



# Quantum Blue® Reader

## Εγχειρίδιο χρήστη



## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	Εισαγωγή	4
2	Γενικές Πληροφορίες	4
2.1	Τεχνική Βοήθεια	4
2.2	Δήλωση Πολιτικής	4
2.3	Διαχείριση Εκδόσεων	4
3	Προοριζόμενη χρήση του Quantum Blue® Reader	4
4	Πληροφορίες Ασφάλειας	5
4.1	Κατάλληλη Χρήση	5
4.2	Ηλεκτρική Ασφάλεια	6
4.3	Περιβάλλον	6
4.4	Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι	6
4.5	Κίνδυνος Θερμότητας	6
4.6	Ασφάλεια Συντήρησης	6
4.7	Διαχείριση αποβλήτων	6
4.8	Σύμβολα στοe Quantum Blue® Reader	7
4.9	Σύμβολα στην συσκευασία του Quantum Blue® Reader	8
5	Λειτουργική Περιγραφή	9
5.1	Συσκευή	9
5.2	Παραδοθέν Περιεχόμενο	10
6	Διαδικασία Ξεπακεταρίσματος και Ρύθμισης	10
6.1	Άνοιγμα του Quantum Blue® Reader	10
6.2	Ρύθμιση και σύνδεση του Quantum Blue® Reader	10
6.2.1	Σύνδεση Εναλλασσόμενου Ρεύματος	10
7	Εγκατάσταση	11
7.1	Απαιτήσεις	11
7.2	Εγκατάσταση Υλικού / Αξεσουάρ	11
7.3	Μετακίνηση του Quantum Blue® Reader	11
8	Γενική Λειτουργία	12
8.1	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Quantum Blue® Reader	12
8.2	Εκκίνηση Οργάνου	12
8.3	Πρώτη Σύνδεση	12
8.4	Απότομος Τερματισμός Λειτουργίας	12
8.5	Δομή Μενού	13
8.6	Αρχική Οθόνη	13
9	Χρήση Οργάνου	14
9.1	Οι Δυο Τρόποι Λειτουργίας	14
9.2	Εκκίνηση Δοκιμής Λειτουργίας στο Fail Safe Mode	15
9.3	Εκκίνηση Δοκιμής Λειτουργίας Fast Track Mode	18
10	Ανασκόπηση Αποτελεσμάτων	22
11	Σύστημα και Ρυθμίσεις	23
11.1	Κατάσταση	23
11.2	Ενημέρωση Δοκιμών	24
11.3	Ρυθμίσεις	25
11.3.1	Προτιμήσεις	25
11.3.2	Περιοχή Διαχειριστή	26

11.4 Δομή Μενού στην Περιοχή Διαχειριστή . . . . .	26
11.4.1 Ημέρα & Ώρα . . . . .	26
11.4.2 Διαχείριση Δεδομένων . . . . .	27
11.4.3 Διαγραφή Μη Απεσταλμένων Αποτελεσμάτων . . . . .	28
11.4.4 Εξαγωγή Ακατέργαστων Δεδομένων . . . . .	28
11.4.5 Διαχείριση Χρηστών . . . . .	29
11.4.6 Αναβάθμιση Λογισμικού . . . . .	30
11.4.7 Τρόπος Λειτουργίας . . . . .	30
11.4.8 Επαναφορά Κατασκευαστή . . . . .	30
11.4.9 Ρυθμίσεις Επικοινωνίας . . . . .	31
Υπομενου Δίκτυο εντός των ρυθμίσεων επικοινωνίας . . . . .	31
Υπομενού Σύνδεσης στις Ρυθμίσεις Επικοινωνίας . . . . .	32
Υπομενού Ασφάλειας στις Ρυθμίσεις Επικοινωνίας . . . . .	32
11.4.10 Ρυθμίσεις Τερματισμού Λειτουργίας . . . . .	33
12. Συντήρηση και Καθάρισμα . . . . .	33
12.1 Καθαρισμός . . . . .	33
12.2 Συντήρηση . . . . .	34
12.3 Αυτοέλεγχος Συσκευής . . . . .	35
13. Τεχνική και Επιστημονική Υποστήριξη . . . . .	36
14. Αντιμετώπιση Προβλημάτων και Μηνύματα . . . . .	37
15. Τεχνικά Στοιχεία . . . . .	38
15.1 Διαστάσεις και Βάρος Οργάνου . . . . .	38
15.2 Μηχανικά Δεδομένα και χαρακτηριστικά Υλικού . . . . .	38
15.3 Χαρακτηριστικά Λογισμικού . . . . .	38
15.4 Οπτικό Σύστημα . . . . .	39
15.5 Απαιτήσεις ισχύος οργάνου . . . . .	39
15.6 Προαιρετικά Αξεσουάρ . . . . .	39
15.7 Ισχύοντα Πρότυπα . . . . .	40
16. Εγγύηση και Υποχρεώσεις . . . . .	41
16.1 Εγγύηση Προϊόντος . . . . .	41
16.2 Υποχρεώσεις του χρήστη . . . . .	41
16.3 Απόβλητα Ηλεκτρισμού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) . . . . .	42
17. Δήλωση Συμμόρφωσης . . . . .	43
Κατάλογος Αλλαγών . . . . .	45

## 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το Quantum Blue® Reader. Είμαστε σίγουροι ότι αυτό το προϊόν θα γίνει αναπόσπαστο μέρος της καθημερινής σας εργασίας.

Η ταχεία δοκιμή επιτρέπει τη γρήγορη αναφορά αποτελεσμάτων και, ως εκ τούτου, παρέχει ένα εργαλείο για τους επαγγελματίες υγείας για την υποστήριξη της άμεσης λήψης αποφάσεων χρησιμοποιώντας τον πλούτο της εμπειρίας που αποκτήθηκε από την παροχή αντανάκλαστικής τεχνολογίας ανίχνευσης σε χιλιάδες πελάτες σε όλο τον κόσμο, οι ειδικοί στην BÜHLMANN Laboratories AG έχουν αναπτύξει έναν αναλυτή νέας γενιάς για εφαρμογές ταχείας δοκιμής για φορητές συσκευές. Το Quantum Blue® Reader είναι ένα εξαιρετικά ευαίσθητο, στιβαρό και οικονομικά αποδοτικό σύστημα μέτρησης για δοκιμές πλευρικής ροής. Αυτό το ευέλικτο και αξιόπιστο σύστημα, επιτρέπει στους χρήστες να εκτελούν εύκολα δοκιμές πλευρικής ροής.

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τον τρόπο λειτουργίας του Quantum Blue® Reader. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, είναι απαραίτητο να διαβάσετε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

## 2 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 2.1 Τεχνική Βοήθεια

Στην BÜHLMANN Laboratories AG, υπερηφανευόμαστε για την ποιότητα και τη διαθεσιμότητα της τεχνικής και επιστημονικής μας υποστήριξης. Το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών στελεχώνεται από έμπειρους επιστήμονες και μηχανικούς με εκτενή πρακτική και θεωρητική εξειδίκευση στη χρήση των προϊόντων BÜHLMANN Laboratories AG.

Για τεχνική και επιστημονική βοήθεια σχετικά με τα προϊόντα Quantum Blue®, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα του οίκου BÜHLMANN Laboratories AG (βλ. κεφάλαιο [13 Τεχνική και Επιστημονική Υποστήριξη](#)).

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα ανάγνωσης πλευρικής ροής του Quantum Blue® Reader, επισκεφθείτε τη διεύθυνση, visit <https://www.buhlmannlabs.ch>.

### 2.2 Δήλωση Πολιτικής

Η πολιτική της BÜHLMANN Laboratories AG είναι να βελτιώνει τα προϊόντα καθώς διατίθενται νέες τεχνικές και εξαρτήματα. Η BÜHLMANN Laboratories AG διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει τις προδιαγραφές των προϊόντων ανά πάσα στιγμή.

### 2.3 Διαχείριση Εκδόσεων

Αυτό το έγγραφο είναι το Εγχειρίδιο χρήστη Quantum Blue® Reader VA2\_EL\_IVDR

## 3 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ QUANTUM BLUE® READER






Το Quantum Blue® Reader είναι ένας αναλυτής ταχείαςδοκιμής για την in vitro ανίχνευση και/ή ποσοτικοποίηση των αναλυτών στόχων σε κασέτες δοκιμής πλευρικής ροής.

Το Quantum Blue® Reader χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με δοκιμές πλευρικής ροής του οίκου BÜHLMANN.

## 4 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι οδηγίες και οι πληροφορίες ασφαλείας σε αυτό το εγχειρίδιο χρήστη πρέπει να ακολουθούνται για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία του Quantum Blue® Reader. Παρακαλούμε σημειώστε ότι εάν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται από την BÜHLMANN Laboratories AG, η προστασία που παρέχεται από τον εξοπλισμό ενδέχεται να επηρεαστεί.


Οι ακόλουθοι τύποι πληροφοριών ασφαλείας εμφανίζονται σε ολόκληρο το Εγχειρίδιο. Οι λεπτομέρειες δίνονται στη μορφή όπως φαίνεται παρακάτω.

	Ο όρος ΚΙΝΔΥΝΟΣ χρησιμοποιείται για να σας ενημερώσει για καταστάσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε προσωπικό θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
	Ο όρος ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ χρησιμοποιείται για να σας ενημερώσει για καταστάσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε τραυματισμό άλλων ατόμων.
	Ο όρος ΠΡΟΣΟΧΗ χρησιμοποιείται για να σας ενημερώσει σχετικά με καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στο όργανο ή σε άλλο εξοπλισμό.
	Ο όρος ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ χρησιμοποιείται για να υποδείξει πληροφορίες που θεωρούνται σημαντικές αλλά δεν σχετίζονται με κινδύνους (π.χ. μηνύματα ασφαλείας, οδηγίες συντήρησης και καθαρισμού).
	Οι συμβουλές που δίνονται σε αυτό το εγχειρίδιο προορίζονται να συμπληρώσουν, όχι να αντικαταστήσουν, τις συνήθεις απαιτήσεις ασφαλείας που επικρατούν στη χώρα του χρήστη.



### 4.1 Κατάλληλη Χρήση

Το Quantum Blue® Reader πρέπει να χειρίζεται από προσωπικό εξοικειωμένο με τις δοκιμασίες BÜHLMANN Quantum Blue® και να έχει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Καθώς πιθανά μολυσματικά δείγματα ασθενών θα μετρηθούν με το Quantum Blue® Reader, ο οίκος BÜHLMANN συνιστά την χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού ασφαλείας, όπως γάντια. Τα δείγματα ασθενών πρέπει να χειρίζονται σύμφωνα με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (GLP) χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις. Εάν, παρά όλα τα προληπτικά μέτρα, το Quantum Blue® Reader έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικό υλικό, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο κεφάλαιο [12.1 Καθαρισμός](#).

	<p>Λανθασμένη χρήση του Quantum Blue® Reader μπορεί να προκαλέσει προσωπικούς τραυματισμούς ή ζημιά στο όργανο.</p> <p>Το Quantum Blue® Reader πρέπει να λειτουργεί από εξειδικευμένο προσωπικό που έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.</p> <p>Όλες οι παρεμβάσεις που σχετίζονται με τα όργανα επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από υπαλλήλους της BÜHLMANN Laboratories AG.</p>
---	---



## 4.2 Ηλεκτρική Ασφάλεια

	<p>Τυχόν ελαττώματα που ανακαλύψετε σε ηλεκτρικά εξαρτήματα/υποσυγκροτήματα πρέπει να επισκευαστούν χωρίς καθυστέρηση. Μέχρι να γίνει αυτό, το σύστημα, το υποσυγκρότημα ή το στοιχείο του εξοπλισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ελαττωματική κατάσταση. Καλέστε τον τοπικό διανομέα προϊόντων BÜHLMANN.</p>
	<p>Μην εκθέτετε τη συσκευή ανάγνωσης σε ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι διατηρείται ένα συμβατό ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον για το όργανο ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη απόδοση. Αυτή η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις εκπεμπόμενων παρεμβολών και εκπεμπόμενης ατρωσίας του προτύπου DIN EN 61326-2-6.</p>


## 4.3 Περιβάλλον

Εάν το Quantum Blue® Reader πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον εργασίας επιρρεπές σε συσσώρευση βρωμιάς, καθαρίστε τη συσκευή τακτικά. Για καθαρισμό, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στο κεφάλαιο [12.1 Καθαρισμός](#)

## 4.4 Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι

	<p>Μην εκτίθεται το Quantum Blue® Reader σε άμεσο ηλιακό φως κατά την λειτουργία.</p>
	<p>Προστατέψτε τη συσκευή ανάγνωσης από υψηλή υγρασία και επαφή με υγρά.</p>

## 4.5 Κίνδυνος Θερμότητας

	<p>Μην εκθέτετε τον αναλυτή σε υπερβολική θερμότητα.</p>
---	--

## 4.6 Ασφάλεια Συντήρησης









Εκτελέστε τη συντήρηση όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο [12.2 Συντήρηση](#). Η BÜHLMANN Laboratories AG χρεώνει για επισκευές που απαιτούνται λόγω λανθασμένου χειρισμού.

## 4.7 Διαχείριση Αποβλήτων

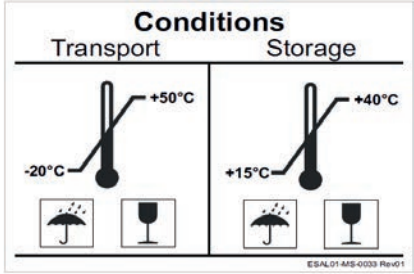




Τα απόβλητα των δοκιμών που μετρήθηκαν με το Quantum Blue® Reader ενδέχεται να περιέχουν ορισμένες επικίνδυνες χημικές ουσίες ή μεταδοτικά/βιο-επικίνδυνα υλικά και πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται σωστά σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους για την υγεία και την ασφάλεια.

## 4.8 Σύμβολα στο Quantum Blue® Reader

Τα ακόλουθα σύμβολα εμφανίζονται στην πινακίδα στο πίσω μέρος του οργάνου Quantum Blue® Reader Quantum Blue® Reader.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σήμανση CE για την Ευρώπη
	In vitro διαγνωστικό σήμα, η συσκευή προορίζεται για χρήση ως in vitro διαγνωστική συσκευή.
	Σειριακός αριθμός
	Νόμιμος κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
	Αριθμός Καταλόγου
	Προσοχή - συμβουλευτείτε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
<b>IP10</b>	Ταξινόμηση IP
<b>UDI-DI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

## 4.9 Σύμβολα στην Συσκευασία του Quantum Blue® Reader

Σύμβολο	Περιγραφή
 <p><b>Conditions</b> Transport: -20°C to +50°C Storage: +15°C to +40°C</p> <p>ESAL01-MS-0033 Rev01</p>	Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης
	Διατηρήστε τη συσκευασία στεγνή!
	Χειριστείτε το πακέτο με προσοχή!
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση



## 5 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

### 5.1 Συσκευή



Εικόνα 1



Εικόνα 2

1	Οθόνη αφής
2	Κουμπί λειτουργίας με LED
3	Συρτάρι για δοκιμαστική κασέτα πλευρικής ροής
4	Λαβή
5	Υποδοχή για τροφοδοσία ρεύματος
6	Πινακίδα τύπου (για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο κεφάλαιο <a href="#">4.8 Σύμβολα στο Quantum Blue® Reader</a> )
7	3 θήρες USB (τύπου A)
8	Θύρα Ethernet (RJ-45)

Το συρτάρι μπορεί να εξαχθεί εντελώς πατώντας το κουμπί στο κάτω μέρος της συσκευής (που υποδεικνύεται στην εικόνα 3) ενώ ταυτόχρονα τραβάτε προς τα έξω το συρτάρι. Προσοχή, μην αγγίζετε το λευκό σημείο προσανατολισμού (που υποδεικνύεται στην εικόνα 4) στην επάνω δεξιά πλευρά του συρτάρι.



Εικόνα 3



Εικόνα 4

## NOTICE

Το συρτάρι πρέπει να εισαχθεί πλήρως στο όργανο για την εκκίνηση του οργάνου και για την εκτέλεση μετρήσεων.

## NOTICE

Μην αλλάζετε συρτάρια μεταξύ διαφορετικών Quantum Blue® Reader.

## 5.2 Παραδοθέν Περιεχόμενο

- Quantum Blue® Reader
- Γρήγορες Οδηγίες Fast Track Mode και Fail Safe Mode
- Οδηγίες για την λήψη εγχειριδίων χρήστη και πρόσθετων εργαλείων λογισμικού (eg Quantum Blue® Connect Software)
- Τροφοδοτικό με προσαρμογέα διεθνούς σύνδεσης
- Καθαρισμός / μπατονέτες

## 6 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΞΕΠΑΚΕΤΑΡΙΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

### 6.1 Άνοιγμα του Quantum Blue® Reader

Βγάλτε το Quantum Blue® Reader από την θήκη μεταφοράς, τοποθετήστε το σε μια σταθερή και επίπεδη επιφάνεια και ελέγξτε εάν περιέχει όλα τα αντικείμενα όπως αναφέρονται στο κεφάλαιο [5.2 Παραδοθέν Περιεχόμενο](#).

Εξετάστε προσεκτικά το όργανο για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Σε περίπτωση ζημιάς ή εάν λείπουν εξαρτήματα (ανατρέξτε στο κεφάλαιο [5.2 Παραδοθέν Περιεχόμενο](#)), επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό σας διανομέα BÜHLMANN Laboratories AG.

## NOTICE

Φυλάξτε την αρχική θήκη μεταφοράς. Απαιτείται κατά την επιστροφή ή την αποστολή της συσκευής.

### 6.2 Ρύθμιση και σύνδεση του Quantum Blue® Reader

#### 6.2.1 Σύνδεση εναλλασσόμενου ρεύματος

Το Quantum Blue® Reader μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με το τροφοδοτικό που παρέχεται με την συσκευή.

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (άκρο χαμηλής τάσης) στην υποδοχή στο πίσω μέρος της συσκευής (θέση 5 στο κεφάλαιο [5.1 Συσκευή](#)). Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (άκρο ρεύματος) σε μια πρίζα. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι σωστά συνδεδεμένο και στις δύο πλευρές.

## CAUTION

Βεβαιωθείτε ότι η τοπικά διαθέσιμη τάση δικτύου ταιριάζει με την τάση που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου του Quantum Blue® Reader .

## 7 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

### 7.1 Απαιτήσεις

Η τοποθέτηση του Quantum Blue® Reader θα πρέπει κατά προτίμηση να είναι πάνω σε ένα γραφείο ή σε οποιαδήποτε άλλη σταθερή και επίπεδη επιφάνεια με αρκετό περιβάλλοντα χώρο, ώστε να εισάγεται εύκολα η δοκιμαστική κασέτα ή να αποσυνδέεται η συσκευή από την πρίζα. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης ή υπό μη φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας, η θέση πρέπει να ανά πάσα στιγμή παρέχετε αρκετό χώρο για να επιτρέψετε την εύκολη αποσύνδεση της συσκευής.

Το Quantum Blue® Reader είναι μια πολύ ευαίσθητη και ακριβής οπτική συσκευή. Το αποτέλεσμα μπορεί να επηρεαστεί από κραδασμούς π.χ. εάν η συσκευή τοποθετηθεί κοντά σε δονούμενες μηχανές.

Η συσκευή διαθέτει εσωτερική διόρθωση για κανονικά επίπεδα φωτός περιβάλλοντος. Το πολύ έντονο φως που πέφτει στο συρτάρι της δοκιμαστικής κασέτας μπορεί να προκαλέσει σοβαρές παρεμβολές στη μέτρηση και πρέπει να αποφεύγεται όπου είναι δυνατόν.

#### NOTICE

Η συσκευή ανάγνωσης δεν πρέπει να εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως κατά τη λειτουργία

### 7.2 Εγκατάσταση υλικού / Αξεσουάρ

Εγκατάσταση προαιρετικών τροφοδοτικών και εξαρτημάτων

- **Εξωτερικό τροφοδοτικό:** συνδέστε εξωτερικό τροφοδοτικό στη θύρα τροφοδοσίας (θέση 5 στο κεφάλαιο [5.1 Συσκευή](#)). Μια μπλε λυχνία LED στο κουμπί λειτουργίας θα υποδεικνύει τη σύνδεση σε τροφοδοτικό.
- **Θερμικός εκτυπωτής:** Το Quantum Blue® Reader μπορεί να συνδεθεί σε ετικετογράφο **Dymo TM 450** με μεγάλες ετικέτες διευθύνσεων (101 x 54mm) μέσω USB.

#### CAUTION

Μην συνδέετε το τροφοδοτικό του εκτυπωτή DYMO στο Quantum Blue® Reader. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στο Quantum Blue® Reader

Εξωτερική συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα: Ένας εξωτερικός αναλυτής γραμμικού κώδικα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του αναγνωριστικού χρήστη ή του αναγνωριστικού δείγματος αντί για τη χρήση του πληκτρολογίου της οθόνης. Συνδέστε το καλώδιο USB του αναλυτή γραμμικού κώδικα σε μια ελεύθερη θύρα USB στο πίσω μέρος του Quantum Blue® Reader (θέση 7 στο κεφάλαιο [5.1 Συσκευή](#)).

Το Quantum Blue® Reader δοκιμάστηκε σε συνδυασμό με τον αναλυτή γραμμωτού κώδικα Model Zebra DS 2208. Είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη εάν χρησιμοποιούνται εναλλακτικά/άλλα μοντέλα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα.

#### NOTICE

Λάβετε υπόψη ότι ο θερμικός εκτυπωτής και ο εξωτερικός αναλυτής γραμμικού κώδικα δεν περιλαμβάνονται στο Quantum Blue® Reader και θα πρέπει να παραγγελθεί χωριστά από τοπικό προμηθευτή. Η BÜHLMANN δεν παρέχει τα προαναφερθέντα αξεσουάρ.

### 7.3 Μετακίνηση του Quantum Blue® Reader

Το Quantum Blue® Reader είναι ένα κινητό όργανο που μπορεί να μετακινηθεί εύκολα. Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται πάντα οι κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας (βλ. κεφάλαιο [15 Τεχνικά στοιχεία](#)).

#### NOTICE

Μην μετακινείτε ή μετακινείτε το όργανο ενώ εκτελείται μια μέτρηση.

## 8 ΓΕΝΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

### 8.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Quantum Blue® Reader

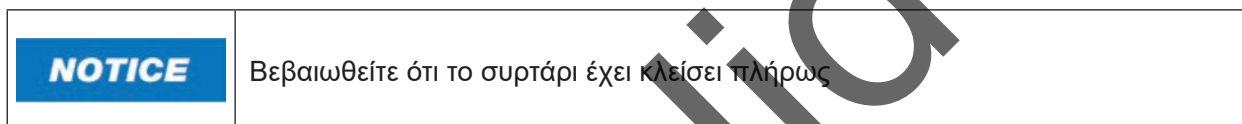
Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί λειτουργίας (θέση 2 Εικόνα 1, κεφάλαιο [5.1 Συσκευή](#)) Η συσκευή θα εμφανίσει μια τυπική μαύρη οθόνη και στη συνέχεια θα μεταβεί σε μια οθόνη εκκίνησης. Μετά την επιτυχή προετοιμασία όλων των στοιχείων, η αρχική οθόνη είναι ορατή.

Απενεργοποιήστε πατώντας το κουμπί λειτουργίας για τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο. Το Quantum Blue® Reader θα ζητήσει επιβεβαίωση πριν τερματιστεί η λειτουργία του.

Σημειώστε ότι η μπλε λυχνία LED θα παραμείνει αναμμένη ακόμα και αν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη

### 8.2 Εκκίνηση Οργάνου

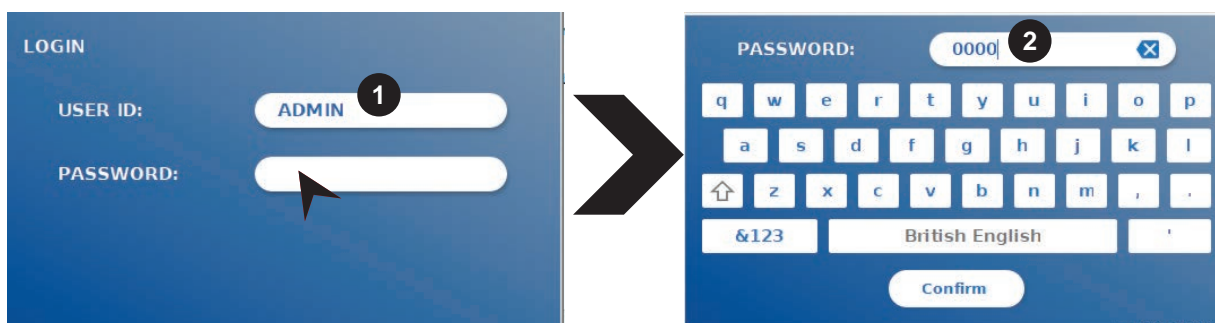
Κατά την εκκίνηση, θα εκτελεστεί η ρουτίνα εσωτερικού αυτοελέγχου για να ελεγχθεί εάν οι τιμές από τα εσωτερικά πρότυπα αναφοράς βρίσκονται εντός του καθορισμένου εύρους ανοχής. Εάν οι μετρούμενες τιμές των εσωτερικών προτύπων αναφοράς είναι εκτός του εύρους ανοχής, θα εμφανιστεί ένα προειδοποιητικό μήνυμα για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προειδοποιητικό μήνυμα, ανατρέξτε στο κεφάλαιο [12.2 Συντήρηση](#).



### 8.3 Πρώτη Σύνδεση

Το Quantum Blue® Reader θα έχει ενεργοποιημένη από προεπιλογή τη λειτουργία διαχείρισης χρηστών. Για να συνδεθείτε, χρησιμοποιήστε τον προεπιλεγμένο χρήστη που είναι προεγκατεστημένος με το όνομα «ADMIN» (1) Ο αρχικός κωδικός πρόσβασης είναι «0000» (2).

Μετά την Πρώτη Σύνδεση, ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να αλλάξει τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή και να ορίσει νέους χρήστες με δικαιώματα είτε «Διαχειριστή» ή «Χρήστη εργαστηρίου». Η λεγόμενη διαχείριση χρηστών μπορεί να διαμορφωθεί στο μενού στο Σύστημα/Ρυθμίσεις/ Περιοχές διαχειριστή/ Διαχείριση χρηστών (βλ. κεφάλαιο [11.4.5 Διαχείριση Χρηστών](#)).



### 8.4 Απότομος Τερματισμός Λειτουργίας

Για να εκτελέσετε έναν απότομο τερματισμό λειτουργίας, πρέπει να πατήσετε το κουμπί λειτουργίας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα μέχρι να απενεργοποιηθεί η συσκευή. Στη συνέχεια, η συσκευή πρέπει να επανεκκινηθεί.

## 8.5 Δομή Μενού

Το σχήμα 5 δείχνει τη δομή του μενού του Quantum Blue® Reader. Το γκρι σκιασμένο πλαίσιο υποδεικνύει μενού, τα οποία είναι διαθέσιμα μόνο για διαχειριστές. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ρυθμίσεις διαχειριστή, ανατρέξτε στο κεφάλαιο [11 4 5 Διαχείριση Χρηστών](#).

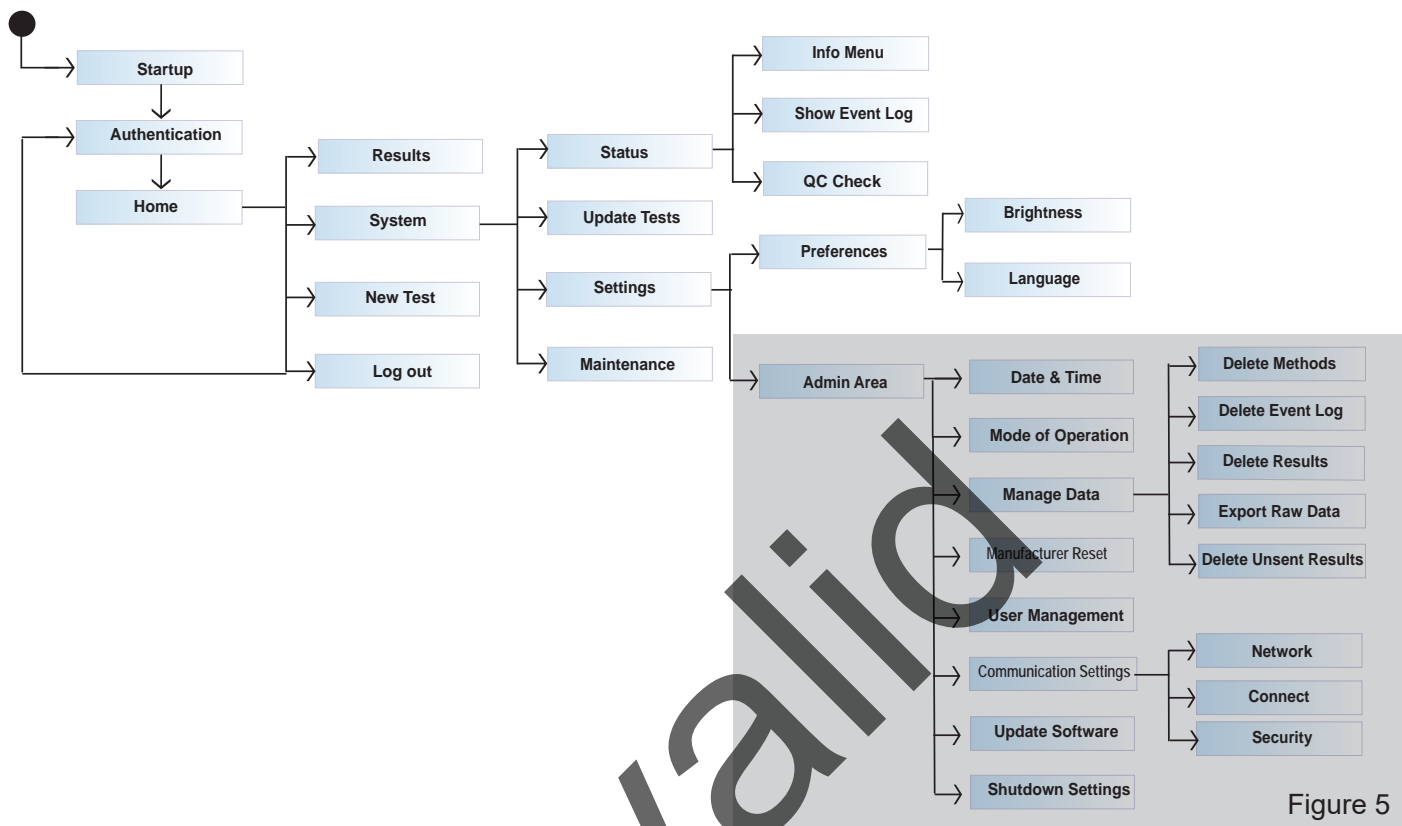


Figure 5

## 8.6 Αρχική Οθόνη

Μόλις το σύστημα ξεκινήσει με επιτυχία, η αρχική οθόνη είναι ορατή. Η αρχική οθόνη εμφανίζει τα τρία κύρια μενού: έναρξη νέας δοκιμής (1), σύνοψη αποτελεσμάτων (2) και ρυθμίσεις συστήματος (3), καθώς και τη λειτουργία αποσύνδεσης (4) και την ημερομηνία και ώρα (5).



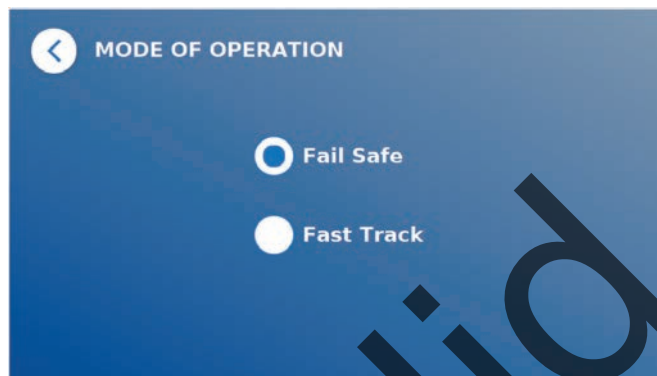
1	Κουμπί για την εκκίνηση νέας μέτρησης
2	Κουμπί για τον έλεγχο των αποτελεσμάτων
3	Κουμπί για προβολή της κατάστασης και αλλαγή ρυθμίσεων
4	Κουμπί για αποσύνδεση από τη συσκευή
5	Γραμμή κατάστασης που εμφανίζει Ημερομηνία/Ωρα και σύμβολα κατάστασης, εάν υπάρχουν

## 9 ΧΡΗΣΗ ΟΡΓΑΝΟΥ

### 9.1 Οι δυο τρόποι λειτουργίας

Δύο τρόποι λειτουργίας είναι διαθέσιμοι στο Quantum Blue® Reader: Fail Safe Mode και Fast Track Mode.

<b>NOTICE</b>	Ο τρόπος λειτουργίας μπορεί να διαμορφωθεί από χρήστες με δικαιώματα διαχειριστή στο μενού στο Σύστημα/Ρυθμίσεις/Περιοχές διαχειριστή/Τρόπος λειτουργίας (βλ. κεφάλαιο <a href="#">11 Σύστημα και Ρυθμίσεις</a> ).
---------------	--



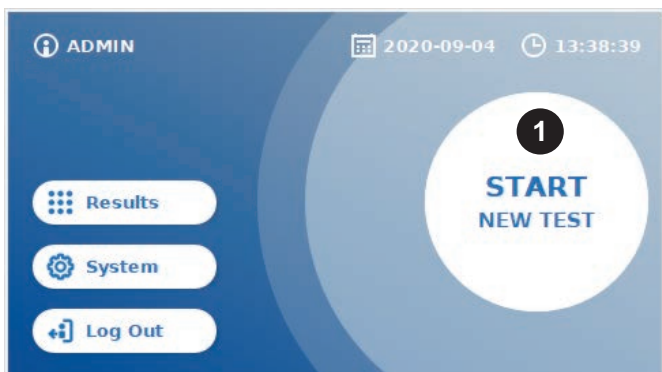
Η λειτουργία Fail Safe Mode (βλέπε κεφάλαιο [9.2 Έγαρξη δοκιμής στην λειτουργία Fail Safe Mode](#)) είναι η προεπιλεγμένη ρύθμιση και θα απαιτεί πάντα την ανάγνωση της κάρτας γραμμικού κώδικα. Κατά την έναρξη της μέτρησης, το Quantum Blue® Reader θα εκτελέσει πρώτα τον ειδικό για τη δοκιμή χρόνο επώασης και έπειτα θα σαρώσει την κασέτα δοκιμής.

Στη λειτουργία Fast Track Mode (βλέπε κεφάλαιο [9.3 Έγαρξη δοκιμής στη λειτουργία Fast Track Mode](#)) η επιθυμητή μέθοδος δοκιμής μπορεί να επιλεγεί από μια λίστα ήδη εγκατεστημένων μεθόδων δοκιμής στο Quantum Blue® Reader. Ο χρόνος επώασης μπορεί να παραλειφθεί και ένας εξωτερικός χρονοδιακόπτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί του εσωτερικού χρονοδιακόπτη που περιλαμβάνεται στη συσκευή ανάγνωσης. Μια μέθοδος δοκιμής, με τις ίδιες ρυθμίσεις, μπορεί να επαναληφθεί πατώντας το κουμπί **Repeat Test** στην οθόνη.

Η λειτουργία Fail Safe Mode προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για μεμονωμένες δοκιμές, ενώ η Fast Track Mode προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για εκτέλεση παρτίδων δοκιμών.

## 9.2 Εκκίνηση δοκιμής στην λειτουργία Fail Safe Mode

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες πριν ξεκινήσετε τη μέτρησή σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εφαρμόσει το δείγμα σας στο κατάλληλο χρονικό σημείο για να διασφαλίσετε τον σωστό χρόνο επώασης για το συγκεκριμένο τεστ.



- Για να εκκινήσετε νέα δοκιμή, πατήστε το κουμπί **START NEW TEST** στην αρχική οθόνη (1).

### Βήμα 1:

Η ροή εργασίας ξεκινά με μια οθόνη, που σας ζητά να εισαγάγετε τη κάρτα δοκιμής γραμμικού κώδικα



- Ανοίξτε το συρτάρι που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του Quantum Blue® Reader και τοποθετήστε την κάρτα γραμμικού κώδικα. Κλείστε το συρτάρι και εκκινήστε την διαδικασία ανάγνωσης πατώντας **Read Barcode**.

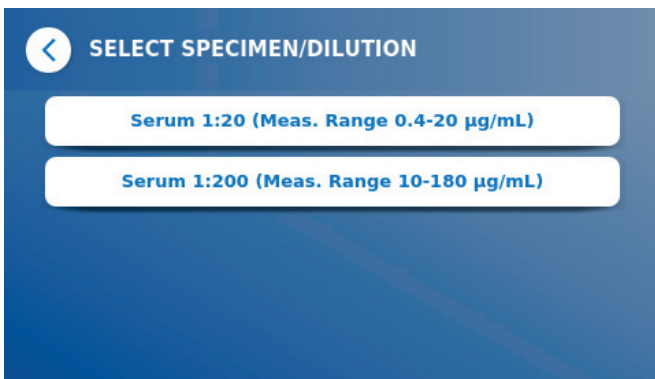
### Βήμα 2:



- Αφαιρέστε την κάρτα barcode και πατήστε **Continue** όταν σας ζητηθεί από τις οδηγίες στην οθόνη .

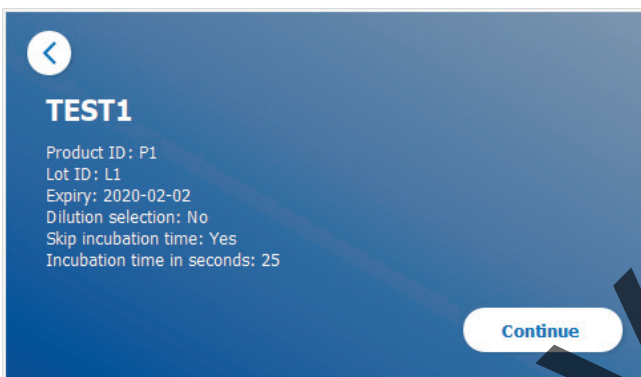
*Σημείωση: Η συσκευή ανάγνωσης έχει πλέον φορτώσει όλες τις ρυθμίσεις για τη συγκεκριμένη μέθοδο για την εκτέλεση της συγκεκριμένης μεθόδου δοκιμής, το αναγνωριστικό παρτίδας και τις παραμέτρους βαθμονόμησης.*

## Βήμα 3:



- Ορισμένες μέθοδοι δοκιμής ενδέχεται να απαιτούν επιλογή του τύπου του δείγματος ή/και της αραίωσης του δείγματος. Εάν σας ζητηθεί, επιλέξτε τον τύπο του δείγματος ή/και την κατάλληλη αραίωση δείγματος από το υπομενού.

## Βήμα 4:



- Στην οθόνη εμφανίζεται ένα παράθυρο σύνοψης που εμφανίζει όλες τις συγκεκριμένες παραμέτρους της δοκιμής (π.χ. μέθοδος δοκιμής, αναγνωριστικό προϊόντος, αναγνωριστικό παρτίδας, ημερομηνία λήξης, ρύθμιση χρόνου επώασης κ.λπ.).
- Εάν οι ρυθμίσεις της δοκιμής είναι σωστές, πατήστε **Continue** για να προχωρήσετε στην οθόνη εισαγωγής δείγματος.

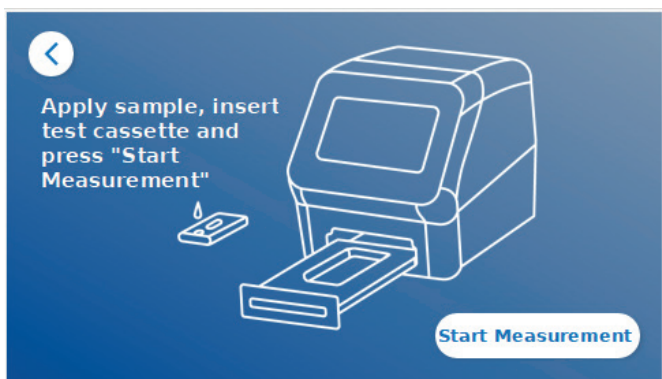
## Βήμα 5:



- Εισαγάγετε το αναγνωριστικό δείγματος είτε μέσω του πληκτρολογίου οθόνης είτε μέσω ενός εξωτερικού σαρωτή γραμμωτού κώδικα (βλ. κεφάλαιο [7.2 Εγκατάσταση υλικού / Αξεσουάρ](#)).
- Το κουμπί **Continue** εμφανίζεται αν τουλάχιστον 3 χαρακτήρες εισαχθούν. Πατήστε **Continue** για να μεταβείτε στη τελευταία οθόνη για αν εκκινήσετε την μέτρηση.



## Βήμα 6:



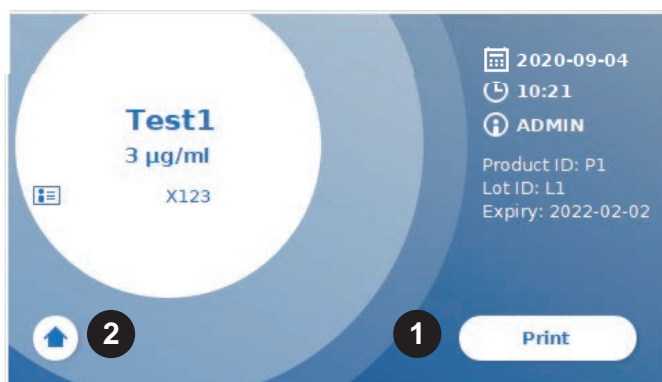
- Εφαρμόστε το δείγμα σας στην κασέτα δοκιμής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα δοκιμής έχει τοποθετηθεί με τον σωστό προσανατολισμό (ανατρέξτε στο ανάγλυφο της δοκιμαστικής κασέτας μέσα στο συρτάρι).
- Κλείστε το συρτάρι και αμέσως πατήστε **Start Measurement**.
- Η εκτέλεση θα ξεκινήσει αμέσως με τον ειδικό για τη δοκιμή χρόνο επώασης. Στη συνέχεια, το Quantum Blue® Reader θα προχωρήσει αυτόματα στη μέτρηση της κασέτας.

Η επώαση και η μέτρηση μπορούν να σταματήσουν πατώντας (X).



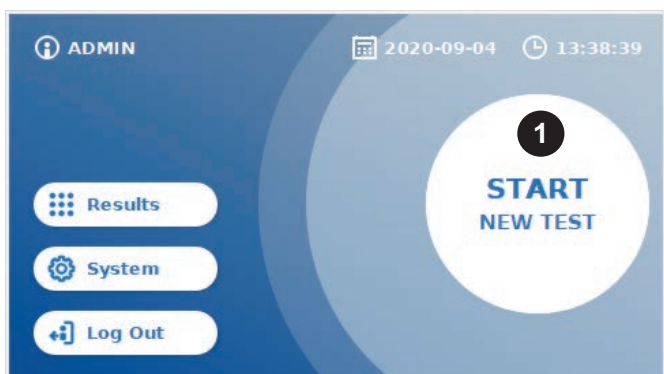
## Βήμα 7:

Μετά τη μέτρηση, το αποτέλεσμα αποθηκεύεται αυτόματα και εμφανίζεται στην οθόνη σύνοψης αποτελεσμάτων:



- Μπορείτε είτε να εκτυπώσετε το αποτέλεσμα (1) εάν είναι συνδεδεμένος εκτυπωτής είτε μπορείτε να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη (2)

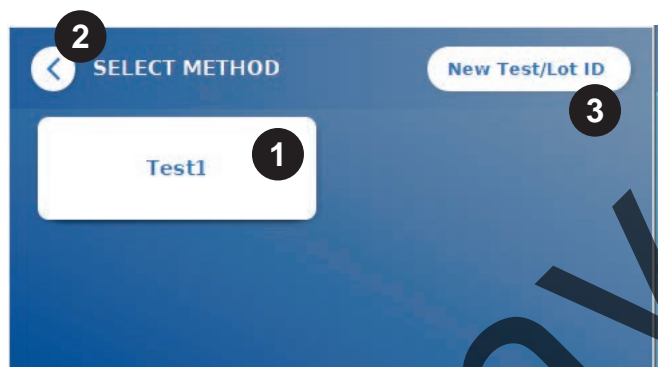
## 9.3 Εκκίνηση δοκιμής στη λειτουργία Fast Track Mode



- Για την εκκίνηση μια νέας δοκιμής, πατήστε το κουμπί **START NEW TEST** στην αρχική οθόνη (1).

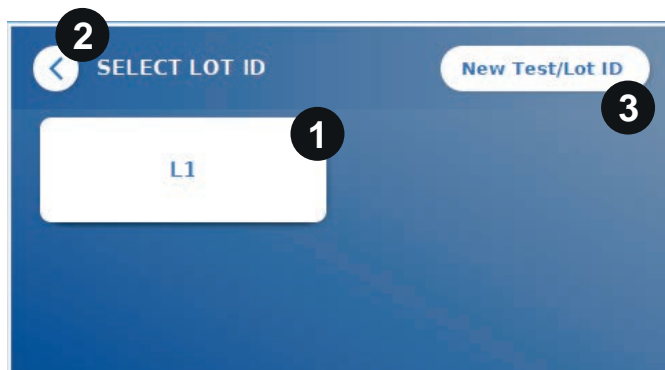
### **Βήμα 1a:**

Η οθόνη "Select Method", εμφανίζει όλες τις εγκατεστημένες μεθόδους δοκιμής που είχαν προηγουμένως μεταφορτωθεί στον αναλυτή.



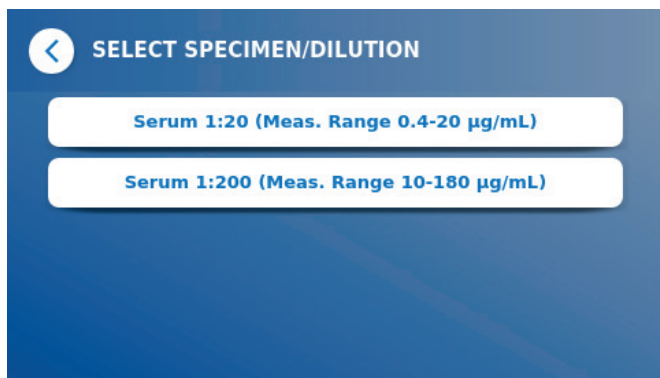
- Μπορείτε να επιλέξετε μια ήδη εγκατεστημένη μέθοδο δοκιμής πατώντας το αντίστοιχο κουμπί στην οθόνη (1).
- Εάν η επιθυμητή μέθοδος δοκιμής λείπει από τη λίστα ή δεν έχει εγκατασταθεί καμία δοκιμή μέχρι στιγμής, πατήστε **New Test / LOT ID** (3) για να εισαγάγετε μια νέα μέθοδο δοκιμής από την κάρτα γραμμικού κώδικα (ανατρέξτε στο Fail Safe Mode, βήμα 2).
- Για να πάτε ένα βήμα πίσω, πατήστε το κουμπί Go-Back (<) (2). Πατήστε για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.

### **Βήμα 1b:**



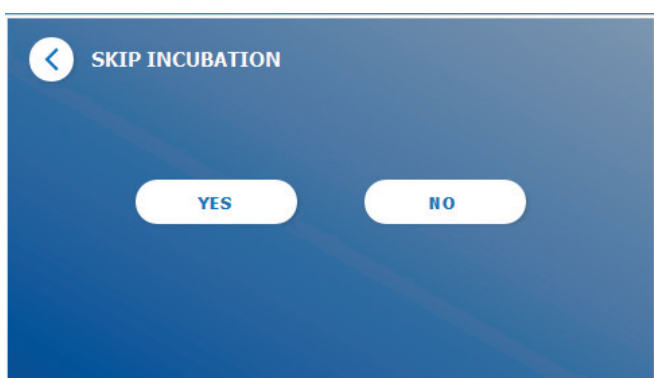
- Εάν επιλεγεί η επιθυμητή μέθοδος δοκιμής, μεταβαίνετε στην οθόνη επιλογής LOT όπου μπορεί να επιλεγεί το επιθυμητό ID LOT για τη μέθοδο δοκιμής σας (1).
- Εάν λείπει το ID LOT, μπορείτε να εισαγάγετε τη μέθοδο δοκιμής (3) με το σωστό αναγνωριστικό παρτίδας χρησιμοποιώντας την κάρτα γραμμικού κώδικα που περιλαμβάνεται στο πακέτο δοκιμής σας (ανατρέξτε στην λειτουργία Fail Safe Mode, βήμα 2).
- Για να πάτε ένα βήμα πίσω, πατήστε το κουμπί Go-Back (<) (2) Πατήστε για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.

## Βήμα 2:



- Ορισμένες μέθοδοι δοκιμής ενδέχεται να απαιτούν επιλογή του τύπου δείγματος ή/και της αραιώσης δείγματος. Εάν σας ζητηθεί, επιλέξτε τον τύπο του δείγματος ή/και την κατάλληλη αραιώση δείγματος από το υπομενού.

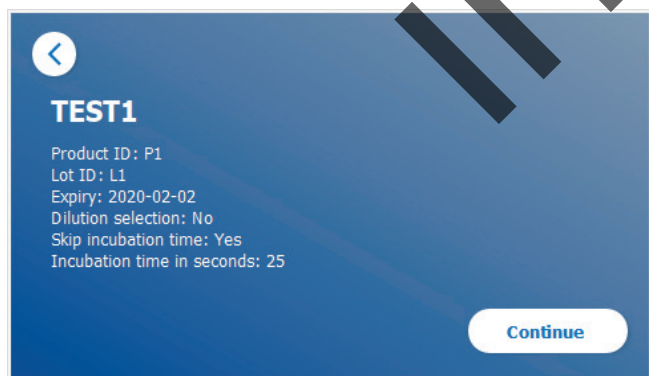
## Βήμα 3:



- Στην οθόνη SKIP INCUBATION, επιλέξτε εάν ο χρόνος επώασης της δοκιμαστικής σας κασέτας γίνεται μέσω εξωτερικού χρονοδιακόπτη (πατήστε YES) ή εάν ο χρόνος επώασης θα πρέπει να μετρηθεί από τον αναλυτή (πατήστε no).

*Σημείωση: Για ορισμένες δοκιμές, ο χρόνος επώασης δεν μπορεί να παραλειφθεί. Αυτό ορίζεται για κάθε μέθοδο δοκιμής ξεχωριστά από την BÜHLMANN Laboratories AG.*

## Βήμα 4:



- Στην οθόνη εμφανίζεται ένα παράθυρο σύνοψης που εμφανίζει όλες τις συγκεκριμένες παραμέτρους της δοκιμής (π.χ. μέθοδος δοκιμής, αναγνωριστικό προϊόντος, αναγνωριστικό παρτίδας, ημερομηνία λήξης, ρύθμιση χρόνου επώασης κ.λπ.)
- Εάν οι ρυθμίσεις της δοκιμής είναι σωστές, πατήστε **Continue** και συνεχίστε στην οθόνη εισαγωγής δείγματος.

## Βήμα 5:



- Εισαγάγετε το αναγνωριστικό δείγματος είτε μέσω του ηλεκτρολογίου οθόνης είτε μέσω ενός εξωτερικού σαρωτή γραμμωτού κώδικα (βλ. κεφάλαιο [7 2 Εγκατάσταση υλικού/Αξεσουάρ](#)).
- Το κουμπί **Continue** εμφανίζεται εφόσον έχουν εισαχθεί τουλάχιστον 3 χαρακτήρες. πατήστε **Continue** για να πάτε στην τελευταία οθόνη και να εκκινήσετε την μέτρηση..

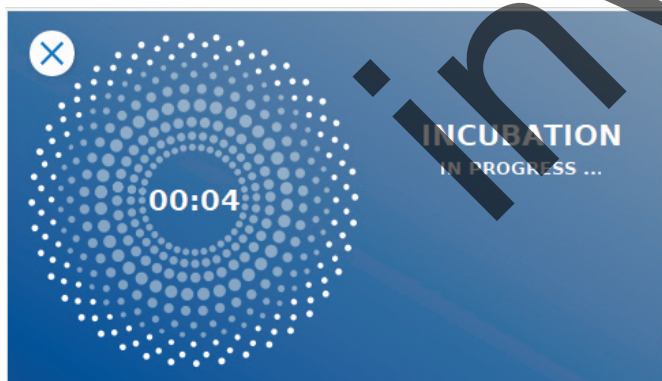
## Βήμα 6a:

Εάν έχει επιλεγθεί η λειτουργία SKIP INCUBATION NO (=Ο χρόνος επώασης μετράται αντίστροφα από τον αναλυτή):



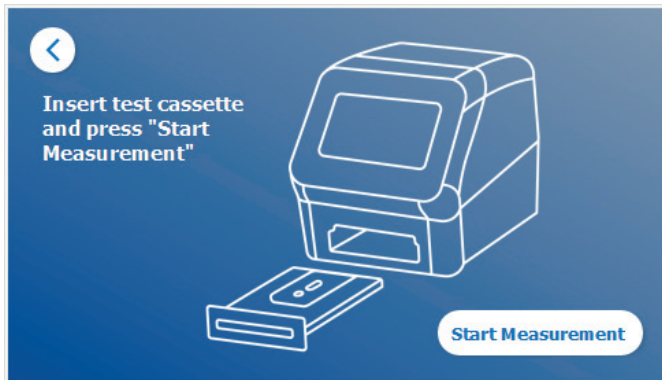
- Τοποθετείστε το δείγμα σας στην κασέτα δοκιμής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα δοκιμής έχει τοποθετηθεί με τον σωστό προσανατολισμό (ανατρέξτε στο ανάγλυφο της δοκιμαστικής κασέτας μέσα στο συρτάρι).
- Κλείστε το συρτάρι και συνεχίστε αμέσως πατώντας **Start Measurement**.
- Η ανάγνωση θα ξεκινήσει τώρα με τον ειδικό για τη δοκιμή χρόνο επώασης. Στη συνέχεια, το Quantum Blue® Reader θα προχωρήσει αυτόματα στη μέτρηση της κασέτας.

Η επώαση και η μέτρηση μπορούν να σταματήσουν πατώντας (X).



## Βήμα 6β:

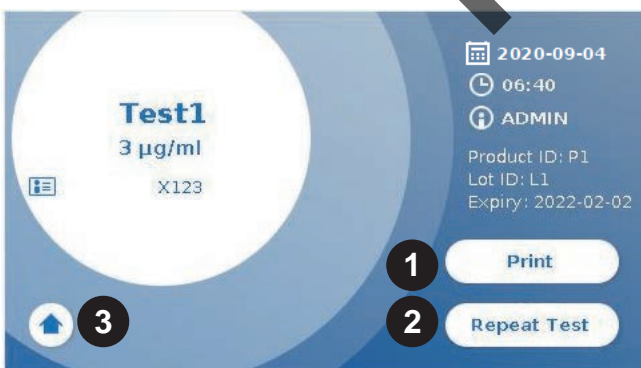
Εάν επιλεγθεί η λειτουργία SKIP INCUBATION YES (=Ο χρόνος επώασης μετράται αντίστροφα από τον αναλυτή):



- Τοποθετείστε το δείγμα σας στην κασέτα δοκιμασίας σύμφωνα με τις ειδικές για τη μέθοδο οδηγίες χρήσεως. Ρυθμίστε έναν εξωτερικό χρονοδιακόπτη χειροκίνητα για τον ειδικό για τη δοκιμή χρόνο επώασης όπως υποδεικνύεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Ανοίξτε το συρτάρι και τοποθετείστε την κασέτα δοκιμής. Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα δοκιμής έχει τοποθετηθεί με τον σωστό προσανατολισμό (ανατρέξτε στο ανάγλυφο της δοκιμαστικής κασέτας μέσα στο συρτάρι).
- Μόλις ολοκληρωθεί ο χρόνος επώασης του δείγματος στην κασέτα δοκιμής, κλείστε το συρτάρι και πατήστε **Start Measurement**.
- Η κασέτα δοκιμής θα μετρηθεί από τον Quantum Blue® Reader .

## Βήμα 7:

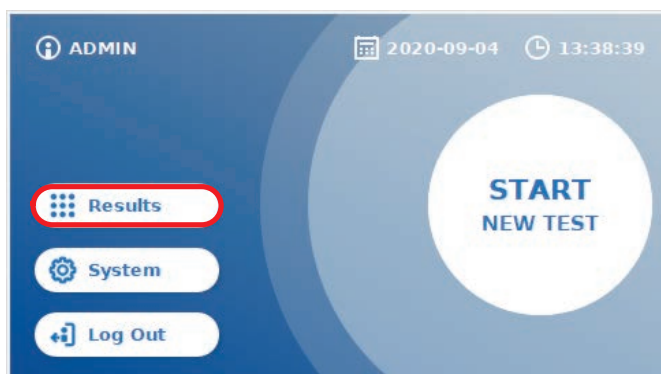
Μετά τη μέτρηση, το αποτέλεσμα αποθηκεύεται αυτόματα και εμφανίζεται στην οθόνη σύνοψης αποτελεσμάτων:



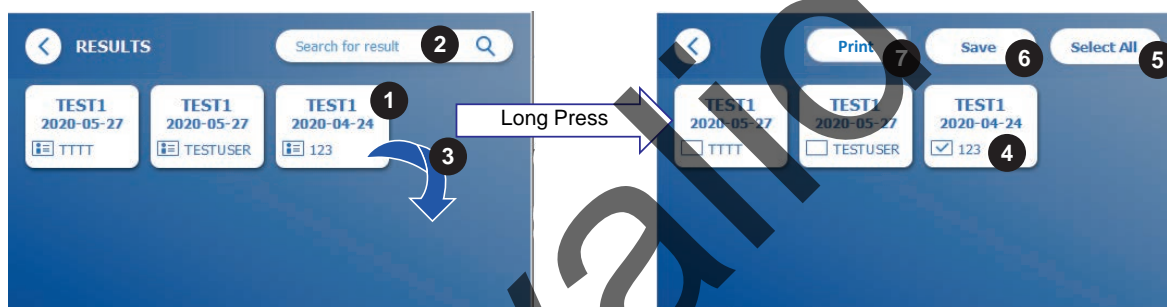
- Μπορείτε να εκτυπώσετε το αποτέλεσμα (1) εάν εκτυπωτής είναι συνδεδεμένος ή μπορείτε να επαναλάβετε τη δοκιμασία χρησιμοποιώντας τις ίδιες ρυθμίσεις (2) ή μπορείτε να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη (3).

## 10 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Πατώντας το κουμπί **Results**, εμφανίζεται η οθόνη αποτελεσμάτων με μια επισκόπηση των τελευταίων αποκτηθέντων αποτελεσμάτων.



Η οθόνη αποτελεσμάτων εμφανίζει όλα τα αποτελέσματα των δοκιμών σε προβολή πλακιδίου. Διατίθενται διάφορες ενέργειες για προβολή και αναζήτηση αποτελεσμάτων (δείτε τον παρακάτω πίνακα).



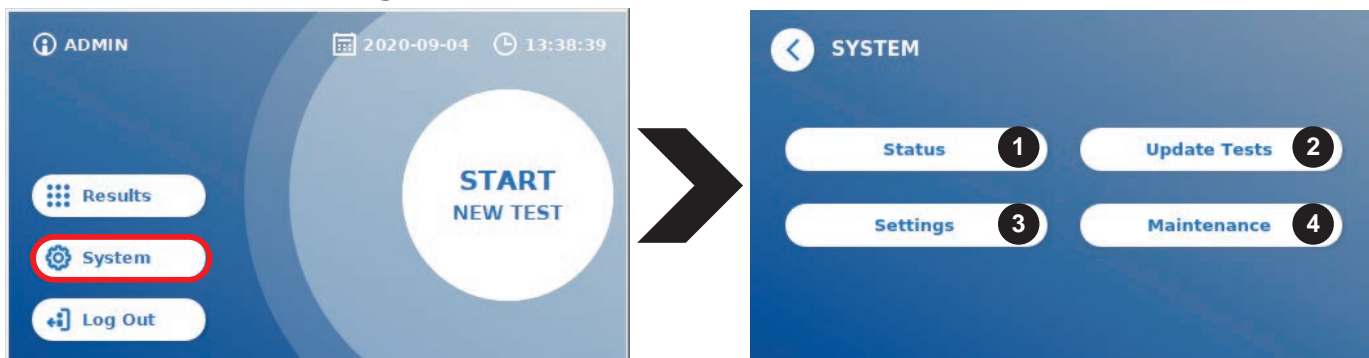
Αριθμός	Ενέργεια
1	Πατώντας σε ένα πλακίδιο ανοίγει η προβολή του αποτελέσματος με όλες τις λεπτομέρειες (δείτε Βήμα 7 Fail Safe και Fast Track Mode).
2	Εισαγάγετε το όνομα της μεθόδου δοκιμής, την ημερομηνία ή το δείγμα/αναγνωριστικό χρήστη στο πεδίο "Αναζήτηση αποτελεσμάτων" για να αναζητήσετε συγκεκριμένα αποτελέσματα.
3	Σύρετε πάνω από τη λίστα αποτελεσμάτων για κύλιση προς τα κάτω στη λίστα.

Παρατεταμένο πάτημα σε ένα πλακίδιο αποτελέσματος ανοίγει ένα μενού με πρόσθετες ενέργειες:

Αριθμός	Ενέργεια
4	Επιλέξτε αποτελέσματα για εξαγωγή ή εκτύπωση.
5	Επιλέξτε ή αποεπιλέξτε όλα τα αποτελέσματα.
6	Αποθηκεύστε τα επιλεγμένα αποτελέσματα σε ένα USB stick σε μορφή csv*.
7	Εκτύπωση επιλεγμένων αποτελεσμάτων.

\*Για την προστασία των δεδομένων από παραποίηση/αλλοίωση, η BÜHLMANN συνιστά την εκτύπωση των συλλεγόμενων δεδομένων. Η ακεραιότητα των δεδομένων είναι εγγυημένη μόνο στη συσκευή. Η μεταφορά είναι τεχνικά δυνατή, αλλά δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη.

## 11 ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ



Το μενού συστήματος προσφέρει τέσσερις κύριες ενότητες:

- **(Status) Κατάσταση (1)** για την εμφάνιση των τρεχουσών πληροφοριών αναλυτή, όπως η έκδοση λογισμικού (SW), η διεύθυνση IP ή ο σειριακός αριθμός.
- **(Update test) Μενού Ενημέρωσης Τέστ (2)**
- **(Settings) Αλλαγή Ρυθμίσεων Συσκευής (3)**
- **(Maintenance) (4)** of the Quantum Blue® Reader

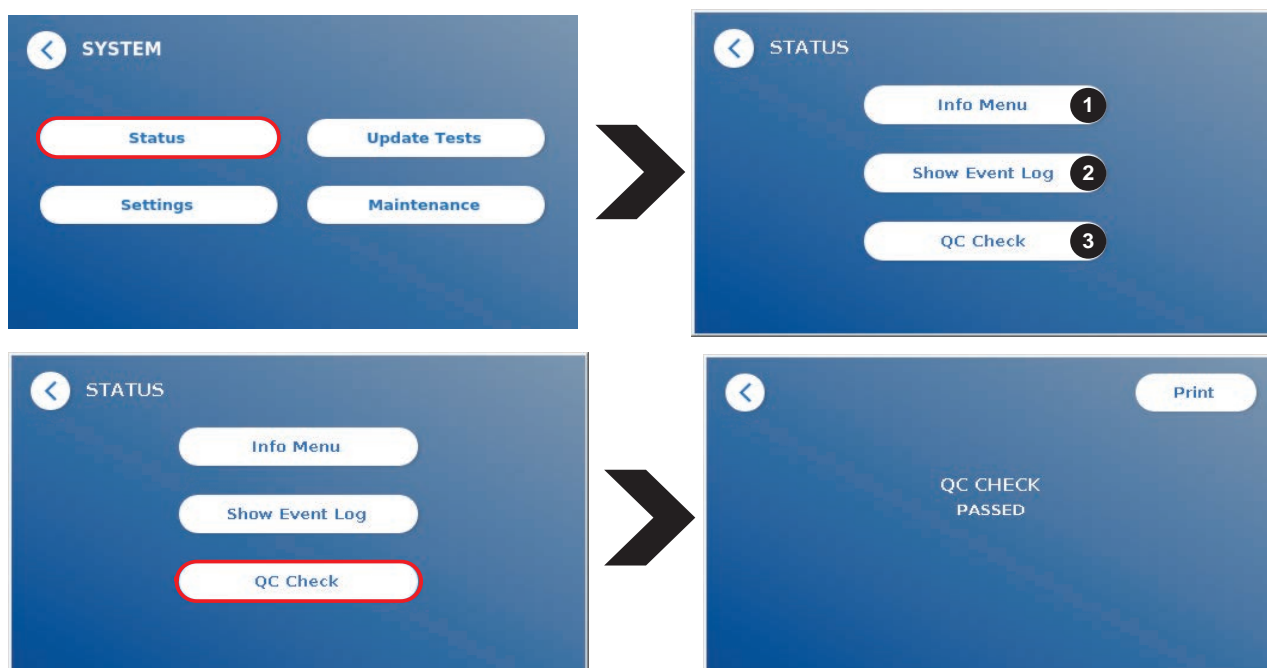
### 11.1 Κατάσταση

Πατήστε Σύστημα/Κατάσταση για να εισέλθετε σε ένα μενού όπου μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε τεχνικές πληροφορίες σχετικά με το Quantum Blue® Reader. Υπάρχουν δύο διαθέσιμες επιλογές:

- **Info Menu (1):** εμφανίζει διεύθυνση IP, όνομα συσκευής, αναγνωριστικό συσκευής, σειριακό αριθμό, αναγνωριστικό λογισμικού, έκδοση λογισμικού και έκδοση λειτουργικού συστήματος
- **Show Event Log (2):** εμφανίζει μια χρονολογική λίστα ενεργειών, οι οποίες εκτελούνται στο Quantum Blue® Reader, όπως προσπάθειες σύνδεσης, μετρήσεις και εμφανιζόμενα μηνύματα σφάλματος Αυτή η λίστα μπορεί να εξαχθεί σε ένα USB stick.

Και τα δύο μενού μπορούν να αφεθούν μέσω του κουμπιού Go-Back (<).

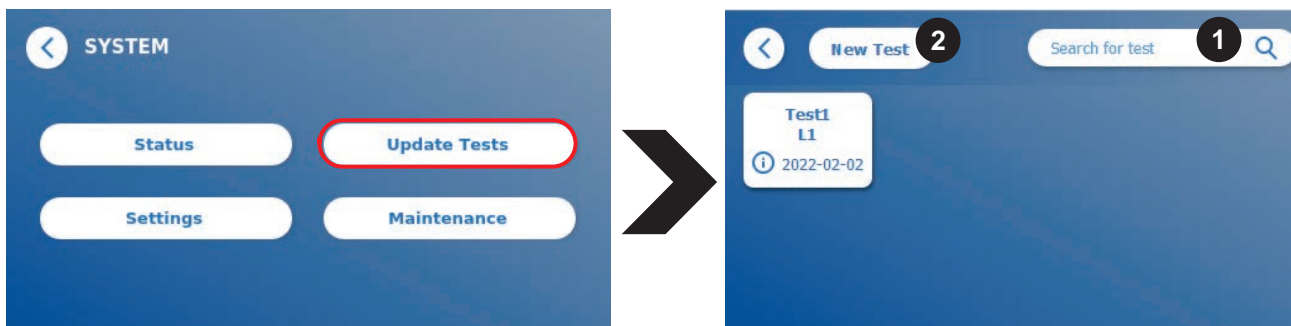
- **QC Check (3):** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση μιας δοκιμής επαλήθευσης επιπλέον του αυτοελέγχου που πραγματοποιείται κατά την εκκίνηση του οργάνου. Σε περίπτωση που ο έλεγχος QC αποτύχει, ανατρέξτε στο κεφάλαιο [12.2 Συντήρηση](#) και/ή [12.3 Αυτοέλεγχος](#) συσκευής, για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα παρακολούθησης.



## 11.2 Ενημέρωση Δοκιμών

Μπείτε σε αυτό το μενού, για να ενημερώσετε το Quantum Blue® Reader με νέες μεθόδους δοκιμής.

<b>NOTICE</b>	Οι μέθοδοι μπορούν να προστεθούν από όλους τους χρήστες. Η διαγραφή των ήδη εγκατεστημένων μεθόδων είναι δυνατή μόνο από τους διαχειριστές.
---------------	---



Το μενού εμφανίζει μια επισκόπηση όλων των εγκατεστημένων μεθόδων δοκιμής. Μπορεί να φιλτραριστεί για συγκεκριμένες μεθόδους δοκιμής χρησιμοποιώντας το πεδίο αναζήτησης (1). Για να εισαγάγετε μια νέα μέθοδο δοκιμής, πατήστε **New Test** [Νέα δοκιμή] (2). Το Quantum Blue® Reader σας προτρέπει να εισαγάγετε την κάρτα γραμμικού κώδικα στο συρτάρι (μωβ βέλος στην εικόνα 6) που παρέχεται με κάθε κιτ δοκιμής πλευρικής ροής BÜHLMANN προκειμένου να εισαγάγετε μια νέα μέθοδο δοκιμής. Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα γραμμικού κώδικα είναι τοποθετημένη στο σωστό προσανατολισμό στο συρτάρι (Εικόνα 7).



Εικόνα 6



Εικόνα 7

Η εισαγωγή μιας νέας μεθόδου μπορεί να διαρκέσει έως και 1 λεπτό. Σε περίπτωση που λάβετε ένα μήνυμα σφάλματος ότι η κάρτα γραμμικού κώδικα δεν μπορεί να διαβαστεί, δοκιμάστε τις ακόλουθες ενέργειες:

- Τοποθετήστε ξανά την κάρτα γραμμικού κώδικα
- Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα γραμμικού κώδικα δεν είναι λυγισμένη
- Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή του γραμμικού κώδικα είναι καθαρή και άθικτη
- Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα γραμμικού κώδικα έχει εισαχθεί με τον σωστό προσανατολισμό (Εικόνα 7)
- Σε περίπτωση που η κάρτα γραμμικού σας κώδικα δεν διαβαστεί παρά τις παραπάνω ενέργειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα BÜHLMANN Laboratories AG για περαιτέρω βοήθεια.

**Σημαντικό:** Το Quantum Blue® Reader αποτρέπει την εισαγωγή ήδη εγκατεστημένων μεθόδων δοκιμής



## 11.3 Ρυθμίσεις

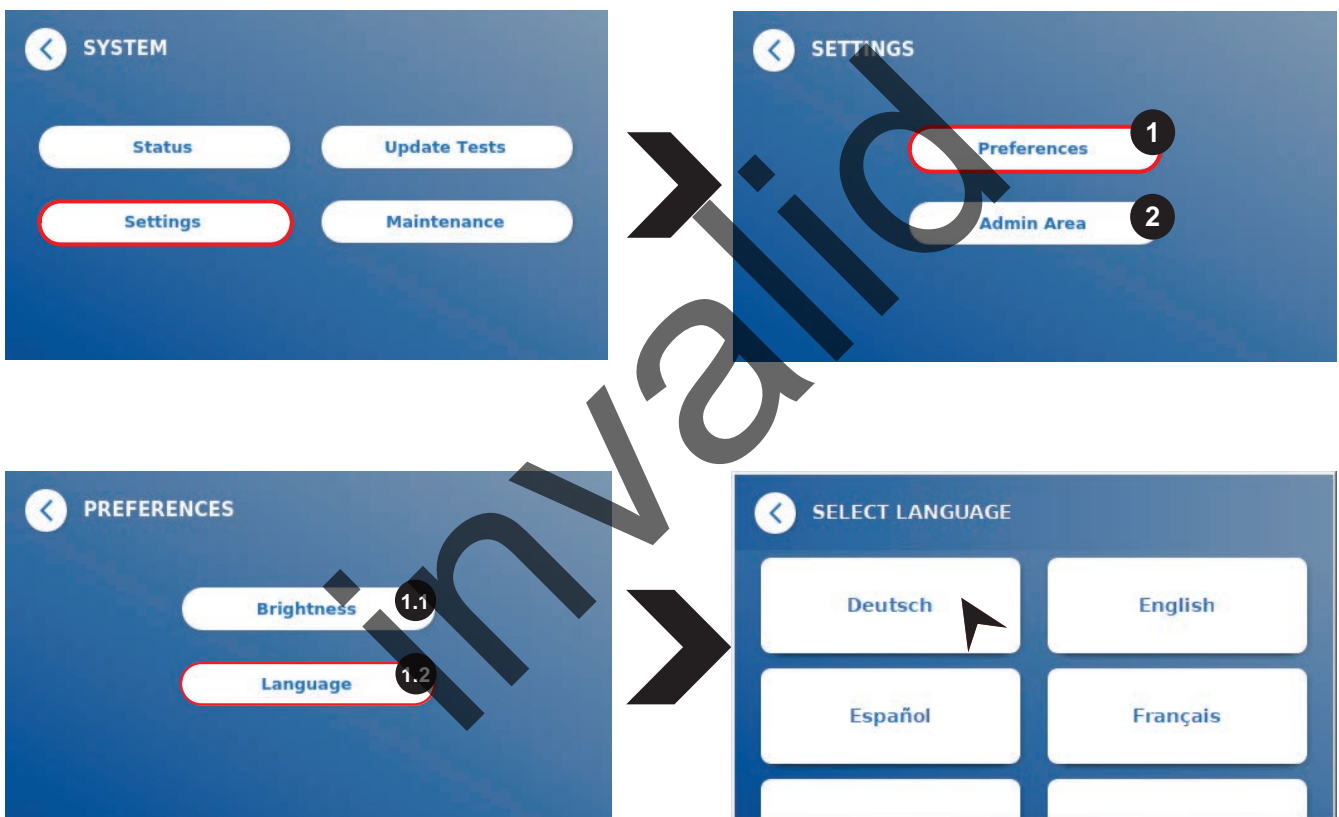
Το μενού ρυθμίσεων αποτελείται από τα ακόλουθα υπομενού:

- **Preferences (1)**, το οποίο είναι προσβάσιμο σε όλους τους χρήστες
- **Admin Area (2)**, το οποίο είναι προσβάσιμο μόνο από τους διαχειριστές

### 11.3.1 Προτιμήσεις

Μέσα στο μενού **Preferences**, ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει την φωτεινότητα της οθόνης (80% είναι η προεπιλεγμένη ρύθμιση) (1 1) και να επιλέξει την γλώσσα του Προγράμματος Ανάγνωσης (1 2)

Εφαρμόστε την επιθυμητή γλώσσα πατώντας το κατάλληλο πλακίδιο στην οθόνη επιλογής γλώσσας.

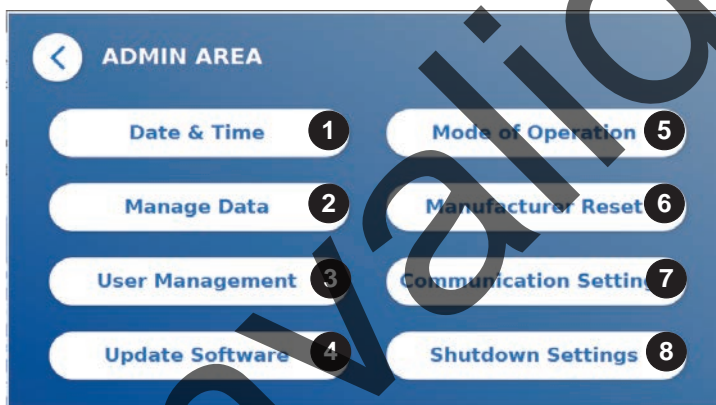


## 11.3.2 Περιοχή Διαχειριστή

Αυτό το μενού είναι προσβάσιμο από τους διαχειριστές μόνο όταν είναι ενεργοποιημένη η διαχείριση χρηστών (ανατρέξτε στο κεφάλαιο [11 4 5 Διαχείριση Χρηστών](#))

Οι ακόλουθες ρυθμίσεις μπορούν να αλλάξουν σε αυτό το μενού:

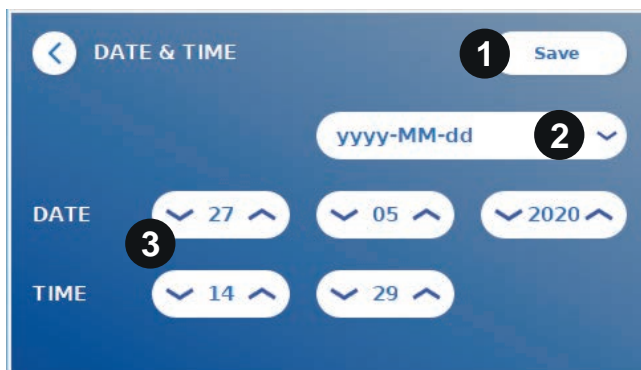
- **Date & Time** (1) ρυθμίσεις στο Quantum Blue® Reader
- **Manage Data** (2) για διαγραφή εγκατεστημένων μεθόδων εξέτασης ή αποτελεσμάτων
- **User Management** (3) για προσθήκη, διαχείριση και διαγραφή χρηστών
- **Update Software** (4) για να εγκαταστήσετε μια ενημέρωση λογισμικού του οργάνου
- **Mode of Operation** (5) για επιλογή ανάμεσα σε Fail Safe Mode και Fast Track Mode
- **Manufacturer Reset** (6) για τη διαγραφή όλων των αποθηκευμένων δεδομένων και μεθόδων από το Quantum Blue® Reader
- **Communication Settings** (7) για να διαμορφώσετε τις συνδέσεις δικτύου για μεταφορά δεδομένων
- **Shutdown Settings** (8) για να διαμορφώσετε το χρονικό διάστημα για τον αυτοματοποιημένο τερματισμό λειτουργίας του Quantum Blue® Reader



## 11.4 Δομή Μενού στην Περιοχή Διαχειριστή

### 11.4.1 Ημέρα & Ώρα

Μπείτε σε αυτό το μενού για να αλλάξετε την ημερομηνία, τη μορφή ημερομηνίας και την ώρα του Quantum Blue® Reader.

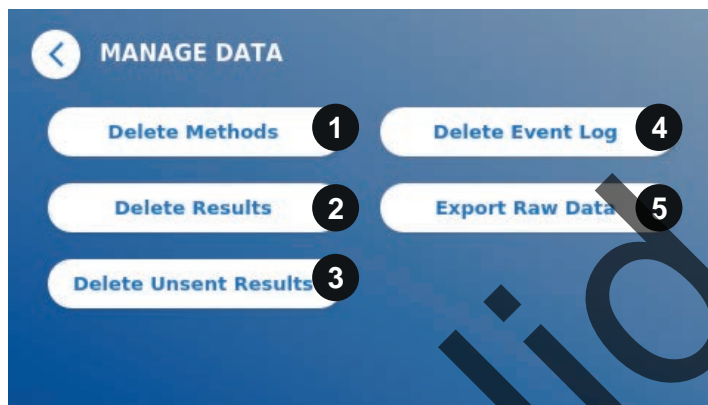


Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα στις ακόλουθες δύο μορφές ημερομηνίας: εεεε-MM-ηη και εεεεΜμη. Αλλάξτε τις τιμές χρησιμοποιώντας τα πάνω και κάτω βέλη δίπλα στους αριθμούς ημερομηνίας και ώρας (3) Αποθηκεύστε την επιλογή σας πατώντας **Save** (1).

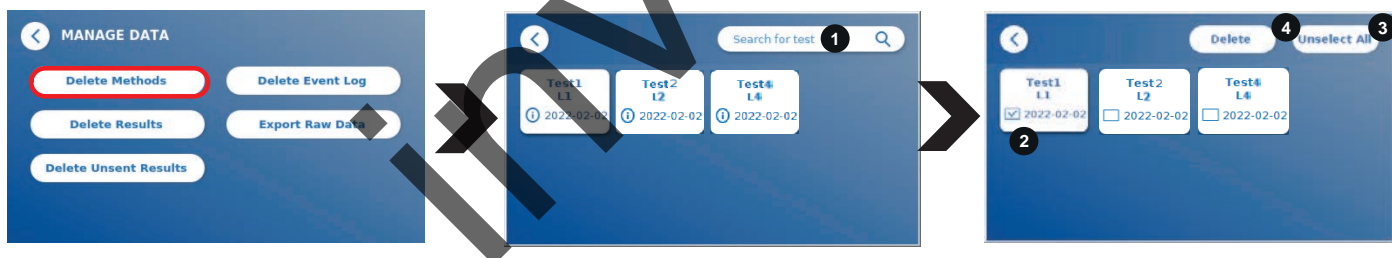
## 11.4.2 Διαχείριση Δεδομένων

Σε αυτό το μενού μπορείτε να διαγράψετε δεδομένα ή να εξαγάγετε τη βάση δεδομένων αποτελεσμάτων. Οι ακόλουθες λειτουργίες είναι διαθέσιμες:

- **Delete Methods** (1)
- **Delete Results** (2)
- **Delete Unsent Results** (3)
- **Delete Event Log** (4)
- **Export Raw Data** (5)



Ένα παράδειγμα του τρόπου διαγραφής μεθόδων φαίνεται. Τα υπομενού **Delete Methods**, **Delete Results** and **Delete Unsent Results** έχουν παρόμοια δομή.

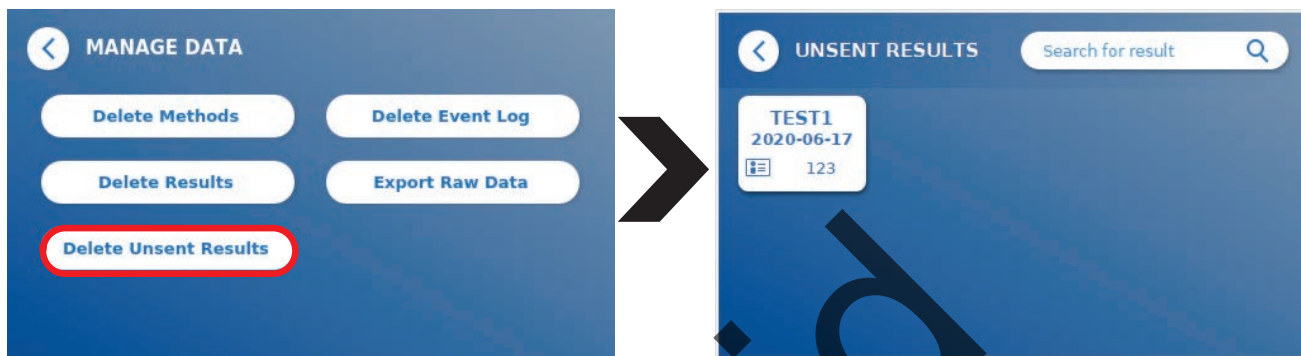


Πατώντας το υπομενού **Delete Methods** εμφανίζεται μια επισκόπηση όλων των εγκατεστημένων μεθόδων δοκιμής στο Quantum Blue® Reader. Η λειτουργία αναζήτησης κειμένου επιτρέπει την αναζήτηση και φιλτράρισμα για μεμονωμένα αποτελέσματα ή μεθόδους δοκιμής (1).

Πατώντας ένα πλακίδιο μεθόδου δοκιμής, θα ανοίξει η λειτουργία επιλογής και μπορείτε να επιλέξετε μεμονωμένα (2) ή όλα τα πλακίδια (3). Εάν έχει σημειωθεί τουλάχιστον ένα πλακίδιο, το κουμπί Delete (4) θα ενεργοποιηθεί και το επιλεγμένο πλακίδιο (α) μπορεί να διαγραφεί-ούν.

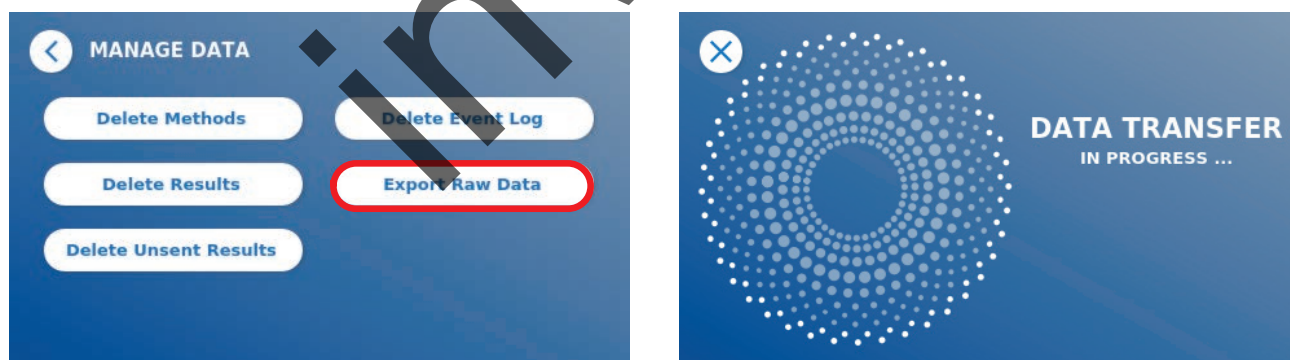
## 11.4.3 Διαγραφή μη Απεσταλμένων Αποτελεσμάτων

Εάν το Quantum Blue® Reader είναι συνδεδεμένο σε εξωτερικό υπολογιστή ή/και σε σύστημα εργαστηριακών πληροφοριών (για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογισμικού Quantum Blue® Connect Software), το υπομενού εμφανίζει όλα τα μη απεσταλμένα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να μην αποστέλλονται λόγω διακοπής δικτύου ή προβλήματος διακομιστή. Μόλις επιλυθεί το πρόβλημα και επανασυνδεθεί ο αναλυτής στον διακομιστή, ο αναλυτής μεταφέρει αυτόματα όλα τα υπόλοιπα αποτελέσματα στον διακομιστή. Εάν δεν θέλετε τα αποτελέσματα να αποστέλλονται στον διακομιστή, αυτά τα αποτελέσματα ή μια επιλογή από αυτά μπορούν να διαγραφούν σε αυτό το υπομενού. Λάβετε υπόψη ότι η διαγραφή των αποτελεσμάτων σε αυτό το υπομενού αποτρέπει μόνο την αποστολή των αποτελεσμάτων στον διακομιστή, τα ίδια τα αποτελέσματα εξακολουθούν να αποθηκεύονται στον αναλυτή.



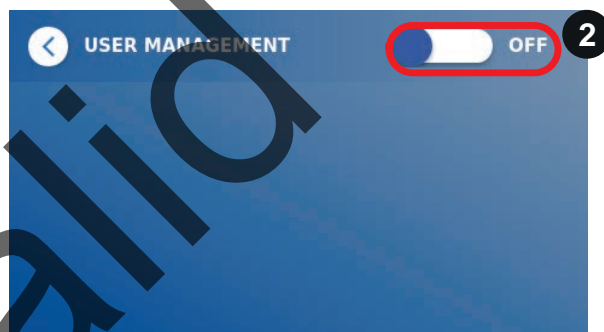
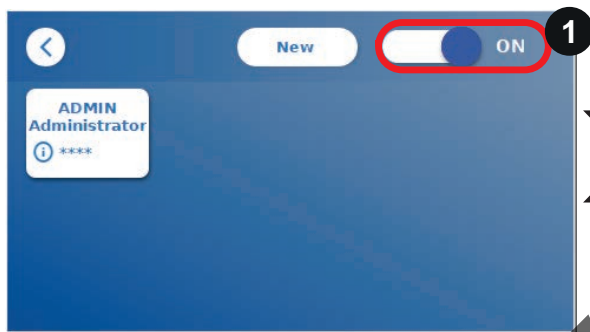
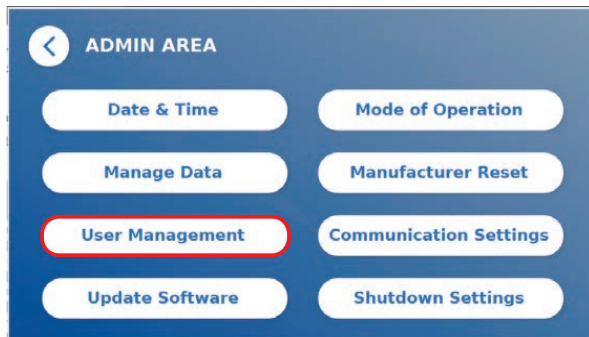
## 11.4.4 Εξαγωγή Ακατέργαστων Δεδομένων

Αυτό το μενού επιτρέπει την εξαγωγή ολόκληρης της βάσης δεδομένων αποτελεσμάτων που είναι αποθηκευμένη στο Quantum Blue® Reader σε ένα USB stick. Τα ανεπεξέργαστα δεδομένα μπορούν να βοηθήσουν στον εντοπισμό μιας βασικής αιτίας σε περίπτωση αντιμετώπισης προβλημάτων. Το αρχείο είναι κρυπτογραφημένο και μπορεί να αποκρυπτογραφηθεί μόνο από την BÜHLMANN Laboratories AG. Δείτε επίσης κεφάλαιο [13 Τεχνική και επιστημονική Υποστήριξη](#) Η μεταφορά δεδομένων μπορεί να διαρκέσει κάποιο χρόνο περίπου έως και 10 λεπτά.



## 11.4.5 Διαχείριση Χρηστών

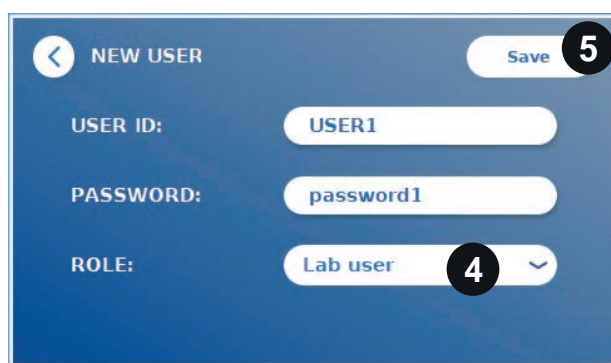
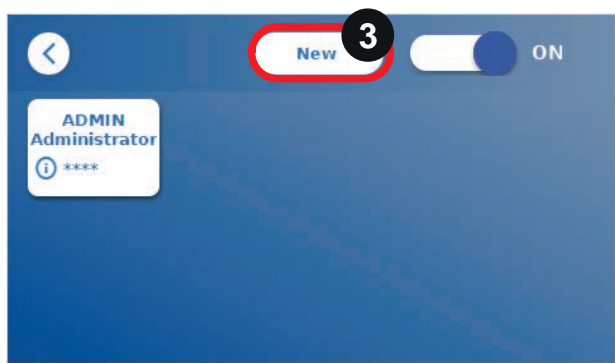
Το **User Management** ενεργοποιείται από προεπιλογή (1). Προστατεύει τον αναλυτή από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και χρήση. Εάν το **User Management** είναι απενεργοποιημένο (2), δεν απαιτούνται διαπιστευτήρια σύνδεσης κατά την ενεργοποίηση της συσκευής και το **Admin Area** είναι ελεύθερα προσβάσιμη. Λάβετε υπόψη ότι εάν το **User Management** είναι απενεργοποιημένη, τα αποτελέσματα που δημιουργούνται δεν συνδέονται με τους προγραμματισμένους χρήστες.



Δύο ρόλοι χρήστη είναι διαθέσιμοι:

- 1) **Administrator**, που μπορεί να αλλάξει ρυθμίσεις και να διαγράψει δεδομένα στο μενού Settings/Admin Area menu
- 2) **Lab user**, που έχει πρόσβαση σε όλα τα μενού με εξαίρεση τις ρυθμίσεις στο Admin Area.

Σμείωση: Δείτε κεφάλαιο [8.5 Δομή Μενού](#) για μια επισκόπηση της δομής της γραφικής διεπαφής χρήστη και της απεικόνισης των μενού διαχειριστή.

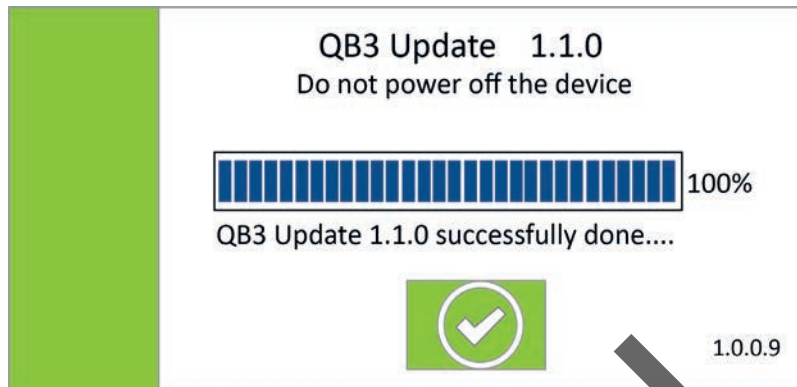


Εάν το **User Management** είναι ενεργοποιημένο, οι διαχειριστές μπορούν να δημιουργήσουν νέους λογαριασμούς χρήστη (3) και να ορίσουν το ρόλο του χρήστη (4). Ο νέος λογαριασμός επιβεβαιώνεται πατώντας **Save** (5).

## 11.4.6 Αναβάθμιση Λογισμικού

Θα ενημερωθείτε από τον τοπικό σας διανομέα BÜHLMANN Laboratories AG για την τρέχουσα ενημέρωση λογισμικού. Σε αυτό το υπομενού, η έκδοση λογισμικού του οργάνου μπορεί να ενημερωθεί ή/και να προστεθούν επιπλέον γλώσσες στην ενότητα επιλογής γλώσσας συνδέοντας ένα USB stick που περιέχει μια SW αναβάθμιση οργάνου ή μια αναβάθμιση γλώσσας.

Επιβεβαιώστε την επιτυχώς ολοκληρωθείσα ενημέρωση πατώντας το σύμβολο επιλογής.

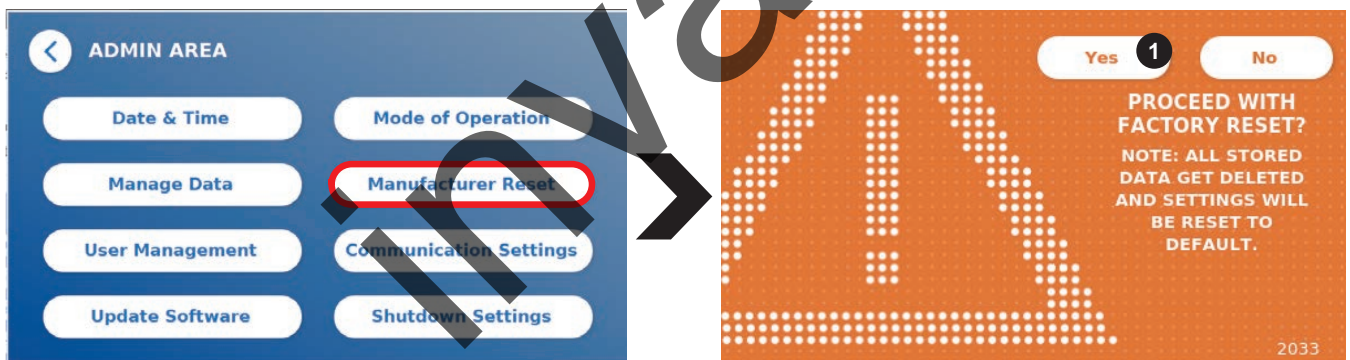


## 11.4.7 Τρόπος Λειτουργίας

Επιλέξτε εδώ ανάμεσα σε FastTrack ή στο FailSafe Mode (δείτε κεφάλαιο [9.1 Οι Δύο Τρόποι Λειτουργίας](#))

## 11.4.8 Επαναφορά Κατασκευαστή

Θα εμφανιστεί μια πορτοκαλί προειδοποιητική οθόνη (Εικόνα 8) που ζητά επιβεβαίωση να προχωρήσει εάν πατήσετε το κουμπί **Manufacturer Reset**.



Εικόνα 8

Εάν επιβεβαιώσετε ότι θα προχωρήσετε πατώντας YES (1), τα ακόλουθα δεδομένα θα προσαρμοστούν/διαγραφούν από το Quantum Blue® Reader:

- Διαγραφή όλων των αποτελεσμάτων μετρήσεων, των μεθόδων δοκιμής και των εγγραφών στο αρχείο καταγραφής συμβάντων
- Διαγραφή όλων των χρηστών, με εξαίρεση τον προεπιλεγμένο χρήστη διαχείρισης
- Διαγραφή όλων των IDs των χρηστών και των κωδικών πρόσβασης. Επαναφορά στο προεπιλεγμένο αναγνωριστικό χρήστη «ADMIN» και κωδικό πρόσβασης «0000». Η διαχείριση χρηστών είναι ενεργοποιημένη
- Επαναφορά της γλώσσας στα Αγγλικά και της φωτεινότητας της οθόνης στην προεπιλεγμένη ρύθμιση 80%
- Ρύθμιση όλων των ρυθμίσεων επικοινωνίας σε OFF και ενεργοποίηση προεπιλεγμένων καταχωρήσεων
- Ρύθμιση τρόπου λειτουργίας σε Fail Safe Mode

## NOTICE

Λάβετε υπόψη ότι ο αναλυτής Quantum Blue® θα απενεργοποιηθεί και θα επανεκκινηθεί αυτόματα κατά την εκτέλεση επαναφοράς κατασκευαστή..

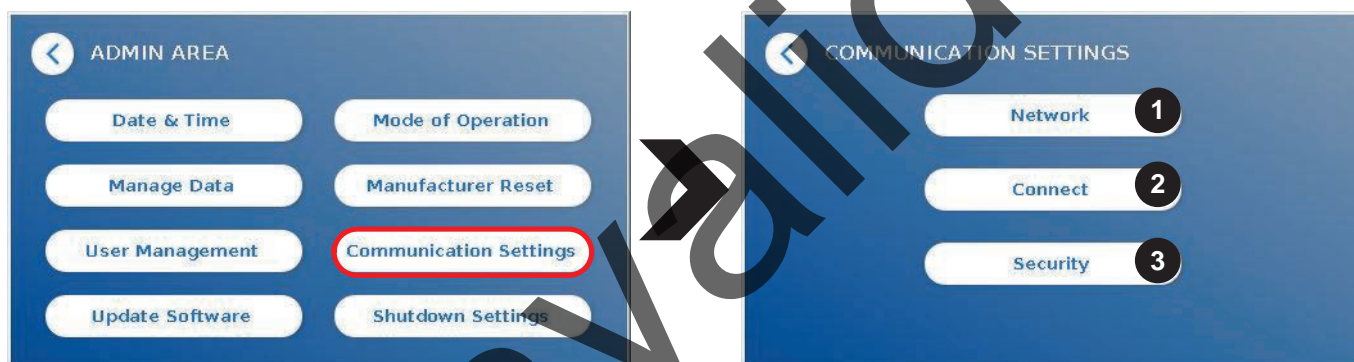
### 11.4.9 Ρυθμίσεις επικοινωνίας

Σε αυτό το μενού, ο διαχειριστής μπορεί να διαχειρίζεται συνδέσεις δικτύου και μπορεί να ρυθμίσει μια σύνδεση με το λογισμικό Quantum Blue® Connect και μια λύση εξωτερικού διακομιστή/πελάτη για τη διαχείριση και την προβολή αποτελεσμάτων από εξωτερικές συσκευές. .

Το μενού προσφέρει 3 υπομενού ονόματι:

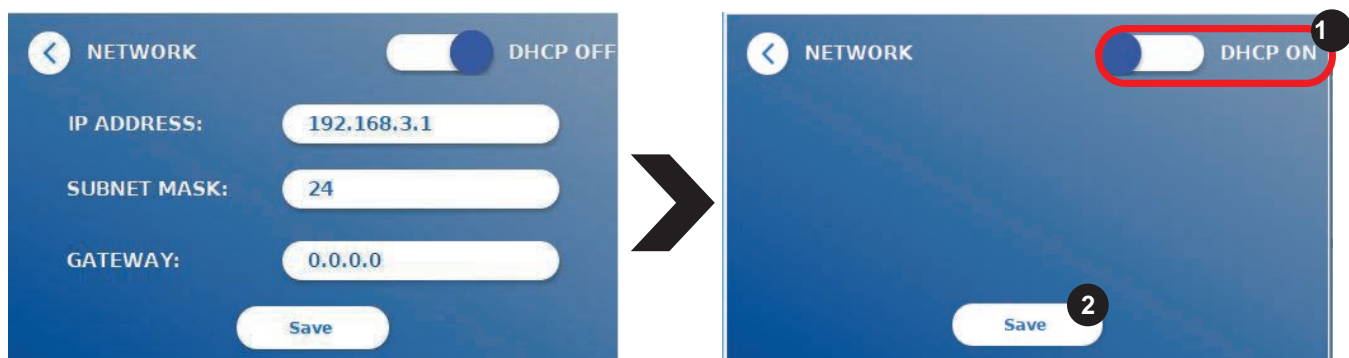
- **Network** (1)
- **Connect** (2)
- **Security** (3)

Πρωτήστε τον IT-ειδικό του εργαστηρίου σας σε περίπτωση που χρειάζεστε υποστήριξη για τη ρύθμιση των συνδέσεων που περιγράφονται στα ακόλουθα υποκεφάλαια.



#### Υπομενού Δίκτυο εντός των ρυθμίσεων επικοινωνίας

Σε αυτό το μενού, μπορούν να διαμορφωθούν οι ιδιότητες δικτύου του προγράμματος ανάγνωσης, όπως η διεύθυνση IP, η μάσκα υποδικτύου και η προεπιλεγμένη πύλη. Εναλλακτικά, μπορεί να ενεργοποιηθεί ένα DHCP (Dynamic host configuration protocol) (1) και το Quantum Blue® Reader θα λάβει τη διαμόρφωση δικτύου του από έναν διακομιστή DHCP.



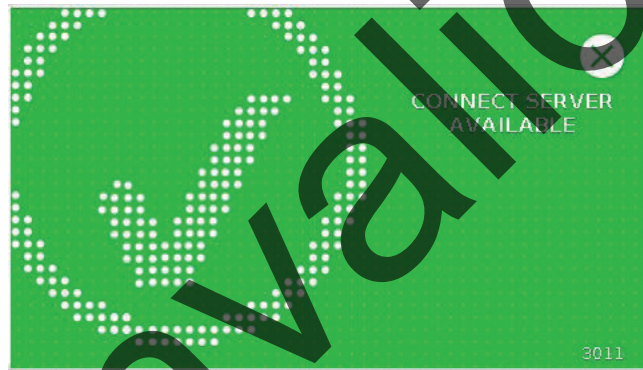
Οι ρυθμίσεις και οι αλλαγές αποθηκεύονται πατώντας το κουμπί **Save** (2).

## Υπομενού Σύνδεση στις Ρυθμίσεις επικοινωνίας

Για να μπορεί ο αναλυτής να αναφέρει αποτελέσματα στο λογισμικό Quantum Blue® Connect, η λειτουργία Connect πρέπει να είναι ενεργοποιημένη (1). Πρέπει να εισαχθεί η διεύθυνση IP του διακομιστή Connect και ο αριθμός θύρας και να αποθηκευτούν οι αλλαγές (2).



Πατώντας **Test** (3), μπορεί να ελεγχθεί εάν η σύνδεση με το λογισμικό Quantum Blue® Connect πραγματοποιήθηκε με επιτυχία. Ένα μήνυμα επιτυχίας (Εικόνα 9) θα εμφανιστεί στην οθόνη του αναλυτή.



Εικόνα 9

## Υπομενού Ασφάλεια στις Ρυθμίσεις Επικοινωνίας

Οι ρυθμίσεις σε αυτό το μενού είναι προσβάσιμες μόνο από τους υπαλλήλους της BÜHLMANN Laboratories AG.

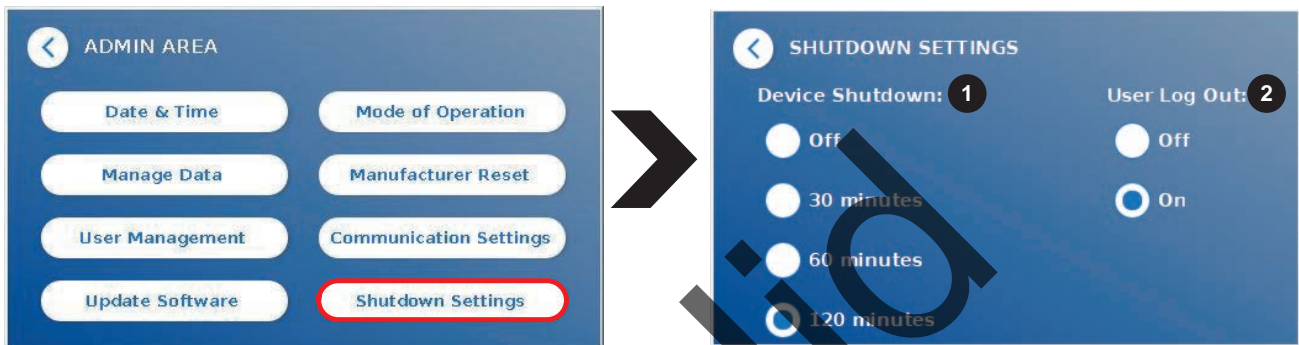


## 11.4.10 Ρυθμίσεις Τερματισμού Λειτουργίας

Μια αυτοματοποιημένη αποσύνδεση ακολουθούμενη από μια αυτοματοποιημένη απενεργοποίηση συσκευής αυξάνει το επίπεδο ασφάλειας του Quantum Blue® Reader, συντηρεί εξαρτήματα όπως η οθόνη και εξοικονομεί ενέργεια.

Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ τριών διαφορετικών χρονικών περιόδων αδράνειας του Quantum Blue® Reader μετά τις οποίες θα τερματιστεί αυτόματα: 30, 60 ή 120 λεπτά (1). Ο τερματισμός της συσκευής μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί (OFF) και ο αναγνώστης Quantum Blue® δεν θα απενεργοποιηθεί αυτόματα όσο είναι συνδεδεμένος σε τροφοδοτικό.

Εάν είναι ενεργοποιημένο το User **Log Out** (2), ο χρήστης θα αποσυνδεθεί αυτόματα μετά από 10 λεπτά αδράνειας. Αυτή η δυνατότητα προστατεύει τον αναγνώστη από μη εξουσιοδοτημένη χρήση.



## 12. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ

### NOTICE

Οι πληροφορίες ασφαλείας, τα κεφάλαια συντήρησης και καθαρισμού πρέπει να διαβαστούν και να κατανοηθούν διεξοδικά πριν ξεκινήσετε τις εργασίες συντήρησης και καθαρισμού.

### 12.1 Καθαρισμός

Για να καθαρίσετε το περίβλημα του Quantum Blue® Reader, χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί βρεγμένο με νερό ή ένα ήπιο απορρυπαντικό. Εάν η βρωμιά είναι επίμονη, τρίψτε την επιφάνεια του Quantum Blue® Reader με ένα πανί εμποτισμένο με 70% διαλυτή αλκοόλης. Μην χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά όπως ασετόν.

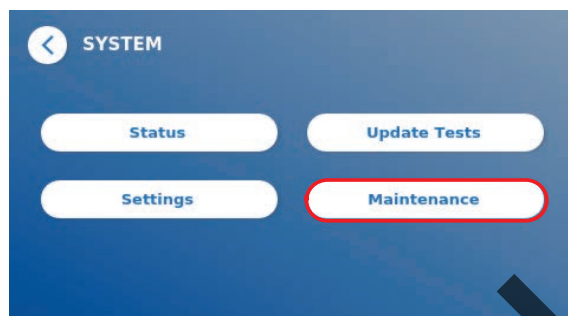
Για πιο επίμονους λεκέδες και για την απολύμανση του οργάνου, μπορείτε να καθαρίσετε την επιφάνεια με ένα πανί βουτηγμένο σε 1% λευκαντικό (1% ενεργό χλώριο) και στη συνέχεια να σκουπίσετε με νερό. Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί 2-3 φορές. Είναι επίσης δυνατό να χρησιμοποιήσετε διαλυτή αλκοόλης 70% για να σκουπίσετε τα υπόλοιπα ίχνη χλωρίνης. Η διαρροή δυνητικά μολυσματικού υλικού θα πρέπει να σκουπίζεται αμέσως και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό των διαρροών, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες για τα απόβλητα βιολογικών κινδύνων.

Η βάση της δοκιμαστικής κασέτας θα πρέπει να καθαρίζεται χρησιμοποιώντας μπατονέτες ή κατάλληλα πανιά. Μην χρησιμοποιείτε αντικείμενα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά ή γρατσουνιές στην επιφάνεια.

Εάν το εσωτερικό του Quantum Blue® Reader είναι μολυσμένο, επικοινωνήστε απευθείας με τον τοπικό σας διανομέα BÜHLMANN Laboratories AG (βλ. κεφάλαιο [13 Τεχνική και επιστημονική υποστήριξη](#)).

## 12.2 Συντήρηση

Σε περίπτωση που το Quantum Blue® Reader εμφανίσει μια προειδοποίηση κατά τον αυτοέλεγχο (ανατρέξτε στην Εικόνα 11 του κεφαλαίου [12.3 Αυτοέλεγχος Συσκευής](#) για περισσότερες πληροφορίες), δηλώνοντας ότι το οπτικό σύστημα πληροί μόνο εν μέρει ή όχι τις απαιτούμενες τιμές, ο χρήστης μπορεί να καθαρίσει το εσωτερικό υλικό αναφοράς με στεγνά μάκτρα. Στο μενού Maintenance, εμφανίζεται μια ζωντανή προβολή του εσωτερικού της συσκευής στην οθόνη και η λυχνία μέσα στο σύστημα είναι αναμμένη (Εικόνα 10C). Ο χρήστης μπορεί τώρα να καθαρίσει το εσωτερικό υλικό αναφοράς και να επανεκκινήσει το Quantum Blue® Reader για άλλον αυτό-έλεγχο.



Βήματα για τον καθαρισμό:

- Ενεργοποιήστε το Quantum Blue® Reader (Εικόνα 10A)
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε μια μπατονέτα χωρίς χνούδι (συνιστάται: Techspray, Super-Tip Foam Swab, Προϊόν 2306)
- Εξάγετε τελείως το συρτάρι του Quantum Blue® Reader (Εικόνα 10B) (Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εξαγωγής του συρταριού, δείτε το κεφάλαιο [\(5 Λειτουργική Περιγραφή\)](#))
- Μεταβείτε στο Σύστημα/Συντήρηση → ξεκινά η ζωντανή προβολή (Εικόνα 10C)
- Επιθεωρήστε τον εσωτερικό θάλαμο του Quantum Blue® Reader και καθαρίστε προσεκτικά τα σωματίδια σκόνης και βρωμιάς από το εσωτερικό υλικό αναφοράς (που υποδεικνύεται στην Εικόνα 10D)



Εικόνα 10A





Εικόνα 10B



Εικόνα 10C

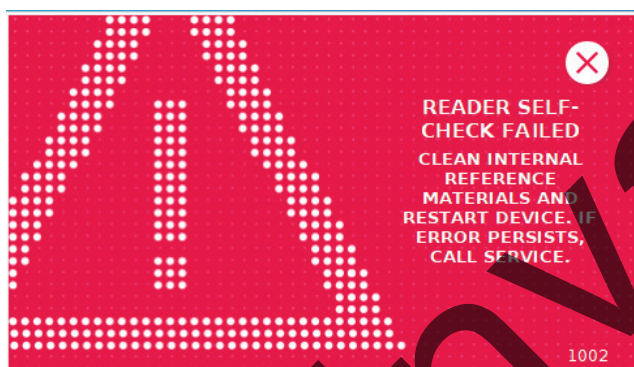


Εικόνα 10D

	<p>Βεβαιωθείτε ότι δεν αγγίζετε την κάμερα ή τα φώτα του Quantum Blue® Reader που βρίσκονται στην επάνω πλευρά του εσωτερικού θαλάμου.</p>
	<p>Η έξοδος από τη λειτουργία συντήρησης μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με αναγκαστικό τερματισμό λειτουργίας - το κουμπί λειτουργίας πρέπει να πατηθεί για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα μέχρι να απενεργοποιηθεί η συσκευή. Μετά την επανεκκίνηση, το Quantum Blue® Reader θα πραγματοποιήσει αυτοέλεγχο και θα εμφανιστεί η αρχική οθόνη.</p>

## 12.3 Αυτοέλεγχος Συσκευής

Το Quantum Blue® Reader είναι μια εξαιρετικά ευαίσθητη οπτική συσκευή για ποιοτικές και ποσοτικές μετρήσεις. Προκειμένου να ελεγχθεί η κατάσταση των μηχανικών, ηλεκτρονικών και οπτικών εξαρτημάτων του οργάνου, πραγματοποιείται αυτοέλεγχος κάθε φορά που ενεργοποιείται το Quantum Blue® Reader. Σε περίπτωση αποτυχίας αυτοελέγχου, εμφανίζεται είτε ένα προειδοποιητικό μήνυμα που δηλώνει τον καθαρισμό των εσωτερικών σημείων αναφοράς (Εικόνα 11, ανατρέξτε στο κεφάλαιο [12.2 Συντήρηση](#)) ή ένα προειδοποιητικό μήνυμα που δηλώνει απευθείας κλήση της υπηρεσίας (Εικόνα 12) εμφανίζεται στην οθόνη του Quantum Blue® Reader.




Εικόνα 11



Εικόνα 12

Εάν ο αυτοέλεγχος δεν ήταν επιτυχής, το Quantum Blue® Reader αποτρέπει περαιτέρω μετρήσεις. Τα αποτελέσματα μπορούν να επανεξεταστούν και οι ρυθμίσεις μπορούν να αλλάξουν. Ο χρήστης απαιτείται να επικοινωνήσει με τον τοπικό Διανομέα του οίκου BÜHLMANN Laboratories AG σε αυτήν την περίπτωση. Σημειώστε ότι το σήμα μέτρησης μπορεί να αλλάξει για τους ακόλουθους λόγους:

- Μόλυνση των οπτικών μερών
- Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές
- Αλλαγές στην Θερμοκρασία/Υγρασία
- Μηχανικές κινήσεις
- Λάθος συρτάρι

	<p>Βεβαιωθείτε ότι το συρτάρι έχει τον ίδιο σειριακό αριθμό με τον σειριακό αριθμό του Quantum Blue® που έχει εισαχθεί ο αναγνώστης (βλ. κεφάλαιο <a href="#">6 Διαδικασίες Ξεπακεταρίσματος και Ρύθμισης</a>).</p>
---	---

## 13 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΜΗΝΥΜΑΤΑ

Εάν απαιτείται τεχνική ή επιστημονική υποστήριξη, επικοινωνήστε απευθείας με τον τοπικό σας διανομέα BÜHLMANN Laboratories AG. Οι τοπικοί διανομείς μας θα σας παρέχουν την αρχική βοήθεια για να βρείτε μια άμεση λύση για το πρόβλημά σας. Εάν χρειαστεί, ο τοπικός μας διανομέας θα κλιμακώσει τις ερωτήσεις ή τα ζητήματά σας στην Υποστήριξη Πελατών Τμήμα BÜHLMANN Laboratories AG.

Σε περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το Quantum Blue® Reader, πρέπει να είναι απολυμασμένο και απαλλαγμένο από παθογόνα και μολυσματικά υλικά, προκειμένου να τον χειριστείτε με ασφάλεια σε εργαστήριο μη βιολογικής ασφάλειας (βλ. κεφάλαιο [12 1 Καθαρισμός](#)).

Το Quantum Blue® Reader πρέπει να επιστραφεί στην αρχική συσκευασία. Εάν δεν είναι πλέον διαθέσιμο, ενημερώστε τον τοπικό σας διανομέα BÜHLMANN Laboratories AG.

<b>NOTICE</b>	Το αντίστοιχο Quantum Blue® Reader αποκλείεται από οποιαδήποτε εγγύηση και περαιτέρω επεξεργασία εάν η ετικέτα σφραγίδας ασφαλείας στην πίσω πλευρά του Quantum Blue® Reader έχει χειραγωγηθεί.
---------------	---

## 14 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΜΗΝΥΜΑΤΑ

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει πληροφορίες σχετικά με μηνύματα σφάλματος και πιθανά μέτρα μετριασμού

Μήνυμα σχετικά με τη γραφική διεπαφή χρήστη	Πιθανή βασική αιτία	Πιθανή ενέργεια χρήστη
«Ο γραμμωτός κώδικας δεν βρέθηκε Ελέγξτε τον γραμμωτό κώδικα στην κάρτα δοκιμής και δοκιμάστε ξανά» Σφάλμα 2001	Δεν υπάρχει κάρτα barcode στο συρτάρι Μόνο ένα από τα βρέθηκαν γραμμικοί κώδικες δύο μεθόδων Ο γραμμωτός κώδικας δεν είναι αναγνώσιμος λόγω π.χ. βρωμιάς, ζημιάς, γρατσουνιών.	Ελέγξτε ότι η κάρτα γραμμικού κώδικα βρίσκεται στο συρτάρι και δοκιμάστε ξανά (δείτε επίσης κεφάλαιο <a href="#">11 2 Ενημέρωση Δοκιμών</a> )
«Μη έγκυρος γραμμωτός κώδικας/μέθοδος Εισαγάγετε έγκυρο γραμμικό κώδικα και δοκιμάστε ξανά» Σφάλμα 2002	Λανθασμένο πρωτόκολλο (π.χ. δοκιμαστική κασέτα αντί για κάρτα γραμμικού κώδικα που έχει τοποθετηθεί στο συρτάρι)	Ελέγξτε την κάρτα γραμμικού κώδικα στο συρτάρι και δοκιμάστε ξανά
«Η δοκιμή έληξε Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της δοκιμής» Σφάλμα 2003	Υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης της δοκιμής	Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της δοκιμής. Χρησιμοποιήστε μια νέα δοκιμή εάν έχει λήξει.
«Δοκιμή <-> αναντιστοιχία κασέτας» Σφάλμα 2004 και Σφάλμα 2016	Η επιλεγμένη μέθοδος δοκιμής δεν αντιστοιχεί στον γραμμωτό κώδικα στην κασέτα δοκιμής (Αναγνωριστικό προϊόντος ή/και LotID)	Διαγραφή υπάρχουσας μεθόδου στη συσκευή με το ίδιο όνομα και παρτίδα Εάν απαιτείται, επικοινωνήστε με τον διαχειριστή σας.

<p>«Το τεστ υπάρχει ήδη» Σφάλμα 2012</p>	<p>Μια μέθοδος δοκιμής με το ίδιο αναγνωριστικό προϊόντος και το ίδιο αναγνωριστικό παρτίδας είναι ήδη εγκατεστημένα στο Quantum Blue® Reader .</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει τη σωστή κασέτα δοκιμής. Δοκιμάστε εντός 30 δευτερολέπτων.</p>
<p>«Μη εύρεση κασέτας» Σφάλμα 2006 και Σφάλμα 2010</p>	<p>Καμία ή διαφορετική κασέτα έχει εισαχθεί που δεν αντιστοιχεί σε προϊόν του οίκου BÜHLMANN.</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει τη σωστή κασέτα δοκιμής. Δοκιμάστε εντός 30 δευτερολέπτων.</p>
<p>«Λάθος προσανατολισμός κασέτας» Σφάλμα 2007 και Σφάλμα 2017</p>	<p>Λανθασμένος προσανατολισμός δοκιμαστικής κασέτας</p>	<p>Γυρίστε την κασέτα 180° και τοποθετήστε την ξανά στο συρτάρι εντός 30 δευτερολέπτων Στην οθόνη του Quantum Blue® Reader. Εάν ξεπεραστούν τα 30 δευτερόλεπτα, πάρτε μια νέα κασέτα δοκιμής και εφαρμόστε την πάλι το ίδιο δείγμα</p>
<p>«Ο έλεγχος προετοιμασίας αναγνώστη απέτυχε Κλήση υπηρεσίας» /ή «Σφάλμα συσκευής Επανεκκίνηση συσκευής» Σφάλμα 1001 και Σφάλμα 1003</p>	<p>Αποτυχία αυτοελέγχου</p>	<p>Επανεκκίνηση συσκευής. Συμβουλευτείτε τον τοπικό διανομέα των προϊόντων BÜHLMANN Laboratories AG distributor εάν το μήνυμα σφάλματος παραμένει (δείτε κεφάλαιο <a href="#">12.3 Αυτοέλεγχος Συσκευής</a>)</p>
<p>«Σφάλμα συστήματος Κείμενο: xx Αριθμός: yy Λειτουργία: zz» Σφάλμα 2000 »</p>	<p>Δυνητικός</p>	<p>Επανεκκινήστε τη συσκευή ή συμβουλευτείτε τον τοπικό διανομέα BÜHLMANN Laboratories AG εάν το μήνυμα σφάλματος παραμένει.</p>
<p>«Συνιστάται συντήρηση» Σφάλμα 2011</p>	<p>Οι τιμές αυτοελέγχου είναι κοντά στα όρια των τιμών-στόχων τους.</p>	<p>Εκτελέστε συντήρηση στο Quantum Blue® Reader καθαρίζοντας το εσωτερικό υλικό αναφοράς με μάκτρα (βλ. κεφάλαιο <a href="#">12.2 Συντήρηση</a>).</p>
<p>«Συρτάρι ανοιχτό κατά την αρχικοποίηση Κλείστε το συρτάρι και επανεκκινήστε τη συσκευή για επανάληψη του ελέγχου εκκίνησης» Σφάλμα 1004</p>	<p>Το συρτάρι είναι ανοιχτό κατά την προετοιμασία</p>	<p>Κλείστε το συρτάρι, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε για να ξεκινήσετε μια νέα δοκιμή.</p>

## 15 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η BÜHLMANN Laboratories AG διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει τις προδιαγραφές ανά πάσα στιγμή.

### 15.1 Διαστάσεις και Βάρος Οργάνου

Διαστάσεις	Υ / Π / Δ: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 ίντσες)
Βάρος	Περίπου 1 2 κιλά (2 6 lb)

### 15.2 Μηχανικά δεδομένα και χαρακτηριστικά υλικού

Πλαίσιο διεπαφής χρήστη	Διαδραστική οθόνη αφής 10 9 cm (4 3 ιντσών).
Θόρυβος	< 10 db(A)
Συνδέσεις	3 x USB, 1x ethernet
Χωρητικότητα Μνήμης	Έως 99 μέθοδοι δοκιμής και έως 300 αποτελέσματα δοκιμών
Συνθήκες λειτουργίας	15–35 °C (59–95 °F), υγρασία < 70%, χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες μεταφοράς	-20 έως 50°C
Συνθήκες αποθήκευσης	+15 έως +40°C
Κατηγοριοποίηση IP	IP10

### 15.3 Χαρακτηριστικά λογισμικού

Λογισμικό οργάνου (ISW)	Το λογισμικό οργάνων είναι η μονάδα λειτουργίας και ελέγχου του Quantum Blue® Reader. Επιτρέπει στον αναγνώστη να σαρώσει κασέτες δοκιμών, να αναλύσει εκτελέσεις και να εμφανίσει και να αποθηκεύσει τα αποτελέσματα των εκτελέσεων.
Quantum Blue® Connect Software	Το Quantum Blue® Connect Software είναι ένα προαιρετικό στοιχείο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση και αποθήκευση δεδομένων σε εξωτερικούς υπολογιστές και για τη σύνδεση του Quantum Blue® Reader to Laboratory Information Systems ή παρόμοια πληροφοριακά συστήματα..

## 15.4 Οπτικό Σύστημα

Οπτικό σύστημα	Κάμερα 5 Mpix (8 Bit)
Ανίχνευση σήματος	Χρωματομετρική
Χρωματομετρική ανίχνευση	Κολλοειδής χρυσός, χρωματιστές χάντρες λατέξ, σωματίδια άνθρακα κ.λπ
Χρόνος μέτρησης	< 20 seconds
Επιτήρηση	Εσωτερικός έλεγχος αναφοράς με σταθερά πρότυπα

## 15.5 Απαιτήσεις ισχύος οργάνου

Εξωτερικό Τροφοδοτικό	Είσοδος: 100–240 V AC, 0.5 A, 50-60 Hz; Έξοδος: +12 V DC / 1.67 A
-----------------------	--

## 15.6 Προαιρετικά Αξεσουάρ

Εξωτερικός εκτυπωτής	Dymo TM 450 Label writer
Ετικέτες εκτυπωτών	Dymo Ετικέτες διευθύνσεων μεγάλων διαστάσεων (101mm x 54mm)
Αναγνώστης γραμμωτού κώδικα	Μοντέλο Zebra DS 2208*
Μάκτρα καθαρισμού	Techspray, Super-Tip Foam Swab, Προϊόν 2306

\*The Quantum Blue® Reader δοκιμάστηκε σε συνδυασμό με τον αναγνώστη γραμμικού κώδικα Model Zebra DS 2208 Είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη εάν χρησιμοποιούνται εναλλακτικά/άλλα μοντέλα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα.

## 15.7 Ισχύοντα Πρότυπα

Συμμόρφωση CE με <b>CE</b>	Αυτό το προϊόν φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας Οδηγίας και Κανονισμού της ΕΕ Κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα	(EU) 2017/746
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) απαιτήσεις	Ηλεκτρικός εξοπλισμός για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση - Απαιτήσεις EMC - Μέρος 2-6: Ειδικές απαιτήσεις - Ιατρικός εξοπλισμός διαγνωστικού in vitro (IVD)	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Απαιτήσεις ασφαλείας	Απαιτήσεις Ασφάλειας για τον ηλεκτρικό εξοπλισμό για μετρήσεις, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση – Μέρος 1: Γενικές Απαιτήσεις  Απαιτήσεις ασφαλείας για τον ηλεκτρικό εξοπλισμό για μετρήσεις, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση – Μέρος 2-101: Ειδικές απαιτήσεις για in vitro διαγνωστικό (IVD) ιατρικό εξοπλισμό	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010  EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Περιορισμός Των Επικίνδυνων Ουσιών (RoHS)	Με βάση τις δηλώσεις προμηθευτών για τα χρησιμοποιημένα ανταλλακτικά και προς τις τρέχουσες γνώσεις μας, η συσκευή μπορεί να δηλωθεί ως RoHS	dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU
REACH	Με βάση τις δηλώσεις προμηθευτή για τα χρησιμοποιημένα ανταλλακτικά και σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις μας, η συσκευή μπορεί να δηλωθεί ως παράπονο REACH	dir. 1907/2006/EC



## 16 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Για ερωτήσεις προϊόντων και υπηρεσιών, επικοινωνήστε με:

**BÜHLMANN Laboratories AG**

**Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland**

**Tel.: + 41 61 487 12 12**

**Fax: + 41 61 487 12 34**

**Email: support@buhlmannlabs.ch**

Η εξυπηρέτηση πελατών και προϊόντων είναι διαθέσιμη κατά τις τυπικές ώρες γραφείου (Δευτέρα έως Παρασκευή, 8 π.μ. έως 5 μ.μ. ώρα Κεντρικής Ευρώπης (CET)).

### 16.1 Εγγύηση προϊόντος

Η εγγύηση κατασκευαστή δώδεκα (12) μηνών ισχύει για όλα τα μηχανικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα και τη λειτουργική αξιοπιστία του προϊόντος.

Στην περίπτωση χρησιμοποιημένου εξοπλισμού, η ευθύνη για ελαττώματα και η εγγύηση αποκλείεται.

Ο τόπος εκτέλεσης της εγγύησης θα είναι BÜHLMANN, Schönenbuch. Είναι ευθύνη της BÜHLMANN να αποφασίσει εάν το ελαττωματικό εξάρτημα ή προϊόν επισκευάζεται ή ανταλλάσσεται επιτόπου ή στη Schönenbuch. Τα προϊόντα παρέχονται FOB προς και από τον ιστότοπο της εταιρείας.

Η εγγύηση δεν ισχύει για σφάλματα λειτουργίας και ζημιές που αποδίδονται σε ακατάλληλο χειρισμό, ιδιαίτερα στη χρήση λογισμικού τρίτων, το οποίο δεν έχει εγκριθεί από την BÜHLMANN για την εν λόγω συσκευή.

Η ευθύνη της BÜHLMANN δεν θα υπερβαίνει σε καμία περίπτωση την υποχρέωση αντικατάστασης οποιουδήποτε ελαττωματικού εξαρτήματος ή προϊόντος. Αυτές οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί για τις ζημιές ισχύουν ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίο επήλθε η απώλεια ή η ζημιά (παραβίαση σύμβασης, αδικοπραξία ή άλλου είδους).

Η BÜHLMANN δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλειες που προκαλούνται από τη χρήση του Quantum Blue® Reader, του λογισμικού του ή από αποτελέσματα ανάλυσης που δημιουργούνται από τον πελάτη ή/και παρέχονται σε τρίτους.

#### NOTICE

Μην ξεχνάτε ότι το Quantum Blue® Reader αποκλείεται από οποιαδήποτε εγγύηση και περαιτέρω επεξεργασία εάν η ετικέτα σφραγίδας ασφαλείας στην πίσω πλευρά του Quantum Blue® Ο αναγνώστης έχει χειραγωγηθεί.

### 16.2 Υποχρεώσεις του Χρήστη

Εκτός από την περίπτωση ζημιάς ή ελαττώματος που μπορεί να αποδοθεί στην BÜHLMANN, ο χρήστης δεν θα υποβάλει αξίωση έναντι της BÜHLMANN για τυχόν κατεστραμμένα ή ελαττωματικά προϊόντα ή εξαρτήματα. Ο χρήστης θα εξετάσει προσεκτικά την κατάσταση των προϊόντων αμέσως μετά την παραλαβή.

Εάν δίνονται οδηγίες από την BÜHLMANN Laboratories AG με σεβασμό για την αποθήκευση, την εγκατάσταση και το χειρισμό των προϊόντων δεν τηρούνται ή εάν γίνουν αλλαγές στο προϊόν, εάν αντικατασταθούν εξαρτήματα ή εάν χρησιμοποιούνται αναλώσιμα αντικείμενα που δεν συμμορφώνονται με τις αρχικές προδιαγραφές, χάνονται τυχόν δικαιώματα εγγύησης, εκτός εάν ο χρήστης είναι σε θέση να αντικρούσει οποιονδήποτε ισχυρισμό ότι μόνο οποιαδήποτε από αυτές τις περιστάσεις προκάλεσε την έλλειψη.

Τα ελαττώματα, οι λανθασμένες παραδόσεις, οι ποσότητες ή οι ζημιές κατά τη μεταφορά πρέπει να κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση από τον χρήστη εγγράφως ή με φαξ (σε περίπτωση ελαττωμάτων που μπορούν να εντοπιστούν αμέσως) στον διανομέα BÜHLMANN ή απευθείας στην BÜHLMANN, διαφορετικά εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή των προϊόντων στον τόπο προορισμού, με σαφή περιγραφή του ελαττώματος. Από αυτή την άποψη, είναι απαραίτητο ο χρήστης να εκπληρώνει σωστά τις υποχρεώσεις του για έρευνα και ειδοποίηση.

### 16.3 Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)

Αυτή η ενότητα παρέχει πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού από χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα ΑΗΗΕ απαιτεί τη σωστή απόρριψη των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών εξοπλισμών όταν φτάσει στο τέλος της ζωής του. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων (δείτε παρακάτω) υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με άλλα απορρίμματα. Πρέπει να μεταφερθεί σε εγκεκριμένη εγκατάσταση επεξεργασίας ή σε καθορισμένο σημείο συλλογής για ανακύκλωση, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία. Τρόπος που προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.



Η BÜHLMANN Laboratories AG αποδέχεται την ευθύνη της σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις ανακύκλωσης WEEE και, όταν ένα προϊόν αντικατάστασης παρέχεται από την BÜHLMANN Laboratories AG, παρέχει δωρεάν ανακύκλωση του ηλεκτρονικού εξοπλισμού της με σήμανση WEEE στην Ευρώπη. Εάν δεν αγοράζεται ένα προϊόν αντικατάστασης από την BÜHLMANN Laboratories AG, η ανακύκλωση μπορεί να παρασχεθεί κατόπιν αιτήματος με επιπλέον κόστος. Για ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα BÜHLMANN Laboratories AG για την απαιτούμενη φόρμα επιστροφής. Μόλις υποβληθεί η φόρμα, θα επικοινωνήσει μαζί σας η BÜHLMANN Laboratories AG είτε για να ζητήσετε περαιτέρω πληροφορίες για τον προγραμματισμό αποκομιδής των ηλεκτρονικών απορριμμάτων ή για την παροχή ατομικής προσφοράς.

## 17 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ



BÜHLMANN Laboratories AG  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Switzerland

Phone +41 61 487 12 12  
Fax +41 61 487 12 34  
info@buhlmannlabs.ch  
www.buhlmannlabs.ch

### EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

**DE:** Wir, BÜHLMANN Laboratories AG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten angegebene Produkt den Bestimmungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 für *In-vitro*-Diagnostika entspricht und in Einklang mit anderen relevanten Rechtsvorschriften der Union, gemeinsamen Spezifikationen (GS)<sup>1)</sup> und anderen normativen Dokumenten steht.

**EN:** We, BÜHLMANN Laboratories AG, declare under sole responsibility that the device specified below meets the provision of the IVD Regulation (EU) 2017/746 for *in vitro* diagnostic medical devices and is in conformity with other relevant Union legislations, common specifications (CS)<sup>1)</sup> and other normative documents.

**FR:** Nous, BÜHLMANN Laboratories AG, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit spécifié ci-dessous est conforme aux dispositions du règlement IVD (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et qu'il est conforme aux autres législations pertinentes de l'Union, des spécifications communes<sup>1)</sup> et autres documents normatifs.

**IT:** Noi, BÜHLMANN Laboratories AG, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto specificato di seguito è conforme alle disposizioni del regolamento IVD (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ed è conforme ad altre leggi dell'Unione pertinenti, specifiche comuni (SC)<sup>1)</sup> e altri documenti normativi.

**ES:** Nosotros, BÜHLMANN Laboratories AG, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto especificado a continuación cumple con las disposiciones del Reglamento IVD (UE) 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y conforme con otra legislación pertinente de la Unión, especificaciones comunes<sup>1)</sup> y otros documentos normativos.

**BR:** Nós, Laboratórios BÜHLMANN AG, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto especificado abaixo cumpre as disposições do Regulamento IVD (UE) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e está em conformidade com outra legislação relevante da União, especificações comuns<sup>1)</sup> e outros documentos normativos.

Name und Adresse des Herstellers Name and address of manufacturer Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del produttore Nombre y localización del fabricante Nome e localização do fabricante	BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland	Name und Adresse des EU Bevollmächtigter Name and address of EU authorised representative Nom et adresse du mandataire de l'UE Nome e indirizzo del mandatario dell'UE Nombre y localización del representante autorizado de la UE Nome e localização do mandatário da UE	BÜHLMANN Germany GmbH Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach, Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	Zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser Konformitätserklärung nicht verfügbar Not available at issuance date of this Declaration of Conformity Non disponible à la date de délivrance de la présente Déclaration de Conformité Non disponibile alla data di rilascio di questa Dichiarazione di Conformità No disponible en la fecha de emisión de esta Declaración de Conformidad Não disponível na data de emissão da presente Declaração de Conformidade		
Produktname/ Katalognummer Product name/ Catalogue number Nom du produit/ Numéro de catalogue Nome del prodotto/ Numero di catalogo Nombre del producto/ Número de catálogo Nome do produto/ Número de catálogo	Quantum Blue® Reader/ BI-POCTR-ABS (Seriennummer grosser als 3000 serial numbers above 3000 numéros de série supérieurs à 3000 numeri di serie superiori a 3000 números de serie superiores a 3000 números de série acima de 3000)	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	+EUBHBIPOCTRABS2K
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Usso previsto Utilização prevista	The Quantum Blue® Reader is a rapid test reader for the <i>in vitro</i> detection and/or quantification of target analytes on lateral flow test cassettes. The Quantum Blue® Reader is used only in combination with BÜHLMANN lateral flow tests. Der Quantum Blue® Reader ist ein Schnelltest-Lesegerät zum <i>in vitro</i> Nachweis und/oder zur Quantifizierung von Analysemethoden auf Lateral Flow Testkassetten. Der Quantum Blue® Reader wird ausschließlich in Kombination mit BÜHLMANN Lateral Flow Tests verwendet. Le Quantum Blue® Reader est un lecteur de test rapide pour la détection et/ou la quantification <i>in vitro</i> d'analytes cibles sur des cassettes test à flux latéral. Le Quantum Blue® Reader est uniquement utilisé en association avec les tests par dosage à flux latéral BÜHLMANN. Quantum Blue® Reader è un lettore di test rapidi per la rilevazione e/o quantificazione <i>in vitro</i> di analiti target su cassette di test a flusso laterale. Quantum Blue® Reader è utilizzato esclusivamente in abbinamento ai test a flusso laterale BÜHLMANN. El Quantum Blue® Reader es un lector de pruebas rápidas para la detección y/o cuantificación <i>in vitro</i> de analitos de interés en cartuchos para pruebas de flujo lateral. El Quantum Blue® Reader se utiliza sólo en combinación con las pruebas de flujo lateral de BÜHLMANN. O Quantum Blue® Reader é um leitor de teste rápido para a detecção e ou quantificação <i>in vitro</i> de analitos de interesse em cassetes de teste de fluxo lateral. O Quantum Blue® Reader somente é usado em combinação com testes de fluxo lateral BÜHLMANN.		

## 17 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ



BÜHLMANN Laboratories AG  
 Baselstrasse 55  
 4124 Schönenbuch  
 Switzerland

Phone +41 61 487 12 12  
 Fax +41 61 487 12 34  
 info@buhlmannlabs.ch  
 www.buhlmannlabs.ch

<p>Risikoklasse gemäss Anhang VIII der EU Verordnung 2017/746                  Risk class in accordance to Annex VIII of the EU Regulation 2017/746                  Classe de risque selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/746                  Classe di rischio secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746                  Clase de riesgo de acuerdo con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746                  Classe de risco de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse A gemäss Klassifizierungsregel 5b                  Class A according to classification rule 5b                  Classe A selon du règle de classification 5b                  Classe A secondo la regola di classificazione 5b                  Clase A según la norma de clasificación 5b                  Classe A de acordo com a regra de classificação 5b</p>	<p>i) Weitere relevante (Unions) Rechtsvorschriften und GS                  i) Other relevant (Union) legislations and CS                  i) D'autres actes législatifs de l'Union pertinents et spécifications communes                  i) Altre leggi (dell'Unione) pertinenti e SC                  i) Otra legislación pertinente de la Unión y especificaciones comunes                  i) Outra legislação relevante da União e especificações comuns</p>	<p>DIN EN 61326-2-6:2013                  + IEC 61326-2-6:2012                  EN 61010-1:2010                  + IEC 61010-1:2010                  EN 61010-2-101:2017                  + IEC 61010-2-101:2015                  dir. 2011/65/EU                  dir. 2015/863/EU                  dir. 1907/2006/EC</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren gemäss EU Verordnung 2017/746                  Conformity assessment procedure according to EU Regulation 2017/746                  Procédure d'évaluation de la conformité au Règlement (UE) 2017/746                  Procedura di valutazione della conformità secondo del Regolamento (UE) 2017/746                  Procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento (UE) 2017/746                  Procedimento de avaliação da conformidade de acordo do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse A gemäss Anhang IV                  Class A according to Annex IV                  Classe A selon l'annexe IV                  Classe A secondo l'allegato IV                  Clase A según el anexo IV                  Classe A de acordo com o anexo IV</p>		
<p>Konformitätsbewertungsstelle                  Notified body                  L'organisme notifié                  Organismo di valutazione della conformità                  Organismo notificado                  Organismo notificado</p>	<p>Nicht Anwendbar                  Not Applicable                  Non applicable                  Non applicabile                  No aplicable                  Não Aplicável</p>	<p>Qualitätsmanagement System                  Zertifikatsnummer                  Quality management system certificate number                  Numéro de certificat du système de management de la qualité                  Número del certificado del sistema de gestión de la calidad                  Número de certificado del sistema de gestión de la calidad                  Número do certificado do sistema de gestão de qualidade</p>	<p>Nicht Anwendbar                  Not Applicable                  Non applicable                  Non applicabile                  No aplicable                  Não Aplicável</p>
<p>Ort und Datum                  Place and date                  Lieu et date                  Località e data                  Lugar y fecha                  Local e data</p>	<p>Schönenbuch, 2022-04-20</p>	<p>Unterschrift des Herstellers                  Signature of manufacturer                  Signature du fabricant                  Firma del produttore                  Signatura del fabbricante                  Assinatura do fabricante</p>	<p><i>Fabio Perretta</i>                  Fabio Perretta                  Quality Management Representative</p>

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΛΛΑΓΩΝ

Ημερομηνία	Έκδοση	Αλλαγή
2022-04-20	VA2	Εισαγωγή της λειτουργίας ελέγχου QC στο κεφάλαιο «11.1 Κατάσταση» & προσαρμογή της εικόνας 5 στο κεφάλαιο “Δομή μενού 8 5” Νέο στιγμιότυπο οθόνης για επιλογές αραίωσης στα κεφάλαια «9 2 Έναρξη δοκιμής σε ασφαλή λειτουργία αποτυχίας» (βήμα 3) και «9 3 Έναρξη δοκιμής σε λειτουργία γρήγορης παρακολούθησης» (βήμα 2) Ενημέρωση στο Κεφάλαιο “14 Αντιμετώπιση προβλημάτων και μηνύματα” Ενημέρωση στο Κεφάλαιο “15 7 Ισχύοντα πρότυπα”

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΕ

Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή.

invalid

Ειδοποίηση

Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται

Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση

Εμπορικά σήματα

Τα εμπορικά σήματα και οι ετικέτες που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους

Πληροφορίες πνευματικών δικαιωμάτων

Εγχειρίδιο χρήστη Quantum Blue® Reader

Έκδοση εγγράφου: VA2

© Copyright 2022 από την BÜHLMANN Laboratories AG

Η προώθηση και η αναπαραγωγή αυτού του εγγράφου και η χρήση ή η γνωστοποίηση του περιεχομένου του δεν επιτρέπονται, εκτός εάν εξουσιοδοτηθεί ρητά από την BÜHLMANN Laboratories AG.

Τυπώθηκε στην Ελβετία

Τα προϊόντα BÜHLMANN υπόκεινται στα πρότυπα ποιότητας στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το ISO 13485.