

SCREEN[®]
MF05
MICROFLUIDIC
ANALYZER

**Analizzatore
Immunologico
a Luminescenza
Chimica**

MANUALE D'USO

REF: SC-1507

Versione: 1.3

Data revisione: Mar. 2020



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 eseguiti da soggetti non autorizzati da Watmind;
- Danni, errori e pericoli del dispositivo causati da uso improprio o 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

SOMMARIO	3
PREMESSA	5
1.1 Introduzione	5
1.2 Lista di imballaggio	5
1.3 Simboli	5
1.4 Specifiche tecniche	7
1.5 Struttura analizzatore	7
1.5.1 Composizione analizzatore	7
1.5.2. Aspetto analizzatore	8
1.6 Precauzioni	9
Capitolo 2 – Installazione e configurazione	10
2.1 Installazione dell’Analizzatore	10
2.2 Iniziare a usare l’analizzatore	11
2.3 Interfaccia Software	12
2.4 Software di sicurezza	12
Capitolo 3 – Sistema	13
3.1 Panoramica	13
3.2 Impostazioni generali	13
3.2.1 Impostazioni Ospedale	13
3.2.2 Impostazioni reparto	13
3.2.3 Impostazioni medico	14
3.2.4 Gestione utente	14
3.2.5 Impostazioni Stampa	15
3.2.6 Impostazioni LIS	15
3.2.7 Impostazioni di default	16
3.2.8 Impostazioni display	16
3.2.9 Impostazione ora	16
3.2.10 Lingua	17
3.3 Manutenzione sistema	17
3.4 Parametri applicati	17
3.5 Informazioni	18
Capitolo 4 – Test	18
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
4.2.4 Visualizzazione risultati	19
4.3 CQ primario.....	20
4.4 CQ secondario.....	20
4.5 Test CQ di terzo livello	21
4.5.1 Aggiungere CQ	21
4.5.2 Richiesta test CQ	22
Capitolo 5 – Ricerca.....	23
5.1 Panoramica	23
5.2 Ricerca Risultati.....	23
5.2.1 Elenco dei risultati	23
5.2.2 Ricerca	23
5.2.3 Modifica informazioni paziente	24
5.2.4 Cancellare informazioni campione	24
5.2.5 Ripetere il test	24
5.2.6 Accorpare i risultati.....	25
5.2.7 Separare i risultati accorpati	26
5.2.8 Invio dati LIS	26
5.2.9 Stampa dei risultati del test.....	26
5.3 Ricerca risultati CQ.....	26
5.3.1 Lista CQ	27
5.3.2 Ricerca risultati CQ	27
5.3.3 Grafico CQ.....	27
Capitolo 6 – Manutenzione prodotto	28
6.1 Pulizia e conservazione	28
6.2 Controllo qualità.....	29
6.3 Errori comuni e loro risoluzione	29
6.3.1 Spie sul pannello frontale.....	29
6.3.2 Errori comuni e soluzioni.....	29
6.4 Servizio post-vendita	31

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 MF05.

Il documento consiste di 4 parti principali:

- (1) Introduzione al prodotto: analizzatore immunologico a luminescenza chimica
- (2) Installazione e configurazione: installazione iniziale e impostazione dell'analizzatore
- (3) Funzionamento: sistema, test, ricerca e introduzione GUI, etc.
- (4) Manutenzione: pulizia e conservazione, errori comuni e risoluzione, servizio post-vendita, etc.

Capitolo 1 – Introduzione al Prodotto

1.1 Introduzione

Nome prodotto

Analizzatore immunologico a luminescenza chimica

Modello

MF05

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 particoli 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 MF05 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)
- Cavo alimentazione (1 pz.)
- 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 11,6 pollici
Metodo di inserimento	Supporta touch screen, mouse esterno e tastiera
Dimensioni	292 mmx 234.5 mm x 348 mm (L x P x A)
Interfaccia I/O	USB x 2, Ethernet x2
Peso	10 kg
Alimentazione	100 -240 VAC, 50/60 Hz
Sistema operativo	Windows 7/Windows 10
Temperatura funzionamento	10-30°C
Umidità relativa	0% - 80%
Condizioni di conservazione	Ambiente asciutto, pulito, posizione orizzontale, evitare luce solare diretta
Vita utile	5 anni

1.5 Struttura analizzatore

1.5.1 Composizione analizzatore

Il prodotto consiste in un sistema di rilevamento ottico (fotomoltiplicatore e camera oscura), un sistema di trasmissione meccanica, un sistema di controllo temperatura e un sistema di software.

Il sistema di rilevamento ottico è composto da un fotomoltiplicatore (PMT) e una struttura di camera oscura per la misurazione. Il PMT è usato principalmente per individuare segnali ottici, mentre la struttura di camera oscura viene usata per evitare che segnali di fondo interferiscano con i test.

Il sistema di trasmissione meccanica è composto da una struttura meccanica fissa, una struttura per il movimento dello sportello frontale, una struttura a pressione, una struttura di isolamento della camera oscura e una struttura di

involucro. La struttura meccanica fissa serve a connettere e fissare ogni componente della struttura. La struttura per il movimento dello sportello frontale serve ad inserire ed estrarre la cartuccia del test. La struttura a pressione serve per guidare la pressa nella posizione fissata sulla cartuccia per guidarla nell'esecuzione dei processi di reazione, come incubazione, pulizia e separazione. La struttura di isolamento della camera oscura serve a fornire un ambiente di camera oscura per i test evitando che i risultati siano influenzati dai rumori del test.

Il sistema di controllo della temperatura è composto dal riscaldatore di temperatura, il sensore di temperatura e l'interruttore di protezione da surriscaldamento. Il riscaldatore serve a scaldare. Il sensore di temperatura serve per mantenere una temperatura costante e sotto controllo. L'interruttore di protezione da surriscaldamento si attiva quando il sensore di temperatura non funziona e viene usato per controllare il surriscaldamento dell'analizzatore per evitare danni.

Il sistema di software viene usato dal cliente per l'esecuzione dei test dei pazienti e le operazioni di ricerca.

1.5.2. Aspetto analizzatore



Figura 1-1 Aspetto analizzatore



Figura 1-2 Vista dettaglio (retro)



Figura 1-3 Vista dettaglio (laterale)



Figura 1-4 Vista dall'alto

No.	Nome	Funzione
1	Manico	Per trasportare l'analizzatore
2	Schermo/Display touch	Mostra l'interfaccia del software, gestisce e controlla l'analizzatore
3	Cartuccia	Kit test diagnostico
4	Sportello frontale	Quando lo sportello è aperto, la cartuccia può essere inserita nel dispositivo. Durante il test, lo sportello si chiude automaticamente.
5	Luce spia	Indica lo stato dell'analizzatore
6	Ventola areazione	Disperde il calore interno dell'analizzatore
7	Interruttore	Stato on/off dell'analizzatore
8	Interfaccia alimentazione	Connessione alimentazione da 100 V a 240 V
9	Interfaccia USB	Connessione a tastiera o mouse
10	Porta di rete	Interfaccia Ethernet
11	Stampante termica	Stampa i risultati

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.

- Assicurarsi 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 ruotare energicamente lo schermo e non ruotarlo ad un'angolazione maggiore di 90°.
- 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 frontale 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 frontale 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 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.

Capitolo 2 – Installazione e configurazione

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

Inserire il cavo dell'alimentazione nella porta dell'alimentazione sul retro dell'analizzatore, poi inserire la spina in una presa di corrente 100-240 V con messa a terra.



Precauzioni per voltaggio, connessione e messa a terra

- 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. **Eeguire il test dopo 15 minuti dall'accensione dell'analizzatore.**

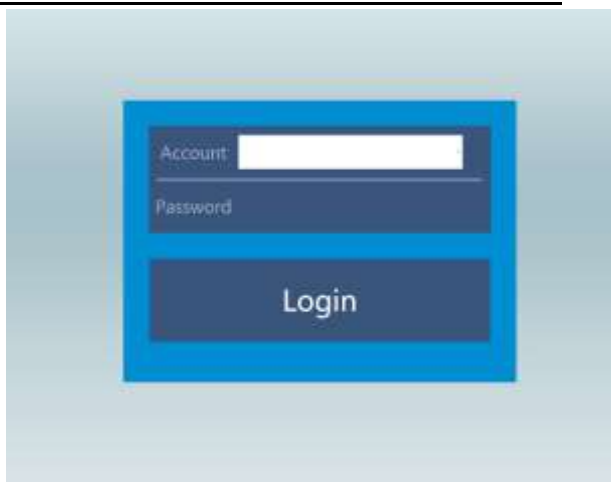


Figura 2-1 Interfaccia di login

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 illustrato nell'immagine, l'interfaccia principale è divisa in tre sezioni (dall'alto in basso): barra di stato, area funzione e area avvisi.

Area	Descrizione
Barra di stato	Mostra lo user name in uso, l'orario di sistema, lo stato di connessione LIS, etc. Dopo aver superato l'auto-test, l'indicatore di canale rimane verde e fisso.
Area Funzioni	È un'area di menu funzioni, comprende le funzioni di un test su campione, le impostazioni dei parametri di sistema e i risultati delle ricerche.
Area avvisi	Ingrandire o rimpicciolire con lo zoom il display. È una barra cliccabile di navigazione per gli avvisi di errore che facilita la ricerca nel registro.



è un pulsante touch che può scorrere. Quando scorre le dimensioni della finestra possono essere cambiate a piacimento nelle quattro direzioni.

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.

2.4 Software di sicurezza

Su questo analizzatore è installato Windows firewall. Il firewall di Windows è attivato di default. Questo analizzatore supporta anche altri software di sicurezza universali, come 360 Safeguard, 360 Antivirus, Tencent PC Manager e Kingsoft Antivirus. È possibile chiedere all'ingegnere del servizio di installazione di installare un software di sicurezza a seconda delle esigenze. Il software di sicurezza e il software di sistema operano in modo indipendente. Aggiornare il software di sicurezza non influenzerà altri software.

3.1 Panoramica

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



Figura 3-1 Interfaccia impostazione 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. Comparirà una tastiera con la quale è possibile inserire il numero di serie dell'analizzatore, il nome dell'ospedale, l'indirizzo, il numero di telefono, il sito web, il dirigente e le osservazioni.

Solo l'amministratore e ruoli di livello alto hanno i diritti di impostazione e modifica. Gli utenti generici possono solo visualizzare le impostazioni.

3.2.2 Impostazioni reparto

Questa schermata serve per inserire le informazioni del reparto, come nome, numero, numero addetti, numero di telefono e responsabile. Si possono modificare o cancellare le informazioni.

Solo l'amministratore e ruoli di livello alto hanno i diritti di aggiunta, modifica e cancellazione. Gli utenti generici possono solo visualizzare le impostazioni.

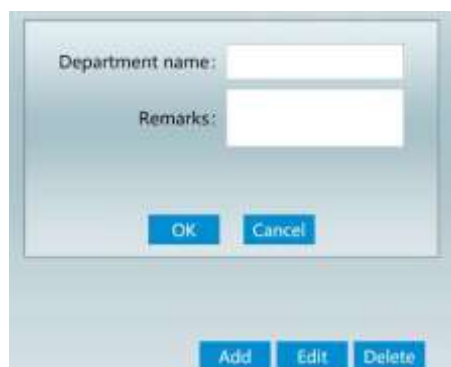
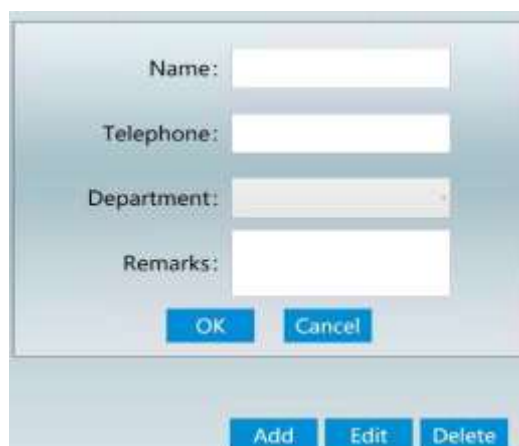


Figura 3-2 Impostazioni reparto

3.2.3 Impostazioni medico

Questa schermata serve per aggiungere, modificare o cancellare le informazioni del medico. Cliccare su **New**. Inserire le informazioni del medico. Cliccare **OK**. 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**.



The image shows a dialog box for adding a doctor. It has four input fields: 'Name:', 'Telephone:', 'Department:', and 'Remarks:'. Below these fields are two buttons: 'OK' and 'Cancel'. At the bottom of the main application window, there are three buttons: 'Add', 'Edit', and 'Delete'.

Figura 3-3 Aggiunta medico

3.2.4 Gestione utente

Questa schermata serve per inserire gli utenti e i loro diritti. Inizialmente è già impostato di default un account dell'amministratore con tutti i diritti. Il nome di questo account 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 i gruppi degli utenti. 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 modifica o cancellazione.



The image shows a dialog box for adding a user. It has four input fields: 'User:', 'Name:', 'Password:', and 'Confirm password:'. There is a dropdown menu for 'User group:' currently set to 'General user'. Below these fields are two buttons: 'OK' and 'Cancel'. At the bottom of the main application window, there are four buttons: 'Add', 'Edit', 'Change password', and 'Delete'.

Figura 3-4 Aggiunta utente

Cliccare **New**. Inserire il nome account dell'utente, nome e password. Selezionare i diritti dell'account. Cliccare su **OK**. 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.



Figura 3-5 Cambio password

3.2.5 Impostazioni Stampa

In questa schermata è possibile selezionare la stampante termica integrata dell'analizzatore o selezionare una stampante esterna per stampare i risultati. Per selezionare una stampante esterna è necessario installare il relativo driver. Nell'installazione iniziale viene usata di default la stampante termica integrata. La stampa automatica è disattivata di default.



Figura 3-6 Selezione stampante

È possibile selezionare gli elementi da mostrare e stampare. Gli elementi in grigio non possono essere deselezionati.

Nota: la larghezza massima della carta da stampa per la stampante termica integrata è 58 mm. Non usare altra carta da stampa per evitare che si inceppi.



Figura 3-7 Impostazioni di stampa

3.2.6 Impostazioni LIS

Questa schermata serve ad impostare i parametri relativi alla comunicazione LIS. L'analizzatore è connesso alla rete dell'ospedale tramite una porta di rete che comunica con il LIS. La porta di rete imposta nella pagina **LIS Setting** deve essere fornita dal reparto IT dedicato dell'ospedale per evitare errori di connessione.



Figura 3-8 Impostazioni LIS

3.2.7 Impostazioni di default

- **Sample Type**
Selezionare un tipo di campione di default dal menu a tendina, come mostrato nella figura che segue.
- **Default Submission Department**
Selezionare un reparto per l'inoltro di default dal menu a tendina.
- **Default Submission Doctor**
Selezionare un medico per l'inoltro di default dal menu a tendina.
- **QC Chart Setting**
Selezionare la tipologia di tracciato del grafico CQ quando gli orari del test dello stesso elemento CQ con lo stesso nome CQ nello stesso giorno sono più di due. L'impostazione di default è tracciare l'ultimo risultato dei dati CQ giornalieri. Si può cambiare in media del risultato giornaliero dei dati CQ.
-



Figura 3-9 Impostazioni di default

3.2.8 Impostazioni display

Selezionare il risultato di un test suggerito nel menu a tendina, come mostrato nella figura che segue. Il simbolo si riferisce a ↑ e ↓.

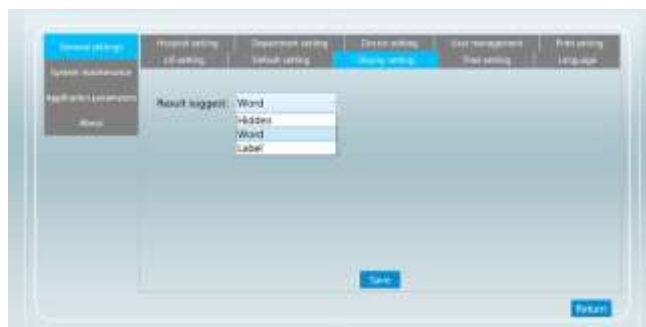


Figura 3-10 Impostazioni display

3.2.9 Impostazione ora

Impostare l'orario come mostrato nella figura che segue.



Figura 3-11 Impostazione ora

3.2.10 Lingua

Per passare da una lingua all'altra del sistema, scegliere dal menu a tendina la lingua desiderata. Si prega di riavviare il dispositivo dopo aver cambiato la lingua, seguendo i suggerimenti sullo schermo.

3.3 Manutenzione sistema

Se un canale presenta un errore durante il test, la spia emette una luce rossa o gialla. Selezionare **System > Maintenance > Troubleshooting**. Selezionare il canale difettoso e cliccare su **Troubleshooting**. Dopodiché il canale viene recuperato, la spia emette una luce verde e il test può riprendere su questo canale.

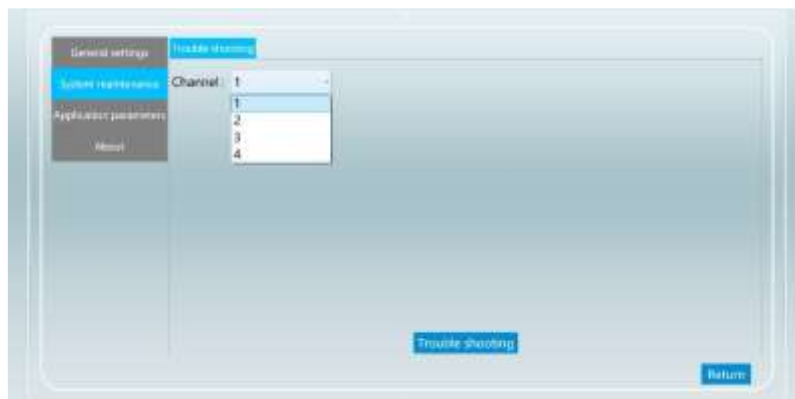


Figura 3-12 Interfaccia risoluzione problemi

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 3-13 Interfaccia 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, la versione attiva e la versione firmware nella parte inferiore del computer.



Figura 3-17 Interfaccia informazioni

Capitolo 4 – Test

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.

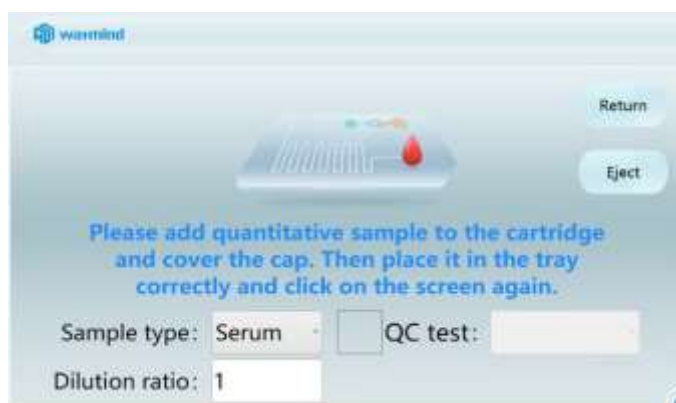


Figura 4-1 Interfaccia inserimento campione

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. I tipi di campione includono sangue intero, siero, plasma, sangue periferico e altri. Se il campione inserito è stato diluito manualmente, si prega di inserire il rapporto di diluizione. Di default, il rapporto di diluizione del campione non diluito è 1. L'analizzatore non supporta la diluizione interna all'analizzatore. Dopo aver inserito il rapporto di diluizione, cliccare al centro dello schermo per avviare il test.

Per annullare un test prima che inizi, cliccare su **Eject Card**. (Se non è stata inserita la card, non è necessario cliccare su questo pulsante). Dopo che la card è stata espulsa, estrarla. Cliccare su **Return**. Dopo l'avvio del test, lo sportello frontale rimane chiuso. Appare l'interfaccia di conto alla rovescia, come mostrato nell'immagine che segue.



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, come nell'immagine sopra. Compare la finestra di dialogo "Are you sure to cancel the test?". Cliccare **Yes**. Attendere che l'analizzatore annulli il test e si resetti. Dopo che la card è stata espulsa, estrarla. Cliccare su **Return**.

4.2.3 Inserimento informazioni

Durante il conto alla rovescia del procedimento del test su campione, è possibile inserire le informazioni del paziente e associarle alle informazioni del campione testato. È possibile inserire le informazioni del paziente relativo al campione analizzato nell'interfaccia di attesa. Cliccare **Edit** nell'angolo in basso a destra ed inserire le informazioni relative al paziente.

Sample ID:	Name:	Sex:
Birth date: <input type="text" value="select a date"/>	Age: <input type="text" value="YO"/>	Month: <input type="text"/> Day: <input type="text"/>
Medical record No.:	Ward No.:	Bed No.:
Patient type:	Submission Dept.:	Submission ID.:
Submission time: <input type="text" value="select a date"/>	Hospital No.:	
Sampling time: <input type="text" value="select a date"/>	Patient No.:	
Clinical diagnosis:	Remarks:	

Figura 4-4 Inserimento informazioni campione

4.2.4 Visualizzazione risultati

Al termine del test, l'analizzatore mostrerà automaticamente i risultati del campione analizzato e espellerà la cartuccia. Dopo l'apertura completa dello sportello del cassetto, estrarre la cartuccia e cliccare **Return** per tornare all'interfaccia principale.

Nota: prima di cliccare Return estrarre la cartuccia. Altrimenti lo sportello frontale potrebbe rimanere incastrato.



Figura 4-4 Interfaccia risultati

4.3 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.

Sull'interfaccia principale scegliere **Query > Query QC Results > Primary QC** per entrare nella finestra **Primary QC** come nell'immagine che segue.

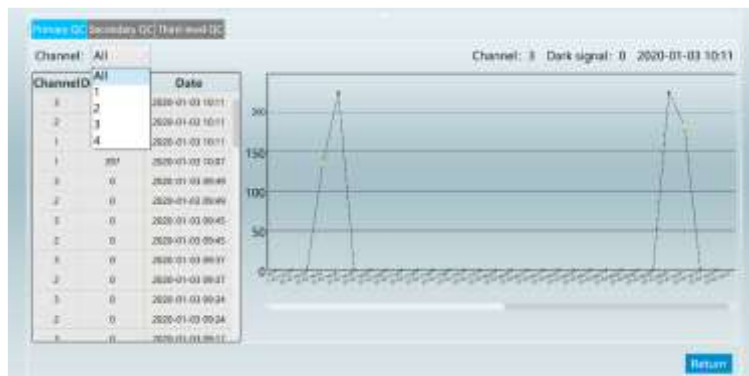


Figura 4-5 CQ Primario

Di default vengono mostrati i conteggi di buio di tutti i canali. Selezionare un canale dal menu a tendina per vedere i relativi conteggi di buio.

4.4 CQ secondario

Cliccare sull'icona **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 del test. Cliccare al centro dello schermo per avviare il test. AL termine del test, l'analizzatore mostrerà automaticamente i risultati del test della fonte di luce standard corrente. 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.

Nell'interfaccia principale, selezionare **Query > Query QC Results > Secondary QC** per entrare nella pagina **Secondary QC** come nell'immagine che segue.



Figura 4-7 CQ secondario

4.5 Test CQ di terzo livello

4.5.1 Aggiungere CQ

Nell'interfaccia principale scegliere **Query > Query QC Results > Third-level QC > Add new QC** e **Add new QC item** per aggiungere un CQ e un elemento CQ.



Figura 4-8 Impostazioni CQ

Cliccare **Add New QC**. Apparirà la finestra per l'aggiunta di un CQ, come nella figura che segue. Inserire il nome del CQ e il numero di lotto. Impostare **State** su **Start**. Cliccare **OK**.



Figura 4-9 Aggiunta nuovo CQ

Dopo l'aggiunta del CQ, cliccare su **Add New QC Item**, come nell'immagine che segue. Selezionare un elemento CQ ed inserire il valore target e la deviazione standard. Cliccare **OK** per salvare le impostazioni.



Figura 4-10 Aggiunta nuovo elemento CQ

4.5.2 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. Si consiglia di eseguire il test CQ prima dei test giornalieri. Testare il campione dopo che il CQ è stato controllato.



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 al centro dello schermo 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 e la espellerà. Dopo la completa apertura dello sportello frontale, estrarre la card CQ e cliccare **Return** per tornare all'interfaccia principale.



Figura 4-12 Risultati CQ

Capitolo 5 – Ricerca

5.1 Panoramica

La funzione di ricerca è impiegata per rivedere i risultati dei test eseguiti, sia su campione che su dati CQ.

5.2 Ricerca Risultati

Scegliere **Query > Query Results** per entrare nell'interfaccia di seguito.



Figura 5-1 Ricerca

5.2.1 Elenco dei risultati

L'interfaccia dei risultati appare come nella figura di seguito. Il numero dei risultati del test, il codice a barre del campione e il nome appaiono sulla sinistra, mentre i dettagli sulla destra.



Figura 5-2 Elenco risultati

5.2.2 Ricerca

Ricerca risultati CQ

Cliccare **Query**. È possibile effettuare una ricerca dei risultati ottenuti, come mostrato nell'immagine che segue. È possibile impostare data, canale, elemento, reparto, medico di riferimento, codice a barre campione, nome e operatore.

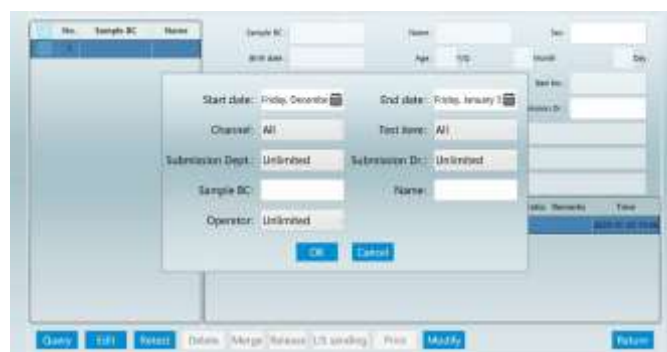


Figura 5-3 Risultati ricerca

5.2.3 Modifica informazioni paziente

Cliccare **Edit** per modificare le informazioni del paziente.



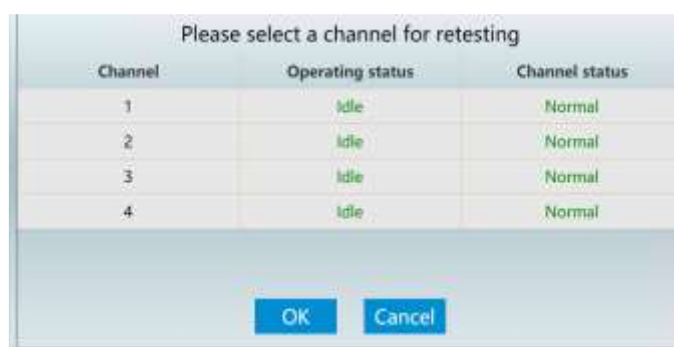
Figura 5-4 Modifica informazioni

5.2.4 Cancellare informazioni campione

Selezionare un elemento di informazioni campione. Cliccare **Delete**. Comparirà la finestra di dialogo “Are you sure to delete it?”. Cliccare **Yes** per cancellare. È possibile selezionare più elementi. Solo l’account a livello amministratore ha i diritti per cancellare le informazioni dei campioni.

5.2.5 Ripetere il test

Questa funzionalità serve per testare nuovamente l’elemento del campione selezionato, senza cambiare le informazioni campione inserite. Testare nuovamente il campione selezionato. È possibile selezionare solo un campione. Cliccare **Retest**. Nella finestra di dialogo selezionare un canale, come illustrato nell’immagine di seguito.



Channel	Operating status	Channel status
1	Idle	Normal
2	Idle	Normal
3	Idle	Normal
4	Idle	Normal

Figura 5-5 Ripetizione del test su campione

Cliccare **OK**. L’immagine che segue usa come esempio il canale 2. Comparirà una finestra di dialogo come illustrato di seguito.



Reminder

Please close this window and use channel 2 for retest.

OK

Figura 5-6 Ripetizione del test su campione

Usare il canale 2. Cambiare la cartuccia e aggiungere il campione. Eseguire il test secondo la procedura del test illustrata. Al termine del test verranno mostrati i risultati. La colonna **Remarks** mostra numero originale, elemento e risultati del test.



Figura 5-7 Ripetizione del test su campione

5.2.6 Accorpare i risultati

I risultati di un paziente con lo stesso codice a barre del campione, nome, genere e data di nascita possono essere accorpati.



Figura 5-8 Accorpare i risultati

Come mostrato sopra, scegliere i risultati del numero 1 e numero 2, che hanno le stesse informazioni di campione, e cliccare su **Merge**. Apparirà una finestra di dialogo, come mostrato di seguito. Cliccare **OK**. Il sistema confermerà che i risultati sono stati accorpati con successo.

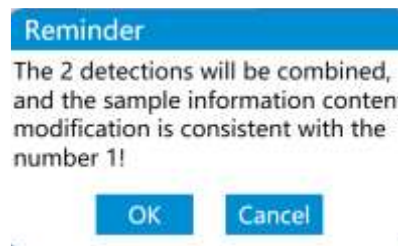


Figura 5-9 Accorpare i risultati

Il risultato sarà mostrato come segue



Figura 5-10 Accorpare i risultati

5.2.7 Separare i risultati accorpati

Per separare i risultati accorpati, selezionare un campione sulla sinistra. Usare il pulsante **Release** come mostrato nella figura che segue.



Figura 5-11 Separare i risultati accorpati

Cliccare **Release**. Comparirà la finestra di dialogo “Please confirm whether to release the merger”. Cliccare **OK**. I risultati accorpati saranno separati. La lista dei risultati tornerà allo stato precedente all'accorpamento.

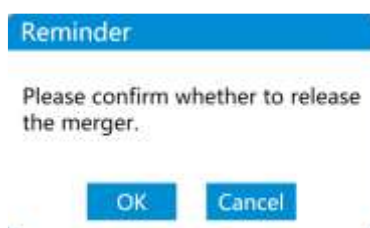


Figura 5-12 Separare i risultati accorpati

5.2.8 Invio dati LIS

Quando l'analizzatore è connesso al LIS dell'ospedale, il software invia automaticamente i dati al LIS. Se l'invio dati fallisce, è possibile effettuarlo manualmente attraverso questa interfaccia.

5.2.9 Stampa dei risultati del test

Selezionare un campione e cliccare **Print**. L'analizzatore stamperà automaticamente i risultati del test.

5.3 Ricerca risultati CQ

Per i dettagli sulla ricerca di CQ Primario e CQ Secondario, vedi paragrafi 4.3 e 4.4.

5.3.1 Lista CQ

Selezionare **Third-level QC >QC List**. Controllare i dati salvati dei CQ di terzo livello, come illustrato di seguito.



Figura 5-13 Lista CQ

5.3.2 Ricerca risultati CQ

Cliccare **Query**. Comparirà una finestra di dialogo, come illustrato di seguito. Selezionare un parametro di ricerca, in base al quale verrà mostrato il documento CQ corrispondente.

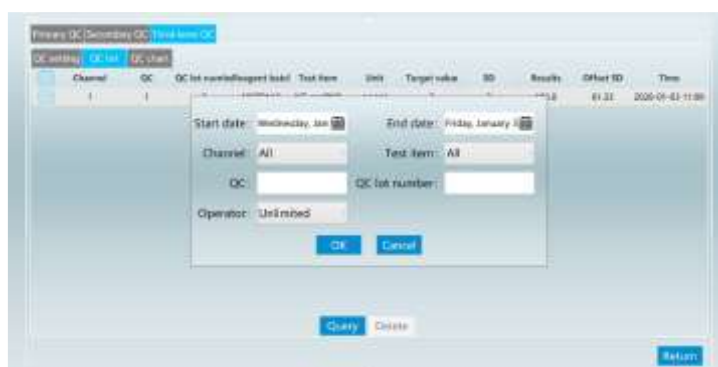


Figura 5-14 Ricerca risultati CQ

5.3.3 Grafico CQ

Selezionare **Query >Query QC Results > Third-level QC > QC Chart** per entrare nell'interfaccia di seguito. Nella pagina **QC Chart** appaiono sulla sinistra l'elemento CQ, l'unità, il nome CQ, il numero di lotto CQ, il numero di lotto del reagente, il valore target e l'SD, mentre sulla destra troviamo il grafico CQ.



Figura 5-15 Visualizzazione grafico CQ

- **Ricerca**

Cliccare **Query** per effettuare una ricerca dei risultati CQ. È possibile impostare la data del test, il numero di canale, il nome CQ e l'elemento del test come illustrato di seguito.

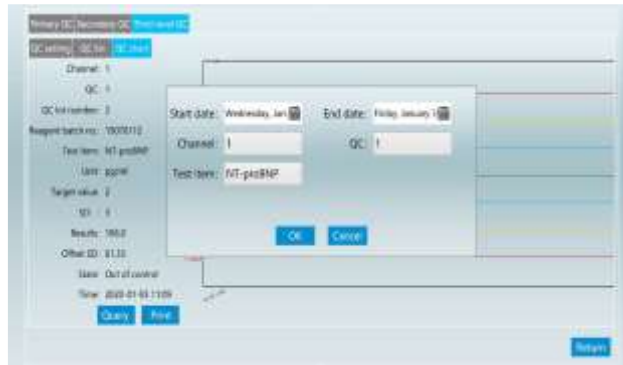


Figura 5-16 Visualizzazione grafico CQ

- **Stampa**
Cliccare **Print** e sarà possibile stampare il grafico CQ mostrato sulla destra.

Capitolo 6 – Manutenzione prodotto

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 etichette 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:

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

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

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

Colore indicatore	Stato
Bianco	Accensione e auto-test
Verde	Stand-by o test nella norma
Giallo	Avviso di conflitto, anomalia operativa
Rosso	Avviso criticità, anomalia e malfunzionamento

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.	
20102	Rosso	Reset motore n.2 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	

20103	Rosso	Reset motore n.3 fallito, procedimento interrotto in maniera anomala.	Assicurarsi che il motore non sia inceppato da un elemento esterno. In tal caso estrarre l'elemento esterno e riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste contattare il nostro centro servizi post-vendita.
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.	
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.	Dopo l'accensione dell'analizzatore, eseguire un monitoraggio costante. Se si verifica una qualsiasi anomalia, il software spegnerà la banda di riscaldamento. Proseguire con il test e aggiungere commenti (TE) al risultato del test. Se il test non è iniziato, ma una nuova richiesta di test viene rifiutata. Contattare il centro servizi post-vendita.
20302	Rosso	Temperatura del sensore troppo alta.	Dopo l'accensione dell'analizzatore e un riscaldamento di 15 minuti, iniziare il monitoraggio dal primo test. Se si verifica una qualsiasi anomalia, proseguire con il test e aggiungere commenti (TH) al risultato del test. Se il test non è iniziato, ma una nuova richiesta di test viene rifiutata. Contattare il centro servizi post-vendita.
20303	Rosso	Temperatura del sensore troppo bassa.	Dopo l'accensione dell'analizzatore e un riscaldamento di 15 minuti, iniziare il monitoraggio dal primo test. Se si verifica una qualsiasi

			anomalia, proseguire con il test e aggiungere commenti (TL) al risultato del test. Se il test non è iniziato, ma una nuova richiesta di test viene rifiutata. Contattare il centro servizi post-vendita.
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.

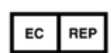
Via dell'Artigianato, 16

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[®]