

SCREEN[®]
MF02
MICROFLUIDIC
ANALYZER

Analizzatore
Immunologico
a Luminescenza
Chimica

MANUALE D'USO

REF: SC-1514

Versione: 1.1

Data revisione: Mar. 2020



watmind

SCREEN[®]

Grazie per aver scelto e acquistato i prodotti Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Si prega di leggere attentamente questo documento prima di usare il dispositivo. Questo documento è incluso con il dispositivo. Si prega di non rimuoverlo dal dispositivo e rivedere regolarmente le fasi operative ed i requisiti di sicurezza qui contenuti. In caso di perdita di questo documento, si prega di contattare il nostro ufficio di assistenza tecnica.

Copyright

©Tutti i diritti riservati a Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Questo manuale d'uso e le informazioni in esso contenute sono confidenziali di proprietà Watmind. Nessuna parte del documento e delle informazioni può essere fotocopiata, copiata, modificata, comunicata o altrimenti trasmessa ad altri, in toto o in parte, senza previa autorizzazione scritta da parte di Watmind. Questo manuale d'uso, in quanto parte del dispositivo fornito da Watmind, è destinato agli utenti dell'analizzatore. L'uso di questo documento è vietato a soggetti non autorizzati.

Dichiarazione

Watmind ha adottato le misure per garantire l'accuratezza del presente manuale d'uso. Tuttavia, non accettiamo alcuna responsabilità per errori o omissioni. Ci riserviamo il diritto di modificare questo documento, cambiare il design del prodotto o altre specifiche senza preavviso.

In nessun caso Watmind sarà da ritenersi responsabile per:

- Malfunzionamenti del dispositivo causati da disastri naturali o eventi di forza maggiore;
- Problemi nella sicurezza del prodotto causati da manutenzione, riparazione e/o cambiamenti del prodotto derivanti da una manutenzione quotidiana inadeguata.
- Qualsiasi intervento effettuato sul dispositivo da parte di personale non autorizzato o inesperto o le conseguenze dell'uso di parti di ricambio non approvate.

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. possiede i diritti di interpretazione definitiva del presente documento.

SOMMARIO

Capitolo 1 Introduzione al Prodotto.....	5
1.1 Introduzione	5
1.2 Lista di imballaggio.....	5
1.3 Simboli.....	5
1.4 Specifiche tecniche	7
1.5 Struttura analizzatore	8
1.6 Precauzioni	8
Capitolo 2 Installazione.....	9
2.1 Installazione dell'Analizzatore	10
2.2 Iniziare a usare l'analizzatore.....	10
2.3 Interfaccia Software	10
Capitolo 3 Sistema.....	10
3.1 Panoramica	11
3.2 Impostazioni generali.....	11
3.2.1 Impostazioni Ospedale	11
3.2.2 Ambito di applicazione	12
3.2.3 Impostazioni reparto	12
3.2.4 Gestione utente.....	12
3.2.5 Impostazioni medico	13
3.2.6 Impostazioni Stampa	13
3.2.7 Impostazioni di trasmissione.....	13
3.2.8 Connessione di rete	14
3.2.9 Stampa CQ	14
3.2.10 Suggerimento risultati	15
3.2.11 Impostazione ora	15
3.2.12 Tipo campione.....	15
3.3 Manutenzione utente	16
3.3.1 Registro di sistema	16
3.3.2 Risoluzione problemi.....	16
3.3.3 Registro delle operazioni	16
3.4 Parametri applicati.....	17
3.5 Informazioni	17
3.6 Manutenzione Fabbricante.....	17
Capitolo 4 Test.....	17
4.1 Panoramica	18
4.2 Test su campione	18
4.2.1 Inserimento test.....	18
4.2.2 Annullamento	19
4.2.3 Inserimento informazioni	19
4.2.3 Visualizzazione risultati.....	19
4.3 Test controllo qualità	19
4.3.1 Test CQ primario.....	19

4.3.2 Test CQ secondario	19
4.3.4 Test CQ di terzo livello	20
Capitolo 5 Ricerca.....	22
5.1 Panoramica	22
5.2 Ricerca Risultati.....	22
5.3 Ricerca risultati CQ.....	23
5.3.1 Risultati CQ primario.....	23
5.3.2 Risultati CQ secondario	23
5.3.3 Risultati CQ di terzo livello	23
Capitolo 6 Manutenzione prodotto	25
6.1 Pulizia e conservazione.....	25
6.2 Controllo qualità.....	25
6.3 Errori comuni e loro risoluzione.....	25
6.3.1 Spie sul pannello frontale.....	26
6.3.2 Errori comuni e soluzioni.....	26
6.4 Servizio post-vendita	28

PREMESSA

La ringraziamo per la lettura del presente documento.

Dopo un'attenta lettura, si prega di conservarlo per riferimento futuro. Questo documento contiene informazioni importanti sul corretto uso e manutenzione dell'analizzatore immunologico a luminescenza chimica MF02.

Il documento consiste di 4 parti principali:

- (1) Introduzione al prodotto: analizzatore immunologico a luminescenza chimica
- (2) Installazione: installazione iniziale e come iniziare ad usare l'analizzatore
- (3) Funzionamento: sistema, test e ricerca
- (4) Manutenzione: pulizia e conservazione, errori comuni e risoluzione, servizio post-vendita.

Capitolo 1 – Introduzione al Prodotto

1.1 Introduzione

Nome prodotto

Analizzatore immunologico a luminescenza chimica

Modello

MF02

Composizione prodotto

Sistema di rilevamento ottico (fotomoltiplicatore e camera oscura), sistema di trasmissione meccanica, sistema di controllo temperatura e sistema di software.

Ambito di applicazione

Questo prodotto viene usato unitamente ai reagenti di test supportati per eseguire esami quantitativi di analiti su campioni di siero, plasma, sangue intero e sangue periferico dal corpo umano.

Principi di funzionamento

Questo prodotto si serve del metodo della chemiluminescenza ed esegue pulizia e separazione tramite particolati magnetici. I principi di reazione sono i seguenti: usa l'energia liberata dalla reazione chimica per eccitare intermedi in modo che quando questi passano **dallo stato di eccitazione allo stato fondamentale**, vengono emessi segnali ottici con lo stesso livello di energia.

Il dispositivo di rilevazione ottica dell'analizzatore misura i segnali ottici, mentre il sistema di software converte i valori misurati dai segnali ottici in concentrazione secondo la curva standard, eseguendo quindi un'analisi quantitativa dell'analita.

Controindicazioni

Nessuna al momento.

Reagenti supportati

Kit/cartucce per test diagnostici prodotte da Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
(Metodo a chemiluminescenza microfluidica)















1.2 Lista di imballaggio








Alla consegna dell'analizzatore immunologico a luminescenza chimica MF02 si prega di aprire l'imballaggio e controllare gli articoli all'interno della scatola con la seguente lista.

- Analizzatore (1 pz.)
- Manuale d'uso, Manuale rapido, Certificato Prodotto, Card di garanzia (1 set)
- Adattatore alimentazione e cavo alimentazione (1 set)
- Cartuccia CQ secondario (1 pz.)
- Mouse wireless (1 pz.)

1.3 Simboli

I seguenti simboli vengono impiegati in questo documento e nell'analizzatore immunologico a luminescenza chimica. Si prega di leggere attentamente la seguente descrizione e ricordare i significati dei simboli per un uso sicuro del dispositivo.

Simbolo	Significato
	Attenzione o pericolo
	Rischio biologico
	Il prodotto può causare danni fisici
	Numero di serie prodotto
	Nome e indirizzo fabbricante
	Dispositivo diagnostico in vitro
	Limite temperatura
	Limite umidità
	Limite pressione atmosferica
	Fragile, maneggiare con cura
	Alto
	Tenere il prodotto al riparo dalla pioggia
	Tenere il prodotto al riparo dalla luce solare
	Non impilare/sovrapporre

	Ottemperanza ai requisiti della <i>Direttiva sullo smaltimento di dispositivi elettronici e elettrici (WEEE)</i> , per la raccolta di dispositivi elettronici e elettrici rispettivamente.
	Data di fabbricazione
	Attenzione! Caldo.
	Consultare il manuale d'uso
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Data di scadenza
	Marchio CE

1.4 Specifiche tecniche

Schermo	Touch screen 7 pollici
Metodo di inserimento	Supporta touch screen, mouse esterno e tastiera
Dimensioni	220mm X 180mm X 267,5 mm (L x P x A)
Interfaccia I/O	USB x 2, Ethernet x1
Stampante	Accessorio opzionale, supporta stampante termica o laser
Peso	5 kg
Alimentazione	100 -240 VAC, 50/60 Hz, 300VA
Temperatura funzionamento	10-30°C
Umidità relativa	0% - 80%
Vita utile	5 anni

1.5 Struttura analizzatore



Figura 1-1



Figura 1-2

No.	Nome	Funzione
1	Schermo/Display touch	Mostra l'interfaccia del software, gestisce e controlla l'analizzatore
2	Luce spia	Indica lo stato dell'analizzatore
3	Manico	Per trasporto analizzatore
4	Sportello cassetto	Quando lo sportello è aperto, la cartuccia può essere inserita nel dispositivo. Durante il test, lo sportello si chiude automaticamente.
5	Vano card reagente	Inserimento cartuccia
6	Ventola areazione	Disperde il calore interno dell'analizzatore
7	Interruttore	Stato on/off dell'analizzatore
8	Interfaccia alimentazione	Connessione all'adattatore alimentazione fornito
9	Porta di rete	Interfaccia Ethernet
10	Interfaccia USB	Connessione a tastiera o mouse

1.6 Precauzioni

Questo analizzatore è esclusivamente per diagnosi in vitro. Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente le precauzioni che seguono e osservarle scrupolosamente.



Precauzioni per il funzionamento

- Non usare se il prodotto è scaduto o se la confezione interna risulta danneggiata.
- Non usare il dispositivo per testare elementi non previsti o usare strisce o cartucce del test non supportate dal presente dispositivo.
- Assicurarci che l'analizzatore sia posizionato su una superficie stabile e solida durante l'uso o la conservazione. Evitare vibrazioni e forti radiazioni.
- Evitare la luce solare diretta o fonti di calore o radiazioni.
- Non appoggiare nulla sopra l'analizzatore.

- Questo analizzatore è un dispositivo raffreddato ad aria. Lasciare uno spazio di almeno 10 cm intorno all'analizzatore per la dispersione del calore. Non bloccare la ventola dell'aria sull'analizzatore.
- Non forzare lo sportello del cassetto manualmente o con utensili. Altrimenti lo sportello o la parte fotometrica al suo interno potrebbero essere danneggiati.
- In caso di odore anomalo o fumo, staccare immediatamente l'alimentazione e la presa di corrente. In questo caso, inviare subito una richiesta di intervento al nostro servizio post-vendita per un controllo dell'analizzatore.
- Prima di eseguire un test, assicurarsi che l'intero liquido del campione sia stato inserito nel micro-canale della cartuccia e inserire la cartuccia nella posizione indicata sull'analizzatore, secondo i requisiti di funzionamento. Questo per evitare la perdita di liquido di campione derivante da operazione inadeguata e la contaminazione dell'interno dell'analizzatore.
- Si raccomanda di tenere in considerazione l'ambiente elettromagnetico prima di usare questo dispositivo. L'utente è responsabile dell'ambiente EMV del dispositivo e del suo corretto funzionamento.
- Non usare questo dispositivo in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica (es. fonti RF intenzionali non schermate), poiché queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento.



Cliccare sul pulsante "Test" sullo schermo dell'analizzatore. Quando lo sportello del cassetto dell'analizzatore si chiude allontanare le dita per evitare che vengano schiacciate.



Rischio biologico

- I campioni corporei e controlli sono potenzialmente infettivi. Pertanto, si raccomanda di indossare abbigliamento protettivo e guanti durante la manipolazione dei campioni. Se si entra in contatto con un campione del test, si prega di sciacquare la pelle con abbondante acqua. In caso di fastidio, contattare un medico.
- Se un reagente entra accidentalmente in contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e sottoporsi a visita medica. I rifiuti, come le cartucce e altri materiali usati, dovrebbero essere manipolati come rifiuti ospedalieri o infetti. Se ferite o mucose entrano in contatto con i campioni c'è il rischio di infezioni patogene.
- Dopo aver effettuato il test, smaltire la cartuccia usata seguendo attentamente le procedure operative cliniche di laboratorio. Non posizionare o gettare la cartuccia usata a piacimento.
- Se un dispositivo non viene usato perché danneggiato o scartato, smaltirlo secondo quanto previsto dall'autorità ambientale locale.

2.1 Installazione dell'Analizzatore

1. Estrarre l'analizzatore

Aprire il dispositivo seguendo le frecce sulla scatola. Controllare che gli articoli all'interno corrispondano alla lista di imballaggio. Estrarre prima gli accessori e poi l'unità principale insieme all'imballaggio protettivo. Posizionare l'analizzatore su una superficie piana e stabile. Mantenere una certa distanza tra l'analizzatore e la parete o altri analizzatori per facilitare la connessione e disconnessione dei cavi dalle porte sul retro. Se il prodotto è stato danneggiato durante il trasporto, contattare il rivenditore locale Watmind.

2. Connessione dell'alimentazione

1) Connettere il cavo dell'alimentazione e l'adattatore;

2) Inserire l'interfaccia da un lato dell'adattatore nel connettore dell'alimentazione sul retro dell'analizzatore, come mostrato in Figura 1-2 (8);

3) Inserire la spina dell'adattatore nella presa di corrente AC 100-240V con messa a terra.



Precauzioni per voltaggio, connessione e messa a terra alimentazione

- Si prega di usare il cavo di alimentazione fornito dal fabbricante dell'analizzatore.
- Assicurarsi che l'analizzatore sia usato al voltaggio indicato e sia dotato di dispositivo di protezione (messa a terra). L'alimentazione principale deve essere connessa al cavo di alimentazione con messa a terra per protezione.
- Non tirare via il cavo di alimentazione con forza o appendervi oggetti pesanti. Altrimenti potrebbe verificarsi la disconnessione del cavo o corto circuito che potrebbero causare folgorazione o incendio.
- Per connettere i dispositivi delle periferiche, togliere la corrente per evitare folgorazione o guasti.

2.2 Iniziare a usare l'analizzatore

1. Avviare l'alimentazione dell'analizzatore. L'analizzatore e il software si accenderanno contemporaneamente. Dopo l'avvio del software, comparirà una finestra di dialogo per il login, come mostrato nell'immagine che segue. **Eseguire il test dopo 15 minuti dall'accensione dell'analizzatore.**

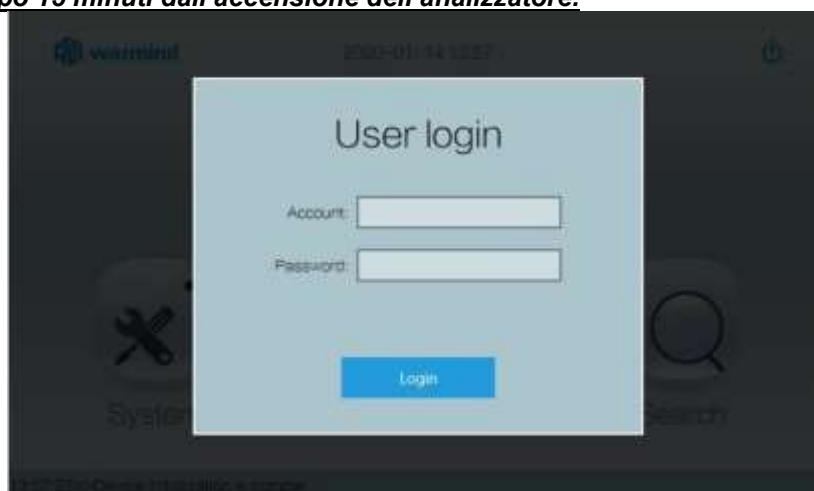


Figura 2-1 Interfaccia di login

2. Entrare nell'account dell'amministratore di sistema di default inserendo il nome utente **admin**. Inserire la password **hmxw123** (Si prega di cambiare la password iniziale dopo aver effettuato con successo il login). Cliccare **Login**. L'analizzatore effettuerà avvio e auto-test. Una volta superato l'auto-test, apparirà l'interfaccia principale. La luce spia rimarrà verde e fissa. Se l'auto-test non viene superato, la luce spia diventerà rossa.


2.3 Interfaccia Software



Figura 2-2 Interfaccia principale

Come mostrato nell'immagine, l'interfaccia principale è divisa in tre sezioni (dall'alto in basso): sezione **Sistema**, sezione **Funzioni** e sezione **Stato**.

Sezione	Descrizione
Sistema	Mostra il logo, l'orario di sistema e l'icona di accensione
Funzione	Mostra il menu funzioni, compresi i campioni del test, le impostazioni dei parametri di sistema e i risultati delle ricerche
Stato	Mostra lo stato di attività sul lato sinistro, mentre sul lato destro vengono mostrati gli avvisi con codice di errore. Cliccare sull'area corrispondente per visualizzare i dettagli.

Cliccare . Dal menu a tendina selezionare **Logout** per effettuare il logout dall'analizzatore, selezionare **Restart** per riavviare l'analizzatore e selezionare **Power off** per spegnere l'analizzatore.

Capitolo 3 – Sistema

3.1 Panoramica

Questo capitolo descrive le impostazioni di sistema dell'analizzatore. Cliccare sull'icona **Sistema** nell'interfaccia principale per accedere all'interfaccia di sistema.

3.2 Impostazioni generali

3.2.1 Impostazioni Ospedale

Questa schermata serve per impostare le informazioni dell'ospedale. Cliccare nello spazio per il testo. Qui è possibile inserire il numero di serie del dispositivo, il nome dell'ospedale, l'indirizzo, il numero di telefono, il sito web, il dirigente e le osservazioni.

Figura 3-1 Impostazioni Ospedale

3.2.2 Ambito di applicazione

Questa schermata serve ad impostare nell'interfaccia a schermo le informazioni da modificare. Tutti gli elementi sono selezionati di default. Cliccare all'interno dello spazio per cancellare la selezione. Gli elementi che appaiono in chiaro non possono essere deselezionati.



Figura 3-2 Ambito di applicazione

3.2.3 Impostazioni reparto

Questa schermata serve per inserire le informazioni del reparto, come il nome, numero, personale totale, numero di telefono e dirigente. Si possono modificare o cancellare le informazioni.

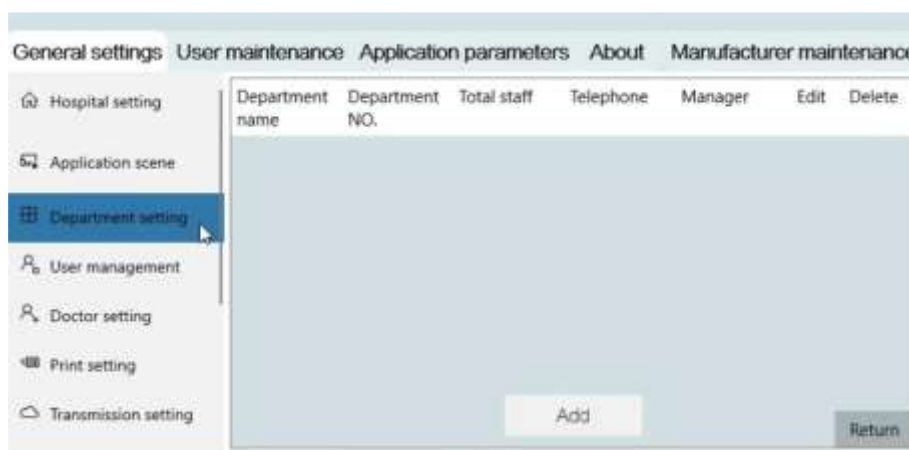


Figura 3-3 Impostazioni reparto

3.2.4 Gestione utente

Questa schermata serve per inserire gli utenti e i loro diritti. Il nome di default dell'account dell'amministratore è **admin**. Questo account amministratore ha tutti i diritti e non possono essere cambiati. Dopo essere entrati nell'analizzatore con questo account, è possibile aggiungere altri utenti e selezionare il tipo di utenza.

I **General user** (utenti generici) possono solo eseguire i test (compresi i test sui campioni e test CQ) e fare ricerche. Gli utenti generici non hanno la possibilità di inserire i parametri di sistema e i parametri relativi al CQ. Gli utenti generici possono solo cambiare la password del loro attuale accesso, senza altre possibilità di modifiche o cancellazioni.

Name:

Account:

Password:

Confirm password:

Type:

Remarks:

Figura 3-4 Aggiunta utente

Inserire il nome account dell'utente, nome e password. Selezionare il tipo di account. Cliccare su **Confirm**. È possibile controllare i nuovi account nell'interfaccia.

Per modificare un account esistente, cambiare password o cancellare un account, selezionare l'account desiderato e cliccare sul relativo pulsante.

3.2.5 Impostazioni medico

Questa schermata serve per inserire le informazioni del medico. Cliccare su **Add**. Qui è possibile aggiungere un nuovo medico. Inserire le informazioni del medico. Cliccare **Confirm**. È possibile controllare le informazioni del nuovo medico nell'interfaccia. Per cancellare o modificare un medico esistente, selezionare il medico da modificare o cancellare e cliccare **Edit** o **Delete**.



Doctor name :

Doctor ID :

Department : 4

Doctor type : Submission doctor

Position : Examiner
Approver

Telephone :

Email :

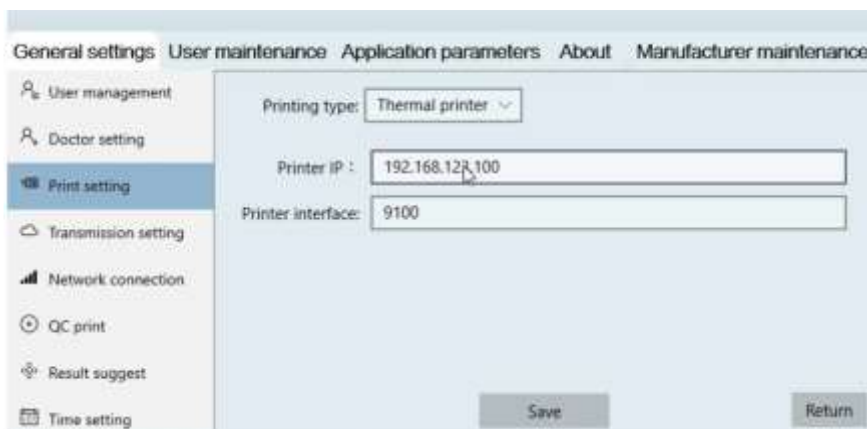
Address :

Remarks :

Figura 3-5 Aggiunta Medico

3.2.6 Impostazioni Stampa

In questa schermata è possibile selezionare **Thermal printer** (stampante termica) o **Laser printer** (stampante laser) per stampare i risultati. Prima della stampa è necessario installare la stampante corrispondente e relativi accessori.



General settings User maintenance Application parameters About Manufacturer maintenance

User management

Doctor setting

Print setting

Transmission setting

Network connection

QC print

Result suggest

Time setting

Printing type: Thermal printer

Printer IP : 192.168.127.100

Printer interface: 9100

Figura 3-6 Impostazioni stampante

3.2.7 Impostazioni di trasmissione

L'analizzatore è connesso alla rete dell'ospedale tramite porta di rete che comunica con il LIS. Questa schermata serve ad impostare l'indirizzo IP e l'interfaccia della trasmissione LIS. Le impostazioni per la porta di rete vengono fornite dal reparto IT dedicato dell'ospedale per evitare errori di connessione. Serve ad impostare l'indirizzo IP e l'interfaccia della trasmissione LIS. Cliccare su **Save** per salvare le modifiche.

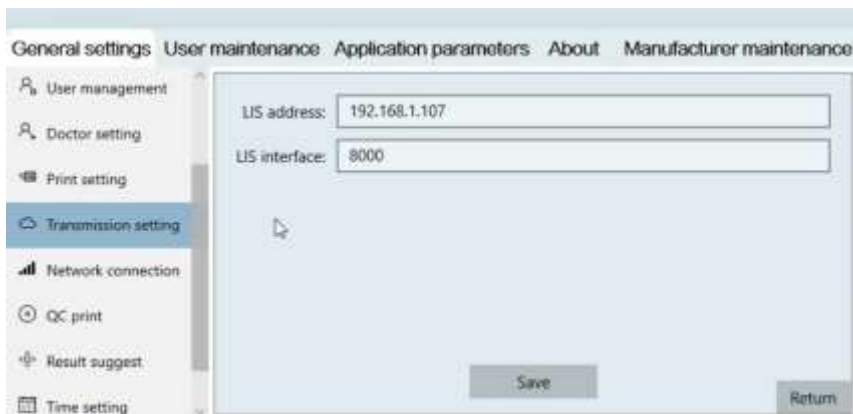


Figura 3-7 Impostazioni di trasmissione

3.2.8 Connessione di rete

Questa schermata serve ad impostare la connessione di rete. È possibile connettersi alla rete tramite cavo di rete o connessione wireless. Scegliere **WI-FI** per scegliere la rete WI-FI disponibile e connettersi. Scegliere **Bluetooth** e l'analizzatore si conatterà al dispositivo Bluetooth disponibile.



Figura 3-8 Connessione di rete

3.2.9 Stampa CQ

Questa schermata consente di inserire i dati CQ da stampare. **Last one** indica il risultato dell'ultimo test CQ della giornata, **Average** indica il valore medio di tutti i test CQ della giornata.

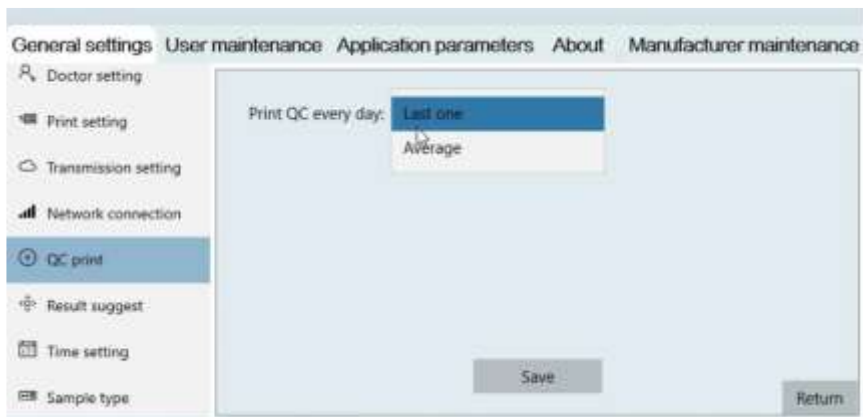


Figura 3-9 Stampa CQ

3.2.10 Suggerimento risultati

Questa schermata consente di impostare il risultato di test suggerito come mostra l'immagine che segue. **Label** si riferisce a ↑ e ↓.

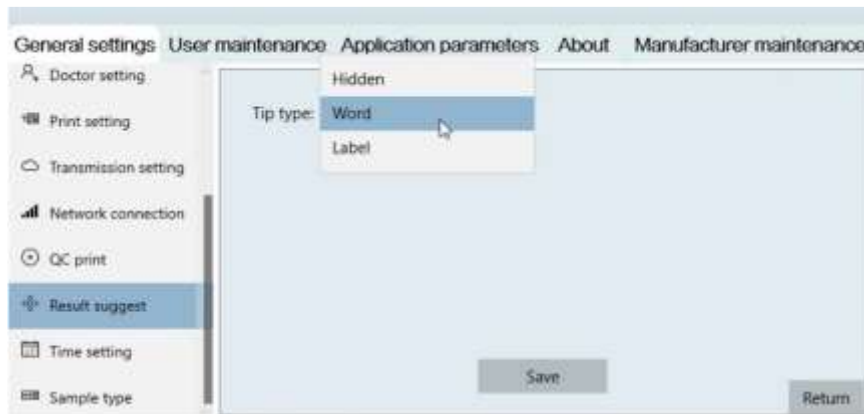


Figura 3-10 Impostazione tipo suggerito

3.2.11 Impostazione ora

Questa schermata consente di modificare l'orario, cliccare su **Modify** per cambiare data e ora come mostrato nell'immagine di seguito.

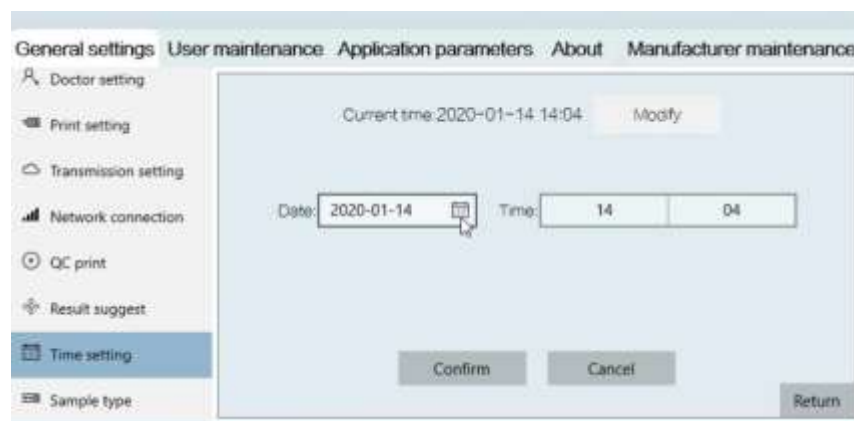


Figura 3-11 Impostazione ora

3.2.12 Tipo campione

Questa schermata consente di impostare il tipo di campione di default sull'interfaccia del test. Può essere selezionato dal menu a tendina mostrato nell'immagine di seguito. Sono disponibili siero (Serum), plasma, sangue intero (Whole blood) e sangue periferico (Peripheral blood).

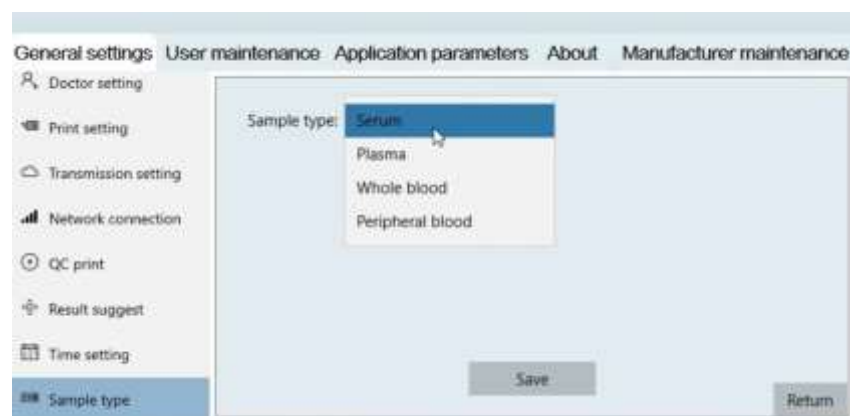


Figura 3-12 Impostazione tipo campione

3.3 Manutenzione utente

3.3.1 Registro di sistema

Consente di eseguire una ricerca nel registro di sistema specificando data e ora come nell'immagine che segue.

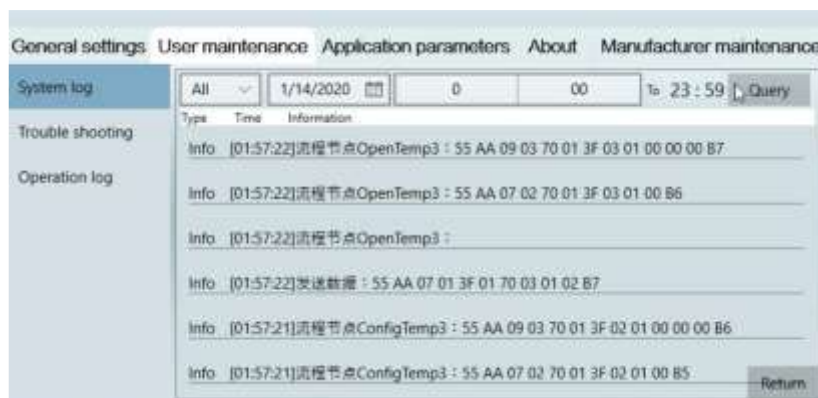


Figura 3-13 Registro di sistema

3.3.2 Risoluzione problemi

Se si verifica un errore durante il test, l'indicatore emetterà una luce rossa. Cliccare su **Trouble shooting** e il dispositivo eliminerà automaticamente l'errore. Al termine del procedimento, il dispositivo può effettuare un reset.



Figura 3-14 Risoluzione problemi

3.3.3 Registro delle operazioni

Consente di interrogare il registro operazioni con una data e ora specifica come illustrato di seguito. Cliccare su **All** e scegliere i suggerimenti (Tips) o i registri di errore (Fault) dal menu a tendina.

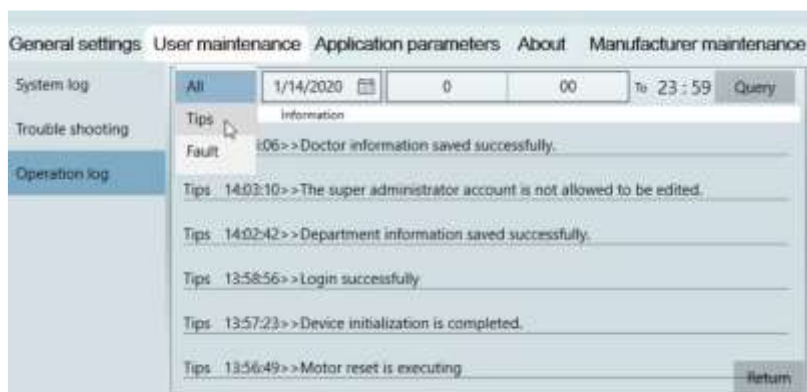


Figura 3-15 Registro operazioni

3.4 Parametri applicati

In questa interfaccia è possibile visualizzare le informazioni dell'elemento. Se l'ospedale è dotato di LIS, è necessario impostare il numero di canale di ogni elemento e salvarlo. Il numero di canale è il numero di ogni elemento per la connessione dati con il LIS. Il range di riferimento può essere modificato cliccando sulla finestra corrispondente.

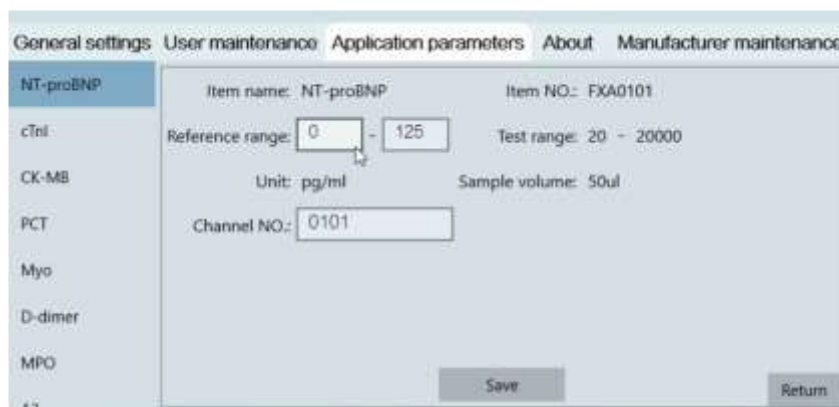


Figura 3-16 Parametri applicati

3.5 Informazioni

In questa interfaccia è possibile visualizzare le versioni di software dell'analizzatore, compresa la versione del software rilasciata nella parte superiore e la versione firmware nella parte inferiore del computer.



Figura 3-17 Informazioni

3.6 Manutenzione Fabbricante

Questa funzione viene impiegata per la manutenzione da parte del fabbricante e richiede l'inserimento di una password. È usata principalmente da ingegneri o professionisti della manutenzione. Si prega di fare riferimento al Manuale di Assistenza per i dettagli.

4.1 Panoramica

Il menu **Test** consente di accedere a test su campione o test CQ, inserire le informazioni del paziente e visualizzare i risultati del test.

4.2 Test su campione

4.2.1 Inserimento test

Cliccare su **Test** nell'interfaccia principale per accedere all'interfaccia di inserimento test, come da immagine qui di seguito.



Figura 4-1 Interfaccia inserimento campione

Inserire il campione quantitativo nell'apposito pozzetto sulla cartuccia, secondo le istruzioni sull'interfaccia. **(Nota: quando si versa il campione evitare la formazione di bolle d'aria)**. Chiudere il coperchio del campione ed inserire la cartuccia nell'apposito vano. **(Nota: quando si inserisce la cartuccia, non toccare il cuscinetto ad aria)**. Selezionare il tipo di campione da analizzare. Se il campione inserito è stato diluito manualmente, si prega di inserire il rapporto di diluzione. Di default, il rapporto di diluzione del campione non diluito è 1. L'analizzatore non supporta la diluzione interna all'analizzatore. Dopo aver inserito il rapporto di diluzione, cliccare l'icona della cartuccia per avviare il test.

Dopo l'avvio del test, lo sportello del cassetto rimane chiuso. Appare l'interfaccia di conto alla rovescia, come mostrato nell'immagine che segue. L'elemento del test viene mostrato nell'angolo in alto a sinistra.



Figura 4-2 Interfaccia stato del test

4.2.2 Annullamento

Per interrompere manualmente un test in esecuzione, cliccare su **Cancel** nell'angolo in basso a sinistra sull'interfaccia. Cliccare **Confirm** e attendere che l'analizzatore interrompa automaticamente il test. Dopo l'annullamento, apparirà la schermata di risultato anomalo. Dopo l'apertura del cassetto, estrarre subito la cartuccia. Il dispositivo verrà resettato.

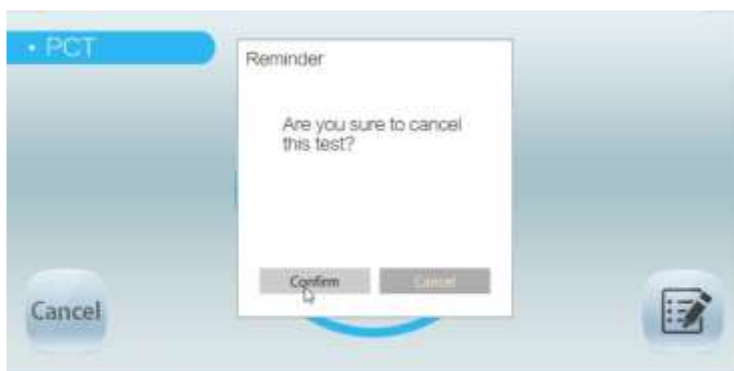


Figura 4-3 Interfaccia stato del test

4.2.3 Inserimento informazioni

Durante il conto alla rovescia del procedimento del test su campione, è possibile inserire le informazioni del paziente relativo al campione analizzato nell'interfaccia di attesa. Cliccare l'icona di modifica nell'angolo in basso a destra ed inserire le informazioni relative al paziente come nell'immagine che segue.

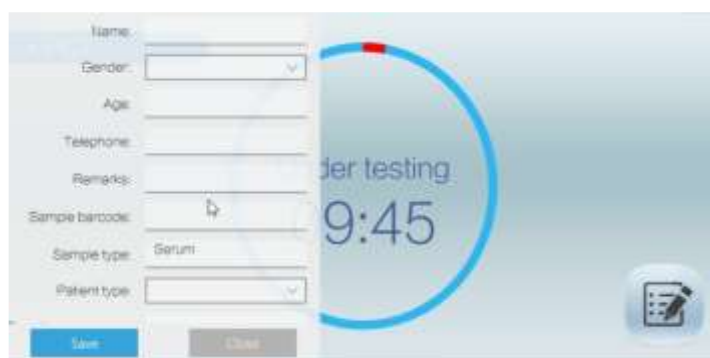


Figura 4-4 Inserimento informazioni campione

4.2.3 Visualizzazione risultati

Al termine del test, l'analizzatore mostrerà automaticamente i risultati del campione analizzato come nell'immagine che segue. Dopo l'apertura completa dello sportello del cassetto, ricordare di estrarre la cartuccia.



Figura 4-5 Interfaccia risultati

4.3 Test controllo qualità

4.3.1 Test CQ primario

Quando l'analizzatore viene avviato, il test CQ primario viene eseguito automaticamente e l'analizzatore controlla il valore del segnale ottico della camera oscura senza operazioni manuali.

4.3.2 Test CQ secondario

Cliccare su **Test** nell'interfaccia principale per entrare nell'interfaccia del test. Selezionare **QC Test** e cliccare su **Standard Light Source** come nell'immagine che segue.



Figura 4-6 Interfaccia CQ Secondario

Avviare l'alimentazione della fonte di luce standard ed inserirla nel vano card. Cliccare l'icona della cartuccia per avviare il test. AL termine del test, l'analizzatore mostrerà automaticamente i risultati come nell'immagine che segue. Dopo l'apertura completa dello sportello del cassetto, estrarre la fonte di luce standard e spegnere l'alimentazione. Cliccare **Return** per tornare all'interfaccia principale.



Figura 4-7 Test CQ secondario

4.3.4 Test CQ di terzo livello

(1) Aggiungere nuovo CQ

Prima del test CQ di terzo livello, è necessario aggiungere un nuovo CQ e un nuovo elemento CQ. Nell'interfaccia principale scegliere **Query > Query QC Results > Third-level QC > QC Setting** per entrare nell'interfaccia che segue. La lista di controlli qualità apparirà sulla sinistra. È possibile avviare (**Start**) o cancellare (**Delete**) il CQ selezionato. Le informazioni di elemento corrispondenti al CQ selezionato appariranno sulla destra.



Figura 4-8 Impostazioni CQ

Cliccare **Add** per entrare nell'interfaccia che segue. È possibile aggiungere un nuovo CQ. Inserire il nome del CQ, il numero di lotto e il periodo di validità. Cliccare su **Save** per salvare le modifiche.



Figura 4-9 Aggiunta nuovo CQ

(2) Aggiungere un nuovo elemento CQ

Dopo l'aggiunta del CQ, cliccare su **Add** sulla destra per aggiungere un nuovo elemento CQ. Selezionare un elemento CQ ed inserire il valore target e la deviazione standard, come da immagine qui di seguito. Cliccare **Confirm** per salvare le impostazioni.



Figura 4-10 Aggiunta nuovo elemento CQ

(3) Richiesta test CQ

Cliccare sull'icona **Test** nell'interfaccia principale per entrare nell'interfaccia del test. Selezionare **QC Test** e poi il nome del CQ definito.

Nota: si consiglia di eseguire il test CQ prima dei test giornalieri per assicurare che il CQ sia sotto controllo.



Figura 4-11 Richiesta CQ

Preparare una cartuccia e la soluzione CQ. Versare la soluzione CQ quantitativa nel pozzetto della cartuccia e inserire la card CQ nell'apposito vano. Cliccare l'icona della cartuccia per avviare il test. La procedura di test che segue è la stessa del test su campione.

Al termine del test, l'analizzatore mostrerà automaticamente i risultati della card CQ inserita. Dopo la completa apertura dello sportello del cassetto, estrarre la card CQ e cliccare **Return** per tornare all'interfaccia principale.

5.1 Panoramica

La funzione di ricerca è impiegata per rivedere i risultati dei test eseguiti, sia su campione che CQ come mostrato nell'immagine qui di seguito.



Figura 5-1 Interfaccia di ricerca

5.2 Ricerca Risultati

Scegliere **Query >Query Results** per entrare nell'interfaccia di seguito. Il numero del campione e i risultati del test appariranno sulla sinistra, mentre le informazioni del paziente sulla destra. Le informazioni del paziente sono combinate all'ambito di applicazione nelle impostazioni.

- **Query:** è possibile inserire il nome del paziente, il numero del campione o la data per la ricerca. Ad esempio è possibile inserire 181129 per trovare tutti i risultati dei test effettuati il 29 Novembre 2018.
- **Save:** salvare le informazioni del paziente inserite.
- **Delete:** cancellare il campione selezionato.
- **Retest:** testare nuovamente il campione selezionato, che deve essere necessariamente un campione. Dopo aver cliccato su "retest" il dispositivo entra automaticamente nell'interfaccia di test e apre il cassetto. La procedura di test che segue è la stessa effettuata per un normale campione.
- **Print:** stampa il risultato selezionato.
- **Send LIS:** invia il risultato selezionato al LIS.
- **Return:** torna all'interfaccia precedente.

Please enter name or sample I.D.		Query		Item name:PCT	Reference range:0-0.05
<input type="checkbox"/> Advanced search		Test result:---		Submission time:	select a date
200114142449	---	ngimi	Result unit:ng/ml	0	00
Name:		Sample barcode:		Age:	
Gender:		Sample type:Serum		Blood type:	
Telephone:		Hospital NO.:		Sample appearance:	
Patient type:		Query the temperature		Query light values	
Save		Delete		Retest	
Print		Send LIS		Return	

Figura 5-2 Risultati ricerca

Se si seleziona **Advanced query** (Ricerca avanzata) si entra nell'interfaccia che segue. È possibile inserire il numero del campione, il nome, l'ora di inizio e l'ora di fine del test per una ricerca più veloce.



Figura 5-3 Ricerca avanzata

5.3 Ricerca risultati CQ

Selezionare **Query > Query QC Results** per entrare nell'interfaccia che segue. Comprende i risultati CQ di terzo livello.

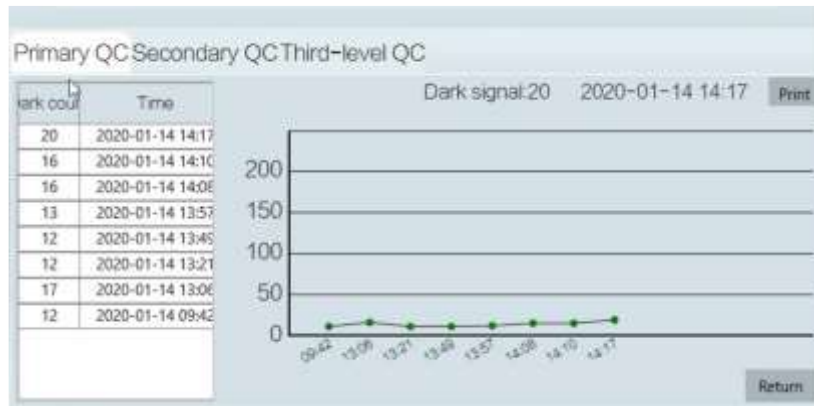


Figura 5-4 Interfaccia risultati CQ

5.3.1 Risultati CQ primario

Il dispositivo controlla il valore di segnale ottico della camera oscura automaticamente all'avvio dell'analizzatore. Come mostrato nell'immagine precedente, sulla sinistra dell'interfaccia compare la lista dei risultati dei conteggi di buio e sulla destra il grafico dei risultati. Cliccando su **Print** è possibile stampare il grafico CQ.

5.3.2 Risultati CQ secondario

Come mostrato nell'immagine che segue, la lista dei risultati del CQ secondario appare sulla sinistra dell'interfaccia. Comprende il coefficiente di invecchiamento X, il valore di conteggio della fonte di luce standard e l'orario del test. Il grafico dei risultati appare sulla destra. Cliccando su **Print** è possibile stampare il grafico CQ.

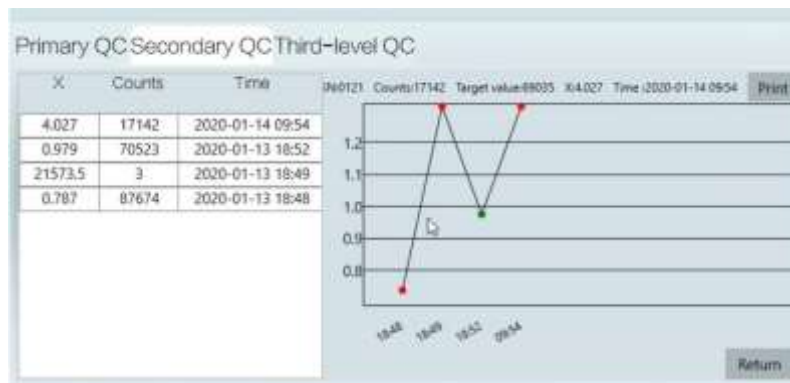


Figura 5-5 Risultati CQ secondario

5.3.3 Risultati CQ di terzo livello

(1) Lista CQ

Nell'interfaccia principale selezionare **Query > Query QC Results > Third-level QC > QC List** per entrare nell'interfaccia di ricerca dei risultati CQ di terzo livello. Appaiono i dettagli dei risultati CQ.

Primary QC Secondary QC Third-level QC

QC setting QC list QC chart

Test item	Unit	QC	QC lot NO.	Reagent lot NO.	Target value	SD	Results	Offset SD	Time	See
Myo	ng/ml	MYO		19040100	280	120	<1	---	01-13 18:24	<input type="checkbox"/>

Query Delete Return

Return

Figura 5-6 Lista CQ terzo livello

È possibile interrogare i risultati come si desidera. Cliccare **Query** per stabilire i dettagli della ricerca, tra cui orario di inizio, orario di fine, elemento testato, CQ e numero lotto CQ come nell'immagine qui di seguito. Cliccare **Delete** per cancellare i risultati selezionati.

Start time: 2020-01-14

End time: 2020-01-14

Test item: NT-proBNP

QC:

QC lot NO:

Confirm Cancel

Figura 5-7 Impostazioni ricerca CQ

(2) Grafico CQ

Nell'interfaccia principale selezionare **Query > Query QC Results > Third-level QC > QC Chart** per entrare nell'interfaccia che segue. Mostra i punti di controllo qualità e indica +3SD e +2SD come limite massimo e minimo. Il rosso indica quando viene superato il limite standard di +3SD, significa che i dati sono fuori controllo. Il giallo indica quando è tra +2SD e +3SD. Il verde indica quando è tra +1SD e +2SD, significa che i dati sono sotto controllo.

Cliccare **Query** per vedere i risultati richiesti. Cliccare **Print** per stampare il grafico CQ mostrato.



Figura 5-8 Grafico controllo qualità

6.1 Pulizia e conservazione

- Per garantire la sicurezza, si prega di disconnettere l'alimentazione principale ed estrarre il cavo di alimentazione dall'analizzatore prima di pulirlo.
- Immergere un panno morbido, asciutto e pulito in alcol al 75% e usarlo per pulire la superficie esterna dell'analizzatore e il carrello della cartuccia. Durante la pulizia, evitare di far cadere liquidi all'interno dell'analizzatore. Non immergere l'analizzatore in soluzioni liquide per la pulizia.
- Si prega di non bagnare l'analizzatore e conservarlo in un ambiente asciutto. Non esporre l'analizzatore alla luce diretta del sole.
- **Le condizioni di conservazione raccomandate sono le seguenti**
 - Temperatura di conservazione: -20°C ~55°C
 - Umidità relativa: 0% - 93%
 - Pressione atmosferica: 85 kPa – 106 kPa
- Se l'analizzatore non verrà usato per un lungo periodo di tempo, si prega di riporre l'analizzatore, il cavo di alimentazione e le altre componenti nella scatola di cartone originale in quest'ordine.
- Riempire la scatola di cartone seguendo le frecce riportate all'esterno. Non posizionare oggetti pesanti sopra la scatola di cartone.
- Se l'analizzatore non verrà usato per oltre 6 mesi, si prega di chiedere al nostro Servizio post-vendita di rivalutare le prestazioni dell'analizzatore nuovamente.



Precauzioni per il trasporto

- L'analizzatore imballato può essere trasportato su qualsiasi veicolo. Assicurarsi che durante il trasporto l'analizzatore non sia esposto a sole e pioggia e sia protetto da agenti chimici corrosivi e gas nocivi. Per le condizioni di trasporto specifiche, vedere etichetta sull'esterno della scatola di cartone.



Precauzioni per la manutenzione e riparazione

- Secondo i regolamenti di supervisione e gestione delle strumentazioni mediche, è proibito modificare un dispositivo medico.
- Il personale di manutenzione non è autorizzato a smantellare l'analizzatore o manipolare i dispositivi interni e le componenti dell'analizzatore senza previa autorizzazione di Watmind.
- Qualsiasi operazione di regolazione, riparazione e manutenzione delle componenti interne dell'analizzatore deve essere eseguita da un ingegnere esperto.

6.2 Controllo qualità

L'analizzatore include tre livelli di CQ. Il CQ primario viene eseguito automaticamente all'accensione per verificare il valore del segnale ottico della camera oscura. Il CQ secondario si serve di una fonte di luce standard, cioè una fonte di luce con forza standard per controllare il modulo di lettura ottica. Il CQ di terzo livello si serve di controlli standard per testare lo stato dell'intero sistema.

Il CQ secondario usa una fonte di luce standard che è un accessorio dell'analizzatore. L'analizzatore viene ricalibrato prima della consegna. La sua prestazione è stabile e non richiede calibrazioni frequenti. L'analizzatore necessita di essere calibrato solo in una delle seguenti circostanze:

- a. La maggior parte del modulo di lettura ottica è cambiata;
- b. I dati di CQ deviano in maniera evidente e si sospetta un malfunzionamento del modulo di lettura ottica;
- c. L'analizzatore è stato usato per oltre un anno dall'ultima calibrazione.
- d.

6.3 Errori comuni e loro risoluzione

Di seguito sono elencati una serie di errori comuni dell'analizzatore, l'analisi delle cause e soluzioni. Quando l'analizzatore si comporta in maniera anomala, si prega di controllare questa lista prima di contattare il personale del nostro servizio post-vendita.

6.3.1 Spie sul pannello frontale

Gli indicatori sul pannello frontale mostrano lo stato di attività del dispositivo. I significati di ogni colore sono elencati nella tabella che segue.

Colore spia	Stato
Blu	Acceso
Arancione	Auto-test
Verde	Stand-by
Viola	Test in corso
Rosso	Avviso errore

6.3.2 Errori comuni e soluzioni

Codice errore	Colore indicatore	Messaggio	Soluzione
10201	Rosso	Il segnale supera la linearità di conteggio del PMT. Si prega di diluire il campione e testare nuovamente.	Registrare il risultato del test. Diluire il campione e testare nuovamente, secondo il messaggio.
10202	Rosso	Errore durante il test. Ripetere il test.	Registrare il risultato del test. Testare nuovamente il campione secondo il messaggio.
10203	Rosso	Segnale eccessivamente alto durante la pulizia.	Ripetere il test
10204	Rosso	Dopo la comparsa del liquido luminoso, il segnale aumenta costantemente in maniera anomala.	
10205	Rosso	La coda del segnale sale durante il test.	
10401	Rosso	Cartuccia scaduta.	Proseguire con il test e aggiungere commento (non valido) nel risultato del test.
10601	Rosso	Stampa fallita. Si prega di controllare che la stampante termica sia correttamente connessa.	Connettere correttamente la stampante termica via Wi-Fi e stampare il risultato del test nuovamente.
10602	Rosso	Stampa fallita. Si prega di controllare che la stampante sia correttamente connessa.	Controllare che la stampante laser sia connessa e riprovare a stampare il risultato del test.
20101	Rosso	Reset motore n.1 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	Assicurarsi che il motore non sia inceppato da un elemento esterno. In tal caso estrarlo e riavviare l'analizzatore.
20102	Rosso	Reset motore n.2 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	
20103	Rosso	Reset motore n.3 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	
20104	Rosso	Reset motore n.4 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	
20105	Rosso	Reset motore n.5 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	
20106	Rosso	Reset motore n.6 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	
20107	Rosso	Reset motore n.7 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	
20108	Rosso	Reset motore n.8 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	

20109	Rosso	Reset motore n.9 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	Se il problema persiste contattare il nostro centro servizi post-vendita.
20110	Rosso	Il cassetto non si chiude. Si prega di annullare il test, rimuovere la cartuccia e riavviare il dispositivo.	Interrompere il test. Annullare il test come suggerito. Estrarre la cartuccia, riavviare l'analizzatore e riprovare. Se il problema persiste contattare il nostro centro servizi post-vendita.
20201	Rosso	Il conteggio di buio è anomalo:{0} Si prega di controllare se la camera oscura perde luce o se è stata lasciata una cartuccia nel dispositivo.	Controllare che la vecchia cartuccia non sia rimasta all'interno del dispositivo o che la camera oscura non perda luce. Riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste contattare il nostro centro servizi post-vendita.
20202	Rosso	$X < 0.8$ o $X > 1.2$. Si prega di ripetere il test dopo aver sostituito la batteria della fonte di luce standard. Se non funziona, si prega di contattare il personale post-vendita.	Cambiare la batteria della fonte di luce standard e testare nuovamente il campione. Se il campione non supera il test, contattare il centro servizi post-vendita.
20301	Rosso	Temperatura del sensore anomala (TE)	Se l'errore si verifica durante il test, proseguire con il test e aggiungere commenti (TE/TH/TL) al risultato del test. Se il test non è iniziato, una nuova richiesta di test verrà rifiutata. Contattare il centro servizi post-vendita.
20302	Rosso	Temperatura del sensore troppo alta (TH)	
20303	Rosso	Temperatura del sensore troppo bassa (TL)	
20401	Rosso	Lettura QR code non riuscita. Si prega di usare la cartuccia corretta.	Estrarre la cartuccia e leggere nuovamente il QR code. Se il QR code non può essere letto, cambiare cartuccia.
20402	Rosso	QR code illegale. Si prega di usare la cartuccia corretta.	Usare la cartuccia corretta.
20403	Rosso	La cartuccia {0} è stata usata. Sostituirla con una nuova.	Interrompere il test e sostituire la cartuccia con una nuova per il test.
20501	Rosso	Anomalia camera oscura. Controllare che lo sportello frontale sia ben chiuso e riavviare il dispositivo.	Interrompere il test. Riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste contattare il centro servizi post-vendita.

20701	Rosso	Errore conservazione parametro motore calibrazione. Prego riavviare.	Riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste contattare il centro servizi post-vendita.
20702	Rosso	Indirizzo lettura/scrittura EEPROM non valido. Prego riavviare.	
20703	Rosso	Errore lettura/scrittura dati EEPROM. Prego riavviare.	
20704	Rosso	Errore recupero parametro calibrazione motore. Prego riavviare	
20801	Rosso	Comando reset motore – un motore è attivo	
20802	Rosso	Comando avvio motore – un motore è attivo	
20803	Rosso	Errore interruzione processo test. Prego riavviare.	
20804	Rosso	Errore interruzione processo. Prego riavviare	
20805	Rosso	Si è verificato un errore sconosciuto {0}. Prego riavviare.	
20806	Rosso	Si è verificato un errore sconosciuto {0}. Prego riavviare.	

6.4 Servizio post-vendita

Shenzhen Watmind Medical Co. Ltd. Fornisce un servizio di garanzia di 12 mesi per l'analizzatore. Se non si segue questo documento nell'uso e manutenzione dell'analizzatore, eventuali problemi non saranno coperti da questa garanzia. Watmind fornisce anche un servizio di manutenzione a pagamento e accessori per il dispositivo una volta terminato il periodo di garanzia.

Se l'analizzatore presenta problemi e per qualsiasi informazione, contattare il servizio post-vendita.

Informazioni di contatto



Distribuito da:

SCREEN ITALIA S.r.l.

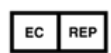
Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenitalia.it info@screenitalia.it

Fabbricante Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Indirizzo 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road,
Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District,
518118, Shenzhen, China



Shanghai International HoldingCorp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany



SCREEN[®]