



Cititorul Quantum Blue® Reader Manualul Utilizatorului



CONȚINUT

1	Introducere	4
2	Informații Generale	4
2.1	Asistență Tehnică	4
2.2	Declarație privind Politica	4
2.3	Gestionarea Versiunilor	4
3	Utilizarea Cititorului Quantum Blue® Reader	4
4	Informații despre Siguranță	5
4.1	Utilizare Corectă	5
4.2	Siguranța Electrică	6
4.3	Mediul de Lucru	6
4.4	Pericole de Mediu	6
4.5	Pericolul Căldurii	6
4.6	Siguranța în privința Mentenanței	6
4.7	Eliminarea Deșeurilor	6
4.8	Simbolurile de pe Cititorul Quantum Blue® Reader	7
4.9	Simbolurile de pe Ambalajul Cititorului Quantum Blue® Reader	8
5	Descrierea Funcțiilor	9
5.1	Unitatea Hardware	9
5.2	Conținut Livrat	10
6	Proceduri de Despachetare și de Configurare	10
6.1	Despachetarea Cititorului Quantum Blue® Reader	10
6.2	Configurarea și Conectarea Cititorului Quantum Blue® Reader	10
6.2.1	Conexiune la Alimentarea cu Curent Alternativ (CA)	10
7	Instalarea	11
7.1	Cerințe	11
7.2	Instalarea Unității Hardware / Accesorii	11
7.3	Relocarea Cititorului Quantum Blue® Reader	11
8	Funcționarea Generală	12
8.1	Pornirea și Oprirea Cititorului Quantum Blue® Reader	12
8.2	Pornirea Instrumentului	12
8.3	Prima Logare	12
8.4	Oprirea Unității Hardware	12
8.5	Structura Meniului	13
8.6	Ecranul Principal	13
9	Utilizarea Instrumentului	14
9.1	Cele Două Moduri de Operare	14
9.2	Pornirea unui Test în Modul Fail Safe	15
9.3	Pornirea unui Test în Modul Fast Track	18
10	Prezentare Generală a Rezultatelor	22
11	Sistem și Setări	23
11.1	Status	23
11.2	Actualizare Teste	24
11.3	Setări	25
11.3.1	Preferințe	25
11.3.2	Zona de Administrare	26

11.4 Structura Meniului în Zona de Administrare	26
11.4.1 Data & Ora	26
11.4.2 Gestionare Date	27
11.4.3 Ștergerea Rezultatelor Netrimise	28
11.4.4 Exportul Datelor Neprelucrate	28
11.4.5 Gestionare Utilizator	29
11.4.6 Actualizare Software	30
11.4.7 Modul de Operare	30
11.4.8 Resetare de la producător	30
11.4.9 Setări de Comunicare	31
Submeniul Rețea din cadrul Setărilor de Comunicare	31
Submeniul Conectare din cadrul Setărilor de Comunicare	32
Submeniul Securitate din cadrul Setărilor de Comunicare	32
11.4.10 Setări pentru Oprire	33
12 Mentenanță și Curățare	33
12.1 Curățare	33
12.2 Mentenanță	34
12.3 Verificare-Automată a Dispozitivului	35
13 Suport Tehnic și Științific	36
14 Depanare și Mesaje	37
15 Date Tehnice	38
15.1 Dimensiunile și Greutatea Instrumentului	38
15.2 Date despre Mecanică și Caracteristici ale Unității Hardware	38
15.3 Caracteristici ale Softului	38
15.4 Optică	39
15.5 Cerințe în privința alimentării instrumentului	39
15.6 Accesorii Opționale	39
15.7 Standarde Aplicabile	40
16 Garanție și obligații	41
16.1 Garanția Produsului	41
16.2 Obligații ale Utilizatorului	41
16.3 Deșeuri de Echipamente Electrice și Electronice (DEEE)	42
17 Declarație de conformitate	43
Jurnal despre modificări	45

1 INTRODUCERE

Vă mulțumim pentru alegerea Cititorului Quantum Blue® Reader. Suntem încrezători că acest produs va deveni o parte integrantă a lucrului dumneavoastră de zi cu zi.

Testarea rapidă permite raportarea rapidă a rezultatelor și oferă astfel un instrument pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru a sprijini luarea imediată a deciziilor. Utilizând experiența bogată obținută din furnizarea tehnologiei de detecție reflectometrică pentru mii de clienți din întreaga lume, specialiștii de la BÜHLMANN Laboratories AG au dezvoltat un cititor de generație nouă pentru aplicații mobile de testare rapidă. Cititorul Quantum Blue® Reader este un sistem de măsurare extrem de sensibil, robust și eficient din punct de vedere al costurilor pentru testele de flux lateral. Acest sistem fiabil și flexibil, bazat pe un concept gata -de-utilizare, permite utilizatorilor să efectueze cu ușurință teste de flux lateral.

Acest manual descrie cum să utilizați Cititorul Quantum Blue® Reader. Înainte de a utiliza dispozitivul, este esențial să citiți cu atenție acest manual de utilizare.

2 INFORMAȚII GENERALE

2.1 Asistența Tehnică

La BÜHLMANN Laboratories AG, ne mândrim cu calitatea și disponibilitatea suportului nostru tehnic și științific. Departamentul nostru de Suport pentru Clienți este format din oameni de știință și ingineri cu experiență, cu o vastă expertiză practică și teoretică în utilizarea produselor de la BÜHLMANN Laboratories AG.

Pentru asistență tehnică și științifică în privința produselor de la Quantum Blue®, contactați-vă distribuitorul local BÜHLMANN Laboratories AG (vezi capitolul [13 Suport Tehnic și Științific](#)).

Pentru informații actualizate despre produsele cititorului de flux lateral ale Cititorului Quantum Blue® Reader, vizitați <https://www.buhmannlabs.ch>

2.2 Declarație privind Politica

Politica de la BÜHLMANN Laboratories AG este de a îmbunătăți produsele pe măsură ce noi tehnici și componente devin disponibile. BÜHLMANN Laboratories AG își rezervă dreptul de a modifica specificațiile produselor în orice moment.

2.3 Gestionarea Versiunilor

Acest document este Manualul de utilizare al Cititorului Quantum Blue® Reader VA2_RO_IVDR.

3 UTILIZAREA CITITORULUI QUANTUM BLUE® READER






Cititorul Quantum Blue® Reader este un cititor de testare rapidă pentru detectarea in vitro și / sau cuantificarea analiților țintă de pe casetele de testare cu flux lateral.

Cititorul Quantum Blue® Reader este utilizat doar în combinație cu testele BÜHLMANN cu flux lateral.

4 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Instrucțiunile și informațiile privind siguranța din acest manual de utilizare trebuie urmate pentru a asigura funcționarea în siguranță a Cititorului Quantum Blue® Reader. Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care echipamentul este utilizat într-un mod care nu este specificat de către BÜHLMANN Laboratories AG, protecția oferită de echipament poate fi afectată.


Următoarele tipuri de informații în privința siguranței care apar în Detaliile din Manual sunt prezentate în formatul prezentat mai jos:

	Termenul DANGER este utilizat pentru a vă informa cu privire la situațiile care ar putea duce la deces personal sau vătămare gravă
	Termenul WARNING este utilizat pentru a vă informa cu privire la situațiile care ar putea duce la vătămarea corporală a altor persoane
	Termenul CAUTION este utilizat pentru a vă informa cu privire la situațiile care ar putea duce la deteriorarea instrumentului sau a altor echipamente
	Termenul NOTICE este utilizat pentru a indica informații considerate importante, dar care nu au legătură cu pericolele (de exemplu mesaje de securitate, instrucțiuni privind întreținerea și curățarea).
	Sfaturile oferite în acest manual sunt menite să completeze, nu să înlocuiască, cerințele normale de siguranță predominante în țara utilizatorului



4.1 Utilizarea Corectă

Cititorul Quantum Blue® Reader trebuie să fie operat de personal familiarizat cu testele BÜHLMANN Quantum Blue® și care să aibă instruirea corespunzătoare.

Deoarece probele de la pacienții potențial infecțioși vor fi măsurate cu Cititorul Quantum Blue® Reader, BÜHLMANN recomandă utilizarea unui echipament adecvat de siguranță personală, cum ar fi mănușile. Probele de la pacienți trebuie manipulate în conformitate cu Practica Bună de Laborator (BPL), utilizând precauții adecvate. Dacă, în ciuda tuturor măsurilor de precauție, Cititorul Quantum Blue® Reader trebuie să intre în contact cu materiale potențial infecțioase, vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate în capitolul [12.1 Curățare](#).

	Utilizarea necorespunzătoare a Cititorului Quantum Blue® Reader poate provoca vătămări corporale sau deteriorarea instrumentului.
	Cititorul Quantum Blue® Reader trebuie să fie operat de personal calificat care a primit o instruire corespunzătoare.
	Toate intervențiile legate de instrument pot fi efectuate doar de către angajații de la BÜHLMANN Laboratories AG.



4.2 Siguranța Electrică

	<p>Orice defecte pe care le descoperiți la componentele/subansamblurile electrice trebuie reparate fără întârziere. Până când se face acest lucru, sistemul, subansamblul sau echipamentul nu trebuie utilizat în stare defectuoasă. Sunați distribuitorul dvs. local BÜHLMANN.</p>
	<p>Nu expuneți cititorul la radiații electromagnetice puternice. Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că este menținut un mediu electromagnetic compatibil pentru instrument pentru a garanta rezultate adecvate. Acest dispozitiv îndeplinește cerințele standardului DIN EN 61326-2-6 în privința interferenței emise și a imunității emise.</p>


4.3 Mediul de Lucru

În cazul în care Cititorul Quantum Blue® Reader urmează să fie utilizat într-un mediu de lucru predisus la acumularea de murdărie, curățați dispozitivul în mod regulat. Pentru curățare, vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate în capitolul [12 1 Curățare](#).

4.4 Pericole de Mediu

	<p>Nu expuneți Cititorul Quantum Blue® Reader la lumina directă a soarelui în timpul funcționării</p>
	<p>Protejați cititorul de umiditatea ridicată și de contactul cu lichidele</p>

4.5 Pericolul Căldurii

	<p>Nu expuneți cititorul la căldură excesivă</p>
---	--

4.6 Siguranța în privința Mentenanței









Efectuați mentenanța conform descrierii din capitolul [12 2 Mentenanță](#). BÜHLMANN Laboratories AG taxează reparațiile care sunt necesare din cauza manipulării incorecte.

4.7 Eliminarea Deșeurilor

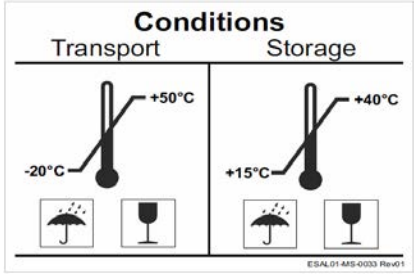




Deșeurile de la testele măsurate cu Cititorul Quantum Blue® Reader pot conține anumite substanțe chimice periculoase sau materiale contagioase/periculoase dpv biologic și trebuie colectate și eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu toate reglementările și legile naționale, de stat și locale privind sănătatea și siguranța.

4.8 Simbolurile de pe Cititorul Quantum Blue® Reader

Următoarele simboluri apar pe placa tip de pe partea din spate a Cititorului Quantum Blue® Reader.

Simbol	Descriere
	Marcaj CE pentru Europa
	Marcaj de diagnosticare <i>in vitro</i> , dispozitivul este destinat utilizării ca dispozitiv de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Număr de serie
	Producător legal
	Data fabricației
	Deșuri de Echipamente Electrice și Electronice (WEEE)
	Număr de catalog
	Atenție - consultați instrucțiunile înainte de utilizare
IP10	Clasificare IP
UDI-DI	Identificator de dispozitiv unic

4.9 Simbolurile de pe Ambalajul Cititorului Quantum Blue® Reader

Simbol	Descriere
 <p>The diagram is titled "Conditions" and is split into two columns: "Transport" and "Storage". Transport: A thermometer shows a range from -20°C to +50°C. Below it are icons for an umbrella (rain) and a wine glass (fragile). Storage: A thermometer shows a range from +15°C to +40°C. Below it are icons for an umbrella (rain) and a wine glass (fragile). <small>ESAL01-MS-0033 Rev01</small></p>	Condiții de transport și depozitare
	Păstrați ambalajul uscat!
	Manipulați ambalajul cu atenție!
	Reprezentant autorizat in Uniunea Europeana
	Importator in Uniunea Europeana

5 DESCRIEREA FUNCȚIILOR

5.1 Unitatea Hardware



Figura 1

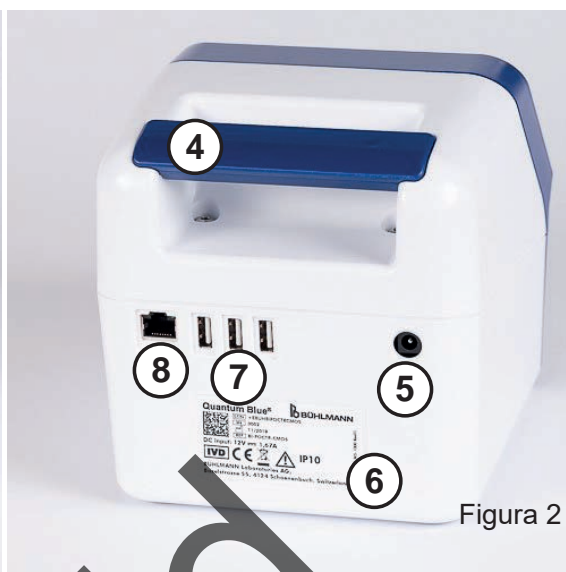


Figura 2

1	Afișaj tactil
2	Buton de alimentare cu LED
3	Sertar pentru caseta de testare cu flux lateral
4	Mâner
5	Conector pentru sursa de alimentare
6	Placă Tip (pentru mai multe informații, consultați capitolul 4.8 Simbolurile de pe Cititorul Quantum Blue® Reader)
7	3 porturi USB (tip A)
8	Port Ethernet (RJ-45)

Sertarul poate fi scos complet prin apăsarea butonului din partea de jos a dispozitivului (indicat în Figura 3) în timp ce scoateți simultan sertarul. Atenție, nu atingeți punctul de orientare alb (indicat în Figura 4) din partea din dreapta sus a sertarului.



Figura 3



Figura 4

NOTICE

Sertarul trebuie introdus complet în instrument pentru a porni instrumentul și pentru a efectua măsurătorile.

NOTICE

Nu schimbați sertarele între cititoare Quantum Blue® Reader diferite.

5.2 Conținut Livrat

- Cititor Quantum Blue® Reader
- Ghiduri rapide pentru Modul Fast Track și pentru Modul Fail Safe
- Instrucțiuni pentru descărcarea manualelor de utilizare și a instrumentelor suplimentare de software (de exemplu, Quantum Blue® Connect Software)
- Sursă de alimentare, inclusiv adaptor de conectare internațional
- Tampoane din bumbac / curățare

6 PROCEDURI DE DESPACHETARE ȘI CONFIGURARE

6.1 Despachetarea Cititorului Quantum Blue® Reader

Scoateți Cititorul Quantum Blue® Reader din carcasa sa de transport, plasați-l pe o suprafață stabilă și nivelată și verificați dacă conține toate elementele enumerate în capitolul [5.2 Conținut Livrat](#).

Examinați cu atenție instrumentul pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat în timpul transportului. În caz de deteriorare sau dacă lipsește vreo parte (consultați capitolul [5.2 Conținut Livrat](#)), contactați-vă imediat distribuitorul local BÜHLMANN Laboratories AG.

NOTICE

Vă rugăm să păstrați carcasa originală de transport. Este necesară în cazul returnării sau expedierii dispozitivului.

6.2 Configurarea și Conectarea Cititorului Quantum Blue® Reader

6.2.1 Conexiune la Alimentarea cu Curent Alternativ

Cititorul Quantum Blue® Reader poate fi utilizat doar cu sursă de alimentare furnizată împreună cu dispozitivul.

Conectați cablul de alimentare (capătul cu tensiune joasă) la conectorul din partea din spate a dispozitivului (poz. 5 din capitolul 5.1 Hardware). Conectați cablul de alimentare (capătul rețelei) într-o priză de alimentare. Asigurați-vă că cablul este conectat corect pe ambele părți).

CAUTION

Vă rugăm să vă asigurați că tensiunea de alimentare disponibilă local se potrivește cu tensiunea indicată pe placa tip a Cititorului Quantum Blue® Reader.

7 INSTALAREA

7.1 Cerințe

Amplasarea Cititorului Quantum Blue® Reader ar trebui să fie, de preferință, pe un birou sau pe orice altă suprafață stabilă și nivelată, cu suficient spațiu înconjurător, pentru a introduce cu ușurință caseta de testare sau pentru a deconecta dispozitivul. În caz de urgență sau în condiții anormale de funcționare, locația trebuie să ofere în orice moment suficient spațiu pentru a permite deconectarea cu ușurință a dispozitivului.

Cititorul Quantum Blue® Reader este un dispozitiv optic extrem de sensibil și de precis. Rezultatul poate fi influențat de vibrații, de exemplu, dacă dispozitivul este plasat în apropierea mașinilor care vibrează.

Dispozitivul are o corecție internă pentru nivelele normale de lumină ambientală. Lumina foarte intensă care cade în sertarul casetei de testare poate provoca interferență serioasă cu măsurarea și trebuie evitată atunci când este posibil.

NOTICE

Cititorul nu trebuie să expus la lumina directă a soarelui în timpul funcționării

7.2 Instalarea Unității Hardware / Accesorii

Instalarea opțiunilor și a accesoriilor de alimentare cu energie electrică:

- **Sursă de alimentare externă:** conectați sursa de alimentare externă la portul de alimentare (poz.5 în capitolul [5.1 Unitatea Hardware](#)). O lumină LED albastră în butonul de alimentare va indica conexiunea la o sursă de alimentare.
- **Imprimantă termică:** Cititorul Quantum Blue® Reader poate fi conectat la o imprimantă marca **Dymo TM 450** cu **etichete mari pentru adrese (101 x 54mm)** prin USB.

CAUTION

Nu conectați sursa de alimentare a imprimantei DYMO Cititorul Quantum Blue® Reader.

Acest lucru poate cauza daune permanente Cititorului Quantum Blue® Reader.

Cititor Extern de Cod de Bare: Un cititor extern de cod de bare poate fi folosit pentru a introduce ID-ul utilizatorului sau ID-ul probei în loc de a utiliza tastatura de pe ecran. Conectați cablul USB al cititorului de cod de bare într-un port USB liber din partea din spate a Cititorului Quantum Blue® Reader (poz. 7 în capitolul [5.1 Unitatea Hardware](#)).

Cititorul Quantum Blue® Reader a fost testat în combinație cu cititorul de cod de bare Modelul Zebra DS 2208 Este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului în cazul în care sunt utilizate alternative / alte modele de cititor de cod de bare.

NOTICE

Vă rugăm să rețineți că imprimanta termică și cititorul extern de cod de bare nu sunt incluse în Cititorul Quantum Blue® Reader și trebuie comandate separat de la un furnizor local. BÜHLMANN nu furnizează accesoriile descrise mai sus.

7.3 Relocarea Cititorului Quantum Blue® Reader

Cititorul Quantum Blue® Reader este un instrument mobil care poate fi relocat cu ușurință. Asigurați-vă că sunt îndeplinite mereu condițiile de funcționare corespunzătoare (vezi capitolul [15 Date Tehnice](#)).

NOTICE

Vă rugăm să nu relocați sau să mutați instrumentul în timp ce are loc o măsurare.

8 FUNCȚIONAREA GENERALĂ

8.1 Pornirea și Oprirea Cititorului Quantum Blue® Reader

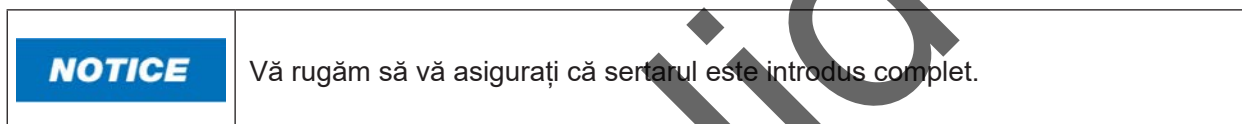
Porniți dispozitivul prin apăsarea butonului de alimentare (poz.2 Figura 1, capitolul [5 1 Unitatea Hardware](#)). Dispozitivul va afișa un ecran negru standard și apoi va comuta la un ecran de pornire. După inițializarea cu succes a tuturor componentelor, ecranul de pornire este vizibil.

Opriți prin apăsarea butonului de alimentare timp de cel puțin 1 secundă. Cititorul Quantum Blue® Reader va solicita confirmarea înainte de a se închide.

Rețineți că LED-ul albastru va rămâne pornit chiar dacă dispozitivul este oprit.

8.2 Pornirea Instrumentului

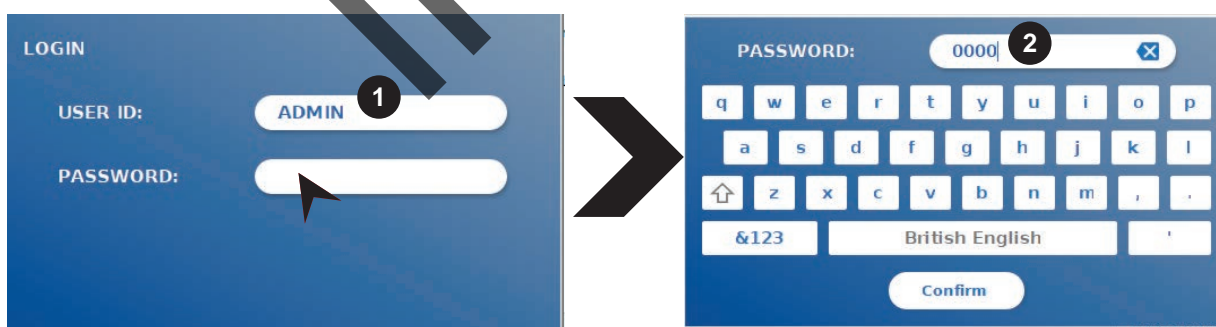
În timpul pornirii, se va efectua rutina internă de verificare-automată pentru a verifica dacă valorile din standardele interne de referință se încadrează în intervalul de toleranță definit. Dacă valorile măsurate ale standardelor interne de referință se află în afara intervalului de toleranță, se va afișa un mesaj de avertizare. Pentru informații suplimentare despre acest mesaj de avertizare, consultați capitolul [12 2 Mentenanță](#).



8.3 Prima Logare

Cititorul Quantum Blue® Reader va avea modul de gestionare al utilizatorului activat în mod implicit. Pentru a vă loga, utilizați utilizatorul implicit care este preinstalat numit «ADMIN» (1) Parola inițială este «0000» (2)

După Prima Logare inițială, utilizatorul are posibilitatea de a schimba parola de administrator și de a defini utilizatori noi fie cu drepturi de «Administrator» fie cu drepturi de «Lab User». Așa-numita gestionare a utilizatorului poate fi configurată în meniu în System/Settings/Admin Areas/User Management (vezi capitolul [11 4 5 Gestionare Utilizator](#)).



8.4 Oprirea Unității Hardware

Pentru a efectua o oprire a unității hard, butonul de alimentare trebuie să fie apăsat timp de cel puțin 6 secunde până când dispozitivul se oprește. După aceea, dispozitivul trebuie repornit.

8.5 Structura Meniului

Figura 5 afișează structura meniului Cititorului Quantum Blue® Reader. Caseta gri umbrită indică meniurile, care sunt disponibile doar pentru administratori. Pentru mai multe informații despre setările administratorului, consultați capitolul [11 4 5 Gestionare Utilizator](#).

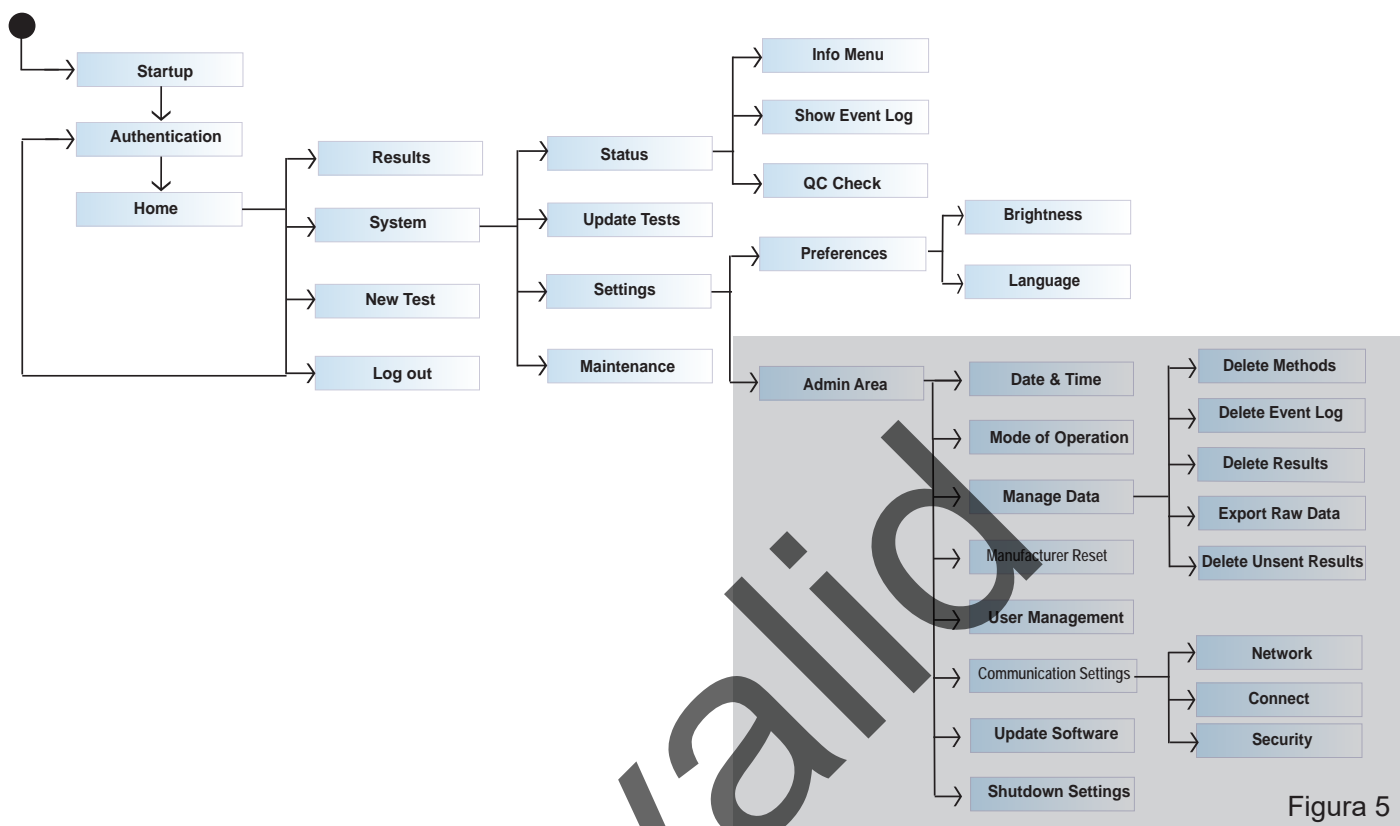


Figura 5

8.6 Ecranul Principal

Odată ce sistemul a pornit cu succes, ecranul principal este vizibil. Ecranul principal afișează cele trei meniuri principale: pornirea unui test nou (1), rezumatul rezultatelor (2) și setările sistemului (3), precum și funcția de delogare (4) și data și ora (5).



1	Buton pentru începerea unei măsurători noi
2	Buton pentru evaluarea rezultatelor
3	Buton pentru vizualizarea statusului și modificarea setărilor
4	Buton pentru delogarea de la dispozitiv
5	Bara pentru status care afișează Data/Ora și simbolurile pentru status, dacă este cazul

9 UTILIZAREA INSTRUMENTULUI

9.1 Cele Două Moduri de Operare

Sunt disponibile două moduri de operare pe Cititorul Quantum Blue® Reader: Modul Fail Safe și Modul Fast Track.

NOTICE	Modul de operare poate fi configurat de utilizatorii cu drepturi de administrator în meniul din System/Settings/Admin Areas/Mode of Operation (vezi capitolul 11 System and Settings)
---------------	---



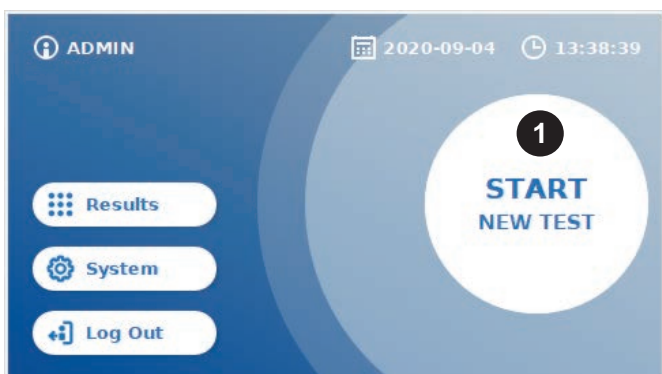
Modul Fail Safe (vezi capitolul [9 2 Pornirea unui Test în Modul Fail Safe](#)) este setarea implicită și va solicita întotdeauna citirea cardului cu cod de bare. La pornirea măsurătorii, Cititorul Quantum Blue® Reader va analiza mai întâi timpul de incubare specific-testului și apoi va scana caseta de testare.

În Modul Fast Track (vezi capitolul [9 3 Pornirea unui Test în Modul Fast Track](#)) metoda de testare dorită poate fi selectată dintr-o listă de metode de testare deja instalate pe Cititorul Quantum Blue® Reader. Timpul de incubare poate fi omis și se poate utiliza un cronometru extern în locul cronometrului intern inclus în cititor. O metodă de testare, cu aceleași setări, poate fi repetată prin apăsarea butonului Repeat Test de pe ecran.

Modul Fail Safe este destinat să fie utilizat pentru teste individuale, în timp ce modul Fast Track este destinat să fie utilizat pentru rularea loturilor de teste.

9.2 Pornirea unui Test în Modul Fail Safe

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de mai jos înainte de a începe măsurarea. Asigurați-vă că aplicați proba la momentul potrivit pentru a asigura timpul corect de incubare specific-testului.



- Pentru a începe o testare nouă, apăsați butonul **START NEW TEST** de pe ecranul de pornire (1)

Etapa 1:

Fluxul de lucru începe cu un ecran, care vă solicită să inserați cardul cu codul de bare al testului.



- Deschideți sertarul situat în partea din față a Cititorului Quantum Blue® Reader și așezați în suport cardul cu cod de bare. Închideți sertarul și începeți procesul de citire prin apăsarea **Read Barcode**

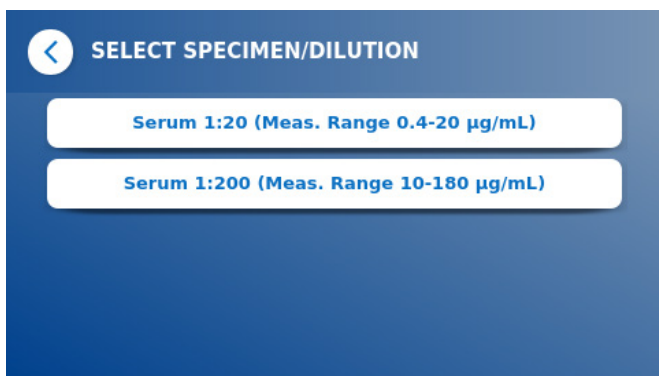
Etapa 2:



- Scoateți cardul cu cod de bare și apăsați **Continue** atunci când vi se solicită prin instrucțiunile de pe ecran.

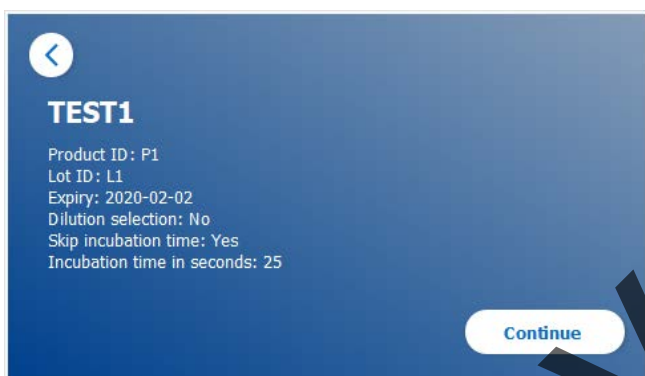
Notă: Cititorul a încărcat acum toate setările specifice metodei pentru a efectua testul, cum ar fi metoda de testare, ID-ul lotului și parametrii de calibrare.

Etapa 3:



- Unele metode de testare pot necesita o selecție a tipului de probă și/sau diluția probei. Dacă vi se solicită, alegeți tipul de probă și/sau diluția corespunzătoare probei din submeniu.

Etapa 4:



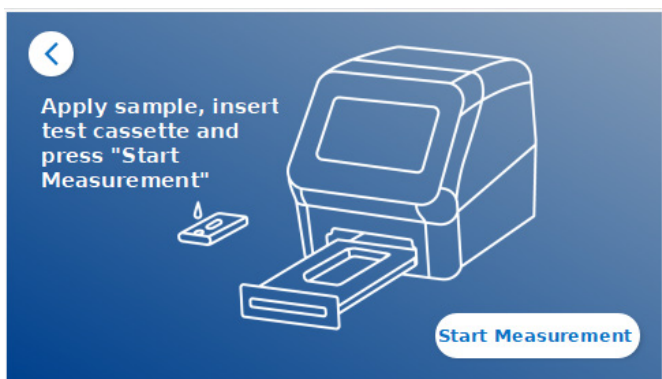
- Pe ecran apare o fereastră care afișează toți parametrii specifici testului (de exemplu, metoda de testare, ID-ul produsului, ID-ul Lotului, data expirării, setarea orei de incubare etc.)
- Dacă setările testului sunt corecte, apăsați **Continue** pentru a ajunge la ecranul de introducere a probei.

Etapa 5:



- Introduceți ID-ul probei fie prin intermediul tastaturii ecranului, fie prin intermediul unui scanner extern cu cod de bare (vezi capitolul [7.2 Instalarea Unității Hardware / Accesorii](#)).
- Butonul **Continue** apare dacă sunt introduse cel puțin 3 caractere. Apăsați **Continue** pentru a ajunge la ultimul ecran și a începe măsurarea.

Etapa 6:



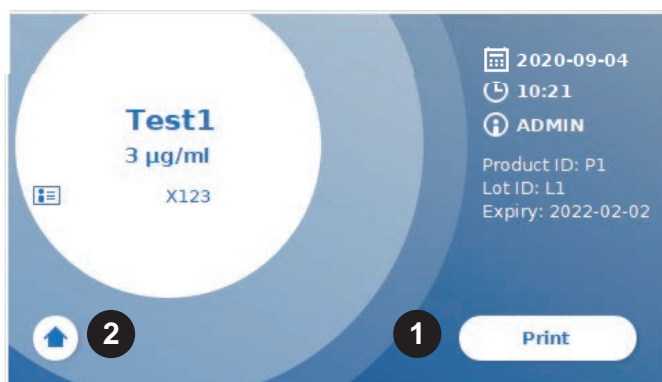
- Aplicați proba pe caseta de testare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare specifice -testului. Asigurați-vă că caseta de testare este orientată corectă (consultați relieful casetei de testare din interiorul sertarului).
- Închideți sertarul și continuați imediat prin apăsarea **Start Measurement**.
- Testarea va începe acum cu timpul de incubare specific-testului După aceea, Cititorul Quantum Blue® Reader va continua automat să măsoare caseta de testat.

Incubarea și măsurarea pot fi anulate prin apăsarea (X).



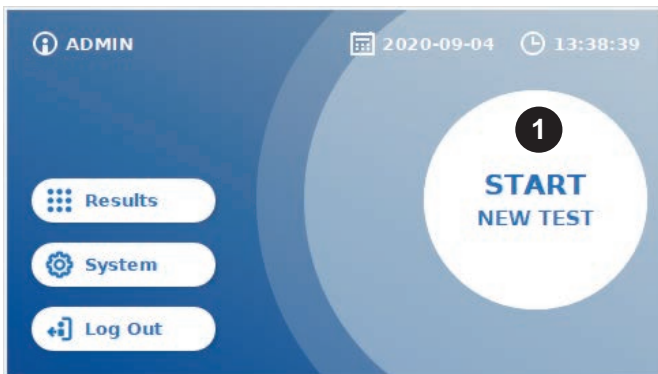
Etapa 7:

După măsurare, rezultatul este salvat automat și afișat pe ecran:



- Puteți fie să tipăriți rezultatul (1) dacă este conectată o imprimantă fie să reveniți la ecranul de pornire (2).

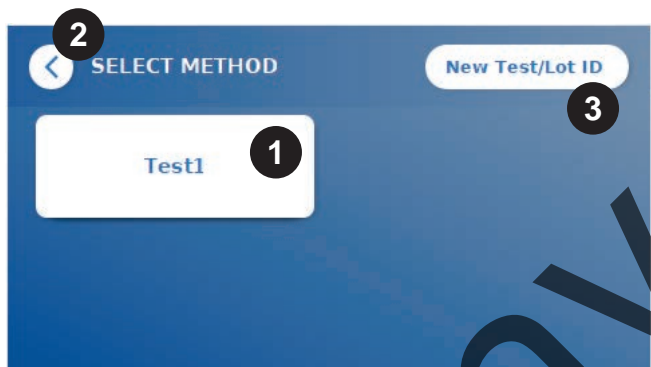
9.3 Pornirea unui Test în Modul Fast Track



- Pentru a începe un test nou, apăsați butonul **START NEW TEST** de pe ecranul de pornire (1)

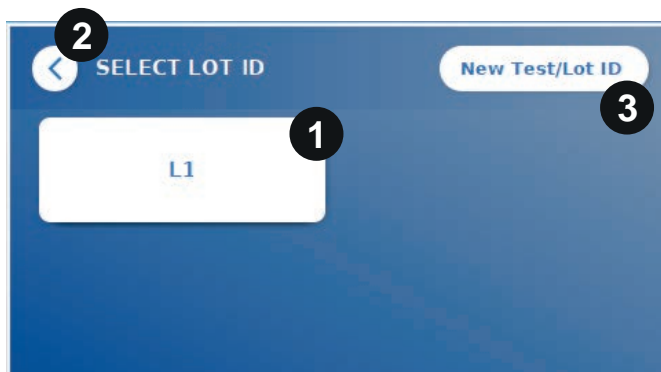
Etapa 1a:

Ecranul "Select Method", afișează toate metodele de testare instalate care au fost încărcate anterior în cititor.



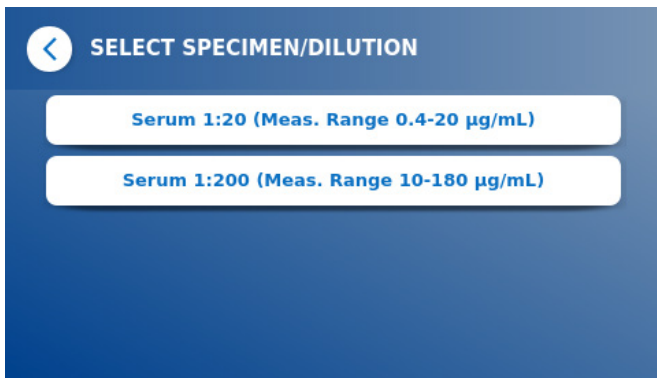
- Puteți selecta o metodă de testare deja instalată prin apăsarea butonului corespunzător de pe ecran (1)
- Dacă metoda de testare dorită lipsește din listă sau nu este instalat nici un test până în prezent, apăsați **New Test / LOT ID** (3) pentru a importa o metodă de testare nouă de pe cardul cu cod de bare (consultați Modul Fail Safe, etapa 2).
- Pentru a face un pas înapoi, atingeți butonul Go-Back (<) (2). Apăsați mai mult pentru a reveni la ecranul de pornire.

Etapa 1b:



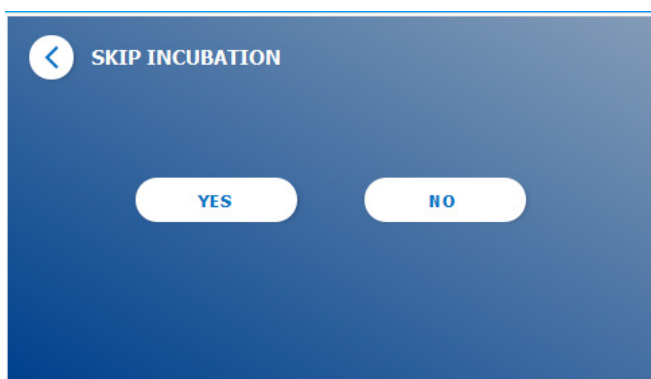
- Dacă este selectată metoda de testare dorită, treceți la ecranul de selecție a LOTULUI unde poate fi ales ID-ul LOTULUI dorit pentru metoda dvs. de testare (1).
- Dacă lipsește ID-ul LOTULUI, puteți importa metoda de testare (3) cu ID-ul corect al lotului utilizând cardul cu cod de bare inclus în ambalajul dvs. de testare (consultați Modul Fail Safe, etapa 2)
- Pentru a face un pas înapoi, atingeți butonul Go-Back (<) (2). Apăsați mai mult pentru a reveni la ecranul de pornire. .

Etapa 2:



- Unele metode de testare pot necesita o selecție a tipului de probă și/sau diluția probei. Dacă vi se solicită, alegeți tipul de probă și/sau diluția corespunzătoare a probei din submeniu.

Etapa 3:



- Pe ecranul SKIP INCUBATION, selectați dacă timpul de incubare al casetei de testare se face printr-un cronometru extern (tastați DA) sau dacă timpul de incubare trebuie cronometrat de cititor (tastați NO)

Observație: Pentru unele teste, timpul de incubare nu poate fi omis. Acesta este definit individual pentru fiecare metodă de testare de către BÜHLMANN Laboratories AG..

Etapa 4:



- Pe ecran apare o fereastră rezumat care afișează toți parametrii specifici testului (de exemplu, metoda de testare, ID-ul produsului, ID-ul lotului, data expirării, setarea orei de incubare etc.)
- Dacă setările testului sunt corecte, apăsați **Continue** pentru a trece la ecranul pentru introducerea probei.

Etapa 5:



- Introduceți ID-ul probei fie prin intermediul tastaturii ecranului, fie prin intermediul unui scanner extern cu cod de bare (vezi capitolul [7.2 Instalarea Unității Hardware / Accesorii](#)).
- Butonul **Continue** apare dacă sunt introduse cel puțin 3 caractere. Tastați **Continue** pentru a ajunge la ultimul ecran și a începe măsurarea.

Etapa 6a:

If SKIP INCUBATION NO was selected (= incubation time is counted down by the reader):



- Aplicați proba pe caseta de testare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare specifice-testului. Asigurați-vă că caseta de testare este orientată corect (consultați relieful casetei de testare din interiorul sertarului).
- Închideți sertarul și continuați imediat prin apăsarea **Start Measurement**.
- Testarea va începe acum cu timpul de incubare specific-testului După aceea, Cititorul Quantum Blue® Reader va continua automat pentru a măsura caseta de testare.



Incubarea și măsurarea pot fi anulate prin apăsare (X).



Etapa 6b:

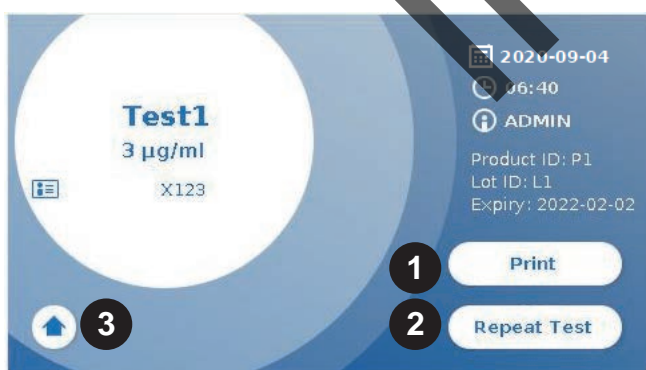
Dacă a fost selectat **SKIP INCUBATION YES** (= se utilizează un cronometru extern pentru a cronometra timpul de incubare) :



- Aplicați proba pe caseta de testare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare specifice -testului. Setăți manual un cronometru extern pentru timpul de incubare specific-testării, așa cum este indicat în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
- Deschideți sertarul și așezați caseta de testare în interiorul suportului. Asigurați-vă că caseta de testare este orientată corect (consultați relieful casetei de testare din interiorul sertarului)
- După ce s-a terminat timpul de incubare al probei pe caseta de testare, închideți sertarul și apăsați **Start Measurement**.
- Caseta de testare va fi măsurată de the Quantum Blue® Reader.

Etapa 7:

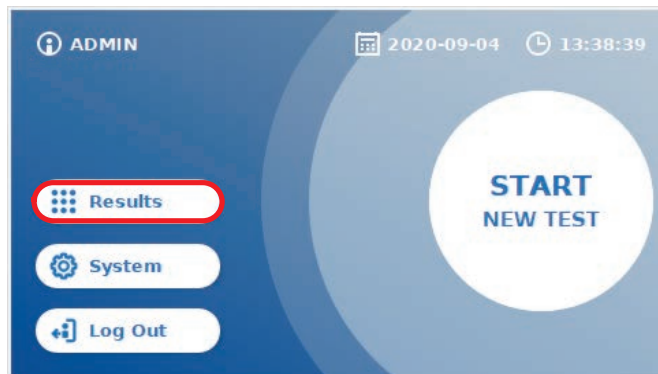
După măsurare, rezultatul este salvat automat și afișat pe ecran:



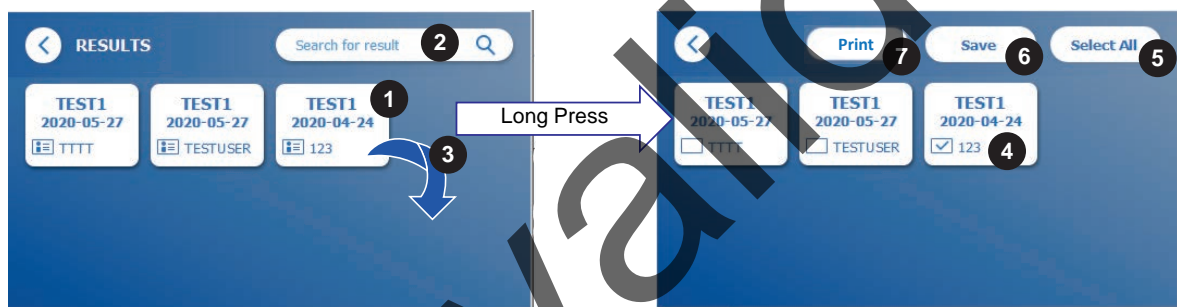
- Puteți tipări rezultatul (1) dacă este conectată o imprimantă, sau puteți repeta testul utilizând aceleași setări (2) sau puteți reveni la ecranul de pornire (3).

10 PREZENTAREA GENERALĂ A REZULTATELOR

Prin apăsarea butonului **Results**, este afișat ecranul cu rezultate cu o prezentare generală a ultimelor rezultate obținute.



Ecranul cu rezultate afișează toate rezultatele testelor într-o vizualizare în dreptunghi. Sunt disponibile acțiuni diferite pentru vizualizare și rezultate de căutare (vezi tabelul de mai jos).



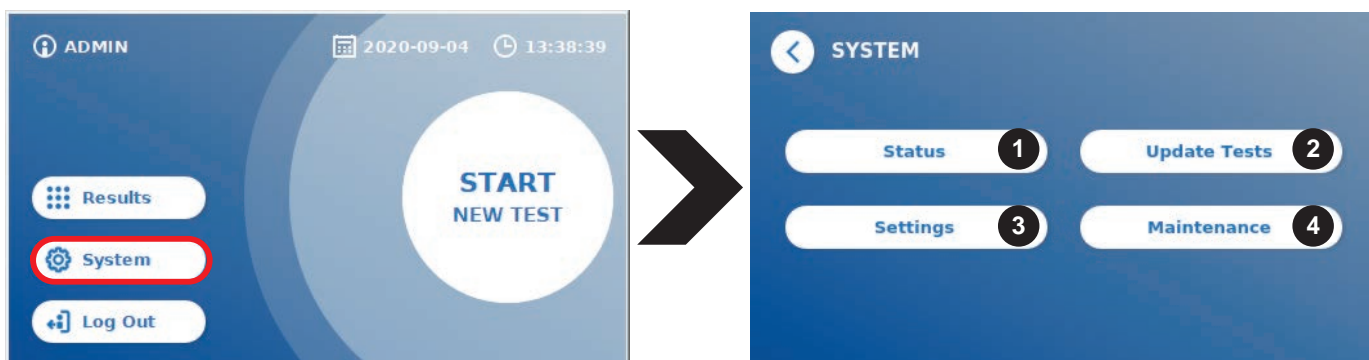
Număr	Acțiune
1	Dacă se apasă pe un dreptunghi se deschide vizualizarea rezultatului unic cu toate detaliile acestuia (vezi Etapa 7 Modul Fail Safe și Modul Fast Track)
2	Introduceți numele metodei de testare, data sau ID-ul-probei/-utilizatorului în câmpul "Search for Result" pentru a căuta rezultate specifice testelor
3	Trageți peste lista cu rezultate pentru a derula lista în jos

Dacă se apasă lung pe o tastă pentru rezultat, se deschide un meniu cu acțiuni suplimentare:

Număr	Acțiune
4	Selectează rezultatele pentru export sau tipărire
5	Selectează sau deselectează toate rezultatele
6	Salvează rezultatele selectate pe un stick USB în format csv *
7	Tipărește rezultatele selectate

* Pentru a proteja datele împotriva manipulării/modificării, BÜHLMANN recomandă tipărirea datelor colectate. Integritatea datelor colectate este garantată doar pe dispozitiv. Un transfer este posibil din punct de vedere tehnic, dar nicio răspundere nu este asumată.

11 SISTEM ȘI SETĂRI



Meniul sistemului oferă patru secțiuni principale:

- **Status** [Statusul] (1) pentru afișarea informațiilor curente despre cititor, cum ar fi versiunea de software (SW), adresa de IP sau numărul de serie
- Meniul **Update Test** [Actualizare teste] (2)
- Modificarea **Settings** [setarilor] dispozitivului (3)
- **Maintenance** [Mentenanța] (4) Cititorului Quantum Blue® Reader

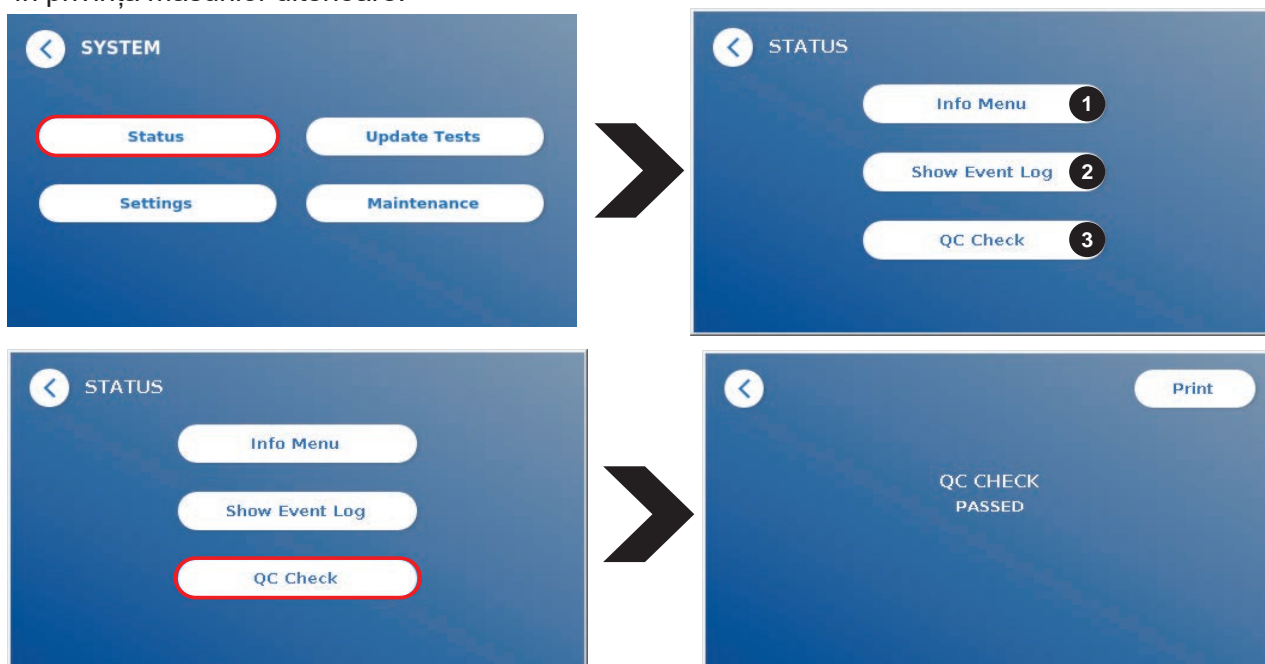
11.1 Status

Apăsați System/ Status pentru a intra într-un meniu unde puteți accesa informații tehnice despre Cititorul Quantum Blue® Reader. Există două opțiuni disponibile:

- **Info Menu** (1): afișează adresa de IP, numele dispozitivului, ID-ul dispozitivului, numărul de serie, ID-ul de software, versiunea de software și versiunea sistemului de operare.
- **Show Event Log** (2): afișează o listă cronologică de acțiuni, care în cazul în care sunt efectuate pe Cititorul Quantum Blue® Reader, cum ar fi încercările de logare, măsurătorile efectuate și mesajele de eroare afișate. Această listă poate fi exportată pe un stick USB.

Ambele meniuri pot fi lăsate prin intermediul butonului Go-Back (<)

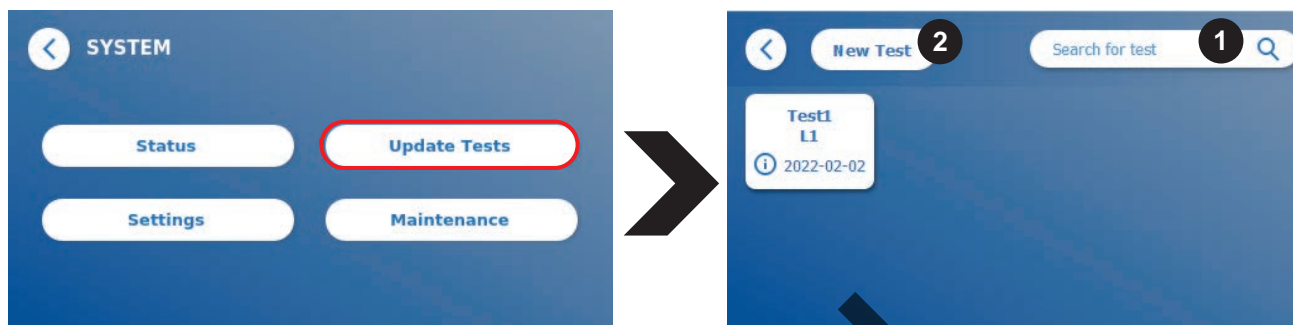
- **QC Check** (3): poate fi utilizat pentru a efectua un test de verificare în plus față de verificarea-automată efectuată în timpul pornirii instrumentului. În cazul în care verificarea QC eșuează, vă rugăm să consultați capitolul [12.2 Mentenanță](#) și/sau [12.3 Verificare-Automată a Dispozitivului](#), pentru informații suplimentare în privința măsurilor ulterioare.



11.2 Actualizare Teste

Intrați în acest meniu, pentru a actualiza Cititorul Quantum Blue® Reader cu metode noi de testare.

NOTICE	Metodele pot fi adăugate de toți utilizatorii. Ștergerea metodelor deja instalate este posibilă doar de către administratori.
---------------	---



Meniul afișează o prezentare generală a tuturor metodelor de testare instalate. Acesta poate fi filtrat pentru metode de testare specifice utilizând câmpul de căutare (1). Pentru a importa o nouă metodă de testare, apăsați **New Test** (2). Cititorul Quantum Blue® Reader vă solicită să introduceți cardul cu cod de bare în interiorul sertarului (săgeata violet din Figura 6) furnizat cu fiecare kit de testare a fluxului lateral BÜHLMANN pentru a importa o nouă metodă de testare. Asigurați-vă că cardul cu cod de bare este orientat corect în interiorul sertarului (Figura 7).



Figura 6



Figura 7

Importul unei metode noi poate dura până la 1 min. În cazul în care primiți un mesaj de eroare că cardul dvs. de cod de bare nu poate fi citit, încercați următoarele acțiuni:

- Re-poziționați cardul cu cod de bare
- Asigurați-vă că cardul cu cod de bare nu este îndoit
- Asigurați-vă că zona codului de bare este curată și nedeteriorată.
- Asigurați-vă că cardul cu cod de bare e orientat corect (Figura 7)
- În cazul în care cardul dvs. cu cod de bare nu este citit în ciuda acțiunilor menționate mai sus, vă rugăm să contactați distribuitorul local BÜHLMANN Laboratories AG pentru ajutor suplimentar.

Important: Cititorul Quantum Blue® Reader împiedică importul de metode de testare deja instalate.

11.3 Setări

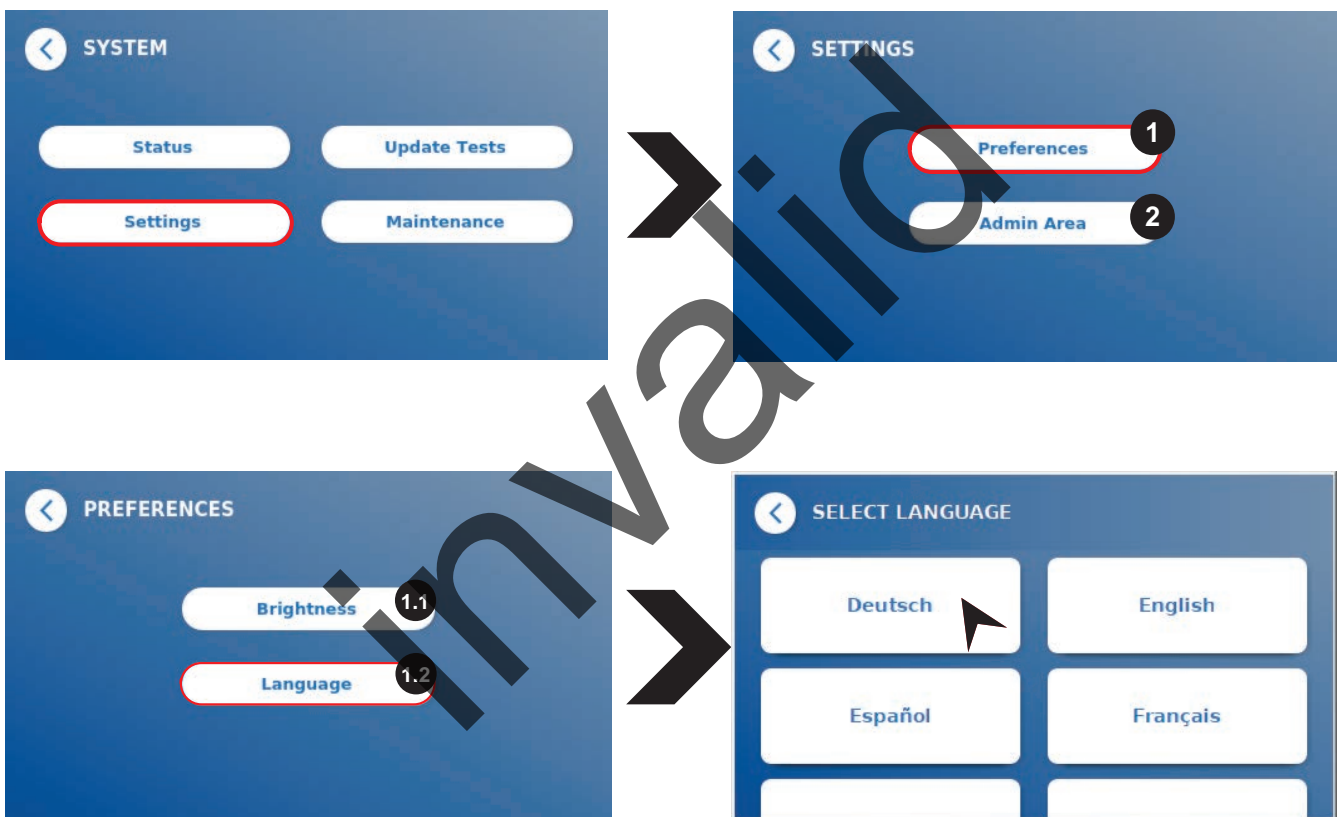
Meniul cu setări constă din următoarele submeniuri:

- **Preferences** [Preferințe] (1), care este accesibil tuturor utilizatorilor
- **Admin Area** [Zona de Administrare] (2), care este accesibil doar administratorilor

11.3.1 Preferințe

În cadrul meniului **Preferences**, utilizatorul poate ajusta luminozitatea ecranului (80% este setarea implicită) (1.1) și poate fi selectată limba cititorului. (1.2)

Aplicați limba dorită apăsând tasta corespunzătoare de pe ecranul de selectare a limbii.



11.3.2 Zona de Administrare

Acest meniu poate fi accesat de administratori doar atunci când este activată gestionarea utilizatorilor. (consultați capitolul [11.4.5 Gestionare Utilizator](#))

Următoarele setări pot fi modificate în acest meniu:

- Setările **Date & Time** [Data & Ora] (1) ale Cititorului Quantum Blue® Reader
- **Manage Data** [Gestionare Date] (2) pentru a șterge metodele sau rezultatele testelor instalate
- **User Management** [Gestionare Utilizator] (3) pentru a adăuga, a administra și a șterge utilizatori
- **Update Software** [Actualizare Software] (4) pentru a instala o actualizare a soft-ului instrumentului
- **Mode of Operation** [Modul de Operare] (5) pentru a alege între Modul Fail Safe Mode și Modul Fast Track
- **Manufacturer Reset** [Resetare de la producător] (6) pentru a șterge toate datele și metodele salvate în Cititorul Quantum Blue® Reader
- **Communication Settings** [Setări de Comunicare] (7) pentru a configura conexiunile de rețea în vederea transferului de date
- **Shutdown Settings** [Setări pentru Oprire] (8) pentru a configura intervalul de timp în vederea opririi automate a Cititorului Quantum Blue® Reader



11.4 Structura Meniului în Zona de Administrare

11.4.1 Data & Ora

Intrați în acest meniu pentru a modifica data, formatul datei și ora Cititorului Quantum Blue® Reader.

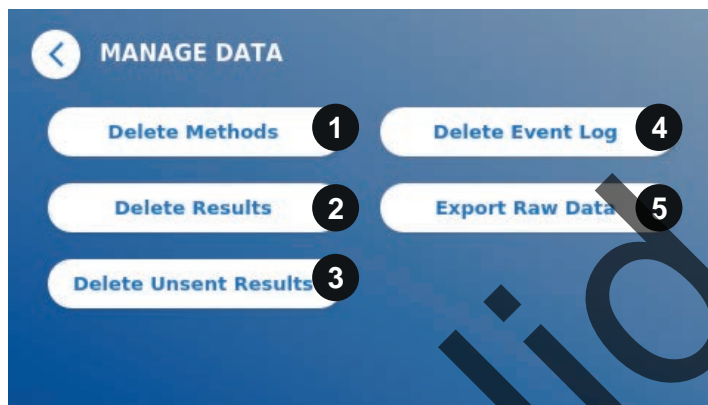


Puteți selecta între următoarele două formate de dată: valorile Change yyyy-MM-dd și yyMMdd utilizând săgețile în sus și în jos de lângă numerele pentru dată și oră (3) Salvați-vă selecția prin apăsarea **Save** (1).

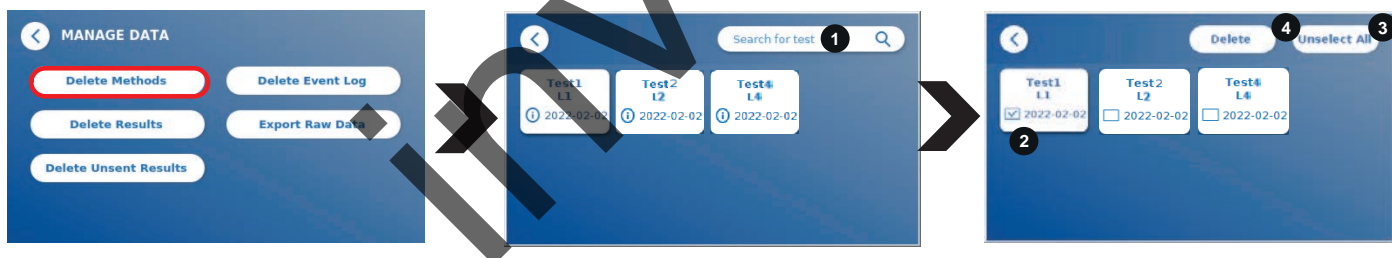
11.4.2 Gestionare Date

În acest meniu puteți șterge date sau puteți exporta baza de date cu rezultate. Următoarele funcții sunt disponibile:

- **Delete Methods** [Ștergerea Metodelor] (1)
- **Delete Results** [Ștergerea Rezultatelor] (2)
- **Delete Unsent Results** [Ștergerea Rezultatelor Netrimise] (3)
- **Delete Event Log** [Ștergerea Jurnalului de Evenimente] (4)
- **Export Raw Data** [Exportul Datelor Neprelucrate] (5)



Un exemplu de ștergere a metodelor este prezentat mai jos. Submeniurile **Delete Methods**, **Delete Results** and **Delete Unsent Results** au o structură similară.

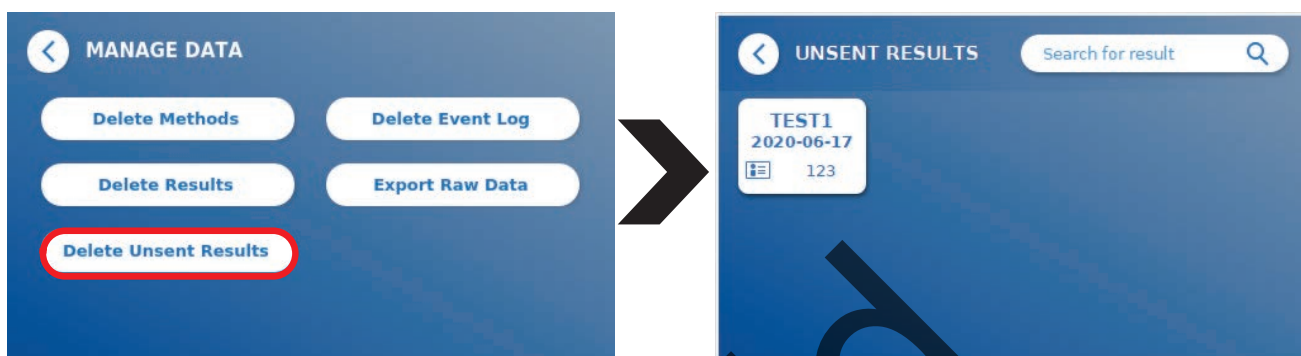


Prin apăsarea butonului de la submeniul **Delete Methods**, se afișează o prezentare generală a tuturor metodelor de testare instalate pe Cititorul Quantum Blue® Reader. Funcția de căutare a textului permite căutarea și filtrarea rezultatelor individuale sau a metodelor de testare(1).

Apăsând pe o tastă de la metoda de testare, modul de selecție se va deschide și puteți selecta individual (2) sau toate tastele (3). Dacă cel puțin o tastă este marcată, butonul-Delete (4) va fi activat iar tasta (ele) selectate pot fi șterse.

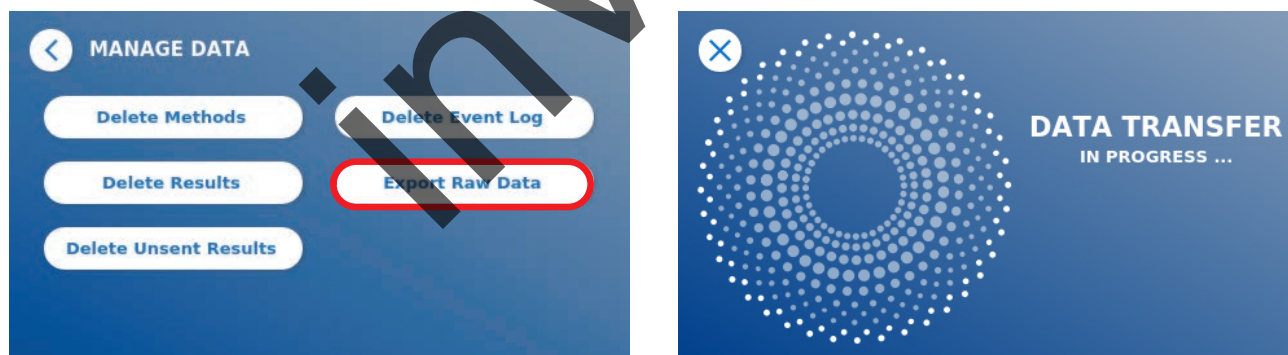
11.4.3 Ștergerea Rezultatelor Netrimise

Dacă Cititorul Quantum Blue® Reader este conectat la un computer extern și/sau la un sistem informatic de laborator (pentru mai multe informații, consultați manualul Softului Quantum Blue® Connect), submeniul afișează toate rezultatele netrimise. E posibil ca rezultatele să nu poată fi trimise din cauza unei întreruperi a rețelei sau a unei probleme de server. Odată ce problema este rezolvată și cititorul este reconectat la server, cititorul transferă automat toate rezultatele rămase pe server. Dacă nu doriți ca rezultatele să fie trimise la server, aceste rezultate sau o selecție a acestora poate fi ștersă din acest submeniu. Vă rugăm să rețineți că ștergerea rezultatelor din acest sub-meniu împiedică doar trimiterea rezultatelor către server, rezultatele în sine sunt încă stocate pe cititor.



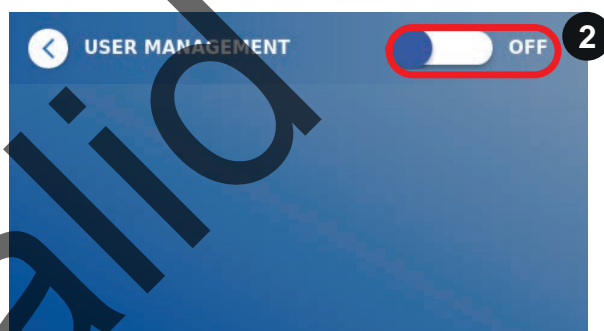
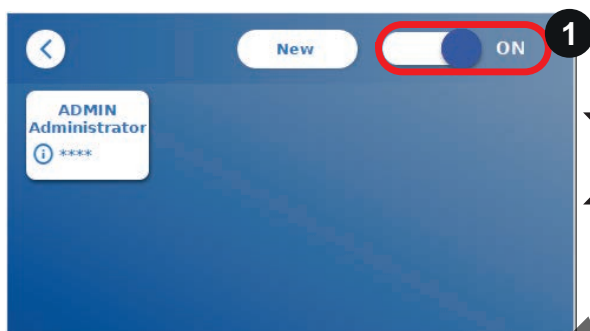
11.4.4 Exportul Datelor Neprelucrate

Acest meniu permite exportul întregii baze de date cu rezultate stocate pe Cititorul Quantum Blue® Reader pe un stick USB. Datele neprelucrate pot ajuta la identificarea unei cauze principale în caz de depanare. Fișierul este criptat și poate fi decriptat numai de către BÜHLMANN Laboratories AG. Vezi și capitolul [13 Suport Tehnic și Științific](#). Transferul de date poate dura aproximativ până la 10 minute.



11.4.5 Gestionare Utilizator

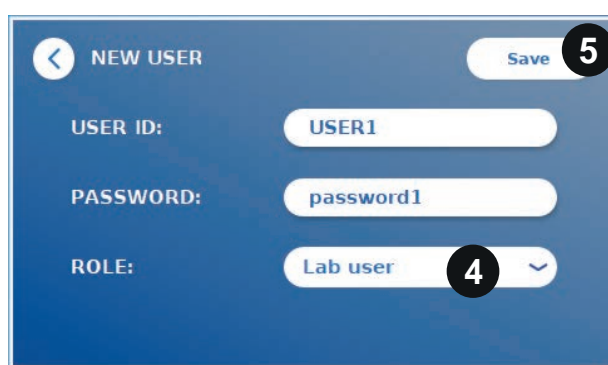
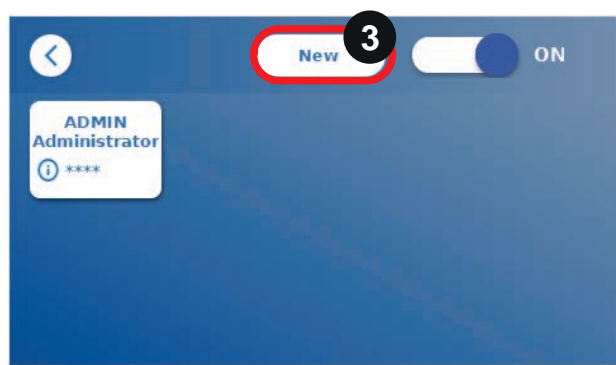
User Management este activat în mod implicit (1). Acesta protejează cititorul contra accesului neautorizat și a utilizării. Dacă **User Management** este dezactivat (2), nu sunt necesare acreditări de conectare la pornirea dispozitivului, iar **Admin Area** este accesibil în mod liber. Rețineți că, dacă **User Management** este dezactivat, rezultatele generate nu sunt legate la utilizatorii programați.



Sunt disponibile două roluri de utilizator:

- 1) **Administrator**, care poate modifica setările și șterge datele din meniul Settings/Admin Area
- 2) **Lab user**, care poate accesa toate meniurile, cu excepția setărilor din Admin Area

Observație: Vezi capitolul [8.5 Structura Meniului](#) pentru o prezentare generală a structurii interfeței grafice cu utilizatorul și vizualizarea meniurilor administratorului.

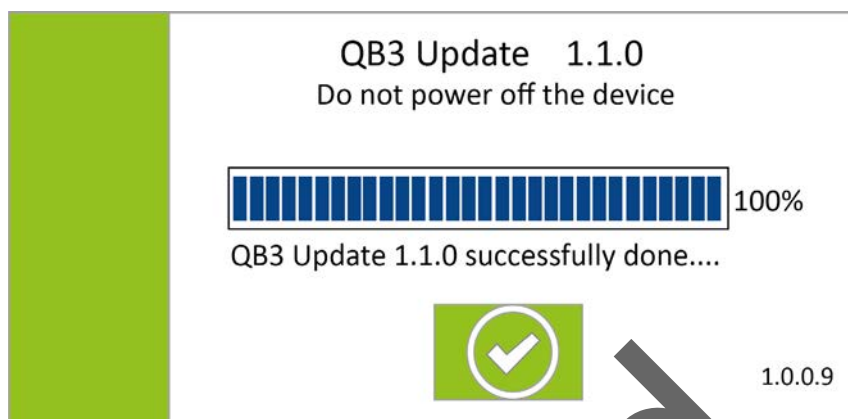


Dacă este activat **User Management**, administratorii pot crea conturi noi de utilizator (3) și pot defini rolul utilizatorului (4). Contul nou este confirmat prin apăsarea **Save** (5).

11.4.6 Actualizare Software

Veți fi informat de către distribuitorul dvs.local BÜHLMANN Laboratories AG cu privire la actualizările curente ale soft-ului. În cadrul acestui submeniu, versiunea de soft a instrumentului poate fi actualizată și/sau pot fi adăugate limbi străine suplimentare la secțiunea de selectare a limbii prin conectarea unui stick USB care conține o actualizare de SW a instrumentului sau o actualizare de limbă.

Confirmați actualizarea finalizată cu succes prin apăsarea simbolului de bifare.



11.4.7 Modul de Operare

Alegeți aici între Modul FastTrack sau FailSafe (consultați capitolul [9.1 Cele Două Moduri de Operare](#)).

11.4.8 Resetare de la producător

Un ecran portocaliu de avertizare (Figura 8) care solicită confirmarea pentru a continua va apărea dacă apăsați butonul **Manufacturer Reset**.

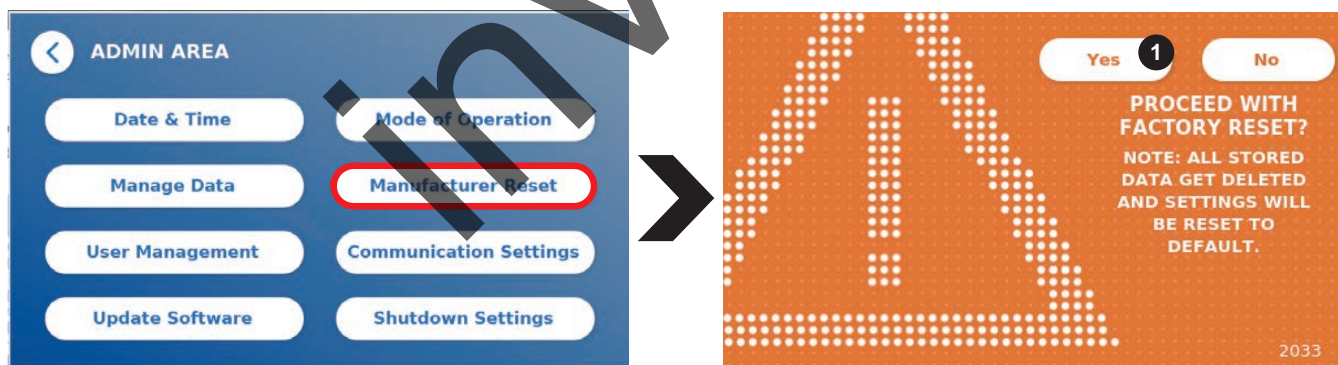


Figura 8

Dacă confirmați că continuați prin apăsarea YES (1), următoarele date vor fi ajustate/șterse din Cititorul Quantum Blue® Reader:

- Ștergerea tuturor rezultatelor măsurătorilor, metodelor de testare și intrărilor din jurnalul de evenimente
- Ștergerea tuturor utilizatorilor, cu excepția utilizatorului de administrare implicită
- Ștergerea tuturor ID-urilor de utilizator și a parolelor. Resetarea la ID-ul de utilizator implicit «ADMIN» și la parola «0000». Gestionarea utilizatorilor este activată.
- Resetarea limbii la Engleză și luminozitatea ecranului la setarea implicită de 80%.
- Setarea tuturor setărilor de comunicare la OFF și activarea intrărilor implicite.
- Setarea modului de operare la Fail Safe Mode

NOTICE

Vă rugăm să rețineți că Cititorul Quantum Blue® Reader se va închide și va reporni automat atunci când efectuați o resetare de la producător

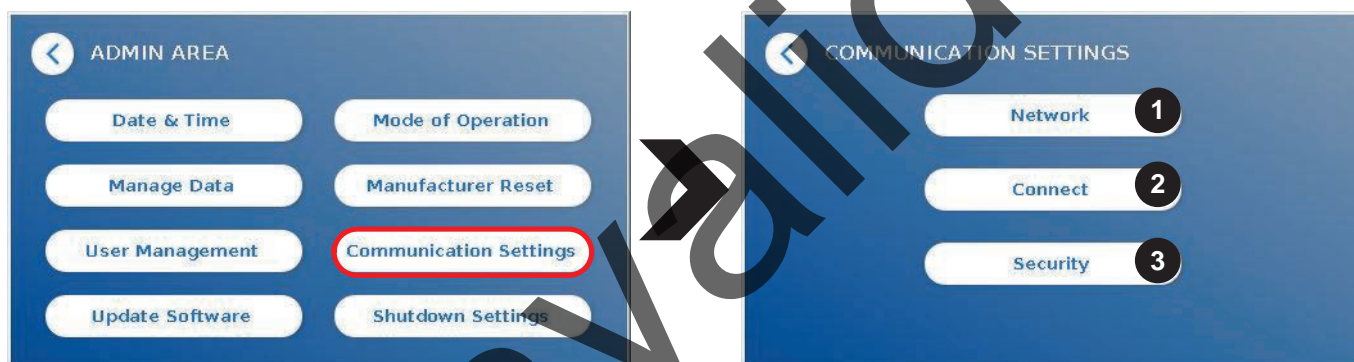
11.4.9 Setări de Comunicare

În acest meniu, administratorul poate gestiona conexiunile de rețea și este capabil să configureze o conexiune la Softul Quantum Blue® Connect și, o soluție externă server/client pentru a gestiona și vizualiza rezultatele de la dispozitive externe.

Meniul oferă 3 submeniuri numite:

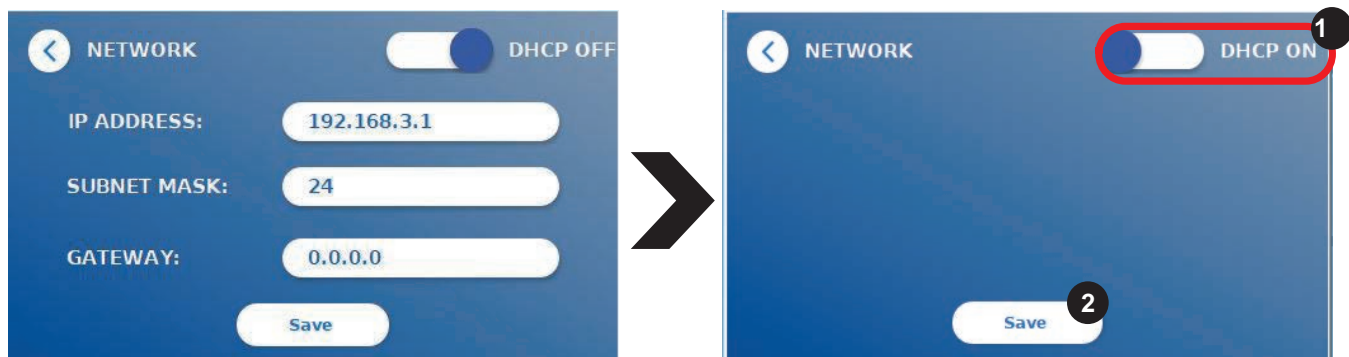
- **Network** [Rețea] (1)
- **Connect** [Conectare] (2)
- **Security** [Securitate] (3)

Întrebați-vă specialistul-IT în cazul în care aveți nevoie de suport pentru a configura conexiunile descrise în subcapitolele următoarele:



Submeniul Rețea din cadrul Setărilor de Comunicare

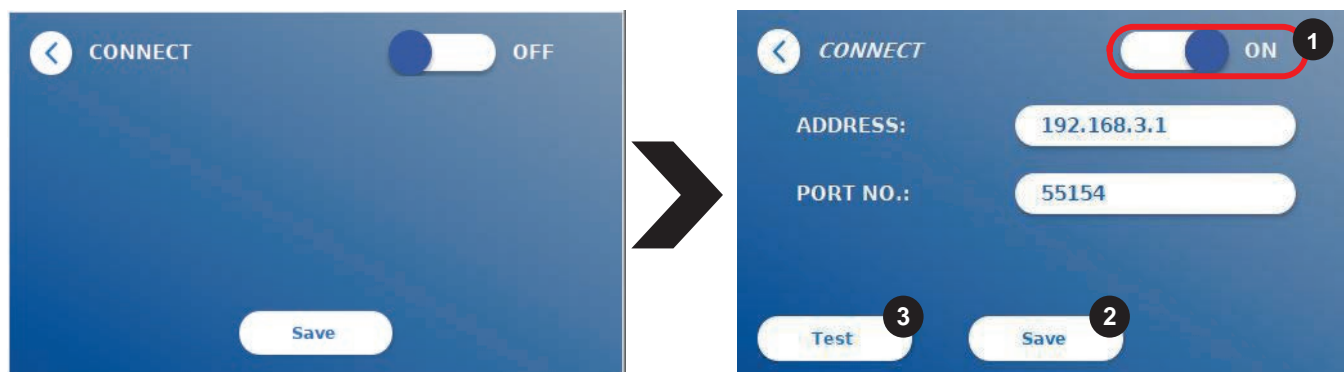
În acest meniu, proprietățile rețelei cititorului pot fi configurate, cum ar fi adresa sa de IP, masca sa de subrețea și portalul implicit. Alternativ, un DHCP (protocol de configurare al gazdei Dynamic) poate fi activat (1) iar Cititorul Quantum Blue® Reader va primi configurația sa de rețea de la un server DHCP.



Setările și modificările sunt salvate prin apăsarea butonului **Save** (2).

Submeniul Conectare din cadrul Setărilor de Comunicare

Pentru ca cititorul să raporteze rezultatele Soft-ului Quantum Blue® Connect, trebuie să fie activată funcționalitatea **Connect** (1). Trebuie introduse adresa de IP a serverului Connect și numărul portului iar modificările trebuie salvate (2).



Prin apăsarea **Test** (3), se poate testa dacă conexiunea la Soft-ul Quantum Blue® Connect a fost stabilită cu succes. Un mesaj de succes (Figura 9) va apărea pe afișajul cititorului.

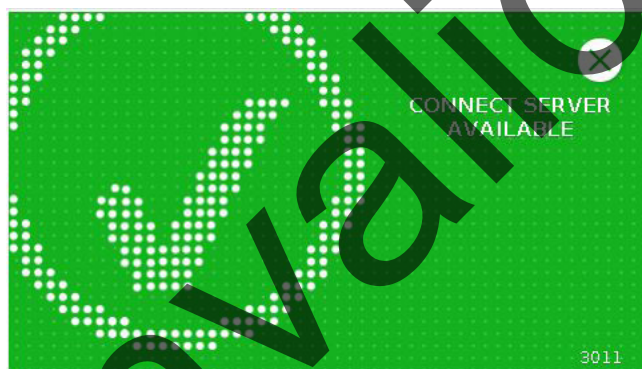


Figura 9

Submeniul Securitate din cadrul Setărilor de Comunicare

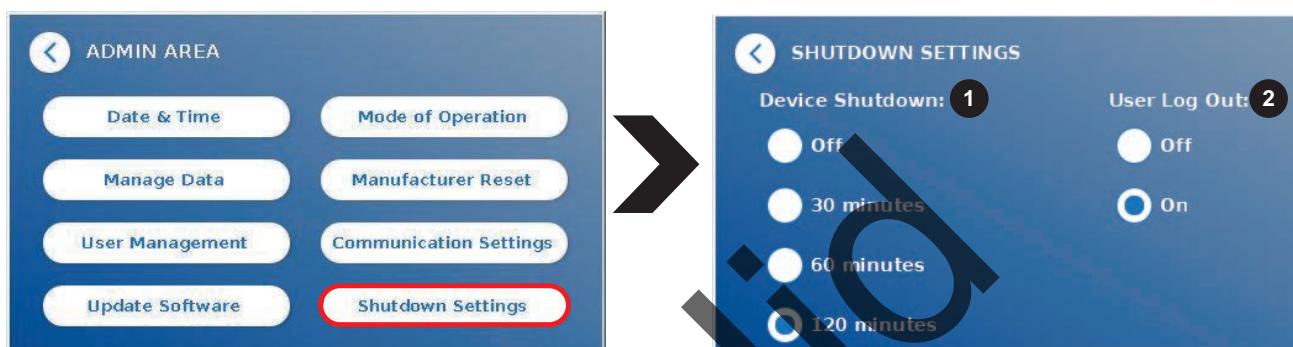
Setările din acest meniu sunt accesibile doar angajaților de la BÜHLMANN Laboratories AG.

11.4.10 Setări pentru Oprire

O deconectare automată urmată de o oprire automată a dispozitivului crește nivelul de securitate al Cititorului Quantum Blue® Reader, păstrează componente precum afișajul și economisește energia.

Puteți selecta între trei perioade de timp diferite de inactivitate a Cititorului Quantum Blue® Reader după care acesta se va închide automat: 30, 60 sau 120 de minute (1). Oprirea dispozitivului poate fi de asemenea dezactivată (OFF), iar Cititorul Quantum Blue® Reader nu se va închide automat atâta timp cât este conectat la o sursă de alimentare.

Dacă este activat **User Log Out** (2), utilizatorul va fi deconectat automat după 10 minute de inactivitate. Această caracteristică protejează cititorul de utilizarea neautorizată.



12 MENTENANȚĂ ȘI CURĂȚARE

NOTICE

Capitolele privind informațiile despre siguranță, mentenanță și curățare trebuie citite cu atenție și înțelese înainte de a începe lucrările de întreținere și curățare.

12.1 Curățare

Pentru a curăța carcasa Cititorului Quantum Blue® Reader, utilizați o cârpă umedă umezită cu apă sau un detergent ușor. Dacă murdăria este persistentă, frecați suprafața Cititorului Quantum Blue® Reader cu o cârpă umezită cu solvent de alcool 70%. Nu utilizați agenți de curățare agresivi, cum ar fi acetona.

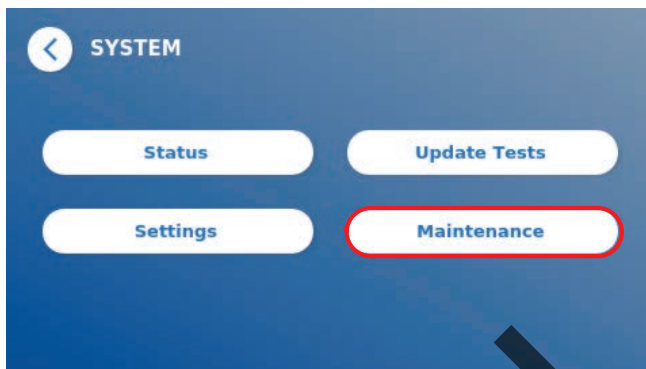
Pentru pete mai persistente și pentru dezinfectarea instrumentului, este posibilă curățarea suprafeței cu o cârpă înmuiată în 1% înălbitor (1% clor activ) urmată de ștergerea cu apă. Procedura poate fi repetată de 2-3 ori. De asemenea, este posibil să se utilizeze 70% solvent cu alcool pentru a șterge urmele rămase de la înălbitor. Scurgerile de materiale potențial infecțioase trebuie șterse imediat, iar materialele utilizate pentru curățarea scurgerilor, inclusiv mănușile, trebuie eliminate în conformitate cu instrucțiunile privind deșeurile cu risc biologic.

Suportul casetei de testare trebuie curățat folosind tampoane fără praf sau cârpe adecvate. Nu utilizați obiecte care ar putea deteriora sau zgâria suprafața.

Dacă interiorul Cititorului Quantum Blue® Reader este contaminat, contactați direct distribuitorul dvs.local BÜHLMANN Laboratories AG (vezi capitolul [13 Suport Tehnic și Științific](#)).

12.2 Mentenanță

În cazul în care Cititorul Quantum Blue® Reader afișează un avertisment în timpul verificării-automate (vezi Figura 11 din capitolul [12.3 Verificare-Automată a Dispozitivului](#) pentru mai multă informație), care afirmă că sistemul optic a îndeplinit doar parțial sau nu a îndeplinit deloc valorile cerute, utilizatorul poate curăța materialul intern de referință cu tampoane uscate din meniul **Maintenance**, o vizualizare live a interiorului dispozitivului este afișată pe ecran iar lumina din interiorul sistemului este aprinsă (Figura 10C). Utilizatorul poate acum să curețe materialul intern de referință și să repornească Cititorul Quantum Blue® Reader pentru o altă verificare automată.



Etape ale curățării:

- Porniți Cititorul Quantum Blue® Reader (Figura 10A)
- Asigurați-vă că aveți un tampon fără scame (recomandat: Tampon din Spumă cu Vârf- Super Techspray, Produx 2306)
- Scoateți complet sertarul Cititorului Quantum Blue® Reader (Figura 10B) (Pentru mai multe informații despre cum să scoateți sertarul, vezi capitolul [5 Descrierea Funcțiilor](#))
- Mergi la System/Maintenance → începe vizualizarea live (Figura 10C)
- Inspectați camera interioară a Cititorului Quantum Blue® Reader și curățați cu atenție particulele de praf și de murdărie din materialul intern de referință (indicat în Figura 10D)



Figura 10A





Figura 10B



Figura 10C



Figura 10D

	Asigurați-vă că nu atingeți camera sau luminile Cititorului Quantum Blue® Reader care se află în partea de sus a camerei interioare.
	Se poate ieși din modul de mentenanță doar prin efectuarea unei opriri dure - butonul de alimentare trebuie apăsat timp de cel puțin 6 secunde până când dispozitivul se oprește. După repornire, Cititorul Quantum Blue® Reader va efectua o verificare automată iar ecranul de pornire va fi afișat.

12.3 Verificarea Automată a Dispozitivului

Cititorul Quantum Blue® Reader este un dispozitiv optic extrem de sensibil pentru măsurători calitative și cantitative. Pentru a verifica starea componentelor mecanice, electronice și optice ale instrumentului, se efectuează o verificare automată de fiecare dată când Cititorul Quantum Blue® Reader este pornit. În caz de defecțiune la verificarea-automată, se afișează pe ecranul Cititorului Quantum Blue® Reader fie un mesaj de avertizare care indică curățarea materialelor interne de referință (Figura 11, vezi capitolul [12.2 Mentenanță](#)) fie un mesaj de avertizare care indică apelarea directă a service-ului (Figura 12).

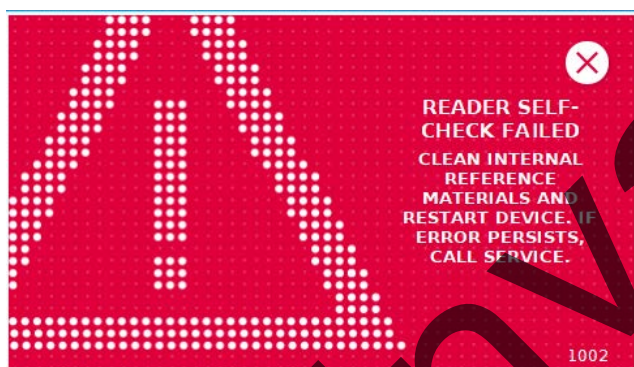



Figura 11



Figura 12

Dacă verificarea-automată nu a avut succes, Cititorul Quantum Blue® Reader nu permite măsurători suplimentare. Rezultatele încă pot fi revizuite iar setările pot fi modificate. Utilizatorul este obligat să contacteze distribuitorul local BÜHLMANN Laboratories AG într-un astfel de caz. Rețineți că semnalul măsurat se poate modifica din următoarele motive:

- Contaminarea pieselor optice
- Interferențele electromagnetice
- Schimbările de temperatură/umiditate
- Miscari mecanice
- Sertar greșit

	Vă rugăm să vă asigurați că este introdus sertarul cu același număr de serie ca și numărul de serie al Cititorului Quantum Blue® Reader (vezi capitolul 6 Proceduri de Despachetare și de Configurare).
---	--

13 SUPORT TEHNIC ȘI ȘTIINȚIFIC

Dacă este necesar suportul tehnic sau științific, vă rugăm să vă contactați direct distribuitorul local BÜHLMANN Laboratories AG. Distribuitorii noștri locali vă vor oferi asistența inițială pentru a găsi o soluție imediată pentru problema dvs. Dacă este necesar, distribuitorul nostru local va escala întrebările sau problemele dumneavoastră către Departamentul de Suport Clienți din cadrul BÜHLMANN Laboratories AG.

În cazul în care trebuie să returnați Cititorul Quantum Blue® Reader, acesta trebuie să fie decontaminat și să nu prezinte agenți patogeni și materiale infecțioase pentru a fi manipulat în siguranță într-un laborator de siguranță non-biologică (vezi capitolul [12 1 Curățare](#)).

Cititorul Quantum Blue® Reader trebuie returnat în ambalajul original. Dacă nu mai este disponibil, vă rugăm să vă informați distribuitorul local BÜHLMANN Laboratories AG.

NOTICE	Cititorul Quantum Blue® Reader corespunzător este exclus de la orice garanție și procesare ulterioară în cazul în care eticheta sigiliului de securitate din partea din spate a Cititorului Quantum Blue® Reader a fost deteriorată.
---------------	--

14 DEPANARE ȘI MESAJE

Următorul tabel enumeră informații despre mesajele de eroare și despre măsurile potențiale de atenuare.

Mesaj pe Interfața Grafică cu Utilizatorul	Cauză Potențială Fundamentală	Acțiune posibilă a utilizatorului
«Codul de bare nu a fost găsit. Verifica codul de bare pe card de test și reîncearcă.» Eroare 2001	Nici un card cu cod de bare nu este în sertar. Este găsit doar unul dintre cele două coduri de bare cu metoda. Codul de bare nu poate fi citit din cauza murdăriei, deteriorării, zgărieturilor	Verificați dacă cardul cu cod de bare este în sertar și încercați din nou (vezi, de asemenea, capitolul 11 2 Actualizare Teste).
«Barcode not found. Check barcode on test card and retry» Err. 2001		
«Cod de bare/metoda invalide. Introduceți codul de bare și reîncercați» Eroare 2002	Protocol incorect (ex. gen în sertar e introdusă caseta de testare în loc de cardul cu cod de bare)	Verificați cardul cu cod de bare din sertar și încercați din nou.
«Invalid barcode/ method. Insert valid barcode and retry» Err. 2002		
«Test expirat. Verifica data de expirare de pe test» Eroare 2003	Data de expirare a testului este depășită	Verificați data de expirare a testului. Utilizați un test nou dacă a expirat.
«Test expired. Check expiry date of test» Err. 2003		
«Test <->nepotrivire caseta» Eroare 2004 și eroare 2016 «Test <-> cassette mismatch» Err. 2004 and Err. 2016	Metoda de testare aleasă nu corespunde codului de bare de pe caseta de testare (PRODUCT ID și/ sau LotID)	Introduceți caseta de testare care corespunde metodei alese în termen de 30 de secunde sau alegeți metoda de testare corectă și remăsurați caseta de testare în interval de 30 de secunde

Mesaj pe Interfața Grafică cu Utilizatorul	Cauză Potențială Fundamentală	Acțiune posibilă a utilizatorului
«Testul exista deja» Eroare2012 «Test already exists» Err. 2012	O metodă de testare cu același ID de produs și ID de lot este deja instalată pe Cititorul Quantum Blue® Reader.	Ștergeți metoda existentă de pe dispozitivul cu același nume și lot. Dacă este necesar, contactați-vă utilizatorul administrator
«Casetă nu a fost găsită» Eroare 2006 și Eroare 2010» «No Cassette found» Err. 2006 and Err. 2010	Nu este introdusă nici o casetă de testare este introdusă una care nu e de la BÜHLMANN	Verificați dacă ați inserat corect caseta de testare. Încercați în 30 de secunde
«Orientare greșită a casetei» Eroare 2007 și Eroare 2017 «Wrong cassette orientation» Err. 2007 and Err. 2017	Orientare incorectă a casetei de testare	Rotiți caseta la 180° și reintroduceți-o în sertar în interval de 30 de secunde. Instrucțiunile corespunzătoare vor apărea pe ecranul Cititorului Quantum Blue® Reader. Dacă se depășesc 30 de secunde, luați o nouă casetă de testare și aplicați din nou aceeași probă.
«Inițializare cititor esuata. Suna service»/sau «Eroare aparat Restarteaza aparat» Eroare 1001 și Eroare 1003 «Reader Initialization check failed. Call Service» /or «Device error. Restart Device» Err 1001 and Err. 1003	Eșec la verificarea-automată	Reporniți dispozitivul. Consultați-vă distribuitorul local BÜHLMANN Laboratories AG dacă mesajul de eroare persistă (consultați capitolul 12.3 Verificare-Automată a Dispozitivului).
«Eroare de sistem Text xx Numar yy Mod zz» Eroare 2000 «System error. Text: xx Number: yy Mode: zz» Err. 2000	Eroare Potențială de Hard sau de Soft	Reporniți dispozitivul sau consultați-vă distribuitorul local BÜHLMANN Laboratories AG dacă mesajul de eroare persistă
«Mentenanța recomandată» Eroare2011 «Maintenance recommended» Err. 2011	Valorile de verificare-automată sunt apropiate de limitele valorilor lor țintă.	Efectuați mentenanța Cititorului Quantum Blue® Reader prin curățarea cu tampoane a materialului intern de referință (vezi capitolul 12.2 Mentenanță).
«Sertar deschis în timpul inițializării. Închide sertarul și restartează aparatul pentru a repeta verificările de inițializare» Eroare1004 «Drawer open during initialization. Close drawer and restart device to repeat initialization check» Err. 1004	Sertarul este deschis în timp ce are loc inițializarea	Închideți sertarul, opriți și porniți pentru a începe un test nou.

15 DATE TEHNICE

BÜHLMANN Laboratories AG își rezervă dreptul de a modifica specificațiile în orice moment.

15.1 Dimensiunile și Greutatea Instrumentului

Dimensiuni	H / W / D: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 inch)
Greutate	Approx. 1.2 kg (2.6 lb)

15.2 Date despre Mecanică și Caracteristici ale Unității Hardware

Interfață Grafică cu Utilizatorul	Ecran tactil interactiv de 10.9 cm (4.3 inch)
Zgomot	< 10 db(A)
Conexiuni	3 x USB, 1x ethernet
Capacitate Memorie	Până la 99 de metode de testare și până la 300 de rezultate ale testelor
Condiții de Funcționare	15–35 °C (59–95 °F), umiditate < 70%, fără condensare
Condiții de Transport	-20 până la 50°C
Condiții de Stocare	+15 până la +40°C
Clasificare-IP	IP10

15.3 Caracteristici ale Softului

Softul instrumentului (ISW)	Softul instrumentului este unitatea de rulare și control a Cititorului Quantum Blue® Reader. Acesta permite cititorului să scaneze casetele de testare, să analizeze run-urile și să afișeze și să stocheze rezultatele run-urilor.
Softul Quantum Blue® Connect	Softul Quantum Blue® Connect este o componentă opțională care poate fi utilizată pentru a gestiona și stoca date pe computere externe și pentru a conecta Cititorul Quantum Blue® Reader la sisteme informatice de laborator sau la sisteme informatice similare .

15.4 Optică

Sistem optic	Camera de 5 Mpix (8Bit)
Detectie semnal	Colorimetric
Detectie colorimetrică	Aur coloidal, biluțe colorate din latex, particule din carbon, etc.
Timp de măsurare	< 20 secunde
Supraveghere	Verificarea referințelor interne utilizând standarde solide

15.5 Cerințe în privința sursei de alimentare a instrumentului

Sursă de Alimentare Externă	Intrare: 100–240 V AC, 0.5 A, 50-60 Hz; Ieșire: +12 V DC / 1.67 A
-----------------------------	--

15.6 Accesorii Opționale

Imprimantă externă	Dymo TM 450 Label writer
Etichete pt. imprimantă	Etichete mari pentru adrese Dymo (101mm x 54mm)
Cititor de cod de bare	Model Zebra DS 2208*
Tampoane de Curățare	Tampon din Spumă cu Vârf-Super, Techspray, Produs 2306

*Cititorul Quantum Blue® Reader a fost testat în combinație cu cititorul de cod de bare Model Zebra DS 2208 Este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului în cazul în care sunt utilizate alternative / alte modele de cititor cu cod de bare.

15.7 Standarde Aplicabile

Conformitate CE la CE	Acest Produs este marcat CE în conformitate cu cerințele Directivei și Regulamentului aplicabile în UE Reglamentele pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro	(EU) 2017/746
Cerințe de compatibilitate electromagnetică (EMC)	Echipamente electrice pentru măsurare, control și utilizare în laborator - Cerințe EMC - Partea 2-6: Cerințe speciale – Echipament medical pentru diagnostic in vitro (IVD)	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Cerințe de siguranță	Cerințe de siguranță pentru echipamentele electrice pentru măsurare, control și utilizare în laborator - Partea 1: Cerințe generale Cerințe de siguranță pentru echipamentele electrice pentru măsurare, control și utilizare în laborator - Partea 2-101: Cerințe speciale - Echipament medical pentru diagnosticare in vitro (IVD)	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Restricția Substanțelor Periculoase (RoHS)	Pe baza declarațiilor furnizorului pentru piesele uzate și a cunoștințelor noastre actuale, dispozitivul poate fi declarat reclamație RoHS	dir 2011/65/EU dir 2015/863/EU
REACH	Pe baza declarațiilor furnizorului pentru piesele utilizate și a cunoștințelor noastre actuale, dispozitivul poate fi declarat reclamație REACH	dir 1907/2006/EC

invalid

16 GARANȚIE ȘI OBLIGAȚII

Pentru întrebări despre produse și service, vă rugăm să contactați:

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Tel.: + 41 61 487 12 12

Fax: + 41 61 487 12 34

Email: support@buhlmannlabs.ch

Serviciul pentru clienți și produse este disponibil în timpul orelor standard de birou (de Luni până Vineri, între orele 8 și 17, Ora Europei Centrale (CET))

16.1 Garanția Produsului

Se aplică o garanție de la producători de douăsprezece (12) luni pentru toate componentele mecanice și electronice și pentru fiabilitatea operațională a produsului.

În cazul echipamentelor uzate, răspunderea pentru defecte și garanție este exclusă.

Locul de efectuare a garanției este BÜHLMANN, Schönenbuch. BÜHLMANN are obligația de a decide dacă componenta sau produsul defect sunt reparate sau schimbate la fața locului sau în Schönenbuch. Produsele sunt furnizate FOB către și de la locul companiei.

Garanția nu se aplică în cazul erorilor de funcționare și a daunelor care pot fi atribuite manipulării necorespunzătoare, în special a utilizării de software din sursă terță, care nu a fost aprobat de BÜHLMANN pentru dispozitivul în cauză.

Răspunderea BÜHLMANN nu va depăși în nici un caz obligația de a înlocui orice componentă sau produs defect. Aceste excluderi și limitări privind daunele se aplică indiferent de modul în care s-a produs pierderea sau dauna (încălcarea contractului, prejudiciu sau altceva).

BÜHLMANN nu va fi responsabil pentru nici una din pierderile cauzate de utilizarea Cititorului Quantum Blue® Reader, a soft-ului său sau pentru rezultatele analizelor generate de client și/sau pentru cele furnizate terților.

NOTICE

Vă rugăm să notați că Cititorul Quantum Blue® Reader este exclus de la orice garanție și procesare ulterioară în cazul în care eticheta sigiliului de securitate din partea din spate a Cititorul Quantum Blue® Reader a fost deteriorată.

16.2 Obligații ale Utilizatorului

Cu excepția cazului de deteriorare sau defect imputabil companiei BÜHLMANN, utilizatorul nu va face nici o reclamație contra BÜHLMANN pentru produse sau componente deteriorate sau defecte. Utilizatorul va examina cu atenție starea produselor imediat după recepție.

În cazul în care instrucțiunile date de BÜHLMANN Laboratories AG cu privire la depozitarea, instalarea și manipularea produselor nu sunt respectate sau dacă se aduc modificări produsului, dacă componentele sunt înlocuite sau dacă se utilizează articole din clasa consumabilelor care nu sunt conforme cu specificațiile originale, orice drepturi de garanție sunt pierdute, cu excepția cazului în care utilizatorul este capabil să respingă orice afirmație că deficiența a fost cauzată doar de oricare din aceste circumstanțe.

Defectele, livrările incorecte, cantitățile sau daunele aduse transportului trebuie notificate fără întârziere de către utilizator, în scris sau prin fax (în cazul unor defecte care pot fi identificate imediat) distribuitorului BÜHLMANN sau direct către BÜHLMANN, în caz contrar în termen de două săptămâni de la recepția produselor la locul de destinație, prin descrierea clară a defectului; în acest sens, este necesar ca utilizatorul să își îndeplinească în mod corespunzător obligațiile de investigare și notificare.

16.3 Deșuri de Echipamente Electrice și Electronice (DEEE)

Această secțiune oferă informații despre eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice de către utilizatorii din Uniunea Europeană.

Directiva Europeană 2012/19/UE în privința DEEE necesită eliminarea corespunzătoare a echipamentelor electrice și electronice atunci când acestea ajung la sfârșitul duratei de viață. Simbolul coșului de gunoi tăiat pe roți (vezi mai jos) indică faptul că acest produs nu trebuie eliminat împreună cu alte deșuri; trebuie dus la o instalație de tratare autorizată sau la un punct de colectare desemnat pentru reciclare, în conformitate cu legislația locală. Colectarea separată și reciclarea deșeurilor de echipamente electronice în momentul eliminării contribuie la conservarea resurselor naturale și asigură reciclarea produsului într-un mod care protejează mediul și sănătatea umană.



BÜHLMANN Laboratories AG își asumă responsabilitatea în conformitate cu cerințele specifice de reciclare a DEEE și, în cazul în care un produs de înlocuire este furnizat de BÜHLMANN Laboratories AG, asigură reciclarea gratuită a echipamentelor sale electronice marcate cu DEEE în Europa. Dacă un produs de înlocuire nu este achiziționat de la BÜHLMANN Laboratories AG, reciclarea poate fi asigurată la cerere cu costuri suplimentare. Pentru reciclarea echipamentelor electronice, contactați distribuitorul dvs. local BÜHLMANN Laboratories AG pentru formularul de retur necesar. Odată ce formularul este trimis, veți fi contactat de BÜHLMANN Laboratories AG fie pentru a vi se solicita informații subsecvente pentru programarea colectării deșeurilor electronice, fie pentru a vi se oferi o ofertă individuală.

17 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE



BÜHLMANN Laboratories AG Phone +41 61 487 12 12
 Baselstrasse 55 Fax +41 61 487 12 34
 4124 Schönenbuch info@buhmannlabs.ch
 Switzerland www.buhmannlabs.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)¹⁾ 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)¹⁾ 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 communes¹⁾ 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)¹⁾ 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 comunes¹⁾ 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 comuns¹⁾ e outros documentos normativos.

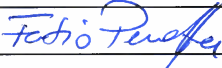
Name und Adresse des Herstellers Name and address of manufacturer Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del produttore Nombre y localización del fabricante Nome e localização do fabricante	BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland	Name und Adresse des EU Bevollmächtigter 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	+EBUHBPOCTRABS2K
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Usò 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 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE



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> Fabio Perretta Quality Management Representative</p>

JURNAL DE MODIFICĂRI

Data	Versiunea	Modificarea
2022-04-20	VA2	Actualizare Capitol "4.9 Simbolurile de pe Ambalajul Cititorului Quantum Blue® Reader" Introducerea funcției de verificare a QC în capitolul "11.1 Status" & adaptarea figurii 5 în capitolul "8 5 structura" meniului" Captură de ecran nouă pentru opțiunile de diluție în capitolele "9 2 Pornirea unui Test în Modul Fail Safe" (etapa 3) și "9 3 Pornirea unui Test în Modul Fast Track" (etapa 2) Actualizare la Capitolul "14 Depanare și mesaje" Actualizare la Capitolul " 15 7 Standarde Aplicabile"

RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE ALE UE

Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv, vă rugăm să raportați fără întârziere producătorului.

invalid

Înștiințare

Toate drepturile rezervate

Informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă

Mărci comerciale

Mărcile comerciale și etichetele utilizate în acest document reprezintă proprietatea posesorilor respectivi

Informații privind Drepturile de Autor

Manual de Utilizare a Cititorului Quantum Blue® Reader

Versiunea Documentului: VA2

© Drepturi de Autor 2022 de către BÜHLMANN Laboratories AG

Transmiterea și reproducerea acestui document și utilizarea sau divulgarea conținutului său nu sunt permise decât dacă sunt autorizate în mod explicit de către BÜHLMANN Laboratories AG

Tipărit în Elveția

Produsele BÜHLMANN sunt supuse standardelor de calitate din cadrul sistemului de management al calității în conformitate cu ISO 13485