



Quantum Blue® Reader Vartotojo vadovas



TURINYS

1 ĮVADAS	4
2 PAGRINDINĖ INFORMACIJA	4
2.1 Techninė pagalba	4
2.2 Politikos pareiškimas	4
2.3 Versijų valdymas	4
3 Quantum Blue® Reader PASKIRTIS	4
4 SAUGUMO INFORMACIJA	5
4.1 Tinkamas naudojimas	5
4.2 Elektros sauga	6
4.3 Aplinka	6
4.4 Aplinkos pavojus	6
4.5 Karščio pavojus	6
4.6 Priežiūros sauga	6
4.7 Waste Disposal	6
4.8 Quantum Blue® Reader simboliai	7
4.9 Quantum Blue® Reader pakuotės simboliai	8
5 FUNKCINIS APRAŠYMAS	9
5.1 Aparatinė įranga	9
5.2 Pateiktas turinys	10
6 IŠPAKAVIMO IR NUSTATYMO PROCEDŪROS	10
6.1 Quantum Blue® Reader išpakavimas	10
6.2 Quantum Blue® Reader sąranka ir prijungimas	10
6.2.1 Kintamosios srovės maitinimo jungtis	10
7 MONTAVIMAS	11
7.1 Reikalavimai	11
7.2 Techninės įrangos diegimas / Priedai	11
7.3 Quantum Blue® Reader perkėlimas	11
8 BENDROJI VEIKLA	12
8.1 Quantum Blue® Reader įjungimas ir išjungimas	12
8.2 Prietaiso paleidimas	12
8.3 Pirmas prisijungimas	12
8.4 Sunkus išjungimas	12
8.5 Meniu struktūra	13
8.6 Pagrindinis ekranas	13
9 INSTRUMENTŲ NAUDOJIMAS	14
9.1 Du veikimo režimai	14
9.2 Bandyimo paleidimas Fail Safe Mode režimu	15
9.3 Bandyimo paleidimas Fast Track Mode režimu	18
10 REZULTATŲ PERŽIŪRA	22
11 SISTEMA IR NUSTATYMAI	23
11.1 Būsena	23
11.2 Testų atnaujinimas	24
11.3 Nustatymai	25
11.3.1 Parinktys	25
11.3.2 Administravimo sritis	26

11.4 Meniu struktūra administravimo srityje	26
11.4.1 Data ir laikas	26
11.4.2 Duomenų tvarkymas	27
11.4.3 Neišsistų rezultatų ištyrinimas	28
11.4.4 Neapdorotų duomenų eksportavimas	28
11.4.5 Vartotojo valdymas	29
11.4.6 Programinės įrangos atnaujinimas	30
11.4.7 Veikimo režimas.	30
11.4.8 Gamintojo nustatymų atkūrimas	30
11.4.9 Ryšio nustatymai	31
Ryšio nustatymų antrinis meniu Tinklas	31
Ryšio nustatymų antrinis meniu Prisijungimas	32
Ryšio nustatymų antrinis meniu Saugumas	32
11.4.10 Išjungimo nustatymai	33
12 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS	33
12.1 Valymas	33
12.2 Techninė priežiūra.	34
12.3 Įrenginio savikontrolė	35
13 TECHNINĖ IR MOKSLINĖ PAGALBA	36
14 TRIKČIŲ ŠALINIMAS IR PRANEŠIMAI	37
15 TECHNINIAI DUOMENYS	38
15.1 Įrenginio matmenys ir svoris.	38
15.2 Mechaniniai duomenys ir aparatinės įrangos savybės	38
15.3 Programinės įrangos funkcijos	38
15.4 Optika	39
15.5 Įrenginio galios reikalavimai	39
15.6 Papildomi priedai	39
15.7 Taikomi standartai.	40
16 GARANTIJA IR ĮSIPAREIGOJIMAI	41
16.1 Gaminio garantija	41
16.2 Vartotojo įsipareigojimai	41
16.3 Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)	42
17 ATITIKTIES DEKLARACIJA	43
PAKEITIMAI	45

1 ĮVADAS

Dėkojame, kad pasirinkote Quantum Blue® Reader Esame įsitikinę, kad šis produktas taps neatsiejama jūsų kasdienio darbo dalimi.

Greitasis testavimas leidžia greitai gauti rezultatus, todėl tai yra įrankis padedantis sveikatos priežiūros specialistams nedelsiant priimti sprendimus. Remdamiesi didele patirtimi, įgyta teikiant reflektometrinę aptikimo technologiją su ankstesnių kartų Quantum Blue® Reader skaitytuvais tūkstančiams klientų visame pasaulyje, BÜHLMANN Laboratories AG specialistai sukūrė naujos kartos skaitytuvą, skirtą mobiliosioms greitųjų tyrimų programoms. Quantum Blue® Reader yra labai jautri, tvirta ir ekonomiška matavimo sistema, skirta šoninio srauto bandymams. Ši lanksti ir patikima sistema, pagrįsta naudojimui paruošta koncepcija, leidžia vartotojams lengvai atlikti šoninio srauto testus.

Šiame vadove aprašoma, kaip valdyti Quantum Blue® Reader. Prieš naudojant įrenginį, labai svarbu atidžiai perskaityti šį vartotojo vadovą.

2 PAGRINDINĖ INFORMACIJA

2.1 Techninė pagalba

BÜHLMANN Laboratories AG didžiuojasi savo techninės ir mokslinės pagalbos kokybe ir prieinamumu. Mūsų klientų aptarnavimo skyriuje dirba patyrę mokslininkai ir inžinieriai, turintys didelę praktinę ir teorinę patirtį naudojant BÜHLMANN Laboratories AG produktus.

Dėl techninės ir mokslinės pagalbos dėl Quantum Blue® gaminių kreipkitės į vietinį BÜHLMANN Laboratories AG platintoją (žiūrėti skyrių [13 Techninė ir mokslinė pagalba](#)).

Norėdami gauti naujausios informacijos apie Quantum Blue® Reader šoninio srauto skaitytuvo produktus, apsilankykite <https://www.buhlmannlabs.ch>

2.2 Politikos pareiškimas

BÜHLMANN Laboratories AG politika yra tobulinti gaminius, kai atsiranda naujų technikų ir komponentų. BÜHLMANN Laboratories AG pasilieka teisę bet kuriuo metu keisti gaminių specifikacijas.

2.3 Versijų valdymas

Šis dokumentas yra Quantum Blue® Reader vartotojo vadovas VA3_IVDR_LT.

3 QUANTUM BLUE® READER PASKIRTIS





Quantum Blue® Reader yra greitųjų testų skaitytuvas, skirtas in vitro aptikti ir (arba) kiekybiškai įvertinti tikslines analites, šoninio srauto bandymo kasetėse.


Quantum Blue® Reader naudojamas tik kartu su BÜHLMANN šoninio srauto testais.

4 SAUGUMO INFORMACIJA

Norint užtikrinti saugų Quantum Blue® Reader veikimą, būtina laikytis šiame naudotojo vadove pateiktų instrukcijų ir saugos informacijos. Atkreipkite dėmesį, kad jei įranga bus naudojama BÜHLMANN Laboratories AG nurodytu būdu, gali sumažėti įrangos teikiama apsauga.

Vadove pateikiama toliau nurodytų tipų saugos informacija. Išsami informacija pateikiama tokiu formatu, kaip parodyta toliau.


	Terminas PAVOJUS naudojamas informuoti jus apie situacijas, kurios gali baigtis asmens mirtimi arba rimtu sužalojimu
	Terminas ĮSPĖJIMAS naudojamas informuoti jus apie situacijas, dėl kurių gali būti sužaloti kiti asmenys
	Terminas ATSARGIAI naudojamas informuoti jus apie situacijas, dėl kurių gali būti sugadintas instrumentas ar kita įranga
	Terminas PASTABA vartojamas norint nurodyti informaciją, kuri laikoma svarbia, bet nesusijusi su pavojumi (pvz., saugumo pranešimai, priežiūros ir valymo gairės).

	Šiame vadove pateikti patarimai yra skirti papildyti, o ne pakeisti įprastus saugos reikalavimus, galiojančius vartotojo šalyje.
---	--



4.1 Tinkamas naudojimas

Quantum Blue® Reader turi valdyti personalas, susipažinęs su BÜHLMANN Quantum Blue® tyrimais ir turėti atitinkamą apmokymą.

Kadangi potencialiai infekuoti pacientų mėginiai bus matuojami Quantum Blue® Reader, BÜHLMANN rekomenduoja naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones, pvz., pirštines. Pacientų mėginiai turi būti tvarkomi laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP), taikant atitinkamas atsargumo priemones. Jei, nepaisant visų atsargumo priemonių, Quantum Blue® Reader liečiasi su potencialiai užkrečiama medžiaga, vadovaukitės [12.1 Valymas](#) skyriuje pateiktomis instrukcijomis.

	<p>Netinkamas Quantum Blue® Reader naudojimas gali susižaloti vartotoją arba sugadinti instrumentą.</p> <p>„Quantum Blue® Reader“ turi valdyti kvalifikuotas personalas, turintis atitinkamą apmokymą.</p> <p>Visas su prietaisu susijusias intervencijas gali atlikti tik BÜHLMANN Laboratories AG darbuotojai.</p>
---	--



4.2 Elektros sauga

	<p>Bet kokie defektai, kuriuos aptinkate ant elektrinių komponentų / mazgų, turi būti nedelsiant pataisyti. Kol tai nepadaryta, sugedusios sistemos, mazgo ar įrangos naudoti negalima. Paskambinkite vietiniam BÜHLMANN platintojui.</p>
	<p>Saugokite skaitytuvą nuo stiprios elektromagnetinės spinduliuotės. Naudotojas yra atsakingas už tai, kad būtų palaikoma suderinama prietaiso elektromagnetinė aplinka, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas. Šis prietaisas atitinka standarto DIN EN 61326-2-6 keliamus trukdžių ir sklaidžiamo atsparumo reikalavimus.</p>


4.3 Aplinka

Jei Quantum Blue® Reader bus naudojamas darbo aplinkoje, kurioje gali kauptis nešvarumai, reguliariai valykite įrenginį. Valydami vadovaukitės [12.1 Valymas](#) skyriuje pateiktomis instrukcijomis.

4.4 Aplinkos pavojus

	<p>Veikimo metu nelaikykite Quantum Blue® Reader ant tiesioginių saulės spindulių</p>
	<p>Saugokite skaitytuvą nuo didelės drėgmės ir sąlyčio su skysčiais</p>

4.5 Heat Hazard

	<p>Nelaikykite skaitytuvo per dideliu karščiu</p>
---	---

4.6 Priežiūros sauga









Atlikite techninę priežiūrą, kaip aprašyta skyriuje [12.2 Techninė priežiūra](#). BÜHLMANN Laboratories AG ima mokesį už remontą, kuris reikalingas dėl netinkamo naudojimo.

4.7 Atliekų šalinimas

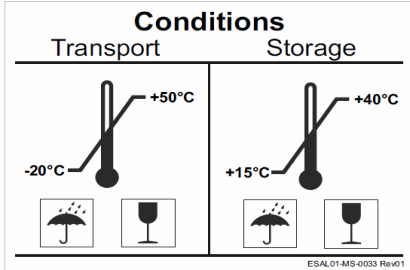




Bandymų atliekose, išmatuotose su Quantum Blue® Reader, gali būti tam tikrų pavojingų cheminių medžiagų arba užkrečiamų/biologiškai pavojingų medžiagų, todėl jos turi būti tinkamai surenkamos ir pašalinamos laikantis visų nacionalinių, valstijų ir vietinių sveikatos ir saugos taisyklių bei įstatymų.

4.8 Quantum Blue® Reader simboliai

Šie simboliai yra ant plokštelės, esančios Quantum Blue® Reader prietaiso gale.

Symbol	Description
	CE ženklas Europai
	<i>In vitro</i> diagnostikos ženklas, prietaisas skirtas naudoti kaip <i>in vitro</i> diagnostikos prietaisas
	Serijos numeris
	Legalus gamintojas
	Gamybos data
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEI/A)
	Katalogo numeris
	Atsargiai – prieš naudodami perskaitykite instrukcijas
IP10	IP klasifikacija
UDI-DI	Unikalus įrenginio identifikatorius

4.9 Quantum Blue® Reader pakuotės simboliai

Symbol	Description
 <p>The diagram shows two columns: 'Transport' and 'Storage'. Under 'Transport', a thermometer shows a range from -20°C to +50°C. Under 'Storage', a thermometer shows a range from +15°C to +40°C. Below each thermometer are icons for an umbrella (rain) and a wine glass (fragile). The text 'ESAL01-MS-0033 Rev01' is at the bottom right of the diagram.</p>	Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos
	Laikykite pakuotę sausą!
	Su pakuote elkitės atsargiai!
	Įgaliotas atstovas Europos sąjungoje
	Importuotojas Europos sąjungoje

5 FUNKCINIS APRAŠYMAS

5.1 Aparatinė įranga



1 pav.



2 pav.

1	Jutiklinis ekranas
2	Maitinimo mygtukas su LED
3	Stalčius šoninio srauto tyrimo kasetei
4	Rankena
5	Jungtis maitinimo šaltiniui
6	Tipo lentelė (daugiau informacijos rasite skyriuje 4.8 Quantum Blue® Reader simboliai)
7	3 USB prievadai (A tipas)
8	Ethernet prievadas (RJ-45)

Stalčių galima visiškai išstumti paspaudus įrenginio apačioje esantį mygtuką (nurodytas 3 pav.) ir tuo pat metu ištraukiant stalčių. Saugokitės, kad neliestumėte balto orientacijos taško (nurodyto 4 paveiksle) viršutinėje dešinėje stalčiaus pusėje.



3 pav.



4 pav.

NOTICE

Norint paleisti prietaisą ir atlikti matavimus, stalčius turi būti pilnai įstatytas į prietaisą

NOTICE

Nekeiskite stalčių tarp skirtingų Quantum Blue® Reader instrumentų

5.2 Pateiktas turinys

- Quantum Blue® Reader
- Greiti vadovai Fast Track Mode ir Fail Safe Mode
- Naudotojo vadovų ir papildomų programinės įrangos įrankių (pvz., Quantum Blue® Connect programinės įrangos) atsisuntimo instrukcijos
- Maitinimo šaltinis, įskaitant tarptautinio ryšio adapterį
- Valymo/ medvilniniai tamponai

6 IŠPAKAVIMO IR NUSTATYMO PROCEDŪROS

6.1 Quantum Blue® Reader išpakavimas

Išimkite Quantum Blue® Reader iš transportavimo dėklo, padėkite jį ant stabilaus ir lygaus paviršiaus ir patikrinkite, ar jame yra visi elementai, kaip nurodyta skyriuje [5.2 Pateiktas turinys](#).

Atidžiai apžiūrėkite prietaisą, kad įsitikintumėte, ar jis nebuvo pažeistas siuntimo metu. Jei prietaisas yra pažeistas arba trūksta kokių nors dalių (žr. skyrių [5.2 Pateiktas turinys](#)), nedelsdami kreipkitės į vietinį BÜHLMANN Laboratories AG platintoją

NOTICE

Išsaugokite originalią transportavimo pakuotę. Ji reikalingas grąžinant arba siunčiant įrenginį

6.2 Quantum Blue® Reader sąranka ir prijungimas

6.2.1 Kintamosios srovės maitinimo jungtis

Quantum Blue® Reader gali būti naudojamas tik su maitinimo šaltiniu, pateiktu kartu su įrenginiu.

Įkiškite maitinimo kabelį (žemos įtampos galą) į jungtį įrenginio gale (5 poz. skyriuje [5.1 Aparatinė įranga](#))
Įkiškite maitinimo kabelį (maitinimo tinklo galą) į elektros lizdą. Įsitikinkite, kad laidas yra tinkamai prijungtas iš abiejų pusių.

CAUTION

Įsitikinkite, kad vietoje prieinama tinklo įtampa atitinka įtampą, nurodytą Quantum Blue® Reader tipo lentelėje.

7 MONTAVIMAS

7.1 Reikalavimai

Pageidautina, kad Quantum Blue® Reader būtų ant stalo ar bet kokio kito stabilaus ir lygaus paviršiaus, kuriame būtų pakankamai vietos, kad būtų galima lengvai įdėti bandymo kasetę arba atjungti įrenginį. Avariniu atveju arba esant neįprastoms veikimo sąlygoms bet kuriuo metu turi būti pakankamai vietos, kad būtų galima lengvai atjungti įrenginį.

Quantum Blue® Reader yra labai jautrus ir tikslus optinis įrenginys. Rezultatą gali paveikti vibracija, pvz., jei prietaisas yra arti vibruojančių mašinų.

Įrenginys turi vidinę normalaus aplinkos apšvietimo lygio korekciją. Labai stipri šviesa, patenkanti į bandymo kasetės stalčių, gali sukelti rimtų matavimo trukdžių, todėl, jei įmanoma, jos reikia vengti.

NOTICE	Darbo metu skaitytuvas neturi būti veikiamas tiesioginių saulės spindulių.
---------------	--

7.2 Techninės įrangos diegimas / Priedai

Maitinimo variantų ir priedų montavimas:

- **Išorinis maitinimo šaltinis:** prijunkite išorinį maitinimo šaltinį prie maitinimo prievado (5 poz. Skyriuje [5.1 Aparatinė įranga](#)). Mėlyna LED lemputė maitinimo mygtuke parodys prijungimą prie maitinimo šaltinio.
- **Terminis spausdintuvas: Dymo TM 450/550** etikečių spausdintuvas su **didelėmis etiketėmis (101 x 54 mm)** gali būti sujungimas su Quantum Blue® Reader per USB jungtį.

⚠ CAUTION	Nejunkite DYMO spausdintuvo maitinimo šaltinio prie Quantum Blue® Reader Tai gali negrįžtamai sugadinti Quantum Blue® Reader
------------------	---

- **Išorinis brūkšnių kodų skaitytuvas:** norint įvesti vartotojo ID arba pavyzdžio ID vietoje ekraninės klaviatūros, gali būti naudojamas išorinis brūkšninio kodo skaitytuvas. Prijunkite brūkšnių kodų skaitytuvo USB kabelį į laisvą USB prievadą Quantum Blue® Reader galinėje dalyje (7 poz. skyriuje [5.1 Aparatinė įranga](#))

Quantum Blue® Reader buvo išbandytas kartu su brūkšnių kodų skaitytuvu Zebra DS 2208 modeliu. Tik vartotojas yra atsakingas už alternatyvius / kitus brūkšninio kodo skaitytuvo modelius.

NOTICE	Atkreipkite dėmesį, kad terminis spausdintuvas ir išorinis brūkšnių kodų skaitytuvas neįeina į Quantum Blue® Reader ir turi būti užsakomi atskirai iš vietinio tiekėjo. BÜHLMANN nepateikia aukščiau aprašytų priedų.
---------------	---

7.3 Quantum Blue® Reader perkėlimas

Quantum Blue® Reader yra mobilus instrumentas, kurį galima lengvai perkelti. Įsitikinkite, kad visada yra tinkamos eksploataavimo sąlygos (žr. [15 Techniniai duomenys](#)).

NOTICE	Neperkelkite ir nejudinkite prietaiso, kol vyksta matavimas
---------------	---

8 BENDROJI VEIKLA

Įspėjimas: Šioje naudojimo instrukcijoje pateiktos ekrano nuotraukos yra tik demonstracinės ir gali skirtis priklausomai nuo pasirinktos skaitytuvo kalbos, naudojamo tyrimo metodo ir partijos numerio.

8.1 Quantum Blue® Reader įjungimas ir išjungimas

Įjunkite įrenginį paspausdami maitinimo mygtuką (poz. 2, 1 paveikslas, skyriuje [5.1 Aparatinė įranga](#)). Įrenginys parodys standartinį juodą ekraną ir persijungs į įkrovos ekraną. Sėkmingai inicijavus visus komponentus, matomas pagrindinis ekranas.

Išjunkite paspausdami ir laikydami maitinimo mygtuką bent 1 sekundę. Prieš išjungdamas Quantum Blue® Reader paprašys patvirtinimo.

Atminkite, kad mėlynas šviesos diodas liks įjungtas, net jei įrenginys išjungtas.

8.2 Prietaiso paleidimas

Įkrovos metu bus atliekama vidinė savikontrolės rutina, siekiant patikrinti, ar vidinių etaloninių standartų reikšmės patenka į apibrėžtą leistinų nuokrypių diapazoną. Jei vidinių etaloninių standartų išmatuotos vertės nepatenka į tolerancijos diapazoną, bus rodomas įspėjamasis pranešimas. Daugiau informacijos apie šį įspėjamąjį pranešimą rasite skyriuje [12.2 Priežiūra](#).

NOTICE

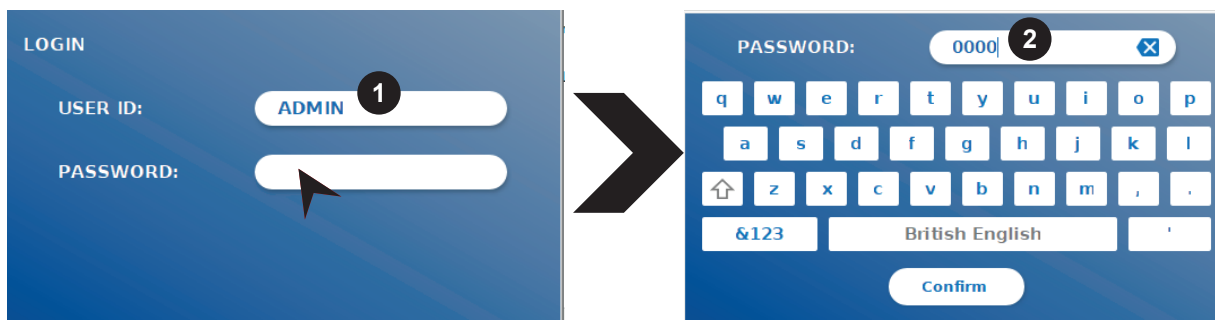
Įsitikinkite, kad stalčius įdėtas iki galo

8.3 Pirmas prisijungimas

Pagal numatytuosius nustatymus Quantum Blue® Reader bus įjungtas naudotojo valdymo režimas. Norėdami prisijungti, naudokite numatytąjį naudotoją, kuris yra iš anksto įdiegtas pavadinimu „ADMIN“ (1). Pradinis slaptažodis yra „0000“ (2).

Po pirminio Pirmojo prisijungimo vartotojas turi galimybę pakeisti administratoriaus slaptažodį ir apibrėžti naujus vartotojus su „Administratoriaus“ arba „Laboratorijos naudotojo“ teisėmis. Vadinamąjį vartotojų valdymą galima sukongigūruoti meniu System/Settings/Admin Areas/User Management (žr. skyrių [11.4.5 Vartotojo valdymas](#)).

Pastaba: Rekomenduojama, kad naujai nustatytą slaptažodį sudarytų ne mažiau kaip 8 simboliai, iš kurių bent 1 būtų rašomas mažosiomis raidėmis, 1 - didžiosiomis raidėmis ir 1 skaitmuo. Kad slaptažodis būtų saugesnis, pridėkite papildomų simbolių, pavyzdžiui, @ arba #.

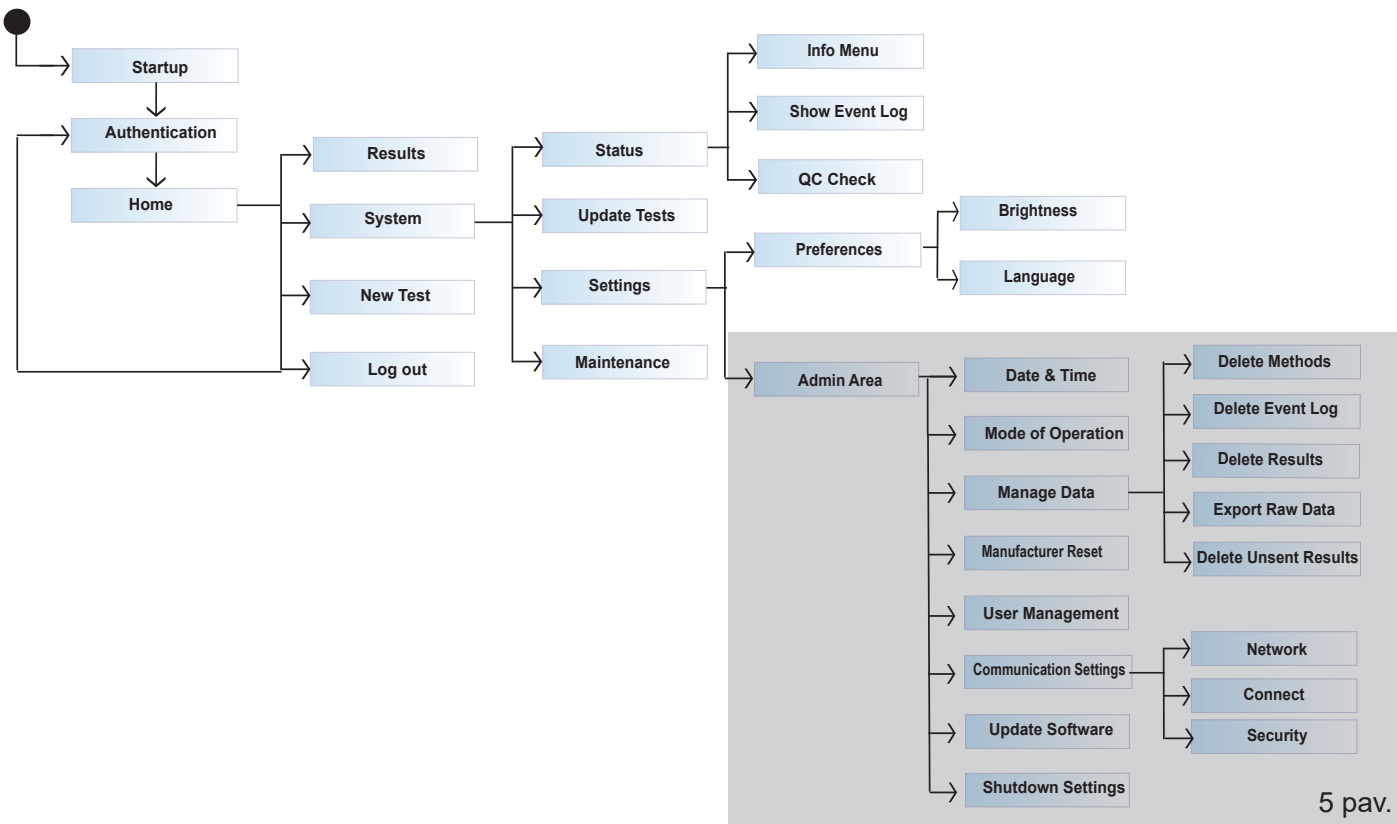


8.4 Sunkus išjungimas

Norint atlikti sunkų išjungimą, maitinimo mygtuką reikia paspausti ir laikyti bent 6 sekundes, kol įrenginys išsijungs. Po to įrenginį reikia paleisti iš naujo.

8.5 Meniu struktūra

5 paveiksle parodyta Quantum Blue® Reader meniu struktūra. Pilkai nuspalvintas langelis nurodo meniu, kurie galimi tik administratoriams. Daugiau informacijos apie administratoriaus nustatymus rasite skyriuje [11.4.5 Vartotojo valdymas](#).



5 pav.

8.6 Pagrindinis ekranas

Sėkmingai paleidus sistemą, matomas pagrindinis ekranas. Pradiniame ekrane rodomi trys pagrindiniai meniu: pradėti naują testą (1), rezultatų suvestinė (2) ir sistemos nustatymai (3), taip pat atsijungimo funkcija (4) ir data bei laikas (5).



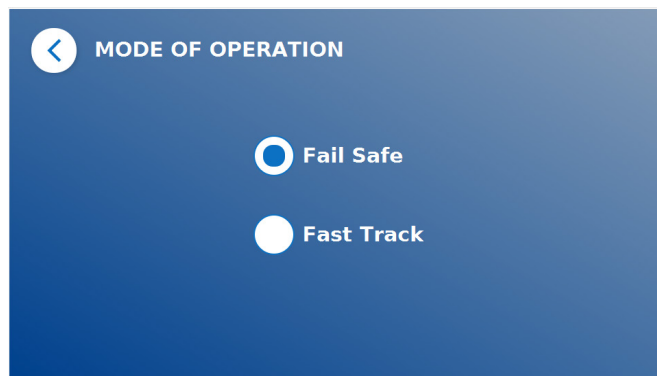
1	Mygtukas pradėti naują matavimą
2	Mygtukas rezultatams peržiūrėti
3	Mygtukas, skirtas peržiūrėti būseną ir keisti nustatymus
4	Mygtukas, skirtas atsijungti nuo įrenginio
5	Būsenos juosta, rodanti datą / laiką ir būsenos simbolius, jei taikoma

9 INSTRUMENTŲ NAUDOJIMAS

9.1 Du veikimo režimai

Quantum Blue® Reader galimi du veikimo režimai: „Fail Safe Mode“ ir „Fast Track Mode“.

NOTICE	Darbo režimą gali sukonfigūruoti vartotojai, turintys administratoriaus teises meniu System/Settings/Admin Areas/Mode of Operation (žr. skyrių 11 Sistema ir nustatymai).
---------------	--



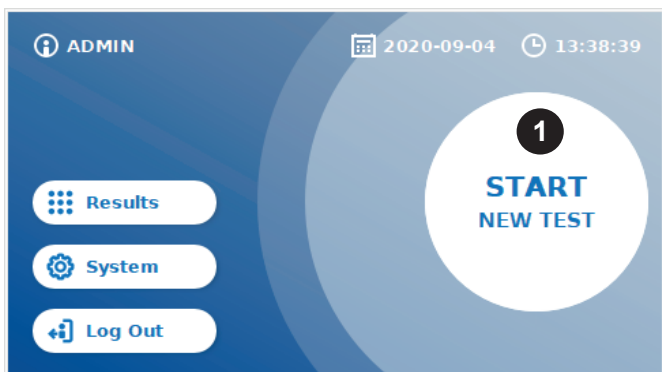
Fail Safe Mode režimas (žr. skyrių [9.2 Bandymo paleidimas Fail Safe Mode](#) režimu) yra numatytasis nustatymas, todėl visada reikės nuskaityti brūkšninio kodo kortelę. Pradedant matavimą, Quantum Blue® Reader pirmiausia paleidžia konkrečiam bandymui skirtą inkubacijos laiką ir tada nuskaityto bandymo kasetę.

Fast Track Mode režime (žr. skyrių [9.3 Bandymo paleidimas Fast Track Mode](#) režimu) norimą tyrimo metodą galima pasirinkti iš jau įdiegtų Quantum Blue® Reader tyrimo metodų sąrašo. Inkubacijos laiką galima praleisti ir vietoj skaitytuvė esančio vidinio laikmačio galima naudoti išorinį laikmatį. Bandymo metodą su tais pačiais nustatymais galima pakartoti paspaudus ekrane esantį mygtuką **Repeat Test** (Pakartokite testą).

Fail Safe Mode skirtas naudoti atskiriems bandymams, o Fast Track Mode skirtas naudoti atliekant bandymų paketus.

9.2 Bandymo paleidimas Fail Safe Mode režimu

Prieš pradėdami matavimą, atidžiai perskaitykite toliau pateiktas instrukcijas. Įsitinkite, kad mėginį užtepėte tinkamu laiko momentu, kad užtikrintumėte tinkamą konkrečiam tyrimui būdingą inkubacijos laiką



- Norėdami pradėti naują važiavimą, paspauskite **START NEW TEST** (Pradėti naują testą) mygtuką pagrindiniame ekrane (1).

1 žingsnis:

Darbo eiga prasideda ekrane, kuriame raginama įdėti bandomąją brūkšninio kodo kortelę



- Atidarykite stalčių, esantį priešais Quantum Blue® Reader, ir įdėkite brūkšninio kodo kortelę į laikiklį. Uždarykite stalčių ir pradėkite skaitymo procesą paspausdami **Read Barcode** (Nuskaityti brūkšninį kodą).

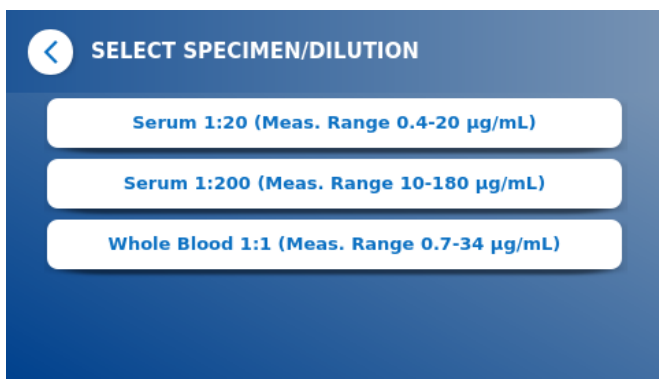
2 žingsnis:



- Išimkite brūkšninio kodo kortelę ir, kai to paragins ekrane pateikiamos instrukcijos, paspauskite **Continue** (Tęsti).

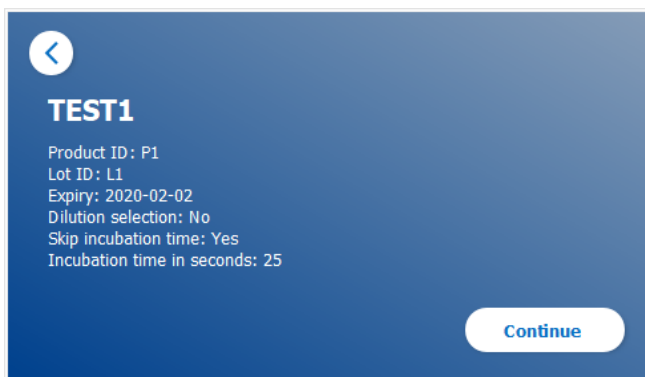
Pastaba: Skaitytojas dabar įkėlė visus metodu būdingus parametrus, tokius kaip bandymo metodas, partijos ID ir kalibravimo parametrai.

3 žingsnis:



- Taikant kai kuriuos tyrimo metodus, gali reikėti pasirinkti mėginio tipą ir (arba) mėginio skiedimą. Jei būsite paraginti, submeniu pasirinkite savo mėginio tipą ir (arba) atitinkamą mėginio skiedimą.

4 žingsnis:



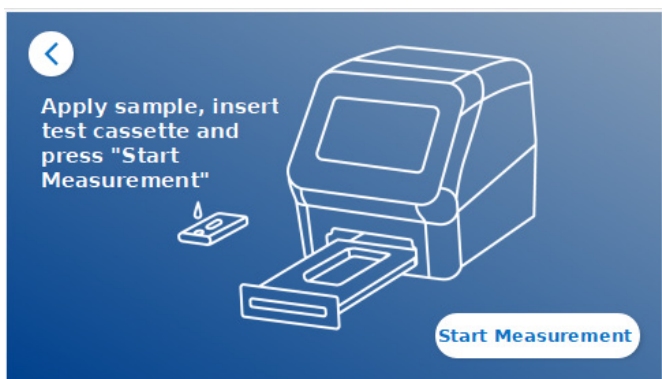
- Ekrane pasirodo suvestinės langas, kuriame rodomi visi specifiniai bandymo parametrai (pvz., bandymo metodas, produkto ID, partijos ID, galiojimo data, inkubacijos laiko nustatymas ir kt.).
- Jei testo nustatymai teisingi, paspauskite **Continue** (Tęsti), kad pereitumėte į pavyzdžio įvedimo ekraną.

5 žingsnis:



- Įveskite mėginio ID naudodami ekrano klaviatūrą, išorinę klaviatūrą arba išorinį brūkšninių kodų skaitytuvą (žr. skyrių [7.2 Techninės įrangos diegimas/Priedai](#)).
- Jei įvesite bent 3 simbolius, pasirodys mygtukas **Continue** (Tęsti). Paspauskite **Continue** (Tęsti), norėdami pereiti į paskutinį ekraną ir pradėti matavimą.

6 žingsnis:



- Uždėkite mėginį ant bandymo kasetės pagal konkrečiam tyrimui skirtą naudojimo instrukciją. Įsitinkite, kad bandymo kasetė įdėta teisinga kryptimi (žr. bandymo kasetės reljefą stalčiuje).
- Uždarykite stalčių ir **nedelsdami** tęskite paspausdami **Start Measurement** (Pradėti matavimą).
- Dabar paleidimas prasidės nuo konkrečiam bandymui skirto inkubavimo laiko. Po to Quantum Blue® Reader automatiškai pradės matuoti bandomo kasetę.

Inkubaciją ir matavimą galima nutraukti paspaudus (X).



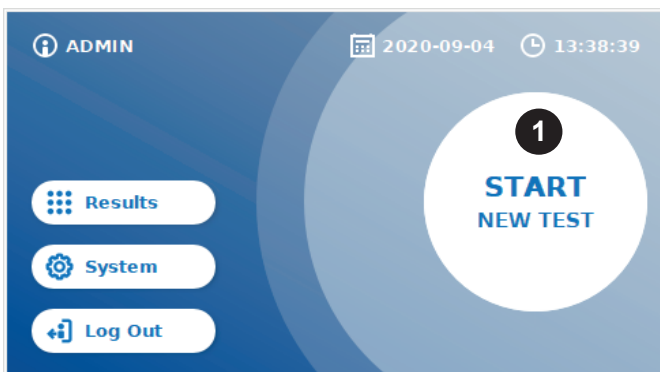
7 žingsnis:

Po matavimo rezultatas automatiškai išsaugomas ir rodomas rezultatų suvestinės ekrane:



- Galite išspausdinti rezultatą (1), jei prijungtas spausdintuvas, arba galite grįžti į pagrindinį ekraną (2).

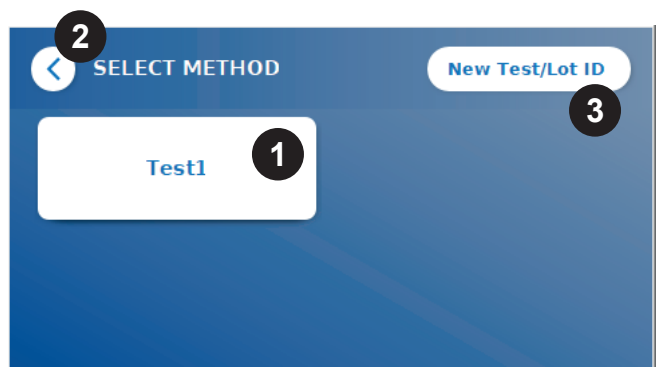
9.3 Bandymo paleidimas Fast Track Mode režimu



- Norėdami pradėti naują važiavimą, paspauskite **START NEW TEST** (Pradėti naują testą) mygtuką pagrindiniame ekrane (1).

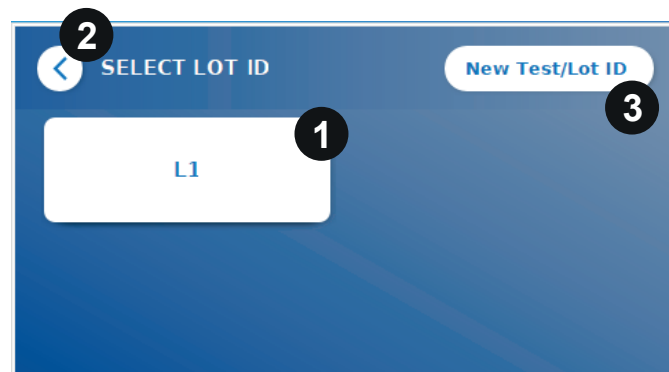
1a žingsnis:

Ekrane „Select Method“ rodomi visi įdiegti bandymo metodai, kurie anksčiau buvo įkelti į skaitytuvą



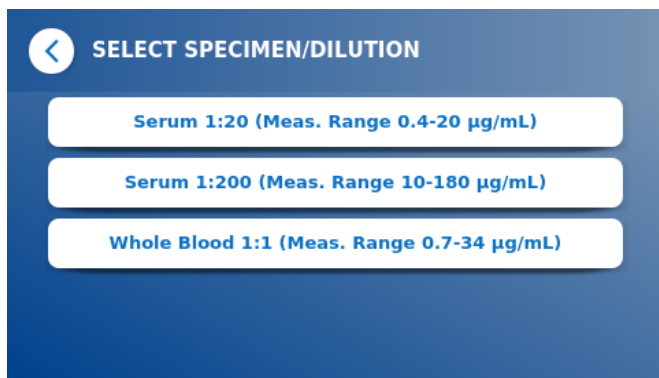
- Galite pasirinkti jau įdiegtą bandymo metodą paspausdami atitinkamą mygtuką ekrane (1).
- Jei sąrašė trūksta norimo bandymo metodo arba iki šiol neįdiegtas joks testas, paspauskite **New Test/Lot ID** (Naujas testo/partijos ID) (3), kad importuotumėte naują tyrimo metodą iš brūkšninio kodo kortelės (žr. Fail Safe Mode, 2 žingsnis).
- Norėdami grįžti vienu žingsniu atgal, spustelėkite mygtuką Grįžti atgal (<) (2). Norėdami grįžti į pagrindinį ekraną, paspauskite ilgiau.

1b žingsnis:



- Jei pasirinktas norimas tyrimo metodas, pereikite į LOT pasirinkimo ekraną, kuriame galima pasirinkti norimą LOT ID jūsų bandymo metodui (1).
- Jei LOT ID trūksta, galite importuoti bandymo metodą (3) su teisingu partijos ID, naudodami brūkšninio kodo kortelę, įtrauktą į jūsų bandymo paketą (žr. Fail Safe Mode, 2 žingsnis).
- Norėdami grįžti vienu žingsniu atgal, spustelėkite mygtuką Grįžti atgal (<) (2). Norėdami grįžti į pagrindinį ekraną, paspauskite ilgiau.

2 žingsnis:



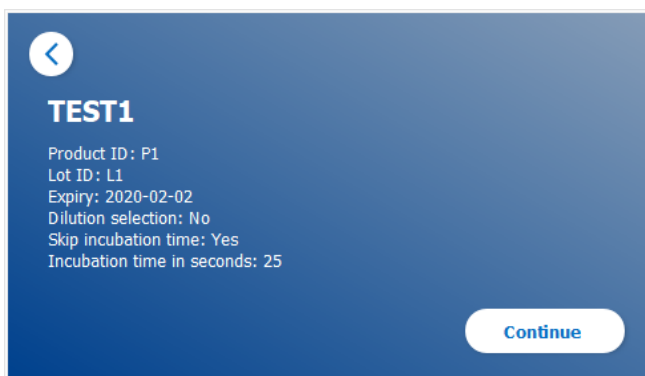
- Taikant kai kuriuos tyrimo metodus, gali reikėti pasirinkti mėginio tipą ir (arba) mėginio skiedimą. Jei būsite paraginti, antriniame meniu pasirinkite savo mėginio tipą ir (arba) atitinkamą mėginio skiedimą.

3 žingsnis:



- Ekrane SKIP INCUBATION (Praleisti inkubaciją) pasirinkite, ar jūsų tiriamosios kasetės inkubavimo laikas atliekamas per išorinį laikmatį (paspauskite **YES** (Taip)), ar skaitytuvas turi skaičiuoti inkubacijos laiką (paspauskite **NO** (Ne)).

4 žingsnis:



- Ekrane pasirodo suvestinės langas, kuriame rodomi visi specifiniai bandymo parametrai (pvz., bandymo metodas, produkto ID, partijos ID, galiojimo data, inkubacijos laiko nustatymas ir kt.).
- Jei testo nustatymai teisingi, paspauskite **Continue** (Tęsti), kad pereitumėte į pavyzdžio įvedimo ekraną.

5 žingsnis:



- Įveskite mėginio ID naudodami ekrano klaviatūrą, išorinę klaviatūrą arba išorinį brūkšnių kodų skaitytuvą (žr. skyrių [7.2 Techninės įrangos diegimas/Priedai](#)).
- Jei įvesite bent 3 simbolius, pasirodys mygtukas **Continue** (Tęsti). Paspauskite **Continue** (Tęsti), norėdami pereiti į paskutinį ekraną ir pradėti matavimą.

6a žingsnis:

Jei buvo pasirinktas SKIP INCUBATION NO (Praleisti inkubaciją, Ne) (= inkubacijos laiką skaičiuoja skaitytuvas):



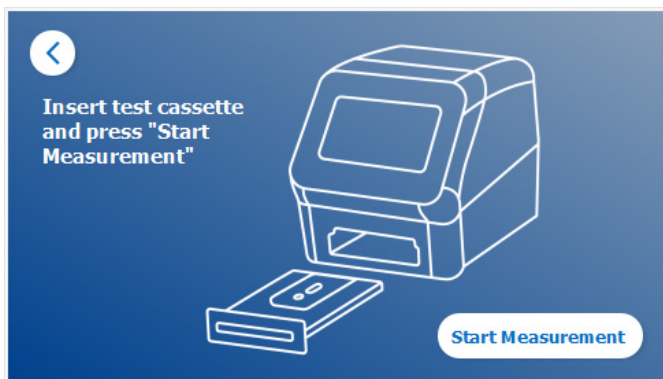
- Uždėkite mėginį ant bandymo kasetės pagal konkrečiam tyrimui skirtą naudojimo instrukciją. Įsitikinkite, kad bandymo kasetė įdėta teisinga kryptimi (žr. bandymo kasetės reljefą stalčiuje).
- Uždarykite stalčių ir nedelsdami tęskite paspausdami **Start Measurement** (Pradėti matavimą).
- Dabar paleidimas prasidės nuo konkrečiam bandymui skirto inkubavimo laiko. Po to Quantum Blue® Reader automatiškai pradės matuoti bandomo kasetę.

Inkubaciją ir matavimą galima nutraukti paspaudus (X).



6b žingsnis:

Jei buvo pasirinkta SKIP INCUBATION YES (Praleisti inkubaciją, Taip) (= išorinis laikmatis naudojamas inkubacijos laikui skaičiuoti):



- Uždėkite mėginį ant bandymo kasetės pagal konkrečiam tyrimui skirtą naudojimo instrukciją. Rankiniu būdu nustatykite išorinį laikmatį konkrečiam bandymui būdingam inkubacijos laikui, kaip nurodyta atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.
- Atidarykite stalčiuką ir uždėkite mėginį ant bandymo kasetės pagal konkrečiam tyrimui skirtą naudojimo instrukciją. Įsitinkinkite, kad bandymo kasetė įdėta teisinga kryptimi (žr. bandymo kasetės reljefą stalčiuje).
- Pasibaigus mėginio inkubavimo laikui tyrimo kasetėje, uždarykite stalčių ir paspauskite **Start Measurement** (Pradėti matavimą).
- Bandymo kasetė bus matuojama Quantum Blue® Reader.

7 žingsnis:

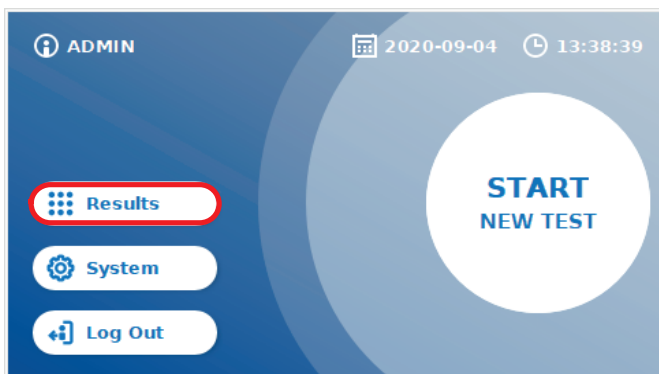
Po matavimo rezultatas automatiškai išsaugomas ir rodomas rezultatų suvestinės ekrane:



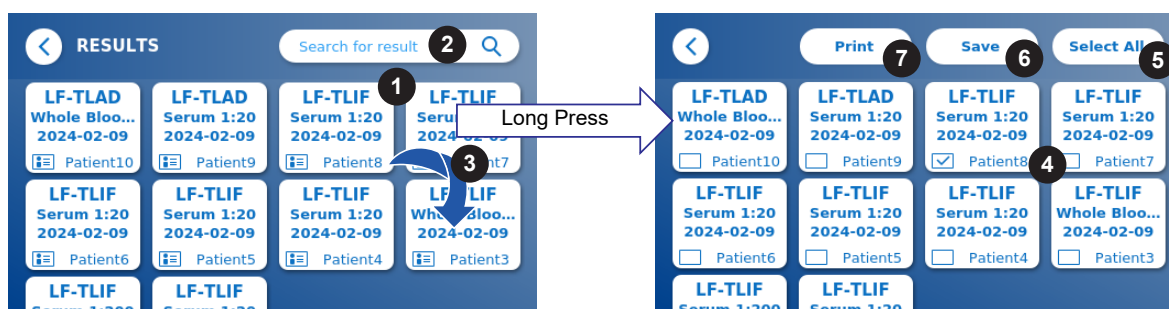
- Galite išspausdinti rezultatą (1), jei prijungtas spausdintuvas, arba galite pakartoti testą naudodami tuos pačius nustatymus (2) arba galite grįžti į pagrindinį ekraną (3).

10 REZULTATŲ PERŽIŪRA

Paspaudus mygtuką **Results** (Rezultatai), rodomas rezultatų ekranas su paskutinių gautų rezultatų apžvalga.



Rezultatų ekrane visi bandymo rezultatai atvaizduojami laukeliais. Galimi įvairūs veiksmai norint peržiūrėti ir ieškoti rezultatų (žr. lentelę žemiau).



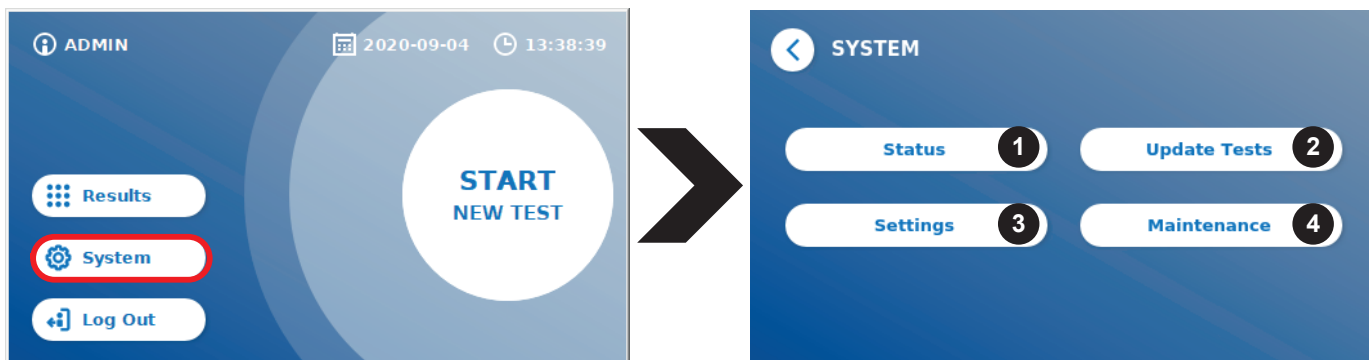
Numeris	Veiksmas
1	Bakstelėjus laukelį, atidaromas vieno rezultato rodinys su visa išsamia rezultato informacija (žr. 7 veiksmą, Fail Safe ir Fast Track režimas).
2	Įveskite bandymo metodo pavadinimą, datą arba mėginio / vartotojo ID lauke „Search for Result“, kad galėtumėte ieškoti konkrečių bandymo rezultatų.
3	Braukite per rezultatų sąrašą, kad slinktumėte sąrašu žemyn.

Ilgai paspaudus rezultato laukelį, atidaromas meniu su papildomais veiksmais:

Numeris	Veiksmas
4	Pasirinkite rezultatus, kuriuos norite eksportuoti arba spausdinti.
5	Pasirinkite arba panaikinkite visų rezultatų pasirinkimą.
6	Išsaugokite pasirinktus rezultatus į USB atmintinę csv formatu*.
7	Spausdinti pasirinktus rezultatus.

*Siekiant apsaugoti duomenis nuo manipuliavimo/keitimo, BÜHLMANN rekomenduoja surinktus duomenis atsispausdinti. Duomenų vientisumas garantuojamas tik įrenginyje. Perdavimas techniškai įmanomas, tačiau atsakomybė neprisiimama.

11 SISTEMA IR NUSTATYMAI



Sistemos meniu yra keturi pagrindiniai skyriai:

- **Būsena** (1), skirta rodyti esamą skaitytuvo informaciją, pvz., programinės įrangos (SW) versiją, IP adresą arba serijos numerį
- **Atnaujinti testavimo** meniu (2)
- Įrenginio **nustatymų** keitimas (3)
- Quantum Blue® Reader **priežiūra** (4)

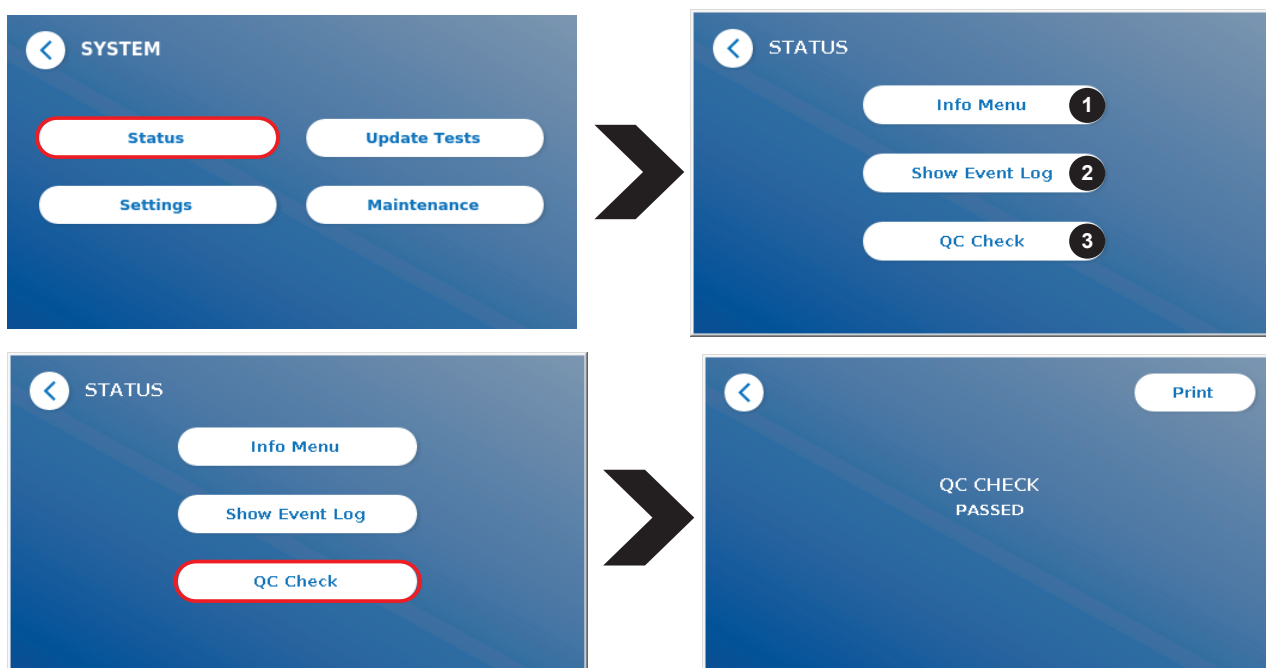
11.1 Būsena

Paspauskite System/Status, kad patektumėte į meniu, kuriame galėsite pasiekti techninę informaciją apie Quantum Blue® Reader. Galimi du variantai:

- **Informacijos meniu (1)**: rodo IP adresą, įrenginio pavadinimą, įrenginio ID, serijos numerį, programinės įrangos ID, programinės įrangos versiją ir operacinės sistemos versiją.
- **Rodyti įvykių žurnalą (2)**: rodomas chronologinis veiksmų, kurie buvo atlikti su Quantum Blue® Reader, sąrašas, pvz., bandymai prisijungti, atlikti matavimai ir rodomi klaidų pranešimai. Šį sąrašą galima eksportuoti į USB atmintinę.

Iš abiejų meniu galima išeiti paspaudus mygtuką Grįžti (<)

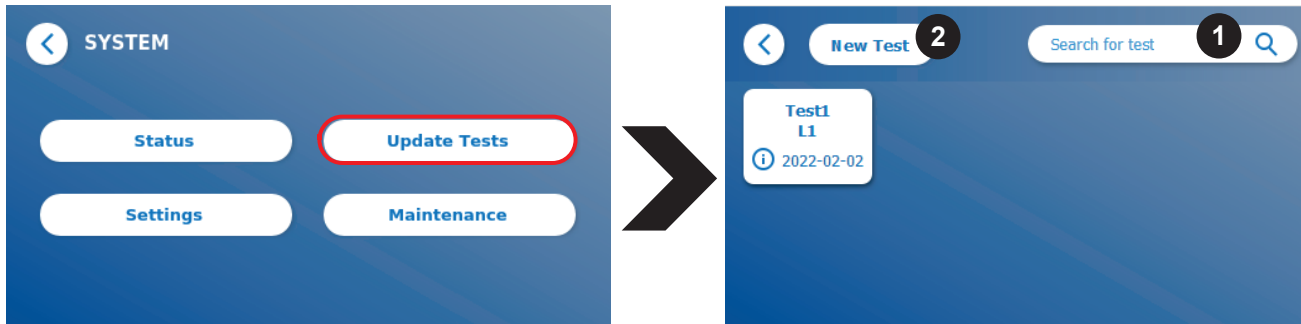
- **QC patikra (3)**: gali būti naudojamas verifikavimo testui atlikti, kartu su savikontrolė, atliekama paleidžiant prietaisą. Jei QC patikra nepavyksta, daugiau informacijos apie tolesnius veiksmus žiūrėkite skyriuje [12.2 Priežiūra ir/arba 12.3 Įrenginio savikontrolė](#).



11.2 Testų atnaujinimas

Įeikite į šį meniu, norėdami atnaujinti Quantum Blue® Reader naujais bandymo metodais.

NOTICE	Metodus gali pridėti visi vartotojai. Ištrinti jau įdiegtus metodus gali tik administratoriai.
---------------	--



Meniu rodoma visų įdiegtų bandymo metodų apžvalga. Jį galima filtruoti pagal konkrečius bandymo metodus naudojant paieškos laukelį (1). Norėdami importuoti naują tyrimo metodą, paspauskite **New Test** (Naujas testas) (2). Quantum Blue® Reader paragins įdėti brūkšninio kodo kortelę į stalčių (violetinė rodyklė 6 pav.), pateiktą su kiekvienu BÜHLMANN šoninio srauto bandymo rinkiniu, kad būtų galima importuoti naują tyrimo metodą. Įsitinkinkite, kad brūkšninio kodo kortelė stalčiuje įdėta tinkama kryptimi (7 pav.).



6 pav.



7 pav.

Naujo metodo importavimas gali užtrukti iki 1 min. Jei gaunate klaidos pranešimą, kad brūkšninio kodo kortelės negalima nuskaityti, pabandykite atlikti šiuos veiksmus:

- Iš naujo įdėkite brūkšninio kodo kortelę
- Įsitinkinkite, kad brūkšninio kodo kortelė nesulenкта
- Įsitinkinkite, kad brūkšninio kodo sritis yra švari ir nepažeista
- Įsitinkinkite, kad brūkšninio kodo kortelė buvo įdėta tinkama kryptimi (7 pav.)
- Jei jūsų brūkšninio kodo kortelė nenuskaitoma, nepaisant aukščiau paminėtų veiksmų, kreipkitės į vietinį BÜHLMANN Laboratories AG platintoją, kad gautumėte platesnės pagalbos

Svarbu: Quantum Blue® Reader neleidžia importuoti jau įdiegtų bandymo metodų.

11.3 Nustatymai

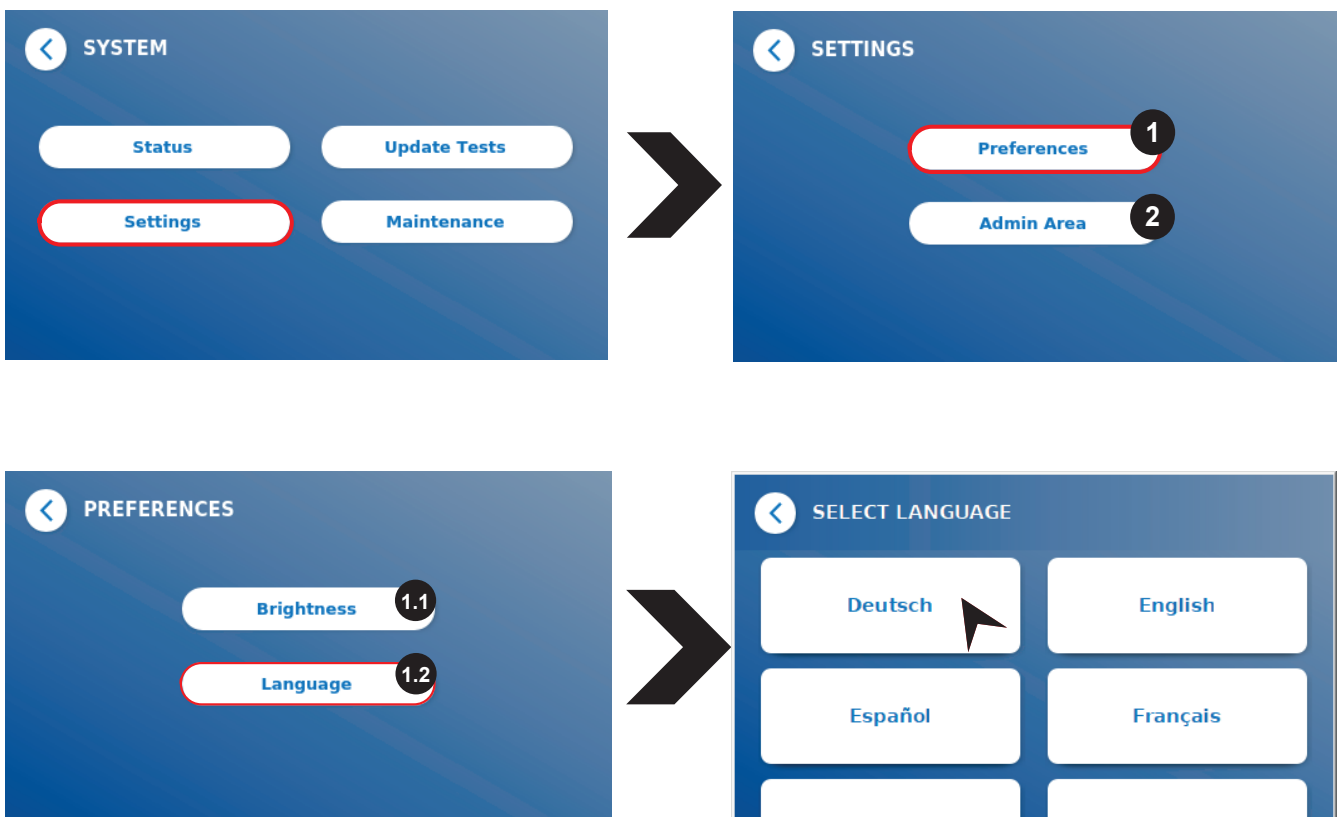
Nustatymų meniu susideda iš šių antrinių meniu:

- **Parinktys** (1), kurios yra prieinamos visiems vartotojams
- **Administravimo sritis** (2), kuri prieinama tik administratoriams

11.3.1 Parinktys

Meniu **Preferences** vartotojas gali reguliuoti ekrano ryškumą (80% yra numatytasis nustatymas) (1.1) ir skaitytuvo kalbą (1.2).

Taikykite norimą kalbą paspausdami atitinkamą laukelį kalbos pasirinkimo ekrane.

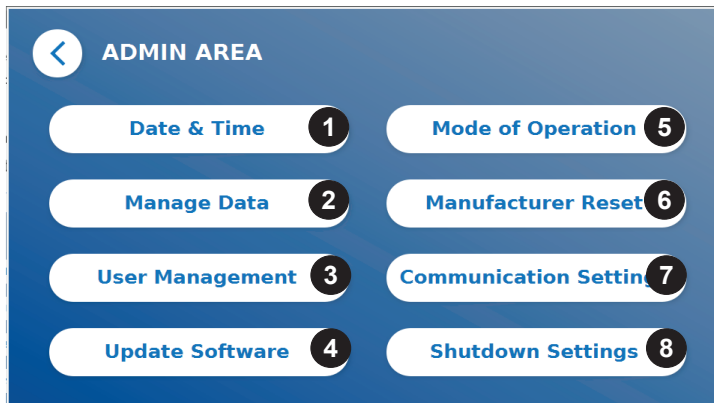


11.3.2 Administravimo sritis

Šį meniu gali pasiekti tik administratoriai, kai suaktyvintas vartotojų valdymas (žr. skyrių [11.4.5 Vartotojo valdymas](#)).

Šiame meniu galima pakeisti šiuos nustatymus:

- **Datos ir laiko** (1) nustatymai Quantum Blue® Reader
- **Duomenų tvarkymas** (2), jei norite ištrinti įdiegtus bandymo metodus arba rezultatus
- **Vartotojo valdymas** (3), jei norite pridėti, administruoti ir ištrinti vartotojus
- **Programinės įrangos atnaujinimas** (4), jei norite įdiegti prietaiso programinės įrangos atnaujinimą
- **Veikimo režimas** (5), jei norite pasirinkti iš Fail Safe Mode arba Fast Track Mode režimo
- **Gamintojo nustatymų atkūrimas** (6,) jei norite ištrinti visus išsaugotus duomenis ir metodus iš Quantum Blue® Reader
- **Ryšio nustatymai** (7), jei norite konfigūruoti tinklo ryšius duomenims perduoti
- **Išjungimo nustatymai** (8), jei norite sukonfigūruoti laiko intervalą automatiniam Quantum Blue® Reader išjungimui



11.4 Meniu struktūra administravimo srityje

11.4.1 Data ir laikas

Įeikite į šį meniu, norėdami pakeisti Quantum Blue® Reader datą, datos formatą ir laiką

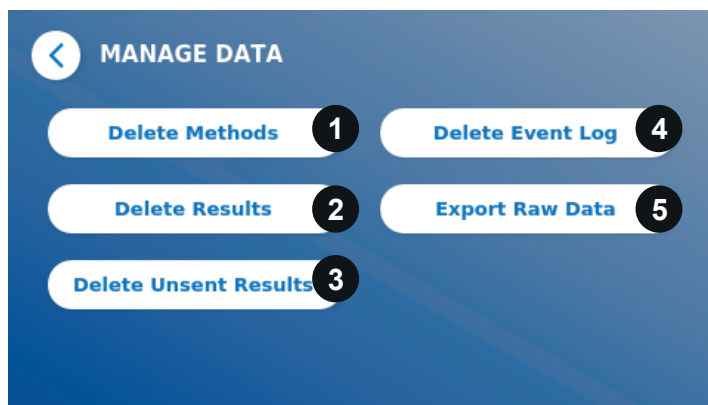


Galite pasirinkti vieną iš šių dviejų datos formatų: yyyy-MM-dd ir yyyyMMdd. Keiskite reikšmes naudodami rodykles aukštyn ir žemyn šalia datos ir laiko skaičių (3). Išsaugokite pasirinkimą paspausdami **Save** (išsaugoti) (1).

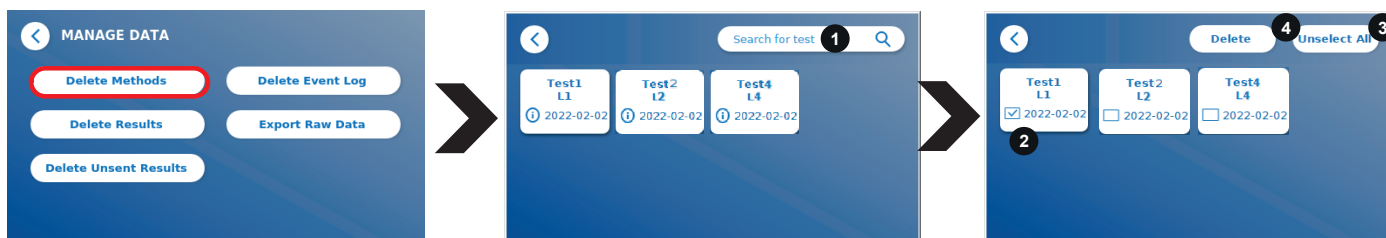
11.4.2 Duomenų tvarkymas

Šiame meniu galite ištrinti duomenis arba eksportuoti rezultatų duomenų bazę. Galimos šios funkcijos:

- Ištrinti metodus (1)
- Ištrinti rezultatus (2)
- Ištrinti neišsiųstus rezultatus (3)
- Ištrinti įvykių žurnalą (4)
- Eksportuoti neapdorotus duomenis (5)



Pavyzdys, kaip ištrinti metodus, parodytas žemiau. Antriniai meniu **Ištrinti metodus**, **Ištrinti rezultatus** ir **Ištrinti neišsiųstus rezultatus** yra panašios struktūros.

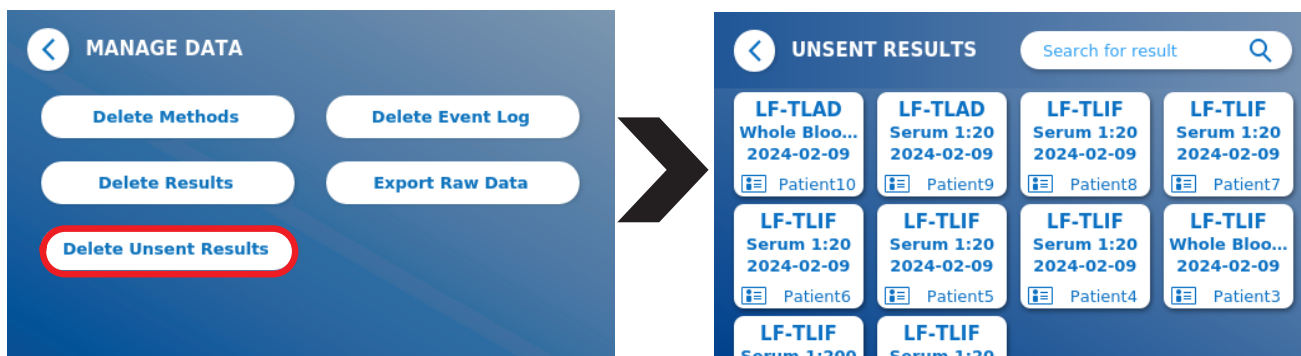


Paspaudus antrinio meniu mygtuką **Delete Methods** (Ištrinti metodus), bus rodoma visų Quantum Blue® Reader įdiegtų bandymo metodų apžvalga. Teksto paieškos funkcija leidžia ieškoti ir filtruoti atskirus rezultatus arba bandymo metodus (1).

Paspaudus bandymo metodo laukelį, atsidarys pasirinkimo režimas ir galėsite pasirinkti atskirus (2) arba visus laukelius (3). Jei pažymėtas bent vienas laukelis, bus suaktyvintas trynimo mygtukas (4) ir pasirinktas (-i) laukelis (-iai) gali būti pašalinti.

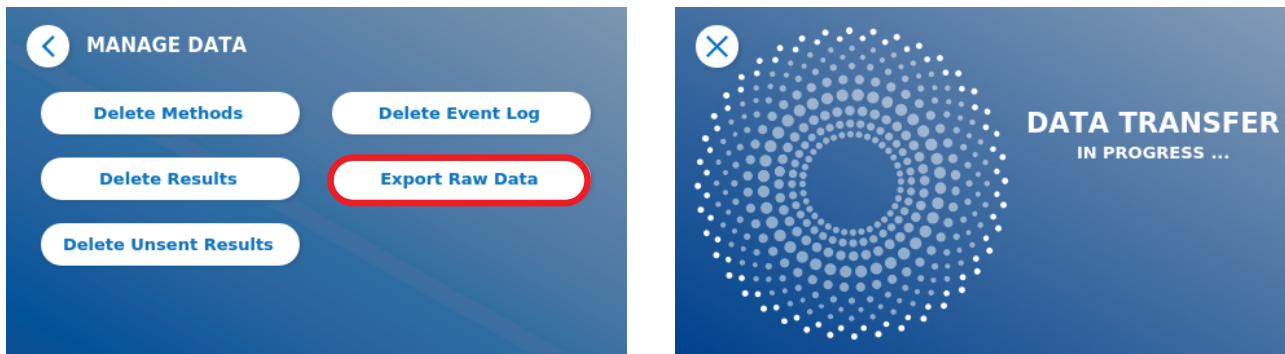
11.4.3 Neišsiųstų rezultatų ištrynimasis

Jei Quantum Blue® Reader yra prijungtas prie išorinio kompiuterio ir (arba) prie laboratorijos informacinės sistemos (daugiau informacijos rasite Quantum Blue® Connect programinės įrangos vadove), submeniu rodo visus neišsiųstus rezultatus. Rezultatai gali būti neišsiunčiami dėl tinklo nutrūkimo arba serverio problemos. Kai problema išsprendžiama ir skaitytuvas vėl prijungiamas prie serverio, skaitytuvas automatiškai perkelia visus likusius rezultatus į serverį. Jei nenorite, kad rezultatai būtų siunčiami į serverį, šiuos rezultatus arba kai kuriuos iš jų galite ištrinti šiame antriniame meniu. Atkreipkite dėmesį, kad ištrynus rezultatus šiame antriniame meniu, rezultatai nebus siunčiami į serverį, bet vis tiek išsaugomi skaitytuve.



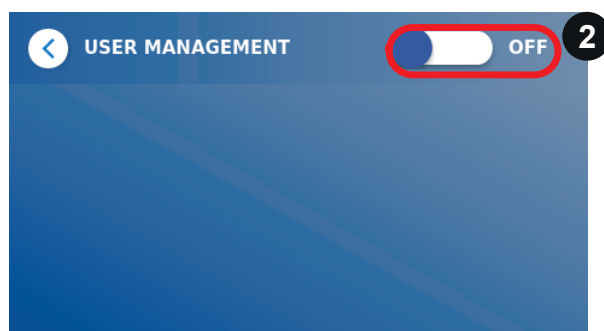
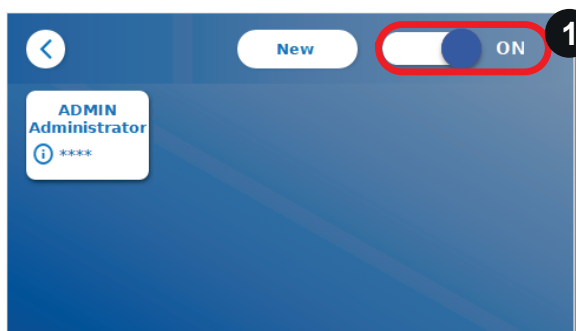
11.4.4 Neapdorotų duomenų eksportavimas

Šis meniu leidžia eksportuoti visą rezultatų duomenų bazę, saugomą Quantum Blue® Reader į USB atmintinę. Neapdoroti duomenys gali padėti nustatyti pagrindinę priežastį trikčių šalinimo metu. Failas yra užšifruotas ir jį iššifruoti gali tik BÜHLMANN Laboratories AG, taip pat skaitykite skyrių [13 Techninė ir mokslinė pagalba](#). Duomenų perkėlimas gali užtrukti maždaug iki 10 minučių.



11.4.5 Vartotojo valdymas

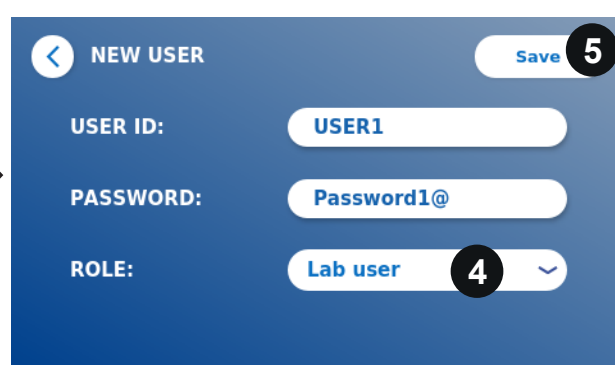
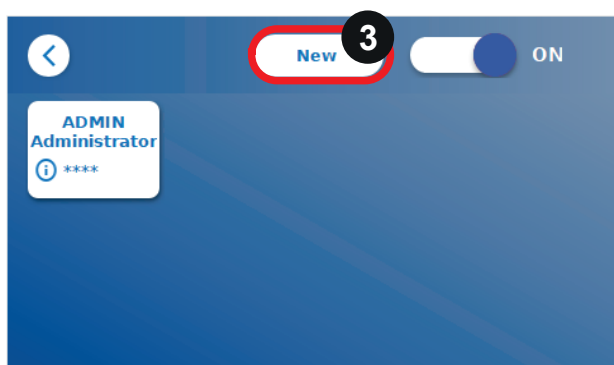
Pagal numatytuosius nustatymus įjungtas **Vartotojo valdymas** (1). Tai apsaugo skaitytoją nuo neteisėtos prieigos ir naudojimo. Jei **Vartotojo valdymas** išjungtas (2), įjungiant įrenginį nereikia jokių prisijungimo duomenų, o **Administravimo sritis** yra laisvai prieinama. Atminkite, kad jei **Vartotojo valdymas** išjungtas, sugeneruoti rezultatai nesusiejami su užprogramuotais vartotojais.



Galimi du vartotojo vaidmenys:

- 1) **Administratorius**, galintis keisti nustatymus ir ištrinti duomenis menu Settings/Admin Area
- 2) **Laboratorijos naudotojas**, galintis pasiekti visus menu, išskyrus administravimo srities nustatymus

Pastaba: Žr. skyrių [8.5 Meniu struktūra](#) grafinės vartotojo sąsajos struktūros apžvalgai ir administratoriaus menu vizualizacijai.

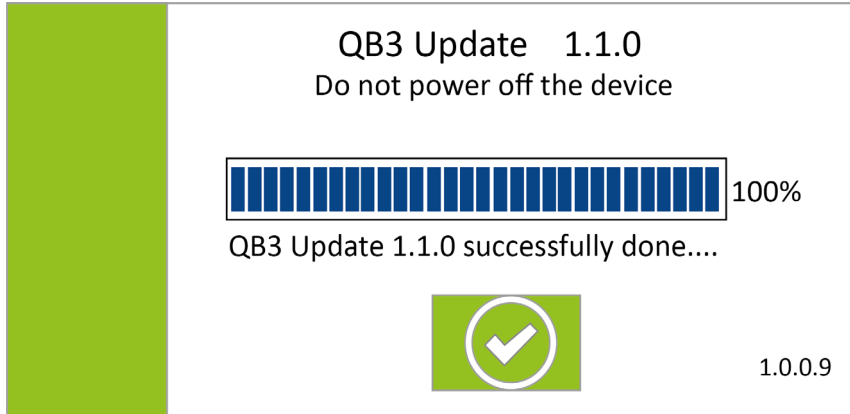


Jei įjungtas **Vartotojo valdymas**, administratoriai gali susikurti naujų vartotojų prisijungimus (3) ir apibrėžti vartotojo vaidmenį (4). Nauja paskyra patvirtinama paspaudus **Save** (Išsaugoti) (5).

11.4.6 Programinės įrangos atnaujinimas

Vietinis BÜHLMANN Laboratories AG platintojas jus informuos apie naujausius programinės įrangos atnaujinimus. Šiame antriniame meniu galima atnaujinti įrangos programinės įrangos versiją ir (arba) į kalbos pasirinkimo skyrių įtraukti papildomų kalbų, prijungus USB atmintinę, kurioje yra įrangos SW arba kalbos naujinimas.

Patvirtinkite sėkmingai užbaigtą naujinimą paspausdami varnelės simbolį.

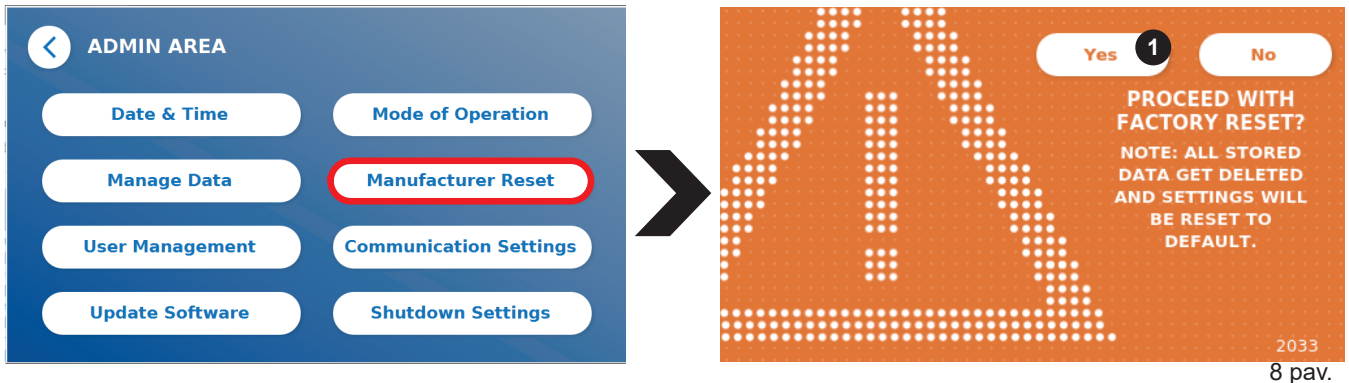


11.4.7 Veikimo režimas

Čia pasirinkite Fast Track arba Fail Safe režimą (žr. skyrių [9.1 Du veikimo režimai](#)).

11.4.8 Gamintojo nustatymų atkūrimas

Jei paspausite **Manufacturer Reset** (Gamyklinių parametų atstatymas) mygtuką, pasirodys oranžinis įspėjamasis ekranas (8 pav.), kuriame prašoma patvirtinimo, kad būtų galima tęsti.



8 pav.

Jei patvirtinsite paspausdami **YES** (Taip) (1), šie duomenys bus pakoreguoti / ištrinti iš Quantum Blue® Reader:

- Visų matavimo rezultatų, tyrimo metodų ir įrašų ištrynimasis įvykių žurnale
- Visų vartotojų, išskyrus numatytąjį administravimo vartotoją, panaikinimas
- Visų vartotojo ID ir slaptažodžių panaikinimas. Atkuriamas numatytasis „ADMIN“ vartotojo ID ir „0000“ slaptažodis. Vartotojų valdymas įjungtas
- Iš naujo nustatoma kalba į anglų kalbą ir ekrano šviesumas į numatytąjį 80 %
- Visų ryšio nustatymų pakeitimas į OFF ir numatytųjų įrašų aktyvinimas
- Veikimo režimo nustatymas į Fail Safe Mode

NOTICE

Atkreipkite dėmesį, kad kai atkuriami gamintojo nustatymai „Quantum Blue® Reader“ automatiškai išsijungs ir pasileis iš naujo

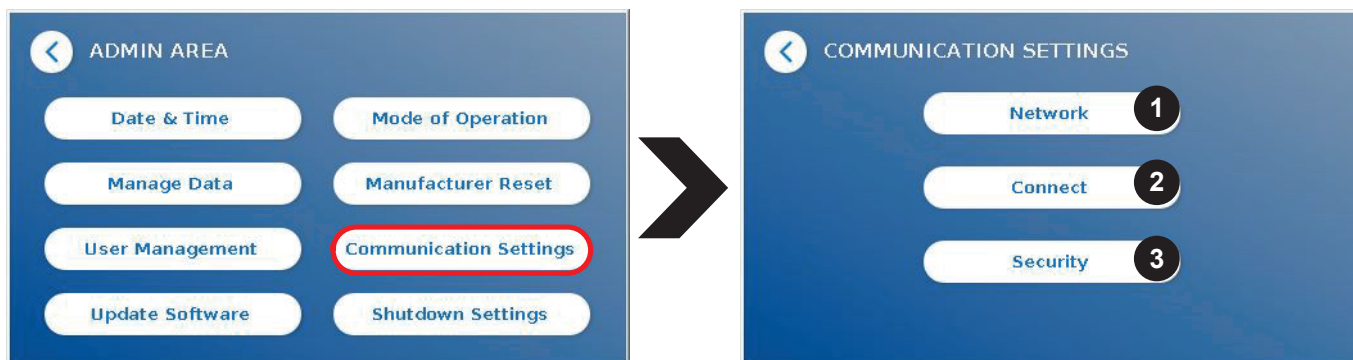
11.4.9 Ryšio nustatymai

Šiame meniu administratorius gali valdyti tinklo ryšius ir nustatyti ryšį su Quantum Blue® Connect programine įranga ir išoriniu serveriu / kliento sprendimu, skirtu valdyti ir peržiūrėti rezultatus iš išorinių įrenginių.

Meniu siūlo 3 antrinius meniu, vadinamus:

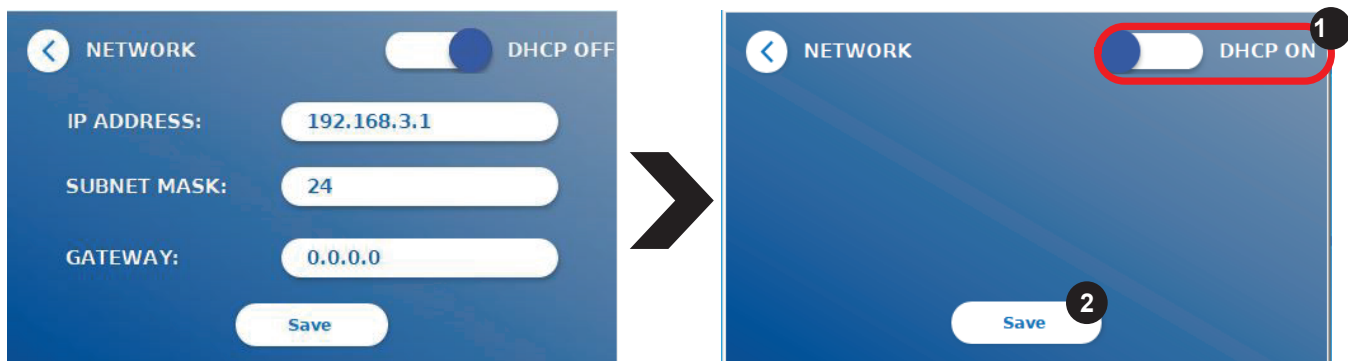
- **Tinklas** (1)
- **Prisijungimas** (2)
- **Saugumas** (3)

Kreipkitės į savo laboratorijos IT specialistą, jei jums reikia pagalbos nustatant šiuose poskyriuose aprašytus ryšius.



Ryšio nustatymų antrinis meniu Tinklas

Šiame meniu galima konfigūruoti skaitytuvo tinklo ypatybes, pvz., IP adresą, potinklio kaukę ir numatytąjį šliuzą. Atitinkamai galima įjungti DPKKP (dinaminio pagrindinio kompiuterio konfigūracijos protokolą) (1), o Quantum Blue® Reader tinklo konfigūraciją gaus iš DPKKP serverio.



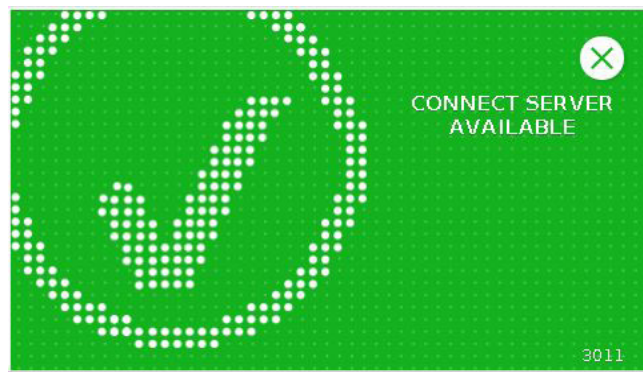
Nustatymai ir pakeitimai išsaugomi paspaudus mygtuką **Save** (Išsaugoti) (2).

Ryšio nustatymų antrinis meniu Prisijungimas

Kad skaitytuvas galėtų pranešti apie rezultatus Quantum Blue® Connect programinei įrangai, turi būti įjungta **Connect** funkcija (1). Tam reikia įvesti Connect serverio IP adresą ir prievado numerį bei išsaugoti pakeitimus (2).



Paspaudus **Test** (Testas) (3), galima patikrinti, ar sėkmingai užmegztas ryšys su Quantum Blue® Connect programine įranga. Skaitytojo ekrane pasirodys sėkmės pranešimas (9 pav.).



9 pav.

Ryšio nustatymų antrinis meniu Saugumas

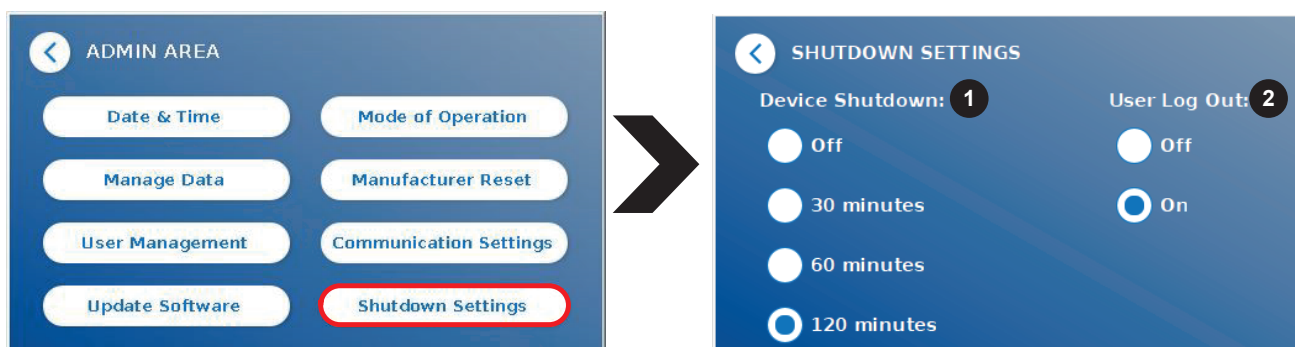
Šiame meniu esančius nustatymus gali pasiekti tik BÜHLMANN Laboratories AG darbuotojai.

11.4.10 Išjungimo nustatymai

Automatinis atsijungimas ir automatinis įrenginio išjungimas padidina Quantum Blue® Reader saugos lygį, išsaugo komponentus, pvz., ekraną, ir taupo energiją.

Galite pasirinkti vieną iš trijų skirtingų Quantum Blue® Reader neveiklumo laikotarpių, po kurių jis automatiškai išsijungs: 30, 60 arba 120 minučių (1). Automatinis įrenginio išjungimas taip pat gali būti išjungtas (Off (Išjungta)) ir Quantum Blue® Reader neišsijungs, kol bus prijungtas prie maitinimo šaltinio.

Jei **Vartotojo atsijungimas** įjungtas (2), vartotojas bus automatiškai atjungtas po 10 minučių neveikimo. Ši funkcija apsaugo skaitytoją nuo neteisėto naudojimo.



12 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

NOTICE

Prieš pradėdant techninės priežiūros ir valymo darbus, būtina atidžiai perskaityti ir suprasti saugumo informacijos bei techninės priežiūros ir valymo skyrius.

12.1 Valymas

Norėdami išvalyti Quantum Blue® Reader korpusą, naudokite drėgną šluostę, sudrėkintą vandeniu arba švelniu plovikliu. Jei nešvarumai nenusivalo, patrinkite Quantum Blue® Reader paviršių skudurėliu, sudrėkintu 70% alkoholio tirpikliu. Nenaudokite agresyvių valymo priemonių, tokių kaip acetonas.

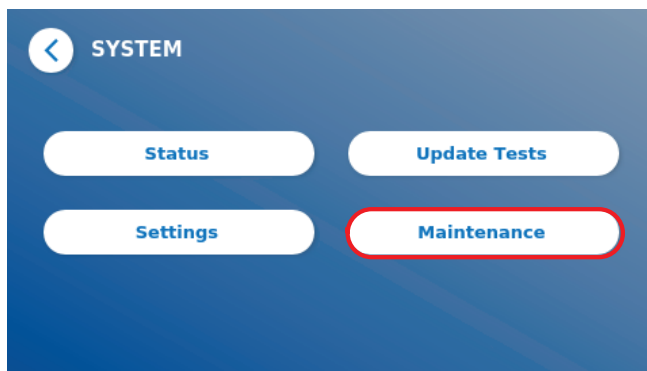
Kad dėmės neišsilaikytų ir įrenginys būtų dezinfekuojamas, paviršių galima nuvalyti šluoste, suvilgyta 1 % baliklio (1 % aktyvaus chloro), po to nuvalyti vandeniu. Procedūrą galima kartoti 2-3 kartus. Taip pat galima naudoti 70% alkoholio tirpiklį, kad nuvalytų likusius baliklio pėdsakus. Išsiliejusios potencialiai infekcinės medžiagos turi būti nedelsiant nuvalytos, o pačios išsiliejusios medžiagos, įskaitant pirštines, turi būti sunaikintos pagal biologinių pavojingų atliekų gaires.

Bandymo kasetės laikiklį reikia nuvalyti nedulkėtais tamponais arba atitinkamomis šluostėmis. Nenaudokite daiktų, kurie gali pažeisti arba subraižyti paviršių.

Jei Quantum Blue® Reader vidus yra užterštas, susisiekiate tiesiogiai su vietiniu BÜHLMANN Laboratories AG platintoju (žr. skyrių [13 Techninė ir mokslinė pagalba](#)).

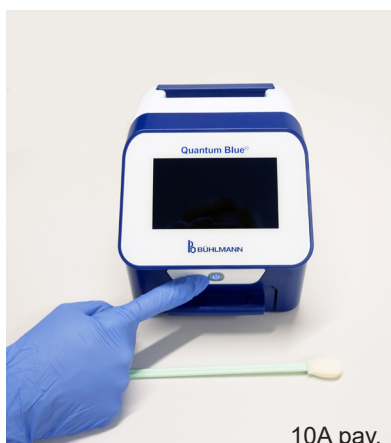
12.2 Techninė priežiūra

Jei Quantum Blue® Reader savikontrolės metu rodo įspėjimą (daugiau informacijos žr. 11 pav. skyriuje [12.3 Įrenginio savikontrolė](#)), nurodantį, kad optinė sistema tik iš dalies atitinka arba neatitiko reikalaujamų verčių, vartotojas gali išvalyti vidinę etaloninę medžiagą sausais tamponais. Meniu **Maintenance**, ekrane rodomas tiesioginis įrenginio vidaus vaizdas ir įjungiama sistemos viduje esanti šviesa (10C pav.). Dabar vartotojas gali išvalyti vidinę etaloninę medžiagą ir iš naujo paleisti Quantum Blue® Reader, kad atliktų kitą savikontrolę.



Valymo žingsniai:

- Įjunkite Quantum Blue® Reader (10A pav.)
- Įsitikinkite, kad tamponas be pūkelių (rekomenduojama: „Techspray“, „Super-Tip Foam Swab“, produktas 2306)
- Visiškai ištraukite Quantum Blue® Reader stalčių (10B pav.)
(Daugiau informacijos apie tai, kaip išimti stalčių, rasite skyriuje [5 Funkcinis aprašymas](#))
- Eikite į System/Maintenance → prasideda tiesioginis vaizdas (10C pav.)
- Patikrinkite vidinę Quantum Blue® Reader kamerą ir kruopščiai nuvalykite dulkes ir purvo daleles nuo vidinės etaloninės medžiagos (nurodyta 10D pav.)



10A pav.





10B pav.



10C pav.



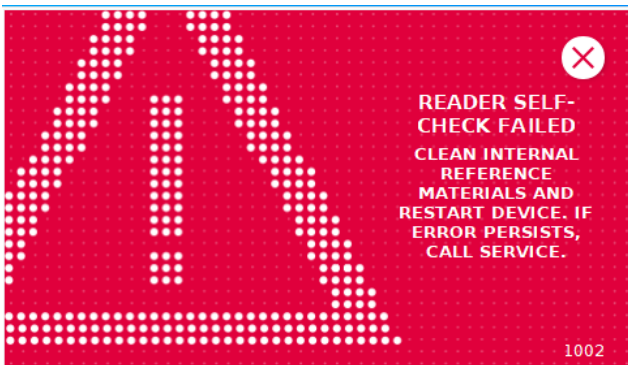
10D pav.

	<p>Įsitikinkite, kad neličiate Quantum Blue® Reader fotoaparato ar lempučių, esančių vidinės kameros viršuje</p>
	<p>Iš priežiūros režimo galima išeiti tik atlikus sunkų išjungimą – maitinimo mygtuką reikia paspausti mažiausiai 6 sekundes, kol įrenginys išsijungs. Paleidus iš naujo, Quantum Blue® Reader atliks savikontrolę ir bus rodomas pradinis ekranas</p>

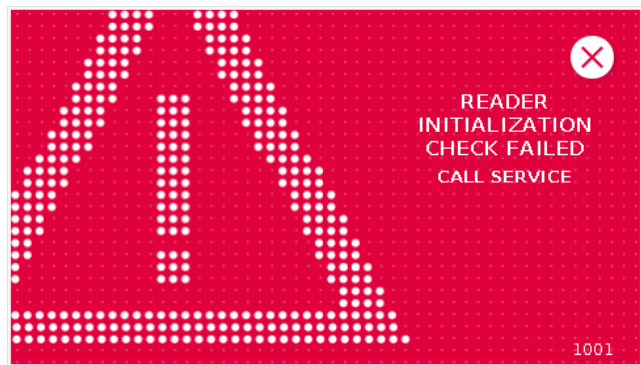
12.3 Įrenginio savikontrolė

The Quantum Blue® Reader yra labai jautrus optinis įrenginys kokybiniams ir kiekybiniams matavimams. Norint patikrinti prietaiso mechaninių, elektroninių ir optinių komponentų būseną, kiekvieną kartą įjungiant Quantum Blue® Reader atliekama savikontrolė.

Jei nepavyksta atlikti savikontrolės, Quantum Blue® Reader ekrane rodomas įspėjamasis pranešimas, nurodantis, kad reikia išvalyti vidines etalonines medžiagas (žr. 11 pav., skyriuje [12.2 Techninė priežiūra](#)), arba įspėjamasis pranešimas, nurodantis, kad reikia tiesiogiai skambinti į servisą (12 pav.).




11 pav.



12 pav.

Jei savikontrolė nebuvo sėkminga, Quantum Blue® Reader neleidžia atlikti tolesnių matavimų, bet vis tiek galima peržiūrėti rezultatus ir keisti nustatymus. Tokiu atveju naudotojas turi susisiekti su vietiniu BÜHLMANN Laboratories AG platintoju. Atminkite, kad išmatuotas signalas gali pasikeisti dėl toliau nurodytų priežasčių:

- Optinių dalių užteršimas
- Elektromagnetiniai trukdžiai
- Temperatūros/drėgmės pokyčiai
- Mechaniniai judesiai
- Netinkamas stalčius

	<p>Sitikinkite, kad įdėtas stalčius, kurio serijos numeris toks pat kaip ir Quantum Blue® Reader serijos numeris (žr. skyrių 6 Išpakavimo ir nustatymo procedūros).</p>
---	---

13 TECHNINĖ IR MOKSLINĖ PAGALBA

Jei reikalinga techninė ar mokslinė pagalba, susisiekite tiesiogiai su vietiniu BÜHLMANN Laboratories AG platintoju. Mūsų vietiniai platintojai suteiks jums pirminę pagalbą, kad galėtumėte nedelsiant rasti jūsų problemos sprendimą. Jei reikia, mūsų vietinis platintojas perduos jūsų klausimus ar problemas BÜHLMANN Laboratories AG klientų aptarnavimo skyriui.

Jei reikia grąžinti Quantum Blue® Reader, jis turi būti nukenksmintas ir be patogenų bei infekcinių medžiagų, kad būtų galima saugiai tvarkyti nebiologinės saugos laboratorijoje (žr. skyrių [12.1 Valymas](#)).

Quantum Blue® Reader turi būti grąžintas originalioje pakuotėje. Jei jos nebeturite, informuokite vietinį BÜHLMANN Laboratories AG platintoją.

NOTICE	Atitinkamam Quantum Blue® Reader netaikoma jokia garantija ir tolesnis apdorojimas, jei buvo pažeista saugos antspaudo etiketė, esanti Quantum Blue® Reader galinėje pusėje.
---------------	--

14 TRIKČIŲ ŠALINIMAS IR PRANEŠIMAI

Šioje lentelėje pateikiama informacija apie klaidų pranešimus ir galimas mažinimo priemones.

Pranešimas grafinėje vartotojo sąsajoje	Galima pagrindinė priežastis	Galimas vartotojo veiksmas
«Brūkšninis kodas nerastas. Patikrinkite testo kortelės brūkšninį ir pabandykite dar kartą nuskaityti» Klaidos kodas 2001 «Barcode not found. Check barcode on test card and retry» Err. 2001	Stalčiuje nėra brūkšninio kodo kortelės Rastas tik vienas iš dviejų metodų brūkšninių kodų Brūkšninis kodas neįskaitomas dėl nešvarumų, pažeidimų, įbrėžimų	Patikrinkite, ar brūkšninio kodo kortelė yra stalčiuje, ir bandykite dar kartą (taip pat, žr. 11.2 Testų atnaujinimas)
«Neteisingas brūkšninis kodas/metodas. Įdėkite galiojantį brūkšninį kodą ir bandykite dar kartą» Klaidos kodas 2002 «Invalid barcode/ method. Insert valid barcode and retry» Err. 2002	Neteisingas protokolas (pvz., bandomoji kasetė, o ne brūkšninio kodo kortelė, įdėta į stalčių)	Patikrinkite brūkšninio kodo kortelę stalčiuje ir bandykite dar kartą
«Testas yra pasibaigusio galiojimo. Patikrinti testo galiojimo datą» Klaidos kodas 2003. «Test expired. Check expiry date of test» Err. 2003	Testo galiojimo laikas viršytas	Patikrinkite testo galiojimo datą. Jei pasibaigė, naudokite naują testą

TRIKČIŲ ŠALINIMAS IR PRANEŠIMAI

<p>«Testo <-> kasetės nesutapimai» Klaidos kodas 2004 ir 2016 «Test <-> cassette mismatch» Err. 2004 and Err. 2016</p>	<p>Pasirinktas tyrimo metodas neatitinka bandymo kasetėje esančio brūkšninio kodo (produkto ID ir (arba) partijos ID)</p>	<p>Įdėkite testo kasetę, atitinkančią pasirinktą metodą per 30 sekundžių arba pasirinkite teisingą tyrimo metodą ir išmatuokite bandymo kasetę per 30 sekundžių</p>
<p>«Testas jau egzistuoja» Klaidos kodas 2012 «Test already exists» Err. 2012</p>	<p>Bandymo metodas su tuo pačiu produkto ID ir partijos ID jau įdiegtas Quantum Blue® Reader</p>	<p>Ištrinkite esamą metodą įrenginyje tuo pačiu pavadinimu ir partija. Jei reikia, susisiekite su savo administratoriumi</p>
<p>«Nerasta kasetė» Klaidos kodas 2006 ir 2010 «No Cassette found» Err. 2006 and Err. 2010</p>	<p>Įdėta ne BÜHLMANN bandymo kasetė arba jos nėra</p>	<p>Patikrinkite, ar įdėta tinkama bandymo kasetė. Pabandykite per 30 sekundžių</p>
<p>«Neteisinga kasetės orientacija» Klaidos kodas 2007 ir 2017 «Wrong cassette orientation» Err. 2007 and Err. 2017</p>	<p>Neteisinga bandymo kasetės orientacija</p>	<p>Pasukite kasetę 180° ir per 30 sekundžių vėl įdėkite į stalčių. Atitinkamos instrukcijos bus rodomos Quantum Blue® Reader ekrane. Jei viršijama 30 sekundžių, paimkite naują tyrimo kasetę ir vėl uždėkite tą patį mėginį.</p>
<p>«Skaitytuvo inicijavimo patikros klaida, skambinti servisui» /arba «Prietaiso klaida. Paleisti prietaisą iš naujo» Klaidos kodas 1001 ir 1003 «Reader Initialization check failed. Call Service» /or «Device error. Restart Device» Err 1001 and Err. 1003</p>	<p>Savikontrolės nesėkmė</p>	<p>Paleiskite įrenginį iš naujo. Jei klaidos pranešimas išlieka, kreipkitės į vietinį BÜHLMANN Laboratories AG platintoją (žr. skyrių 12.3 Įrenginio savikontrolė)</p>
<p>«Sisteminė klaida tekstas: xx skaičius: yy režimas: zz» Klaidos kodas 2000 «System error. Text: xx Number: yy Mode: zz» Err. 2000</p>	<p>Galima aparatinės ar programinės įrangos klaida</p>	<p>Paleiskite įrenginį iš naujo arba, jei klaidos pranešimas išlieka, kreipkitės į vietinį BÜHLMANN Laboratories AG platintoją</p>
<p>«Rekomenduojama techninė priežiūra» Klaidos kodas 2011 «Maintenance recommended» Err. 2011</p>	<p>Savikontrolės vertės yra artimos tikslinių verčių riboms</p>	<p>Atlikite Quantum Blue® Reader techninę priežiūrą valydami vidinę etaloninę medžiagą tamponais (žr. skyrių 12.2 Techninė priežiūra).</p>
<p>«Stalčius buvo atidarytas inicijavimo metu. Uždaryti stalčių ir iš naujo paleisti prietaisą, siekiant pakartoti inicijavimo žingsnį» Klaidos kodas 1004 «Drawer open during initialization. Close drawer and restart device to repeat initialization check» Err. 1004</p>	<p>Stalčius atidarytas inicijavimo metu</p>	<p>Uždarykite stalčių, išjunkite ir įjunkite, kad pradėtumėte naują testą</p>

15 TECHNINIAI DUOMENYS

BÜHLMANN Laboratories AG pasilieka teisę bet kuriuo metu keisti specifikacijas.

15.1 Įrenginio matmenys ir svoris

Matmenys	H / W / D: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 inčiai))
Svoris	Maždaug 1,2 kg (2,6 lb)

15.2 Mechaniniai duomenys ir aparatinės įrangos savybės

Grafinė vartotojo sąsaja	Interaktyvus 10,9 cm (4,3 colių) jutiklinis ekranas
Triukšmas	< 10 db(A)
Jungtys	3 x USB, 1x Ethernet
Atminties talpa	Iki 99 tyrimo metodų ir iki 300 testų rezultatų
Veikimo sąlygos	+15 iki +35 °C (59 iki 95 °F), drėgmė < 70%, nesikondensuoja
Transportavimo sąlygos	-20 iki +50°C
Laikymo sąlygos	+15 iki +40°C
IP klasifikacija	IP10

15.3 Programinės įrangos funkcijos

Įrenginio programinė įranga (ISW)	Prietaiso programinė įranga yra Quantum Blue® Reader veikimo ir valdymo blokas, leidžiantis skaitytuvui nuskaityti bandomąsias kasetes, analizuoti paleidimus ir rodyti bei saugoti paleidimo rezultatus.
Quantum Blue® Connect programinė įranga	Quantum Blue® Connect programinė įranga yra pasirenkamas komponentas, kurį galima naudoti duomenims valdyti ir saugoti išoriniuose kompiuteriuose bei prijungti Quantum Blue® Reader prie laboratorinių informacinių sistemų ar panašių informacinių sistemų.

15.4 Optika

Optinė sistema	5 megapikselių kamera (8 bitų)
Signalų aptikimas	Kolorimetrinis
Kolorimetrinis aptikimas	Koloidinis auksas, spalvoti latekso burbuliukai, anglies dalelės ir kt.
Matavimo laikas	< 20 sekundžių
Priežiūra	Vidinis atskaitos patikrinimas naudojant tvirtus standartus

15.5 Įrenginio galios reikalavimai

Išorinis maitinimo šaltinis	Įvestis: 100–240 V AC / 0,5 A / 50-60 Hz; Išvestis: +12 V DC / 1,67 A
-----------------------------	--

15.6 Papildomi priedai

Išorinis spausdintuvas	Dymo TM 450/550 Etikečių spausdintuvas
Spausdintuvo etiketės	Dymo didelės adresų etiketės (101mm x 54mm)
Brūkšninio kodo skaitytuvas	Model Zebra DS 2208*
Valymo tamponai	Techspray, Super-Tip Foam Swab, Product 2306
Kiti	Klaviatūra, pelė, jungiamos per USB jungtis

*Quantum Blue® Reader buvo išbandytas kartu su brūkšninių kodų skaitytuvu Zebra DS 2208 modeliu. Tik vartotojas yra atsakingas už alternatyvius / kitus brūkšninio kodo skaitytuvu modelius.

15.7 Taikomi standartai

CE atitikimas CE	Šis gaminys pažymėtas CE ženklu pagal galiojančios ES direktyvos ir reglamento reikalavimus. Reglamentas dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų	(EU) 2017/746
Electromagnetinio suderinamumo (EMS) reikalavimai	Elektros įranga matavimui, kontrolei ir laboratoriniam naudojimui - EMC reikalavimai - 2-6 dalis: Ypatingi reikalavimai - In vitro diagnostikos (IVD) medicinos įranga	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Saugumo reikalavimai	Saugos reikalavimai elektros įrangai, skirtai matavimui, kontrolei ir laboratoriniam naudojimui - 1 dalis. Bendrieji reikalavimai Saugos reikalavimai, keliami matavimo, valdymo ir laboratorijų elektros įrangai - 2-101 dalis: Ypatingi reikalavimai in vitro diagnostikos (IVD) medicinos įrangai	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Pavojingų medžiagų apribojimas (PMA)	Remiantis tiekėjo pareiškimais dėl naudotų dalių ir mūsų dabartinėmis žiniomis, prietaisui gali būti pateiktas PMA skundas	dir 2011/65/EU dir 2015/863/EU
REACH	Remiantis tiekėjo pareiškimais dėl naudotų dalių ir mūsų dabartinėmis žiniomis, prietaisui gali būti pateiktas REACH skundas	dir 1907/2006/EC

16 GARANTIJA IR ĮSIPAREIGOJIMAI

Kilus klausimams dėl gaminių ir paslaugų kreipkitės:

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Šveicarija
Tel.: + 41 61 487 12 12
Fax: + 41 61 487 12 34
El. paštas: support@buhlmannlabs.ch

Klientų ir produktų aptarnavimas pasiekiamas įprastu biuro laiku (nuo pirmadienio iki penktadienio, 8–17 val. Vidurio Europos laiku (CET)).

16.1 Gaminio garantija

Gamintojo dvylikos (12) mėnesių garantija taikoma visiems mechaniniams ir elektroniniams komponentams bei gaminio veikimo patikimumui.

Naudotos įrangos atveju atsakomybė už defektus ir garantija netaikoma.

Garantijos vykdymo vieta yra BÜHLMANN, Schönenbuch miestas. BÜHLMANN turi nuspręsti, ar sugedęs komponentas arba gaminyje yra pataisomas arba keičiamas vietoje, ar Schönenbuch mieste. Produktai tiekiami FOB į įmonės vietą ir iš jos.

Garantija netaikoma jokioms veikimo klaidoms ir žalai, atsirandančioms dėl netinkamo naudojimo, ypač naudojant trečiosios šalies programinę įrangą, kurios BÜHLMANN nepatvirtino konkrečiam įrenginiui.

BÜHLMANN atsakomybė jokia būdu neviršija įsipareigojimo pakeisti bet kokį sugedusį komponentą ar gaminį. Šios išimtys ir žalos atlyginimo apribojimai taikomi neatsižvelgiant į tai, kaip atsirado nuostoliai ar žala (sutarties pažeidimas, civilinės teisės pažeidimas ar kita).

BÜHLMANN neatsako už jokių nuostolių, atsiradusių naudojant Quantum Blue® Reader, jo programinę įrangą arba kliento sukurtus ir (arba) trečiosioms šalims pateiktus analizės rezultatus.

NOTICE

Atminkite, kad Quantum Blue® Reader netaikoma jokia garantija ir tolesnis apdorojimas, jei buvo pažeista saugos antspaudo etiketė, esanti galinėje Quantum Blue® Reader pusėje.

16.2 Vartotojo įsipareigojimai

Išskyrus žalą ar defektą, priskirtiną BÜHLMANN, vartotojas negali pareikšti BÜHLMANN pretenzijų dėl sugadintų ar sugedusių gaminių ar komponentų. Naudotojas turi atidžiai išnagrinėti gaminių būklę iškart po gavimo.

Jei nesilaikoma BÜHLMANN Laboratories AG pateiktų nurodymų dėl gaminių laikymo, montavimo ir tvarkymo arba jei gaminyje daromi pakeitimai, keičiami komponentai arba naudojamos eksploatacinės medžiagos, kurios neatitinka pradinių specifikacijų, garantijos teisės netenkamos, nebent vartotojas gali paneigti teiginį, kad tik bet kuri iš šių aplinkybių sukėlė defektą.

Apie defektus, netinkamus pristatymus, kiekius ar transportavimo pažeidimus vartotojas turi nedelsdamas pranešti raštu arba faksu (jei defektai gali būti nustatyti nedelsiant) BÜHLMANN platintojui arba tiesiogiai BÜHLMANN, per dvi savaites nuo prekių gavimo į pristatymo vietą, aiškiai nurodant trūkumą; šiuo atžvilgiu būtina, kad naudotojas tinkamai vykdytų tyrimo ir pranešimo pareigas.

16.3 Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEĮA)

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie Europos Sąjungos naudotojų atliekamą elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimą.

Europos direktyva 2012/19/ES dėl EEĮ atliekų reikalauja tinkamai išmesti elektros ir elektroninę įrangą, kai baigiasi jos naudojimo laikas. Perbrauktos šiukšliadėžės su ratukais simbolis (žr. toliau) rodo, kad šio gaminio negalima išmesti kartu su kitomis atliekomis; jis turi būti pristatytas į patvirtintą apdorojimo įstaigą arba į paskirtą surinkimo punktą perdirbti pagal vietinius įstatymus. Atskiras elektroninės įrangos atliekų surinkimas ir perdirbimas išmetimo metu padeda tausoti gamtos išteklius ir užtikrina, kad gaminys būtų perdirbamas taip, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka.



BÜHLMANN Laboratories AG prisiima atsakomybę pagal konkrečius EEĮ atliekų perdirbimo reikalavimus ir, jei BÜHLMANN Laboratories AG tiekia pakaitinį gaminį, nemokamai perdirba savo EEĮ atliekomis pažymėtą elektroninę įrangą Europoje. Jei pakaitinis produktas nėra perkamas iš BÜHLMANN Laboratories AG, už papildomą mokestį įrenginys gali būti perduotas perdirbimui. Norėdami perdirbti elektroninę įrangą, susisiekite su vietiniu BÜHLMANN Laboratories AG platintoju, kad gautumėte reikiamą gražinimo formą. Kai forma bus pateikta, BÜHLMANN Laboratories AG susisieks su jumis ir paprašys tolesnės informacijos dėl elektroninių atliekų surinkimo grafiko arba pateiks individualų pasiūlymą.

17 ATITIKTIES DEKLARACIJA



BÜHLMANN Laboratories AG Phone +41 61 487 12 12
 Baselstrasse 55 Fax +41 61 487 12 34
 4124 Schönenbuch info@buhlmannlabs.ch
 Switzerland 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)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.

PT: Nós, BÜHLMANN Laboratories 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	CH-MF-000026305	Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	DE-AR-000024782
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 Uso previsto Utilização prevista	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. 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. 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 deteção 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.		

ATITIKTIES DEKLARACIJA



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 (0123) Notified body (0123) L'organisme notifié (0123) Organismo di valutazione della conformità (0123) Organismo notificado (0123) Organismo notificado (0123)</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 du management de la qualité Numero del certificato del sistema di gestione della qualità 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, 2022-09-05</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>

PAKEITIMAI

Data	Versija	Pakeitimas
2024-06-06	VA3	<p>Atsakomybės apribojimo įtraukimas į skyrių <i>“8 Bendroji veikla”</i></p> <p>Slaptažodžio rekomendacijos įvedimas skyriuje <i>“8.3 Pirmas prisijungimas”</i></p> <p>Ekranų nuotraukų atnaujinimas skyriuose <i>“9.2 Bandyto paleidimas Fail Safe Mode režimu”</i> (3 ir 7 žingsnis), <i>“9.3 Bandyto paleidimas Fast Track Mode režimu”</i> (2 ir 7 žingsnis), <i>“10 Rezultatų peržiūra”</i>, <i>“11.4.3 Neišsistų rezultatų ištrynimasis”</i> ir <i>“11.4.5 Vartotojo valdymas”</i></p> <p>Skyrių <i>“7.2 Techninės įrangos diegimas / Priedai”</i> ir <i>“15.6 Papildomi priedai”</i> atnaujinimas įvedant naują terminį spausdintuvą</p> <p>Skyrių <i>“9.2 Bandyto paleidimas Fail Safe Mode režimu”</i> (5 veiksmas), <i>“9.3 Bandyto paleidimas Fast Track Mode režimu”</i> (5 veiksmas) ir <i>“15.6 Papildomi priedai”</i> atnaujinimas, įvedant klaviatūros / pelės prijungimo ir naudojimo parinktis</p> <p>Atitikties deklaracijos atnaujinimas skyriuje <i>“17 Atitikties deklaracija”</i></p>

PRANEŠIMAS APIE ĮVYKIUS ES VALSTYBĖSE NARĖSE

Jei įvyko rimtų incidentų, susijusių su šiuo įrenginiu, nedelsdami praneškite gamintojui

Pranešimas

Visos teisės saugomos

Šiame dokumente esanti informacija gali būti keičiama be įspėjimo.

Prekių ženklai

Šiame dokumente naudojami prekių ženklai ir etiketės yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

Autorių teisių informacija

Quantum Blue® Reader vartotojo vadovas

Dokumento versija: VA3

© Autorinės teisės 2022 by BÜHLMANN Laboratories AG

Šio dokumento persiuntimas ir atkūrimas bei jo turinio naudojimas ar atskleidimas neleidžiamas, nebent tai aiškiai leido BÜHLMANN Laboratories AG.

Spausdinta Šveicarijoje

BÜHLMANN gaminiams taikomi kokybės standartai pagal kokybės valdymo sistemą pagal ISO 13485.



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Šveicarija

Telefonas +41 61 487 12 12
Užsakymai faksu +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch