Ридер для экспресс-определения кальпротектина Quantum Blue®

Руководство пользователя



СОДЕРЖАНИЕ

1 Вступление 4
2 Основная информация 4
2.1 Техническая помощь 4
2.2 Заявление о политике 4
2.3 Управление версиями 4
3 Использование по назначению считывателя Quantum Blue® 4
4 Информация по технике безопасности 5
4.1 Правильное использование 5
4.2 Электробезопасность 6
4.3 Окружающая среда 6
4.4 Опасности для окружающей среды 6
4.5 Опасность для здоровья 6
4.6 Безопасность технического обслуживания 6
4.7 Утилизация отходов 6
4.8 Символы на считывающем устройстве Quantum Blue® 7
4.9 Символы на упаковке считывателя 8
5 Функциональное описание 9
5.1 Оборудование 9
5.2 Доставленный контент 10
6 Процедуры распаковки и настройки 10
6.1 Распаковка считывателя Quantum Blue® 10
6.2 Настройка и подключение считывателя Quantum Blue® 10
6.2.1 Подключение питания переменного тока 10
7 Установка 11
7.1 Требования 11
7.2 Установка оборудования / аксессуары 11
7.3 Перемещение считывателя Quantum Blue® 11
8 Общие операции 12
8.1 Включение и выключение считывателя Quantum Blue® 12
8.2 Запуск прибора 12
8.3 Первый вход в систему 12
8.4 Жесткое выключение 12
8.5 Структура меню 13
8.6 Домашний экран 13
9 Использование инструмента 14
9.1 Два режима работы 14
9.2 Запуск теста в отказоустойчивом режимее 15
9.3 Запуск теста в ускоренном режиме 18
10 Результаты обзора 22
11 Система и настройки 23
11.1 Статус 23
11.2 Тесты обновления 24
11.3 Настройки 25
11.3.1 Предпочтения 25
11.3.2 Административная область 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

11.4 Структура меню в Админке 26
11.4.1 Дата и время 26
11.4.2 Управление данными 27
11.4.3 Удаление неотправленных результатов 28
11.4.4 Экспорт Необработанных Данных 28
11.4.5 Управление пользователями 29
11.4.6 Обновление программного обеспечения 30
11.4.7 Режим работы 30
11.4.8 Сброс производителя 30
11.4.9 Настройки связи 31
Подменю Сеть в настройках связи 31
Подменю Подключение в настройках связи 32
Безопасность подменю в настройках связи 32
11.4.10 Параметры выключения 33
12. Техническое обслуживание и чистка 33
12.1 Уборка 33
12.2 Поддержка 34
12.3 Самоконтроль устройства 35
13. Техническая и научная поддержка 36
14. Устранение неполадок и сообщения 37
15. Технические данные 38
15.1 Размеры и вес прибора 38
15.2 Механические данные и аппаратные характеристики 38
15.3 Особенности программного обеспечения 38
15.4 Оптика 39
15.5 Требования к питанию прибора 39
15.6 Дополнительные аксессуары 39
15.7 Применимые стандарты 40
16. Гарантия и обязательства 41
16.1 Гарантия на продукт 41
16.2 Обязательства дользователя 41
16.3 Отходы ‘лектрического и электронного оборудования (WEEE) 42
17. Декларация соответствия 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 INTRODUCTION

Благодарим вас за выбор ридера Quantum Blue ®. Мы уверены, что этот продукт станет неотъемлемой частью вашей повседневной работы.

Быстрое тестирование позволяет быстро сообщать о результатах и, таким образом, предоставляет специалистам здравоохранения инструмент для поддержки немедленного принятия решений. Используя богатый опыт, полученный в результате предоставления технологии рефлектометрического обнаружения тысячам клиентов по всему миру, специалисты BÜHLMANN Laboratories AG разработали считыватель нового поколения для мобильных приложений быстрого тестирования. Ридер Quantum Blue ® - это высокочувствительная, надежная и экономичная измерительная система для испытаний бокового потока. Эта гибкая и надежная система, основанная на готовой к использованию концепции, позволяет пользователям легко проводить испытания бокового потока.

В этом руководстве описано, как управлять ридером Quantum Blue ®. Перед использованием устройства необходимо внимательно прочитать данное руководство пользователя.

2 ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1 Техническая помощь

В BÜHLMANN Laboratories AG мы гордимся качеством и доступностью нашей технической и научной поддержки. Наш отдел поддержки клиентов укомплектован опытными учеными и инженерами, обладающими обширными практическими и теоретическими знаниями в области использования продуктов BÜHLMANN Laboratories AG.

Для получения технической и научной помощи в отношении продуктов Quantum Blue® обратитесь к местному дистрибьютору BUHLMANN Laboratories AG (см. главу 13. Техническая и научная поддержка).

Для получения актуальной информации о продуктах считывателя бокового потока Quantum Blue® Reader посетите сайт https:// www.buhlmannlabs.ch.

2.2 Заявление о политике

Политика BUHLMANN Laboratories AG заключается в совершенствовании продуктов по мере появления новых технологий и компонентов. BUHLMANN Laboratories AG оставляет за собой право изменять технические характеристики продукции в любое время.

2.3 Управление версиями

Этот документ представляет собой руководство пользователя ридера Quantum Blue® V1_EN.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ РИДЕРА QUANTUM BLUE®

Ридер Quantum Blue® - это быстрый тестовый считыватель для обнаружения и/или количественной оценки целевых аналитов in vitro на кассетах с боковым потоком.

Ридер Quantum Blue® используется только в сочетании с тестами бокового потока BÜHLMANN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения безопасной работы ридера Quantum Blue® необходимо следовать инструкциям и информации по технике безопасности, приведенным в данном руководстве пользователя. Обратите внимание, что если оборудование используется способом, не указанным BUHLMANN Laboratories AG, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.

В руководстве приведены следующие типы информации по технике безопасности. Подробности приведены в формате, как показано ниже.

⚠ DANGER	Термин "ОПАСНОСТЬ" используется для информирования вас о ситуациях, которые могут привести к личной смерти или серьезным травмам.
⚠ WARNING	Термин "ОПАСНОСТЬ" используется для информирования вас о ситуациях, которые могут привести к личной смерти или серьезным травмам.
⚠ CAUTION	Термин "ОСТОРОЖНО" используется для информирования вас о ситуациях, которые могут привести к повреждению прибора или другого оборудования.
NOTICE	Термин "УВЕДОМЛЕНИЕ" используется для обозначения информации, которая считается важной, но не связанной с опасностью (например, сообщения о безопасности, рекомендации по техническому обслуживанию и очистке).
NOTICE	Рекомендации, приведенные в данном руководстве, призваны дополнить, а не заменить обычные требования безопасности, действующие в стране пользователя.

4.1 Правильное использование

Ридер Quantum Blue ® должен управляться персоналом, знакомым с эссе BÜHLMANN Quantum Blue ®, и иметь соответствующую подготовку.

Поскольку образцы потенциально инфекционных пациентов будут измеряться с помощью ридера Quantum Blue®, BÜHLMANN рекомендует использовать соответствующие средства личной безопасности, такие как перчатки. Образцы пациентов должны обрабатываться в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP) с использованием соответствующих мер предосторожности. Если, несмотря на все меры предосторожности, ридер Quantum Blue® должен вступить в контакт с потенциально инфекционным материалом, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в главе 12.1 Очистка.

⚠ WARNING	Неправильное использование ридера Quantum Blue® может привести к травмам или повреждению прибора. Ридер Quantum Blue® должен управляться квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующую подготовку. Все вмешательства, связанные с приборами, могут выполняться только сотрудниками BUHLMANN Laboratories AG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Электробезопасность

⚠ DANGER	Любые дефекты, которые вы обнаружите на электрических компонентах / узлах, должны быть устранены без промедления. До тех пор, пока это не будет сделано, система, узел или элемент оборудования не должны использоваться в неисправном состоянии. Позвоните своему местному дистрибьютору BÜHLMANN.
⚠ CAUTION	Не подвергайте ридер сильному электромагнитному излучению. Пользователь несет ответственность за поддержание совместимой электромагнитной среды для прибора, чтобы гарантировать надлежащую производительность. Это устройство соответствует требованиям к помехам и помехозащищенности, установленным стандартом DIN EN 61326-2-6.

4.3 Окружающая среда

Если ридер Quantum Blue® должен использоваться в рабочей среде, подверженной накоплению грязи, регулярно очищайте устройство. Для очистки, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в главе 12.1 Очистка.

4.4 Опасности для окружающей среды

⚠ CAUTION	Не подвергайте ридер Quantum Blue® воздействию прямых солнечных лучей во время работы.
⚠ CAUTION	Защитите ридер от высокой влажности и контакта с жидкостями.

4.5 Тепловая опасность

⚠ CAUTION	Не подвергайте устройство чрезмерному нагреву.

4.6 Безопасность технического обслуживания

Выполните техническое обслуживание, как описано в главе 12.2 Техническое обслуживание. BUHLMANN Laboratories AG взимает плату за ремонт, который требуется из-за неправильного обращения.

4.7 Waste Disposal

Отходы испытаний, измеренных с помощью ридера Quantum Blue®, могут содержать определенные опасные химические вещества или инфекционные/биологически опасные материалы и должны быть собраны и утилизированы надлежащим образом в соответствии со всеми национальными, государственными и местными правилами и законами в области охраны труда и техники безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

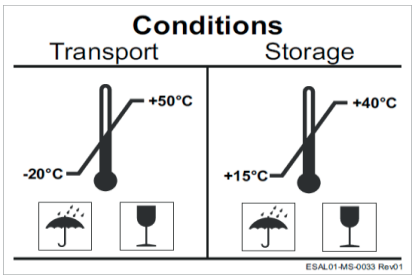
4.8 Символы на ридере Quantum Blue®

На заводской табличке в задней части считывающего устройства Quantum Blue® отображаются следующие символы.

Символ	Описание
	Марка CE для Европы
	Диагностическая метка *in vitro*, устройство предназначено для использования в качестве диагностического устройства *in vitro*
	Серийный номер
	Законный производитель
	Дата изготовления
	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Номер по каталогу
	Внимание - перед использованием проконсультируйтесь с инструкциями
IP10	Классификация ИС
GTIN	Номер позиции глобальной торговли

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9 Символы на упаковке ридера

Символ	Описание
	Условия транспортировки и хранения
p	Держите упаковку сухой!
j	Обращайтесь с упаковкой осторожно!

5 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

5.1 Аппаратное обеспечение



Рис. 1



Рис. 2

1	Сенсорный дисплей
2	Кнопка питания со светодиодом
3	Выдвижной ящик для кассеты для испытания бокового потока
4	Ручка
5	Разъем для питания
6	Типовая табличка (для получения дополнительной информации см. главу 4.8 Символы на приборе считывания Quantum Blue®)
7	3 USB порта (type A)
8	Ethernet порт (RJ-45)

Выдвижной ящик можно полностью выдвинуть, нажав кнопку в нижней части устройства (показано на рис.3) и одновременно выдвинув выдвижной ящик. Будьте осторожны, не прикасайтесь к белой точке ориентации (указанной на рис. 4) в верхней правой части ящика.


Рис. 3



Рис. 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTICE	Выдвижной ящик должен быть полностью вставлен в прибор для запуска прибора и проведения измерений.

NOTICE	Не переключайте ящики между различными ридерами для экспресс-определения кальпротектина Quantum Blue®.

5.2 Доставленный контент

- Ридер для экспресс-определения кальпротектина Quantum Blue®
- Быстрые руководства Режим быстрого отслеживания и отказоустойчивый режим
- Инструкции по загрузке руководств пользователя и дополнительных программных средств (например, программное обеспечение Quantum Blue® Connect)
- Источник питания, включая адаптер международного подключения
- Чистка/ ватные тампоны

6 ПРОЦЕДУРЫ РАСПАКОВКИ И НАСТРОЙКИ

6.1 Распаковка ридера Quantum Blue®

Достаньте ридер Quantum Blue® из транспортировочного футляра, поместите его на устойчивую и выровненную поверхность и проверьте, содержит ли он все элементы, перечисленные в главе 5.2 доставленный контент.

Внимательно осмотрите прибор, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки. В случае повреждения или отсутствия каких-либо деталей (см. главу 5. доставленный контент) немедленно свяжитесь с местным дистрибьютором BÜHLMANN Laboratories AG.

NOTICE	Пожалуйста, сохраните оригинальный чехол для транспортировки. Это необходимо при возврате или отправке устройства.

6.2 Настройка и подключение ридера Quantum Blue®

6.2.1 Подключение питания переменного тока

Ридер Quantum Blue® можно использовать только с источником питания, входящим в комплект поставки устройства.

Ридер Quantum Blue® можно использовать только с источником питания, поставляемым вместе с устройством. Подключите кабель питания (конец низкого напряжения) к разъему на задней панели устройства (поз.5 в главе 5.1 "Оборудование"). Подключите кабель питания (конец сети) к электрической розетке. Убедитесь, что кабель правильно подключен с обеих сторон.

⚠ CAUTION	Пожалуйста, убедитесь, что локальное напряжение сети соответствует напряжению, указанному на заводской табличке ридера Quantum Blue®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 УСТАНОВКА

7.1 Требования

Расположение ридера Quantum Blue® предпочтительно должно быть на столе или любой другой устойчивой и ровной поверхности с достаточным окружающим пространством, чтобы легко вставить тестовую кассету или отсоединить устройство. В случае аварийной ситуации или при ненормальных условиях эксплуатации место должно в любое время обеспечивать достаточное пространство для легкого отключения устройства.

Ридер Quantum Blue® - это высокочувствительное и точное оптическое устройство. На результат могут влиять вибрации, например, если устройство расположено близко к вибрационным машинам.

Устройство имеет внутреннюю коррекцию для нормального уровня окружающего света. Очень интенсивный свет, попадающий в ящик испытательной кассеты, может вызвать серьезные помехи при измерении, и по возможности его следует избегать.

NOTICE	Во время работы считыватель не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

7.2 Установка оборудования / Аксессуаров

Установка вариантов питания и аксессуаров:

- **Внешний источник питания:** подключите внешний источник питания к порту питания (Поз. 5 в главе 5.1 Оборудование). Синий светодиодный индикатор на кнопке питания будет указывать на подключение к источнику питания.
- **Термопринтер:** Ридер Quantum Blue® можно подключить к устройству для записи этикеток **Dymo TM 450** с большими адресными метками **(101 x 54 мм) через USB**.

⚠ CAUTION	Не подключайте источник питания принтера DYMO к ридеру Quantum Blue®. Это может привести к необратимому повреждению ридера Quantum Blue®.

- **Внешний считыватель штрих-кодов:** Внешний считыватель штрих-кодов можно использовать для ввода идентификатора пользователя или идентификатора образца вместо использования экранной клавиатуры. Подключите USB-кабель считывателя штрих-кодов к свободному USB-порту на задней панели ридера Quantum Blue® (поз. 7 в главе 5.1 Оборудование).

Ридер Quantum Blue® был протестирован в сочетании с считывателем штрих-кодов модели Zebra DS 2208. Пользователь несет исключительную ответственность за использование альтернативных/ других моделей считывателей штрих - кодов.

NOTICE	Обратите внимание, что термопринтер и внешний считыватель штрих-кодов не входят в комплект поставки ридера Quantum Blue® и должны быть заказаны отдельно у местного поставщика. Компания BÜHLMANN не поставляет описанные выше аксессуары.

Перемещение ридера Quantum Blue®

Ридер Quantum Blue® - это мобильный прибор, который можно легко перемещать. Убедитесь, что всегда соблюдаются надлежащие условия эксплуатации (см. главу 15. Технические данные).

NOTICE	Не перемещайте прибор во время выполнения измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ОБЩАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 Включение и выключение ридера Quantum Blue®

Включите устройство, нажав кнопку питания (поз. 2 Рис. 1, глава 5.1 Аппаратное обеспечение). Устройство покажет стандартный черный экран, а затем переключится на экран загрузки. После успешной инициализации всех компонентов отображается начальный экран.

Выключите, нажав кнопку питания не менее 1 секунды. Ридер Quantum Blue® запросит подтверждение перед выключением.
Обратите внимание, что синий светодиод останется включенным, даже если устройство выключено.

8.2 Запуск прибора

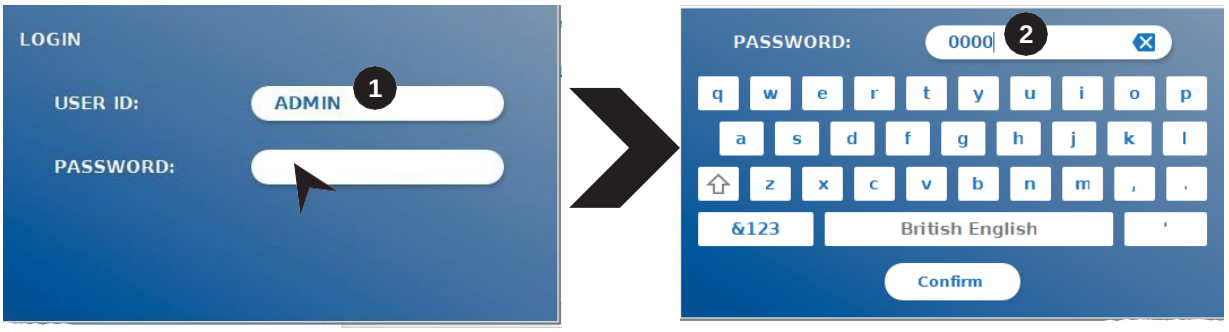
Во время загрузки будет выполнена внутренняя процедура самоконтроля, чтобы проверить, находятся ли значения из внутренних эталонных стандартов в пределах определенного диапазона допусков. Если измеренные значения внутренних эталонных стандартов выходят за пределы допустимого диапазона, появится предупреждающее сообщение. Дополнительную информацию об этом предупреждающем сообщении см. в главе 12.2 Техническое обслуживание.

NOTICE	Пожалуйста, убедитесь, что ящик полностью вставлен.

8.3 Первый вход в систему

По умолчанию для ридера Quantum Blue® будет включен режим управления пользователями. Для входа в систему используйте предварительно установленного пользователя по умолчанию с именем “ADMIN” (1). Начальный пароль - “0000” (2).

После первоначального первого входа в систему пользователь имеет возможность изменить пароль администратора и определить новых пользователей с правами «Администратор» или «Лабораторный пользователь». Так называемое управление пользователями можно настроить в меню в разделе Система/Настройки/Области администрирования/Управление пользователями (см. главу 11.4.5 Управление пользователями).



8.4 Жесткое Выключение

Чтобы выполнить жесткое выключение, кнопку питания необходимо нажимать не менее 6 секунд, пока устройство не выключится. После этого устройство должно быть перезапущено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Структура меню

На рис. 5 показана структура меню ридера Quantum Blue®. Серое затененное поле указывает на меню, доступные только для администраторов. Дополнительные сведения о настройках администратора см. в главе 11.4.5 Управление пользователями.

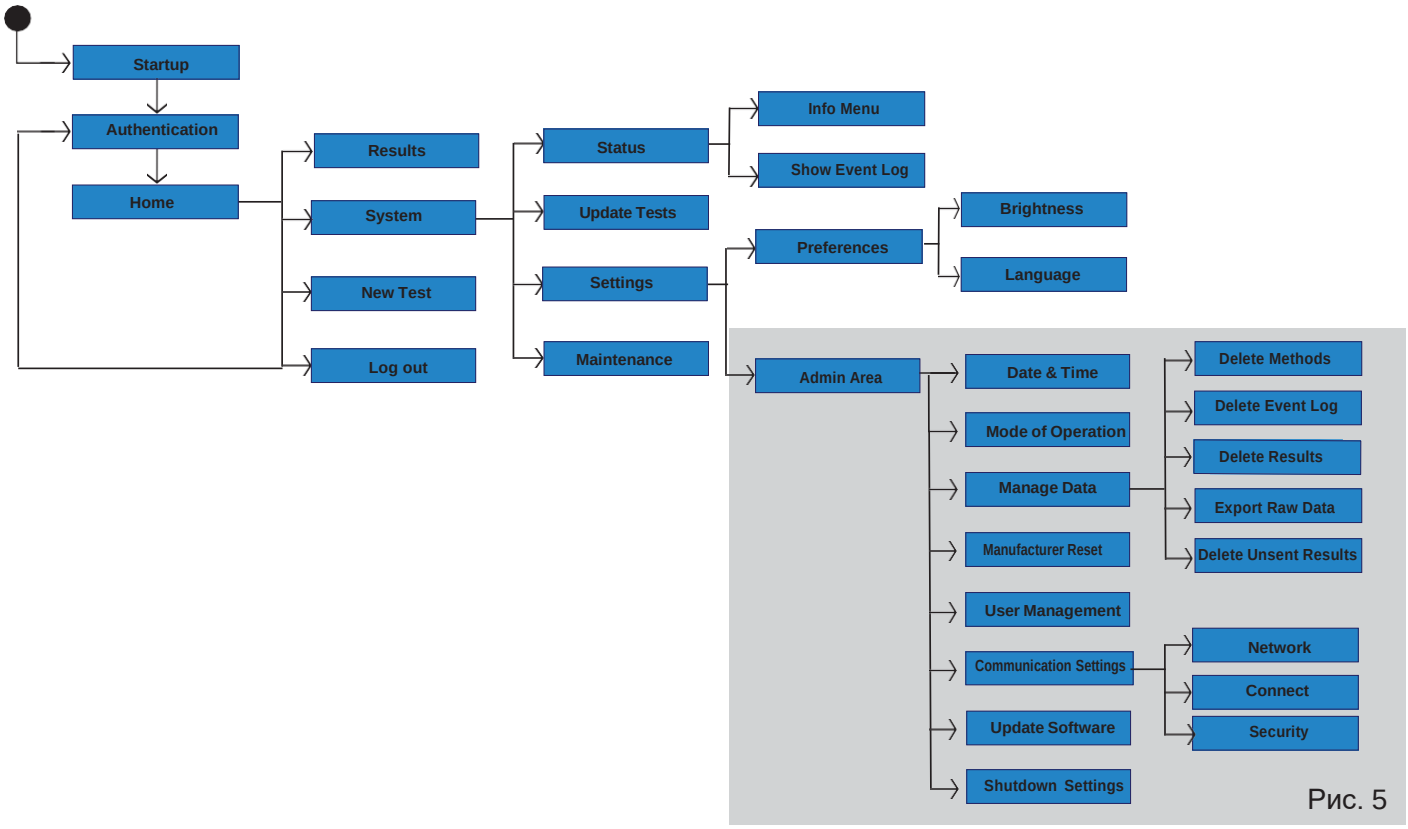


Рис. 5

8.6 Начальный экран

После успешного запуска системы отображается начальный экран. На главном экране отображаются три основных меню: запуск нового теста (1), сводка результатов (2) и системные настройки (3), а также функция выхода из системы (4) и дата и время (5).



1	Кнопка для начала нового измерения
2	Кнопка для просмотра результатов
3	Кнопка для просмотра состояния и изменения настроек
4	Кнопка для выхода из системы
5	Строка состояния, отображающая дату/время и символы состояния, если это применимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

9.1 Два режима работы

На ридере Quantum Blue® доступны два режима работы: Отказоустойчивый режим и режим быстрого отслеживания.

NOTICE	Режим работы может быть настроен пользователями с правами администратора в меню Система/Настройки/Области администрирования/Режим работы (см. главу 11. Система и настройки).



Отказоустойчивый режим (см. главу 9.2 Запуск теста в отказоустойчивом режиме) является настройкой по умолчанию и всегда требует считывания карты штрих-кода. При запуске измерения ридер Quantum Blue® сначала запускает время инкубации для конкретного теста, а затем сканирует тестовую кассету.

В режиме быстрого отслеживания (см. главу 9.3 Запуск теста в режиме быстрого отслеживания) нужный метод тестирования можно выбрать из списка уже установленных методов тестирования на ридере Quantum Blue®. Время инкубации можно пропустить, и вместо внутреннего таймера, включенного в считыватель, можно использовать внешний таймер. Метод тестирования с теми же настройками можно повторить, нажав кнопку Повторить тест на экране.

Отказоустойчивый режим предназначен для использования для отдельных тестов, в то время как режим быстрого отслеживания предназначен для выполнения пакетов тестов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Запуск теста в отказоустойчивом режиме

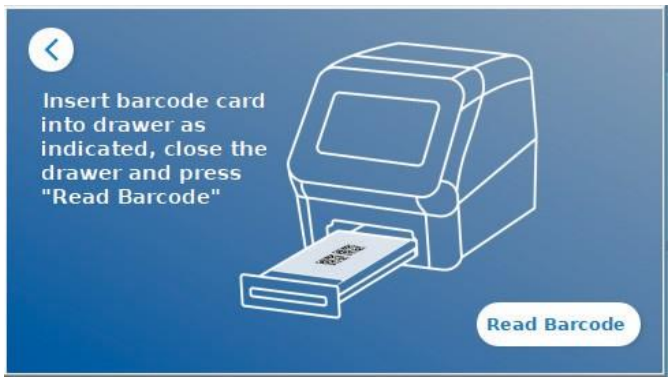
Пожалуйста, внимательно прочитайте приведенные ниже инструкции перед началом измерения. Убедитесь, что образец применен в соответствующий момент времени, чтобы обеспечить правильное время инкубации для конкретного теста.



- Чтобы начать новый запуск, нажмите кнопку **НАЧАТЬ НОВЫЙ ТЕСТ** на главном экране (1).

Шаг 1:

Рабочий процесс начинается с экрана, на котором вам предлагается вставить тестовую карту штрих-кода.



- Откройте ящик, расположенный перед ридером Quantum Blue ® , и поместите карту штрих-кода в держатель. Закройте ящик и начните процесс считывания, нажав кнопку "**Прочитать штрих-код**".

Шаг 2:



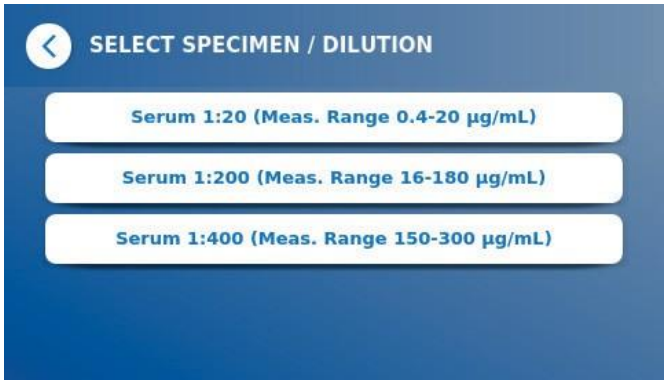
- Извлеките карту штрих-кода и нажмите **Продолжить**, когда появится запрос на инструкции на экране.

.

Примечание: Теперь ридер загрузил все настройки конкретного метода для выполнения запуска, такие как метод тестирования, идентификатор партии и параметры калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3:



- Некоторые методы испытаний могут потребовать выбора типа образца и/или разбавления образца. При появлении запроса выберите тип образца и/или соответствующее разбавление образца в подменю.

Шаг 4:



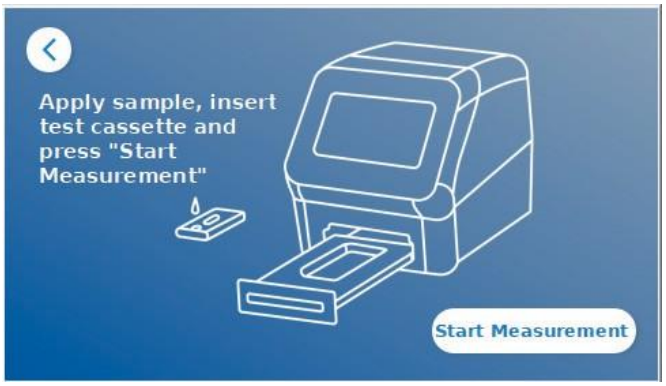
- На экране появится сводное окно, отображающее все параметры теста (например, метод тестирования, идентификатор продукта, идентификатор партии, срок годности, настройка времени инкубации и т. д.)
- Если настройки теста верны, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы перейти к экрану ввода образца.

Шаг 5:



- Введите идентификатор образца либо с помощью экранной клавиатуры, либо с помощью внешнего сканера штрих-кодов (см. главу 7.2 Установка оборудования / Аксессуаров).
- Кнопка **Продолжить** появляется, если введено не менее 3 символов. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы перейти к последнему экрану, чтобы начать измерение.

Шаг 6:





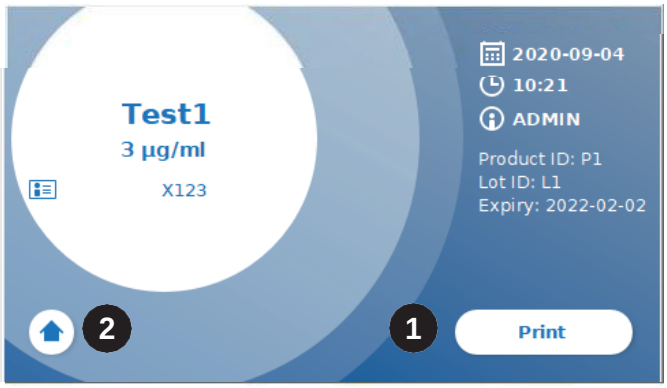


- Нанесите образец на тестовую кассету в соответствии с инструкцией по применению для конкретного теста. Убедитесь, что испытательная кассета установлена в правильной ориентации (см. рельеф испытательной кассеты в ящике).
- Закройте ящик и немедленно продолжайте, нажав кнопку **Начать измерение**.
- Теперь запуск начнется с определенного для теста времени инкубации. После этого ридер Quantum Blue® автоматически приступит к измерению тестовой кассеты.

  Инкубация и измерение могут быть прерваны нажатием кнопки **(X)**.

Шаг 7:

После измерения результат автоматически сохраняется и отображается на экране сводки результатов:



- Вы можете либо распечатать результат (1), если принтер подключен, либо вернуться на главный экран (2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

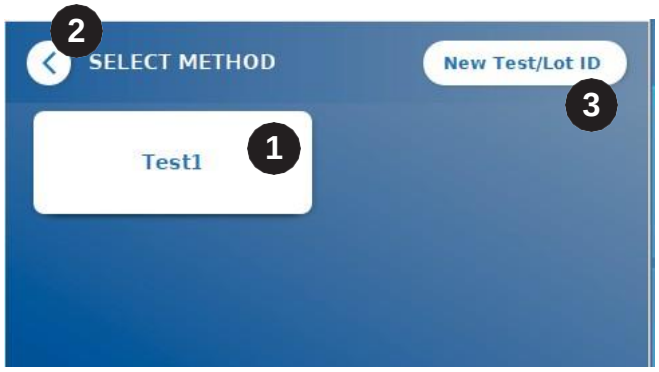
9.3 Запуск теста в ускоренном режиме



- Чтобы начать новый запуск, нажмите кнопку **НАЧАТЬ НОВЫЙ ТЕСТ** на главном экране (1).

Шаг 1а:

На экране “Выбор метода” отображаются все установленные методы тестирования, которые ранее были загружены в программу чтения.



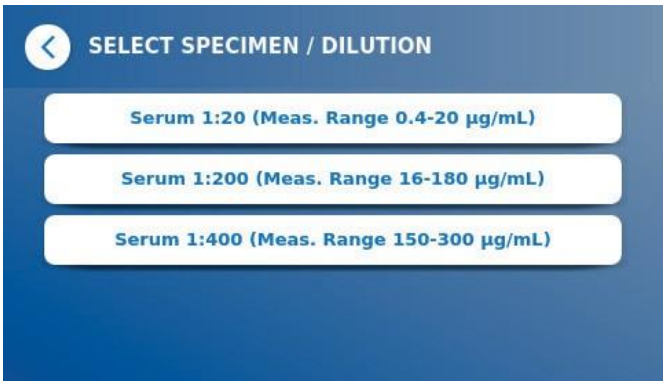
- Вы можете выбрать уже установленный метод тестирования, нажав соответствующую кнопку на экране (1).
- Если нужный метод тестирования отсутствует в списке или тест до сих пор не установлен, нажмите **Новый идентификатор теста / ПАРТИИ** (3), чтобы импортировать новый метод тестирования с карты штрих-кода (см. Отказоустойчивый режим, шаг 2).
  Чтобы сделать шаг назад, нажмите кнопку "Вернуться" **(<)** (2). Нажмите дольше, чтобы вернуться на главный экран.

Шаг 1б:



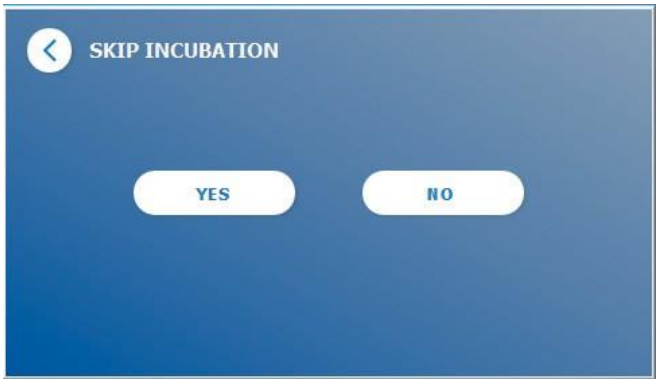
- Если выбран нужный метод тестирования, вы переходите к экрану выбора лота, где можно выбрать нужный идентификатор лота для вашего метода тестирования (1).
- Если идентификатор ЛОТА отсутствует, вы можете импортировать метод тестирования (3) с правильным идентификатором лота с помощью карты штрих-кода, включенной в тестовый пакет (см. раздел Отказоустойчивый режим, шаг 2).
  Чтобы сделать шаг назад, нажмите кнопку "Вернуться" **(<)** (2). Нажмите дольше, чтобы вернуться на главный экран.

Шаг 2:



- Некоторые методы испытаний могут потребовать выбора типа образца и/или разбавления образца. При появлении запроса выберите тип образца и/или соответствующее разбавление образца в подменю.

Шаг 3:



- На экране ПРОПУСТИТЬ ИНКУБАЦИЮ выберите, выполняется ли время инкубации тестовой кассеты с помощью внешнего таймера (нажмите ДА) или считыватель должен отсчитывать время инкубации (нажмите НЕТ).

  Примечание: Для некоторых тестов время инкубации нельзя пропустить. Это определяется для каждого метода испытаний индивидуально BÜHLMANN Laboratories AG.

Шаг 4:



- На экране появится сводное окно, отображающее все параметры теста (например, метод тестирования, идентификатор продукта, идентификатор партии, срок годности, настройка времени инкубации и т. Д.)
- Если настройки теста верны, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы перейти к экрану ввода образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5:

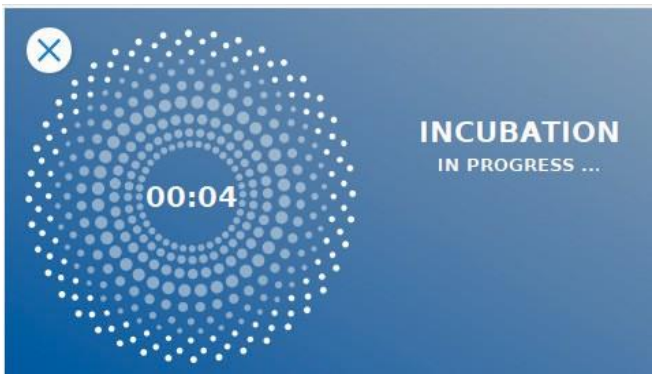


- Введите идентификатор образца либо с помощью экранной клавиатуры, либо с помощью внешнего сканера штрих-кодов (см. главу 7.2 Установка оборудования / Аксессуаров).
- Кнопка **Продолжить** появляется, если введено не менее 3 символов. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы перейти к последнему экрану, чтобы начать измерение.

Шаг 6a:

Если был выбран параметр ПРОПУСТИТЬ ИНКУБАЦИЮ НЕТ (= время инкубации отсчитывается считывателем):







- Нанесите образец на тестовую кассету в соответствии с инструкцией по применению для конкретного теста. Убедитесь, что испытательная кассета установлена в правильной ориентации (см. рельеф испытательной кассеты в ящике).
- Закройте ящик и немедленно продолжайте, нажав кнопку **Начать измерение**.
- Теперь запуск начнется с определенного для теста времени инкубации. После этого ридер Quantum Blue® автоматически приступит к измерению тестовой кассеты.

  Инкубация и измерение могут быть прерваны нажатием кнопки **(X)**.

Шаг 6б:

Если был выбран параметр ПРОПУСТИТЬ ИНКУБАЦИЮ ДА (= для обратного отсчета времени инкубации используется внешний таймер):



- Нанесите образец на тестовую кассету в соответствии с инструкцией по применению для конкретного теста. Установите внешний таймер вручную на время инкубации для конкретного теста, как указано в соответствующей инструкции по использованию.
- Откройте ящик и поместите тестовую кассету в держатель. Убедитесь, что испытательная кассета установлена в правильной ориентации (см. рельеф испытательной кассеты в ящике).
- Как только время инкубации образца на тестовой кассете будет завершено, закройте ящик и нажмите кнопку **Начать измерение.**
- Тестовая кассета будет измерена ридером Quantum Blue®.



Шаг 7:

После измерения результат автоматически сохраняется и отображается на экране сводки результатов:



- Вы можете распечатать результат (1), если подключен принтер, или повторить тест с теми же настройками (2) или вы можете вернуться на главный экран (3).

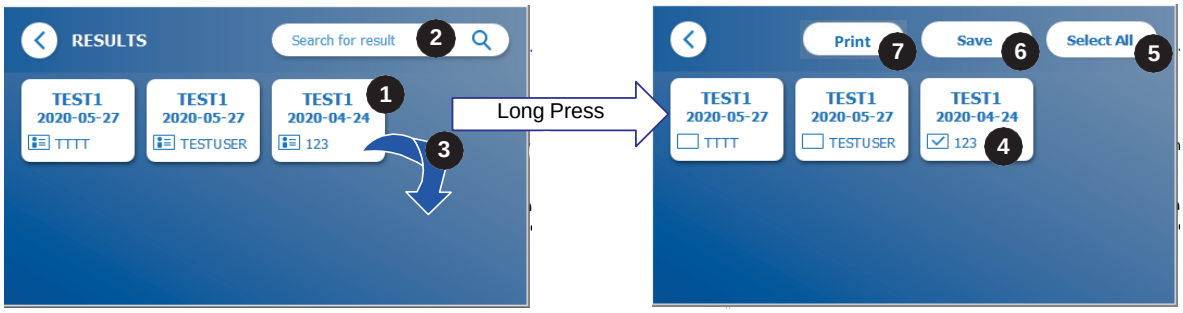
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 РЕЗУЛЬТАТЫ ОБЗОРА

При нажатии кнопки **Результаты** отображается экран результатов с обзором последних полученных результатов.



На экране результатов отображаются все результаты теста в виде плитки. Для просмотра и поиска результатов доступны различные действия (см. таблицу ниже).



Номер	Действие
1	Нажатие на плитку открывает единое представление результатов со всеми подробными сведениями о результатах (см. Шаг 7 Отказоустойчивый и быстрый режим отслеживания).
2	Введите имя метода тестирования, дату или идентификатор образца/пользователя в поле “Поиск результата”, чтобы выполнить поиск конкретных результатов теста.
3	Проведите пальцем по списку результатов, чтобы прокрутить список вниз.

Длительное нажатие на плитку результатов открывает меню с дополнительными действиями:

Номер	Действие
4	Выберите результаты для экспорта или печати.
5	Выберите или отмените выбор всех результатов.
6	Сохраните выбранные результаты на USB-накопитель в формате csv *.
7	Печать выбранных результатов.

*Чтобы защитить данные от манипуляций/изменений, БЮЛЬМАНН рекомендует распечатать собранные данные. Целостность данных гарантируется только на устройстве. Передача технически возможна, но никакой ответственности не предполагается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 СИСТЕМА И НАСТРОЙКИ



Системное меню состоит из четырех основных разделов:

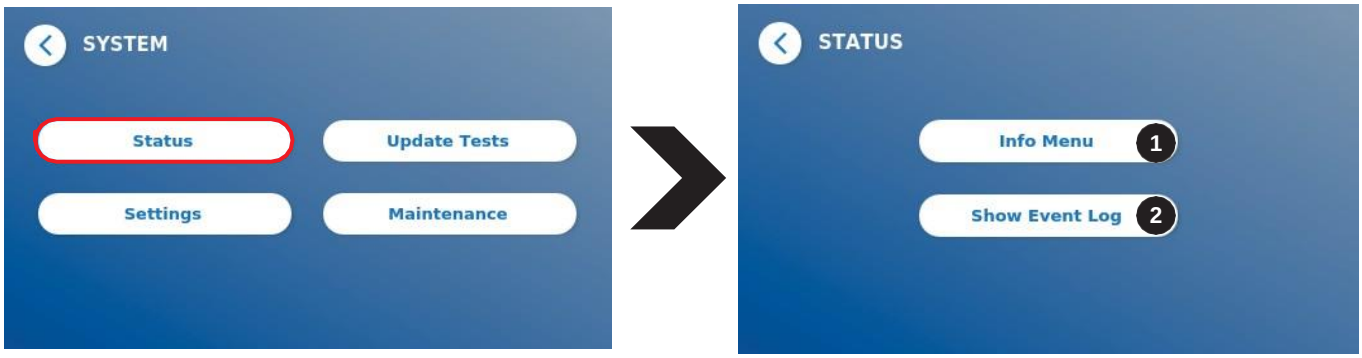
- **Статус** (1) для отображения текущей информации считывателя, такой как версия программного обеспечения (SW), IP-адрес или серийный номер.
- Меню **Обновить тест** (2)
- **Изменение** настроек устройства (3)
- **Техническое обслуживание** (4) считывателя Quantum Blue®

11.1 Статус

Нажмите System / Status, чтобы войти в меню, в котором вы можете получить доступ к технической информации о ридере Quantum Blue®. Есть два доступных варианта:

- **Меню информации** (1): отображает IP-адрес, имя устройства, идентификатор устройства, серийный номер, идентификатор программного обеспечения, версию программного обеспечения и версию операционной системы
- **Показать журнал событий (2):** показывает хронологический список действий, выполненных на ридере Quantum Blue®, таких как попытки входа в систему, выполненные измерения и отображаемые сообщения об ошибках. Этот список можно экспортировать на USB-накопитель.

Оба меню можно оставить с помощью кнопки возврата (<)

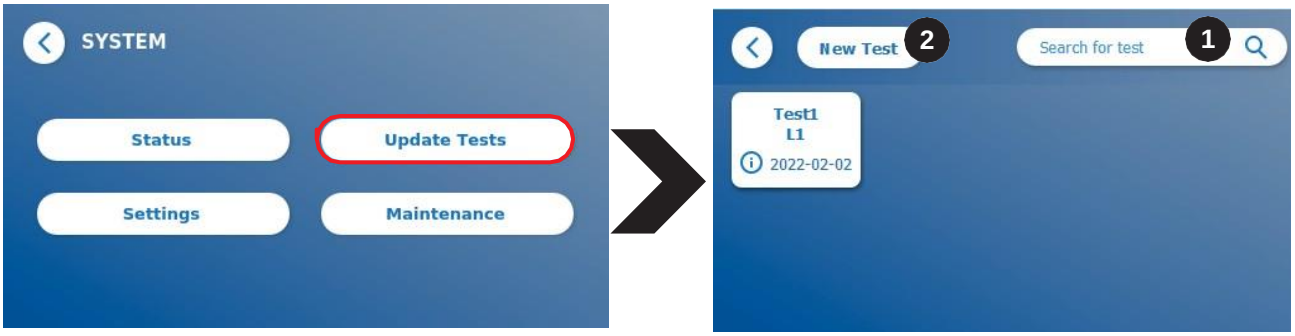


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Тесты обновления

Войдите в это меню, чтобы обновить ридер Quantum Blue® новыми методами тестирования.

NOTICE	Методы могут быть добавлены всеми пользователями. Удаление уже установленных методов возможно только администраторами.



В меню отображается обзор всех установленных методов тестирования. Он может быть отфильтрован для конкретных методов тестирования с помощью поля поиска (1). Чтобы импортировать новый метод тестирования, нажмите кнопку Новый тест (2). Ридер Quantum Blue® предложит вам вставить карточку штрих-кода в ящик (фиолетовая стрелка на рис.6), прилагаемый к каждому комплекту для проверки бокового потока BÜHLMANN, чтобы импортировать новый метод тестирования. Убедитесь, что карточка со штрих-кодом расположена в ящике в правильной ориентации (рис. 7).



Рис 6



Рис 7

Импорт нового метода может занять до 1 минуты. В случае, если вы получите сообщение об ошибке, что ваша карта штрих-кода не может быть прочитана, попробуйте выполнить следующие действия:

- Переместите карту штрих-кода на другое место.
- Убедитесь, что карта штрих-кода не согнута
- Убедитесь, что область штрих-кода чистая и неповрежденная.
- Убедитесь, что карта штрих-кода была вставлена в правильной ориентации (рис. 7)
- В случае, если ваша карта штрих-кода не будет готова, несмотря на вышеупомянутые действия, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором BUHLMANN Laboratories AG для получения дополнительной помощи.

Важно: *Ридер Quantum Blue® предотвращает импорт уже установленных методов тестирования.*

11.3 Настройки

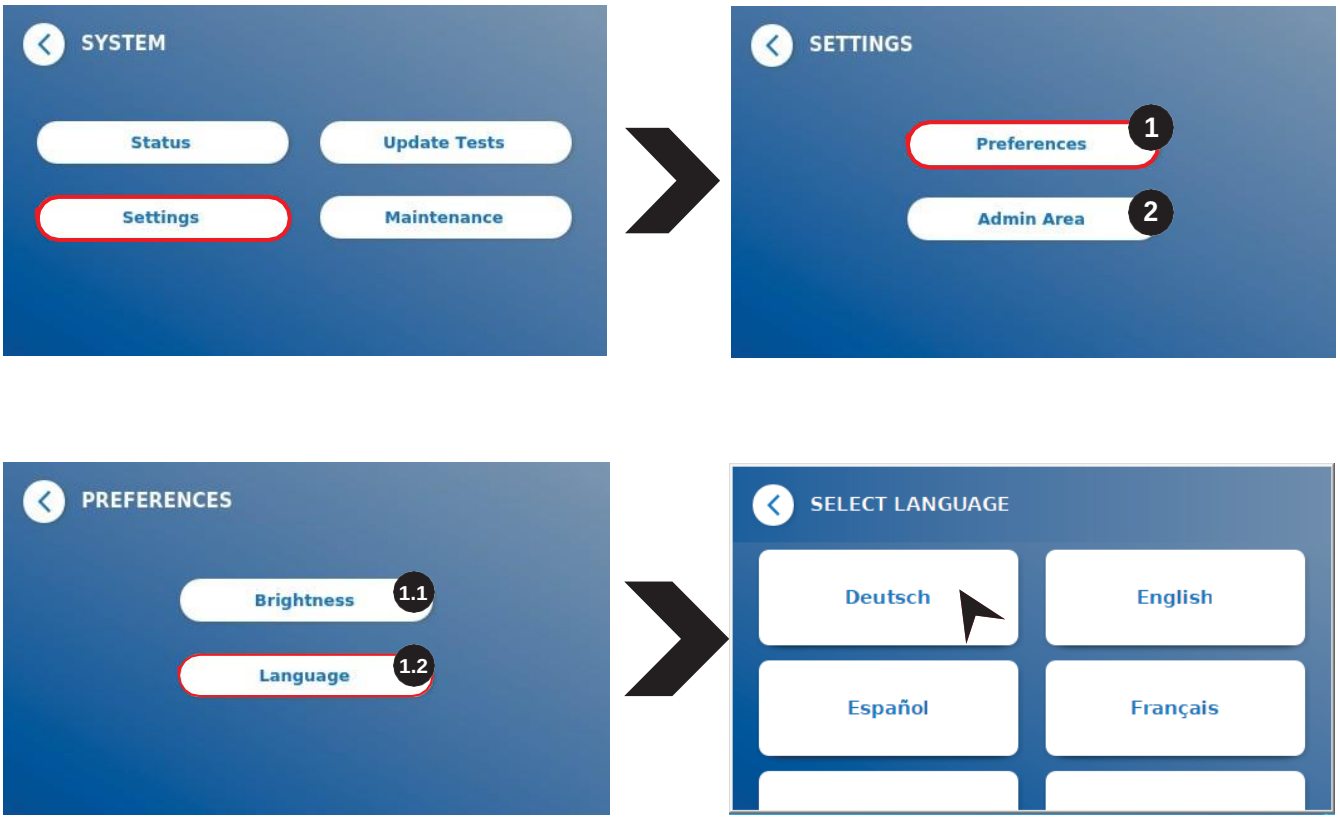
Меню настроек состоит из следующих подменю:

- **Предпочтения (1),** который доступен всем пользователям
- **Административная область (2),** который доступен только администраторам

11.3.1 Предпочтения

В настройках меню **Предпочтения** пользователь может настроить яркость экрана (80% - это настройка по умолчанию) (1.1), а также выбрать язык чтения (1.2).

Примените нужный язык, нажав соответствующую плитку на экране выбора языка.



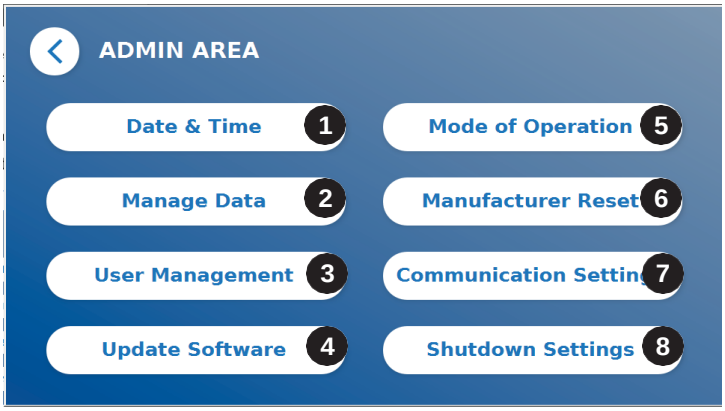
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.2 Административная область

Это меню доступно администраторам только при активированном управлении пользователями (см. главу 11.4.5 Управление пользователями).

В этом меню можно изменить следующие настройки:

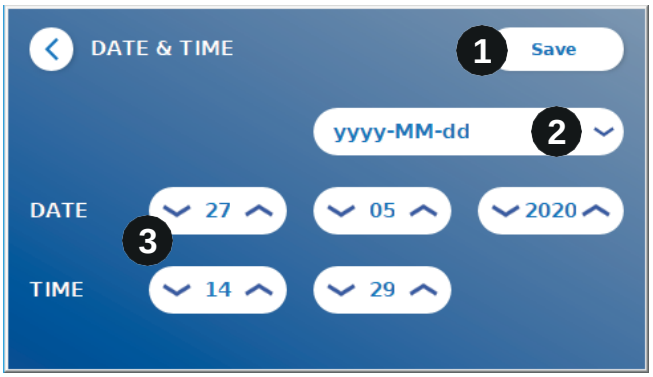
- **Дата и время (1)** настройки считывателя Quantum Blue®
- **Управление данными (2)** для удаления установленных методов тестирования или результатов
- **Управление пользователями (3)** для добавления, администрирования и удаления пользователей
- **Обновление программного обеспечения (4)** для установки обновления программного обеспечения прибора
- **Режим работы (5)** для выбора между Отказоустойчивым режимом и режимом быстрого отслеживания
- **Сброс производителя (6)** для удаления всех сохраненных данных и методов из считывателя Quantum Blue®
- **Параметры связи (7)** для настройки сетевых подключений для передачи данных
- **Параметры выключения (8)** для настройки интервала времени для автоматического выключения ридера Quantum Blue®



11.4 Структура меню в Админке

11.4.1 Дата и время

Войдите в это меню, чтобы изменить дату, формат даты и время ридера Quantum Blue®.



Вы можете выбрать один из следующих двух форматов дат: гггг-ММ-дд и гггг ММ дд. Измените значения с помощью стрелок вверх и вниз рядом с цифрами даты и времени (3). Сохраните свой выбор, нажав **Сохранить** (1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.2 Управление данными

В этом меню вы можете удалить данные или экспортировать базу данных результатов. Доступны следующие функции:

- **Методы удаления (1)**
- **Удалить результаты (2)**
- **Удалить Неотправленные Результаты (3)**
- **Удалить Журнал событий (4)**
- **Экспорт Необработанных Данных (5)**



Ниже приведен пример удаления методов. Подменю **"Удалить методы", "Удалить результаты" и "Удалить неотправленные результаты"** имеют аналогичную структуру.



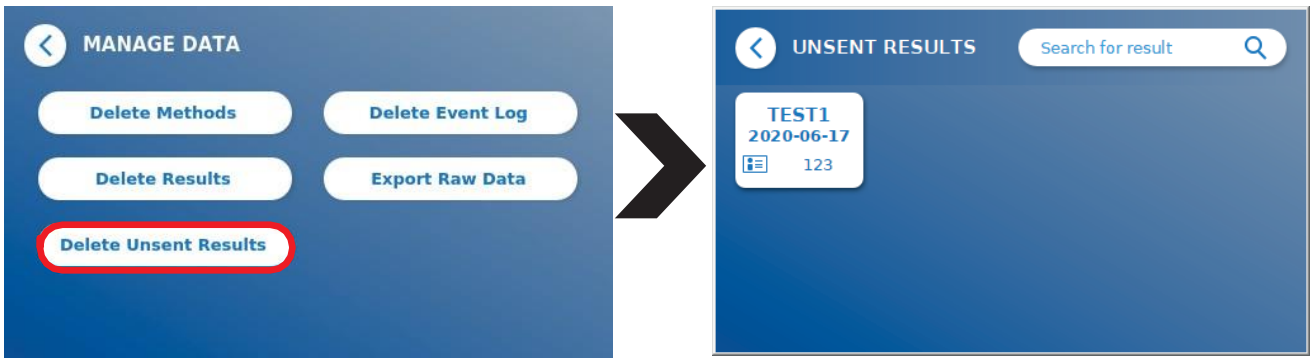
При нажатии кнопки подменю **"Удалить методы"** отображается обзор всех установленных методов тестирования на ридере Quantum Blue®. Функция текстового поиска позволяет искать и фильтровать отдельные результаты или методы тестирования (1).

Нажав на плитку метода тестирования, откроется режим выбора, и вы сможете выбрать отдельные (2) или все плитки (3). Если хотя бы одна плитка отмечена, кнопка Удаления (4) будет активирована, и выбранные плитки могут быть удалены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

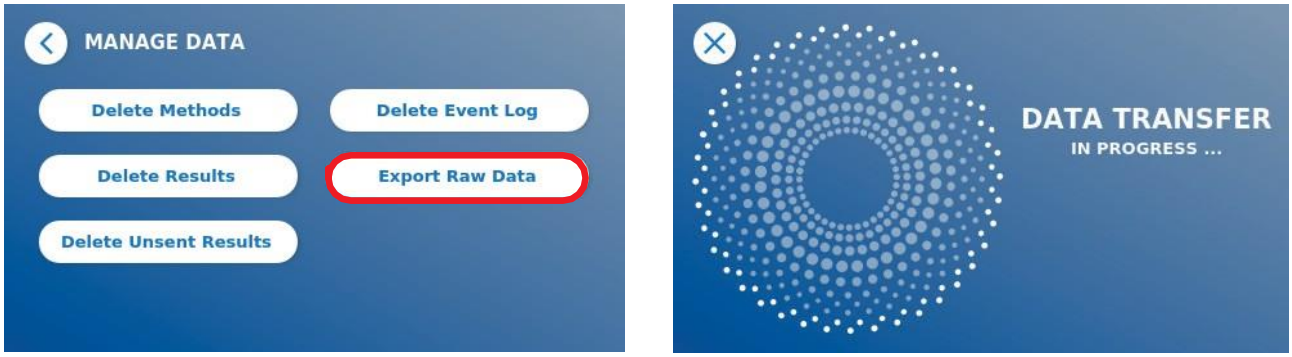
11.4.3 Удаление неотправленных результатов

Если ридер Quantum Blue® подключен к внешнему компьютеру и/или к лабораторной информационной системе (дополнительные сведения см. в руководстве по программному обеспечению Quantum Blue® Connect), в подменю отображаются все неотправленные результаты. Результаты не могут быть отправлены из-за сбоя в работе сети или проблемы с сервером. Как только проблема устранена и считыватель повторно подключен к серверу, считыватель автоматически передает все оставшиеся результаты на сервер. Если вы не хотите, чтобы результаты отправлялись на сервер, эти результаты или их часть можно удалить в этом подменю. Обратите внимание, что удаление результатов в этом подменю только предотвращает отправку результатов на сервер, сами результаты по-прежнему хранятся на считывателе.



11.4.4 Экспорт необработанных данных

Это меню позволяет экспортировать всю базу данных результатов, хранящуюся на считывателе Quantum Blue®, на USB-накопитель. Необработанные данные могут помочь определить первопричину в случае возникновения проблем. Файл зашифрован и может быть расшифрован только компанией BUHLMANN Laboratories AG. См.также главу 13. Техническая и научная поддержка. Передача данных может занять некоторое время ок. до 10 минут.

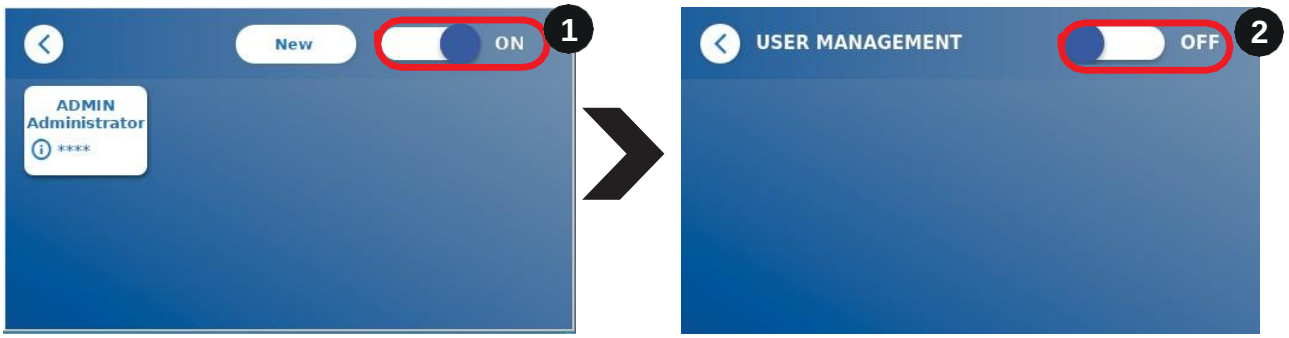


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.5 Управление пользователями

Управление пользователями активировано по умолчанию (1). Он защищает ридер от несанкционированного доступа и использования. Если Управление пользователями отключено (2), при включении устройства учетные данные для входа не требуются, а область администрирования находится в свободном доступе. Имейте в виду, что если Управление пользователями отключено, сгенерированные результаты не связаны с запрограммированными пользователями.



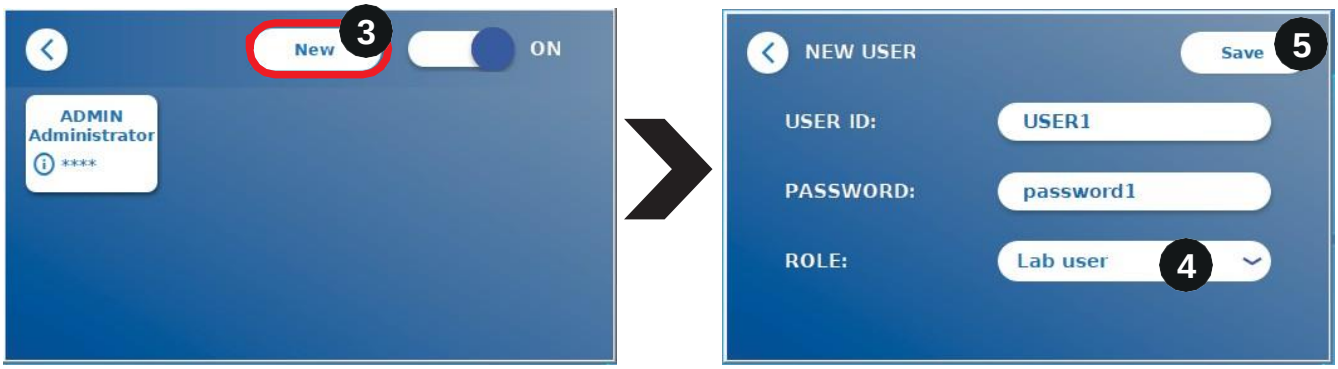


Доступны две роли пользователей:

1) **Администратор**, кто может изменять настройки и удалять данные в меню Настройки/Область администратора

2) **Пользователь лаборатории,** кто может получить доступ ко всем меню, за исключением настроек в админке.

Примечание: Обзор структуры графического интерфейса пользователя и визуализации меню администратора см. в главе 8.5 "Структура меню".



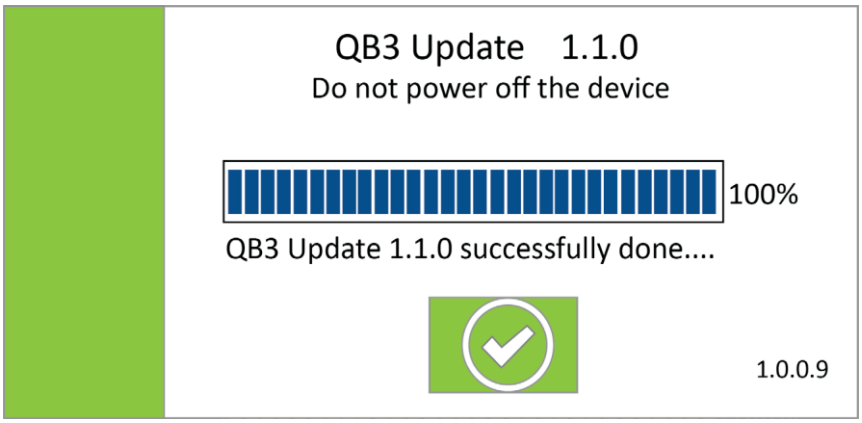
Если **Управление пользователями** активировано, администраторы могут создавать новые учетные записи пользователей (3) и определять роль пользователя (4). Новая учетная запись подтверждается нажатием кнопки **Сохранить** (5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.6 Обновление программного обеспечения

Местный дистрибьютор BUHLMANN Laboratories AG проинформирует вас о текущих обновлениях программного обеспечения. В этом подменю можно обновить версию программного обеспечения прибора и/ или добавить дополнительные языки в раздел выбора языка, подключив USB-накопитель, содержащий обновление программного обеспечения прибора или обновление языка.

Подтвердите успешно завершенное обновление, нажав на символ галочки.



11.4.7 Режим работы

Выберите здесь между Быстрым режимом или безотказным режимом (см. главу 9.1 Два режима работы).

11.4.8 Сброс производителя

При нажатии кнопки **Сброса производителя** появится оранжевый предупреждающий экран (рис. 8) с запросом подтверждения продолжения работы.

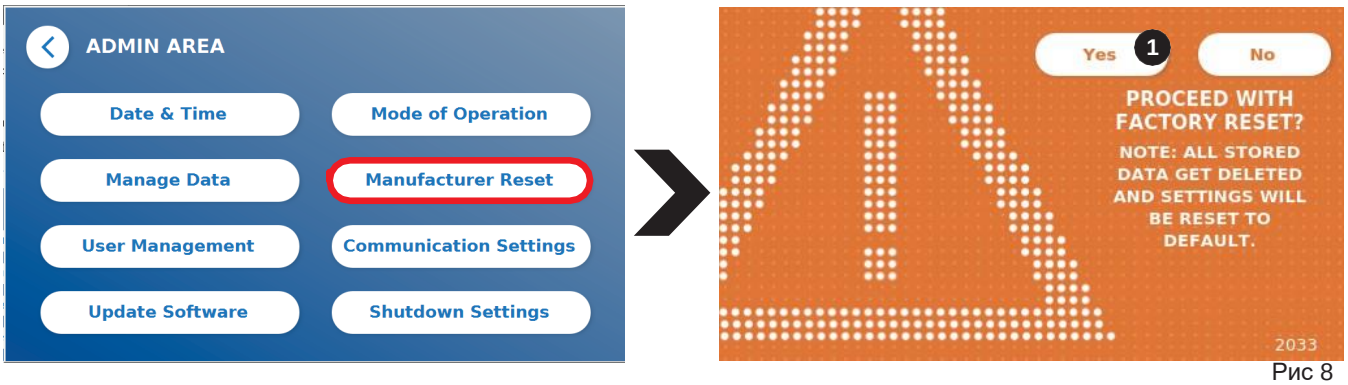


Рис 8

Если вы подтвердите продолжение, нажав кнопку ДА (1), следующие данные будут скорректированы/ удалены из ридера Quantum Blue®:

- Удаление всех результатов измерений, методов испытаний и записей в журнале событий.
- Удаление всех пользователей, за исключением пользователя администрирования по умолчанию
- Удаление всех идентификаторов пользователей и паролей. Сброс к идентификатору пользователя "АДМИНИСТРАТОР“ по умолчанию и паролю” 0000". Включено управление пользователями.
- Сброс языка на английский и яркости экрана до значения по умолчанию 80%
- Установка всех параметров связи в положение Выкл и активация записей по умолчанию
- Настройка режима работы на отказоустойчивый режим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTICE	Обратите внимание, что ридер Quantum Blue® автоматически выключится и перезагрузится при сбросе производителя.

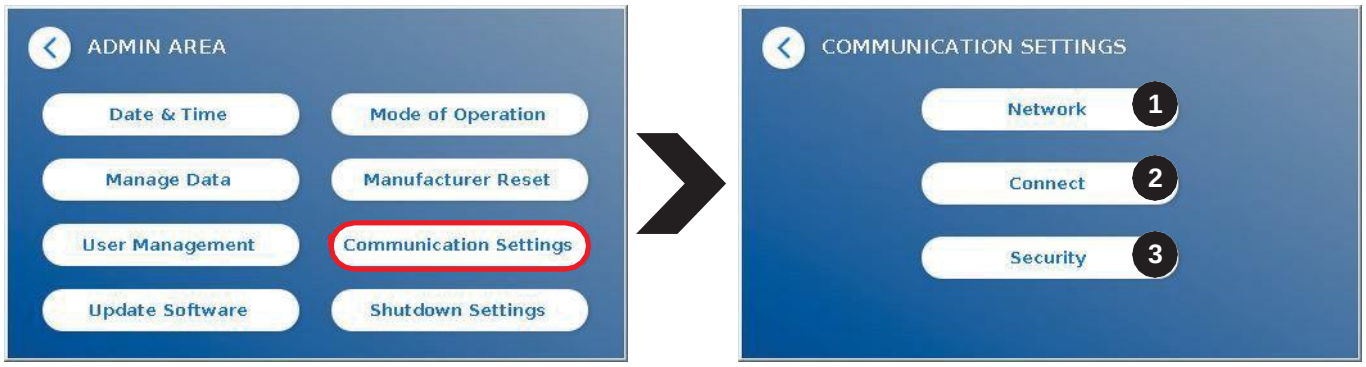
11.4.9 Настройки связи

В этом меню администратор может управлять сетевыми подключениями и может настроить подключение к программному обеспечению Quantum Blue® Connect и внешнему серверному/клиентскому решению для управления и просмотра результатов с внешних устройств.

В меню есть 3 подменю под названием

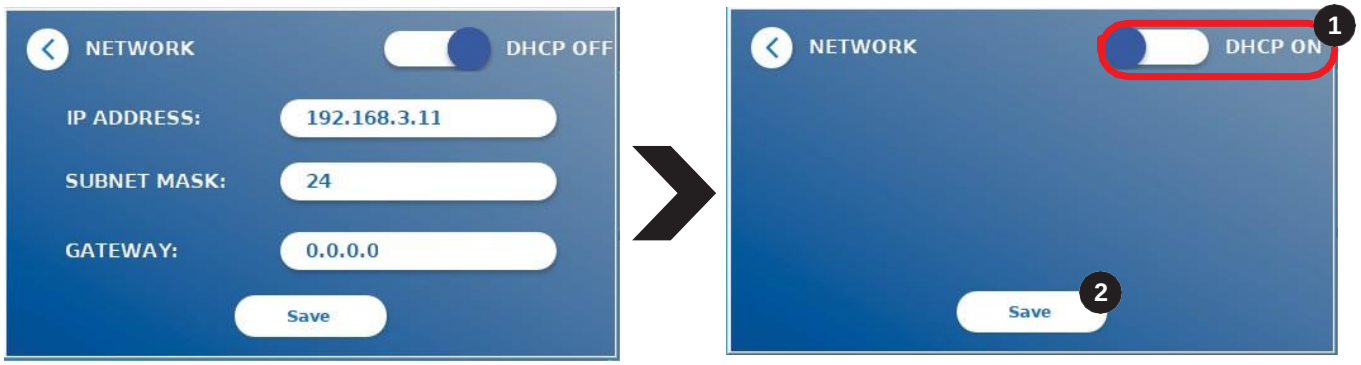
- **Сеть (1)**
- **Подключение (2)**
- **Безопасность (3)**

Обратитесь к своему лабораторному ИТ-специалисту, если вам нужна поддержка для настройки соединений, описанных в следующих подразделах.



Подменю Сеть в настройках связи

В этом меню можно настроить сетевые свойства ридера, такие как его IP-адрес, маска подсети и шлюз по умолчанию. В качестве альтернативы можно включить DHCP (протокол динамической конфигурации хоста) (1), и устройство чтения Quantum Blue® получит конфигурацию сети от DHCP-сервера.



Настройки и изменения сохраняются нажатием кнопки **Сохранить** (2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю Подключение в настройках связи

Для того чтобы считыватель мог сообщать результаты в программное обеспечение Quantum Blue® Connect, необходимо включить функцию Подключения (1). Необходимо ввести IP-адрес сервера подключения и номер порта, а также сохранить изменения (2).



Нажав кнопку Test (3), можно проверить, было ли успешно установлено соединение с программным обеспечением Quantum Blue® Connect. На дисплее ридера появится сообщение об успешном выполнении (рис. 9).

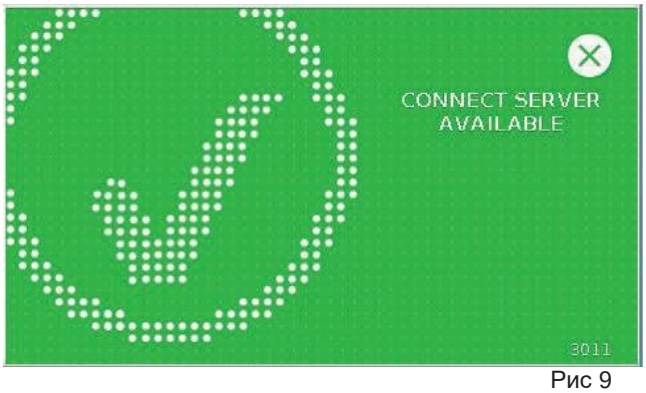


Рис 9

Безопасность подменю в настройках связи

Настройки в этом меню доступны только сотрудникам BUHLMANN Laboratories AG.

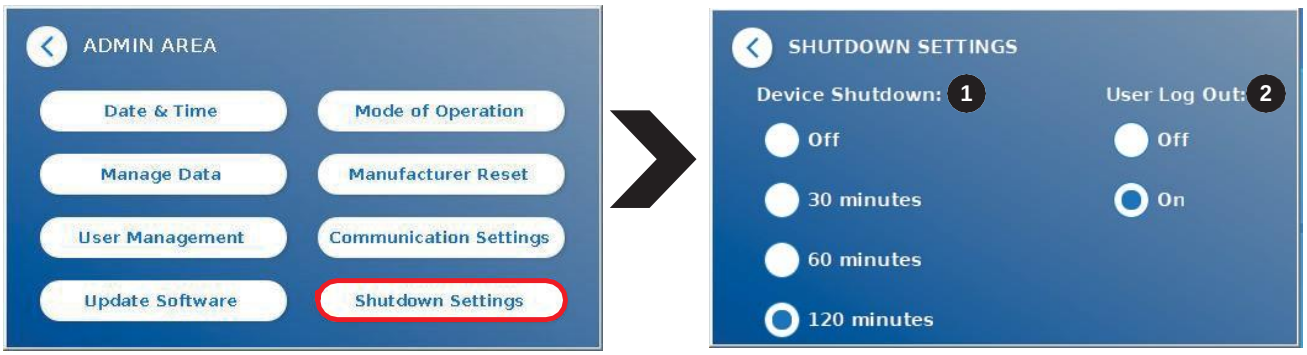
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.10Параметры выключения

Автоматический выход из системы с последующим автоматическим выключением устройства повышает уровень безопасности ридера Quantum Blue®, сохраняет такие компоненты, как дисплей, и экономит энергию.

Вы можете выбрать один из трех различных периодов времени бездействия ридера Quantum Blue®, после которого он автоматически отключится: 30, 60 или 120 минут (1). Выключение устройства также может быть отключено (ВЫКЛЮЧЕНО), и ридер Quantum Blue® не отключится автоматически, если он подключен к источнику питания.

Если включен **выход пользователя** (2), пользователь автоматически выйдет из системы после 10 минут бездействия. Эта функция защищает считыватель от несанкционированного использования.



12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

NOTICE	Главы по технике безопасности, техническому обслуживанию и очистке должны быть тщательно прочитаны и поняты перед началом работ по техническому обслуживанию и очистке.

12.1 Очистка

Для очистки корпуса ридера Quantum Blue® используйте влажную ткань, смоченную водой или мягким моющим средством. Если грязь стойкая, протрите поверхность ридера Quantum Blue® тканью, смоченной 70% - ным спиртовым растворителем. Не используйте агрессивные чистящие средства, такие как ацетон.

Для более стойких пятен и для дезинфекции инструмента можно очистить поверхность тканью, смоченной в 1% отбеливателе (1% активного хлора), с последующим протиранием водой. Процедуру можно повторить 2-3 раза. Также можно использовать 70% - ный спиртовой растворитель, чтобы стереть оставшиеся следы отбеливателя. Разлив потенциально инфекционных материалов должен быть немедленно удален, а материалы, используемые для очистки разливов, включая перчатки, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами по биологически опасным отходам.

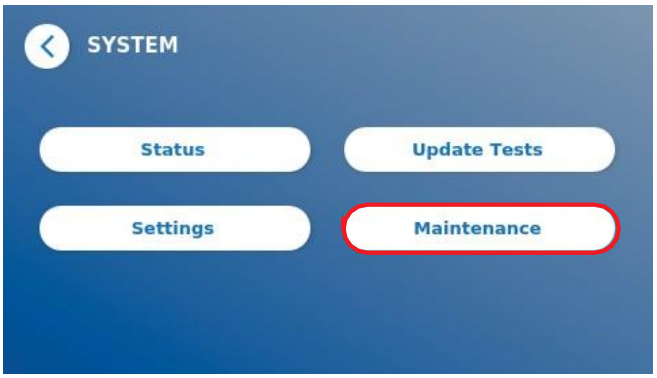
Держатель тестовой кассеты следует очистить с помощью тампонов без пыли или соответствующих тряпок. Не используйте предметы, которые могут повредить или поцарапать поверхность.

Если внутренняя часть ридера Quantum Blue® загрязнена, обратитесь непосредственно к местному дистрибьютору BUHLMANN Laboratories AG (см. главу 13. Техническая и научная поддержка).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Техническое обслуживание

В случае, если во время самопроверки ридер Quantum Blue® отображает предупреждение (дополнительную информацию см. На Рис. 11 главы 12.3 "Самопроверка устройства") о том, что оптическая система только частично соответствует или не соответствует требуемым значениям, пользователь может очистить внутренний эталонный материал сухими тампонами. В меню обслуживания на экране отображается изображение внутренней части устройства в режиме реального времени и включается подсветка внутри системы (рис.10C). Теперь пользователь может очистить внутренний справочный материал и перезапустить ридер Quantum Blue® для еще одной самостоятельной проверки.



Шаги по очистке:

- Включите ридер Quantum Blue® (Рис. 10A)
- Убедитесь, что у вас есть безворсовый тампон (рекомендуется: Техспрей, Пенопластовый тампон с супер-наконечником, Продукт 2306)
- Полностью извлеките ящик ридера Quantum Blue® (рис. 10B)
- (Дополнительные сведения о том, как извлечь ящик, см. в главе 5. Функциональное описание)
- Перейдите в раздел Система / Обслуживание - > начнется просмотр в реальном времени (рис. 10C)
- Осмотрите внутреннюю камеру ридера Quantum Blue® и тщательно очистите внутренний эталонный материал от частиц пыли и грязи (показано на рис. 10D).



Рис 10A



Рис 10B



Рис 10C



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ CAUTION	Убедитесь, что вы не прикасаетесь к камере или лампочкам ридера Quantum Blue®, которые расположены в верхней части внутренней камеры.

NOTICE	Выход из режима обслуживания возможен только при жестком выключении - кнопку питания необходимо нажимать не менее 6 секунд, пока устройство не выключится. После перезагрузки ридера Quantum Blue® выполнит самопроверку и отобразится начальный экран.

12.3 Самоконтроль устройства

Ридер Quantum Blue® - это высокочувствительное оптическое устройство для качественных и количественных измерений. Для проверки состояния механических, электронных и оптических компонентов прибора при каждом включении ридера Quantum Blue® выполняется самоконтроль. В случае сбоя самоконтроля на экране ридера Quantum Blue® отображается либо предупреждающее сообщение о необходимости очистки внутренних справочных материалов (рис. 11, см. главу 12.2 Техническое обслуживание), либо предупреждающее сообщение о необходимости прямого вызова службы (рис. 12)..



Рис 11



Рис 12

Если самоконтроль не удался, ридер Quantum Blue® предотвращает дальнейшие измерения. Результаты все еще можно просмотреть, а настройки можно изменить. В таком случае пользователь должен связаться с местным дистрибьютором BÜHLMANN Laboratories AG. Обратите внимание, что измеренный сигнал может измениться по следующим причинам:

- Загрязнение оптических деталей
- Электромагнитные помехи
- Изменения температуры/влажности
- Механические движения
- Неправильный ящик

NOTICE	Пожалуйста, убедитесь, что вставлен ящик с тем же серийным номером, что и серийный номер ридера Quantum Blue® (см. главу 6. Процедуры распаковки и настройки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. ТЕХНИЧЕСКАЯ И НАУЧНАЯ ПОДДЕРЖКА

Если требуется техническая или научная поддержка, пожалуйста, свяжитесь напрямую с местным дистрибьютором BUHLMANN Laboratories AG. Наши местные дистрибьюторы окажут вам первоначальную помощь, чтобы найти немедленное решение вашей проблемы. При необходимости ваш местный дистрибьютор передаст ваши вопросы или проблемы в Отдел поддержки клиентов BÜHLMANN Laboratories AG.

В случае, если вам необходимо вернуть ридер Quantum Blue®, он должен быть обеззаражен и свободен от патогенов и инфекционных материалов, чтобы безопасно обращаться с ним в лаборатории небиологической безопасности (см. главу 12.1 Очистка).

Ридер Quantum Blue® должен быть возвращен в оригинальной упаковке. Если вы больше не доступны, пожалуйста, сообщите об этом в местные лаборатории BUHLMANN Laboratories AG дистрибутор.

NOTICE	Соответствующий ридер Quantum Blue® исключается из любой гарантии и дальнейшей обработки, если была произведена манипуляция с этикеткой защитной печати на задней стороне ридера Quantum Blue®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И СООБЩЕНИЯ

В следующей таблице приведена информация о сообщениях об ошибках и возможных мерах по их устранению.

Сообщение о графическом интерфейсе пользователя	Потенциальная первопричина	Возможные действия пользователя
« Штрих-код не найден. Проверьте штрих-код на тестовой карте и повторите попытку » Ош. 2001	В ящике нет карточки со штрих-кодом. Найден только один из двух штрих-кодов метода. Штрих-код нечитаем из-за, например, грязи, повреждений, царапин,...	Проверьте, что карточка со штрих-кодом находится в ящике, и повторите попытку (см. Также главу 11.2 Тесты обновления).
« Недопустимый штрих-код / метод. Вставьте действительный штрих-код и повторите попытку » Ош. 2002	Неправильный протокол (например, тестовая кассета вместо карты штрих-кода, вставленной в ящик).	Проверьте карточку штрих - кода в ящике и повторите попытку.
« Срок действия теста истек. Проверьте срок годности теста » Ош. 2003	Превышен срок годности теста.	Проверьте срок годности теста. Используйте новый тест, если срок его действия истек.
« Тест <-> несоответствие кассет » Ош. 2004 и Ош. 2016	Выбранный метод тестирования не соответствует штрих-коду на тестовой кассете (Идентификатор продукта и/или Логика).	Вставьте тестовую кассету, соответствующую выбранному методу, в течение 30 секунд или выберите правильный метод тестирования и повторно измерьте тестовую кассету в течение 30 секунд.
« Тест уже существует » Ош. 2012	Метод тестирования с одинаковым идентификатором продукта и идентификатором партии уже установлен на считывателе Quantum Blue®.	Удалите существующий метод на устройстве с тем же именем и лотом. При необходимости обратитесь к администратору.
« Кассета не найдена» Ош. 2006 и Ош. 2010	Нет или не вставлена тестовая кассета BÜHLMANN.	Убедитесь, что у вас установлена правильная тестовая кассета. Попробуйте в течение 30 секунд.
« Неправильная ориентация кассеты»Ош. 2007 и Ош. 2017	Неправильная ориентация тестовой кассеты	Поверните кассету на 180° и снова вставьте в ящик в течение 30 секунд. Соответствующие инструкции появятся на экране считывателя Quantum Blue®. Если 30 секунд превышены, возьмите новую тестовую кассету и снова примените тот же образец.
« Проверка инициализации считывателя не удалась. Служба вызова» / или «Ошибка устройства. Перезагрузите Устройство » Ош 1001 and Ош. 1003	Сбой самоконтроля	Перезагрузите устройство. Если сообщение об ошибке не исчезнет, обратитесь к местному дистрибьютору BUHLMANN Laboratories AG (см. главу 12.3 Самостоятельная проверка устройства).
« Системная ошибка. Текст: xx Номер: yy Режим: zz » Ош. 2000	Потенциальная аппаратная или программная ошибка	Перезагрузите устройство или обратитесь к местному дистрибьютору BUHLMANN Laboratories AG, если сообщение об ошибке не исчезнет.
« Рекомендуется техническое обслуживание» Ош. 2011	Значения самоконтроля близки к пределам их целевых значений.	Выполните техническое обслуживание считывателя Quantum Blue®, очистив внутренний справочный материал тампонами (см. главу 12.2 Техническое обслуживание).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

BUHLMANN Laboratories AG оставляет за собой право изменять технические характеристики в любое время.

15.1 Размеры и вес прибора

Размеры	В / Ш / Д: 150 x 150 x 150 мм (6 x 6 x 6 дюймов)
Вес	Прибл. 1.2 кг (2.6 ф)

15.2 Механические данные и аппаратные характеристики

Графический Интерфейс Пользователя	Interactive 10.9 cm (4.3 inch) touchscreen
Шум	< 10 db(A)
Связи	3 x USB, 1x ethernet
Объем памяти	До 99 методов испытаний и до 300 результатов испытаний
Условия эксплуатации	15–35 °C (59–95 °F), влажность < 70%, не конденсируется
Условия транспортировки	От -20 до 50°C
Условия хранения	От +15 до +40°C
IP-классификация	IP10

15.3 Особенности программного обеспечения

Программное обеспечение прибора (ISW)	Программное обеспечение прибора является блоком управления и управления ридером Quantum Blue®. Он позволяет считывателю сканировать тестовые кассеты, анализировать запуски, а также отображать и хранить результаты запусков.
Подключение программного обеспечения Quantum Blue®	Программное обеспечение Quantum Blue® Connect является дополнительным компонентом, который может использоваться для управления и хранения данных на внешних компьютерах, а также для подключения считывателя Quantum Blue® к лабораторным информационным системам или аналогичным информационным системам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.4 Оптика

Оптическая система	5 Mpix камера (8Bit)
Обнаружение сигнала	Колориметрический
Колориметрическое обнаружение	Коллоидное золото, цветные латексные бусины, частицы углерода и т. д.
Время измерения	< 20 сек
Наблюдение	Внутренняя контрольная проверка с использованием твердых стандартов

15.5 Требования к питанию прибора

Внешний источник питания	Вход: 100–240 V AC, 0.5 A, 50-60 Hz; Выход: +12 V DC / 1.67 A

15.6 Дополнительные аксессуары

Внешний принтер	Dymo TM 450 Label writer
Этикетки для принтеров	Dymo large address labels (101mm x 54mm)
Считыватель штрих-кодов	Модель Zebra DS 2208*
Чистящие тампоны	Techspray, Super-Tip Foam Swab, Product 2306

* Ридер Quantum Blue® был протестирован в сочетании с считывателем штрих-кодов модели Zebra DS 2208. Пользователь несет исключительную ответственность за использование альтернативных/других моделей считывателей штрих-кодов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.7 Применимые стандарты

CE соответствие 	IVD директива	98 / 79 / EC
Электромагнитная совместимость (ЭМС) требования	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования- Требования к ЭМС - Часть 2-6: Особые требования - Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Требования безопасности	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. ГАРАНТИЯ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

По вопросам продуктов и услуг, пожалуйста, обращайтесь:

BÜHLMANN Лаборатории AG
Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Швейцария
Тел.: + 41 61 487 12 12
Факс: + 41 61 487 12 34
Email: support@buhlmannlabs.ch

Обслуживание клиентов и продуктов доступно в стандартное рабочее время (с понедельника по пятницу, с 8 утра до 5 вечера по центральноевропейскому времени (CET)).

16.1 Гарантия на продукт

Гарантия производителя на все механические и электронные компоненты и эксплуатационную надежность изделия составляет двенадцать (12) месяцев.

В случае использованного оборудования ответственность за дефекты и гарантия исключаются.

Местом исполнения гарантии является BÜHLMANN, Шененбух. Компания BÜHLMANN должна принять решение о ремонте или замене дефектного компонента или изделия на месте или в Шененбухе. Продукция поставляется FOB на сайт компании и обратно.

Гарантия не распространяется на любые ошибки в эксплуатации и повреждения, связанные с неправильным обращением, особенно с использованием программного обеспечения сторонних производителей, которое не было одобрено компанией BÜHLMANN для данного устройства.

Ответственность BÜHLMANN ни в коем случае не должна превышать обязательства по замене любого дефектного компонента или продукта. Эти исключения и ограничения в отношении ущерба применяются независимо от того, как произошла потеря или ущерб (нарушение договора, деликт или иное).

BÜHLMANN не несет ответственности за любые убытки, причиненные в результате использования ридера Quantum Blue®, его программного обеспечения или результатов анализа, полученных клиентом и/или предоставленных третьим лицам.

NOTICE	Пожалуйста, обратите внимание, что ридер Quantum Blue® исключается из какой-либо гарантии и дальнейшей обработки, если была произведена манипуляция с этикеткой защитной печати на задней стороне ридера Quantum Blue®.

16.2 Обязательства пользователя

За исключением случаев повреждения или дефекта, связанных с BÜHLMANN, пользователь не должен предъявлять никаких претензий к BÜHLMANN за любые поврежденные или дефектные продукты или компоненты. Пользователь должен внимательно изучить состояние продуктов сразу после их получения.

Если инструкции, данные BÜHLMANN Laboratories AG в отношении хранения, установки и обращения с продуктами, не соблюдаются или если в продукт вносятся изменения, заменяются компоненты или используются расходные материалы, которые не соответствуют первоначальным спецификациям, любые гарантийные права утрачиваются, если пользователь не сможет опровергнуть любое утверждение о том, что только любое из этих обстоятельств вызвало недостаток продукта.

О дефектах, неправильных поставках, количестве или транспортном повреждении пользователь должен незамедлительно уведомить в письменной форме или по факсу (в случае дефектов, которые могут быть немедленно выявлены) дистрибьютора BÜHLMANN или непосредственно BÜHLMANN, в противном случае в течение двух недель с момента получения продукции в месте назначения, четко описав дефект; в этой связи необходимо, чтобы пользователь надлежащим образом выполнил свои обязательства по расследованию и уведомлению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.3 Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)

В этом разделе представлена информация об утилизации отходов электрического и электронного оборудования пользователями в Европейском союзе.

Европейская директива 2002/96/EC по WEEE требует надлежащей утилизации электрического и электронного оборудования по истечении срока его службы. Перечеркнутый символ мусорного бака на колесах (см. Ниже) указывает на то, что этот продукт не должен утилизироваться вместе с другими отходами; он должен быть доставлен в утвержденное очистное сооружение или в назначенный пункт сбора для переработки в соответствии с местным законодательством. Раздельный сбор и переработка отработанного электронного оборудования во время утилизации помогает сохранить природные ресурсы и гарантирует, что продукт будет переработан таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.



BÜHLMANN Laboratories AG принимает на себя ответственность в соответствии с конкретными требованиями по утилизации WEEE и, если заменяющий продукт поставляется компанией BÜHLMANN Laboratories AG, обеспечивает бесплатную переработку своего электронного оборудования с маркировкой WEEE в Европе. Если заменяющий продукт не приобретается в BUHLMANN Laboratories AG, утилизация может быть предоставлена по запросу и за дополнительную плату. Чтобы утилизировать электронное оборудование, обратитесь к местному дистрибьютору BÜHLMANN Laboratories AG за необходимой формой возврата. После того, как форма будет отправлена, с вами свяжется BÜHLMANN Laboratories AG, чтобы запросить дополнительную информацию для планирования сбора электронных отходов или предоставить вам индивидуальное предложение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt auf welches sich diese Erklärung bezieht, die notwendigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt und in Einklang mit den relevanten Abschnitten der zutreffenden EG-Richtlinien und anderen normativen Weisungen steht. Wenn Änderungen an dem Produkt vorgenommen werden, auf welches sich die vorliegende Konformitätserklärung bezieht, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

We declare under sole responsibility that the following device to which this declaration relates, meets the essential health and safety requirements and is in conformity with the relevant sections of applicable EC standards and other normative documents. If changes are made to the product which is covered by this declaration of conformity, the declaration of conformity is no longer valid.

Produkte-Typ *Device type*	Medizinprodukt zur In-vitro Diagnostik *In Vitro Diagnostic Medical Device*
Produktegruppe/name *Product group/name*	Quantum Blue® Reader
Katalognummer *Catalog number*	BI-POCTR-ABS
Generation (interne Kennzeichnung) *Generation (internal identifier)*	3rd generation (QB3G)
Seriennummer *Serial number*	Above 3000
EG-Richtlinien *EC Directives*	98/79/EC
Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG *classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC*	„sonstige Produkte“ *„Other devices“*
Konformitätsbewertungsverfahren *Conformity Assessment procedure*	Gemäss Anhang III *According to annex III*
Datum *Date*	20.10.2020
Unterschrift des Herstellers *Signature of Manufacturer*	

Dipl. Ing. FH F. Perretta
Head Quality Management

Konformitätserklärung/ Declaration of Conformity Seite/page 1/1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уведомление

Все права защищены.

Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

Товарные знаки

Товарные знаки и этикетки, используемые в настоящем документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Информация об авторских правах

Ридер для экспресс-определения кальпротектина Quantum Blue®

Руководство пользователя

Версия документа: VA1

© Copyright 2020 BÜHLMANN Laboratories AG

Пересылка и воспроизведение этого документа, а также использование или раскрытие его содержания не допускаются без явного разрешения BÜHLMANN Laboratories AG.

Отпечатано в Швейцарии

Продукция BÜHLMANN подчиняется стандартам качества в рамках системы менеджмента качества в соответствии с ISO 13485.

CE

BÜHLMANN Лаборатории AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Швейцария

Тел +41 61 487 12 12
Факс +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru