairment requiring medical intervention to correct if not avoided.
- **Information:** Information points out a situation where a potentially hazardous condition exists that could result in a non-serious situation such as a slight inconvenience if not avoided.

4. Product information

4.1. Overview of the Bloom System

The Bloom System is a multi-part, testing system. It provides quantitative screening and monitoring of target analytes and health guidance. For this purpose, the Bloom System combines lateral flow assay-based bodily fluid testing using an established diagnostic technology (Bloom Test strips) with an electronic reader for quantification of the test line (Bloom Lab) and user-friendly software for displaying and interpreting results (Bloom App). See visual N°1.

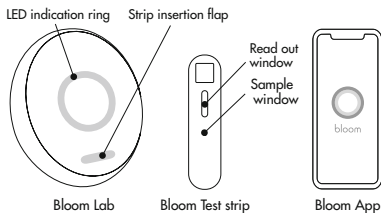


Warning

The Bloom System does not function as a diagnostic device.

Using the information provided by the Bloom System for diagnosis can lead to mistreatment and severe consequences.

Do not use the Bloom System to diagnose or treat medical conditions.



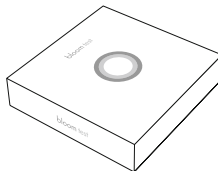
Visual N°1: Bloom System

4.2. Bloom Lab

The Bloom Lab is an electronic device, which contains an optical measurement system to quantify the test line intensities produced by the Bloom Test strip during use. The Bloom Lab is intended to be used in combination with the Bloom App and Bloom Tests.

4.3. Bloom Test

The Bloom Test (Visual N°2) contains disposables which can be used for single-use blood sampling.



Visual N°2: Bloom Test

The Bloom Test strip (see Visual N°3) is sold as one integral part of the Bloom Test. The Bloom Test strip is a handheld, disposable single-use assay, which is designed to detect the concentration of a target analyte in a finger pricked blood sample and produces qualitative results in the form of a test line intensity. An additional control line indicates the proper analytical function of the Bloom Test strip.



Visual N°3: Bloom Test strip

4.4. Bloom App

The Bloom App is a smartphone app, which connects to the Bloom Lab via Bluetooth, interprets the quantified value and displays the measurement result to the user. The Bloom App is connected to an online database, owned and maintained by Bloom Diagnostics, which administers user information and uses data analysis to generate individual user insights.

5. Bloom Lab components

Caution: Only use equipment specified by Bloom Diagnostics to guarantee proper function of the device.

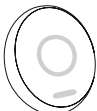
The Bloom Lab package includes (required):

- 1 x Bloom Lab
- 1 x Power supply (model no RYS518050150UE)
- 1 x USB-A to USB-C cable (150cm)
- 1 x Instructions for use

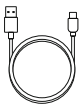
See Visuals N°4, 5, 6 and 7.

Not included (required):

- Bloom Test
- Bloom App (for a list of compatible smartphones see www.bloomdiagnostics.com)



Visual N°4: Bloom Lab



Visual N°5: USB-C cable



Visual N°6: Power supply



Visual N°7: Instructions for use

6. Using the Bloom System for the first time

Caution: Exceeding or not meeting the specified conditions can cause damage to the device.

The Bloom Lab works only in conjunction with the Bloom App and Bloom Tests, collectively known as the “Bloom System”. To get started, download and install the Bloom App on your smartphone and ensure you have access to a Bloom Test.

Visit www.bloomdiagnostics.com to learn more.

7. General operating steps

Caution: Do not use the Bloom Lab in rooms with high humidity such as the bathroom as this could lead to failures regarding the evaluation of the retrieved sample.

Caution: Do not use the Bloom Lab for self test without proper guidance from a healthcare professional.

In order to use the Bloom System, you must have a smartphone with a working internet connection and the installed Bloom App ready, as well as a Bloom Test. Check the Bloom Lab package components for completeness and any damage to the Bloom Lab.

Step 1: Set up Bloom Lab

Caution: Do not use the Bloom Lab if the packaging or the device are obviously damaged, otherwise correct functioning cannot be guaranteed.

Do not use the Bloom Lab when it is exposed to environmental conditions such as magnetic or electric fields, external electrical influences, electrostatic discharge, or thermal ignition sources.

Do not use the Bloom Lab with power supplies other than those provided by Bloom Diagnostics in order to avoid electronic malfunction of the device or electric shock.

1. Unpack the contents of the Bloom Lab package and check that all components have been received (see section 5.).
2. Plug in the Bloom Lab using the provided power supply. Wait until you see the white LED ring on the front lighting up and turning clockwise (see section 13.1.).
3. After less than 1 minute, the Bloom Lab will show a ready-state, indicated by the white LED ring being permanently lit (see section 13.1.).

Step 2: Pair your Bloom Lab with your Bloom App

1. Open your Bloom App on your smartphone.
2. Log into the Bloom App.
3. Click "Add Test".
4. Tap the upper right corner of your smartphone to the Bloom Lab (see visual N°8) or follow the instructions demonstrated in the Bloom App.



Visual N°8: Connect your Bloom App and Lab

Information: Successful pairing is shown by the white heart beat pattern on the Bloom Lab.

Step 3: Prepare to perform the test and collect your sample

Follow the steps according to the Bloom Test instructions for use.

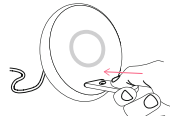
Step 4: Analyze your retrieved sample



Warning
Using the information provided by the Bloom System for diagnosis can lead to mistreatment and severe consequences.
Do not use the Bloom System to diagnose or treat medical conditions.

Caution: Place the Bloom Lab on a stable, flat surface and do not move the device during measurement.
Please do not expose the Bloom Lab to direct sunlight during measurement, as this could influence your test results.

1. Insert the Bloom Test strip into the Bloom Lab (Visual N°9). You should feel the Bloom Test strip lock into place. The Bloom Lab will show a white heartbeat pattern on the LED ring when the strip is inserted correctly.



Visual N°9: Insert Bloom Test strip into the Bloom Lab

2. While the Bloom Lab analyses your sample, the Bloom Lab shows a spinning white loader and the Bloom App shows a countdown-timer.
3. After approximately 10 minutes the measurement will be completed. The LED ring on the Bloom Lab will pulse blue light if the measurement was successful. The Bloom App displays the measured value together with a personalized report.

Information: For any error cases see section 13.2..

Information: If the Bloom App disconnects from the Bloom Lab during the measurement process, the Bloom Lab completes the measurement process and saves the measurement value locally for a 3 hour period. If the same Bloom App reconnects with the Bloom Lab during this period, the saved measurement value will be sent to the Bloom App and the Bloom Lab will subsequently delete the measurement value and any unique identifier of the Bloom App. After a 10 minute period other Bloom Apps will be able to connect to the Bloom Lab and perform new tests, which will automatically delete your results.

Step 5: Switch off your Bloom Lab

1. Unplug the power supply from the device.

Step 6: Clean your Bloom Lab

Caution: Not cleaning the device as instructed can result in contamination of the device.

1. Use the cleaning wipe provided with each Bloom Test to wipe the Bloom Lab surface after each use.

8. Store-use operating steps

For the use of in-store Bloom Labs (device usable by multiple users), please follow the instructions below.

The following steps should be carried out by a store employee:

Step 1: Set up Bloom Lab

Caution: Do not use the Bloom Lab if the packaging or the device is obviously damaged. If you do so, the correct functioning cannot be guaranteed.

Caution: do not use the Bloom Lab when it is exposed to environmental conditions such as magnetic or electric fields, external electrical influences, electrostatic discharge, or thermal ignition sources.

Caution: Do not use the Bloom Lab with power supplies other than those provided by Bloom Diagnostics in order to avoid electronic malfunction of the device or electric shock.

Caution: Using the Bloom System in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets, etc.) may cause damaging electrostatic discharges that may produce erroneous results.

1. Unpack the contents of the Bloom Lab packaging.
2. Plug in the Bloom Lab using the provided power supply. You will see the white LED ring on the front lighting up and turning clockwise (see section 13.1.). This will take less than 1 minute.
3. Once the Bloom Lab is ready this will be indicated by the white LED ring lighting up permanently (for pictures see section 13.1.).

Step 2: Setting up an administrator device

1. Open the Bloom App on the smartphone you want to use as the administrator device.
2. Log into the Bloom App.
3. Click "Add Test".
4. Tap the upper right corner of your smartphone to the Bloom Lab. When pairing with the Bloom Lab is successful, you will see a white heartbeat pattern on the LED ring (see section 13.1.).
5. The first smartphone connected to the Bloom Lab is set as the administrator device. The administrator device can be used to update the Bloom Lab.

Optional step: Changing the administrator device

1. To reset the administrator device please press the reset button on the bottom of the device (Visual N°10).
2. After resetting the device, the first smartphone connected with the Bloom App will be defined as the administrator device.

Step 3: Renaming the Bloom Lab

1. After connecting the Bloom Lab to the Bloom App, please rename the Bloom Lab to give it an individual identifier.

To use the Bloom Lab in-store users should now perform steps 2–4 of section 7.

Step 4: Clean the Bloom Lab

Caution: Please use protective equipment, such as gloves, when cleaning to avoid contamination.

Caution: Not cleaning the device as instructed can result in contamination of the device.

1. Use the cleaning wipe provided with each Bloom Test to thoroughly wipe all surfaces of the Bloom Lab after each use.
2. Check gaps of the Bloom Lab casing for stains and clean again when needed.

Step 5: Switch off your Bloom Lab

1. Unplug the power supply from the device after the completion of the last measurement.

9. Cleaning the Bloom Lab

Caution: Please use protective equipment, such as gloves, when cleaning the surfaces of the Bloom Lab to avoid contamination.

Thoroughly wipe all surfaces of the Bloom Lab after every use using a disinfection cleaning wipe, Braun Softa Cloth CHX 2% (Ref.: 19581) or similar. Check gaps for stains and clean thoroughly when needed.

10. Maintenance

10.1. Updating a Bloom Lab

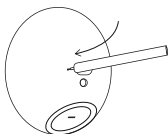
The Bloom App informs you about any existing updates and guides you through installation. The installation can only be done by the paired administrator device of the Bloom Lab using a Bluetooth connection.

10.2. Setting up an administrator for a Bloom Lab

The first Bloom App connected with the Bloom Lab is defined as the administrator device, allowing it to update your Bloom Lab. This device is also allowed to rename the Bloom Lab to give it a unique identifier.

10.3. Changing the administrator of a Bloom Lab

To reset the Bloom Lab, please press the reset button on the bottom of the Bloom Lab for more than 5 seconds (Visual N°10).



Visual N°10: Reset button on the Bloom Lab

After resetting the device, the first Bloom App to be connected to it is defined as the administrator device.

11. Storage and transport

In order to avoid hazardous situations, the Bloom Lab should be stored with care at all times, this includes:

- The recommended storage temperature of the Bloom

Lab is between -20°C and $+60^{\circ}\text{C}$. Please store the Bloom Lab in a dry place, away from direct or excessive heat. Make sure to store the Bloom Lab in an environment with humidity between 30 and 85%.

- The Bloom Lab should not be stored outside: it is intended for indoor use only.
- The Bloom Lab should not be stored in: brightly sunlit, moist, dirty, dusty, physically unstable, compressed, or humid areas, or areas that experience rapid temperature changes, areas that have strong magnetic fields (e.g. created by multiple mobile phones, batteries, magnets, high voltage power transmitters, radioactive materials, microwaves, TVs), or areas that experience strong power surges.

12. Disposal

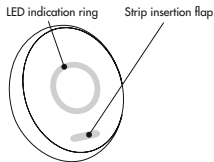
Dispose of the Bloom Lab in accordance with your national regulations regarding electronic waste. Please contact your local authority to determine the proper method of disposal of potentially biohazardous parts.

Before disposal or transportation the unit shall be cleaned and disinfected. Use Braun Softa Cloth CHX 2% (Ref.: 19581) or similar.

Do not dispose the Bloom Lab as unsorted municipal waste. Every person should reuse, recycle and recover electronic waste responsibly to avoid hazardous substances affecting health and the environment.

13. LED indications and error handling

The Bloom Lab performs a self test during each start-up of the device. Additional internal tests are performed during each measurement to check for the correct function of the device. The proper function of the Bloom Lab is indicated via the LED indicator at the front of the device. See section 13.1. for more information. In case of malfunction, the user is informed by the Bloom App and the LED indicator (Visual N°11).



Visual N° 11:
LED indications on
the Bloom Lab

13.1. Proper function

The correct function and readiness of the Bloom Lab are indicated by the LED ring. Please see Table N° 1 for the meaning of the various indications:



Bloom Lab is turning on

A white light circle is closing representing the start-up progress of the Bloom Lab.
Duration: <1 minute.



Bloom Lab is ready

A dimmed but stable ring of white light awaits user interaction.



1.

Pairing success

A white light merging together from both ends to form a circle indicates that the Bloom App and the Bloom Lab are pairing. Successful pairing is notified by a white heart beat pattern. Duration: <10 seconds.



2.



Waiting for sample collection

A white, soft, heartbeat pulse indicates that the Bloom Lab is waiting for a sample to be collected.



Confirmation of sample transfer

The LED ring displays a white half moon to signal that the blood sample has been transferred to the Bloom Test strip.



1.

Strip inserted

A white light merging together from both ends to form a circle indicates that the Bloom Lab recognizes that a Bloom Test strip has been inserted. Successful insertion is notified by a white heartbeat pattern. Duration: <10 seconds.



2.



Measurement in progress

A spinning, white loader is shown.



New results available

A blue, circular light will pulse until the new results have been read in the Bloom App.

Table N°1: LED ring indications: proper function

13.2. Error case

Errors are indicated via the Bloom Lab's LED ring in red. Error messages and their meanings are described in Table N° 2. Further information about the error is displayed in the connected Bloom App.



Recoverable errors

A blinking red and white ring means that something went wrong. The user is invited to check their Bloom App to learn how to solve the problem.



Fatal error

A steady, bold red LED circle indicates that an error has occurred which will require servicing of the Bloom Lab to rectify (for contact details see section 18.).

Table N°2: LED ring indications: error case

In the case that the LED indication differs from the error message demonstrated in the Bloom App, please contact our technical support (see section 18.)

14. Troubleshooting

Report fatal errors and malfunctions of the Bloom Lab to Bloom by contacting our technical support (see section 18.).

The following table (Table N°3) highlights possible errors you might face when performing Bloom Tests, determines possible malfunction messages, and provides instructions on how to correct those problems.

Bloom Lab test processing		
Error	Possible cause	Action to correct the error
Caution: The result is lost if the connection is re-established with another device. Bluetooth connection lost or cannot be established.	Too large distance or obstructions between Bloom Lab and smartphone.	Bring your smartphone close to the Bloom Lab and ensure there are no obstructions in between. Re-establish the Bluetooth connection.
	Bloom Lab or smartphone switched off.	Check to make sure that your Bloom Lab is connected to a power supply and your smartphone is switched on. Re-establish the Bluetooth connection.
	Bluetooth not enabled on smartphone.	Check that your smartphone's Bluetooth is enabled and ready to pair. Re-establish the Bluetooth connection.
	Bloom Lab not responding.	Disconnect and reconnect the Bloom Lab from the power supply and wait for the boot process to be finished. Establish the Bluetooth connection.

Bloom Lab shows recoverable error.	Bloom Test strip was inserted earlier than expected.	Remove the Bloom Test strip from the Bloom Lab and follow the steps according to the Bloom App.
	QR code on the Bloom Test strip cannot be read.	Remove the Bloom Test strip from the Bloom Lab and follow the steps according to the Bloom App. Try inserting the Bloom Test slower or faster.
	Bloom Test strip has been used already or does not match the information provided on the registered test package.	Remove the Bloom Test strip from the Bloom Lab and follow the steps according to the Bloom App.
	Bloom Test strip was not inserted properly.	Remove the Bloom Test strip from the Bloom Lab and follow the steps according to the Bloom App.
	Bloom Test strip was removed during measurement.	Re-insert the Bloom Test strip into the Bloom Lab and follow the steps according to the Bloom App.
	Bloom Test strip inserted too late for measurement.	Please repeat the testing procedure by using a new test. Information: When a Bloom Test strip is inserted later than expected, the sample can not be evaluated.
	The temperature that the Bloom Lab is exposed to is above 40°C.	Ensure an ambient temperature below +40°C. Take care that the Bloom Lab is not exposed to direct sunlight.
	The temperature the Bloom Lab is exposed to is below 15°C.	Ensure an ambient temperature above 15°C.
Bloom Lab shows fatal error.	Bloom Lab internal error, not recoverable.	Contact technical support for assistance.
Bloom Lab does not work.	Bloom Lab has no power supply.	Make sure that the Bloom Lab is plugged in as instructed.
	Bloom Lab internal error.	Contact technical support for assistance.
	Bloom Lab not responding.	Disconnect and reconnect the Bloom Lab from the power supply and wait for the boot process to be finished.

Table N°3: Troubleshooting

15. Technical details

15.1. Technical specifications

Power supply	100-240VAC (50/60 Hz) / 5VDC, 1.5 A via USB-C
Size	100x115x110mm (WxLxH)
Weight	400g
IP class	IP51 (dust and dripping water protected)
Environmental	+15°C to +40°C (Measurement) -20°C to +60°C (Storage) <80% Relative Humidity
Communication	Bluetooth Low Energy 4.2 Module Type Class 2 NFC , ISO/IEC 14443A compliant, 106 kbps transmission rate
Firmware Version	1.1
End of life	5 years

Table N°4: Technical specification

The Bloom Lab complies with the electromagnetic interference requirements of EN 61326-2-6:2013 and EN 61326-1:2013. Further, it complies with the particular requirements for electromagnetic compatibility for medical devices according to EN 60601-1-2 (see Table N°5 for immunity and emission levels).

Caution: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Bloom Lab, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The Bloom System should be used in a home or professional healthcare environment.

Emission	
Test	Limits
Conducted emission	CISPR 11, Group 1, Class B
Radiated emission	CISPR 11, Group 1, Class B

Harmonic current emission	IEC 61000-3-2, Class A, power < 75W
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3
Immunity test levels	
Test	Test levels
Electrostatic discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz; FM: ± 5 kHz Hub, 1 kHz Sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m
Electrical fast transients and bursts (IEC 61000-4-4)	Power supply lines: ± 2 kV, 100 kHz repetition freq. Signal / Data lines: ± 1 kV, 100 kHz repetition freq.
Surge Immunity (IEC 61000-4-5)	0.5, 1 kV; Differential mode Surge Waveform: Combination Wave ($2 \mu\text{s} \times 50 \mu\text{s}$ Voltage, $8 \mu\text{s} \times 20 \mu\text{s}$ Current)
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms ISM band
Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz

Table N°5: EMI test levels

15.2. Operating principle

The Bloom Lab is an electronic device, which contains an optical measurement system (optical reader) to quantify the test line intensities produced by the Bloom Test strip during use. It captures the Bloom Test strip read-out window, automatically detects the test and control line and calculates the mean intensity value for each line by image analysis. This mean value, in connection with further image analysis, corresponds to the concentration of the captured target analyte. The actual concentration of the target analyte is calculated differently for each batch of Bloom Tests using the Bloom App, thus enabling measurements with the Bloom Lab for a wide variety of analytes.

15.3. Performance

For the analyte specific performance please see the instructions for use of each Bloom Test.

15.4. Trademarks



















The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Bloom Diagnostics is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

16. Warranty

For consumers, who are covered by consumer protection laws or regulations in their country of purchase or, if different, their country of residence, the benefits conferred by Bloom Diagnostics' Limited Warranty are in addition to all rights and remedies conveyed by such consumer protection laws and regulations, including but not limited to these additional rights.

For further information on the rights provided by consumer law visit: www.bloomdiagnostics.com.

17. Symbol information

	Manufacturer		CE Mark
	Do not dispose of waste of electrical and electronic equipment as unsorted municipal waste		Consult instructions for use
	Fragile, handle with care		Keep dry
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged
	Humidity exposure limits between 30% and 80% for device operation		Temperature exposure limits between +15°C and +40°C for device operation
	Atmospheric pressure exposure limits between 700 hPa to 1060 hPa for device operation		Humidity exposure limits between 30% and 85% for transport and storage
	Temperature exposure limits between -20°C and +60°C for transport and storage		Atmospheric pressure exposure limits between 700 hPa to 1060 hPa for transport and storage
	In vitro diagnostic medical device		IP51 (dust and dripping water protected)
	Serial Number		Catalog number

18. Contact information

 Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zürich, Switzerland



For assistance or technical support contact:
Email - support@bloomdiagnostics.com
Web - www.bloomdiagnostics.com/contact

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Informationen.....	16	7. Allgemeine Bedienschritte.....	20
1.1. Verwendungszweck	16	8. Bedienschritte für den Gebrauch in-store.....	21
1.2. Für wen ist das Bloom System bestimmt?	16	9. Reinigung des Bloom Lab	22
1.3. Normen und gesetzliche Bestimmungen.....	16	10. Wartung.....	22
2. Sicherheitsvorschriften.....	17	10.1. Aktualisierung eines Bloom Lab.....	22
2.1. Haftungsausschluss.....	17	10.2. Einrichtung eines Administrators für ein Bloom Lab.....	22
2.2. Allgemeine Hinweise zur Sicherheit.....	17	10.3. Ändern des Administrators eines Bloom Lab.....	23
2.3. Wie wird das Bloom Lab korrekt gehandhabt? ..	17	11. Lagerung und Transport	23
2.4. Handhabung von Körperflüssigkeiten	17	12. Entsorgung.....	23
2.5. Verwendung von gebrauchten Bloom Produkten.....	18	13. LED-Anzeigen und Fehlerbehandlung	23
2.6. Verwendung von Produkten anderer Hersteller mit dem Bloom System	18	13.1. Einwandfreie Funktion	23
2.7. Beschädigte Produkte oder Verpackungen.....	18	13.2. Fehlerfall	24
3. Begriffe und Definitionen	18	14. Fehlerbehebung.....	25
4. Produktinformationen	18	15. Technische Daten	27
4.1. Überblick über das Bloom System	18	15.1. Technische Spezifikationen.....	27
4.2. Bloom Lab	18	15.2. Funktionsprinzip.....	29
4.3. Bloom Test	19	15.3. Leistung	29
4.4. Bloom App.....	19	15.4. Markenzeichen	29
5. Bloom Lab Komponenten	19	16. Garantie.....	29
6. Erstmalige Verwendung des Bloom Systems.....	19	17. Hinweise zu den Symbolen.....	29
		18. Kontaktinformationen.....	29

1. Allgemeine Informationen

1.1. Verwendungszweck

Das Bloom Lab dient der optischen Messung von Bloom Teststreifen und der Weiterleitung von Ergebnissen an andere Bloom Geräte, z.B. an die Bloom App, zur Anzeige und weiteren Analyse.

1.2. Für wen ist das Bloom System bestimmt?

Das Bloom System ist zur Verwendung durch Personen bestimmt, die an vorbeugendem Gesundheitstracking, Selbstoptimierung und der Nachverfolgung von medizinischen Gesundheitsdaten interessiert sind.

Das Bloom System darf nur von Personen verwendet und betrieben werden, die mindestens 18 Jahre alt sind. Eine vorherige Schulung ist nicht erforderlich.

1.3. Normen und gesetzliche Bestimmungen
Das Bloom Lab gilt gemäß der Richtlinie 98/79/EG (IVDD) des Europäischen Parlaments und des Rates als ein IVDD und entspricht den einschlägigen Bestimmungen der IVDD in Übereinstimmung mit Anhang III. Es entspricht ferner den europäischen Richtlinien 2011/65/EU (RoHS), 2012/19/EU (WEEE) und 2014/53/EU (RED). Das Bloom Lab wurde in Übereinstimmung mit den Normen IEC 61010-1:2010+AMD1:2016, IEC 61010-2-101:2018, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 60601-1-2:2014, EN 60601-1-11:2015 und EN 13532:2002 entwickelt.

2. Sicherheitsvorschriften

2.1. Haftungsausschluss

Die vom Bloom System zur Verfügung gestellten Ergebnisse sind nicht als medizinische Beurteilung zu verstehen.

Das Bloom System bietet dem Nutzer eine gesundheitliche Orientierungshilfe. Es ist kein Diagnosegerät. Trotz aller Bemühungen kann nicht ausgeschlossen werden, dass die angezeigten Ergebnisse fehlerhaft sind. Daher darf der Nutzer auf Grundlage der Ergebnisse des Bloom Systems ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt keine Entscheidungen von medizinischer Relevanz treffen.

Wenn das Bloom System zur Kontrolle bestehender gesundheitlicher Probleme verwendet wird, darf der Nutzer die Behandlung dieser Probleme nur dann auf der Grundlage der Ergebnisse des Bloom Tests anpassen, wenn er dafür ausgebildet wurde oder er dies mit einem Arzt abgestimmt hat. Jede von einem Arzt verordnete Behandlung kann zusätzliche unabhängige Untersuchungen durch einen Arzt und/oder ein Labor erfordern.

2.2. Allgemeine Hinweise zur Sicherheit

Führen Sie diesen Test nicht durch, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, wenn Sie unter Alkohol- oder Drogeneinfluss stehen oder wenn Sie sich in einer akuten Not- oder Krisensituation befinden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall immer an Ihren Arzt.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts empfohlen oder mitgeliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen das Bloom Lab und die anderen Geräte beobachtet und auf eine normale Funktion hin überprüft werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, nachdem in der Umgebung schnelle Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen aufgetreten sind, da dies zu einer Fehlinterpretation Ihrer Ergebnisse führen könnte. Bitte setzen Sie das Gerät nach schnellen Temperatur-/Feuchtigkeitsschwankungen in der

Umgebung nicht unter Spannung.

Das Bloom Lab ist ausschließlich für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt. Wenn das Bloom Lab auf eine vom Hersteller nicht vorgesehene Art und Weise verwendet wird, kann der vom Bloom Lab gebotene Schutzgrad beeinträchtigt werden.

2.3. Wie wird das Bloom Lab korrekt gehandhabt?

Um Gefahrensituationen zu vermeiden, muss das Bloom Lab jederzeit vorsichtig gehandhabt werden. Dies umfasst Folgendes:

- Das Bloom Lab darf nicht:
 - direktem Sonnenlicht, physikalischer Instabilität, Feuchtigkeit, schnellen Temperaturschwankungen, starken elektrischen/magnetischen Feldern, starken Spannungsspitzen, Schmutz oder Staub ausgesetzt werden;
 - starken Stößen durch Herunterfallen oder durch andere Ereignisse ausgesetzt werden;
 - zusammengedrückt oder von irgendeiner Seite einer Gewichtsbelastung ausgesetzt werden;
 - mit Gewalt gehandhabt oder Druck ausgesetzt werden;
 - während des Gebrauchs Vibrationen, Bewegungen oder extremen Luftdruckänderungen ausgesetzt werden;
 - in seine Einzelteile zerlegt werden, außer durch geschulte und zertifizierte Support-Mitarbeiter von Bloom Diagnostics;
 - verändert werden.
- Das Bloom Lab ist in einem Temperaturbereich zwischen +15 °C bis +40 °C zu verwenden;
- Das Bloom System darf nicht mit Hardware oder Software verwendet werden, die nicht von Bloom Diagnostics für den ausdrücklichen Zweck der Verwendung mit dem Bloom System hergestellt oder entwickelt wurde. Dazu gehört auch die Verwendung von herkömmlichen Netzkabeln oder nicht zertifizierten oder generischen Teststreifen;
- Die Bluetooth® Verbindung und die Stromversorgung dürfen während der Messung, des Pairing-Vorgangs oder der Verwendung des Bloom Lab nicht getrennt werden.

2.4. Handhabung von Körperflüssigkeiten

Alle Körperflüssigkeiten sind als potenziell infektiös zu

behandeln. Wenn das Bloom Lab mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, die entweder von Ihnen stammen oder von anderen Personen, die das Bloom Lab verwenden, einschließlich Familienmitglieder und Freunde, sollten Sie das mitgelieferte Softa Cloth CHX 2% Reinigungstuch zur Desinfektion des Bloom Lab und anderer Oberflächen, die möglicherweise mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, verwenden.

2.5. Verwendung von gebrauchten Bloom Produkten
Das Bloom Lab und das gesamte Bloom System dürfen nur bei autorisierten Händlern und niemals gebraucht gekauft werden.

2.6. Verwendung von Produkten anderer Hersteller mit dem Bloom System

Das Bloom System darf nur mit von Bloom Diagnostics empfohlenen Produkten verwendet werden.

2.7. Beschädigte Produkte oder Verpackungen

Verwenden Sie Bloom Produkte, einschließlich aller Komponenten des Bloom Systems, nicht, wenn das Produkt oder seine Verpackung beschädigt sind oder Spuren einer Manipulation aufweisen.

Versuchen Sie nicht, irgendwelche Komponenten des Bloom Systems auseinanderzubauen, zu beschädigen oder zu manipulieren, da dies zu Fehlfunktionen führen kann und ein Erlöschen der Produktgarantie zur Folge hat.

3. Begriffe und Definitionen

Sicherheitshinweise: Sicherheitsbezogene Informationen, die Nutzer über Gefahren informieren und Anweisungen zur Vermeidung dieser Gefahren geben:

- **Warnung:** Warnung weist auf eine Situation hin, in der ein potenziell gefährlicher Zustand besteht, der, wenn er nicht vermieden wird, zu einer kritischen oder katastrophalen Situation führen kann, z.B. Tod oder schwere Langzeitschäden.
- **Vorsicht:** Vorsicht weist auf eine Situation hin, in der ein potenziell gefährlicher Zustand besteht, der, wenn er nicht vermieden wird, zu einer ersten Situation führen kann, z.B. Verletzungen oder Beeinträchtigungen von kurzer Dauer, die ein medizinisches Eingreifen erfordern.

- **Hinweis:** Hinweis weist auf eine Situation hin, in der ein potenziell gefährlicher Zustand besteht, der, wenn er nicht vermieden wird, zu einer nicht ernsthaften Situation führen kann, z.B. leichte Unannehmlichkeit.

4. Produktinformationen

4.1. Überblick über das Bloom System

Das Bloom System ist ein mehrteiliges Testsystem. Es bietet quantitatives Screening und Monitoring von Zielanalytiten sowie gesundheitliche Orientierungshilfe. Zu diesem Zweck verbindet das Bloom System ein Lateral-Flow-Testverfahren für Körperflüssigkeiten, bei dem eine etablierte Diagnosetechnologie (Bloom Teststreifen) zum Einsatz kommt, mit einem elektronischen Lesegerät zur Quantifizierung der Testlinie (Bloom Lab) und einer benutzerfreundlichen Software zur Anzeige und Auswertung der Ergebnisse (Bloom App). Siehe Abbildung 1.



Warnung

Das Bloom System erfüllt nicht die Funktion eines Diagnosegeräts.

Wenn die durch das Bloom System erlangten Informationen zur Diagnose verwendet werden, kann dies zu Fehlbehandlungen führen und schwerwiegende Folgen haben.

Verwenden Sie das Bloom System nicht zur Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen.

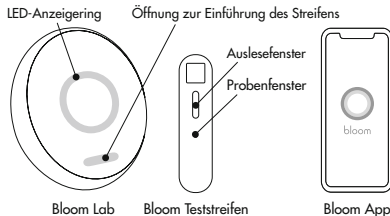


Abbildung 1: Bloom System

4.2. Bloom Lab

Das Bloom Lab ist ein elektronisches Gerät, das ein optisches Messsystem zur Quantifizierung der Testlinienseitigkeiten enthält, die während der Verwendung durch den Bloom Teststreifen erzeugt werden. Das Bloom Lab ist zur

gemeinsamen Verwendung mit der Bloom App und den Bloom Tests vorgesehen.

4.3. Bloom Test

Im Bloom Test (Abbildung 2) sind Verbrauchsmaterialien enthalten, die zur einmaligen Blutabnahme verwendet werden können.

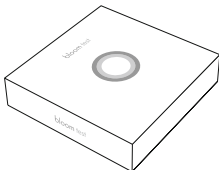


Abbildung 2: Bloom Test

Der Bloom Teststreifen (siehe Abbildung 3) wird als integraler Bestandteil des Bloom Tests verkauft. Der Bloom Teststreifen ist ein handgehaltener Einweg-Assay, der zum Nachweis der Konzentration eines Zielanalyten in einer am Finger entnommenen Blutprobe bestimmt ist und liefert qualitative Ergebnisse in Form einer Testlinienintensität. Eine zusätzliche Kontrolllinie zeigt die einwandfreie analytische Funktion des Bloom Teststreifens an.

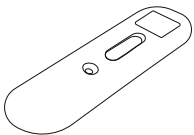


Abbildung 3: Bloom Teststreifen

4.4. Bloom App

Die Bloom App ist eine Smartphone-App, die sich mit dem Bloom Lab über Bluetooth verbindet, den quantifizierten Wert interpretiert und dem Nutzer das Messergebnis anzeigt. Die Bloom App ist mit einer von Bloom Diagnostics betriebenen und gewarteten Online-Datenbank verbunden, auf der Nutzerdaten verwaltet und jedem

Nutzer mithilfe von Datenanalysen individuelle Ergebnisse zur Verfügung gestellt werden.

5. Bloom Lab Komponenten

Vorsicht: Verwenden Sie nur von Bloom Diagnostics empfohlenes Zubehör, damit eine einwandfreie Funktion des Geräts gewährleistet ist.

Die Packung des Bloom Lab beinhaltet (erforderlich):

- 1 x Bloom Lab
- 1 x Netzstecker (Modell Nr. RYS518050150UE)
- 1 x USB-A nach USB-C-Kabel (150 cm)
- 1 x Bedienungsanleitung

Siehe Abbildungen 4, 5, 6 und 7.

Nicht enthalten (erforderlich):

- Bloom Test
- Bloom App (für eine Liste von kompatiblen Smartphones siehe www.bloomdiagnostics.com)

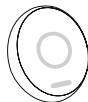


Abbildung 4: Bloom Lab



Abbildung 5: USB-C-Kabel



Abbildung 6: Netzstecker



Abbildung 7: Bedienungsanleitung

6. Erstmale Verwendung des Bloom Systems

Vorsicht: Das Überschreiten oder Nichteinhalten der angegebenen Bedingungen kann zu Schäden am Gerät führen.

Das Bloom Lab arbeitet nur in Verbindung mit der Bloom App und den Bloom Tests, zusammen bezeichnet als „Bloom System“. Um mit der Verwendung zu beginnen, müssen Sie zunächst die Bloom App herunterladen, auf Ihrem Smartphone installieren und sicherstellen, dass Sie Zugriff auf einen Bloom Test haben.

Unter www.bloomdiagnostics.com erhalten Sie weitere Informationen.

7. Allgemeine Bedienschritte

Vorsicht: Verwenden Sie das Bloom Lab nicht in Räumen mit hoher Luftfeuchtigkeit wie dem Badezimmer, da dies zu Fehlern bei der Auswertung der entnommenen Probe führen kann.

Vorsicht: Verwenden Sie das Bloom Lab nicht für Selbsttests ohne angemessene Anleitung durch medizinisches Fachpersonal.

Zur Verwendung des Bloom Systems benötigen Sie ein Smartphone mit funktionierender Internetverbindung und der installierten Bloom App sowie einen Bloom Test. Prüfen Sie die Komponenten in der Verpackung des Bloom Lab auf Vollständigkeit und eine etwaige Beschädigung des Bloom Lab.

Schritt 1: Einrichtung des Bloom Lab

Vorsicht: Verwenden Sie das Bloom Lab nicht, wenn die Verpackung oder das Gerät offensichtlich beschädigt sind, da ansonsten eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleistet werden kann.

Verwenden Sie das Bloom Lab nicht, wenn es Umweltbedingungen wie magnetischen oder elektrischen Feldern, externen elektrischen Einflüssen, elektrostatischer Entladung oder thermischen Zündquellen ausgesetzt ist.

Verwenden Sie das Bloom Lab nicht mit einem anderen als dem von Bloom Diagnostics zur Verfügung gestellten Netzstecker. So verhindern Sie elektronische Störungen oder Stromschlag.

1. Entnehmen Sie den Inhalt aus der Verpackung des Bloom Lab und prüfen Sie, ob alle Komponenten enthalten sind, siehe Abschnitt 5.
2. Verbinden Sie das Bloom Lab unter Verwendung des mitgelieferten Netzsteckers mit dem Stromnetz. Warten Sie, bis der weiße LED-Ring an der Vorderseite aufleuchtet und sich im Uhrzeigersinn dreht (siehe Abschnitt 13.1.).
3. Nach weniger als 1 Minute zeigt das Bloom Lab seine Betriebsbereitschaft anhand des dauerhaft leuchtenden weißen LED-Rings an (siehe Abschnitt 13.1.).

Schritt 2: Pairing von Bloom Lab und Bloom App

1. Öffnen Sie Ihre Bloom App auf Ihrem Smartphone.
2. Loggen Sie sich bei der Bloom App ein.
3. Klicken Sie auf „Test hinzufügen“.
4. Halten Sie die obere rechte Ecke Ihres Smartphones an das Bloom Lab (siehe Abbildung 8) oder befolgen Sie die Anweisungen in der Bloom App.



Abbildung 8: Verbinden von Bloom App und Lab

Hinweis: Nach erfolgreichem Pairing ist auf dem Bloom Lab ein weißes Herzschlag-Symbol zu sehen.

Schritt 3: Vorbereiten von Test und Probeentnahme

Befolgen Sie die Schritte in der Bedienungsanleitung des Bloom Tests.

Schritt 4: Analyse der entnommenen Probe



Warnung

Wenn die durch das Bloom System erlangten Informationen zur Diagnose verwendet werden, kann dies zu Fehlbehandlungen führen und schwerwiegende Folgen haben.

Verwenden Sie das Bloom System nicht zur Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen.

Vorsicht: Legen Sie das Bloom Lab auf eine stabile, ebene Oberfläche und bewegen Sie das Gerät nicht während der Messung.

Setzen Sie das Bloom Lab während der Messung bitte nicht direktem Sonnenlicht aus, da dies Ihre Testergebnisse beeinflussen könnte.

1. Führen Sie den Bloom Teststreifen in das Bloom Lab ein (Abbildung 9). Sie sollten nun merken, wie der Bloom Teststreifen einrastet. Wenn der Streifen korrekt eingeführt wurde, zeigt das Bloom Lab ein weißes Herzschlag-Symbol auf dem LED-Ring.



Abbildung 9: Einführen des Bloom Teststreifens in das Bloom Lab

2. Während das Bloom Lab Ihre Probe analysiert, sehen Sie auf dem Bloom Lab eine weiße, sich drehende Ladeanzeige und in der Bloom App einen Countdown-Timer.
3. Nach etwa 10 Minuten ist die Messung abgeschlossen. Der LED-Ring auf dem Bloom Lab pulsiert blau, wenn die Messung erfolgreich war. Die Bloom App zeigt den gemessenen Wert zusammen mit einem personalisierten Bericht an.

Hinweis: Falls Fehler auftreten, siehe Abschnitt 13.2.

Hinweis: Wenn die Bloom App sich während des Messvorgangs vom Bloom Lab trennt, beendet das Bloom Lab den Messvorgang und speichert den Messwert lokal für einen Zeitraum von 3 Stunden. Wenn dieselbe Bloom App sich während dieses Zeitraums wieder mit dem Bloom Lab verbindet, wird der gespeicherte Messwert an die Bloom App gesendet und das Bloom Lab löscht anschließend den Messwert und alle eindeutigen Identifikationsmerkmale der Bloom App. Nach einem Zeitraum von 10 Minuten können sich andere Bloom Apps mit dem Bloom Lab verbinden und neue Tests durchführen. Die Ergebnisse Ihres Tests werden dann automatisch gelöscht.

Schritt 5: Ausschalten des Bloom Lab

1. Trennen Sie den Netzstecker vom Gerät.

Schritt 6: Reinigen des Bloom Lab

Vorsicht: Wenn Sie das Gerät nicht wie empfohlen reinigen, kann dies zur Kontamination des Geräts führen.

1. Verwenden Sie das mit jedem Bloom Test mitgelieferte Reinigungstuch, um die Oberfläche des Bloom Lab nach jeder Verwendung zu reinigen.

8. Bedienschritte für den Gebrauch in-store

Bei der Verwendung von Bloom Labs in-store (Gerät von

mehreren Nutzern verwendbar), d.h. in einer Apotheke oder einem Bloom Store, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

Folgende Schritte sollten von einem In-Store-Mitarbeiter durchgeführt werden:

Schritt 1: Einrichtung des Bloom Lab

Vorsicht: Verwenden Sie das Bloom Lab nicht, wenn die Verpackung oder das Gerät offensichtlich beschädigt sind. Tun Sie dies dennoch, kann eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleistet werden.

Vorsicht: Verwenden Sie das Bloom Lab nicht, wenn es Umweltbedingungen wie magnetischen oder elektrischen Feldern, externen elektrischen Einflüssen, elektrostatischer Entladung oder thermischen Zündquellen ausgesetzt ist.

Vorsicht: Verwenden Sie das Bloom Lab nicht mit einem anderen als dem von Bloom Diagnostics zur Verfügung gestellten Netzstecker. So verhindern Sie elektronische Störungen oder Stromschlag.

Vorsicht: Die Verwendung des Bloom Systems in einer trockenen Umgebung kann, insbesondere wenn synthetische Materialien vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche usw.), zu schädlichen elektrostatischen Entladungen führen, die fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben können.

1. Entnehmen Sie den Inhalt aus der Verpackung des Bloom Lab.
2. Verbinden Sie das Bloom Lab unter Verwendung des mitgelieferten Netzsteckers mit dem Stromnetz. Sie sehen, wie der weiße LED-Ring an der Vorderseite aufleuchtet und sich im Uhrzeigersinn dreht (siehe Abschnitt 13.1.). Dies dauert weniger als 1 Minute.
3. Sobald das Bloom Lab betriebsbereit ist, leuchtet der weiße LED-Ring dauerhaft (siehe Abbildungen in Abschnitt 13.1.).

Schritt 2: Einrichtung eines Geräts als Administratorgerät

1. Öffnen Sie die Bloom App auf dem Smartphone, das Sie als Administratorgerät verwenden wollen.
2. Loggen Sie sich bei der Bloom App ein.
3. Klicken Sie auf „Test hinzufügen“.
4. Halten Sie die obere rechte Ecke Ihres Smartphones an das Bloom Lab. Nach erfolgreichem Pairing mit dem Bloom Lab sehen Sie ein weißes Herzschlag-Symbol auf dem LED-Ring (siehe Abschnitt 13.1.).
5. Das erste Smartphone, das sich mit dem Bloom Lab verbindet, wird als Administratorgerät eingestellt. Das Administratorgerät kann zur Aktualisierung des Bloom Lab verwendet werden.

Optionaler Schritt: Ändern des Administratorgeräts

1. Um das Administratorgerät zurückzusetzen, drücken Sie bitte die Reset-Taste an der Unterseite des Geräts (Abbildung 10).
2. Nach Zurücksetzen des Geräts wird das erste Smartphone, das sich mit der Bloom App verbindet, als Administratorgerät festgelegt.

Schritt 3: Umbenennen des Bloom Lab

1. Nachdem das Bloom Lab sich mit der Bloom App verbunden hat, weisen Sie dem Bloom Lab bitte durch Umbenennen eine individuelle Bezeichnung zu.

Zur Verwendung des Bloom Lab müssen In-Store Nutzer jetzt die Schritte 2 bis 4 in Abschnitt 7 durchführen.

Schritt 4: Reinigen des Bloom Lab

Vorsicht: Bitte verwenden Sie bei der Reinigung Schutzausrüstung wie Handschuhe, um eine Kontamination zu vermeiden.

Vorsicht: Wenn Sie das Gerät nicht wie empfohlen reinigen, kann dies zur Kontamination des Geräts führen.

1. Verwenden Sie das mit jedem Bloom Test mitgelieferte Reinigungstuch, um alle Oberflächen des Bloom Lab nach jeder Verwendung gründlich zu reinigen.
2. Prüfen Sie Fugen und Löcher am Gehäuse des Bloom Lab auf Verschmutzungen und wiederholen Sie die Reinigung, falls erforderlich.

Schritt 5: Ausschalten des Bloom Lab

1. Trennen Sie den Netzstecker nach Abschluss der letzten Messung vom Gerät.

9. Reinigung des Bloom Lab

Vorsicht: Bitte verwenden Sie Schutzausrüstung wie Handschuhe, um bei der Reinigung der Oberflächen des Bloom Lab Kontamination zu vermeiden.

Wischen Sie alle Oberflächen des Bloom Lab nach jedem Gebrauch gründlich mit einem Desinfektionstuch ab, z.B. mit dem Braun Softa Cloth CHX 2% (Ref.: 19581) oder einem vergleichbaren Produkt. Prüfen Sie Fugen und Löcher auf Verschmutzungen und reinigen Sie diese, falls erforderlich, gründlich.

10. Wartung

10.1. Aktualisierung eines Bloom Lab

Die Bloom App informiert Sie über zur Verfügung stehende Updates und führt Sie durch die Installation. Die Installation kann nur mit dem gekoppelten Administratorgerät des Bloom Lab unter Verwendung einer Bluetooth Verbindung durchgeführt werden.

10.2. Einrichtung eines Administrators für ein Bloom Lab

Das Smartphone mit der ersten Bloom App, die sich mit dem Bloom Lab verbindet, wird als Administratorgerät festgelegt und kann zur Aktualisierung des Bloom Lab verwendet werden. Mit diesem Gerät können Sie auch das Bloom Lab umbenennen, um ihm eine individuelle Bezeichnung zuzuweisen.

10.3. Ändern des Administrators eines Bloom Lab
Um das Bloom Lab zurückzusetzen, drücken Sie bitte die Reset-Taste an der Unterseite des Bloom Lab für mehr als 5 Sekunden (Abbildung 10).

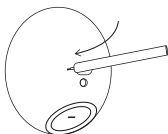


Abbildung 10: Reset-Taste am Bloom Lab

Nach Zurücksetzen des Geräts wird das Smartphone mit der ersten Bloom App, die sich mit dem Bloom Lab verbindet, als Administratorgerät festgelegt.

11. Lagerung und Transport

Um Gefahrensituationen zu vermeiden, muss das Bloom Lab jederzeit vorsichtig gelagert werden. Dies umfasst Folgendes:

- Die empfohlene Lagertemperatur des Bloom Lab liegt zwischen $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Bitte lagern Sie das Bloom Lab an einem trockenen Ort, vor direkter oder übermäßiger Hitze geschützt. Stellen Sie sicher, dass das Bloom Lab in einer Umgebung gelagert wird, in der die Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 85 % liegt.
- Das Bloom Lab darf nicht im Freien gelagert werden: Es ist nur zum Gebrauch in Innenräumen bestimmt.
- Das Bloom Lab darf nicht in Bereichen gelagert werden, in denen folgende Bedingungen herrschen: starkes Sonnenlicht, Nässe, Schmutz, Staub, physikalische Instabilität, erhöhter Druck, hohe Luftfeuchtigkeit und starke Temperaturschwankungen. Gleiches gilt für Bereiche mit starken magnetischen Feldern (z.B. durch eine größere Anzahl von Mobiltelefonen, Batterien, Magneten, Hochspannungstransformatoren, radioaktiven Materialien sowie Mikrowellen- und Fernsehgeräten) und für Bereiche, die starken Spannungsspitzen unterliegen.

12. Entsorgung

Entsorgen Sie das Bloom Lab gemäß den bei Ihnen geltenden nationalen Vorschriften für Elektronikschrott. Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Behörde, die Ihnen mitteilt, wie potenziell biogefährliche Teile zu entsorgen sind.

Vor der Entsorgung und dem Transport sollte das Gerät gereinigt und desinfiziert werden. Verwenden Sie zur Reinigung das Braun Softa Cloth CHX 2% (Ref.: 19581) oder ein vergleichbares Produkt.

Entsorgen Sie das Bloom Lab nicht über den Hausmüll. Jeder sollte Elektronikschrott verantwortungsbewusst wiederverwenden, recyceln und rückgewinnen, um zu vermeiden, dass gefährliche Stoffe die Gesundheit und die Umwelt beeinträchtigen.

13. LED-Anzeigen und Fehlerbehandlung

Das Bloom Lab führt bei jedem Starten des Geräts einen Selbsttest durch. Zusätzlich werden zur Prüfung der einwandfreien Funktionsweise des Geräts während jeder Messung interne Tests durchgeführt. Die einwandfreie Funktionsweise des Bloom Lab wird durch die LED-Anzeige an der Vorderseite des Geräts angezeigt. Siehe Abschnitt 13.1. für weitere Informationen. Im Falle einer Fehlfunktion wird der Nutzer durch die Bloom App und die LED-Anzeige informiert (Abbildung 11).

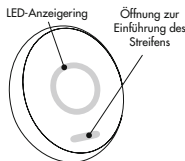


Abbildung 11: LED-Anzeigen auf dem Bloom Lab

13.1. Einwandfreie Funktion

Die einwandfreie Funktion und Betriebsbereitschaft des Bloom Lab wird durch den LED-Ring angezeigt. In Tabelle 1 sind die Bedeutungen der verschiedenen Anzeigen aufgeführt:



Bloom Lab schaltet sich ein

Ein weißer, sich schließender Lichtkreis zeigt an, wie weit der Startvorgang des Bloom Lab fortgeschritten ist. Dauer: < 1 Minute.



Bloom Lab ist betriebsbereit

Ein gedämpft, aber dauerhaft leuchtender Ring aus weißem Licht zeigt an, dass das Gerät auf eine Interaktion des Nutzers wartet.



1.

Status des Pairing-Vorgangs

Ein weißes Licht, dessen beiderseitige Enden sich aufeinander zubewegen, um einen Kreis zu bilden, zeigt an, dass zwischen Bloom App und Bloom Lab ein Pairing durchgeführt wird. Das erfolgreiche Pairing wird durch ein weißes Herzschlag-Symbol angezeigt. Dauer: < 10 Sekunden.



2.



Warten auf Probenentnahme

Ein weißes, mattes Herzschlag-Symbol zeigt an, dass das Bloom Lab auf eine Probenentnahme wartet.



Bestätigung der Probenübertragung

Der LED-Ring zeigt einen weißen Halbmond, der signalisiert, dass die Blutprobe auf den Bloom Teststreifen übertragen wurde.



1.

Streifen eingeführt

Ein weißes Licht, dessen beiderseitige Enden sich aufeinander zubewegen, um einen Kreis zu bilden, zeigt an, dass das Bloom Lab erkennt, dass ein Bloom Teststreifen eingeführt wurde. Die erfolgreiche Einführung wird durch ein weißes Herzschlag-Symbol angezeigt. Dauer: < 10 Sekunden.



2.

Messung in Arbeit

Eine sich drehende, weiße Ladeanzeige wird angezeigt.



Neue Ergebnisse verfügbar

Ein blaues, kreisförmiges Licht pulsiert, bis neue Ergebnisse in die Bloom App eingelassen sind.

Tabelle 1: LED-Ring-Anzeigen: einwandfreie Funktion

1.3.2. Fehlerfall

Fehler werden über die den LED-Ring des Bloom Lab in Rot angezeigt. Die Fehlermeldungen und ihre Bedeutungen werden in Tabelle 2 beschrieben. Weitere Informationen zu dem Fehler werden in der verbundenen Bloom App angezeigt.



Behebbarer Fehler

Ein blinkender roter und weißer Ring bedeutet, dass etwas falsch gelaufen ist. Der Nutzer wird aufgefordert, in seine Bloom App zu schauen, um zu erfahren, wie das Problem behoben werden kann.



Schwerwiegender Fehler

Ein dauerhaft leuchtender, dicker roter LED-Kreis zeigt an, dass ein Fehler aufgetreten ist, der nur durch eine Wartung des Bloom Lab behoben werden kann (siehe Kontaktdaten in Abschnitt 18).

Tabelle 2: LED-Ring-Anzeigen: Fehlerfall

Für den Fall, dass die LED-Anzeige sich von der in der Bloom App angezeigten Fehlermeldung unterscheidet, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support (siehe Abschnitt 18).

14. Fehlerbehebung

Melden Sie schwerwiegende Fehler und Fehlfunktionen des Bloom Lab an Bloom, indem Sie sich an unseren technischen Support wenden (siehe Abschnitt 18).

Die folgende Tabelle (Tabelle 3) zeigt mögliche Fehler, die beim Durchführen von Bloom Tests auftreten können, führt mögliche Fehlermeldungen auf und gibt Hinweise zur Lösung dieser Probleme.

Bloom Lab Probenverarbeitung		
Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung des Fehlers
Vorsicht: Das Ergebnis geht verloren, wenn die Verbindung mit einem anderen Gerät wiederaufgebaut wird. Bluetooth Verbindung wurde unterbrochen oder kann nicht aufgebaut werden.	Zu großer Abstand oder Hindernis zwischen Bloom Lab und Smartphone.	Gehen Sie mit Ihrem Smartphone näher an das Bloom Lab und stellen Sie sicher, dass sich keine Hindernisse zwischen beiden Geräten befinden. Stellen Sie die Bluetooth Verbindung wieder her.
	Bloom Lab oder Smartphone sind ausgeschaltet.	Stellen Sie sicher, dass Ihr Bloom Lab an das Stromnetz angeschlossen und Ihr Smartphone eingeschaltet ist. Stellen Sie die Bluetooth Verbindung wieder her.
	Bluetooth am Smartphone nicht aktiviert.	Stellen Sie sicher, dass Bluetooth an Ihrem Smartphone aktiviert ist und ein Pairing erfolgen kann. Stellen Sie die Bluetooth Verbindung wieder her.
	Bloom Lab antwortet nicht.	Trennen Sie das Bloom Lab vom Stromnetz, schließen Sie es erneut an und warten Sie, bis der Startvorgang abgeschlossen ist. Stellen Sie die Bluetooth Verbindung her.

Bloom Lab meldet einen behebbaren Fehler.	Der Bloom Teststreifen wurde früher als erwartet eingeführt.	Entfernen Sie den Bloom Teststreifen vom Bloom Lab und befolgen Sie die in der Bloom App angezeigten Schritte.
	QR-Code auf dem Bloom Teststreifen kann nicht gelesen werden.	Entfernen Sie den Bloom Teststreifen vom Bloom Lab und befolgen Sie die in der Bloom App angezeigten Schritte. Versuchen Sie, den Bloom Teststreifen schneller oder langsamer einzuführen.
	Der Bloom Teststreifen wurde bereits verwendet oder stimmt nicht mit den Informationen auf der registrierten Testpackung überein.	Entfernen Sie den Bloom Teststreifen vom Bloom Lab und befolgen Sie die in der Bloom App angezeigten Schritte.
	Der Bloom Teststreifen wurde nicht korrekt eingeführt.	Entfernen Sie den Bloom Teststreifen vom Bloom Lab und befolgen Sie die in der Bloom App angezeigten Schritte.
	Der Bloom Teststreifen wurde während der Messung entfernt.	Führen Sie den Bloom Teststreifen erneut in das Bloom Lab ein und befolgen Sie die in der Bloom App angezeigten Schritte.
	Der Bloom Teststreifen wurde für die Messung zu spät eingeführt.	Bitte wiederholen Sie den Testvorgang unter Verwendung eines neuen Teststreifens. Hinweis: Wenn ein Bloom Teststreifen später als erwartet eingeführt wird, ist eine Auswertung der Probe nicht möglich.
	Das Bloom Lab ist einer Temperatur von mehr als 40 °C ausgesetzt.	Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur unter +40 °C liegt. Achten Sie darauf, dass das Bloom Lab nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist.
	The temperature the Bloom Lab is exposed to is below 15°C.	Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur über +15 °C liegt.
Bloom Lab meldet einen schwerwiegenden Fehler.	Interner, nicht behebbarer Fehler des Bloom Lab.	Wenden Sie sich zur Unterstützung an den technischen Support.
Bloom Lab arbeitet nicht.	Das Bloom Lab ist nicht an das Stromnetz angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker des Bloom Lab ordnungsgemäß eingesteckt ist.
	Interner Fehler des Bloom Lab.	Wenden Sie sich zur Unterstützung an den technischen Support.
	Bloom Lab antwortet nicht.	Trennen Sie das Bloom Lab vom Stromnetz, schließen Sie es erneut an und warten Sie, bis der Startvorgang abgeschlossen ist.

Tabelle 3: Fehlerbehebung

15. Technische Daten

15.1. Technische Spezifikationen

Stromversorgung	100 - 240 VAC (50/60 Hz) / 5 VDC, 1,5 A über USB-C
Größe	100 x 115 x 110 mm (B x L x H)
Gewicht	400g
IP-Klasse	IP 51 (Schutz vor Staub und Tropfwasser)
Umgebungsbedingungen	+15 °C bis +40 °C (Messung) -20 °C bis +60 °C (Lagerung) < 80 % relative Feuchtigkeit
Kommunikation	Bluetooth Low Energy 4.2 Modultyp Klasse 2 NFC, ISO/IEC 14443A konform, 106 kbps Übertragungsrate
Firmware-Version	1.1
Lebensdauer	5 Jahre

Tabelle 4: Technische Spezifikationen

Das Bloom Lab entspricht hinsichtlich elektromagnetischer Störung den Anforderungen der Normen EN 61326-2-6:2013 und EN 61326-1:2013. Darüber hinaus entspricht es den speziellen Anforderungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Medizinprodukten gemäß EN 60601-1-2 (siehe Tabelle 5 für Angaben zur Störfestigkeit und Störemissionen).

Vorsicht: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinen Teil des Bloom Lab heranreichen, einschließlich der vom Hersteller empfohlenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Das Bloom System sollte im häuslichen oder professionellen Gesundheitsbereich eingesetzt werden.

Emission	
Prüfung	Grenzwerte
Leitungsgeführte Emission	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B
Gestrahlte Emission	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B

Oberschwingungsstrom-Emission	IEC 61000-3-2, Klasse A, Leistung < 75 W
Spannungsschwankungen und Flackern	IEC 61000-3-3
Störfestigkeitsprüfpegel	
Prüfung	Prüfpegel
Elektrostatische Entladung (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Ausgestrahlte hochfrequente EM-Felder (IEC 61000-4-3)	80 - 2700 MHz; 1 kHz AM 80 %; 10 V/m
Nahbereichsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz; FM: ± 5 kHz Hub, 1 kHz Sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts (IEC 61000-4-4)	Stromleitungen: ± 2 kV, 100 kHz Wiederholffrequenz Signal-/Datenleitungen: ± 1 kV, 100 kHz Wiederholffrequenz
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	0,5, 1 kV; Differentialmodus Stoßförmige Welle: Kombinationswelle (2 μ s x 50 μ s Spannung, 8 μ s x 20 μ s Strom)
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder (IEC 61000-4-6)	0,15 - 80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms ISM-Band
Bemessungsdaten für Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz

Tabelle 5: EMI-Prüfpegel

15.2. Funktionsprinzip

Das Bloom Lab ist ein elektronisches Gerät, das ein optisches Messsystem (optisches Lesegerät) zur Quantifizierung der Testlinienintensitäten enthält, die während der Verwendung durch den Bloom Teststreifen erzeugt werden. Es erfasst das Auslesefenster des Bloom Teststreifens, erkennt automatisch die Test- und Kontrolllinie und berechnet den mittleren Intensitätswert für jede Linie durch Bildanalyse. Dieser Mittelwert entspricht in Verbindung mit einer weiteren Bildanalyse der Konzentration des erfassten Zielanalyten. Die tatsächliche Konzentration des Zielanalyten wird für jede Charge von Bloom Tests, die mit der Bloom App verwendet werden, unterschiedlich berechnet, sodass Messungen mit dem Bloom Lab für eine Vielzahl von Analyten möglich sind

15.3. Leistung

Die analysenspezifische Leistung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung jedes Bloom Tests.

15.4. Markenzeichen



















Die Bluetooth® Wortmarke und Logos sind eingetragene Markenzeichen, die sich im Besitz von Bluetooth SIG, Inc. befinden, und jede Verwendung dieser Markenzeichen durch Bloom Diagnostics erfolgt unter Lizenz. Andere Markenzeichen und Handelsnamen gehören den entsprechenden Eigentümern.

16. Garantie

Verbraucher, die in dem Land, in dem sie das Produkt erworben haben, oder, falls abweichend, in dem Land, in dem sie ihren Wohnsitz haben, durch Verbraucherschutzgesetz oder -vorschriften geschützt sind, genießen die Vorteile der beschränkten Garantie von Bloom Diagnostics zusätzlich zu allen Rechten und Rechtsansprüchen, die durch solche Verbraucherschutzgesetze und -vorschriften übertragen werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diese zusätzlichen Rechte.

Weitere Informationen zu den Rechten, die in der Verbrauchergesetzgebung festgelegt sind, finden Sie unter www.bloomdiagnostics.com.

17. Hinweise zu den Symbolen

	Hersteller		CE-Kennzeichen
	Entsorgen Sie elektrische und elektronische Geräte nicht über den Hausmüll		Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten		Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 80 % für den Betrieb des Geräts		Grenzwerte für Temperatur zwischen +15 °C und +40 °C für den Betrieb des Geräts
	Grenzwerte für Atmosphärendruck zwischen 700 hPa bis 1060 hPa für den Betrieb des Geräts		Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 85 % für Transport und Lagerung
	Grenzwerte für Temperatur zwischen -20°C und +60 °C für Transport und Lagerung		Grenzwerte für Atmosphärendruck zwischen 700 hPa bis 1060 hPa für Transport und Lagerung
	In-vitro-Diagnostikum		IP 51 (Schutz vor Staub und Tropfwasser)
	Seriennummer		Katalognummer

18. Kontaktinformationen

 Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zürich, Schweiz



Kontaktieren Sie uns, falls Sie Hilfe oder technische Unterstützung benötigen:
E-mail - support@bloomdiagnostics.com
Web - www.bloomdiagnostics.com/contact

Table des matières

1. Informations générales.....	30	8. Procédure en magasin	35
1.1. Usage prévu.....	30	9. Nettoyage du Bloom Lab.....	36
1.2. À qui le Bloom System est-il destiné?	30	10. Maintenance	36
1.3. Normes et exigences juridiques.....	30	10.1. Mise à jour du Bloom Lab	36
2. Règlementation de sécurité.....	30	10.2. Configuration d'un administrateur pour un Bloom Lab	36
2.1. Exonération de responsabilité	30	10.3. Changement d'administrateur d'un Bloom Lab ..	36
2.2. Notes générales relatives à la sécurité	31	11. Stockage et transport.....	36
2.3. Manipulation correcte du Bloom Lab.....	31	12. Mise au rebut.....	37
2.4. Manipulation des fluides corporels.....	31	13. Indications LED et gestion des erreurs	37
2.5. Usage de produits Bloom d'occasion	32	13.1. Fonctionnement correct.....	37
2.6. Usage de pièces étrangères à Bloom avec le Bloom System.....	32	13.2. Indications LED: cas d'erreur	38
2.7. Emballage ou produits endommagés	32	14. Dépannage.....	38
3. Termes/expressions et définitions.....	32	15. Détails techniques	40
4. Informations du produit.....	32	15.1. Spécifications techniques.....	40
4.1. Présentation du Bloom System	32	15.2. Principe de fonctionnement.....	42
4.2. Bloom Lab	32	15.3. Performances	42
4.3. Bloom Test	32	15.4. Marques déposées.....	42
4.4. Bloom App.....	33	16. Garantie	42
5. Composants du Bloom Lab.....	33	17. Informations sur les symboles	43
6. Première utilisation du Bloom System.....	33	18. Nous contacter.....	43
7. Procédure générale.....	33		

1. Informations générales

1.1. Usage prévu

Le Bloom Lab est conçu pour une lecture optique des bandelettes Bloom Test et pour partager les résultats avec d'autres dispositifs Bloom, comme Bloom App, pour l'affichage et d'autres analyses.

1.2. À qui le Bloom System est-il destiné?

Le Bloom System est censé être utilisé par les personnes concernées par le traçage de santé préventif, l'auto-optimisation et le traçage des affections médicales.

Le Bloom System devrait uniquement être utilisé et exploité par des personnes âgées de 18 ans révolus. Aucune formation préalable n'est nécessaire.

1.3. Normes et exigences juridiques

Le Bloom Lab est classifié comme un IVD selon la Directive du Conseil de l'UE 98/79/CE (IVDD) et est conforme aux dispositions pertinentes de l'IVDD selon l'Annexe III. Il respecte en outre les directives européennes 2011/65/UE (RoHS), 2012/19/UE (DEEE) et 2014/53/UE (RED). Le Bloom Lab a été développé en conformité avec les normes IEC 61010-1:2010+AMD1:2016, IEC 61010-2-101:2018, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 60601-1-2:2014, EN 60601-1-11:2015 et EN 13532:2002.

2. Règlementation de sécurité

2.1. Exonération de responsabilité

Les résultats obtenus en utilisant le Bloom System ne

devraient pas être considérés comme constituant une appréciation médicale.

Le Bloom System procure à l'utilisateur des conseils de santé. Ce n'est pas un dispositif de diagnostic. Malgré tous les efforts faits pour éviter ces situations, des résultats erronés peuvent néanmoins être reçus. Dès lors, l'utilisateur ne devrait prendre aucune décision d'importance médicale sur le fondement des résultats reçus du Bloom System sans consulter en premier lieu son médecin traitant.

Si le Bloom System est utilisé pour le suivi d'affections médicales existantes, l'utilisateur devrait adapter son traitement de telles affections sur le fondement des résultats du Bloom Test uniquement s'il a été formé pour le faire ou conjointement avec un médecin traitant. Tout traitement prescrit par un médecin traitant peut nécessiter des tests indépendants additionnels par un médecin traitant ou des laboratoires.

2.2. Notes générales relatives à la sécurité

N'effectuez pas ce test si vous avez moins de 18 ans, si vous êtes enceinte, ou pouvez l'être, si vous êtes ivre ou si vous vous trouvez dans une situation grave d'urgence ou de détresse. En cas de doute, consultez systématiquement votre médecin traitant.

L'usage d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une hausse des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement et aboutir à un dysfonctionnement.

L'usage de cet équipement adjacent ou empilé avec d'autres équipements devrait être évité car cela risque d'entraîner un dysfonctionnement. Si un tel usage est nécessaire, cet équipement et les autres équipements devraient être contrôlés pour s'assurer de leur fonctionnement normal.

N'utilisez pas le dispositif après un changement rapide de température ou d'humidité dans l'environnement. Cela vous exposerait à une interprétation incorrecte des résultats. Veuillez laisser le dispositif éteint après un changement rapide de température/d'humidité externe.

Le Bloom Lab est limité à un usage en intérieur.

Si le Bloom Lab est utilisé d'une manière différente de celles spécifiées par le fabricant, le degré de protection offert par le Bloom Lab risque d'être amoindri.

2.3. Manipulation correcte du Bloom Lab

Pour éviter des situations dangereuses, le Bloom Lab devrait systématiquement être manipulé avec prudence, notamment:

- Le Bloom Lab ne devrait pas être:
 - exposé à la lumière directe du soleil, à une instabilité physique, à l'humidité, à la moiteur, aux changements rapides de température, à des champs électriques/magnétiques puissants, à des fortes surtensions, à la salissure ou à la poussière;
 - exposé à un fort impact résultant d'une chute ou autre;
 - comprimé ou soumis à un poids venant d'une direction quelconque;
 - manipulé avec force ou pression;
 - exposé à des vibrations, mouvements ou changements extrêmes de la pression d'air durant l'usage;
 - démonté, sauf par un membre formé et certifié du support technique de Bloom Diagnostics;
 - modifié.
- Le Bloom Lab devrait être utilisé dans une plage de température comprise entre +15°C et +40°C;
- Le Bloom System ne devrait pas être utilisé avec un quelconque matériel ou logiciel qui ne serait pas développé ou fabriqué par Bloom Diagnostics à des fins explicites d'usage avec le Bloom System. Il s'agit là notamment des câbles d'alimentation génériques ou des bandelettes génériques ou non certifiées;
- La connexion Bluetooth® ou l'alimentation électrique ne devrait pas être déconnectée ou interrompue pendant le déroulement de la mesure, de l'appariement ou de l'usage du Bloom Lab.

2.4. Manipulation des fluides corporels

Les fluides corporels devraient tous être traités comme potentiellement infectieux. Si le Bloom Lab entre en contact avec des fluides corporels, les vôtres ou ceux d'autres personnes utilisant le Bloom Lab, notamment les membres de la famille et les amis, vous devriez utiliser la lingette Softa Cloth CHX 2% afin de désinfecter le Bloom

Lab et toute autre surface entrée en contact avec ces fluides corporels.

2.5. Usage de produits Bloom d'occasion

Le Bloom Lab et l'ensemble du Bloom System devraient uniquement être achetés auprès de revendeurs agréés et jamais d'occasion.

2.6. Usage de pièces étrangères à Bloom avec le Bloom System

Le Bloom System devrait uniquement être utilisé avec les produits spécifiés par Bloom Diagnostics.

2.7. Emballage ou produits endommagés

N'utilisez pas les produits Bloom, notamment les éléments du Bloom System, si les produits ou leur emballage semblent endommagés ou visiblement altérés.

Ne tentez pas de démonter, d'endommager ou d'altérer un quelconque élément du Bloom System. Vous vous exposez ainsi à une défaillance susceptible d'annuler la garantie du produit.

3. Termes/expressions et définitions

Notes de sécurité: des informations liées à la sécurité qui avertissent les utilisateurs des dangers et expliquent comment les éviter:

- **Avertissement:** un avertissement souligne une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une situation critique ou catastrophique, telle que des blessures graves à long terme, voire mortelles, si elle n'est pas évitée.
- **Précaution:** une précaution souligne une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une situation grave, telle que des déficiences ou des blessures à court terme exigeant une intervention médicale pour les corriger, si elle n'est pas évitée.
- **Information:** une information souligne une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une situation sans gravité, telle qu'un léger inconfort, si elle n'est pas évitée.

4. Informations du produit

4.1. Présentation du Bloom System

Le Bloom System est un dispositif de test comportant plusieurs pièces. Il propose le dépistage et le suivi semi-quantitatif d'analytes cibles ainsi que des conseils de santé. À cet effet, le Bloom System combine des tests de fluides corporels par immunochromatographie sur membrane avec une technologie de diagnostic éprouvée (Bandelettes Bloom Test) avec un lecteur électronique pour la quantification de la ligne de test (Bloom Lab) et un logiciel d'affichage et d'interprétation des résultats simple d'utilisation (Bloom App). Consultez le visuel N°1.

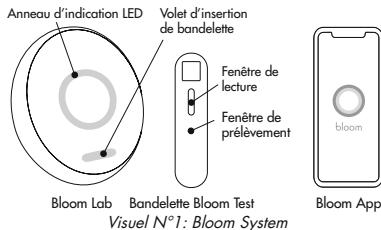


Avertissement

Le Bloom System ne fonctionne pas comme un dispositif de diagnostic.

L'usage des informations procurées par le Bloom System pour un diagnostic peut aboutir à un traitement erroné et entraîner des conséquences graves.

N'utilisez pas le Bloom System comme un dispositif pour diagnostiquer et traiter des affections médicales.

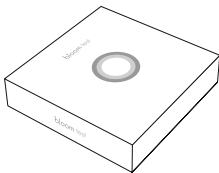


4.2. Bloom Lab

Le Bloom Lab est un dispositif électronique contenant un système de mesure optique afin de quantifier les intensités de ligne de test produites par une bandelette Bloom Test durant l'usage. Le Bloom Lab est censé être utilisé en combinaison avec la Bloom App et les Bloom Tests.

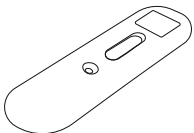
4.3. Bloom Test

Le Bloom Test (Visuel N°2) contient des éléments jetables destinés à un prélèvement sanguin à usage unique.



Visuel N°2: Bloom Test

La bandelette Bloom Test (voir Visuel N°3) est vendue sous forme de partie intégrante du Bloom Test. La bandelette Bloom Test est un essai jetable et portable à usage unique, destiné à la détection de la concentration d'un analyte cible dans un prélèvement sanguin par piqûre du doigt. Elle produit des résultats qualitatifs sous la forme d'une intensité de ligne de test. Une ligne de contrôle supplémentaire indique la fonction analytique correcte de la bandelette Bloom Test.



Visuel N°3: Bandelette Bloom Test

4.4. Bloom App

La Bloom App est une application pour smartphone qui se connecte au Bloom Lab via Bluetooth, interprète la valeur quantifiée et affiche le résultat de la mesure pour l'utilisateur. La Bloom App est connectée à une base de données en ligne, détenue et gérée par Bloom Diagnostics, qui administre les informations des utilisateurs et utilise les analyses de données afin de générer des observations pour l'utilisateur individuel.

5. Composants du Bloom Lab

Précaution: Utilisez uniquement l'équipement spécifié par

Bloom Diagnostics afin de garantir le fonctionnement approprié du dispositif.

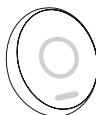
Le conditionnement du Bloom Lab comprend les éléments suivants (obligatoires):

- 1 x Bloom Lab
- 1 x Alimentation électrique (modèle n° RYS518050150UE)
- 1 x Câble USB-A à USB-C (150cm)
- 1 x Notice d'utilisation

Consultez les Visuels N°4, 5, 6 et 7.

Non inclus (obligatoires):

- Bloom Test
- Bloom App (pour une liste des smartphones compatibles, voir www.bloomdiagnostics.com)



Visuel N°4: Bloom Lab



Visuel N°5: Câble USB-A



Visuel N°6: Alimentation électrique



Visuel N°7: Notice d'utilisation

6. Première utilisation du Bloom System

Précaution: Le fait d'outrepasser ou de ne pas atteindre les conditions spécifiées risque d'endommager le dispositif.

Le Bloom Lab fonctionne uniquement conjointement avec la Bloom App et les Bloom Tests, collectivement le « Bloom System ». Pour commencer, téléchargez et installez la Bloom App sur votre smartphone et assurez-vous de disposer d'un accès à un Bloom Test.

Visitez le site www.bloomdiagnostics.com pour en savoir plus.

7. Procédure générale

Précaution: N'utilisez pas le Bloom Lab dans une pièce présentant une humidité élevée, telle que la salle de

bains. Vous vous exposeriez ainsi à des défaillances dans l'évaluation du prélèvement effectué.

Précaution: N'utilisez pas le Bloom Lab pour un auto-test sans les conseils d'un professionnel de santé.

Pour utiliser le Bloom System, vous devez disposer d'un smartphone avec une connexion à Internet en état de marche, de la Bloom App installée ainsi que d'un Bloom Test. Assurez-vous que le conditionnement du Bloom Lab comporte tous les composants et que le Bloom Lab ne présente aucun dommage visible.

Étape 1: Configuration du Bloom Lab

Précaution: N'utilisez pas le Bloom Lab si l'emballage ou le dispositif lui-même est manifestement endommagé. Dans le cas contraire, un fonctionnement correct ne saurait être garanti.

N'utilisez pas le Bloom Lab s'il est exposé à certaines conditions environnementales, telles que des champs magnétiques ou électriques, des influences électriques externes, une décharge électrostatique ou des sources d'allumage thermiques.

N'utilisez pas le Bloom Lab avec des alimentations électriques différentes de celles procurées par Bloom Diagnostics pour éviter tout dysfonctionnement électronique du dispositif ou décharge électrique.

1. Déballez le contenu de l'emballage du Bloom Lab et assurez-vous que tous les composants ont bien été reçus - voir section 5.
2. Branchez le Bloom Lab avec l'alimentation électrique fournie. Attendez d'observer l'anneau LED blanc à l'avant s'allumer et tourner dans le sens horaire. (voir section 13.1.).
3. Après moins de 1 minute, le Bloom Lab indique qu'il est prêt à l'emploi avec l'anneau LED blanc allumé en permanence (voir section 13.1.).

Étape 2: Appariement de votre Bloom Lab avec votre Bloom App

1. Ouvrez votre Bloom App sur votre smartphone.
2. Identifiez-vous dans la Bloom App.
3. Cliquez sur « Add Test ».
4. Touchez le coin droit supérieur de votre smartphone sur le Bloom Lab (voir Visuel N°8) ou suivez les instructions affichées par la Bloom App.



Visuel N°8: Connexion de votre Bloom App et de votre Bloom Lab

Information: La réussite de l'appariement est indiquée par un motif de battement de cœur blanc sur le Bloom Lab.

Étape 3: Préparation à l'exécution du test et à votre prélèvement

Procédez selon les instructions d'utilisation du Bloom Test.

Étape 4: Analyse de votre prélèvement

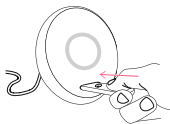


Avertissement

L'usage des informations procurées par le Bloom System pour un diagnostic peut aboutir à un traitement erroné et entraîner des conséquences graves. N'utilisez pas le Bloom System pour diagnostiquer ou traiter des affections médicales.

Précaution: Placez le Bloom Lab sur une surface plane et stable et ne déplacez pas le dispositif durant la mesure.

1. Insérez la bandelette Bloom Test dans le Bloom Lab (Visuel N° 9). Vous devriez sentir la bandelette Bloom Test se verrouiller en place. Le Bloom Lab affiche un motif de battement de cœur blanc sur l'anneau LED lorsque la bandelette est correctement insérée.



Visuel N°9: Insertion de bandelette Bloom Test dans le Bloom Lab

2. Pendant que le Bloom Lab analyse votre prélèvement, le Bloom Lab affiche un chargeur blanc en rotation et la Bloom App présente un compte à rebours.
3. Après environ 10 minutes, la mesure est terminée. L'anneau LED du Bloom Lab affiche une pulsation de lumière bleue si la mesure est réussie. La Bloom App affiche la valeur mesurée avec un rapport personnalisé.

Information: Pour tous les cas d'erreur, voir section 13.2..

Information: Si la Bloom App se déconnecte du Bloom Lab durant le processus de mesure, le Bloom Lab termine le processus de mesure et enregistre la valeur mesurée localement pendant une période de 3 heures. Si la même Bloom App se reconnecte avec le Bloom Lab durant cette période, la valeur mesurée enregistrée est envoyée à la Bloom App et le Bloom Lab la supprime ensuite ainsi que tout identifiant unique de la Bloom App. Après une période de 10 minutes, d'autres Bloom Apps peuvent se connecter au Bloom Lab et exécuter de nouveaux tests, effaçant automatiquement vos résultats.

Étape 5: Arrêt de votre Bloom Lab

1. Débranchez l'alimentation électrique du dispositif.

Étape 6: Nettoyage de votre Bloom Lab

Précaution: Si vous ne nettoyez pas le dispositif selon les instructions, vous l'exposez à une contamination.

1. Utilisez la lingette fournie avec chaque Bloom Test pour essuyer la surface du Bloom Lab après chaque usage.

8. Procédure en magasin

Pour l'utilisation des Bloom Labs en magasin (appareil utilisable par plusieurs utilisateurs), procédez selon les instructions suivantes.

Les étapes suivantes devraient être effectuées par un employé du magasin:

Étape 1: Configuration du Bloom Lab

Précaution: N'utilisez pas le Bloom Lab si l'emballage ou le dispositif lui-même est manifestement endommagé. Dans le cas contraire, un fonctionnement correct ne saurait être garanti.

Précaution: N'utilisez pas le Bloom Lab s'il est exposé à certaines conditions environnementales, telles que des champs magnétiques ou électriques, des influences électriques externes, une décharge électrostatique ou des sources d'allumage thermiques.

Précaution: N'utilisez pas le Bloom Lab avec des alimentations électriques différentes de celles procurées par Bloom Diagnostics pour éviter tout dysfonctionnement électronique du dispositif ou décharge électrique.

Précaution: L'usage du Bloom System dans un environnement sec, spécialement en présence de matériaux synthétiques (vêtements synthétiques, tapis, etc.) peut entraîner des décharges électrostatiques dommageables, susceptibles de produire des résultats erronés.

1. Déballez le contenu de l'emballage du Bloom Lab.
2. Branchez le Bloom Lab avec l'alimentation électrique fournie. Vous voyez l'anneau LED blanc à l'avant s'allumer et tourner dans le sens horaire (voir section 13.1.). Le tout prend moins de 1 minute.
3. Le Bloom Lab indique qu'il est prêt à l'emploi avec l'anneau LED blanc allumé en permanence (pour des illustrations, voir section 13.1.).

Étape 2: Configuration d'un dispositif d'administrateur

1. Ouvrez la Bloom App sur le smartphone que vous voulez utiliser en tant que dispositif d'administrateur.
2. Identifiez-vous dans la Bloom App.
3. Cliquez sur « Add Test ».
4. Touchez le coin droit supérieur de votre smartphone sur le Bloom Lab. Si l'appariement avec le Bloom Lab est réussi, il affiche un motif de battement de cœur blanc sur l'anneau LED (voir section 13.1.).

5. Le premier smartphone connecté au Bloom Lab est configuré comme le dispositif d'administrateur. Le dispositif d'administrateur peut servir à mettre à jour le Bloom Lab.

Étape optionnelle: Changement de dispositif d'administrateur

1. Pour réinitialiser le dispositif d'administrateur, appuyez sur le bouton de réinitialisation au fond du dispositif (Visuel N°10).
2. Après la réinitialisation du dispositif, le premier smartphone connecté avec la Bloom App est défini comme le dispositif d'administrateur.

Étape 3: Modification du nom du Bloom Lab

1. Après la connexion du Bloom Lab à la Bloom App, renommez le Bloom Lab pour lui affecter un identifiant individuel.

Pour utiliser le Bloom Lab, les utilisateurs en magasin doivent dès lors effectuer les étapes 2 à 4 de la section 7.

Étape 4: Nettoyage du Bloom Lab

Précaution: Utilisez l'équipement de protection pour le nettoyage afin d'éviter toute contamination.

Précaution: Si vous ne nettoyez pas le dispositif selon les instructions, vous l'exposez à une contamination.

1. Utilisez la lingette fournie avec chaque Bloom Test pour essuyer soigneusement toutes les surfaces du Bloom Lab après chaque usage.
2. Recherchez les tâches dans les interstices du boîtier du Bloom Lab et nettoyez à nouveau, si nécessaire.

Étape 5: Arrêt de votre Bloom Lab

1. Débranchez l'alimentation électrique du dispositif une fois la dernière mesure terminée.

9. Nettoyage du Bloom Lab

Précaution: Utilisez un équipement de protection, tel que des gants, pour le nettoyage des surfaces du Bloom

Lab afin d'éviter toute contamination.

Essayez soigneusement toutes les surfaces du Bloom Lab après chaque usage en utilisant une lingette de désinfection Braun Softa Cloth CHX 2 % (Réf.: 19581) ou similaire. Recherchez les tâches dans les interstices et nettoyez soigneusement, si nécessaire.

10. Maintenance

10.1. Mise à jour du Bloom Lab

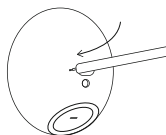
La Bloom App vous informe de toute mise à jour existante et vous guide au fil de l'installation. L'installation est uniquement possible via le dispositif d'administrateur associé au Bloom Lab utilisant une connexion Bluetooth.

10.2. Configuration d'un administrateur pour un Bloom Lab

La première Bloom App connectée au Bloom Lab est définie comme le dispositif d'administrateur, lui permettant ainsi de mettre votre Bloom Lab à jour. Ce dispositif est aussi autorisé à renommer le Bloom Lab pour lui conférer un identifiant unique.

10.3. Changement d'administrateur d'un Bloom Lab

Pour réinitialiser le Bloom Lab, appuyez sur le bouton de réinitialisation au fond du Bloom Lab pendant plus de 5 secondes (Visuel N°10).



Visuel N°10: Bouton de réinitialisation sur le Bloom Lab

Après la réinitialisation du dispositif, la première Bloom App qui lui est connectée est définie comme le dispositif d'administrateur.

11. Stockage et transport

Pour éviter les situations dangereuses, le Bloom Lab devrait systématiquement être stocké avec prudence, notamment:

- La plage de température de stockage recommandée pour le Bloom Lab est comprise entre -20 °C et +60°C.

Veillez stocker le Bloom Lab dans un endroit sec, à l'écart d'une chaleur directe ou excessive. Assurez-vous de stocker le Bloom Lab dans un environnement présentant une humidité entre 30 et 85 %.

- Le Bloom Lab ne devrait pas être stocké dehors: il est réservé à un usage en intérieur.
- Le Bloom Lab ne devrait pas être stocké dans les conditions suivantes: zones exposées à une lumière solaire vive, moites, sales, poussiéreuses, physiquement instables, comprimées ou humides ou zones soumises à des changements rapides de température, zones présentant des champs magnétiques puissants (ex. créés par de multiples téléphones portables, batteries, aimants, émetteurs de puissance haute tension, matières radioactives, microondes ou TV) ou zones soumises à de fortes surtensions.

12. Mise au rebut

Mettez le Bloom Lab au rebut selon votre réglementation nationale relative aux déchets électroniques. Veuillez contacter les autorités locales afin de déterminer la méthode appropriée de mise au rebut des pièces présentant potentiellement un risque biologique.

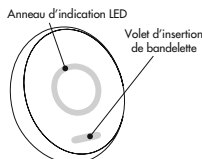
Avant la mise au rebut ou le transport de l'unité, elle doit être nettoyée et désinfectée. Utilisez la lingette Braun Softa Cloth CHX 2% (Réf.: 19581) ou similaire.

Ne mettez pas le Bloom Lab au rebut avec les ordures

ménagères non triées. Tout le monde devrait réutiliser, recycler et récupérer les déchets électroniques de manière responsable pour éviter que des substances dangereuses n'affectent la santé humaine et l'environnement.

13. Indications LED et gestion des erreurs

Le Bloom Lab effectue un auto-test à chaque démarrage du dispositif. Des tests internes additionnels sont effectués à chaque mesure afin de vérifier le fonctionnement correct du dispositif. Le fonctionnement correct du Bloom Lab est indiqué via l'indicateur LED à l'avant du dispositif. Voir section 13.1. pour en savoir plus. En cas de dysfonctionnement, l'utilisateur est informé par la Bloom App et l'indicateur LED (Visuel N°11).



Visuel N°11: Indications LED sur le Bloom Lab

13.1. Fonctionnement correct

Le fonctionnement correct et la disponibilité du Bloom Lab sont indiqués par l'anneau LED. Voir Table N°1 pour la signification des diverses indications:



Mise en marche du Bloom Lab

Un cercle lumineux blanc se ferme représentant la progression du démarrage du Bloom Lab. Durée: < 1 minute.



Le Bloom Lab est prêt

Un anneau lumineux blanc atténué mais stable attend l'interaction avec l'utilisateur.



1.

Appariement réussi

Une lumière blanche fusionnant des deux côtés pour former un cercle indique l'appariement de la Bloom App et du Bloom Lab. Un appariement réussi est notifié par un motif de battement de cœur blanc. Durée: < 10 secondes.



2.

Attente de prélèvement

Une pulsation cardiaque blanche et douce indique que le Bloom Lab attend le prélèvement.



Confirmation de transfert de prélèvement

L'anneau LED affiche une demi-lune blanche pour signaler que le prélèvement sanguin a été transféré à la bandelette Bloom Test.



1.

Bandelette insérée

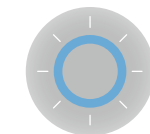
Une lumière blanche fusionnant des deux côtés pour former un cercle indique l'appariement de la Bloom App et du Bloom Lab. Une insertion réussie est notifiée par un motif de battement de cœur blanc. Durée: < 10 secondes.



2.

Mesure en cours

Un chargeur blanc en rotation s'affiche.



Nouveaux résultats disponibles

Une lumière circulaire bleue émet une pulsation jusqu'à la lecture des nouveaux résultats dans la Bloom App.

Table N°1: Indications d'anneau LED: fonctionnement correct

13.2. Cas d'erreur

Les erreurs sont indiquées via l'anneau LED du Bloom Lab en rouge. Les messages d'erreur et leur signification sont décrits dans la Table N° 2. La Bloom App connectée offre un complément d'informations sur l'erreur.



Erreurs récupérables

Un anneau clignotant rouge et blanc signifie un problème. L'utilisateur est invité à vérifier sa Bloom App pour déterminer comment corriger le problème.



Erreur fatale

Un anneau LED rouge constant indique une erreur dont la correction exige une intervention du Bloom Lab (pour les coordonnées de contact, voir section 18.).

Table N°2: Indications d'anneau LED: cas d'erreur

Si l'indication LED est différente du message d'erreur affiché dans la Bloom App, veuillez contacter notre support technique (voir section 18.).

14. Dépannage

Signalez les erreurs fatales et dysfonctionnements du Bloom Lab à Bloom en contactant notre support technique (voir section 18.).

La table suivante (Table N°3) souligne les erreurs possibles que vous pourriez rencontrer en exécutant des Bloom Tests. Elle détermine les messages de dysfonctionnement possibles et offre des instructions pour corriger ces problèmes.

Traitement de test du Bloom Lab

Erreur	Cause possible	Action corrective
Précaution: Le résultat est perdu si la connexion est rétablie avec un autre dispositif. Connexion Bluetooth perdue ou impossible à établir.	Distance excessive ou obstructions entre le Bloom Lab et le smartphone.	Rapprochez votre smartphone du Bloom Lab et assurez-vous de l'absence d'obstructions entre les deux. Rétablissez la connexion Bluetooth.
Le Bloom Lab affiche une erreur récupérable.	Bloom Lab ou smartphone éteint.	Assurez-vous que votre Bloom Lab est connecté à une alimentation électrique et que votre smartphone est allumé. Rétablissez la connexion Bluetooth.
	Bluetooth désactivé sur le smartphone.	Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur votre smartphone et prêt pour un appariement. Rétablissez la connexion Bluetooth.
	Aucune réponse du Bloom Lab.	Déconnectez et reconnectez le Bloom Lab de l'alimentation électrique et attendez la fin du processus de redémarrage. Établissez la connexion Bluetooth.
Le Bloom Lab affiche une erreur récupérable.	La bandelette Bloom Test a été insérée plus tôt que prévu.	Retirez la bandelette Bloom Test du Bloom Lab et suivez les instructions de la Bloom App.
	Impossible de lire le code QR de la bandelette Bloom Test.	Retirez la bandelette Bloom Test du Bloom Lab et suivez les instructions de la Bloom App. Tentez d'insérer le Bloom Test plus vite ou plus lentement.
	La bandelette Bloom Test a déjà été utilisée ou ne correspond pas aux informations fournies sur l'emballage de test enregistré.	Retirez la bandelette Bloom Test du Bloom Lab et suivez les instructions de la Bloom App.
	La bandelette Bloom Test a été mal insérée.	Retirez la bandelette Bloom Test du Bloom Lab et suivez les instructions de la Bloom App.
	La bandelette Bloom Test a été retirée durant la mesure.	Réinsérez la bandelette Bloom Test dans le Bloom Lab et suivez les instructions de la Bloom App.
La bandelette Bloom Test a été insérée trop tard pour la mesure.	Veillez répéter la procédure de test avec un nouveau test Information: Si une bandelette Bloom Test est insérée plus tard que prévu, le prélèvement ne peut pas être évalué.	

	Le Bloom Lab est exposé à une température supérieure à 40°C.	Assurez-vous que la température ambiante est inférieure à +40°C. Faites en sorte que le Bloom Lab ne soit pas exposé à la lumière directe du soleil.
	Le Bloom Lab est exposé à une température inférieure à 15°C.	Assurez-vous que la température ambiante est supérieure à 15°C.
Le Bloom Lab affiche une erreur fatale.	Erreur interne irrécupérable du Bloom Lab.	Contactez le support technique pour bénéficier d'une assistance.
Le Bloom Lab ne fonctionne pas.	Le Bloom Lab n'a pas d'alimentation électrique.	Assurez-vous que le Bloom Lab est branché selon les instructions.
	Erreur interne du Bloom Lab.	Contactez le support technique pour bénéficier d'une assistance.
	Aucune réponse du Bloom Lab.	Déconnectez et reconnectez le Bloom Lab de l'alimentation électrique et attendez la fin du processus de redémarrage.

Table N°3: Dépannage

15. Détails techniques

15.1. Spécifications techniques

Alimentation électrique	100-240 V CA. (50/60 Hz) / 5 V DC, 1,5 A via USB-C
Dimensions	100x115x110 mm (LxLxH)
Poids	400g
Classe IP	IP51 (protection contre la poussière et le ruissellement d'eau)
Environnemental	+15°C à +40°C (Mesure) -20°C à +60°C (Stockage) < 80% Humidité relative
Communication	Bluetooth Low Energy 4.2 Type de module Classe 2 NFC, Conformité ISO/IEC 14443A, Débit de transmission 106 kbps
Version de micrologiciel	1.1
Fin de vie	5 ans

Table N°4: Spécifications techniques

Le Bloom Lab respecte les exigences en matière d'interférences électromagnétiques des normes EN 61326-2-6:2013 et EN 61326-1:2013. En outre, il respecte les exigences particulières de compatibilité électromagnétique pour les appareillages médicaux selon la norme EN 60601-1-2 (voir Table N°5 pour les niveaux d'immunité et d'émission).

Précaution: Les équipements de communications RF portables (notamment les périphériques comme les câbles d'antenne et antennes externes) ne devraient pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du Bloom Lab, même les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

Le Système Bloom devrait être utilisé au domicile ou dans un environnement de soins de santé professionnel.

Émissions

Test	Limites
Émissions par conduction	CISPR 11, Groupe 1, Classe B
Émissions par rayonnement	CISPR 11, Groupe 1, Classe B
Émissions de courant harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A, puissance < 75W
Fluctuations de tension et papillotement	IEC 61000-3-3

Niveaux de test d'immunité

Test	Niveaux de test
Décharge électrostatique (IEC 61000-4-2)	Décharge de contact: ± 8 kV Décharge aérienne: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Champs EM à rayonnement RF (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz ; 1 kHz AM 80 % ; 10 V/m
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulation d'impulsion: 18 Hz ; 27 V/m 450 MHz; FM: ± 5 kHz Hub, 1 kHz Sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulation d'impulsion: 217 Hz ; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulation d'impulsion: 18 Hz ; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulation d'impulsion: 217 Hz ; 28 V/m 2450 MHz; Modulation d'impulsion: 217 Hz ; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulation d'impulsion: 217 Hz; 9 V/m
Transitoires rapides et salves électriques (IEC 61000-4-4)	Lignes d'alimentation électrique: ± 2 kV, 100 kHz fréq. répétition Lignes de signal/données: ± 1 kV, 100 kHz fréq. répétition

FR

Immunité aux surtensions
(IEC 61000-4-5)

0,5, 1 kV; Mode différentiel
Forme d'onde de surtension: Onde combinée
(2 μ s x 50 μ s Tension, 8 μ s x 20 μ s Courant)

Perturbations par conduction induites
par champs RF (IEC 61000-4-6)

0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80% ; 3 Vrms, 6 Vrms Plage ISM

Puissance nominale et fréquence de
champs magnétiques
(IEC 61000-4-8)

30 A/m, 50 Hz / 60 Hz

Table N°5: Niveaux de test EMI

15.2. Principe de fonctionnement

Le Bloom Lab est un dispositif électronique contenant un système de mesure optique (lecteur optique) afin de quantifier les intensités de ligne de test produites par une bandelette Bloom Test durant l'usage. Il capture la fenêtre de lecture de la bandelette Bloom Test, détecte automatiquement les lignes de test et de contrôle et calcule la valeur d'intensité moyenne pour chaque ligne via une analyse d'image. En connexion avec une analyse d'image additionnelle, cette valeur moyenne correspond à la concentration de l'analyte cible capturé. La concentration réelle de l'analyte cible est calculée différemment pour chaque lot de Bloom Tests en utilisant la Bloom App, autorisant ainsi des mesures d'une vaste diversité d'analytes avec le Bloom Lab.

15.3. Performances

Pour les performances spécifiques par analyte, veuillez consulter les instructions d'utilisation de chaque Bloom Test.

17. Informations sur les symboles



Fabricant



Marque CE



Ne pas mettre les équipements électriques et électroniques au rebut avec les ordures ménagères non triées



Consulter les instructions d'utilisation



Fragile - à manipuler avec précaution



Maintenir au sec



Maintenir à l'écart de la lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



limites d'exposition à l'humidité entre 30% et 80% pendant le fonctionnement du dispositif



Limites d'exposition aux températures entre +15°C et +40°C pendant le fonctionnement du dispositif

	Limites d'exposition à la pression atmosphérique entre 700 hPa et 1060 hPa pendant le fonctionnement du dispositif		Limites d'exposition à l'humidité entre 30% et 85% pendant le transport et le stockage
	Limites d'exposition aux températures entre -20°C et +60°C pendant le transport et le stockage		Limites d'exposition à la pression atmosphérique entre 700 hPa et 1060 hPa pendant le transport et le stockage
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	IP51	IP51 (protection contre la poussière et le ruissellement d'eau)
SN	Numéro de série	REF	Numéro de catalogue

18. Nous contacter



Bloom Diagnostics AG
 Susenbergstrasse 185
 8044 Zürich, Suisse



Pour le support technique ou une assistance, contactez-nous:

Email: support@bloomdiagnostics.com

Site internet:

www.bloomdiagnostics.com/contact

Indice dei contenuti

1. Informazioni generali.....	44	8. Istruzioni passo-passo per l'uso negli store.....	48
1.1. Uso previsto	44	9. Come pulire Bloom Lab	49
1.2. Chi può utilizzare Bloom System?	44	10. Manutenzione	49
1.3. Norme e requisiti di legge	44	10.1. Aggiornare Bloom Lab	49
2. Norme di sicurezza	44	10.2. Impostare un amministratore per Bloom Lab	49
2.1. Esclusione di responsabilità	44	10.3. Modificare l'amministratore di Bloom Lab	50
2.2. Informazioni generali sulla sicurezza	44	11. Immagazzinamento e trasporto.....	50
2.3. Uso corretto di Bloom Lab	44	12. Smaltimento	50
2.4. Gestione dei fluidi corporei	45	12.1. Indicatori LED e gestione degli errori	50
2.5. Utilizzo di prodotti Bloom usati.....	45	13.1. Funzionamento corretto.....	50
2.6. Utilizzo di parti non Bloom con Bloom System	45	13.2. Casi di errore.....	51
2.7. Prodotti o imballaggi danneggiati	45	14. Risoluzione delle anomalie	52
3. Termini e definizioni.....	45	15. Dati tecnici.....	54
4. Informazioni sul prodotto.....	45	15.1. Specifiche tecniche	54
4.1. Informazioni generali su Bloom System	45	15.2. Principio di funzionamento	55
4.2. Bloom Lab	46	15.3. Prestazioni.....	56
4.3. Bloom Test	46	15.4. Marchi registrati	56
4.4. Bloom App.....	46	16. Garanzia.....	56
5. Componenti di Bloom Lab	46	17. Informazioni sui simboli	56
6. Primo utilizzo di Bloom System	47	18. Contatti	56
7. Fasi operative generali.....	47		

1. Informazioni generali

1.1. Uso previsto

Bloom Lab è destinato alla misurazione ottica con Bloom Test strip e alla condivisione dei risultati con altri dispositivi Bloom, come la Bloom App, a scopo di visualizzazione e ulteriore analisi.

1.2. Chi può utilizzare Bloom System?

Bloom System è stato ideato per coloro che vogliono effettuare il tracking preventivo e l'auto-ottimizzazione della propria salute così come il monitoraggio di condizioni mediche.

Bloom System può essere utilizzato e messo in funzione solo da persone sopra i 18 anni di età. Non è necessario alcun addestramento preventivo.

1.3. Norme e requisiti di legge

Bloom Lab è classificato come IVD in conformità alla Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD 98/79/EC) ed è conforme alle relative disposizioni ivi contenute ai sensi dell'Allegato III. In aggiunta è conforme alle Direttive Europee 2011/65/EU (RoHS), 2012/19/EU (RAEE) e 2014/53/EU (RED). Bloom Lab è stato sviluppato in conformità alle norme IEC 61010-1:2010+AMD1:2016, IEC 61010-2-101:2018, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 60606-2:2014, EN 60601-1-11:2015 e EN 13532:2002.

2. Norme di sicurezza

2.1. Esclusione di responsabilità

I risultati ottenuti utilizzando Bloom System non vanno considerati come valutazione medica.

Bloom System fornisce all'utilizzatore una guida sulla salute. Non è un dispositivo diagnostico. Nonostante tutti gli sforzi compiuti per evitare una tale situazione, si possono tuttavia ottenere falsi risultati. Pertanto non si deve prendere alcuna decisione di rilevanza medica sulla base dei risultati ottenuti da Bloom System senza aver prima consultato un medico.

Se si utilizza Bloom System per il monitoraggio di condizioni mediche esistenti, bisogna solo adattare il

trattamento di dette condizioni in base ai risultati forniti dal Bloom Test se istruiti in tal senso da un medico o insieme al medico stesso. Qualsiasi trattamento prescritto da un medico potrebbe richiedere esami aggiuntivi indipendenti da parte di un altro medico e/o di laboratori.

2.2. Informazioni generali sulla sicurezza

Non effettuare il test su persone al di sotto dei 18 anni, in caso di gravidanza o sospetta gravidanza, in stato di ebbrezza o in situazioni di emergenza o disagio acuti. In caso di dubbio consultare sempre il proprio medico.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante della presente attrezzatura potrebbero causare maggiori emissioni elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica di tale attrezzatura e un suo conseguente errato funzionamento.

Evitare l'uso dell'apparecchiatura vicino o insieme ad altre apparecchiature perché ciò potrebbe causarne un errato funzionamento. Se si rende necessario un tale uso, bisogna osservare l'apparecchiatura insieme alle altre per verificare che funzionino normalmente.

Non usare il dispositivo in seguito ad un rapido cambiamento di temperatura o umidità ambientali perché ciò potrebbe causare un'incorretta interpretazione dei risultati. In caso di un rapido cambiamento di temperatura/umidità esterna staccare il dispositivo dalla corrente.

Bloom Lab è progettato solo per uso interno.

Eventuali usi diversi da quelli specificati dal fabbricante potrebbero compromettere il grado di protezione fornito da Bloom Lab.

2.3. Uso corretto di Bloom Lab

Al fine di evitare situazioni di rischio bisogna trattare sempre Bloom Lab con il massimo della cura; ciò comprende quanto segue:

– Bloom Lab non va:

- esposto a luce diretta del sole, instabilità fisica, umidità, cambiamenti repentini di temperatura, forti campi elettrici/magnetici, forti sbalzi di tensione, sporco o polvere;
- esposto a forti impatti in conseguenza di cadute o simili;
- compresso o schiacciato da pesi da nessuna direzione;

- trattato con violenza o pressione;
- esposto a vibrazioni, movimenti o cambiamenti estremi di pressione dell'aria durante l'uso;
- smontato, tranne che da personale tecnico addestrato e certificato da Bloom Diagnostics;
- modificato.

- Bloom Lab va utilizzato in un intervallo di temperatura compreso tra +15 °C e +40 °C;
- è vietato utilizzare Bloom System con componenti hardware o software diversi da quelli fabbricati o sviluppati da Bloom Diagnostics espressamente destinati all'uso in combinazione con Bloom System. Ciò include l'uso di cavi di alimentazione generici o di strip generiche o non certificate;
- non scollegare o interrompere l'alimentazione o la connessione Bluetooth® durante le operazioni di misurazione, accoppiamento o utilizzo di Bloom Lab.

2.4. Gestione dei fluidi corporei

Tutti i fluidi corporei vanno trattati come potenzialmente contagiosi. Se Bloom Lab viene a contatto con eventuali fluidi corporei dell'utilizzatore o di altre persone che lo utilizzano, inclusi familiari e amici, utilizzare la salvietta per la disinfezione Softa Cloth CHX 2% fornita in dotazione per disinfettare la superficie di Bloom Lab e qualsiasi altra superficie con cui i fluidi corporei possano essere entrati in contatto.

2.5. Utilizzo di prodotti Bloom usati

Bloom Lab e l'intero Bloom System vanno acquistati nuovi solo da rivenditori autorizzati e mai di seconda mano.

2.6. Utilizzo di parti non Bloom con Bloom System
Bloom System va utilizzato solo con i prodotti specificati da Bloom Diagnostics.

2.7. Prodotti o imballaggi danneggiati

Non utilizzare i prodotti Bloom, inclusi tutti gli elementi di Bloom System, se i prodotti stessi o il loro imballaggio appaiono danneggiati o mostrano segni di manomissione.

Non tentare di smontare, danneggiare o manomettere alcun elemento di Bloom System perché ciò potrebbe

causare un malfunzionamento e rendere nulla la garanzia del prodotto.

3. Termini e definizioni

Note di sicurezza: informazioni di sicurezza che avvertono gli utilizzatori dei possibili pericoli e li istruisce su come evitarli:

- **Avvertenza:** illustra una situazione in cui sussiste una condizione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può portare ad una situazione critica o catastrofica come la morte o una lesione grave a lungo termine.
- **Attenzione:** illustra una situazione in cui sussiste una condizione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può portare ad una situazione grave come una lesione o una menomazione a breve termine tale da richiedere l'intervento medico.
- **Nota:** illustra una situazione in cui sussiste una condizione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può portare ad una situazione non grave come un lieve inconveniente.

4. Informazioni sul prodotto

4.1. Informazioni generali su Bloom System

Bloom System è un sistema diagnostico multi-parte. Esso fornisce lo screening e il monitoraggio quantitativi degli analiti oggetto dell'analisi e una guida per la salute. A tale scopo, Bloom System combina l'analisi a flusso laterale dei fluidi corporei prelevati utilizzando una tecnologia diagnostica affermata (Bloom Test strip) con un lettore elettronico per la quantificazione della banda test (Bloom Lab) e un software user-friendly per la visualizzazione e l'interpretazione dei risultati (Bloom App). Vedi Fig. 1.



Avvertenza

Bloom System non funge da dispositivo diagnostico. Utilizzare le informazioni fornite da Bloom System per la diagnosi può portare a trattamenti errati e conseguenze gravi.

Non usare Bloom System per effettuare diagnosi o trattare condizioni mediche preesistenti.

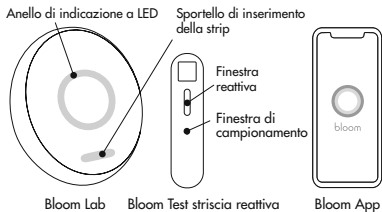


Fig. 1: Bloom System

4.2. Bloom Lab

Bloom Lab è un dispositivo elettronico contenente un sistema di misurazione ottico per quantificare l'intensità della banda test prodotta dalla Bloom Test strip durante l'uso. Bloom Lab è progettato per l'uso in combinazione con la Bloom App e i Bloom Test.

4.3. Bloom Test

Il Bloom Test (Fig. 2) contiene strisce reattive monouso da utilizzare per il campionamento del sangue.

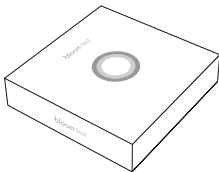


Fig. 2: Bloom Test

La Bloom Test strip (Fig. 3) è venduta come parte integrante del Bloom Test. La Bloom Test strip è una striscia reattiva monouso, ideata per rilevare la concentrazione di un analita oggetto dell'analisi in un campione di sangue prelevato mediante puntura del dito e in grado di fornire risultati qualitativi sotto forma di intensità di una banda test. Una banda di controllo aggiuntiva indica il corretto funzionamento analitico della Bloom Test strip.

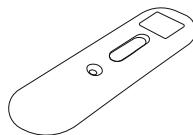


Fig. 3: Bloom Test strip

4.4. Bloom App

La Bloom App è un'applicazione per smartphone che si collega a Bloom Lab mediante Bluetooth, interpreta il valore quantificato e mostra il risultato della misurazione. La Bloom App è collegata ad una banca dati online di proprietà di Bloom Diagnostics che si occupa della sua manutenzione, gestisce le informazioni degli utenti e utilizza l'analisi dei dati per generare report personalizzati.

5. Componenti di Bloom Lab

Attenzione: per garantire un corretto funzionamento del dispositivo utilizzare solo le apparecchiature specificate da Bloom Diagnostics.

La confezione di Bloom Lab include (necessari):

- 1 x Bloom Lab
- 1 x alimentatore (modello n. RYS518050150UE)
- 1 x cavo da USB-A a USB-C (150 cm)
- 1 x manuale di istruzioni per l'uso

Vedi Fig. 4, 5, 6 e 7.

Non inclusi (necessari):

- Bloom Test
- Bloom App (per la lista degli smartphone compatibili vedi www.bloomdiagnostics.com)

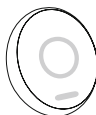


Fig. 4: Bloom Lab

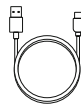


Fig. 5: cavo USB-C



Fig. 6: alimentatore



Fig. 7: manuale di istruzioni per l'uso

6. Primo utilizzo di Bloom System

Attenzione: superare o non rispettare le condizioni specificate può causare danni al dispositivo.

Bloom Lab funziona solo in combinazione con la Bloom App e i Bloom Test, collettivamente noti come “Bloom System”. Per iniziare scaricare e installare la Bloom App sullo smartphone e assicurarsi di avere accesso ad un Bloom Test.

Per scoprire di più visita www.bloomdiagnostics.com.

7. Fasi operative generali

Attenzione: non usare Bloom Lab in ambienti ad elevata umidità come il bagno perché ciò potrebbe causare errori nella valutazione del campione prelevato.

Attenzione: non usare Bloom Lab per autodiagnosi senza aver ricevuto adeguate istruzioni da parte di un medico.

Per usare Bloom System bisogna avere a disposizione uno smartphone con una connessione internet funzionante, aver già installato la Bloom App e avere un Bloom Test a portata di mano. Controllare i componenti della confezione di Bloom Lab per verificare la loro completezza e l'assenza di eventuali danni al dispositivo.

Step 1: impostare Bloom Lab

Attenzione: non usare Bloom Lab se la confezione o il dispositivo riportano danni visibili; in tal caso il corretto funzionamento non è garantito. Non usare Bloom Lab se esposto a condizioni ambientali avverse quali campi magnetici o elettrici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche o sorgenti di innesco termico.

Non usare Bloom Lab con un alimentatore diverso da quello fornito da Bloom Diagnostics al fine di evitare malfunzionamenti elettronici del dispositivo o scosse elettriche.

1. Disimballare il contenuto della confezione di Bloom Lab e controllare che tutti i componenti siano inclusi (vedi Capitolo 5.).
2. Collegare Bloom Lab alla rete utilizzando l'alimentatore fornito. Attendere finché l'anello LED bianco sulla parte anteriore del dispositivo non si illumina e inizia a girare in senso orario (vedi Capitolo 13.1.).
3. Dopo meno di 1 minuto l'anello LED bianco si illuminerà con luce fissa per indicare che Bloom Lab è pronto all'uso (vedi Capitolo 13.1.).

Step 2: accoppiare Bloom Lab alla Bloom App

1. Aprire la Bloom App sullo smartphone.
2. Effettuare il login sulla Bloom App.
3. Cliccare “Aggiungi test”.
4. Toccare l'angolo in alto a destra dello smartphone per collegarsi a Bloom Lab (vedi Fig. 8) o seguire le istruzioni della Bloom App.



Fig. 8: come collegare la Bloom App a Bloom Lab

Informazione: se l'accoppiamento è avvenuto con successo sul Bloom Lab appare la figura di un cuore bianco con il tracciato del battito cardiaco.

Step 3: prepararsi per eseguire il test e raccogliere il campione

Seguire le istruzioni passo-passo per l'uso del Bloom Test.

Step 4: analizzare il campione prelevato



Avvertenza

Utilizzare le informazioni fornite da Bloom System per la diagnosi può portare a trattamenti errati e conseguenze gravi.

Non usare Bloom System per effettuare diagnosi o trattare condizioni mediche preesistenti.

Attenzione: posizionare Bloom Lab su una superficie piana stabile e non muovere il dispositivo durante la misurazione. Non esporre Bloom Lab alla luce diretta del sole durante la misurazione perché ciò potrebbe influire sui risultati del test.

1. Inserire la Bloom Test strip in Bloom Lab (Fig. 9). Si dovrebbe sentire la Bloom Test strip che scatta in posizione. Se la strip è inserita correttamente, sull'anello LED di Bloom Lab compare la figura di un cuore bianco con il tracciato del battito cardiaco.



Fig. 9: come inserire la Bloom Test Strip in Bloom Lab

2. Durante l'analisi del campione Bloom Lab mostra uno spinner bianco che gira e sulla Bloom App appare un timer con il conto alla rovescia.
3. La misurazione richiede circa 10 minuti per il completamento. Se la misurazione è avvenuta con successo, l'anello LED su Bloom Lab si illuminerà con una luce blu pulsante. Sulla Bloom App comparirà il valore misurato insieme ad un report personalizzato.

Nota: per eventuali errori vedi il Capitolo 13.2.

Nota: se la Bloom App si scollega da Bloom Lab durante il processo di misurazione, Bloom Lab completerà comunque la misurazione e salverà localmente il valore misurato per un periodo di 3 ore. Se la stessa Bloom App si ricollega a Bloom Lab entro questo lasso di tempo, il valore misurato salvato sarà inviato alla Bloom App e di conseguenza

Bloom Lab cancellerà tale valore e qualsiasi identificatore unico della Bloom App. Dopo 10 minuti sarà possibile collegare a Bloom Lab altre Bloom App ed eseguire nuovi test con la conseguente cancellazione automatica dei risultati della precedente misurazione.

Step 5: spegnere Bloom Lab

1. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione.

Step 6: pulire Bloom Lab

Attenzione: pulire il dispositivo in modo diverso da come indicato può causarne la contaminazione.

1. Utilizzare la salvietta per la disinfezione fornita con ciascun Bloom Test per pulire la superficie di Bloom Lab dopo ogni uso.

8. Istruzioni passo-passo per l'uso negli store
Per l'uso di Bloom Lab negli store (dispositivo utilizzabile da più utenti), seguire le istruzioni riportate qui sotto.

Le seguenti operazioni vanno eseguite da parte di un addetto dello store:

Step 1: impostare Bloom Lab

Attenzione: non utilizzare Bloom Lab se la confezione o il dispositivo riportano danni visibili. In caso contrario, non è garantito il corretto funzionamento del dispositivo.

Attenzione: non usare Bloom Lab se esposto a condizioni ambientali avverse quali campi magnetici o elettrici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche o sorgenti di innesco termico.

Attenzione: non usare Bloom Lab con un alimentatore diverso da quello fornito da Bloom Diagnostics al fine di evitare malfunzionamenti elettronici del dispositivo o scosse elettriche.

Attenzione: l'utilizzo di Bloom System in un ambiente asciutto, soprattutto in presenza di materiali sintetici (abiti, tappeti, ecc. in materiale sintetico), può produrre scariche elettrostatiche dannose che possono portare a risultati errati.

1. Disimballare il contenuto della confezione di Bloom Lab.
2. Collegare Bloom Lab alla rete utilizzando l'alimentatore fornito. L'anello LED bianco sulla parte anteriore di Bloom Lab si illuminerà e inizierà a girare in senso orario (vedi Capitolo 13.1.). L'operazione richiede meno di un minuto.
3. L'anello LED bianco si illuminerà con una luce fissa quando il Bloom Lab sarà pronto all'uso (per le immagini vedi il Capitolo 13.1.).

Step 2: impostare un dispositivo amministratore

1. Aprire la Bloom App sullo smartphone che si desidera utilizzare come dispositivo amministratore.
2. Effettuare il login sulla Bloom App.
3. Cliccare "Aggiungi test".
4. Toccare l'angolo in alto a destra dello smartphone per collegarsi a Bloom Lab. Se l'accoppiamento con Bloom Lab è avvenuto con successo, sull'anello LED compare la figura di un cuore bianco con il tracciato del battito cardiaco (vedi Capitolo 13.1.).
5. Il primo smartphone collegato a Bloom Lab viene impostato come dispositivo amministratore. Il dispositivo amministratore può essere utilizzato per aggiornare Bloom Lab.

Step opzionale: modificare il dispositivo amministratore

1. Per reimpostare il dispositivo amministratore premere il pulsante reset sulla base del dispositivo (Fig. 10).
2. Una volta resettato il dispositivo, il primo smartphone collegato alla Bloom App sarà impostato come dispositivo amministratore.

Step 3: rinominare Bloom Lab

1. Una volta collegato Bloom Lab alla Bloom App, rinominare Bloom Lab per attribuirgli un identificativo personalizzato.

Per l'uso di Bloom Lab negli store, eseguire i passaggi 2-4 del Capitolo 7.

Step 4: pulire Bloom Lab

Attenzione: per la pulizia di Bloom Lab utilizzare dispositivi di protezione per evitare eventuali contaminazioni.

Attenzione: pulire il dispositivo in modo diverso da come indicato può causarne la contaminazione.

1. Utilizzare la salvietta per la disinfezione fornita con ciascun Bloom Test per pulire a fondo tutte le superfici di Bloom Lab dopo ogni uso.
2. Controllare che negli spazi tra le parti dell'involucro del Bloom Lab non ci siano macchie e pulire nuovamente se necessario.

Step 5: spegnere Bloom Lab

1. Una volta completata l'ultima misurazione, scollegare il dispositivo dall'alimentazione.

9. Come pulire Bloom Lab

Attenzione: per la pulizia delle superfici di Bloom Lab utilizzare dispositivi di protezione, come ad esempio un paio di guanti, per evitare eventuali contaminazioni.

Pulire a fondo tutte le superfici di Bloom Lab dopo ogni uso utilizzando la salvietta per la disinfezione Braun Softa Cloth CHX 2% (Ref.: 19581) o simili. Controllare che negli spazi tra le parti dell'involucro del Bloom Lab non ci siano macchie e pulire a fondo se necessario.

10. Manutenzione

10.1. Aggiornare Bloom Lab

La Bloom App informa l'utente di qualsiasi aggiornamento esistente e lo guida all'installazione. L'installazione può essere eseguita solo dal dispositivo amministratore accoppiato al Bloom Lab mediante una connessione Bluetooth.

10.2. Impostare un amministratore per Bloom Lab

La prima Bloom App collegata a Bloom Lab viene impostata come dispositivo amministratore e consente di effettuare l'aggiornamento. Tale dispositivo è anche

autorizzato a rinominare Bloom Lab per fornirgli un identificativo unico.

10.3. Modificare l'amministratore di Bloom Lab

Per resettare Bloom Lab, premere il pulsante reset sulla base del Bloom Lab per almeno 5 secondi (Fig. 10).

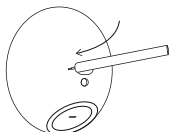


Fig. 10: pulsante reset su Bloom Lab

Una volta resettato il dispositivo, la prima Bloom App che si collega a Bloom Lab sarà impostata come dispositivo amministratore.

11. Immagazzinamento e trasporto

Al fine di evitare situazioni di rischio, bisogna conservare sempre Bloom Lab con il massimo della cura; ciò comprende quanto segue:

- la temperatura raccomandata per l'immagazzinamento di Bloom Lab è compresa tra $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Conservare Bloom Lab in un luogo asciutto, lontano da fonti di calore dirette o eccessive. Assicurarsi che Bloom Lab sia immagazzinato in un ambiente con un'umidità tra il 30% e l'85%.
- Non conservare Bloom Lab all'aperto: è progettato solo per uso interno.
- Non conservare Bloom Lab: in luoghi esposti alla luce diretta del sole, a umidità, sporco e polvere, in condizioni fisicamente instabili, soggetto a compressioni o in aree umide o soggette a cambiamenti repentini di temperatura, a forti campi magnetici (ad es. creati dalla presenza di più telefoni cellulari, batterie, magneti, trasmettitori di potenza ad alta tensione, materiali radioattivi, microonde, TV) o a forti sbalzi di tensione.

12. Smaltimento

Smaltire Bloom Lab nel rispetto delle normative nazionali in materia di rifiuti elettronici. Contattare l'autorità locale

per determinare il metodo di smaltimento appropriato dei componenti potenzialmente dannosi per la salute.

Prima dello smaltimento o del trasporto, pulire e disinfettare l'unità utilizzando una salvietta per la disinfezione Braun Softa Cloth CHX 2% (Rif.: 19581) o simili.

Non gettare Bloom Lab nel contenitore del secco non riciclabile urbano. È fatto obbligo di riutilizzare, riciclare e recuperare i rifiuti elettronici in modo responsabile per evitare che eventuali sostanze pericolose danneggino la salute e l'ambiente.

13. Indicatori LED e gestione degli errori

Bloom Lab effettua un test diagnostico ad ogni avvio. Durante ogni misurazione vengono eseguiti altri test interni per verificare il corretto funzionamento del dispositivo. L'indicatore LED sulla parte anteriore del dispositivo indica il corretto funzionamento di Bloom Lab. Per maggiori informazioni vedi il Capitolo 13.1. In caso di malfunzionamento, la Bloom App e l'indicatore LED ne informano l'utilizzatore (Fig. 11).

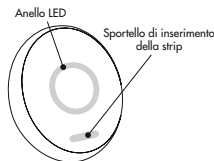


Fig. 11: indicazioni LED su Bloom Lab

13.1. Funzionamento corretto

l'anello LED indica che Bloom Lab funziona correttamente ed è pronto per l'uso. Per il significato delle varie indicazioni si veda la Tabella 1:



Bloom Lab si sta avviando

Un cerchio bianco che si chiude progressivamente rappresenta lo stato di avanzamento dell'avvio di Bloom Lab. Durata: < 1 minuto.



Bloom Lab è pronto

Un anello di luce bianca attenuata ma fissa indica che il dispositivo è pronto e in attesa di un comando.



1.

Accoppiamento effettuato con successo

Una luce bianca che si unisce da entrambe le estremità per formare un cerchio completo indica che la Bloom App e Bloom Lab sono accoppiati. L'accoppiamento avvenuto con successo è indicato dalla figura di un cuore bianco con il tracciato del battito cardiaco. Durata: < 10 secondi.



2.



In attesa della raccolta del campione

La figura di un cuore bianco con il tracciato cardiaco che si illumina con una lieve pulsazione indica che Bloom Lab è in attesa della raccolta del campione.



Conferma del trasferimento del campione

Sull'anello LED compare una mezza luna bianca che indica che il campione di sangue è stato trasferito alla Bloom Test strip.



1.

Strip inserita

Una luce bianca che si unisce da entrambe le estremità per formare un cerchio completo indica che Bloom Lab riconosce che è stata inserita una Bloom Test strip. L'inserimento avvenuto con successo è indicato dalla figura di un cuore bianco con il tracciato del battito cardiaco. Durata: < 10 secondi.



2.



Misurazione in corso

Durante la misurazione viene visualizzato uno spinner bianco che gira.



Nuovi risultati disponibili

Una luce blu circolare continua a pulsare finché i nuovi risultati non vengono letti sulla Bloom App.

Tabella 1: indicazioni dell'anello LED: funzionamento corretto

13.2. Casi di errore

In caso di errore l'anello LED di Bloom Lab si illumina di rosso. I messaggi di errore e i relativi significati sono descritti nella Tabella 2. Maggiori informazioni sul relativo errore sono visualizzate nella Bloom App connessa a Bloom Lab.



Errori risolvibili

La comparsa di un anello rosso e bianco lampeggiante indica che qualcosa non è andato a buon fine. L'utilizzatore è invitato a controllare la Bloom App per scoprire come risolvere il problema.



Errore fatale

La comparsa di un anello LED rosso, grosso e fisso indica che si è verificato un errore che richiede la rettifica di Bloom Lab da parte del servizio assistenza (per i contatti vedi il Capitolo 18.).

Tabella 2: indicazioni dell'anello LED: errori

Nel caso in cui l'indicazione LED differisca dal messaggio di errore mostrato nella Bloom App, contattare il nostro servizio tecnico (vedi il Capitolo 18.).

14. Risoluzione delle anomalie

Riferire tutti gli errori fatali e i malfunzionamenti di Bloom Lab a Bloom Diagnostics contattando il nostro servizio assistenza (vedi il Capitolo 18.).

La seguente tabella (Tabella 3) riporta i possibili errori che si possono riscontrare durante l'esecuzione dei Bloom Test e i relativi messaggi di malfunzionamento e fornisce le istruzioni su come risolvere tali problemi.

Risoluzione delle anomalie di funzionamento di Bloom Lab

Errore	Possibile causa	Azione per risolvere l'errore
Attenzione: il risultato va perso se la connessione viene ristabilita con un altro dispositivo.	Troppa distanza o possibili ostacoli tra Bloom Lab e lo smartphone.	Avvicinare lo smartphone a Bloom Lab e assicurarsi che non ci siano ostacoli nel mezzo. Ristabilire la connessione Bluetooth.
Connessione Bluetooth persa o non stabilita.	Bloom Lab o smartphone spenti.	Controllare che Bloom Lab sia collegato all'alimentazione e che lo smartphone sia acceso. Ristabilire la connessione Bluetooth.
	Bluetooth non attivo sullo smartphone.	Controllare che il Bluetooth dello smartphone sia attivo e pronto all'accoppiamento. Ristabilire la connessione Bluetooth.
	Bloom Lab non risponde.	Scollegare e ricollegare Bloom Lab all'alimentazione e attendere il completamento della fase di avvio. Stabilire la connessione Bluetooth.

Bloom Lab mostra un errore risolvibile.	Bloom Test strip inserita prima del tempo.	Rimuovere la Bloom Test strip da Bloom Lab e seguire le istruzioni della Bloom App.
	Non è possibile leggere il codice QR sulla Bloom Test strip.	Rimuovere la Bloom Test strip da Bloom Lab e seguire le istruzioni della Bloom App. Riprovare a inserire il Bloom Test più lentamente o più velocemente.
	La Bloom Test strip è già stata usata o non corrisponde alle informazioni fornite sulla confezione del test registrato.	Rimuovere la Bloom Test strip da Bloom Lab e seguire le istruzioni della Bloom App.
	Bloom Test strip non inserita correttamente.	Rimuovere la Bloom Test strip da Bloom Lab e seguire le istruzioni della Bloom App.
	Bloom Test strip rimossa durante la misurazione.	Reinserire la Bloom Test strip in Bloom Lab e seguire le istruzioni della Bloom App.
	Bloom Test strip inserita troppo tardi per la misurazione.	Ripetere la procedura di autodiagnosi con un nuovo test. Nota: se si inserisce una Bloom Test strip più tardi del tempo previsto non è possibile valutare il campione.
	La temperatura a cui è esposto Bloom Lab è superiore a 40 °C.	Assicurarsi che la temperatura ambiente sia inferiore a +40 °C. Provvedere affinché Bloom Lab non sia esposto alla luce diretta del sole.
	La temperatura a cui è esposto Bloom Lab è inferiore a 15 °C.	Assicurarsi che la temperatura ambiente sia superiore a +15 °C.
Bloom Lab mostra un errore fatale.	Errore interno di Bloom Lab non risolvibile.	Contattare l'assistenza tecnica.
Bloom Lab non funziona.	Bloom Lab non è alimentato.	Assicurarsi che Bloom Lab sia collegato all'alimentazione di corrente come da istruzioni.
	Errore interno di Bloom Lab.	Contattare l'assistenza tecnica.
	Bloom Lab non risponde.	Scollegare e ricollegare Bloom Lab all'alimentazione e attendere il completamento della fase di avvio.

Tabella 3: risoluzione delle anomalie

15. Dati tecnici

15.1. Specifiche tecniche

Alimentazione	100-240 V AC (50/60 Hz)/5 V DC, 1.5 A mediante USB-C
Dimensioni	100x115x110 mm (P x L x H)
Peso	400g
Classe IP	IP51 (contro le polveri e le cadute verticali di gocce d'acqua)
Condizioni ambientali	da +15°C a +40°C (misurazione) da -20°C a +60°C (stoccaggio) umidità relativa < 80%
Comunicazione	Bluetooth 4.2 Low Energy Modulo Tipo Classe 2 NFC, conforme ISO/IEC 14443A, velocità di trasmissione dati 106 kbps
Versione firmware	1.1
Fine vita	5 anni

Tabella 4: specifiche tecniche

Bloom Lab è conforme ai requisiti di interferenza elettromagnetica delle norme EN 61326-2-6:2013 e EN 61326-1:2013. Inoltre, è conforme ai requisiti particolari relativi alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali ai sensi della norma EN 60601-1-2 (vedi la Tabella 5 per i livelli di immunità e di emissione).

Attenzione: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche quali cavi per l'antenna e le antenne esterne) non vanno utilizzate ad una distanza inferiore ai 30 cm (12 pollici) da Bloom Lab, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, ciò potrebbe pregiudicare le prestazioni dell'apparecchiatura.

Bloom System è destinato all'uso domestico o in strutture sanitarie professionali.

Emissione

Prova	Limiti
Emissione condotta	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Emissione irradiata	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Emissione di corrente armonica	IEC 61000-3-2, Classe A, potenza < 75W

Fluttuazioni di tensione e flicker	IEC 61000-3-3
Livelli della prova di immunità	
Prova	Livelli della prova
Scariche elettrostatiche (IEC 61000-4-2)	Scarica a contatto: ± 8 kV Scariche in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campi elettromagnetici RF irradiati (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1 kHz AM 80%; 10 V/m
Campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; modulazione pulsata: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz; FM: deviazione ± 5 kHz, sinusoidale a 1 kHz; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; modulazione pulsata: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; modulazione pulsata: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; modulazione pulsata: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulazione pulsata: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulazione pulsata: 217 Hz; 9 V/m
Transitori e raffiche di impulsi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	Linee di alimentazione: ± 2 kV, freq. di ripetizione 100 kHz Linee di segnale/dati: ± 1 kV, freq. di ripetizione 100 kHz
Immunità ad impulso (IEC 61000-4-5)	0.5, 1 kV; modo differenziale forma d'onda: onda combinata (2 μ s x 50 μ s di tensione, 8 μ s x 20 μ s di corrente)
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1 kHz AM 80%; 3 Vrms, 6 Vrms nella banda ISM
Campi magnetici a frequenza di rete (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz

Tabella 5: livelli delle prove EMI

15.2. Principio di funzionamento

Bloom Lab è un dispositivo elettronico contenente un sistema di misurazione ottico (lettore ottico) per quantificare l'intensità della banda test prodotta dalla Bloom Test strip in fase d'uso. Esso cattura la finestra di controllo della Bloom Test strip, rileva in automatico il test e la banda di controllo calcolando il valore medio dell'intensità per ciascuna banda mediante analisi dell'immagine.

Il valore medio, insieme all'ulteriore analisi dell'immagine, corrisponde alla concentrazione dell'analita oggetto dell'analisi catturato. La concentrazione effettiva dell'analita oggetto dell'analisi è calcolata in modo diverso per ciascun lotto di Bloom Test utilizzando la Bloom App. In tal modo è possibile effettuare misurazioni con Bloom Lab per un'ampia varietà di analiti.

15.3. Prestazioni

Per la prestazione specifica per ciascun analita si vedano le istruzioni per l'uso di ciascun Bloom Test.

15.4. Marchi registrati

Il marchio Bluetooth® e i loghi sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Bloom Diagnostics è coperto da licenza. Altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei corrispondenti titolari.

16. Garanzia

Per i consumatori tutelati dalle norme o disposizioni di legge in materia di tutela dei consumatori nel Paese di acquisto o, se diverso, dal Paese di residenza, i benefici accordati dalla Garanzia limitata di Bloom Diagnostics si aggiungono a tutti i diritti e rimedi previsti da dette norme o disposizioni di legge in materia di tutela dei consumatori, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo detti diritti aggiuntivi.

Per ulteriori informazioni sui diritti dei consumatori visita: www.bloomdiagnostics.com.

17. Informazioni sui simboli



Fabbricante



Marchio CE



Non gettare i rifiuti elettrici ed elettronici nel bidone del secco non riciclabile urbano



Consultare le istruzioni per l'uso



Fragile, maneggiare con cura



Tenere all'asciutto



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Non usare se la confezione è danneggiata



Limiti di esposizione all'umidità tra il 30% e l'85%



Limiti di esposizione alla temperatura tra -20 °C e +60 °C



Limiti di esposizione alla pressione atmosferica tra 700 hPa e 1060 hPa per il funzionamento del dispositivo



Limiti di esposizione all'umidità tra il 30% e l'85% per il trasporto e l'immagazzinamento



Limiti di esposizione alla temperatura tra -20 °C e +60 °C per il trasporto e l'immagazzinamento



Limiti di esposizione alla pressione atmosferica tra 700 hPa e 1060 hPa per il trasporto e l'immagazzinamento

IVD

Dispositivo medico-diagnostico in vitro

IP51

IP51 (contro le polveri e le cadute verticali di gocce d'acqua)

SN

Numero di serie

REF

Numero di catalogo

18. Contatti



Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zurich, Svizzera



Per il servizio assistenza o il supporto tecnico contattaci qui:

E-mail - support@bloomdiagnostics.com

Site web - www.bloomdiagnostics.com/contact

Tabla de contenido

1. Información general.....	57	7. Pasos de operación general.....	60
1.1. Uso previsto.....	57	8. Pasos de operación para uso en tiendas.....	62
1.2. ¿Quién debe usar el Bloom System?.....	57	9. Limpiar el Bloom Lab.....	63
1.3. Estándares y requisitos legales.....	57	10. Mantenimiento.....	63
2. Normas de seguridad.....	57	10.1. Actualizar el Bloom Lab.....	63
2.1. Descargo de responsabilidad.....	57	10.2. Configurar un administrador para el Bloom Lab.....	63
2.2. Notas generales sobre seguridad.....	58	10.3. Cambiar el administrador de un Bloom Lab.....	63
2.3. Cómo manejar correctamente el Bloom Lab... ..	58	11. Almacenamiento y transporte.....	64
2.4. Manejo de fluidos corporales.....	58	12. Eliminación.....	64
2.5. Uso de productos Bloom de segunda mano....	59	13. Indicaciones LED y manejo de errores.....	64
2.6. Uso de partes que no son de Bloom con el Bloom System.....	59	13.1. Funcionamiento adecuado.....	65
2.7. Productos o embalajes dañados.....	59	13.2. Indicaciones LED: casos de error.....	66
3. Términos y definiciones.....	59	14. Resolución de problemas.....	66
4. Información del producto.....	59	15. Detalles técnicos.....	68
4.1. Vista general del Bloom System.....	59	15.1. Especificaciones técnicas.....	68
4.2. Bloom Lab.....	59	15.2. Principio de operación.....	70
4.3. Bloom Test.....	59	15.3. Rendimiento.....	70
4.4. Bloom App.....	60	15.4. Marcas registradas.....	70
5. Componentes del Bloom Lab.....	60	16. Garantía.....	70
6. Usar el Bloom System por primera vez.....	60	17. Información sobre símbolos.....	70
		18. Información de contacto.....	70

1. Información general

1.1. Uso previsto

El Bloom Lab está diseñado para medir ópticamente las Bloom Test strips y compartir los resultados con otros dispositivos Bloom, como la Bloom App, para su visualización y posterior análisis.

1.2. ¿Quién debe usar el Bloom System?

El Bloom System está destinado a personas interesadas en dar seguimiento preventivo a su salud, en la auto-optimización, y en el seguimiento de condiciones médicas.

El Bloom System solo lo deben usar y operar personas que tengan como mínimo 18 años de edad. No se necesita formación previa.

1.3. Estándares y requisitos legales

El Bloom Lab está clasificado como para Diagnóstico *in vitro* (IVD) de acuerdo con la Directiva del Consejo CE 98/79/CE (IVDD), y cumple con las disposiciones relevantes del IVDD, de acuerdo con el anexo III. Asimismo, cumple con las Directivas europeas 2011/65/UE (RoHS), 2012/19/UE (WEEE) y 2014/53/UE (RED). El Bloom Lab ha sido desarrollado de acuerdo con la IEC 61010-1:2010+AMD1:2016, IEC 61010-2-101:2018, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 60601-1-2:2014, EN 60601-1-11:2015 y EN 13532:2002.

2. Normas de seguridad

2.1. Descargo de responsabilidad

Los resultados obtenidos a través del Bloom System no se

deben considerar como una valoración médica.

El Bloom System proporciona al usuario orientación sanitaria. No es un dispositivo de diagnóstico. A pesar de todos los esfuerzos realizados para evitar tales situaciones, pueden obtenerse resultados falsos. Por lo tanto, el usuario no debe tomar ninguna decisión médica de relevancia basado en los resultados obtenidos a partir del Bloom System sin primero consultar a su médico.

Si el Bloom System se utiliza para dar seguimiento a condiciones médicas existentes, el usuario solo debe adaptar el tratamiento de dicha condición basado en los resultados de las pruebas del Bloom System si ha sido formado al respecto, o si lo hace junto con un médico. Todo tratamiento prescrito por un médico puede requerir pruebas adicionales independientes por parte de un médico y/o laboratorios.

2.2. Notas generales sobre seguridad

No realice las pruebas si tiene menos de 18 años, si está o puede estar embarazada, en estado de embriaguez, o si se encuentra en una situación grave de emergencia o sufrimiento. En caso de duda, consulte siempre a su médico.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede tener como resultado mayores emisiones electromagnéticas o una menor inmunidad electromagnética de este equipo, y puede derivar en un funcionamiento inadecuado.

Se debe evitar el uso de este equipo en un lugar adyacente o apilado con otros equipos, dado que podría tener como resultado un funcionamiento inadecuado. En caso de que esto fuera necesario, se debe comprobar que este equipo y el otro equipo están funcionando con normalidad.

No use el dispositivo después de cambios rápidos de temperatura o de humedad en el ambiente, ya que esto podría conducir a una interpretación incorrecta de sus resultados. Por favor desconecte el dispositivo de la red eléctrica después de cambios rápidos de temperatura o humedad externos.

El uso del Bloom Lab debe tener lugar en interiores.

Si el Bloom Lab se usa de una manera no especificada

por el fabricante, puede afectar al grado de protección provisto por el Bloom Lab.

2.3. Cómo manejar correctamente el Bloom Lab

Para evitar situaciones de riesgo, el Bloom Lab debe manejarse con cuidado en todo momento, lo cual incluye lo siguiente:

- El Bloom Lab no se debe:
 - exponer a la luz solar directa, a inestabilidad física, humedad, vaho, cambios rápidos de temperatura, campos eléctricos o magnéticos fuertes, picos de corriente fuertes, suciedad o polvo;
 - exponer a impactos fuertes, como resultado de caídas o semejantes;
 - comprimir, o tener peso colocado sobre él, en cualquier dirección;
 - manejar con fuerza o presión;
 - exponer a vibraciones, movimiento o cambios extremos en la presión del aire mientras se está usando;
 - desmontar, excepto por parte del personal de soporte técnico cualificado y certificado de Bloom Diagnostics;
 - modificar.
- El Bloom Lab se debe usar en el rango de temperaturas entre +15 °C a +40 °C;
- El Bloom System no debe usarse con ningún hardware o software que no haya sido producido o desarrollado por Bloom Diagnostics para el propósito explícito de usarse con el Bloom System. Esto incluye cables de corriente genéricos o firmas reactivas no certificadas o genéricas;
- La conexión Bluetooth® o el suministro de energía no se debe desconectar ni perder mientras se está llevando a cabo la medición, el acoplamiento o se está utilizando el Bloom Lab.

2.4. Manejo de fluidos corporales

Todos los fluidos corporales se deben tratar como potencialmente infecciosos. Si el Bloom Lab entra en contacto con fluidos corporales, ya sea de usted o de otras personas que estén usando el Bloom Lab, incluyendo miembros de la familia y amigos, se debe usar la toallita de limpieza Softa Cloth CHX 2% para desinfectar tanto el Bloom Lab como cualquier otra superficie que pueda haber entrado en contacto con fluidos corporales.

2.5. Uso de productos Bloom de segunda mano
El Bloom Lab y todo el Bloom System solo deben comprarse de distribuidores autorizados y nunca de segunda mano.

2.6. Uso de partes que no son de Bloom con el Bloom System

El Bloom System solo debe usarse con productos especificados por Bloom Diagnostics.

2.7. Productos o embalajes dañados

No use productos Bloom, incluyendo todos los elementos del Bloom System, si los productos o sus embalajes parecen dañados o muestran evidencia de haber sido manipulados o alterados.

No intente desmontar, dañar o alterar ningún elemento del Bloom System, ya que esto puede tener como resultado un mal funcionamiento e invalidará la garantía del producto.

3. Términos y definiciones

Notas de seguridad: información relacionada con seguridad que advierte a los usuarios sobre riesgos, y les enseña como evitarlos:

- **Advertencia:** una advertencia señala una situación donde existe una condición potencialmente peligrosa que de no evitarse, podría dar como resultado una situación crítica o catastrófica, tal como la muerte o lesiones graves a largo plazo.
- **Precaución:** una precaución señala una situación donde existe una condición potencialmente peligrosa que de no evitarse, podría dar como resultado una situación grave, tal como una lesión a corto plazo o un deterioro que requiera una intervención médica para corregirse.
- **Información:** la información señala una situación donde existe una condición potencialmente peligrosa que de no evitarse, podría dar como resultado una situación que no es grave, tal como un leve inconveniente.

4. Información del producto

4.1. Vista general del Bloom System

El Bloom System es un sistema para realizar pruebas que consta de varias partes. Proporciona pruebas

cuantitativas y monitorización de analitos específicos, y orientación sanitaria. Para este propósito, el Bloom System combina análisis de fluidos corporales basados en ensayos de flujo lateral, usando una tecnología de diagnóstico establecida (Bloom Test strips) con un lector electrónico para la cuantificación de la línea de prueba (Bloom Lab) y software fácil de usar para mostrar e interpretar los resultados (Bloom App). Ver ilustración N.º 1.



Advertencia

El Bloom System es un dispositivo de diagnóstico. Usar la información proporcionada por el Bloom System para diagnósticos puede conducir a un tratamiento erróneo y consecuencias graves.

No use el Bloom System para diagnosticar o tratar condiciones médicas.

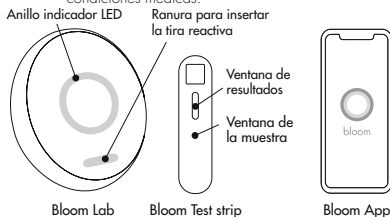


Ilustración N.º 1: Sistema Bloom

4.2. Bloom Lab

El Bloom Lab es un dispositivo electrónico que contiene un sistema de medición óptica para cuantificar la intensidad del color de la línea de prueba que aparece en la Bloom Test strip durante el uso. El Bloom Lab está diseñado para usarse en combinación con la Bloom App y los Bloom Tests.

4.3. Bloom Test

El Bloom Test (ilustración N.º 2) contiene productos desechables de un solo uso que se pueden usar para obtener muestras de sangre.

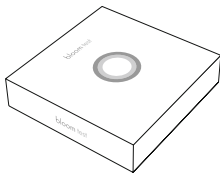


Ilustración N.º 2: Bloom Test

La Bloom Test strip (ver ilustración N.º 3) se vende como parte integral del Bloom Test. La Bloom Test strip es una tira reactiva de ensayo manual, desechable y de un solo uso. Está diseñada para detectar la concentración de un analito específico en una muestra de sangre obtenida de una punción en el dedo, y produce resultados cualitativos gracias a la intensidad del color de la línea de prueba. Una línea de control adicional indica el correcto funcionamiento analítico de la Bloom Test strip.

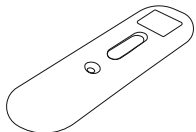


Ilustración N.º 3: Bloom Test strip

4.4. Bloom App

La Bloom App es una aplicación para smartphone que se conecta con el Bloom Lab por Bluetooth, interpreta el valor cuantificado, y muestra al usuario el resultado de la medición. La Bloom App está conectada a una base de datos online, que administra la información del usuario y usa el análisis de datos para generar informes individuales para el usuario. La base de datos online es propiedad de Bloom Diagnostics, quien también se encarga de su mantenimiento.

5. Componentes del Bloom Lab

Precaución: use solamente equipo especificado por

Bloom Diagnostics para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

El embalaje del Bloom Lab incluye (requerido):

- 1 Bloom Lab
- 1 Fuente de alimentación (n.º de modelo: RYS518050150UE)
- 1 Cable USB-A a USB-C (150 cm)
- 1 Manual de instrucciones

Ver ilustraciones N.º 4, 5, 6 y 7.

No incluido (requerido):

- Bloom Test
- Bloom App (para ver una lista de smartphones compatibles, véase www.bloomdiagnostics.com)



Ilustración N.º 4: Bloom Lab

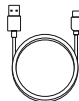


Ilustración N.º 5:
Cable USB-C



Ilustración N.º 6:
Fuente de alimentación



Ilustración N.º 7:
Manual de instrucciones

6. Usar el Bloom System por primera vez

Precaución: exceder o no reunir las condiciones especificadas puede dañar el dispositivo.

El Bloom Lab funciona solamente en combinación con la Bloom App y los Bloom Tests, elementos a los que nos referimos colectivamente como el "Bloom System". Para empezar, descargue e instale la Bloom App en su teléfono, y asegúrese de que tiene acceso al Bloom Test.

Visite www.bloomdiagnostics.com para saber más.

7. Pasos de operación general

Precaución: no use el Bloom Lab en habitaciones con

altos niveles de humedad, como el cuarto de baño, ya que esto puede producir errores en el análisis de la muestra recabada.

Precaución: no use el Bloom Lab para autoevaluarse a sí mismo sin la orientación adecuada de un profesional sanitario.

Para usar el Bloom System, se necesita un smartphone con conexión a Internet y la Bloom App instalada y lista para funcionar, así como un Bloom Test. Revise que los componentes del embalaje del Bloom Lab estén completos y que el Bloom Lab no haya sufrido daños.



Ilustración N.º 8: conectar la Bloom App con el Lab

Información: la conexión exitosa se muestra con el dibujo de un pulso cardíaco de color blanco en el Bloom Lab.

Paso 1: configurar el Bloom Lab

Precaución: no use el Bloom Lab si el embalaje del dispositivo presenta daños evidentes, de lo contrario no se puede garantizar el correcto funcionamiento.

No use el Bloom Lab cuando esté expuesto a condiciones ambientales tales como campos magnéticos o eléctricos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, o fuentes térmicas de ignición.

No use el Bloom Lab con fuentes de alimentación distintas a las que suministra Bloom Diagnostics, para evitar un funcionamiento electrónico erróneo del dispositivo, o descargas eléctricas.

1. Desembale el contenido del embalaje del Bloom Lab y revise que estén incluidos todos los componentes, ver sección 5.
2. Conecte el Bloom Lab usando la fuente de alimentación suministrada. Espere hasta ver que se enciende el anillo LED de color blanco del frente y que gira en el sentido de las agujas del reloj (ver sección 13.1.).
3. En menos de un minuto, el Bloom Lab mostrará un estado de listo para funcionar, indicado por el anillo LED blanco que se enciende fijamente (ver sección 13.1.).

Paso 2: conectar el Bloom Lab con la Bloom App

1. Abra la Bloom App en su teléfono.
2. Inicie sesión en la Bloom App.
3. Pulse en "Añadir Test".
4. Toque el Bloom Lab con la esquina superior derecha de su smartphone (ver ilustración N.º 8), o siga las instrucciones mostradas en la Bloom App.

Paso 3: preparación para realizar la prueba y tomar la muestra

Siga los pasos de acuerdo al manual de instrucciones del Bloom Test.

Paso 4: analizar la muestra recabada



Advertencia

Usar la información proporcionada por el Bloom System para diagnósticos puede conducir a un tratamiento erróneo y consecuencias graves.

No use el Bloom System para diagnosticar y tratar condiciones médicas.

Precaución: coloque el Bloom Lab en una superficie estable y plana, y no mueva el dispositivo durante la medición. Por favor no exponga el Bloom Lab a la luz solar directa durante la medición, ya que esto podría afectar los resultados de la prueba.

1. Inserte la Bloom Test strip en el Bloom Lab (ilustración N.º 9). Tiene que sentir que la Bloom Test strip queda fijada en su lugar. El Bloom Lab mostrará un dibujo de pulso cardíaco en el anillo LED cuando la Bloom Test strip esté correctamente insertada.

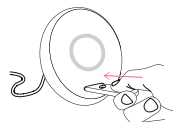


Ilustración N.º 9: insertar la Bloom Test strip en el Bloom Lab

2. Mientras el Bloom Lab analiza su muestra, el Bloom Lab muestra un anillo blanco de carga giratorio y la Bloom App muestra un temporizador con cuenta regresiva.
3. Después de aprox. 10 minutos, se habrá completado la medición. Si la medición se realizó con éxito, el anillo LED del Bloom Lab se encenderá de manera intermitente con una luz azul. La Bloom App muestra el valor medido junto con un informe personalizado.

Información: para los casos de error, ver sección 13.2.
Información: si la Bloom App se desconecta del Bloom Lab durante el proceso de medición, el Bloom Lab completa el proceso de medición y almacena localmente el resultado de la medición por un periodo de 3 horas. Si la misma Bloom App se reconecta con el Bloom Lab durante este periodo, el valor de medición almacenado se enviará a la Bloom App y el Bloom Lab borrará a continuación el valor de medición y cualquier identificador único de la Bloom App. Después de un periodo de 10 minutos, otras Bloom Apps se podrán conectar al Bloom Lab y podrán realizar nuevas pruebas, lo que borrará automáticamente sus resultados.

Paso 5: apagar el Bloom Lab

1. Desconecte la fuente de alimentación del dispositivo.

Paso 6: limpiar el Bloom Lab

Precaución: si el dispositivo no se limpia como se indica, puede resultar contaminado.

1. Use la toallita de limpieza suministrada con cada Bloom Test para limpiar la superficie del Bloom Lab después de cada uso.

8. Pasos de operación para uso en tiendas

Para el uso de Bloom Labs en tiendas (dispositivo que pueden utilizar varios usuarios), por favor siga las siguientes instrucciones.

Los siguientes pasos deben ser realizados por un empleado de la tienda:

Paso 1: configurar el Bloom Lab

Precaución: no use el Bloom Lab si el embalaje del dispositivo presenta daños evidentes. Si lo hace, no se puede garantizar el funcionamiento correcto.

Precaución: no use el Bloom Lab cuando esté expuesto a condiciones ambientales tales como campos magnéticos o eléctricos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, o fuentes térmicas de ignición.

Precaución: no use el Bloom Lab con fuentes de alimentación distintas a las que suministra Bloom Diagnostics, para evitar un funcionamiento electrónico erróneo del dispositivo, o descargas eléctricas.

Precaución: usar el Bloom System en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos presentes (telas sintéticas, alfombras, etc.) puede causar descargas electrostáticas dañinas que podrían producir resultados erróneos.

1. Desembale el contenido del embalaje del Bloom Lab.
2. Conecte el Bloom Lab usando la fuente de alimentación suministrada. En menos de un minuto verá encenderse el anillo LED blanco del frente girando en el sentido de las agujas del reloj (ver sección 13.1.).
3. Una vez que el Bloom Lab esté listo, lo indicará el anillo LED blanco encendido fijamente (para imágenes, ver sección 13.1.).

Paso 2: configurar un dispositivo administrador

1. Abra la Bloom App en el teléfono que desea usar como el dispositivo administrador.
2. Inicie sesión en la Bloom App.
3. Pulse en "Añadir Test".
4. Toque el Bloom Lab con la esquina superior derecha de su teléfono. Cuando la conexión con el Bloom Lab haya sido establecida con éxito, verá un dibujo blanco de un pulso cardíaco en el anillo LED (ver sección 13.1.).

5. El primer smartphone que se conecte al Bloom Lab se configura como el dispositivo administrador. El dispositivo administrador se puede usar para actualizar el Bloom Lab.

Paso opcional: cambiar el dispositivo administrador

1. Para cambiar el dispositivo administrador, presione el botón de reinicio en la parte inferior del dispositivo (ilustración N.º 10).
2. Después de reiniciar el dispositivo, el primer smartphone que se conecte con la Bloom App se definirá como el dispositivo administrador.

Paso 3: cambiar el nombre al Bloom Lab

1. Después de conectar el Bloom Lab a la Bloom App, debe cambiar el nombre del Bloom Lab para darle un identificador individual.

Para usar el Bloom Lab, los usuarios en las tiendas deben ahora realizar los pasos 2–4 de la sección 7.

Paso 4: limpiar el Bloom Lab

Precaución: por favor use equipo de protección cuando realice la limpieza, para evitar la contaminación.

Precaución: si no se limpia el dispositivo como se indica, este puede resultar contaminado.

1. Use la toallita de limpieza suministrada con cada Bloom Test para limpiar a fondo todas las superficies del Bloom Lab después de cada uso.
2. Revise que las hendiduras de la carcasa del Bloom Lab no tengan manchas, y limpie de nuevo cuando se requiera.

Paso 5: apagar el Bloom Lab

1. Desconecte la fuente de alimentación del dispositivo después de completar la última medición.

9. Limpiar el Bloom Lab

Precaución: por favor use equipo protector, como guantes, cuando limpie las superficies del Bloom Lab para evitar la contaminación.

Limpie a fondo todas las superficies del Bloom Lab después de cada uso usando la toallita de limpieza desinfectante, Braun Softa Cloth CHX 2% (Ref.: 19581) o similar. Revise que las hendiduras no tengan manchas y limpie a fondo cuando se requiera.

10. Mantenimiento

10.1. Actualizar el Bloom Lab

La Bloom App le informa sobre las actualizaciones existentes y le guía en la instalación. La instalación solo se puede hacer con el dispositivo administrador conectado del Bloom Lab, a través de la conexión Bluetooth.

10.2. Configurar un administrador para el Bloom Lab
La primera Bloom App conectada con el Bloom Lab se define como el dispositivo administrador, lo que le permite actualizar el Bloom Lab. Este dispositivo también está autorizado para cambiar el nombre al Bloom Lab para así darle un identificador único.

10.3. Cambiar el administrador de un Bloom Lab
Para reiniciar el Bloom Lab, pulse el botón de reinicio de la parte inferior del Bloom Lab durante más de 5 segundos (ilustración N.º 10).

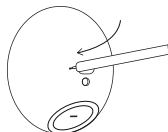


Ilustración N.º 10: botón de reinicio del Bloom Lab

Después de reiniciar el dispositivo, la primera Bloom App que se conecte a él se define como el dispositivo administrador.

11. Almacenamiento y transporte

Para evitar situaciones de riesgo, el Bloom Lab debe almacenarse con cuidado en todo momento; esto incluye:

- Una temperatura de almacenamiento recomendada del Bloom Lab entre +20 °C y +60 °C. Por favor almacene el Bloom Lab en un lugar seco, lejos del calor directo o excesivo. Asegúrese de almacenar el Bloom Lab en un entorno con una humedad de entre 30 y 85%.
- El Bloom Lab no debe almacenarse en exteriores: está diseñado solo para uso en interiores.
- El Bloom Lab no debe almacenarse en áreas con: luz solar brillante, humedad, suciedad, polvo, físicamente inestables, comprimidas o húmedas, o en áreas que experimenten cambios rápidos de temperatura, áreas con fuertes campos magnéticos (p. ej. creados por varios teléfonos móviles, baterías, imanes, transmisores con alto voltaje, materiales radioactivos, microondas, televisores), o áreas con fuertes picos de corriente.

12. Eliminación

Elimine el Bloom Lab su normativa nacional relativa a los residuos electrónicos. Contacte a su autoridad local para determinar el método adecuado de eliminación de residuos con potencial de riesgo biológico.

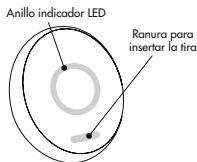
Antes de eliminar o transportar, la unidad debe limpiarse y desinfectarse. Use una toallita desinfectante Braun Softa Cloth CHX 2% (Ref: 19581) o similar.

No elimine el Bloom Lab como residuo municipal sin clasificar. Todas las personas deben reutilizar, reciclar y

recuperar los residuos electrónicos de manera responsable para evitar que las sustancias peligrosas afecten la salud y el medio ambiente.

13. Indicaciones LED y subsanación de errores

El Bloom Lab realiza un autotest durante cada inicio del dispositivo. También se realizan pruebas internas adicionales durante cada medición, para revisar el funcionamiento correcto del dispositivo. El funcionamiento correcto del Bloom Lab se muestra a través del indicador LED en la parte delantera del dispositivo. Ver sección 13.1. para más información. En caso de funcionamiento inadecuado, se informa al usuario mediante la Bloom App y el indicador LED (ilustración N.º 11).



*Ilustración N.º 11:
indicaciones LED
en el Bloom Lab*

13.1. Funcionamiento adecuado

El funcionamiento adecuado y el estado de listo para usarse del Bloom Lab se muestran por medio del anillo LED. Ver Tabla N.º 1 para el significado de las diferentes indicaciones:



El Bloom Lab se está encendiendo

Un círculo de luz blanca que se cierra representa el progreso del arranque del Bloom Lab. Duración: < 1 minuto.



El Bloom Lab está listo

Un anillo tenue pero fijo de luz blanca espera la interacción del usuario.



1.

Conexión exitosa

Una luz blanca uniéndose desde ambos extremos para formar un círculo indica que la Bloom App y el Bloom Lab se están conectando. Si la conexión ha tenido éxito, se notificará mediante el dibujo de un pulso cardíaco de color blanco. Duración: <10 segundos.



2.



Esperando para recabar la muestra

Un pulso cardíaco blanco y tenue indica que el Bloom Lab está esperando que se recabe la muestra.



Confirmación de la transferencia de muestra

El anillo LED muestra una media luna blanca para indicar que la muestra de sangre se ha transferido a la Bloom Test strip.



1.

Tira insertada

Una luz blanca uniéndose desde ambos extremos para formar un círculo indica que el Bloom Lab reconoce que se ha insertado una Bloom Test strip. El éxito de la inserción se notifica mediante un dibujo de un pulso cardíaco de color blanco. Duración: <10 segundos.



2.



Medición en progreso

Se muestra un anillo blanco de carga giratorio.



Nuevos resultados disponibles

Una luz azul circular se enciende de manera intermitente hasta que el nuevo resultado se haya leído en la Bloom App.

Tabla N.º 1: indicaciones del anillo LED: funcionamiento adecuado

13.2. Casos de error

Los errores se indican a través del anillo LED del Bloom Lab en rojo. Los mensajes de error y su significado se describen en la tabla N.º 2. Más información sobre el error se muestra en la Bloom App conectada.



Errores subsanables

Un anillo parpadeante rojo y blanco indica que algo salió mal. Se invita al usuario a revisar la Bloom App para descubrir cómo resolver el problema.



Error fatal

Un círculo LED rojo continuo y grueso indica que ha ocurrido un error que requiere el servicio técnico del Bloom Lab para corregirlo (para datos de contacto, ver sección 18.).

Tabla N.º 2: indicaciones del anillo LED: casos de error

En el caso de que la indicación LED difiera del mensaje de error mostrado en la Bloom App, contacte por favor a nuestro soporte técnico (ver sección 18.).

14. Resolución de problemas

Reporte los errores fatales y el mal funcionamiento del Bloom Lab a Bloom contactando a nuestro soporte técnico (ver sección 18.).

La siguiente tabla (Tabla N.º 3) presenta los posibles errores que pueden ocurrir al realizar el Bloom Test, determina los posibles mensajes de funcionamiento incorrecto, y proporciona instrucciones sobre cómo corregir estos problemas.

Procesamiento de pruebas del Bloom Lab

Error	Causa posible	Acción para corregir el error
Precaución: el resultado se pierde si la conexión se restablece con otro dispositivo.	Distancia demasiado grande u obstrucciones entre el Bloom Lab y el smartphone.	Coloque su teléfono más cerca del Bloom Lab, y asegúrese de que no haya obstrucciones entre ambos. Restablezca la conexión Bluetooth.
Se ha perdido la conexión "Bluetooth" o no puede establecerse.	Bloom Lab o teléfono apagado.	Revise para asegurarse de que el Bloom Lab esté conectado a una fuente de alimentación y de que su teléfono esté encendido. Restablezca la conexión Bluetooth.
	Bluetooth no habilitado en el teléfono.	Revise que el Bluetooth de su teléfono esté habilitado y listo para conectarse. Restablezca la conexión Bluetooth.
	Bloom Lab no responde.	Desconecte y reconecte el Bloom Lab de la fuente de alimentación, y espere que termine el proceso de inicio. Establezca la conexión Bluetooth.

El Bloom Lab muestra un error subsanable.	La Bloom Test strip se insertó antes de lo esperado.	Retire la Bloom Test strip del Bloom Lab, y siga los pasos según la Bloom App.
	No puede leerse el código QR en la Bloom Test strip.	Retire la Bloom Test strip del Bloom Lab, y siga los pasos según la Bloom App. Intente insertar la Bloom Test strip más lentamente o más rápidamente.
	La Bloom Test strip ya se ha usado, o no coincide con la información proporcionada en el embalaje del test.	Retire la Bloom Test strip del Bloom Lab, y siga los pasos según la Bloom App.
	La Bloom Test strip no se insertó correctamente.	Retire la Bloom Test strip del Bloom Lab, y siga los pasos según la Bloom App.
	La Bloom Test strip se retiró durante la medición.	Reinserte la Bloom Test strip en el Bloom Lab y siga los pasos según la Bloom App.
	La Bloom Test strip se insertó demasiado tarde para la medición.	Por favor repita el procedimiento del test usando una tira nueva. Información: cuando una Bloom Test strip se inserta más tarde de lo esperado, no puede evaluarse la muestra.
	La temperatura a la que está expuesto el Bloom Lab es superior a 40 °C.	Asegúrese de tener una temperatura ambiente inferior a 40 °C. Tenga cuidado de no exponer el Bloom Lab a la luz solar directa.
	La temperatura a la que está expuesto el Bloom Lab es inferior a 15 °C.	Asegúrese de tener una temperatura ambiente superior a 15 °C.
El Bloom Lab muestra un error fatal.	Error interno del Bloom Lab, no subsanable.	Solicite ayuda al soporte técnico.
El Bloom Lab no funciona.	El Bloom Lab no tiene fuente de alimentación.	Asegúrese de que el Bloom Lab esté conectado como se indica.
	Error interno del Bloom Lab.	Solicite ayuda al soporte técnico.
	Bloom Lab no responde.	Desconecte y reconecte el Bloom Lab a la fuente de alimentación, y espere que termine el proceso de inicio.

Tabla N.º 3: resolución de problemas

15. Datos técnicos

15.1. Especificaciones técnicas

Fuente de alimentación	100 - 240 V CA. (50/60 Hz) / 5 V CC, 1,5 A vía USB-C
Tamaño	100x115x110mm (Ancho x Largo x Alto)
Peso	400g
Clase IP	IP51 (protegido contra polvo y gotas de agua)
Condiciones ambientales	+15 °C a +40 °C (medición) -20 °C a +60 °C (almacenamiento) Humedad relativa <80%
Comunicación	Bluetooth de baja energía 4.2 Tipo de módulo clase 2 NFC, ISO/IEC 14443A, tasa de transmisión de 106 kbps
Versión de firmware	1.1
Fin de vida útil	5 años

Tabla N.º 4: especificaciones técnicas

El Bloom Lab cumple con los requisitos de interferencia electromagnética de EN 61326-2-6:2013 y EN 61326-1:2013. Además, también cumple con los requisitos particulares de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos de acuerdo con EN 60601-1-2 (ver Tabla N.º 5 para inmunidad y niveles de emisión).

Precaución: los equipos portátiles de comunicaciones mediante radiofrecuencia (incluyendo periféricos como los cables de antenas y las antenas externas) no deben usarse a una distancia menor a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Bloom Lab, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario podría generarse una degradación del rendimiento de este equipo.

El Bloom System System debe usarse en un entorno doméstico o profesional de cuidado de la salud.

Emisión

Prueba	Límites
Emisión conducida	CISPR 11, Grupo 1, Clase B
Emisión irradiada	CISPR 11, Grupo 1, Clase B

Emisión de corriente armónica	IEC 61000-3-2, Clase A, intensidad < 75 W
Fluctuaciones de voltaje y del flicker	IEC 61000-3-3
Niveles de prueba de inmunidad	
Prueba	Niveles de prueba
Descarga electrostática (IEC 61000-4-2)	Descarga de contacto: ± 8 kV Descarga aérea: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Radiofrecuencia irradiada, campos electromagnéticos (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1 kHz AM 80%; 10 V/m
Campos de proximidad de equipo de comunicaciones inalámbrico de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	385 MHz; modulación de pulso: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz; FM: núcleo: ± 5 kHz, seno: 1 kHz; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; modulación de pulso: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; modulación de pulso: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; modulación de pulso: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulación de pulso: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulación de pulso: 217 Hz; 9 V/m
Estados eléctricos transitorios rápidos y ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas de fuente de alimentación: ± 2 kV, frecuencia de repetición: 100 kHz Líneas de señales/datos: ± 1 kV, frecuencia de repetición: 100 kHz
Inmunidad ante la sobretensión (IEC 61000-4-5)	0,5, 1 kV; modo diferencial forma de onda de sobretensión: onda de combinación (Voltaje: $2 \mu\text{s} \times 50 \mu\text{s}$, corriente: $8 \mu\text{s} \times 20 \mu\text{s}$)
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80%; banda de 3 Vrms, 6 Vrms ISM band
Campos magnéticos de potencia nominal de frecuencia (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz

Tabla N.º 5: niveles de prueba EMI

15.2. Principio de operación

El Bloom Lab es un dispositivo electrónico que contiene un sistema de medición óptica (lector óptico) para cuantificar la intensidad del color de la línea de prueba producida por la Bloom Test strip durante el uso. El Bloom Lab captura la ventana de lectura de la Bloom Test strip, donde detecta automáticamente la línea de prueba y la línea de control, y calcula el valor de intensidad media para cada línea gracias al análisis de imagen. Este valor medio, junto con otros análisis de imagen, corresponde a la concentración del analito específico detectado. La concentración real del analito específico se calcula de manera diferente para cada lote de Bloom Test usando la Bloom App, permitiendo de esta manera realizar mediciones con el Bloom Lab para una gran variedad de analitos.

15.3. Rendimiento

Para el rendimiento específico del marcador, por favor consulte el manual de instrucciones para cada prueba Bloom Test.

15.4. Marcas registradas

La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth® son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Bloom Diagnostics es bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

16. Garantía

Para los consumidores amparados por las leyes o regulaciones de protección al consumidor en su país de compra, o bien, si es diferente, en su país de residencia, los beneficios conferidos por la garantía limitada de Bloom Diagnostics se suman a todos los derechos y compensaciones contemplados por tales leyes y regulaciones de protección al consumidor, incluyendo, pero no limitando estos derechos adicionales.

Para más información sobre los derechos provistos por la ley del consumidor, visite: www.bloomdiagnostics.com.

17. Información sobre símbolos



Fabricante



Marca CE



No elimine los desechos de equipos eléctricos o electrónicos como residuos municipales sin clasificar



Frágil, manéjese con cuidado



Manténgase lejos de la luz solar



Límites de exposición a humedad de entre 30% y 85% para el funcionamiento del dispositivo



Límites de exposición a la presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa para el funcionamiento del dispositivo



Límites de exposición de temperatura de entre -20 °C y +60 °C para el almacenamiento y transporte



Dispositivo médico de diagnósticos in vitro



Número de serie



Consulte el manual de instrucciones



Manténgase seco



No se use si el embalaje está dañado



Límites de exposición de temperatura de entre +15 °C y +40 °C para el funcionamiento del dispositivo



Límites de exposición a la humedad de entre 30% y 85% para el almacenamiento y transporte



Límites de exposición a la presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa para el almacenamiento y transporte



IP51 (protegido contra polvo y gotas de agua)



Número de catálogo

18. Información de contacto



Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zürich, Suiza



Para asistencia o soporte técnico, contáctenos:
Email - support@bloomdiagnostics.com
Sitio web - www.bloomdiagnostics.com/contact

www.bloomdiagnostics.com