



# Quantum Blue® Reader Manual do usuário



## TABELA DE CONTEÚDO

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1      | Introdução   | 4  |
| 2      | Informações gerais                                 | 4  |
| 2.1    | Assistência técnica                                | 4  |
| 2.2    | Declaração de política                             | 4  |
| 2.3    | Gerenciamento de versões                           | 4  |
| 3      | Finalidade de uso do Quantum Blue® Reader          | 4  |
| 4      | Informações de segurança                           | 5  |
| 4.1    | Uso apropriado                                     | 5  |
| 4.2    | Segurança elétrica                                 | 6  |
| 4.3    | Meio ambiente                                      | 6  |
| 4.4    | Perigos ambientais                                 | 6  |
| 4.5    | Perigos térmicos                                   | 6  |
| 4.6    | Segurança de manutenção                            | 6  |
| 4.7    | Disposição de resíduos                             | 6  |
| 4.8    | Símbolos no Quantum Blue® Reader                   | 7  |
| 4.9    | Símbolos na embalagem do Quantum Blue® Reader      | 8  |
| 5      | Descrição funcional                                | 9  |
| 5.1    | Componentes de hardware                            | 9  |
| 5.2    | Conteúdo fornecido                                 | 10 |
| 6      | Procedimentos de desembalagem e preparação         | 10 |
| 6.1    | Desembalagem do Quantum Blue® Reader               | 10 |
| 6.2    | Preparação e conexão do Quantum Blue® Reader       | 10 |
| 6.2.1  | Conexão da alimentação CA                          | 10 |
| 7      | Instalação   | 11 |
| 7.1    | Requisitos   | 11 |
| 7.2    | Instalação de componentes de hardware / acessórios | 11 |
| 7.3    | Uso do Quantum Blue® Reader em diferentes locais   | 11 |
| 8      | Operação geral                                     | 12 |
| 8.1    | Como ligar e desligar o Quantum Blue® Reader       | 12 |
| 8.2    | Inicialização do instrumento                       | 12 |
| 8.3    | Primeiro login                                     | 12 |
| 8.4    | Desligamento forçado                               | 12 |
| 8.5    | Estrutura do menu                                  | 13 |
| 8.6    | Tela inicial                                       | 13 |
| 9      | Uso do instrumento                                 | 14 |
| 9.1    | Os dois modos de operação                          | 14 |
| 9.2    | Como iniciar um teste no Fail Safe Mode            | 15 |
| 9.3    | Como iniciar um teste no Fast Track Mode           | 18 |
| 10     | Rever resultados                                   | 22 |
| 11     | Sistema e configurações                            | 23 |
| 11.1   | Estado   | 23 |
| 11.2   | Atualizar testes                                   | 24 |
| 11.3   | Definições   | 25 |
| 11.3.1 | Preferências                                       | 25 |
| 11.3.2 | Área admin   | 26 |

|  |    |
|--|----|
| 11.4 Estrutura do menu na área admin .....                         | 26 |
| 11.4.1 Data e hora .....   | 26 |
| 11.4.2 Gerenciar dados .....                                       | 27 |
| 11.4.3 Deletar dados não enviados .....                            | 28 |
| 11.4.4 Exportar dados crus .....                                   | 28 |
| 11.4.5 Gestão de utilizadores .....                                | 29 |
| 11.4.6 Atualizar software .....                                    | 30 |
| 11.4.7 Modo de operação .....                                      | 30 |
| 11.4.8 Reposição pelo fabricante .....                             | 30 |
| 11.4.9 Definições de comunicação .....                             | 31 |
| Submenu "Rede" nas definições de comunicação .....                 | 31 |
| Submenu "Connect" nas definições de comunicação .....              | 32 |
| Submenu "Segurança" nas definições de comunicação .....            | 32 |
| 11.4.10 Definições de encerramento .....                           | 33 |
| 12 Manutenção e limpeza .....                                      | 33 |
| 12.1 Limpeza .....   | 33 |
| 12.2 Manutenção .....  | 34 |
| 12.3 Autoverificação do leitor .....                               | 35 |
| 13 Assistência técnica e científica .....                          | 36 |
| 14 Identificação e resolução de problemas e mensagens .....        | 37 |
| 15 Dados técnicos .....  | 38 |
| 15.1 Dimensões e peso do instrumento .....                         | 38 |
| 15.2 Dados mecânicos e características do hardware .....           | 38 |
| 15.3 Características do software .....                             | 38 |
| 15.4 Componentes ópticos .....                                     | 39 |
| 15.5 Requisitos de energia do instrumento .....                    | 39 |
| 15.6 Acessórios opcionais .....                                    | 39 |
| 15.7 Normas aplicáveis .....                                       | 40 |
| 16 Garantias e obrigações .....                                    | 41 |
| 16.1 Garantia do produto .....                                     | 41 |
| 16.2 Obrigações do usuário .....                                   | 41 |
| 16.3 Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) ..... | 42 |
| 17 Declaração de conformidade .....                                | 43 |
| Histórico de alterações .....                                      | 45 |

## 1 INTRODUÇÃO

Obrigado por escolher o Quantum Blue® Reader. Estamos confiantes de que este produto irá se tornar parte integrante de seu dia a dia de trabalho.

A execução rápida de testes permite que os resultados sejam fornecidos rapidamente, oferecendo assim uma ferramenta para ajudar profissionais de saúde a tomarem decisões imediatas. Usando a vasta experiência obtida ao fornecer tecnologia de detecção reflectométrica com as gerações anteriores do Quantum Blue® Reader para milhares de clientes em todo o mundo, os especialistas da BÜHLMANN Laboratories AG desenvolveram um leitor de nova geração para aplicações móveis de testes rápidos. O Quantum Blue® Reader é um sistema de medição altamente sensível, robusto e de boa relação custo-benefício para testes de fluxo lateral. Este sistema flexível e confiável, baseado em um conceito "pronto para usar", permite que os usuários executem testes de fluxo lateral com facilidade.

Este manual descreve como operar o Quantum Blue® Reader. Antes de usar o dispositivo, é fundamental que você leia este manual com cuidado.

## 2 INFORMAÇÕES GERAIS

### 2.1 Assistência técnica

Na BÜHLMANN Laboratories AG, nós nos orgulhamos da qualidade e disponibilidade de nossa assistência técnica e científica. A equipe de nosso Departamento de atendimento ao cliente é composta de cientistas e engenheiros experientes, com amplos conhecimentos práticos e teóricos no uso dos produtos da BÜHLMANN Laboratories AG.

Para obter assistência técnica e científica sobre os produtos Quantum Blue®, entre em contato com seu distribuidor local da BÜHLMANN Laboratories AG (veja o capítulo [13 Assistência técnica e científica](#)).

Para obter informações atualizadas sobre os produtos do leitor de fluxo lateral do Quantum Blue® Reader, visite <https://www.buhlmannlabs.ch>.

### 2.2 Declaração de política

É política da BÜHLMANN Laboratories AG aperfeiçoar seus produtos à medida que novas técnicas e componentes se tornam disponíveis. A BÜHLMANN Laboratories AG reserva-se o direito de alterar especificações de produtos a qualquer momento.

### 2.3 Gerenciamento de versões

Este documento é o Manual do usuário do Quantum Blue® Reader, VA3\_IVDR\_PT-BR.

## 3 FINALIDADE DE USO DO QUANTUM BLUE® READER





O Quantum Blue® Reader é um leitor de teste rápido para a detecção e ou quantificação in vitro 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.

## 4 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

As instruções e informações de segurança deste manual do usuário devem ser seguidas para assegurar a operação segura do Quantum Blue® Reader. Observe que, se o equipamento for usado de alguma forma não especificada pela BÜHLMANN Laboratories AG, a proteção por ele oferecida será prejudicada.

Os seguintes tipos de informações de segurança aparecem neste manual. Detalhes são fornecidos no formato mostrado abaixo.


|  |   |
|--|---|
|  <b>PERIGO</b>      | O termo PERIGO é usado para informá-lo sobre situações que podem resultar em morte ou ferimentos sérios.  |
|  <b>ADVERTÊNCIA</b> | O termo ADVERTÊNCIA é usado para informá-lo sobre situações que podem resultar em ferimentos sérios em outras pessoas.  |
|  <b>PRECAUÇÃO</b>   | O termo PRECAUÇÃO é usado para informá-lo sobre situações que podem resultar em danos ao instrumento ou em outros equipamentos.   |
|  <b>NOTA</b>       | O termo NOTA é usado para indicar informações consideradas importantes, mas não relacionadas a perigos (p. ex., mensagens de segurança, diretrizes de manutenção e de limpeza). |

|   |  |
|---|--|
|  <b>NOTA</b> | As orientações fornecidas neste manual se destinam a complementar, não substituir, os requisitos normais de segurança vigentes no país do usuário. |
|---|--|



### 4.1 Uso apropriado

O Quantum Blue® Reader deve ser operado por pessoas familiarizadas com os testes Quantum Blue® da BÜHLMANN e com treinamento apropriado.

Uma vez que amostras potencialmente infecciosas de pacientes serão medidas com o Quantum Blue® Reader, a BÜHLMANN recomenda o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, tais como luvas. As amostras dos pacientes devem ser manuseadas de acordo com boas práticas laboratoriais (BPL), tomando-se as precauções apropriadas. Se, apesar de todas as medidas de precaução, o Quantum Blue® Reader ainda entrar em contato com material potencialmente infeccioso, siga as instruções fornecidas no capítulo [12.1 Limpeza](#).

|  |  |
|--|--|
|  <b>ADVERTÊNCIA</b> | O uso indevido do Quantum Blue® Reader poderá provocar ferimentos ou danos ao instrumento.                                   |
|  | O Quantum Blue® Reader deve ser operado por pessoas qualificadas, que tenham recebido treinamento apropriado.                |
|  | Todas as intervenções relacionadas ao instrumento devem ser realizadas somente por funcionários da BÜHLMANN Laboratories AG. |


## 4.2 Segurança elétrica

|  |  |
|--|--|
|  <b>PERIGO</b>    | Quaisquer defeitos descobertos nos componentes / subconjuntos elétricos devem ser reparados sem atrasos. Até que isso seja feito, o sistema, subconjunto ou item do equipamento não deve ser usado na condição de falha. Entre em contato com seu distribuidor BÜHLMANN local.   |
|  <b>PRECAUÇÃO</b> | Não exponha o leitor a radiação eletromagnética forte. É responsabilidade do usuário assegurar que um ambiente eletromagnético compatível seja mantido para o instrumento, de modo a garantir um desempenho apropriado. Este dispositivo atende aos requisitos de interferência emitida e imunidade da norma DIN EN 61326-2-6. |


## 4.3 Meio ambiente

Caso o Quantum Blue® Reader vá ser usado em um ambiente de trabalho propenso a acúmulos de poeira, limpe o dispositivo regularmente. Para limpar, siga as instruções fornecidas no capítulo [12.1 Limpeza](#).

## 4.4 Perigos ambientais

|  |   |
|--|---|
|  <b>PRECAUÇÃO</b> | Não exponha o Quantum Blue® Reader à luz solar direta durante a operação. |
|  <b>PRECAUÇÃO</b> | Proteja o leitor contra umidade elevada e evite o contato com líquidos.   |

## 4.5 Perigos térmicos

|  |  |
|--|--|
|  <b>PRECAUÇÃO</b> | Não exponha o leitor ao calor excessivo. |
|--|--|

## 4.6 Segurança de manutenção

Execute a manutenção conforme descrito no capítulo [12.2 Manutenção](#). A BÜHLMANN Laboratories AG cobra por reparos decorrentes do manuseio incorreto.

## 4.7 Disposição de resíduos

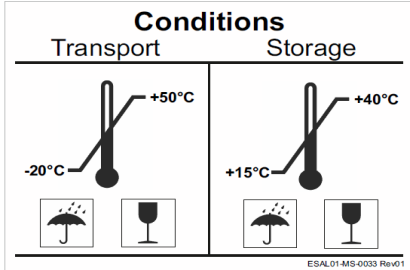




Os resíduos de testes medidos com o Quantum Blue® Reader podem conter certos produtos químicos perigosos ou materiais contagiosos/que oferecem perigo biológico. Portanto, eles devem ser coletados e descartados de acordo com todas as leis e regulamentações federais, estaduais e locais de saúde e segurança.

## 4.8 Símbolos no Quantum Blue® Reader

Os símbolos a seguir aparecem na placa de identificação localizada na parte traseira do instrumento Quantum Blue® Reader.

| Símbolo   | Descrição   |
|---|---|
|    | Marcação CE para a Europa   |
|    | Marcação de diagnóstico in vitro; o destino se destina ao uso para diagnósticos in vitro. |
|    | Número de série   |
|   | Fabricante legal  |
|  | Data de fabricação  |
|  | Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)                                   |
|  | Número de catálogo  |
|  | Cuidado - consulte as instruções antes de usar.   |
| <b>IP10</b>   | Classificação IP  |
| <b>UDI-DI</b>   | Identificador exclusivo do dispositivo  |

## 4.9 Símbolos na embalagem do Quantum Blue® Reader

| Símbolo  | Descrição                                  |
|--|--|
|  <p>The diagram is titled "Conditions" and is split into two columns: "Transport" and "Storage".<br/> <b>Transport:</b> A thermometer shows a range from -20°C to +50°C. Below it are icons for an umbrella (rain) and a wine glass (fragile).<br/> <b>Storage:</b> A thermometer shows a range from +15°C to +40°C. Below it are icons for an umbrella (rain) and a wine glass (fragile).<br/> <small>ESAL01-MS-0033 Rev01</small></p> | Condições de transporte e armazenamento    |
|   | Mantenha a embalagem seca!                 |
|    | Manuseie a embalagem com cuidado!          |
|   | Representante autorizado na União Europeia |
|   | Importador na União Europeia               |



## 5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

### 5.1 Componentes de hardware



Figura 1



Figura 2

|   |   |
|---|---|
| 1 | Tela de toque   |
| 2 | Botão liga/desliga com LED  |
| 3 | Gaveta para cassete de teste de fluxo lateral   |
| 4 | Alça  |
| 5 | Conector para fonte de alimentação  |
| 6 | Placa de identificação (para mais informações, consulte o capítulo <a href="#">4.8 Símbolos no instrumento Quantum Blue® Reader</a> ) |
| 7 | 3 Portas USB (tipo A)   |
| 8 | Porta Ethernet (RJ-45)  |

A gaveta pode ser completamente ejetada apertando-se o botão na base do dispositivo (indicado na Figura 3) e puxando-se a gaveta para fora ao mesmo tempo. Tome cuidado para não tocar no ponto de orientação branco (indicado na Figura 4), no fundo do lado direito da gaveta.



Figura 3



Figura 4

## NOTA

A gaveta deve estar totalmente inserida no instrumento para que este possa ser iniciado e para a execução de medições.

## NOTA

Não troque as gavetas de diferentes instrumentos Quantum Blue® Reader.

## 5.2 Conteúdo fornecido

- Instrumento Quantum Blue® Reader
- Guias de consulta rápida dos modos Fast Track Mode e Fail Safe Mode.
- Instruções para o download dos manuais de usuário de ferramentas de software adicionais (p. ex., o Quantum Blue® Connect Software).
- Fonte de alimentação, incluindo adaptador de conexão internacional.
- Cotonetes de limpeza /algodão.

## 6 PROCEDIMENTOS DE DESEMBALAGEM E PREPARAÇÃO

### 6.1 Desembalagem do Quantum Blue® Reader

Retire o Quantum Blue® Reader da embalagem de transporte, coloque-o sobre uma superfície estável e nivelada e verifique se todos os itens listados no capítulo [5.2 Conteúdo fornecido](#) estão incluídos.

Com cuidado, examine o instrumento para se certificar de que ele não foi danificado durante o envio. Se houver danos, ou se alguma peça ou item estiver faltando (consulte o capítulo [5.2 Conteúdo fornecido](#)), entre imediatamente em contato com seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG local.

## NOTA

Guarde a embalagem de transporte original. Ele é requerida para a devolução ou envio do dispositivo.

### 6.2 Preparação e conexão do Quantum Blue® Reader

#### 6.2.1 Conexão da alimentação CA

O Quantum Blue® Reader somente pode ser utilizado com a fonte de alimentação fornecida com o dispositivo.

Conecte o cabo da fonte de alimentação (ponta de baixa tensão) no conector na parte traseira do dispositivo (item 5 no capítulo [5.1 Componentes de hardware](#)). Conecte o cabo da fonte de alimentação (ponta da rede elétrica) em uma tomada da rede. Certifique-se de que ambas as pontas o cabo estão conectadas corretamente.

## ⚠ PRECAUÇÃO

Certifique-se de que a tensão da rede disponível no local corresponde ao valor indicado na placa de identificação do Quantum Blue® Reader.

## 7 INSTALAÇÃO

### 7.1 Requisitos

O Quantum Blue® Reader deve ser instalado preferivelmente sobre uma mesa ou qualquer outra superfície estável e nivelada, com espaço suficiente ao redor do instrumento para permitir a fácil inserção do cassete de testes ou a desconexão do dispositivo da rede. No caso de uma emergência ou de condições anormais de operação, o local de instalação deve oferecer espaço suficiente para permitir a desconexão fácil do dispositivo.

O Quantum Blue® Reader é um dispositivo óptico altamente sensível e preciso. Os resultados podem ser influenciados por vibrações, por exemplo, se o dispositivo estiver instalado nas proximidades de máquinas que emitam vibrações.

O dispositivo possui um recurso de correção interna de níveis normais de luz ambiente. No entanto, se luz de alta intensidade atingir a gaveta do cassete de testes, isso poderá causar sérias interferências com a medição, devendo ser evitado sempre que possível.

#### NOTA

O leitor não deve ser exposto à luz solar direta durante a operação.

### 7.2 Instalação de componentes de hardware / acessórios

Instalação da fonte de alimentação, opcionais e acessórios:

- **Fonte de alimentação externa:** conecte a fonte de alimentação externa à porta de alimentação (item. 5 no capítulo [5.1 Componentes de hardware](#)). Uma luz LED azul no botão liga/desliga indicará a conexão a uma fonte de alimentação.
- **Impressora térmica:** O Quantum Blue® Reader pode ser conectado a uma impressora de etiquetas **Dymo TM 450/550**, com **etiquetas de endereço grandes (101 x 54 mm)** via conexão USB.

#### ⚠ PRECAUÇÃO

Não conecte a fonte de alimentação da impressora DYMO no Quantum Blue® Reader.

Isso pode causar danos permanentes ao Quantum Blue® Reader.

- **Leitor de código de barras externo:** Um leitor de código de barras externo pode ser usado para inserir a ID do usuário ou ID da amostra ao invés do teclado da tela. Conecte o cabo USB do leitor de código de barras em uma porta USB disponível na parte traseira do Quantum Blue® Reader (item 7 do capítulo [5.1 Componentes de hardware](#)).

O Quantum Blue® Reader foi testado em combinação com um leitor de código de barras modelo Zebra DS 2208. O uso de modelos diferentes/alternativos de leitores de código de barras é responsabilidade exclusiva do usuário.

#### NOTA

Observe que a impressora térmica e o leitor de código de barras não estão incluídos com o Quantum Blue® Reader e precisam ser pedidos separadamente a um fornecedor local. A BÜHLMANN não fornece os acessórios descritos acima.

### 7.3 Uso do Quantum Blue® Reader em diferentes locais

O Quantum Blue® Reader é um instrumento móvel que pode ser remanejado para outros locais com facilidade. Certifique-se de que as condições operacionais corretas sejam sempre atendidas (consulte o capítulo [15 Dados técnicos](#)).

#### NOTA

Não mude o instrumento de lugar durante a execução de uma medição.

## 8 OPERAÇÃO GERAL

Isonção de responsabilidade: As capturas de tela nesta instrução de uso são apenas para fins de demonstração e podem variar dependendo do idioma de leitura selecionado, do método de teste usado e do número do lote.

### 8.1 Como ligar e desligar o Quantum Blue® Reader

Para ligar o dispositivo, pressione o botão liga/desliga (item 2, Figura 1, capítulo [5.1 Componentes de hardware](#)). Uma tela preta padrão será exibida, sendo substituída em seguida por uma tela de inicialização. Depois da inicialização bem-sucedida de todos os componentes, a tela inicial será exibida.

Para desligar, pressione o botão liga/desliga por pelo menos 1 segundo. O Quantum Blue® Reader pedirá uma confirmação antes de desligar.

Observe que a luz LED azul permanecerá acesa mesmo se o dispositivo for desligado.

### 8.2 Inicialização do instrumento

Durante a inicialização, uma rotina de autoavaliação interna será executada para verificar se os valores das normas de referência internas estão dentro da faixa de tolerância definida. Se os valores medidos das normas de referência internas estiverem fora da faixa de tolerância, uma mensagem de advertência será exibida. Para mais informações sobre esta mensagem de advertência, consulte o capítulo [12.2 Manutenção](#).

#### NOTA

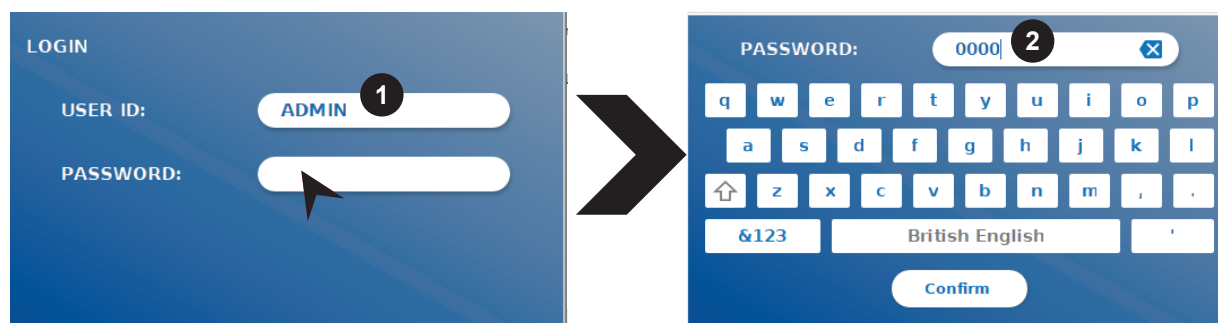
Certifique-se de que a gaveta está totalmente inserida.

### 8.3 Primeiro login

Como padrão, o Quantum Blue® Reader estará com o modo de gerenciamento de usuários acionado. Para fazer o login, utilize o usuário padrão pré-instalado no sistema, chamado "ADMIN" (1). A senha inicial é "0000" (2).

Depois do primeiro login, o usuário pode alterar a senha do administrador e definir novos usuários com direitos de "Administrador" ou de "Usuário do laboratório". O chamado gerenciamento de usuários pode ser configurado no menu em Sistema/Definições/Área admin/Gestão de utilizadores (consulte o capítulo [11.4.5 Gestão de utilizadores](#)).

Nota: Recomenda-se que a senha recém-definida contenha pelo menos 8 caracteres, sendo pelo menos 1 em minúsculo, 1 em maiúsculo e 1 dígito. Adicione caracteres adicionais, como @ ou #, para tornar a senha mais segura.



### 8.4 Desligamento forçado

Para realizar um desligamento forçado, é preciso pressionar o botão liga/desliga por pelo menos 6 segundos, até o dispositivo desligar. Depois disso, o dispositivo precisa ser reiniciado.

## 8.5 Estrutura do menu

A figura 5 mostra a estrutura do menu do Quantum Blue® Reader. A caixa sombreada em cinza indica menus disponíveis apenas para os administradores. Para mais informações sobre as configurações para administradores, consulte o capítulo [11.4.5 Gestão de utilizadores](#).

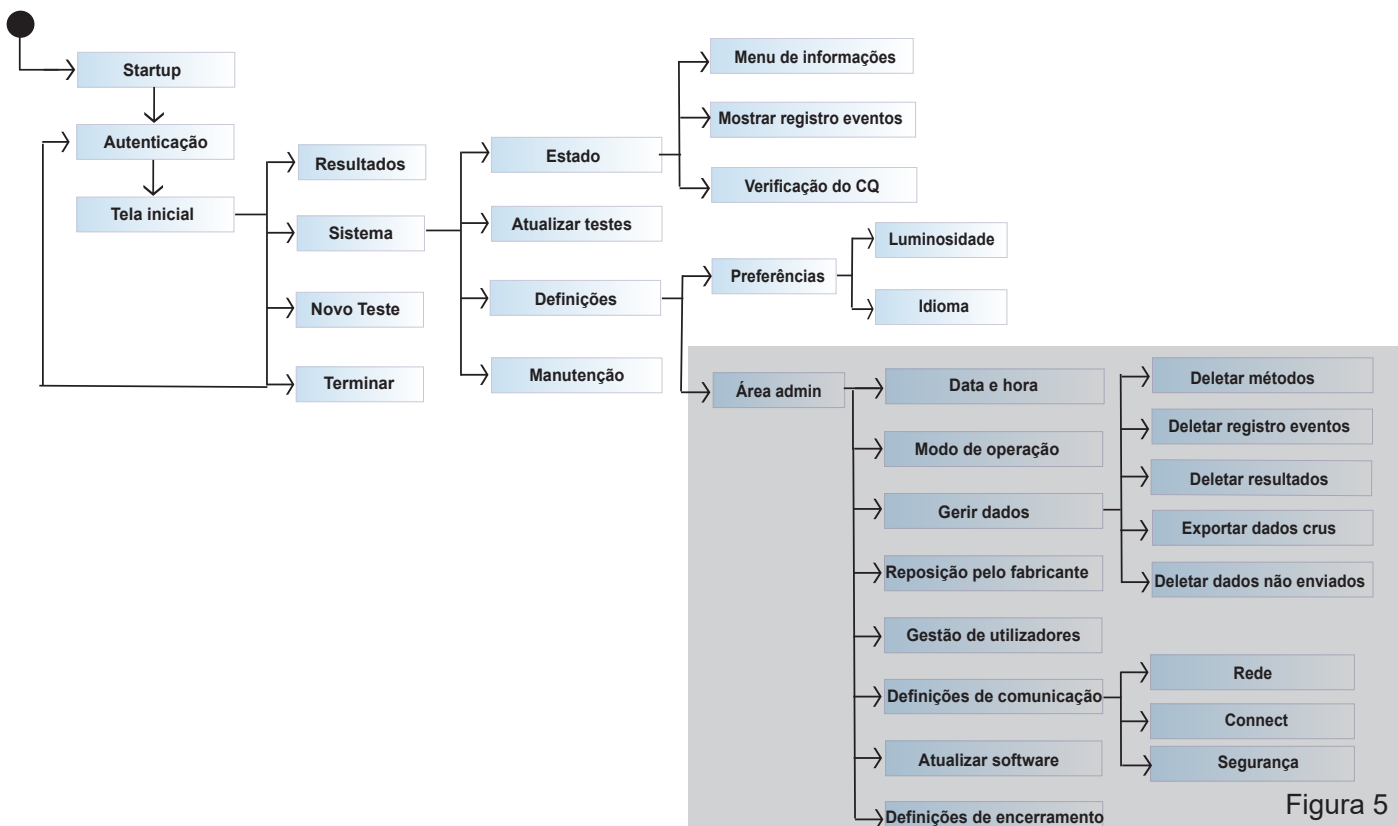


Figura 5

## 8.6 Tela inicial

Uma vez que o sistema seja inicializado com sucesso, a tela inicial aparece. A tela inicial mostra os três menus principais: iniciar um novo teste (1), resumo dos resultados (2), e configurações do sistema (3), além das funções de logout (4), e de data e hora (5).



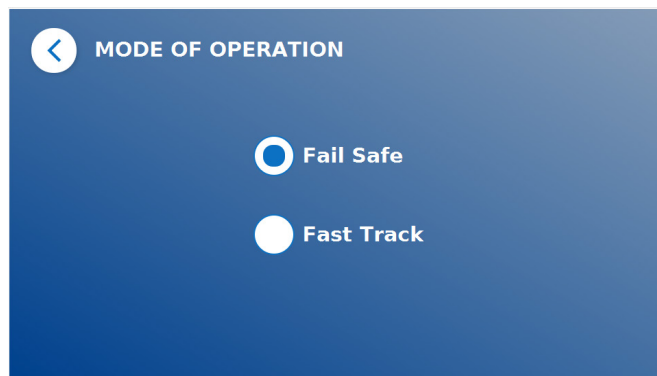
|   |   |
|---|---|
| 1 | Botão para iniciar uma nova medição.  |
| 2 | Botão para examinar os resultados.  |
| 3 | Botão para visualizar o status e alterar configurações.                       |
| 4 | Botão para desconectar do dispositivo.  |
| 5 | Barra de status, mostrando a data/hora e os símbolos de status, se aplicável. |

## 9 USO DO INSTRUMENTO

### 9.1 Os dois modos de operação

O Quantum Blue® Reader permite utilizar dois modos de operação: Fail Safe Mode e Fast Track Mode.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | O modo de operação pode ser configurado por usuários com direitos de administrador no menu, em Sistema/Configurações/Áreas de administração/ Modo de operação (consulte o capítulo <a href="#">11 Sistema e configurações</a> ). |
|-------------|--|



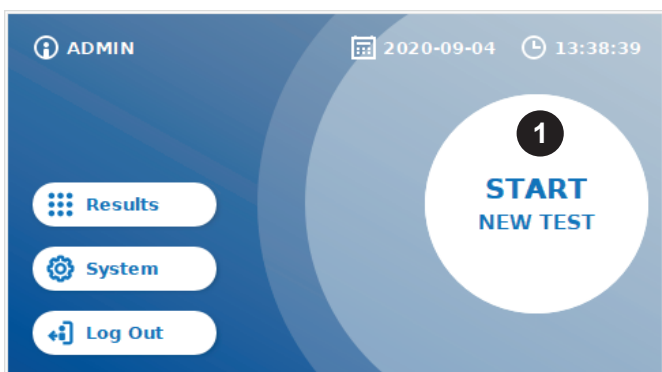
O Fail Safe Mode (consulte o capítulo [9.2 Como iniciar um teste no Fail Safe Mode](#)) é o modo padrão e sempre requer a leitura de um cartão de código de barras. Quando uma leitura é iniciada, o Quantum Blue® Reader primeiramente executa o tempo de incubação específico do teste e então faz a leitura do cassete de teste.

No Fast Track Mode (consulte o capítulo [9.3 Como iniciar um teste no Fast Track Mode](#)), o método de teste desejado pode ser selecionado a partir de uma lista de métodos já instalados no Quantum Blue® Reader. O tempo de incubação pode ser ignorado e um temporizador externo pode ser usado em vez do temporizador interno incluído no leitor. Um método de teste com as mesmas configurações pode ser repetido pressionando-se o botão **Repetir medição** (Repeat Test) na tela.

O Fail Safe Mode se destina ao uso com testes individuais, enquanto o Fast Track Mode é indicado para a execução de lotes de testes.

## 9.2 Como iniciar um teste no Fail Safe Mode

Leia as instruções a seguir com cuidado antes de iniciar sua medição. Certifique-se de aplicar sua amostra no ponto certo do tempo para assegurar um tempo de incubação específico ao teste correto.



- Para iniciar uma nova corrida de teste, pressione o botão **INICIAR NOVO TESTE** na tela inicial (1).

### Etapa 1:

O fluxo de trabalho começa com uma tela, solicitando que você insira um cartão de código de barras do teste.



- Abra a gaveta localizada na frente do Quantum Blue® Reader e coloque o cartão de código de barras no suporte. Feche a gaveta e inicie o processo de leitura pressionando **Ler** (Read Barcode).

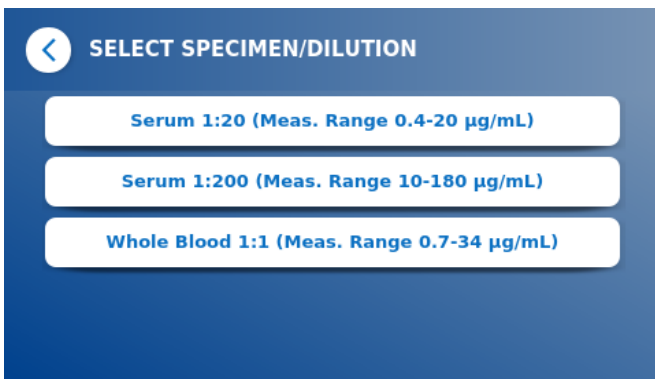
### Etapa 2:



- Remova o cartão de código de barras e pressione **Continuar** (Continue) quando solicitado pelas instruções na tela.

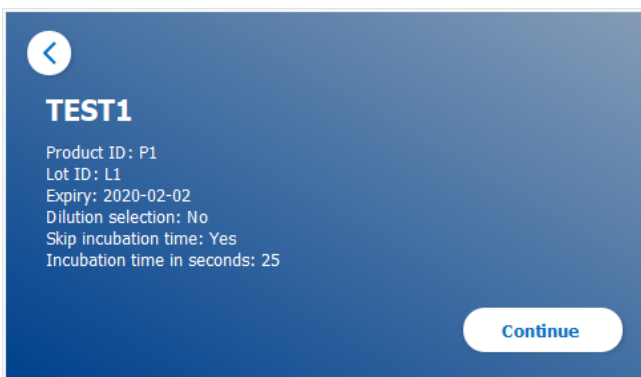
*Nota: Nesse ponto, o leitor terá carregado todas as configurações específica do método para realizar a corrida, tais como o método do teste, ID do lote e os parâmetros de calibração.*

## Etapa 3:



- Alguns métodos de teste podem requerer a seleção do tipo de espécime e/ou a diluição da amostra. Se solicitado, selecione o tipo de espécime e/ou a diluição apropriada da amostra no submenu.

## Etapa 4:



- Uma janela-resumo aparecerá na tela, exibindo todos os parâmetros específicos do teste (p. ex., método do teste, ID do produto, ID do lote, data de validade, valor de ajuste do tempo de incubação, etc.).
- Se os parâmetros de configuração do teste estiverem corretos, pressione **Continuar** (Continue) para passar para a tela de entrada da amostra.

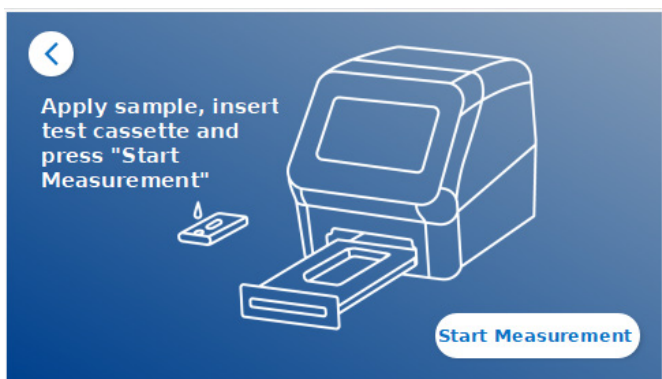
## Etapa 5:



- Digite a ID da amostra usando o teclado na tela, um teclado externo ou um leitor de código de barras externo (consulte o capítulo [7.2 Instalação de componentes de hardware / acessórios](#)).
- O botão **Continuar** (Continue) aparece se pelo menos 3 caracteres são inseridos. Pressione **Continuar** (Continue) para acessar a última tela e iniciar a medição.



## Etapa 6:



- Aplique a amostra no cassete de teste de acordo com as instruções de uso específicas do teste. Certifique-se de que o cassete de teste seja colocado na orientação correta (verifique o encaixe do cassete de teste na gaveta).
- Feche a gaveta e continue imediatamente, pressionando **Iniciar medição** (Start Measurement).
- A corrida será iniciada com o tempo de incubação específico do teste. Em seguida, o Quantum Blue® Reader passará automaticamente para a medição do cassete de teste.

A incubação e a medição podem ser cancelados pressionando-se (X).



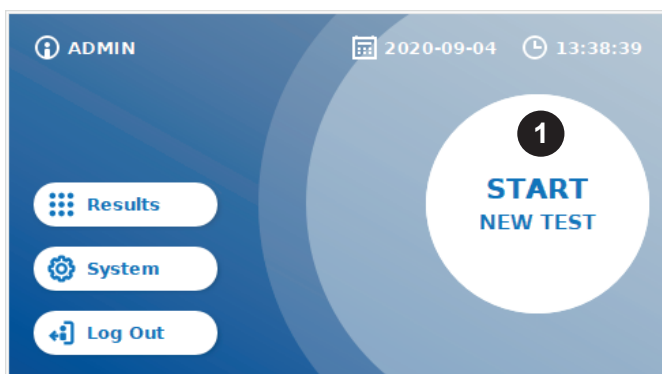
## Etapa 7:

Depois da medição, o resultado é automaticamente salvo e exibido na tela de resumo dos resultados:



- O resultado pode então ser impresso (1) se houver uma impressora conectada, ou você pode retornar à tela inicial (2).

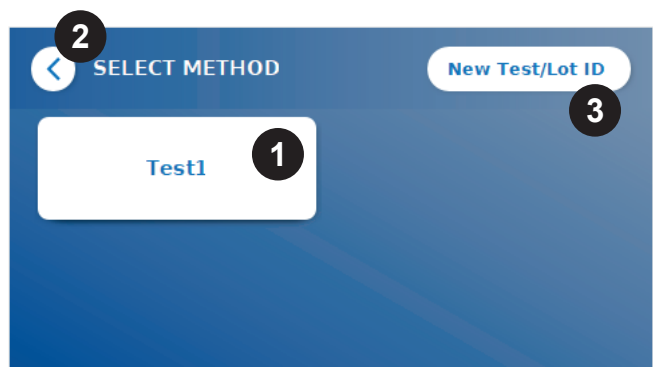
## 9.3 Como iniciar um teste no Fast Track Mode



- Para iniciar uma nova corrida de teste, pressione o botão **INICIAR NOVO TESTE** na tela inicial (1).

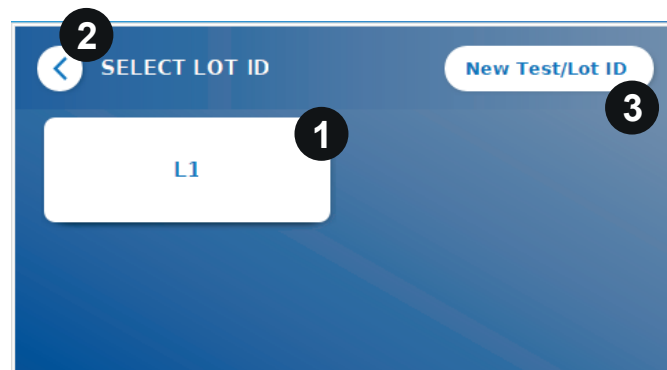
### Etapa 1a:

A tela "Selecionar método" mostra todos os métodos instalados que foram previamente carregados no leitor.



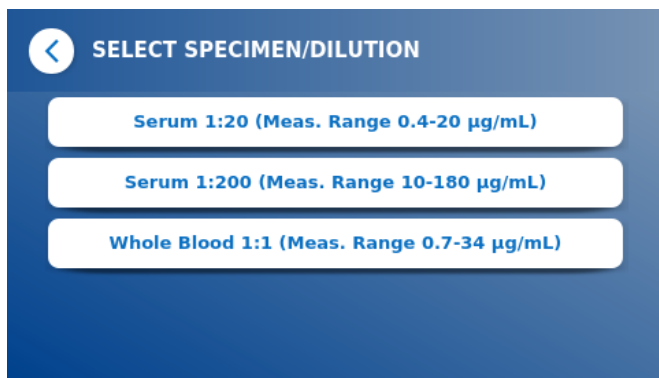
- Você pode selecionar um método de teste já instalado pressionando o botão correspondente na tela (1).
- Se o método de teste desejado não estiver presente na lista ou se nenhum teste houver sido instalado até então, pressione **Novo teste / ID lote** (3) para importar um novo método de teste a partir do cartão de código de barras (consulte Fail Safe Mode, Etapa 2).
- Para voltar para a etapa imediatamente anterior, toque no botão Retornar (<) (2). Pressione por mais tempo para retornar para a tela inicial.

### Etapa 1b:



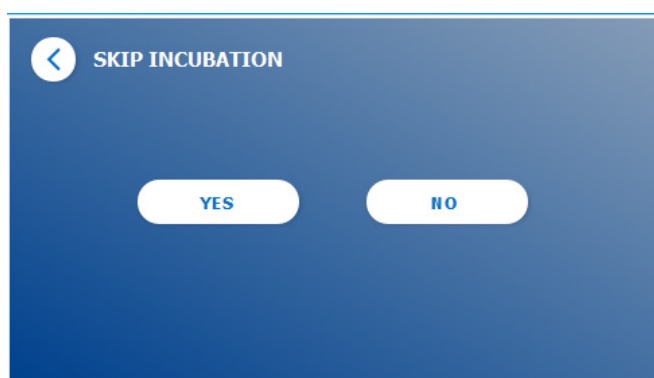
- Se o método de teste desejado for selecionado, passe para a tela de seleção do lote, onde a ID do lote desejada para seu método de teste pode ser selecionada (1).
- Se a ID do lote estiver faltando, você pode importar o método de teste (3) com a ID de lote correta usando o cartão de código de barras incluído no pacote do seu teste (consulte Fail Safe Mode, Etapa 2).
- Para voltar para a etapa imediatamente anterior, toque no botão Retornar (<) (2). Pressione por mais tempo para retornar para a tela inicial.

## Etapa 2:



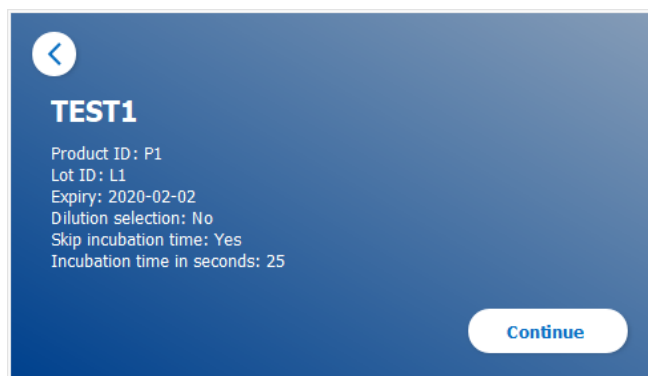
- Alguns métodos de teste podem requerer a seleção do tipo de espécime e/ou a diluição da amostra. Se solicitado, selecione o tipo de espécime e/ou a diluição apropriada da amostra no submenu.

## Etapa 3:



- Na tela IGNORAR INCUBAÇÃO, selecione se o tempo de incubação de seu cassete de teste será medido com um temporizador externo (pressione **SIM** (YES)) ou se deve ser medido pelo próprio leitor (pressione **NÃO** (NO)).

## Etapa 4:



- Uma janela-resumo aparecerá na tela, exibindo todos os parâmetros específicos do teste (p. ex., método do teste, ID do produto, ID do lote, data de validade, valor de ajuste do tempo de incubação, etc.).
- Se os parâmetros de configuração do teste estiverem corretos, pressione **Continuar** (Continue) para passar para a tela de entrada da amostra.

## **Etapa 5:**



- Digite a ID da amostra usando o teclado na tela, um teclado externo ou um leitor de código de barras externo [7.2 Instalação de componentes de hardware / acessórios](#)).
- O botão **Continuar** (Continue) aparece se pelo menos 3 caracteres são inseridos. Pressione **Continuar** (Continue) para acessar a última tela e iniciar a medição.

## **Etapa 6a:**

Se a opção NÃO houver sido selecionada para IGNORAR INCUBAÇÃO (= o tempo de incubação é medido pelo próprio leitor):



- Aplique a amostra no cassete de teste de acordo com as instruções de uso específicas do teste. Certifique-se de que o cassete de teste seja colocado na orientação correta (verifique o encaixe do cassete de teste na gaveta).
- Feche a gaveta e continue imediatamente, pressionando **Iniciar medição** (Start Measurement).
- A corrida será iniciada com o tempo de incubação específico do teste. Em seguida, o Quantum Blue® Reader passará automaticamente para a medição do cassete de teste.

A incubação e a medição podem ser cancelados pressionando-se (X).



## Etapa 6b:

Se a opção SIM houver sido selecionada para IGNORAR INCUBAÇÃO (= o tempo de incubação é medido por um temporizador externo):

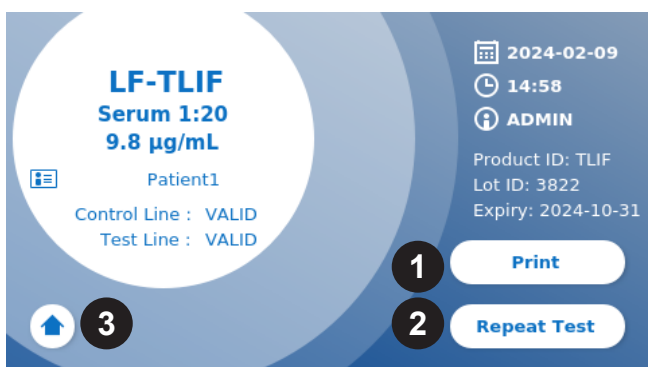


- Aplique a amostra no cassete de teste de acordo com as instruções de uso específicas do teste. Ajuste um temporizador externo manualmente para o tempo de incubação indicado nas instruções de uso correspondentes.
- Abra a gaveta e coloque o cassete de teste no suporte. Certifique-se de que o cassete de teste seja colocado na orientação correta (verifique o encaixe do cassete de teste na gaveta).
- Uma vez decorrido o tempo de incubação da amostra no cassete de teste, feche a gaveta e pressione **Iniciar medição** (Start Measurement).
- O cassete de teste será medido pelo Quantum Blue® Reader.



## Etapa 7:

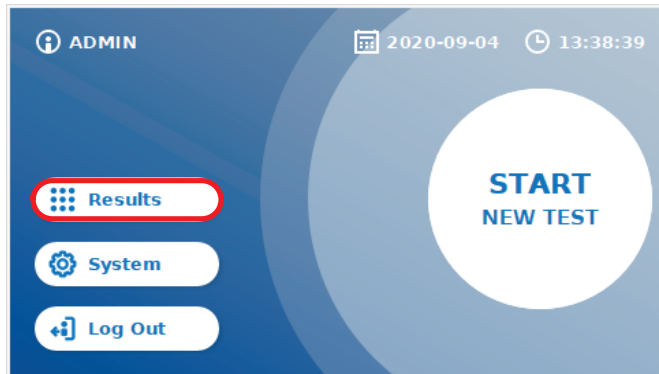
Depois da medição, o resultado é automaticamente salvo e exibido na tela de resumo dos resultados:



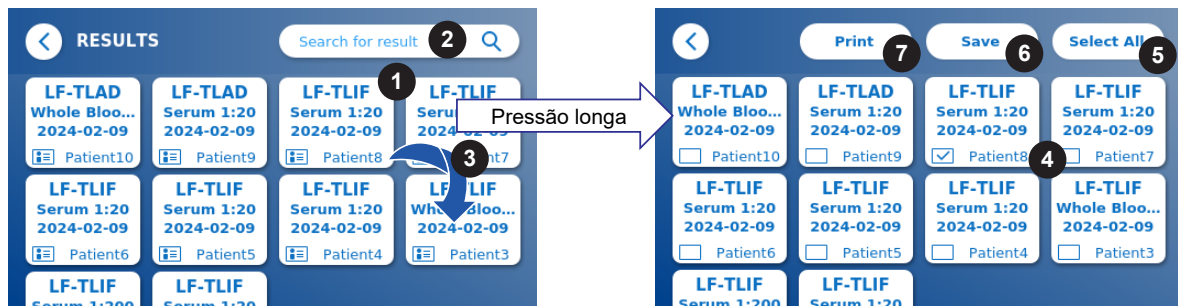
- O resultado pode então ser impresso (1) se houver uma impressora conectada, ou você pode repetir o teste usando os mesmos parâmetros de configuração (2) ou então retornar à tela inicial (3).

## 10 REVER RESULTADOS

Quando o botão **Resultados** é pressionado, a tela de resultados é exibida, com uma vista geral dos resultados obtidos.



A tela de resultados mostra todos os resultados do teste em uma exibição lado a lado. Diferentes recursos podem então ser usados para visualizar os resultados e fazer buscas (ver a tabela abaixo).



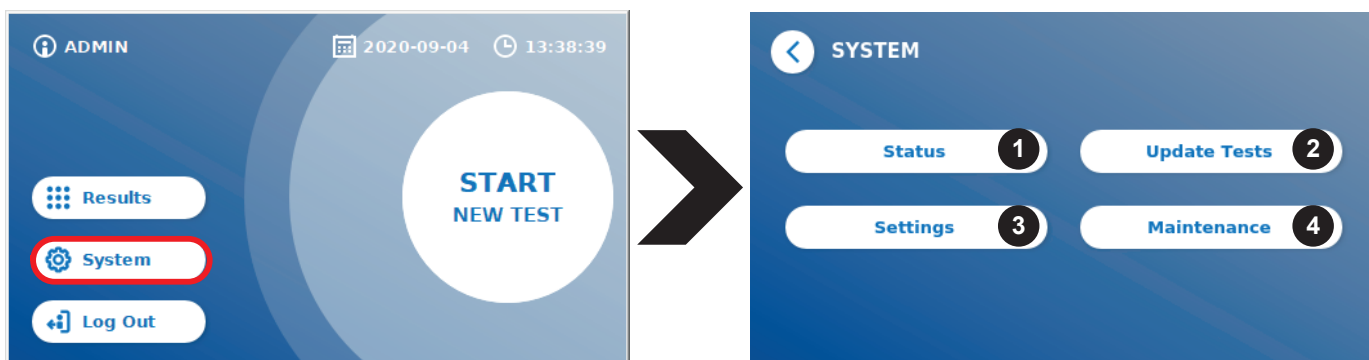
| Número | Recurso  |
|--------|--|
| 1      | Tocar em um bloco abre uma exibição de resultado individual com todos os detalhes desse resultado (consulte a Etapa 7 do Fail Safe Mode e do Fast Track Mode).   |
| 2      | Digite o nome do método de teste, a data ou a ID da amostra/do usuário no campo "Busca de resultados" para fazer uma busca por resultados de testes específicos. |
| 3      | Deslize o dedo sobre a lista de resultados para rolar a lista para baixo.  |

Se um bloco de resultado for pressionado por mais tempo, um menu se abrirá com recursos adicionais:

| Número | Recurso  |
|--------|--|
| 4      | Seleciona resultados para exportação ou impressão.                 |
| 5      | Seleciona ou cancela a seleção de todos os resultados.             |
| 6      | Salva os resultados selecionados em um pen drive em formato .csv*. |
| 7      | Imprime os resultados selecionados.                                |

\*De modo a proteger os dados coletados contra manipulação/alterações, a BÜHLMANN recomenda imprimi-los. A integridade dos dados somente é garantida no dispositivo. Uma transferência é tecnicamente possível, mas nenhuma responsabilidade é assumida.

## 11 SISTEMA E CONFIGURAÇÕES



O menu do sistema oferece quatro seções principais:

- **Estado** (1) para exibição de informações correntes do leitor, tais como a versão do software (SW), endereço IP ou número de série.
- Menu **Atualizar testes** (2)
- Alteração das **Definições** (3) do dispositivo.
- **Manutenção** (4) do Quantum Blue® Reader

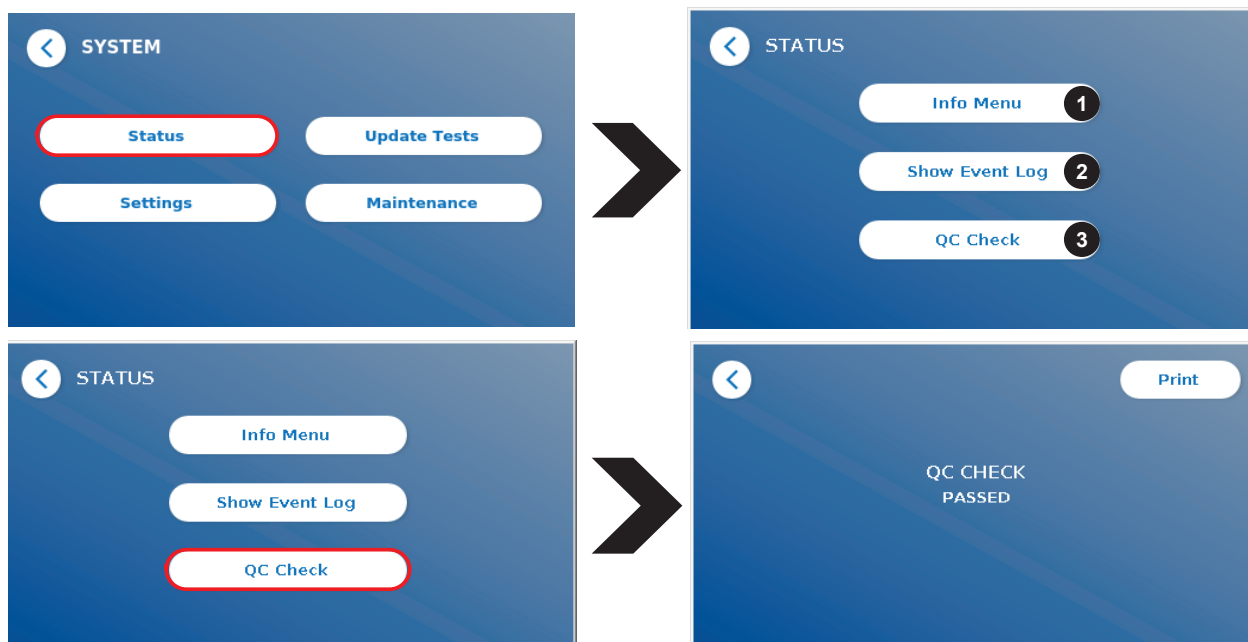
### 11.1 Estado

Pressione Sistema / Estado para acessar um menu onde você pode consultar informações técnicas sobre o Quantum Blue® Reader. Existem duas opções disponíveis:

- **Menu de informações** (1): mostra o endereço IP, nome do dispositivo, ID do dispositivo, número de série, ID do software, versão do software e versão do sistema operacional.
- **Mostrar registro eventos** (2): mostra uma lista cronológica de ações executadas no Quantum Blue® Reader, tais como tentativas de login, medições realizadas e mensagens de erro exibidas. Essa lista pode ser exportada para um pen drive.

Para sair destes dois menus, basta usar o botão Retornar (<)

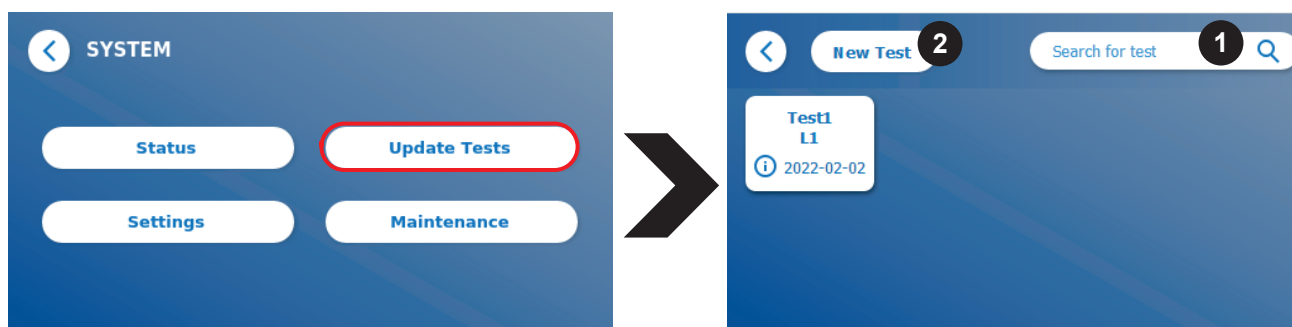
- **Verificação do CQ** (3): pode ser usada para realizar um teste de verificação, além da auto-verificação realizada durante a inicialização do instrumento. Caso a verificação do CQ falhe, consulte o capítulo [12.2 Manutenção](#) e/ ou [12.3 Autoverificação do leitor](#), para obter mais informações sobre medidas de acompanhamento.



## 11.2 Atualizar testes

Acesse este menu para atualizar a lista do Quantum Blue® Reader com novos métodos de teste.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Todos os usuários podem adicionar novos métodos. Porém, somente os administradores podem excluir métodos já instalados. |
|-------------|---|



O menu mostra uma vista geral de todos os métodos de teste instalados. A exibição pode ser filtrada para métodos de teste específicos usando-se o campo de busca (1). Para importar um novo método de teste, pressione **Novo Teste** (2). O Quantum Blue® Reader solicitará que você coloque um novo cartão de código de barras na gaveta (seta roxa na Figura 6) incluído em cada kit de teste de fluxo lateral da BÜHLMANN, para que o novo método de teste seja importado. Certifique-se de que o cartão de código de barras seja posicionado na orientação correta da gaveta (Figura 7).



Figura 6



Figura 7

A importação de um novo método pode levar até 1 minuto. Caso você obtenha uma mensagem de erro informando que seu cartão de código de barras não pode ser lido, tente uma destas soluções:

- Reposicione o cartão de código de barras.
- Certifique-se de que o cartão de código de barras não está deformado.
- Certifique-se de que a área do código de barras está limpa e sem danos.
- Certifique-se de que o cartão de código de barras foi inserido com a orientação correta (Figura 7).
- Caso seu cartão de código de barras não possa ser lido a despeito das soluções apresentadas acima, entre em contato com o seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG local para obter ajuda adicional.

**Importante:** O Quantum Blue® Reader não permite importar métodos de teste que já estão instalados.



## 11.3 Definições

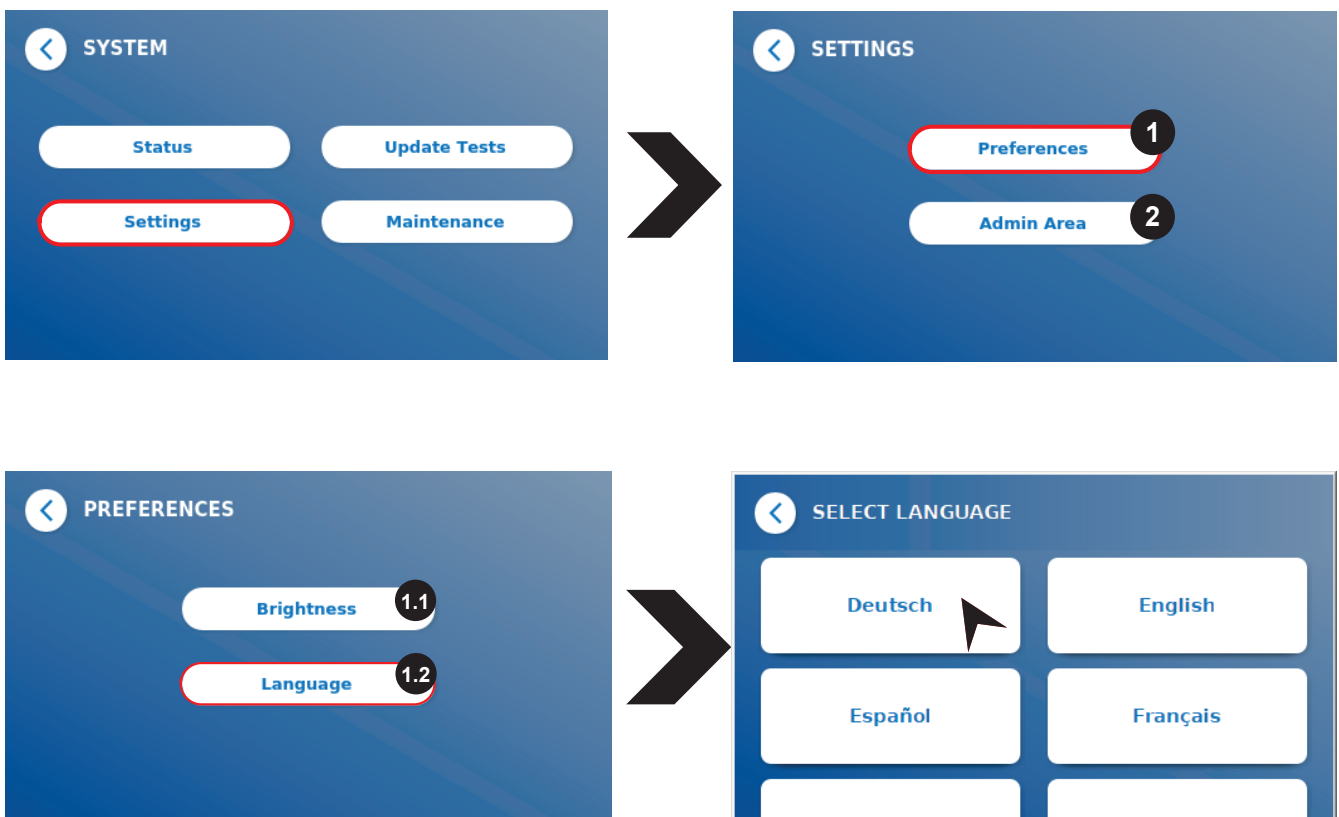
O menu de configurações consiste dos seguintes submenus:

- **Preferências (1)**, que pode ser acessado por todos os usuários.
- **Área admin (2)**, que somente pode ser acessado pelos administradores.

### 11.3.1 Preferências

No menu **Preferências**, o usuário pode ajustar o luminosidade da tela (o valor de ajuste padrão é de 80%) (1.1) e selecionar o idioma usado no leitor (1.2).

Selecione o idioma desejado pressionando o bloco correspondente na tela de seleção de idioma.

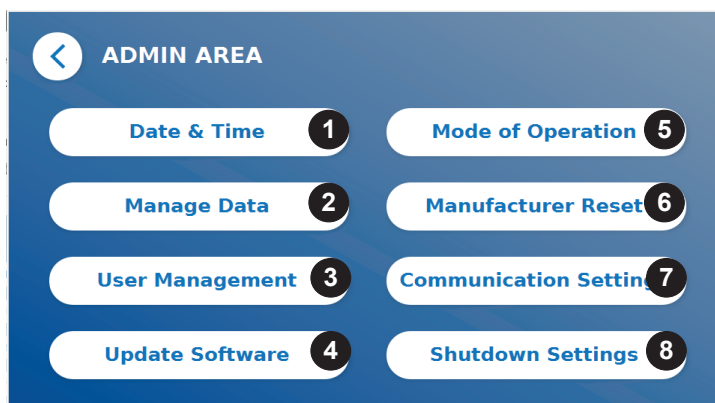


## 11.3.2 Área admin

Este menu somente pode ser acessado pelos administradores quando o gestão de utilizadores está ativado (consulte o capítulo [11.4.5 Gestão de utilizadores](#)).

Os seguintes parâmetros de configuração podem ser alterados neste menu:

- **Data e hora** (1) do Quantum Blue® Reader.
- **Gerir dados** (2), para excluir métodos de teste instalados ou resultados.
- **Gestão de utilizadores** (3), para adicionar, administrar e excluir usuários.
- **Atualizar software** (4), para instalar atualizações do software do instrumento.
- **Modo de operação** (5), para a seleção entre os modos Fail Safe Mode e Fast Track Mode.
- **Reposição pelo fabricante** (6), para excluir todos os dados e métodos salvos do Quantum Blue® Reader.
- **Definições de comunicação** (7), para configurar as conexões de rede para a transferência de dados.
- **Definições de encerramento** (8), para definir o intervalo de tempo para o desligamento automático do Quantum Blue® Reader.



## 11.4 Estrutura do menu na área admin

### 11.4.1 Data e hora

Acesse este menu para alterar a data, o formato da data e a hora do Quantum Blue® Reader.

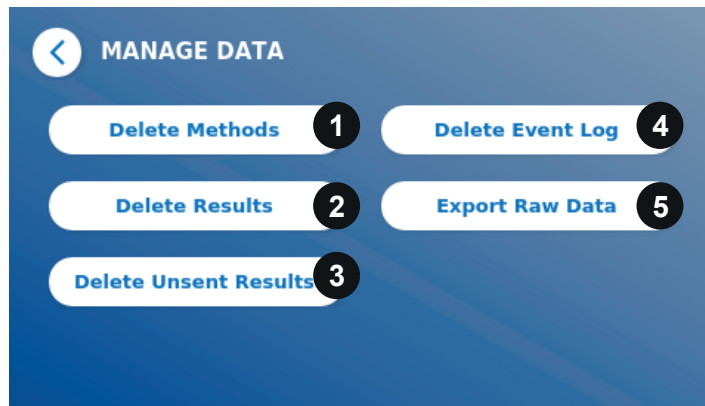


Você pode escolher um dos seguintes formatos de datas: aaaa-MM-dd ou aaaaMMdd. Altere os valores usando as setas para cima e para baixo que ficam junto aos números de data e hora (3). Salve os ajustes feitos pressionando **Salvar** (1).

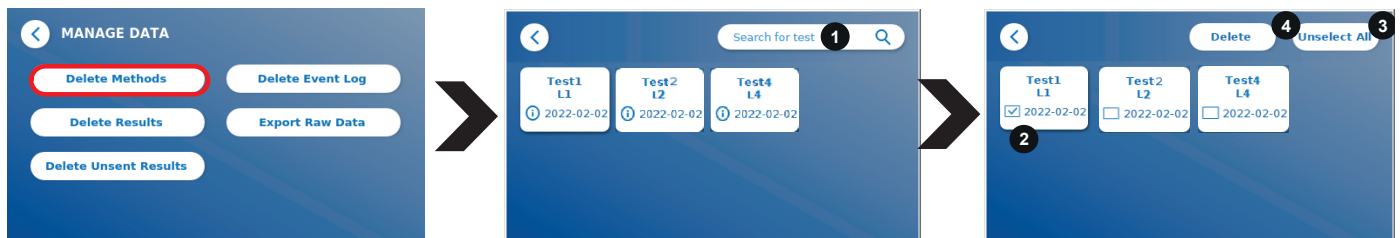
## 11.4.2 Gerenciar dados

Neste menu, é possível deletar dados ou exportar o banco de dados de resultados. As seguintes funções encontram-se disponíveis:

- Deletar métodos (1)
- Deletar resultados (2)
- Deletar dados não enviados (3)
- Deletar registro eventos (4)
- Exportar dados crus (5)



Um exemplo de como excluir métodos é apresentado abaixo. Os submenus **Deletar métodos**, **Deletar Resultados** e **Deletar dados não enviados** possuem estruturas semelhantes.

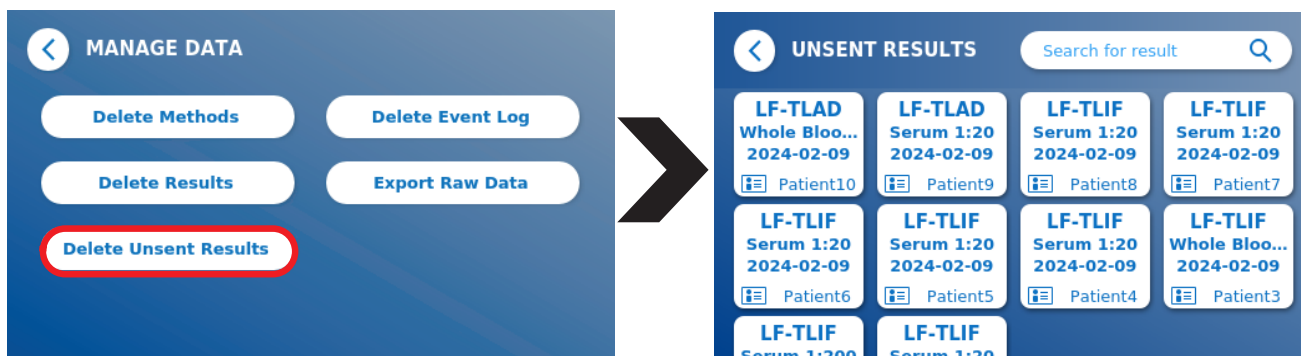


Quando o botão do submenu **Deletar métodos** é pressionado, uma vista geral de todos os métodos de teste instalados no Quantum Blue® Reader. A função de busca por texto permite pesquisar e filtrar resultados ou métodos de teste individuais (1).

Quando o bloco do método de teste é pressionado, o modo de seleção é aberto e você pode selecionar um (2) ou todos os blocos (3). Se pelo menos um bloco for assinalado, o botão Deletar (4) ficará disponível e será possível excluir o(s) bloco(s) selecionado(s).

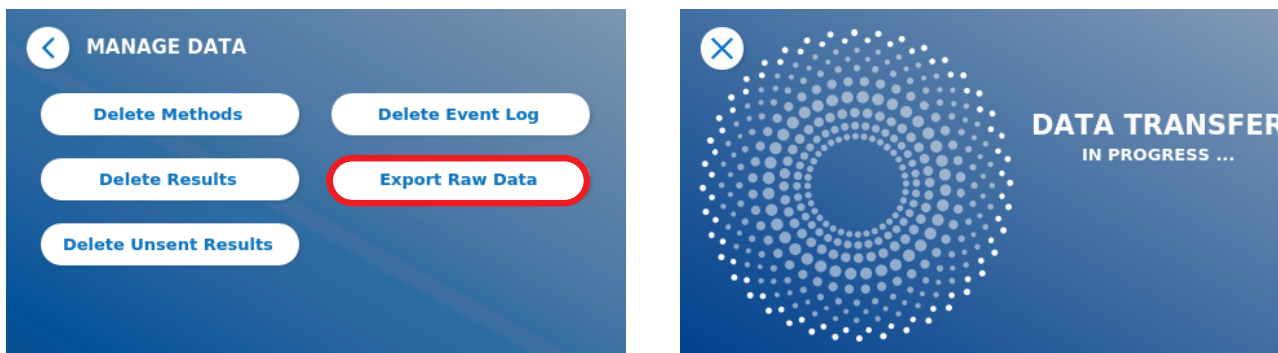
## 11.4.3 Deletar dados não enviados

Se o Quantum Blue® Reader estiver conectado a um computador externo e/ou a um sistema de informações de um laboratório (para mais informações, consulte o manual do Quantum Blue® Connect Software), o submenu exibirá todos os resultados não enviados. Os resultados podem não ter sido enviados por uma interrupção na rede ou um problema com o servidor. Uma vez que o problema seja resolvido e a conexão com o servidor tenha sido restabelecida, o leitor transfere automaticamente todos os resultados restantes para o servidor. Se você não quiser que os dados sejam enviados ao servidor, eles, ou uma seleção deles, podem ser excluídos neste mesmo submenu. Observe que a exclusão dos resultados neste submenu somente evita que eles sejam enviados para o servidor, mas os dados propriamente ditos permanecem armazenados no leitor.



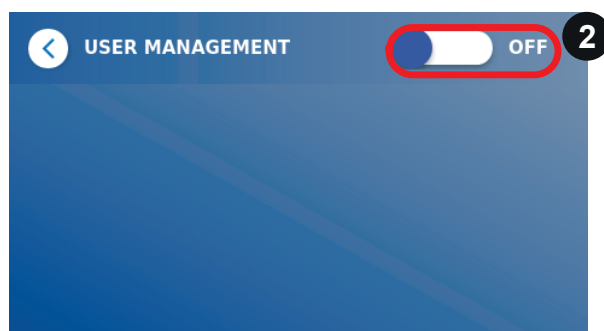
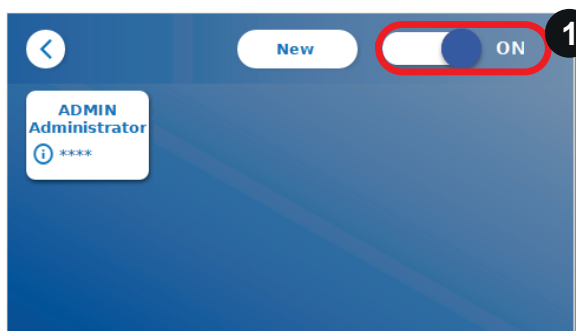
## 11.4.4 Exportar dados crus

Este menu permite exportar a totalidade do banco de dados de resultados armazenado no Quantum Blue® Reader para um pen drive. Os dados brutos podem ajudar a identificar uma causa-raiz durante um procedimento de identificação e resolução de problemas. O arquivo é criptografado e somente pode ser descriptografado pela BÜHLMANN Laboratories AG. Consulte também o capítulo [13 Assistência técnica e científica](#). A transferência de dados pode levar até cerca de 10 minutos.



## 11.4.5 Gestão de utilizadores

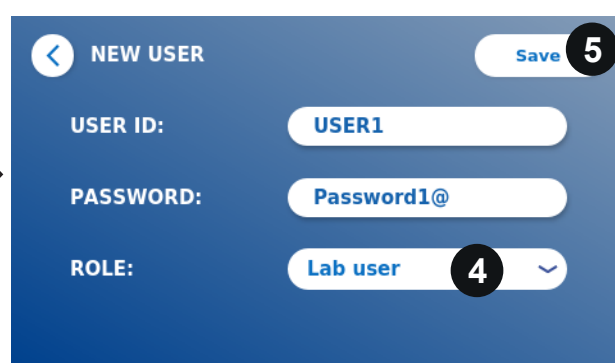
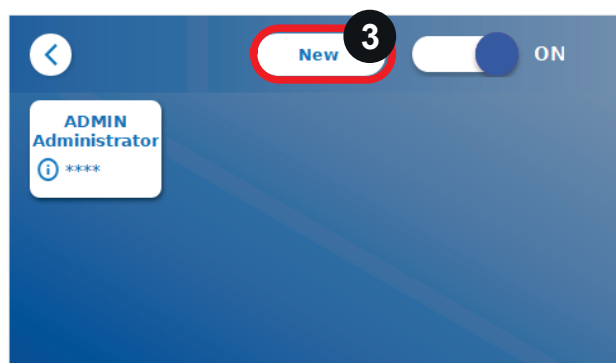
O **Gestão de utilizadores** é ativado como padrão (1). Ele protege o leitor contra o acesso e uso não autorizados. Quando o **Gestão de utilizadores** é desativado (2), as credenciais de login deixam de ser exigidas quando o dispositivo é ligado e a **Área admin** pode ser livremente acessada. Tenha em mente que se o **Gestão de utilizadores** estiver desligado, os resultados gerados deixam de ser vinculados aos usuários programados.



Existem duas funções de usuário disponíveis:

- 1) **Administrador**, que pode alterar configurações e excluir dados no menu de Definições / Área admin.
- 2) **Usuário de laboratório "Lab user"**, que pode acessar todos os menus, exceto o de configurações da Área admin.

*Nota: Consulte o capítulo [8.5 Estrutura do menu](#), para verificar a estrutura geral da interface gráfica do usuário e visualizar os menus dos administradores.*

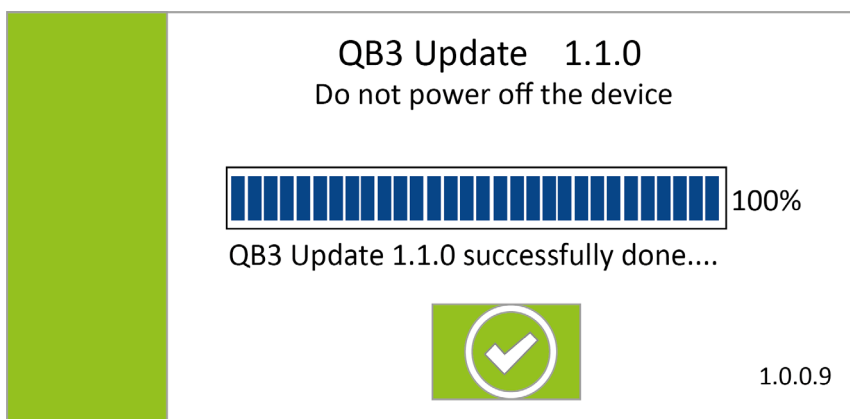


Se o **Gestão de utilizadores** estiver ativado, os administradores podem criar novas contas de usuários (3) e definir a função do usuário (4). Para confirmar a nova conta, pressione **Salvar** (5).

## 11.4.6 Atualizar software

Seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG o informará sobre atualizações de software correntes. Neste submenu, a versão do software do instrumento pode ser atualizada e/ou mais idiomas podem ser adicionados à seção de seleção de idiomas. Para isso, basta conectar ao instrumento um pen drive contendo uma atualização de software ou uma atualização de idioma.

Confirme que a atualização foi concluída com sucesso pressionando o símbolo da marca de seleção.



## 11.4.7 Modo de operação

Escolha aqui entre o Fast Track Mode ou o Fail Safe Mode (consulte o capítulo [9.1 Os dois modos de operação](#)).

## 11.4.8 Reposição pelo fabricante

Uma tela de advertência cor de laranja (Figura 8) pedindo confirmação para prosseguir aparecerá se o botão **Reposição pelo fabricante** for pressionado.

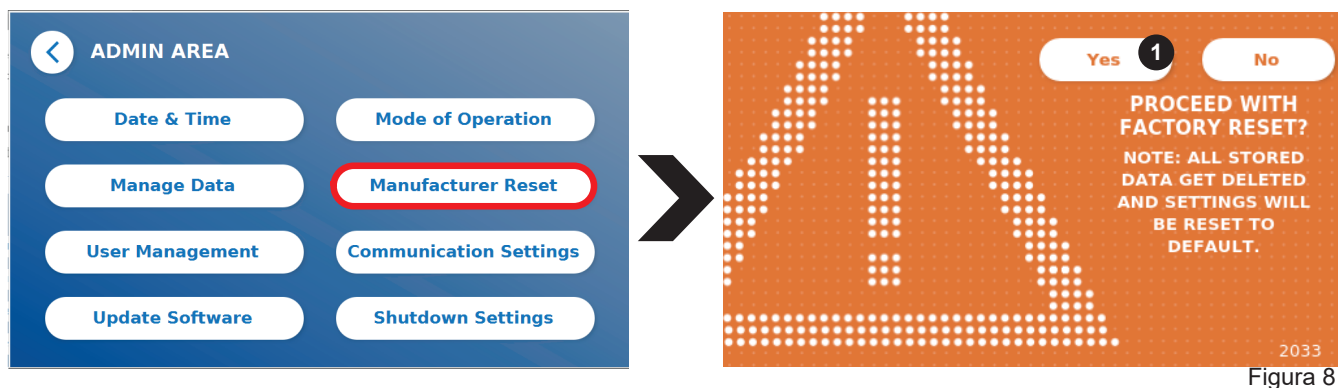


Figura 8

Se você confirmar pressionando **SIM** (1), os seguintes ajustes ou exclusões serão executados no Quantum Blue® Reader:

- Exclusão de todos os resultados de medições, métodos de teste e entradas do registro de eventos.
- Exclusão de todos os usuários, exceto pelo administrador padrão.
- Exclusão de todas as IDs e senhas de usuários. Restauração para a ID de usuário "ADMIN" e a senha "0000". O gerenciamento de usuários é ativado.
- O idioma padrão é redefinido para inglês e o brilho da tela retornar para o valor de ajuste de 80%.
- Todas as definições de comunicação são desativadas e os valores de ajuste padrão são ativados.
- O modo de operação é passado para o Fail Safe Mode.

## NOTA

Observe que o Quantum Blue® Reader desligará e religará automaticamente quando a restauração para as configurações de fábrica for executada.

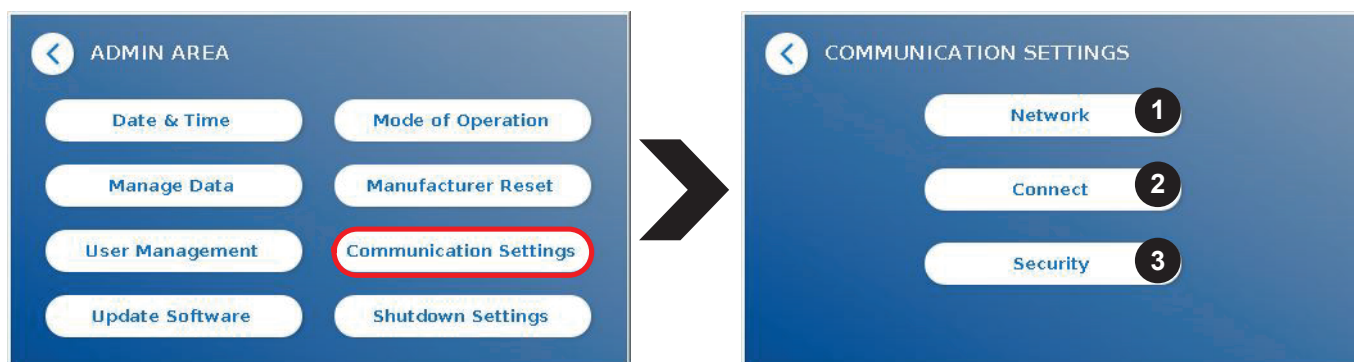
### 11.4.9 Definições de comunicação

Neste menu, o administrador pode gerenciar as conexões de rede e estabelecer uma conexão com o Quantum Blue® Connect Software e uma solução de servidor / cliente externo para gerenciar e visualizar resultados provenientes de dispositivos externos.

O menu inclui 3 submenus denominados:

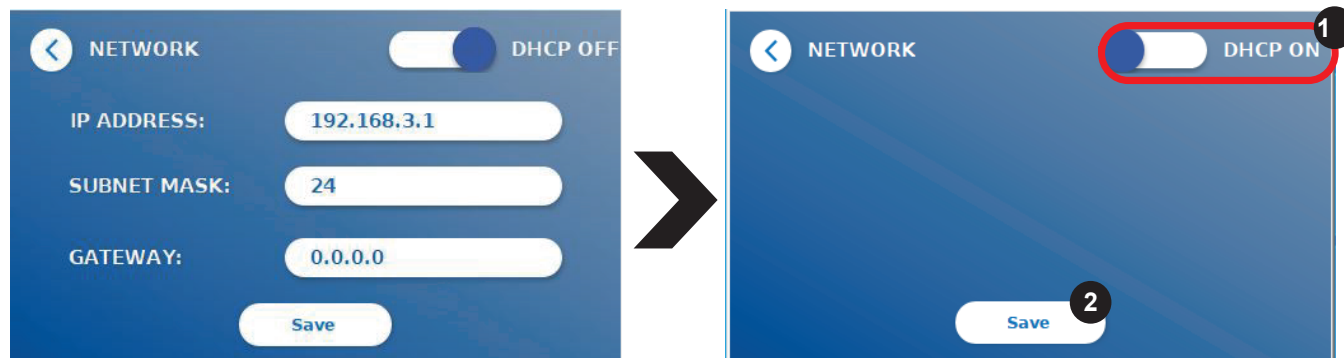
- **Rede (1)**
- **Connect (2)**
- **Segurança (3)**

Peça ajuda ao seu especialista em TI do laboratório se necessitar estabelecer as conexões descritas nos subcapítulos a seguir.



#### Submenu "Rede" nas definições de comunicação

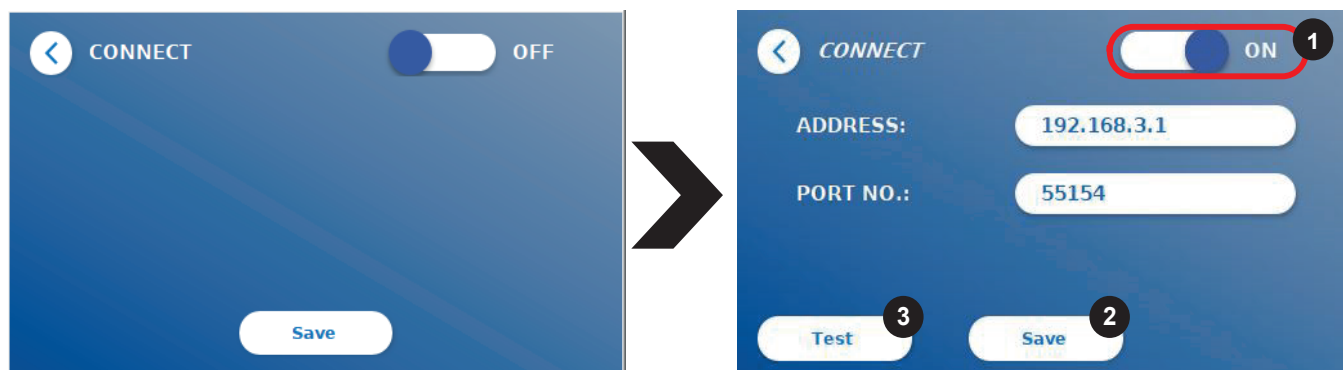
Neste menu, as propriedades da rede do leitor podem ser configuradas, tais como o endereço IP, a máscara de sub-rede e o gateway padrão. Alternativamente, um DHCP (protocolo de configuração dinâmica de host) pode ser ativado (1) e o Quantum Blue® Reader receberá sua configuração de rede a partir de um servidor DHCP.



Para salvar as configurações e alterações, pressione o botão **Salvar** (2).

## Submenu "Connect" nas definições de comunicação

Para que o leitor possa reportar os resultados para o Quantum Blue® Connect Software, a funcionalidade do **Connect** precisa ser ativada (1). O endereço IP e o número da porta do servidor do Connect precisam ser fornecidos e as alterações precisam ser salvas (2).



Pressionar o botão **Testar** (3) permite testar se a conexão ao Quantum Blue® Connect Software foi estabelecida com sucesso. Uma mensagem de sucesso (Figura 9) aparecerá na tela do leitor.



Figura 9

## Submenu "Segurança" nas definições de comunicação

Os parâmetros de configuração deste menu somente podem ser acessados por funcionários da BÜHLMANN Laboratories AG.

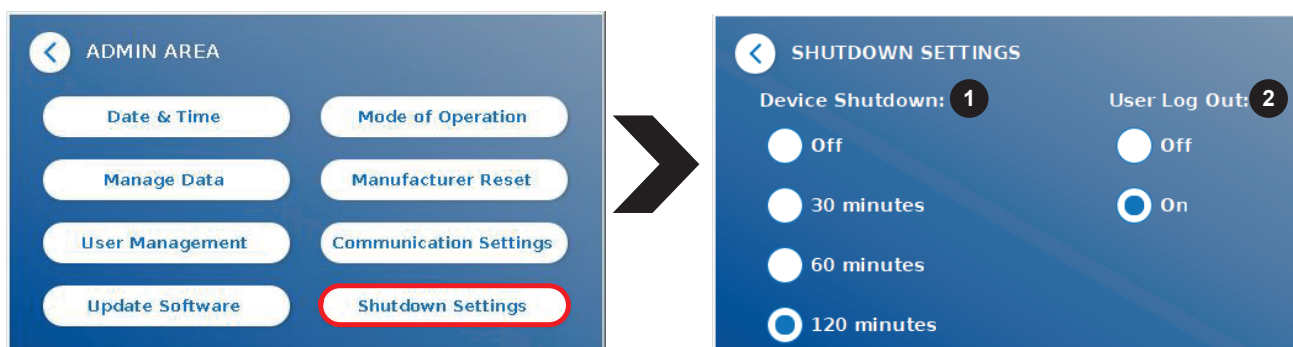


## 11.4.10 Definições de encerramento

A desconexão automática, seguida do desligamento automático do instrumento, aumentam o nível de segurança do Quantum Blue® Reader, conservam componentes como a tela e economizam energia.

Você pode selecionar um dentre três intervalos de tempo de inatividade do Quantum Blue® Reader, após o qual o instrumento irá desligar automaticamente: 30, 60 ou 120 minutos (1). Esse recurso também pode ser desativado (DESL. (Off)) e o Quantum Blue® Reader não desligará automaticamente enquanto estiver conectado a uma fonte de alimentação.

Se a opção **Utilizador terminou sessão** for ativada (2), o usuário será automaticamente desconectado depois de 10 minutos de inatividade. Este recurso protege o leitor contra o uso não autorizado.



## 12 MANUTENÇÃO E LIMPEZA

### NOTA

Os capítulos de informações de segurança, manutenção e limpeza devem ser lidos com atenção e compreendidos antes que os trabalhos de manutenção e limpeza sejam iniciados.

### 12.1 Limpeza

Para limpar a caixa do Quantum Blue® Reader, use um pano umedecido em água ou detergente neutro. Se a sujeira for de difícil remoção, esfregue a superfície do Quantum Blue® Reader com um pano umedecido com álcool a 70%. Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como acetona.

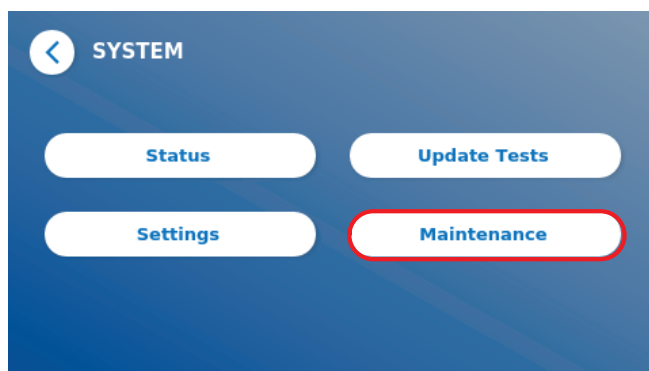
Para manchas mais persistentes, e para desinfetar o instrumento, é possível limpar a superfície com um pano mergulhado em uma solução de alvejante a 1% (1% de cloro ativo), seguida da limpeza com um pano úmido. O procedimento pode ser repetido 2-3 vezes. Também é possível usar álcool a 70% para limpar os traços remanescentes de alvejante. Material potencialmente infeccioso derramado deve ser limpo imediatamente com um pano e os itens usados para limpar o material derramado, incluindo luvas, devem ser descartados de acordo com as diretrizes de resíduos biológicos perigosos.

O suporte do cassete de teste deve ser limpo usando cotonetes sem poeira ou panos apropriados. Não utilize objetos que possam danificar ou arranhar a superfície.

Se o interior do Quantum Blue® Reader for contaminado, entre diretamente em contato com seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG (consulte o capítulo [13 Assistência técnica e científica](#)).

## 12.2 Manutenção

Caso o Quantum Blue® Reader exiba uma advertência durante a autoverificação (consulte a Figura 11 do capítulo [12.3 Autoverificação do leitor](#), para obter mais informações), informando que o sistema óptico atendeu somente parcialmente aos valores requeridos, ou que não os atendeu, o usuário pode limpar o material da referência interna usando cotonetes secos. No menu Manutenção, uma visualização ao vivo do interior do dispositivo é mostrada na tela e a luz interna do sistema é acesa (Figura 10C). O usuário pode então limpar o material da referência interna e reiniciar o Quantum Blue® Reader para mais uma autoavaliação.



Etapas de limpeza:

- Ligue o Quantum Blue® Reader (Figura 10A).
- Certifique-se de ter um cotonete sem fiapo à mão (recomendado: Techspray, Super-Tip Foam Swab, Produto 2306).
- Ejete totalmente a gaveta do Quantum Blue® Reader (Figura 10B) (Para mais informações sobre como ejetar a gaveta, consulte o capítulo [5 Descrição funcional](#)).
- Vá até Sistema / Manutenção → a visualização ao vivo é iniciada (Figura 10C)
- Inspeção a câmara interna do Quantum Blue® Reader e, com cuidado, remova partículas de poeira e sujeira do material da referência interna (indicado na Figura 10D).



Figura 10A



Figura 10B



Figura 10C



Figura 10D

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>⚠ PRECAUÇÃO</b> | Certifique-se de não tocar a câmera ou as lâmpadas do Quantum Blue® Reader que ficam localizadas no lado superior da câmara interna.   |
| <b>NOTA</b>        | A única maneira de sair do modo de manutenção é através de um desligamento forçado - o botão liga/desliga precisa ser pressionado por pelo menos 6 segundos até o dispositivo desligar. Depois da reinicialização, o leitor Quantum Blue® executará uma autoverificação e a tela inicial será exibida. |

## 12.3 Autoverificação do leitor

O Quantum Blue® Reader é um dispositivo óptico altamente sensível para medições qualitativas e quantitativas. Para verificar o status dos componentes mecânicos, eletrônicos e ópticos do instrumento, uma autoverificação é realizada sempre que o Quantum Blue® Reader é ligado.

No caso de falha da autoverificação, é exibida na tela do Quantum Blue® Reader uma mensagem de advertência pedindo para limpar os materiais de referência internos (Figura 11, consulte o capítulo [12.2 Manutenção](#)), ou uma mensagem instruindo para requisitar manutenção diretamente (Figura 12).

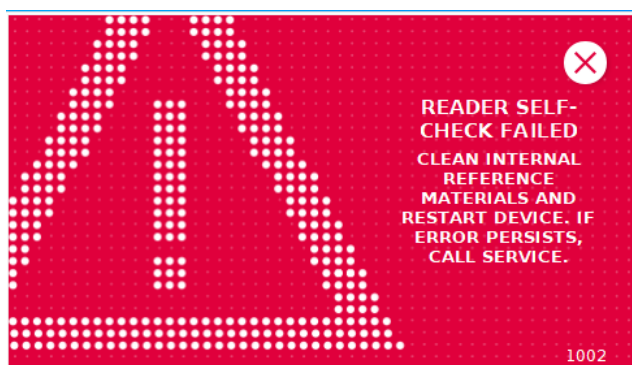


Figura 11



Figura 12

Se a autoverificação não for bem-sucedida, o Quantum Blue® Reader não permitirá novas medições. Os resultados ainda poderão ser examinados e as configurações, alteradas. Neste caso, o usuário deverá entrar em contato com seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG local. Observe que o sinal medido poderá ser alterado devido às seguintes razões:

- Contaminação dos elementos ópticos.
- Interferências eletromagnéticas.
- Variações de temperatura/umidade.
- Movimentos mecânicos.
- Gaveta incorreta.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Certifique-se de que uma gaveta com o mesmo número de série do Quantum Blue® Reader seja inserida (consulte o capítulo <a href="#">6 Procedimentos de desembalagem e preparação</a> ). |
|-------------|--|

## 13 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CIENTÍFICA

Caso você necessite de assistência técnica ou científica, entre em contato diretamente com seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG local. Nossos distribuidores locais fornecerão assistência inicial a você para encontrar uma solução imediata para seu problema. Se necessário, nosso distribuidor local encaminhará suas questões ou problemas para o Departamento de atendimento ao cliente na BÜHLMANN Laboratories AG.

Caso você precise retornar o Quantum Blue® Reader, ele deve ser descontaminado e materiais infecciosos ou patógenos devem ser eliminados para que o instrumento possa ser manuseado com segurança em um laboratório de segurança não biológica (consulte o capítulo [12.1 Limpeza](#)).

O Quantum Blue® Reader deve ser enviado em sua embalagem original. Se ela não estiver mais disponível, informe seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG local.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | A garantia do Quantum Blue® Reader será anulada e nenhum processamento adicional será realizado se o selo de segurança na parte traseira do instrumento houver sido adulterado. |
|-------------|---|

## 14 IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MENSAGENS

A tabela a seguir lista informações sobre mensagens de erro e potenciais medidas de mitigação.

| Mensagem na Interface gráfica do usuário   | Causa-raiz potencial   | Possível ação do usuário  |
|--|--|---|
| «Código de barras não encontrado. Verificar o código de barras no cartão de teste e voltar a tentar.»<br>Erro 2001   | Não há um cartão de código de barras na gaveta.<br><br>Somente um dos dois código de barras do método foi encontrado.<br><br>O código de barras não pode ser lido devido a sujeira, danos, arranhões, etc. | Verifique se o cartão de código de barras está na gaveta e tente novamente (consulte também o capítulo <a href="#">11.2 Atualizar testes</a> ).   |
| «Código de barras / método inválido. Inserir código de barras válido e voltar a tentar.»<br>Erro 2002  | Protocolo incorreto (p. ex., o cassete de teste está inserido na gaveta em vez do cartão de código de barras).   | Verifique se o cartão de código de barras está na gaveta e tente novamente.   |
| «O teste expirou. Verificar a data de validade do teste.»<br>Erro 2003   | A data de validade do teste foi ultrapassada.  | Verifique a data de validade do teste. Use um novo teste se estiver vencido.  |
| «Erro de correspondência teste <-> cassete.»<br>Erro 2004 e erro 2016  | O método de teste selecionado não corresponde ao código de barras do cassete de teste (ID do produto e/ou ID do lote).   | Insira o cassete de teste que corresponde ao método de teste selecionado dentro de 30 segundos, ou selecione o método de teste correto e torne a executar a medição do cassete de teste dentro de 30 segundos.  |
| «O teste já existe.»<br>Erro 2012  | Um método de teste com a mesma ID do produto e ID do lote já está instalado no Quantum Blue® Reader.   | Exclua o método existente do dispositivo com o mesmo nome e lote. Se necessário, entre em contato com seu usuário administrador.  |
| «Não foi encontrada qualquer cassete.»<br>Erro 2006 e erro 2010  | Não há nenhum cassete de teste inserido, ou o cassete inserido não é da BÜHLMANN.  | Verifique se você tem o cassete de teste correto inserido. Tente dentro de 30 segundos.   |
| «Orientação do cassete errada.»<br>Erro 2007 e erro 2017   | A orientação do cassete não está correta.  | Gire o cassete 180° e recoloque-o na gaveta dentro de 30 segundos. As instruções correspondentes aparecerão na tela do Quantum Blue® Reader. Se o limite de 30 segundos for ultrapassado, pegue um novo cassete de teste e aplique a mesma amostra novamente. |
| «Falha ao verificar inicialização do leitor. Chamar a assistência técnica» / ou «Erro do dispositivo. Reiniciar dispositivo.»<br>Erro 1001 e erro 1003     | Falha da autoverificação.  | Reinicialize o dispositivo. Consulte seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG local se essa mensagem de erro persistir (consulte o capítulo <a href="#">12.3 Autoverificação do leitor</a> ).  |
| «Erro do sistema. Texto: xx Número: yy Modo: zz.»<br>Erro 2000   | Erro potencial de hardware ou de software.   | Reinicialize o dispositivo ou consulte seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG local se essa mensagem de erro persistir.  |
| «Manutenção recomendada.»<br>Erro 2011   | Os valores da autoavaliação estão próximos dos limites de seus valores-alvo  | Execute a manutenção do Quantum Blue® Reader limpando o material da referência interna com cotonetes (consulte o capítulo <a href="#">12.2 Manutenção</a> )   |
| «Gaveta aberta durante a primeira fase de lava-louça. Fechar a gaveta e reiniciar o dispositivo para repetir a verificação de inicialização.»<br>Erro 1004 | A Gaveta está aberta enquanto a inicialização.   | Feche a gaveta, desligue e ligue para iniciar um novo teste   |

## 15 DADOS TÉCNICOS

A BÜHLMANN Laboratories AG reserva-se o direito de alterar especificações a qualquer momento.

### 15.1 Dimensões e peso do instrumento

|           |  |
|-----------|--|
| Dimensões | A / L / P: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 pol.) |
| Peso      | Aproximadamente 1,2 kg (2,6 lb)                |

### 15.2 Dados mecânicos e características do hardware

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Interface gráfica do usuário | Tela de toque interativa de 10,9 cm (4,3 pol.)            |
| Ruído                        | < 10 db(A)  |
| Conexões                     | 3 x USB, 1 x Ethernet                                     |
| Capacidade de memória        | Até 99 métodos de teste e até 300 resultados de teste.    |
| Condições operacionais       | +15 a +35 °C (59 a 95 °F), umidade < 70%, não condensante |
| Condições de transporte      | -20 a +50 °C  |
| Condições de armazenamento   | +15 a +40 °C  |
| Classificação IP             | IP10  |

### 15.3 Características do software

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Software do instrumento (ISW)  | O software do instrumento é a unidade de operação e controle do Quantum Blue® Reader. Ele permite que o leitor faça a leitura dos cassetes de teste, analise as corridas e exiba e armazene os resultados destas.                         |
| Quantum Blue® Connect Software | O Quantum Blue® Connect Software é um componentes opcional que pode ser usado para gerenciar e armazenar dados em computadores externos e conectar o Quantum Blue® Reader a sistemas de informação de laboratórios ou sistemas similares. |

## 15.4 Componentes ópticos

|                        |   |
|------------------------|---|
| Sistema óptico         | Câmera de 5 Mpix (8 bits)   |
| Detecção de sinal      | Colorimétrica   |
| Detecção colorimétrica | Ouro coloidal, microesferas de látex colorido, partículas de carvão, etc. |
| Tempo de medição       | < 20 segundos   |
| Monitoramento          | Verificação de referência interna usando padrões sólidos.                 |

## 15.5 Requisitos de energia do instrumento

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Fonte de alimentação externa | Entrada: 100-240 VCA / 0,5 A / 50-60 Hz.<br>Saída: + 12 VCC / 1,67 A |
|------------------------------|--|

## 15.6 Acessórios opcionais

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Impressora externa          | Impressora de etiquetas Dymo TM 450/550                    |
| Etiquetas para a impressora | Etiquetas de endereço tamanho grande Dymo (101 mm x 54 mm) |
| Leitor de código de barras  | Modelo Zebra DS 2208*                                      |
| Cotonetes de limpeza        | Techspray, Super-Tip Foam Swab, Produto 2306               |
| Outros                      | Teclado, mouse, a serem conectados através das portas USB  |

\*O Quantum Blue® Reader foi testado em combinação com um leitor de código de barras modelo Zebra DS 2208. O uso de modelos diferentes/alternativos de leitores de código de barras é responsabilidade exclusiva do usuário.

## 15.7 Normas aplicáveis

|   |  |  |
|---|--|--|
| Conformidade com<br><b>CE</b>                       | Este Produto tem a marca CE de acordo com a exigências da Diretiva e Regulati da UE aplicáveis<br>Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>   | (EU) 2017/746  |
| Requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) | Equipamentos elétricos de medição, controle e uso laboratorial - requisitos de EMC - Parte 2-6: Requisitos específicos - Equipamentos médicos para diagnóstico in vitro (IVD)<br>Requisitos de segurança para equipamentos elétricos de medição, controle e uso laboratorial - Parte 1: Requisitos gerais. | DIN EN 61326-2-6:2013<br>+ IEC 61326-2-6:2012<br><br>EN 61010-1:2010<br>+ IEC 61010-1:2010 |
| Requisitos de segurança                             | Requisitos de segurança para equipamentos elétricos de medição, controle e uso laboratorial - Parte 2-101: Requisitos específicos de equipamentos médicos para diagnóstico in vitro (IVD)  | EN 61010-2 101:2017<br>+ IEC 61010-2-101:2015  |
| Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS)           | Com base nas declarações do fornecedor para as peças usadas e em nosso conhecimento atual, o dispositivo pode ser declarado como reclamação RoHS   | dir. 2011/65/EU<br>dir. 2015/863/EU  |
| REACH   | Com base nas declarações do fornecedor para as peças usadas e em nosso conhecimento atual, o dispositivo pode ser declarado reclamação REACH   | dir. 1907/2006/EC  |



## 16 GARANTIAS E OBRIGAÇÕES

Para consultas sobre produtos e serviços, entre em contato com:

**BÜHLMANN Laboratories AG**  
**Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Suíça**  
**Tel.: +1 41 61 487 12 12**  
**Fax: +1 41 61 487 12 34**  
**Email: support@buhmannlabs.ch**

O atendimento ao cliente e serviços de produtos podem ser consultados durante o horário comercial normal (de segunda a sexta, das 8 às 17 h, horário da Europa central (CET)).

### 16.1 Garantia do produto

Uma garantia do fabricante de doze (12) meses se aplica a todos os componentes mecânicos e eletrônicos, bem como à confiabilidade operacional do produto.

No caso de equipamentos usados, a responsabilidade por defeitos e a garantia ficam canceladas.

O local de execução da garantia deverá ser a BÜHLMANN, Schönenbuch. É dever da BÜHLMANN decidir se o componente ou produto defeituoso será reparado ou trocado no local ou em Schönenbuch. Os produtos são fornecidos FOB para e a partir da unidade da empresa.

A garantia não se aplica a erros operacionais e danos atribuíveis ao manuseio incorreto, particularmente ao uso de software de terceiros que não tenham sido aprovados pela BÜHLMANN para o dispositivo em questão.

A responsabilidade da BÜHLMANN não deverá, em hipótese alguma, exceder a obrigação de substituir qualquer componente ou produto defeituoso. Estas exclusões e limitações sobre danos deverão ser aplicadas a despeito de como a perda ou dano tenham ocorrido (violação de contrato, atos ilícitos ou de outra maneira).

A BÜHLMANN não será responsável por nenhuma perda provocada pelo uso do Quantum Blue® Reader, de seu software ou pelos resultados de análises gerados pelo cliente e/ou fornecidos por terceiros.

#### NOTA

Observe que a garantia do Quantum Blue® Reader será anulada e nenhum processamento adicional será realizado se o selo de segurança na parte traseira do instrumento houver sido adulterado.

### 16.2 Obrigações do usuário

Exceto no caso de danos ou defeitos atribuíveis à BÜHLMANN, o usuário não deverá fazer nenhuma alegação contra a BÜHLMANN por nenhum produto ou componente danificado ou defeituoso. O usuário deverá examinar cuidadosamente as condições dos produtos imediatamente no ato do recebimento.

Se as instruções fornecidas pela BÜHLMANN Laboratories AG sobre o armazenamento, instalação e manuseio dos produtos não foram observadas, ou se forem feitas alterações no produto; se os componentes forem trocados ou se forem usados itens consumíveis que não atendem às especificações originais, todos os direitos de garantia serão perdidos, a menos que o usuário seja capaz de refutar qualquer alegação de que a deficiência tenha sido exclusivamente causada por alguma destas circunstâncias.

Defeitos, entregas incorretas, quantidades incorretas ou danos causados durante o transporte deverão ser notificados sem atrasos pelo usuário diretamente para a BÜHLMANN, por escrito ou por fax (no caso de defeitos que possam ser identificados imediatamente), ou então dentro de até duas semanas a contar do recebimento dos produtos no local de destino, descrevendo-se claramente o defeito. Com relação a isto, é necessário que o usuário cumpra corretamente com suas obrigações de investigação e notificação.

## 16.3 Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

Esta seção fornece informações sobre a disposição de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) por usuários na União Europeia.

A Diretiva Europeia 2012/19/EU sobre REEE requer o descarte correto de equipamentos elétricos e eletrônicos quando estes chegam ao fim de suas vidas úteis. O símbolo da lixeira com rodas cruzado (abaixo) indica que o produto não deve ser descartado com outros resíduos; ele deve ser levado até uma instalação de tratamento licenciada ou a um ponto de coleta designado para reciclagem, de acordo com a legislação local. A coleta e reciclagem de lixo eletrônico no momento do descarte ajuda a preservar os recursos naturais e assegurar que o produto seja reciclado de maneira a proteger a saúde humana e o meio ambiente.



A BÜHLMANN Laboratories AG aceita sua responsabilidade de acordo com os requisitos de reciclagem específicos dos REEE e, nos casos de reposição de produtos, a empresa providenciará a reciclagem gratuita de equipamentos eletrônicos marcados como REEE na Europa. Se o produto repostado não estiver sendo adquirido da BÜHLMANN Laboratories AG, a reciclagem poderá ser providenciada mediante um custo adicional. Para reciclar equipamentos eletrônicos, entre em contato com seu distribuidor BÜHLMANN Laboratories AG local para obter o formulário de devolução requerido. Uma vez enviado o formulário, a BÜHLMANN Laboratories AG entrará em contato com você para solicitar informações adicionais para programar a coleta do lixo eletrônico ou para fornecer uma cotação individual.

## 17 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



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)<sup>1)</sup> und anderen normativen Dokumenten steht.

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

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

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

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

**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 comuns<sup>1)</sup> e outros documentos normativos.

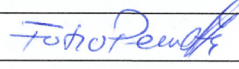
|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Name und Adresse des Herstellers<br>Name and address of manufacturer<br>Nom et adresse du fabricant<br>Nome e indirizzo del produttore<br>Nombre y localización del fabricante<br>Nome e localização do fabricante             | BÜHLMANN Laboratories AG,<br>Baselstrasse 55,<br>4124 Schönenbuch, Switzerland   | Name und Adresse des<br>EU-Bevollmächtigter<br>Name and address of EU authorised<br>representative<br>Nom et adresse du mandataire de l'UE<br>Nome e indirizzo del mandatario dell'UE<br>Nombre y localización del representante<br>autorizado de la UE<br>Nome e localização do mandatário da UE | BÜHLMANN Germany GmbH<br>Marie-Curie-Straße 8,<br>79539 Lörrach, Germany |
| Einmalige Registrierungsnummer (SRN)<br>Single registration number (SRN)<br>Numéro d'enregistrement unique<br>Numero di registrazione unico<br>Número de registro único (SRN)<br>Número único de registro                      | CH-MF-000026305  | Einmalige Registrierungsnummer (SRN)<br>Single registration number (SRN)<br>Numéro d'enregistrement unique<br>Numero di registrazione unico<br>Número de registro único (SRN)<br>Número único de registro   | DE-AR-000024782  |
| Produktname/ Katalognummer<br>Product name/ Catalogue number<br>Nom du produit/ Numéro de catalogue<br>Nome del prodotto/ Numero di catalogo<br>Nombre del producto/ Número de catálogo<br>Nome do produto/ Número de catálogo | Quantum Blue® Reader/<br>BI-POCTR-ABS<br>(Seriennummer grosser als 3000<br>serial numbers above 3000<br>numéros de série supérieurs à 3000<br>numeri di serie superiori a 3000<br>números de serie superiores a 3000<br>números de série acima de 3000)  | Basis UDI-DI<br>Basic UDI-DI<br>IUD-ID de base<br>UDI-DI di base<br>UDI-DI básico<br>UDI-DI básico  | +EBUHBPOCTRABS2K   |
| Zweckbestimmung<br>Intended purpose<br>Destination prévue<br>Destinazione d'uso<br>Uso previsto<br>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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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. |   |  |

# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



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<br/>                 Risk class in accordance to Annex VIII of the EU Regulation 2017/746<br/>                 Classe de risque selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/746<br/>                 Classe di rischio secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746<br/>                 Clase de riesgo de acuerdo con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746<br/>                 Classe de risco de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746</p>                             | <p>Klasse A gemäss Klassifizierungsregel 5b<br/>                 Class A according to classification rule 5b<br/>                 Classe A selon du règle de classification 5b<br/>                 Classe A secondo la regola di classificazione 5b<br/>                 Clase A según la norma de clasificación 5b<br/>                 Classe A de acordo com a regra de classificação 5b</p> | <p>i) Weitere relevante (Unions) Rechtsvorschriften und GS<br/>                 i) Other relevant (Union) legislations and CS<br/>                 i) D'autres actes législatifs de l'Union pertinents et spécifications communes<br/>                 i) Altre leggi (dell'Unione) pertinenti e SC<br/>                 i) Otra legislación pertinente de la Unión y especificaciones comunes<br/>                 i) Outra legislação relevante da União e especificações comuns</p> | <p>DIN EN 61326-2-6:2013<br/>                 + IEC 61326-2-6:2012<br/>                 EN 61010-1:2010<br/>                 + IEC 61010-1:2010<br/>                 EN 61010-2 101:2017<br/>                 + IEC 61010-2-101:2015<br/>                 dir. 2011/65/EU<br/>                 dir. 2015/863/EU<br/>                 dir. 1907/2006/EC</p> |
| <p>Konformitätsbewertungsverfahren gemäss EU Verordnung 2017/746<br/>                 Conformity assessment procedure according to EU Regulation 2017/746<br/>                 Procédure d'évaluation de la conformité au Règlement (UE) 2017/746<br/>                 Procedura di valutazione della conformità secondo del Regolamento (UE) 2017/746<br/>                 Procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento (UE) 2017/746<br/>                 Procedimento de avaliação da conformidade de acordo do Regulamento (UE) 2017/746</p> | <p>Klasse A gemäss Anhang IV<br/>                 Class A according to Annex IV<br/>                 Classe A selon l'annexe IV<br/>                 Classe A secondo l'allegato IV<br/>                 Clase A según el anexo IV<br/>                 Classe A de acordo com o anexo IV</p>  |  |  |
| <p>Konformitätsbewertungsstelle (0123)<br/>                 Notified body (0123)<br/>                 L'organisme notifié (0123)<br/>                 Organismo di valutazione della conformità (0123)<br/>                 Organismo notificado (0123)<br/>                 Organismo notificado (0123)</p>  | <p>Nicht Anwendbar<br/>                 Not Applicable<br/>                 Non applicable<br/>                 Non applicabile<br/>                 No aplicable<br/>                 Não Aplicável</p>   | <p>Qualitätsmanagement System<br/>                 Zertifikatsnummer<br/>                 Quality management system certificate number<br/>                 Numéro de certificat du système du management de la qualité<br/>                 Numero del certificato del sistema di gestione della qualità<br/>                 Número de certificado del sistema de gestión de la calidad<br/>                 Número do certificado do sistema de gestão de qualidade</p>             | <p>Nicht Anwendbar<br/>                 Not Applicable<br/>                 Non applicable<br/>                 Non applicabile<br/>                 No aplicable<br/>                 Não Aplicável</p>   |
| <p>Ort und Datum<br/>                 Place and date<br/>                 Lieu et date<br/>                 Località e data<br/>                 Lugar y fecha<br/>                 Local e data</p>  | <p>Schönenbuch, 2022-09-05</p>   | <p>Unterschrift des Herstellers<br/>                 Signature of manufacturer<br/>                 Signature du fabricant<br/>                 Firma del produttore<br/>                 Signatura del fabbricante<br/>                 Assinatura do fabricante</p>  | <p><br/>                 Fabio Perretta<br/>                 Quality Management Representative</p>  |

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO

| Data       | Versão | Alteração  |
|------------|--------|--|
| 2024-06-06 | VA3    | <p>Introdução de um aviso de isenção de responsabilidade no capítulo “8 Operação geral”</p> <p>Introdução de uma recomendação de senha no capítulo “8.3 Primeiro login”</p> <p>Atualização das capturas de tela nos capítulos “9.2 Como iniciar um teste no Fail Safe Mode” (etapas 3 e 7), “9.3 Como iniciar um teste no Fast Track Mode” (etapas 2 e 7), “10 Rever resultados”, “11.4.3 Deletar dados não enviados” e “11.4.5 Gestão de utilizadores”</p> <p>Atualização dos capítulos “7.2 Instalação de componentes de hardware / acessórios” e “15.6 Acessórios opcionais” com a introdução da nova impressora térmica</p> <p>Atualização dos capítulos “9.2 Como iniciar um teste no Fail Safe Mode” (etapa 5), “9.3 Como iniciar um teste no Fast Track Mode” (etapa 5) e “15.6 Acessórios opcionais” com a introdução de conexão de teclado/mouse e opções de uso</p> <p>Atualização da Declaração de conformidade no capítulo “17 Declaração de conformidade”</p> |

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

## Aviso

Todos os direitos reservados.

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

## Marcas comerciais

As marcas comerciais e rótulos utilizados neste documento pertencem a seus respectivos proprietários.

## Informações sobre direitos autorais

Manual do usuário do Quantum Blue® Reader

Versão do documento: VA3

© Copyright 2022 por BÜHLMANN Laboratories AG

A transferência e reprodução deste documento, e o uso ou divulgação de seu conteúdo não são permitidos, a menos que expressamente autorizado pela BÜHLMANN Laboratories AG.

Impresso na Suíça

Os produtos da BÜHLMANN estão sujeitos às normas de qualidade do sistema de gestão de qualidade nos termos da norma ISO 13485.



BÜHLMANN Laboratories AG  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Suíça

Fone +41 61 487 12 12  
Pedidos por fax +41 61 487 12 99  
info@buhlmannlabs.ch  
www.buhlmannlabs.ch