

Italiano

Total Thrombus formation Analysis System (Sistema di analisi della formazione totale di trombi) T-TAS[®]01

per uso professionale

Manuale dell'utente - Manuale di istruzioni -



Questo manuale di istruzioni contiene le istruzioni per l'uso del sistema di analisi della formazione totale di trombi T-TAS[®] 01. Si raccomanda di leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare il sistema e di utilizzarlo in modo appropriato.

Inoltre, si raccomanda di conservare il manuale in un luogo facilmente accessibile per la consultazione.

Usso previsto

- Lo strumento T-TAS 01 è destinato all'uso con i chip reagenti T-TAS in laboratorio clinico.












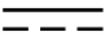
















Premessa

- Il sistema di analisi della formazione totale di trombi T-TAS®01 è un dispositivo medico diagnostico in vitro.
- La riproduzione non autorizzata, parziale o totale, del contenuto di questo manuale è severamente vietata.
- Il contenuto di questo manuale e le specifiche del sistema possono essere soggetti a future modifiche senza preavviso.
- Le immagini contenute in questo manuale possono differire dal prodotto e dallo schermo attuali per quanto riguarda la versione, il design, ecc.
- L'uso del sistema in modo non conforme alle descrizioni contenute nel presente manuale può causare danni, lesioni personali o invalidare la garanzia del prodotto.
- Questo sistema deve essere utilizzato solo da operatori adeguatamente istruiti.
- La protezione dell'apparecchiatura può essere compromessa se il sistema viene maneggiato in modo improprio dal cliente, o se viene utilizzato senza rispettare le istruzioni fornite nel manuale.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dall'uso improprio del sistema da parte del cliente o dall'uso dello stesso nel mancato rispetto delle istruzioni fornite nel manuale.
- Il sistema viene fornito con un personal computer (computer dedicato) e monitor touch (monitor dedicato) per controllare lo strumento. Non utilizzare il computer dedicato e il monitor dedicato con applicazioni diverse da questo sistema.
- Una diagnosi clinica completa deve essere fatta dal medico responsabile sulla base non solo dei risultati delle misurazioni, ma anche di altre informazioni, quali la presentazione clinica e altri risultati dei test.
- Il copyright di questo manuale è di Fujimori Kogyo Co., Ltd. T-TAS 01 è un marchio registrato di Fujimori Kogyo Co., Ltd.

Sicurezza informatica

- Lo strumento T-TAS 01 non deve essere collegato a una rete cablata o wireless.
- Lo strumento T-TAS 01 è destinato all'uso nei laboratori clinici professionali.
- Solo il personale autorizzato della struttura deve avere accesso al dispositivo.
- Nel caso in cui questa condizione non possa essere garantita, sono disponibili ulteriori misure di sicurezza informatica per aiutare a limitare questo tipo di rischi.
- Per ulteriori informazioni, contattare Fujimori Kogyo, Co., Ltd. all'indirizzo ttas-info@zacros.co.jp.

Lessico della simbologia

| | | | |
|---|--|---|--|
|  <p>Conformità Europea</p> |  <p>Certificazione di sicurezza elettrica</p> |  <p>Dispositivo medico-diagnostico in vitro</p> |  <p>Questo dispositivo è limitato alla vendita da parte di o su ordine di un operatore sanitario autorizzato.</p> |
|  <p>Rappresentante autorizzato dell'Unione Europea</p> |  <p>Importatore</p> |  <p>Fabbricante</p> |  <p>Paese di produzione: Giappone</p> |
|  <p>Numero di serie</p> |  <p>Numero modello</p> |  <p>Numero di catalogo</p> |  <p>Corrente continua</p> |
|  <p>Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche</p> |  <p>Consultare le istruzioni per l'uso</p> |  <p>Consultare i documenti di accompagnamento</p> |  <p>Rischi biologici</p> |
|  <p>Cavo di alimentazione Guida ai colori</p> |  <p>Stand-by / Accensione</p> |  <p>Codice colore LR (L: Percorso di sinistra, R: Percorso di destra)</p> |  <p>Ingresso CC</p> |
|  <p>Conservare all'asciutto</p> |  <p>Temperatura di conservazione</p> |  <p>Limitazione dell'umidità di conservazione</p> |  <p>Fragile</p> |
|  <p>Maneggiare con cura</p> |  <p>Limite di impilamento</p> |  <p>Verso l'alto</p> |  <p>Logo del marchio</p> |

Contenuto

| | | |
|---------|--|------|
| 1. | Considerazioni importanti | 1-1 |
| 1.1. | Durante la lettura di questo manuale | 1-1 |
| 1.2. | Avvertenze e precauzioni | 1-1 |
| 1.3. | Per garantire un uso sicuro | 1-2 |
| 1.3.1. | Precauzioni per l'installazione del sistema..... | 1-2 |
| 1.3.2. | Precauzioni prima dell'uso del sistema | 1-3 |
| 1.3.3. | Precauzioni prima dell'uso del sistema dopo lunghi periodi di inattività | 1-3 |
| 1.3.4. | Precauzioni per prevenire incendi o guasti durante l'uso | 1-3 |
| 1.3.5. | Precauzioni per prevenire lesioni durante l'uso | 1-5 |
| 1.3.6. | Precauzioni per prevenire rischi biologici..... | 1-5 |
| 1.3.7. | Precauzioni per la manipolazione dei rifiuti fluidi e dei rifiuti solidi | 1-5 |
| 1.3.8. | Precauzioni successive all'uso del sistema | 1-6 |
| 1.3.9. | Precauzioni per la manutenzione e l'ispezione | 1-6 |
| 1.3.10. | Precauzioni in caso di guasti..... | 1-6 |
| 1.3.11. | Precauzioni per il trasporto e lo spostamento del sistema..... | 1-8 |
| 1.3.12. | Precauzioni per il trasporto del sistema | 1-8 |
| 1.3.13. | Precauzioni per lo smaltimento del sistema..... | 1-8 |
| 1.4. | Etichette di avvertimento | 1-9 |
| 2. | Presentazione generale del sistema | 2-1 |
| 2.1. | Definizione dei termini e delle convenzioni utilizzati in questo manuale | 2-1 |
| 2.1.1. | Definizioni | 2-1 |
| 2.1.2. | Convenzioni utilizzate in questo manuale | 2-1 |
| 2.2. | Che cos'è il T-TAS?..... | 2-2 |
| 2.3. | Descrizione generale dell'hardware | 2-2 |
| 2.4. | Descrizione generale dello strumento | 2-3 |
| 2.4.1. | Descrizione generale dello strumento | 2-3 |
| 2.4.2. | Nomi delle parti dello strumento..... | 2-5 |
| 2.4.3. | Indicatori di stato | 2-7 |
| 2.4.4. | Posizione di collegamento dell'unità flash USB | 2-8 |
| 2.5. | Inserimento dati con lettore di codici a barre (venduto separatamente) | 2-8 |
| 2.5.1. | Uso del lettore di codici a barre..... | 2-8 |
| 2.5.2. | Simboli di codici a barre compatibili | 2-8 |
| 2.6. | Descrizione generale del software di misurazione | 2-9 |
| 2.6.1. | Transizione delle schermate | 2-10 |
| 2.7. | Analisi dei grafici della forma d'onda di pressione | 2-11 |
| 2.8. | Elenco del contenuto | 2-12 |
| 2.9. | Specifiche | 2-13 |
| 3. | Flusso operativo | 3-1 |
| 4. | Installazione | 4-1 |
| 4.1. | Ambiente operativo..... | 4-1 |
| 4.2. | Impostazione della password dell'account "Supervisor" | 4-1 |
| 4.3. | Cablaggio | 4-2 |
| 5. | Prima della misurazione | 5-1 |
| 5.1. | Registrazione dell'ID operatore | 5-1 |
| 5.2. | Avvio dello strumento | 5-1 |

| | | |
|---------|---|------|
| 5.3. | Avvio del computer dedicato e del monitor | 5-1 |
| 5.4. | Sfiato bolle..... | 5-3 |
| 6. | Misurazione | 6-1 |
| 6.1. | Misurazione PL..... | 6-2 |
| 6.1.1. | Preparazione per la misurazione PL..... | 6-2 |
| 6.1.2. | Percorso di sinistra - Alimentazione dell'olio..... | 6-4 |
| 6.1.3. | Inserimento del PL Chip..... | 6-4 |
| 6.1.4. | Percorso di sinistra - Inserimento delle informazioni sui campioni | 6-5 |
| 6.1.5. | Percorso di sinistra - Caricamento dei campioni..... | 6-7 |
| 6.1.6. | Percorso di sinistra - Misurazione | 6-9 |
| 6.1.7. | Percorso di destra - Alimentazione dell'olio | 6-11 |
| 6.1.8. | Percorso di destra - Inserimento delle informazioni sui campioni..... | 6-12 |
| 6.1.9. | Percorso di destra - Caricamento dei campioni | 6-14 |
| 6.1.10. | Percorso di destra - Misurazione | 6-16 |
| 6.1.11. | Rimozione del PL Chip..... | 6-18 |
| 7. | Schermata "Data display" | 7-1 |
| 7.1. | Visualizzazione dell'elenco dati..... | 7-1 |
| 7.1.1. | Backup dei risultati delle misurazioni | 7-4 |
| 7.2. | Visualizzazione dei dettagli dei dati..... | 7-6 |
| 7.3. | Visualizzazione sovrapposta dei risultati delle misurazioni per lo stesso paziente..... | 7-7 |
| 8. | Dopo la misurazione | 8-1 |
| 8.1. | Backup dei risultati delle misurazioni | 8-1 |
| 8.2. | Arresto del sistema..... | 8-1 |
| 8.3. | Chiudere il coperchio..... | 8-2 |
| 9. | Manutenzione | 9-1 |
| 9.1. | Schermata "Maintenance" | 9-1 |
| 9.2. | Schermata "Maintenance" per l'Operator | 9-1 |
| 9.3. | Schermata "Maintenance" per i Supervisors..... | 9-3 |
| 9.3.1. | Scheda [Device] | 9-3 |
| 9.3.2. | Scheda [Backup]..... | 9-3 |
| 9.3.3. | Scheda [Operator ID] | 9-6 |
| 9.4. | Manutenzione giornaliera (prima e dopo l'uso) | 9-7 |
| 9.4.1. | Controllo del liquido di scarto | 9-7 |
| 9.4.2. | Controllo del livello dell'olio rimanente | 9-8 |
| 9.5. | Manutenzione giornaliera (dopo l'uso) | 9-9 |
| 9.5.1. | Pulizia dello strumento | 9-9 |
| 9.6. | Manutenzione mensile..... | 9-10 |
| 9.6.1. | Controllo di qualità: Controllo sistema manuale | 9-10 |
| 9.7. | Manutenzione secondo necessità | 9-11 |
| 9.7.1. | Sfiato bolle..... | 9-11 |
| 9.7.2. | Pulizia del monitor dedicato | 9-12 |
| 9.7.3. | Pulizia del computer dedicato | 9-13 |
| 9.7.4. | Pulizia del lettore di codici a barre (venduto separatamente)..... | 9-14 |
| 10. | Risoluzione dei problemi..... | 10-1 |
| 10.1. | Quando si riscontrano problemi | 10-1 |
| 10.1.1. | Lo strumento non si accende. | 10-1 |
| 10.1.2. | Il computer dedicato non si accende..... | 10-1 |

| | | |
|---------|--|-------|
| 10.1.3. | Sul monitor dedicato non viene visualizzato nulla. | 10-1 |
| 10.1.4. | Il software di misurazione non riconosce lo strumento. | 10-1 |
| 10.2. | Messaggi di errore | 10-1 |
| 10.3. | Funzionamento in caso di errori | 10-16 |
| 10.3.1. | Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore | 10-16 |
| 10.3.2. | Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore | 10-16 |
| 10.3.3. | Uscire dal sistema quando si verifica un errore | 10-17 |
| 11. | Allegato | 11-1 |
| 11.1. | Elenco delle parti soggette a usura | 11-1 |
| 11.2. | Elenco dei componenti venduti separatamente | 11-1 |
| 11.3. | Documentazione tecnica EMD (interferenza elettromagnetica) | 11-2 |
| 11.4. | Registri di manutenzione e riparazione | 11-5 |
| 11.5. | Storico delle revisioni del manuale di istruzioni | 11-7 |

1. Considerazioni importanti

1.1. Durante la lettura di questo manuale



Questo manuale di istruzioni contiene le istruzioni per il corretto e completo funzionamento sistema di analisi della formazione totale di trombi T-TAS 01. Leggere attentamente questo manuale e utilizzare il sistema in modo appropriato.

1.2. Avvertenze e precauzioni









Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione allo strumento **T-TAS 01** deve essere segnalato al produttore o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si trova l'utente e/o il paziente

Oltre a descrivere il funzionamento del sistema, questo manuale di istruzioni contiene elementi che devono essere osservati per evitare lesioni o danni a coloro che utilizzano il sistema. Queste voci sono così suddivise.

Precauzioni di sicurezza

| | |
|---|--|
|  AVVERTENZA | Il simbolo AVVERTENZA indica una condizione di pericolo. Se le procedure operative e le regole qui indicate non vengono applicate correttamente o non vengono rispettate, vi è il pericolo di lesioni o di morte. Si raccomanda di leggere attentamente le condizioni specificate e assicurarsi che siano soddisfatte. |
|  ATTENZIONE | Il simbolo ATTENZIONE indica una condizione di pericolo. Se le procedure operative e le regole qui indicate non vengono applicate correttamente o non vengono rispettate, vi è il rischio di danneggiamento del sistema o di gravi perdite. Si raccomanda di leggere attentamente le condizioni specificate e assicurarsi che siano soddisfatte. |









Significato dei simboli

| | |
|---|--|
|  | Vietato (contenuto l'accesso al quale non è consentito in nessun caso) |
|  | Istruzioni (contenuto che deve essere rispettato) |
|  | Pericolo di incendio o ustioni, causa di guasto. |
|  | Rischio di ustioni. |
|  | Rischio di scosse elettriche, causa di guasto. |
|  | Rischio di esplosione. |
|  | Pericolo biologico (rischio di danni alla pelle o infezioni). |
|  | Altre istruzioni, suggerimenti |

1.3. Per garantire un uso sicuro

1.3.1. Precauzioni per l'installazione del sistema






- (1) Per l'installazione del sistema rivolgersi al personale qualificato.
- (2) Installare in un luogo in cui il sistema non sia esposto all'acqua.
- (3) Installare in un luogo che non presenta effetti collaterali dovuti a pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione, luce solare, polvere o aria contenente sale o zolfo.
- (4) Fare attenzione all'inclinazione, alle vibrazioni, agli urti (inclusi colpi e urti durante il trasporto) e ad altre condizioni di sicurezza.
- (5) Fare attenzione alla frequenza e alla tensione di alimentazione e al consumo energetico.
- (6) Collegare il sistema a una presa CA facilmente accessibile.
- (7) Questo sistema è conforme ai requisiti essenziali per l'immunità e le emissioni di cui alla norma EN/IEC 61326-2-6: 2012 e IEC 60601-1-2: 2014 (Per 120 V).

|  AVVERTENZA | | |
|--|--|---|
|  | Non installare il sistema in luoghi dove potrebbe essere esposto all'acqua o in luoghi utilizzati per lo stoccaggio di prodotti chimici. |   |
| | Non installare il sistema in luoghi in cui è presente gas o in prossimità di fiamme. |   |
| | Non installare il sistema su una superficie irregolare. Se lo strumento si rovescia o cade, possono verificarsi guasti al sistema o lesioni. | / |
| | Non utilizzare il sistema con una tensione di alimentazione diversa da quella specificata. |   |
| | Non utilizzare un adattatore diverso da quello fornito con il sistema. Inoltre, non utilizzare l'adattatore CA in dotazione con altre apparecchiature. |  |
| | Osservare le precauzioni indicate durante l'uso dell'adattatore CA. Non smontare, modificare o danneggiare lo strumento. |   |
| | Non collegare allo strumento un cavo di alimentazione diverso da quello fornito con il sistema. |   |
|  | Garantire un collegamento a terra affidabile sia per lo strumento che per il computer dedicato. |   |
| | Questo sistema è stato progettato e testato in conformità con la norma CISPR 11 Classe A (Ambiente adatto a ospedali, ecc.). Pertanto, lo stesso sistema può causare disturbi radio se viene utilizzato in casa. Se si utilizza questo sistema in casa, è necessario adottare un sistema di attenuazione delle interferenze radio. | / |

| | | |
|---|---|--|
| | Questo sistema potrebbe non funzionare correttamente in caso di interferenza da onde elettromagnetiche. Non utilizzare questo sistema vicino a una potente sorgente di onde elettromagnetiche (come ad esempio una sorgente RF senza barriere). Le interferenze elettromagnetiche possono essere rilevate tramite l'interruzione dell'operazione di misurazione, la visualizzazione degli errori o la perdita della visualizzazione dello schermo. | |
| | Per prevenire gli effetti negativi delle interferenze elettromagnetiche, utilizzare il sistema in base a seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"> • Non utilizzare questo sistema a stretto contatto con altri dispositivi, o sopra o sotto di essi. • Non collegare altri strumenti oltre al dispositivo o al cavo specificati. • Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili come smartphone a meno di 30 cm da questo sistema. | |
|  ATTENZIONE | | |
|  | Non collegare un hub USB alla porta USB dedicata del computer. | |
|  | Si raccomanda di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il sistema. | |

1.3.2. Precauzioni prima dell'uso del sistema

- (1) Controllare il collegamento dell'alimentazione e assicurarsi che il sistema funzioni correttamente.
- (2) Assicurarsi che tutti i cavi siano collegati correttamente e in modo sicuro.
- (3) È importante ricordare che l'uso contemporaneo di più apparecchi collegati alla stessa sorgente di alimentazione può ostacolare l'acquisizione di risultati di misurazione accurati o causare pericoli.

| | | |
|---|---|---|
|  ATTENZIONE | | |
|  | Non collegare o scollegare la spina di alimentazione con le mani bagnate. |   |
|  | Eseguire un controllo antivirus sulle unità flash USB collegate al computer dedicato per verificarne la sicurezza prima dell'uso. | |

1.3.3. Precauzioni prima dell'uso del sistema dopo lunghi periodi di inattività

Quando si utilizza nuovamente il sistema dopo un lungo periodo di inattività, assicurarsi di verificare che i dispositivi funzionino normalmente e in modo sicuro prima dell'uso.

1.3.4. Precauzioni per prevenire incendi o guasti durante l'uso

- (1) Monitorare costantemente l'intero sistema per assicurarsi che non vi siano anomalie.
- (2) Se si riscontrano anomalie o malfunzionamenti del sistema, spegnere l'interruttore di alimentazione sul lato dello strumento (vedere Figura: 1.3-2 sotto) e scollegare

l'adattatore CA dalla presa CA. Quindi, contattare immediatamente l'assistenza tecnica.



Figura: 1.3-1

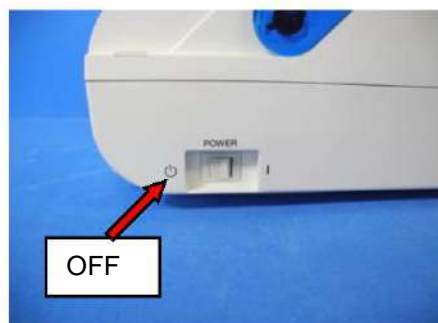













Figura: 1.3-2

- (3) Se il fluido viene versato sullo strumento, spegnere l'alimentazione, scollegare l'adattatore CA dalla presa CA e rimuovere il fluido.
- (4) Fare attenzione affinché nessun altro, oltre agli utenti previsti, tocchi i dispositivi.

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|--------------|---|---|
| ⊘ | <p>Non utilizzare in ambienti caratterizzati dalla presenza di gas infiammabili.</p> <p>Non utilizzare gas combustibili o esplosivi in prossimità del sistema.</p> <p>Questo sistema non è a prova di esplosione.</p> |  |
| ⚠ ATTENZIONE | | |
| ⊘ | <p>Non utilizzare il sistema con l'adattatore CA coperto da un altro oggetto.</p> |  |
| ! | <p>Spegnere immediatamente l'alimentazione per arrestare il sistema al verificarsi di una qualunque delle seguenti situazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se acqua, reagenti o materiali estranei penetrano nello strumento • Se si osservano rumori o vibrazioni anomali mentre lo strumento è in funzione • In caso di funzionamento anomalo del sistema |  |
| ⊘ | <p>Non utilizzare parti soggette a usura diverse da quelle specificate in "11.1. Elenco delle parti soggette a usura".</p> | |
| ! | <p>Utilizzare parti soggette a usura, come ad esempio i chip, che non abbiano superato la data di scadenza.</p> <p>Il periodo di validità è indicato in "11.1. Elenco delle parti soggette a usura".</p> | |
| ⊘ | <p>Non tirare gli ugelli o i tubi con forza. Inoltre, non estrarre gli ugelli più di 165 mm (6,5 pollici). Vi è il rischio di danni alle tubazioni e ai collegamenti.</p> | |




1.3.5. Precauzioni per prevenire lesioni durante l'uso

- (1) Assicurarsi che le precauzioni di manipolazione dello strumento descritte in questo manuale vengano rigorosamente osservate, in modo da evitare scosse elettriche o ustioni.
- (2) Se si utilizzano soluzioni di prova, olio minerale, disinfettante o detersivo, indossare sempre dispositivi di protezione individuale e indumenti protettivi, quali guanti, occhiali di sicurezza o maschere e seguire le istruzioni riportate nel presente manuale.
- (3) Se si toccano oggetti appuntiti direttamente con le mani vi è il rischio di lesioni. Indossare guanti di gomma e maneggiare con cura.

|  AVVERTENZA | | |
|--|--|--|
|  | Evitare di toccare a lungo le parti calde dell'adattatore CA. Ciò può causare ustioni da basse temperature. |  |
|  | Non aprire inutilmente il coperchio della pompa. Le elettrovalvole interne possono surriscaldarsi e causare ustioni. |  |
|  | Non utilizzare un lettore di codici a barre diverso da quello specificato come accessorio opzionale. | |
|  | Quando si maneggiano reagenti e campioni, indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indumenti protettivi (come camici da laboratorio). |  |




1.3.6. Precauzioni per prevenire rischi biologici

- (1) Durante la manipolazione di campioni, la manutenzione o la gestione dei rifiuti, tenere presente che il lavoro comporta la gestione di rischi biologici; si raccomanda pertanto di indossare indumenti protettivi (guanti, occhiali di sicurezza, maschere, ecc.) secondo le disposizioni locali, statali e nazionali.
- (2) Se l'olio minerale o le sostanze infettive entrano in contatto con la pelle, lavare o decontaminare l'area interessata conformemente alle norme operative dell'impianto e, se necessario, consultare un medico.
- (3) Asciugare immediatamente i fluidi che sono fuoriusciti dai contenitori e che si sono versati sullo strumento.
- (4) Se l'olio minerale o i campioni vengono ingeriti erroneamente, consultare un medico.

|  AVVERTENZA | | |
|--|--|---|
|  | Indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indossare indumenti protettivi (come camici da laboratorio) se si toccano parti dello strumento che potrebbero essere contaminate da olio minerale o campioni infettivi. |  |




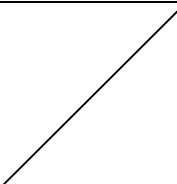
1.3.7. Precauzioni per la manipolazione dei rifiuti fluidi e dei rifiuti solidi

- (1) Trattare i rifiuti fluidi e i rifiuti solidi (chip, serbatoi, capsule, ecc.) come sostanze potenzialmente infettive.
- (2) Se si smaltiscono rifiuti fluidi o rifiuti solidi, trattarli come rifiuti sanitari in conformità con i requisiti locali, statali e nazionali.

|  AVVERTENZA | | |
|--|---|---|
|  | Durante lo smaltimento di rifiuti fluidi o rifiuti solidi, indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e abbigliamento protettivo (come camici da laboratorio). |  |

1.3.8. Precauzioni successive all'uso del sistema

- (1) Spegnere l'apparecchio attenendosi alla procedura prevista.
- (2) Quando si scollegano i cavi, non esercitare una forza eccessiva, ad esempio afferrando e tirando i cavi.
- (3) Per quanto riguarda il luogo di stoccaggio, prestare attenzione a quanto segue.
 - ① Fare installare in un luogo in cui il sistema non sia esposto all'acqua.
 - ② Conservare in un ambiente che non presenti effetti collaterali dovuti a pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione, luce solare, polvere o aria contenente sale o zolfo.
 - ③ Fare attenzione all'inclinazione, alle vibrazioni, agli urti (inclusi colpi e urti durante il trasporto) e ad altre condizioni di sicurezza.
 - ④ Non conservare in aree in cui sono presenti agenti chimici o gas.
- (4) Dopo la pulizia, sistemare gli accessori e i cavi in modo ordinato e riporli nello stesso posto.
- (5) Lo strumento deve essere ispezionato e pulito, se necessario, dopo ogni utilizzo per mantenere prestazioni ottimali.

|  ATTENZIONE | | |
|--|---|---|
|  | Scollegare la spina di alimentazione se il sistema non viene utilizzato per un po' di tempo. |  |
| | Osservare le condizioni di conservazione durante lo stoccaggio o il trasporto delle parti soggette a usura o delle parti vendute separatamente. Le condizioni di conservazione sono riportate in "11.1. Elenco delle parti soggette a usura" e "11.2. Elenco dei componenti venduti separatamente". |  |

1.3.9. Precauzioni per la manutenzione e l'ispezione

Assicurarsi di effettuare ispezioni periodiche del sistema e dei componenti. Fare riferimento alla Sezione 9 di questo manuale.




1.3.10. Precauzioni in caso di guasti

Non tentare di riparare lo strumento quando si verificano dei guasti. Seguire le procedure corrette e contattare l'assistenza tecnica per le riparazioni. I tentativi di riparazione dello strumento potrebbero invalidare la garanzia.





|  AVVERTENZA | | |
|--|---|---|
|  | Non smontare o modificare i componenti del sistema. |   |



1.3.11. Precauzioni per il trasporto e lo spostamento del sistema

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|---|---|---|
|  | Questo sistema può essere contaminato da campioni infettivi. In caso di trasporto o spostamento del sistema, indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e abbigliamento protettivo (come camici da laboratorio). |  |
| ⚠ ATTENZIONE | | |
|  | Evitare di colpire o far cadere il sistema durante il trasporto o lo spostamento. Ciò può causare guasti al sistema o lesioni. | |
| | Non trasportare o spostare il sistema mentre è in funzione. Non trasportare o spostare il sistema mentre è collegato all'adattatore CA o a macchinari esterni. Ciò può causare guasti al sistema o lesioni. | |

1.3.12. Precauzioni per il trasporto del sistema

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|---|---|---|
|  | Questo sistema può essere contaminato da campioni infettivi. In caso di trasporto o spostamento del sistema, indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e abbigliamento protettivo (come camici da laboratorio). |  |
| ⚠ ATTENZIONE | | |
|  | Non smaltire le scatole di imballaggio da cui l'impianto viene rimosso al momento della consegna. Utilizzare queste scatole in caso di trasporto. | |
|  | Utilizzare le apposite scatole di imballaggio per il trasporto. Osservare inoltre le condizioni di conservazione indicate in "2.9. Specifiche." durante il trasporto del sistema. | |
| | Svuotare la bottiglia di olio minerale prima di trasportare l'impianto. | |

1.3.13. Precauzioni per lo smaltimento del sistema

Lo strumento T-TAS 01 è progettato per avere una vita utile di 5 anni, ipotizzando 30.000 cicli di analisi in totale. I componenti del Sistema T-TAS 01 (come lo strumento, il PC dedicato e il monitor) sono coperti dalla Direttiva Europea sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE, 2012/19/UE) e devono essere smaltiti in modo sicuro e conforme. Questi elementi devono essere smaltiti tramite strutture di raccolta designate nominate dal governo o dalle autorità locali per garantire che i componenti non vengano smaltiti come rifiuti urbani. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del sistema T-TAS 01, contattare l'ufficio comunale, il servizio di smaltimento rifiuti o il rappresentante locale.

1.4. Etichette di avvertimento

Le etichette di avvertimento riportate di seguito (Figura: 1.4-1) sono applicate sullo strumento. Verificare il contenuto e la posizione delle etichette e osservare le precauzioni.

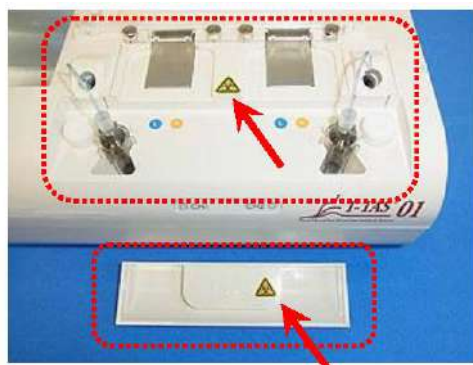


Figura: 1.4-1

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|--------------|--|--|
| | <p>Un campione potenzialmente infettivo viene gestito all'interno della linea tratteggiata nell'immagine qui sopra. Se si tocca questo strumento, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indumenti protettivi (come i camici da laboratorio) per evitare rischi biologici.</p> <p>C'è anche la possibilità che i campioni infettivi entrino in contatto con il monitor dedicato o il computer dedicato. Gli indumenti protettivi devono essere indossati anche quando si utilizza solo il monitor dedicato o il computer dedicato.</p> | |

Anche se non vengono illustrate nel presente, le etichette di avvertimento per alte temperature sono attaccate alle elettrovalvole interne.

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|--------------|---|--|
| | <p>Non aprire inutilmente il coperchio della pompa. Le elettrovalvole interne possono surriscaldarsi e causare ustioni.</p> | |

2. Presentazione generale del sistema

2.1. Definizione dei termini e delle convenzioni utilizzati in questo manuale

2.1.1. Definizioni

I termini utilizzati in questo sistema sono definiti di seguito (Tabella: 2.1-1).

Tabella: 2.1-1

| Termine | Definizioni |
|-------------------------|--|
| Sistema | Si riferisce sia all'hardware che al software. |
| Strumento | Si riferisce all'hardware utilizzato per spostare il campione attraverso il chip ed eseguire la misurazione. |
| Computer dedicato | Si riferisce al personal computer dedicato utilizzato per controllare lo strumento. |
| Software di misurazione | Si riferisce al software dedicato utilizzato per fare funzionare il sistema. |
| CH1 | Channel 1. Si riferisce al lato 1 (lato sinistro) del sistema a doppia misurazione. |
| CH2 | Channel 2. Si riferisce al lato 2 (lato destro) del sistema a doppia misurazione. |
| Chip | Si riferisce ai microchip monouso a camera di flusso utilizzati con il sistema T-TAS 01. |
| SC | Controllo del sistema. Questa funzione serve a diagnosticare le perdite di pressione all'interno dei percorsi. I tre tipi di controllo del sistema sono i seguenti. Auto SC (Controllo sistema automatico): Controlla le perdite di pressione all'interno delle pompe. Simple SC (Controllo sistema semplice): Eseguce un semplice controllo delle perdite di pressione all'interno delle pompe. Manual SC (Controllo sistema manuale): Controlla le perdite di pressione all'interno delle punte degli ugelli. |
| Sfiato bolle | Si riferisce al meccanismo in base al quale l'olio minerale viene aspirato da una bottiglia d'olio e scaricato negli ugelli per eliminare le bolle d'aria. |

2.1.2. Convenzioni utilizzate in questo manuale

Questo manuale utilizza le seguenti convenzioni.

Tabella: 2.1-2

| Convenzione | Scopo d'uso |
|------------------|--|
| "* * ****" | Indica i punti del manuale a cui fare riferimento. Esempio) "2.1.2. Convenzioni utilizzate in questo manuale" |
| Account "****" | Indica un account utilizzato per accedere al sistema operativo dedicato. Esempio) Account "Operator" |
| Schermata "****" | Indica una schermata visualizzata sul monitor dedicato. Esempio) Schermata "HOME", schermata "Sign-in" |
| [***]*** | Indica le posizioni che possono essere utilizzate e che sono visualizzate sul monitor dedicato. |

| | |
|----------------|---|
| | Esempio) Pulsante [HOME], scheda [Backup] |
| *** | Indica le posizioni in cui è possibile inserire i caratteri che vengono visualizzati sul monitor dedicato. Esempio) <input type="text" value="Operator ID"/> (campo di immissione dell'ID operatore) |
| Figura: *.*-* | Visualizza un'immagine. |
| Tabella: *.*-* | Visualizza una tabella. |

2.2. Che cos'è il T-TAS?

T-TAS (sistema di analisi della formazione totale di trombi) è un sistema che crea e analizza la formazione di trombi in condizioni di flusso sanguigno utilizzando un microchip monouso (di seguito denominato "chip") con percorsi a microlivello. Quando si eseguono analisi con T-TAS, il sangue intero viene fatto passare attraverso il chip, consentendo di misurare la rigidità del trombo formatosi sotto forma di pressione.

Un grafico cronologico della forma d'onda di pressione può essere ottenuto dai risultati delle misurazioni del T-TAS, consentendo di valutare la formazione totale di trombi analizzando il grafico e confrontando i parametri calcolati.

- PL Chip per l'analisi della formazione di trombi piastrinici (capacità emostatica primaria)
L'analisi specifica dell'abilità emostatica primaria è possibile utilizzando percorsi microcapillari rivestiti di collagene.
Fare riferimento al foglietto illustrativo del PL Chip per ulteriori dettagli sul PL Chip.

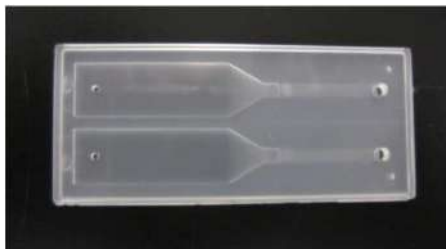


Figura: 2.2-1

2.3. Descrizione generale dell'hardware

L'hardware del sistema comprende lo strumento T-TAS 01, un computer dedicato e un monitor dedicato.

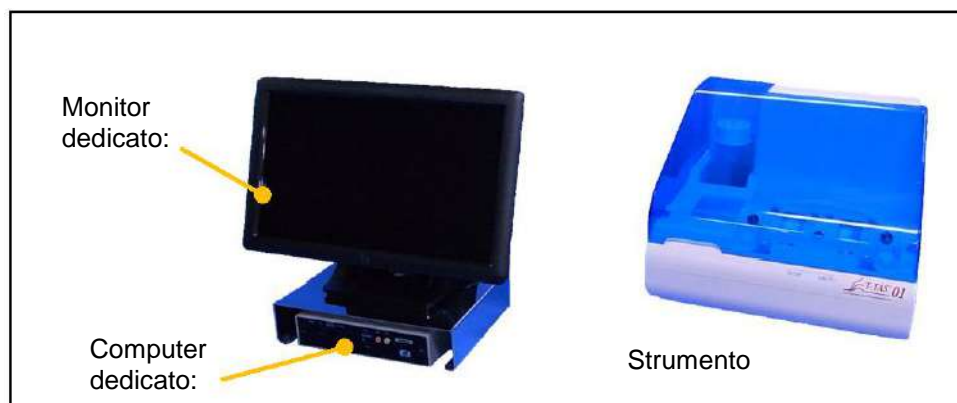


Figura: 2.3-1

-
- **Strumento:**
Controlla il flusso del campione di sangue attraverso il chip e misura la pressione di flusso. I dati della pressione all'interno del percorso del flusso vengono inviati al computer dedicato.
 - **Computer dedicato:**
Si tratta di un personal computer dedicato utilizzato con il "software di misurazione" che gestisce questo sistema. È inoltre possibile collegare un lettore di codici a barre venduto separatamente.
 - **Monitor dedicato:**
Serve come interfaccia tra l'utente e il sistema utilizzando un monitor touch.

2.4. Descrizione generale dello strumento

2.4.1. Descrizione generale dello strumento

Questo strumento misura le variazioni di pressione quando il sangue all'interno del chip coagula mentre si somministrano campioni di sangue al chip. Lo strumento è dotato di doppi sistemi di misura (gruppo pompa, piani) ed è in grado di eseguire misure su 2 chip contemporaneamente.

La temperatura del preriscaldatore è controllata a 36°C quando lo strumento è acceso. I chip di test possono essere posizionati sul preriscaldatore per almeno 1 minuto prima del test, per consentire la stabilizzazione della temperatura. Questa fase è opzionale, ma può ridurre il tempo necessario per riscaldare il chip fino al raggiungimento della temperatura di esercizio.

L'utente posiziona il chip sul piano del canale per il quale viene eseguita la misurazione. Il piano di CH1 e il piano di CH2 sono controllati alla temperatura ottimale per la misurazione mentre i chip vengono posizionati.

Lo strumento mantiene l'ugello pieno di olio minerale. L'utente collega un serbatoio alla punta dell'ugello e trasferisce i campioni di sangue nel serbatoio utilizzando una pipetta (non fornita). L'utente fissa anche il tappo del serbatoio e collega il serbatoio al chip a temperatura controllata. Lo strumento controlla l'alimentazione dell'olio minerale, misura la pressione durante l'alimentazione del sangue all'interno del serbatoio al chip e visualizza i risultati sul monitor dedicato.

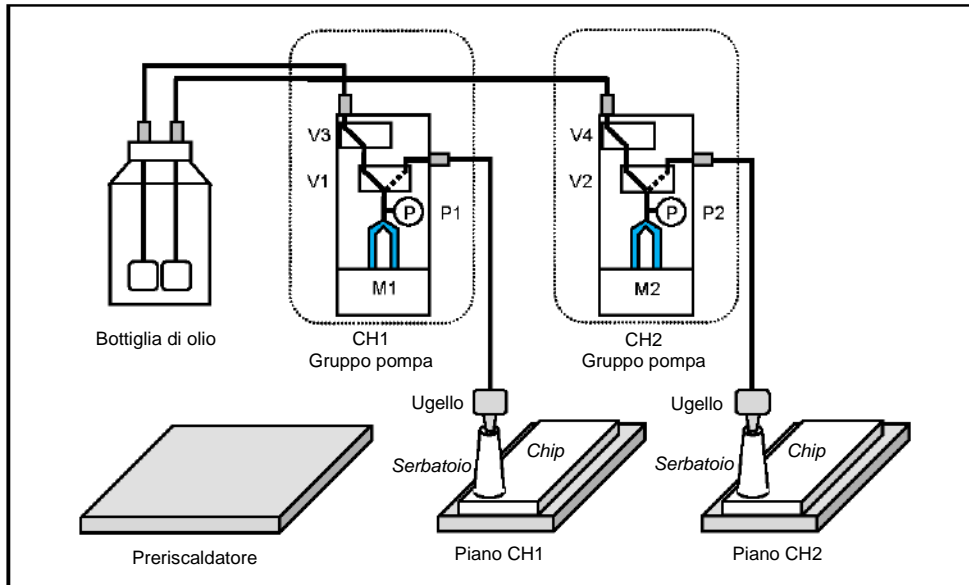


Figura: 2.4-1

Tabella: 2.4-1

| Legenda | Nome | Descrizione |
|---------|----------------------|--|
| P1,P2 | Sensore di pressione | Misura la pressione all'interno dei percorsi. |
| V1,V2 | Valvola a 3 vie | Consente di passare dal percorso di aspirazione al percorso di scarico. |
| V3,V4 | Valvola a 2 vie | Chiude il percorso del lato di ingresso quando si verificano perdite di pressione. |
| M1,M2 | Motore | Aziona le pompe. |

2.4.2. Nomi delle parti dello strumento

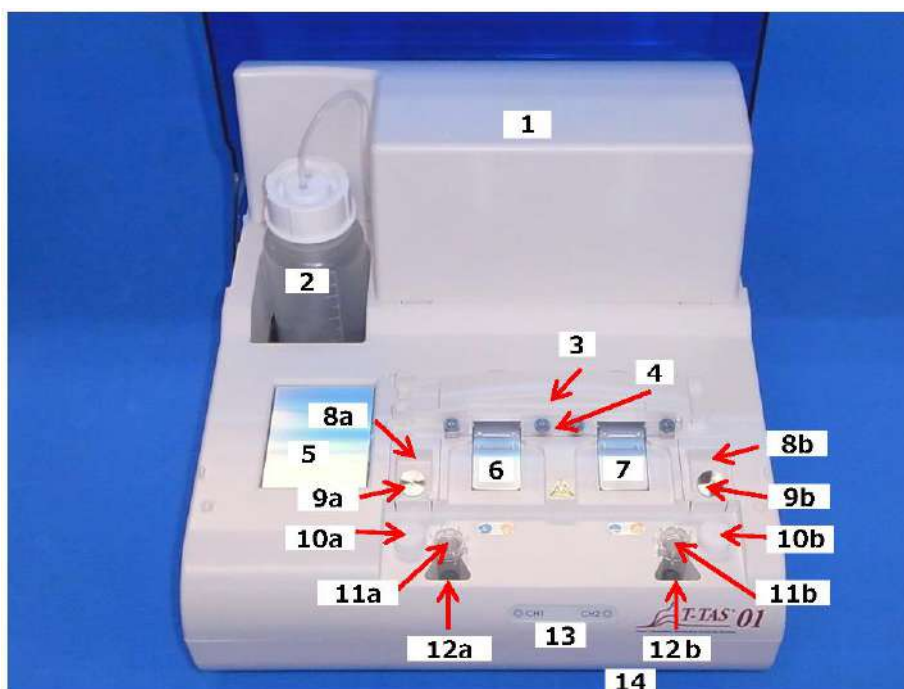


Figura: 2.4-2

Tabella: 2.4-2

| N. | Nome | Descrizione |
|----|-----------------------------|---|
| 1 | Coperchio della pompa | Ci sono 2 gruppi pompa all'interno del coperchio. Il coperchio deve essere aperto solo dal personale di servizio. |
| 2 | Bottiglia di olio | Questo contenitore è usato per riempire l'olio minerale. È dotato di un filtro per evitare che il tubo venga contaminato da materiale estraneo. Ha una capacità di 250 ml. Preparare l'olio minerale come indicato in "11.1. Elenco delle parti soggette a usura". L'uso di un olio minerale diverso può influire sulla misurazione; si consiglia pertanto di fare molta attenzione. |
| 3 | Lettoce del codice del chip | Identifica il tipo di chip. Il lettore può essere aperto e chiuso afferrando l'impugnatura a sinistra per la pulizia. Si raccomanda di tenerlo chiuso quando non si eseguono le operazioni di pulizia. |
| 4 | Supporto chip | Tiene il chip inserito in posizione. |
| 5 | Preriscaldatore | Può essere utilizzato per preriscaldare il chip. Riscalda il chip a 36°C quando lo strumento è acceso. |
| 6 | Piano CH1 | Il chip viene inserito in questo punto quando si esegue la misurazione CH1. Una volta inserito il chip, il piano viene riscaldato a una temperatura appropriata per la misurazione. |

| | | |
|-----|---|--|
| 7 | Piano CH2 | Il chip viene inserito in questo punto quando si esegue la misurazione CH2. Una volta inserito il chip, il piano viene riscaldato a una temperatura appropriata per la misurazione. |
| 8a | Supporto ugello CH1 | Quando si distribuiscono i campioni di sangue nei serbatoi, gli ugelli vengono posizionati in modo da potere collegare i serbatoi monouso. |
| 8b | Supporto ugello CH2 | |
| 9a | Ugello CH1 | Gli ugelli scaricano olio minerale e sono collegati alla tubazione. Gli ugelli possono essere allungati fino a 165 mm (6,5 pollici). Tuttavia, non è possibile utilizzare l'ugello CH1 con il piano CH2 e viceversa. I serbatoi e la barra di controllo di sistema sono collegati alla punta dell'ugello quando si esegue una misurazione o un controllo di sistema manuale. Quando non viene utilizzato, posizionare l'ugello sopra il tubo di scarico per raccogliere il fluido scaricato. |
| 9b | Ugello CH2 | |
| 10a | Barra di controllo di sistema CH1 | Quando si esegue un controllo di sistema manuale, inserire gli ugelli nelle barre di controllo di sistema. Le barre di controllo di sistema possono essere rimosse dallo strumento ma devono essere riportate nella loro posizione originale. |
| 10b | Barra di controllo di sistema CH2 | |
| 11a | Tubo di scarico CH1 | Si tratta di contenitori per la raccolta del fluido di scarico dagli ugelli. Quando vengono rimossi dallo strumento per lo svuotamento, devono poi essere rimontati nella loro posizione originale. |
| 11b | Tubo di scarico CH2 | |
| 12a | Supporto del tubo di scarico CH1 | I tubi di scarico sono sistemati sui loro supporti. Assicurarsi di utilizzarli con i tubi di scarico nelle condizioni predefinite. |
| 12b | Supporto del tubo di scarico CH2 | |
| 13 | Indicatore di stato | Visualizza lo stato dello strumento. I rispettivi stati di CH1 e CH2 vengono visualizzati con due LED rosso e verde. |
| 14 | Vassoio di raccolta del materiale di scarto | Questo contenitore è utilizzato per raccogliere e conservare il fluido di scarto fuoriuscito dai tubi di scarico. |

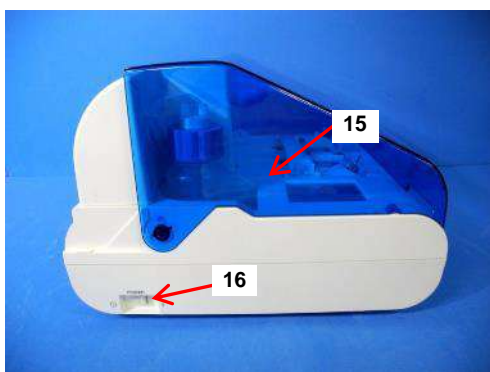


Figura: エラー! 指定したスタイルは使われていません。 -1



Figura: エラー! 指定したスタイルは使われていません。 -2

Tabella: 2.4-3

| N. | Nome | Descrizione |
|----|-------------------------------|---|
| 15 | Coperchio | Protegge lo strumento da polvere e detriti. Utilizzare con il coperchio aperto quando si eseguono le misurazioni. Chiudere il coperchio quando lo strumento non è in uso. |
| 16 | Interruttore di alimentazione | Questo interruttore viene utilizzato per accendere e spegnere lo strumento. |
| 17 | DIP Switch | I DIP switch situati all'interno del coperchio degli interruttori sono utilizzati per determinare il funzionamento dello strumento. Il coperchio dell'interruttore deve essere aperto unicamente dal personale di assistenza. |
| 18 | Porta USB | Punto di collegamento di un cavo USB per comunicare con il computer dedicato. |
| 19 | Porta di alimentazione | Collegare l'adattatore di alimentazione dello strumento. |

2.4.3. Indicatori di stato

Gli indicatori di stato visualizzati nella finestra dell'immagine in basso a sinistra (Figura: 2.4-5) sono divisi in CH1 e CH2, ognuno dei quali indica lo stato del canale corrispondente. Inoltre, la tabella in basso a destra (Tabella: 2.4-4) mostra la relazione tra gli indicatori LED e lo stato.



Figura: 2.4-5

Tabella: 2.4-4

| Indicatore LED | Stato canale |
|--------------------|---------------------------------|
| OFF | Alimentazione strumento OFF |
| Rosso ON | Preparazione per la misurazione |
| Rosso lampeggiante | Errore |
| Verde ON | Misurazione in stand-by |
| Verde lampeggiante | Esecuzione misurazione |

* CH1 e CH2 sullo strumento sono divisi come illustrato nell'immagine seguente (Figura: 2.4-6).

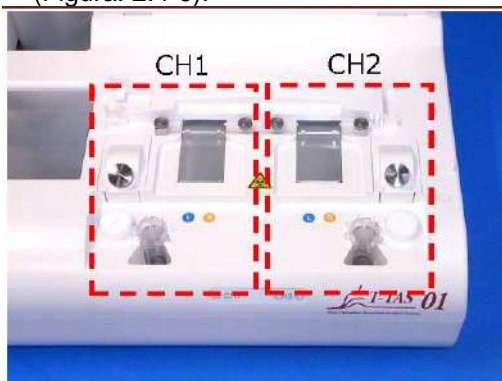


Figura: 2.4-6

2.4.4. Posizione di collegamento dell'unità flash USB

L'unità flash USB deve essere collegata al computer dedicato inserendola nella porta USB anteriore superiore (vedere immagine seguente Figura: 2.4-7). La porta USB anteriore inferiore viene utilizzata per il lettore di codici a barre venduto separatamente.



Figura: 2.4-7

2.5. Inserimento dati con lettore di codici a barre (venduto separatamente)

Il lettore di codici a barre venduto separatamente (vedere "11.2. Elenco dei componenti venduti separatamente") può essere utilizzato per inserire informazioni sui campioni, come l'ID del paziente e i numeri di lotto del chip.

⚠ AVVERTENZA



Non utilizzare un lettore di codici a barre diverso da quello specificato come accessorio opzionale.

2.5.1. Uso del lettore di codici a barre

Collegare il terminale USB del lettore di codici a barre alla porta USB sul lato anteriore inferiore del computer dedicato.

Dopo avere toccato gli items to be entered (elementi da immettere) sullo schermo touch per attivare la finestra di dialogo, premere l'interruttore del lettore di codici a barre ed eseguire la scansione dei codici a barre. I valori dei codici a barre vengono immessi così come sono.

i Limite caratteri

Numero massimo di caratteri: Fino a 100 caratteri per i commenti, 30 caratteri per le altre voci.

Caratteri vietati: "," (virgole) e pittogrammi

Se viene inserito "," (virgola), questo carattere viene convertito in " " (spazio).



Figura: 2.5-1

2.5.2. Simboli di codici a barre compatibili

2.6. Descrizione generale del software di misurazione

Informazioni

Il software di misurazione viene utilizzato per eseguire la misurazione, visualizzare i dati ed eseguire la manutenzione toccando lo schermo touch. Tuttavia, toccandolo velocemente potrebbe verificarsi un comportamento indesiderato. Toccarlo lentamente per evitare malfunzionamenti.

(Figura: 2.6 1) di seguito mostra le schermate principali e fornisce una panoramica del software di misurazione.

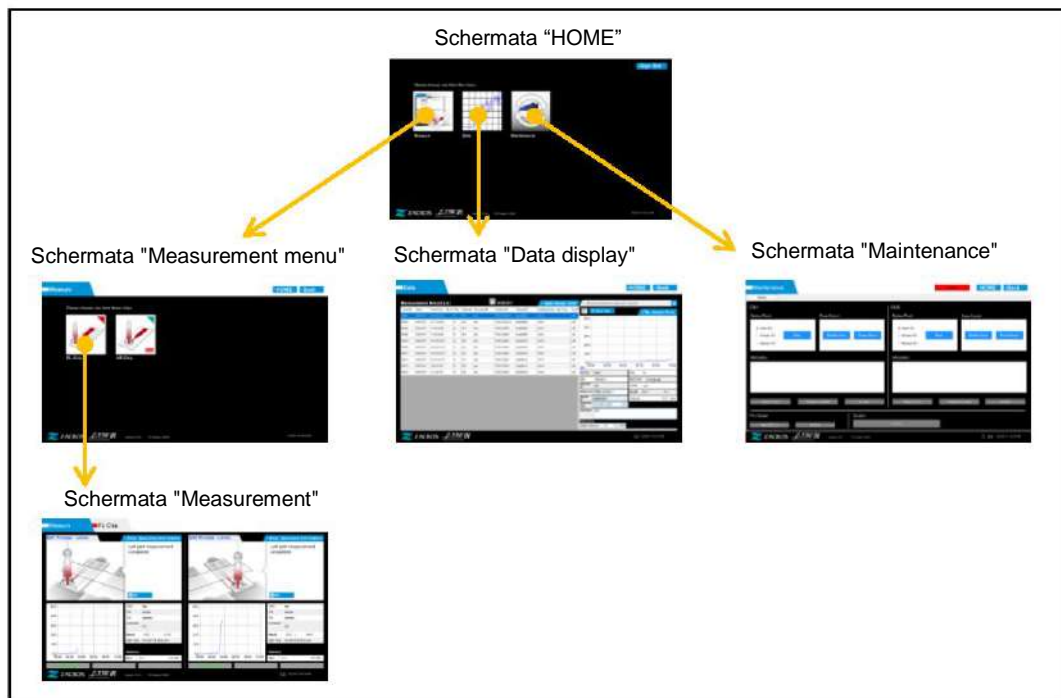


Figura: 2.6-1

■ Schermata "HOME"

Questa è la schermata principale del software di misurazione.

Questa schermata viene utilizzata per visualizzare la schermata "Measurement menu", la schermata "Data display" e la schermata "Maintenance" e per uscire dal software di misurazione.

■ Schermata "Measurement menu"

Selezionare la voce di misurazione (nome del chip di test) in questa schermata.

■ Schermata "Measurement"

Questa schermata visualizza la guida alla procedura di misurazione, i grafici della pressione e i risultati della misurazione.

Per eseguire le operazioni di misurazione è necessario un Operator ID registrato dal "Supervisor".

■ Schermata "Data display"

Questa schermata visualizza un elenco dei risultati di misurazione salvati nel computer dedicato e i grafici dei dati della pressione.

■ Schermata "Maintenance"

Questa schermata viene utilizzata per eseguire la manutenzione del sistema e registrare l'Operator ID.
I contenuti visualizzati e le funzioni utilizzabili variano a seconda dell'account utente utilizzato per accedere al computer dedicato.

I seguenti quattro account (Tabella: 2.6-1) possono essere utilizzati per accedere al sistema operativo dedicato.

Tabella: 2.6-1

| Account | Descrizione | Password |
|---------------|---|----------|
| Operator | Questo è l'account utente standard. Viene utilizzato per eseguire le operazioni di misurazione e manutenzione giornaliera. | No |
| Supervisor | Questo è l'account dell'utente amministratore. Viene utilizzato per registrare l'Operator ID ed eseguire il backup dei dati. | Sì |
| T-TAS Service | Questo è l'account per il personale di servizio. | Sì |
| Zacros | Questo è l'account del fabbricante. | Sì |

2.6.1. Transizione delle schermate

I pulsanti di transizione delle schermate, come quelli illustrati di seguito (Figura: 2.6-2), si trovano in ciascuna delle schermate in alto a destra del software di misurazione. Il contenuto e lo stato attivo/inattivo di questi pulsanti cambia a seconda dello stato dello strumento.



Figura: 2.6-2

a) Pulsante visualizzato in posizione [A]

[HOME]: Visualizza la schermata "HOME".

Nessuna visualizzazione: La transizione alla schermata "HOME" è disattivata.

Se sono stati inseriti dei chip, il pulsante [HOME] viene visualizzato quando vengono rimossi i chip in conformità con la guida sullo schermo.

b) Pulsante visualizzato in posizione [B]

[Back]: Visualizza la schermata precedentemente visualizzata.

[Data]: Visualizza la schermata "Data display".

Nessuna visualizzazione: La transizione della schermata è disattivata. La transizione della schermata è disattivata durante l'esecuzione della misurazione.

Informazioni

Quando la comunicazione USB tra il dispositivo e il PC dedicato viene interrotta durante la visualizzazione della schermata "Measurement", il pulsante [HOME] diventa attivo.

Quando la comunicazione USB tra il dispositivo e il PC dedicato viene interrotta durante la visualizzazione della scheda [Device] nella schermata "Maintenance" e le lettere del pulsante di controllo diventano grigie, i pulsanti [HOME] e [Back] diventano attivi.

* Normalmente, i pulsanti di transizione di visualizzazione sono disattivati quando lo strumento è in funzione.

2.7. Analisi dei grafici della forma d'onda di pressione

Il sistema T-TAS calcola i parametri con il seguente metodo a partire dai grafici della forma d'onda di pressione ottenuti durante l'esecuzione della misurazione. I parametri calcolati vengono visualizzati come risultati di misurazione e salvati nel computer dedicato.

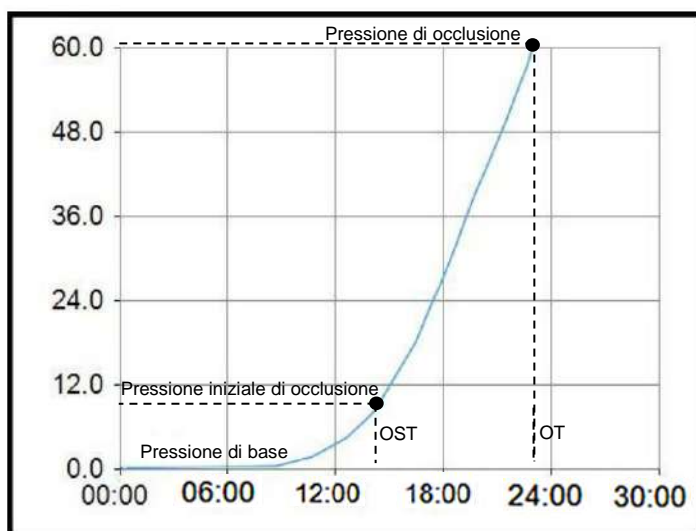


Figura: 2.7-1

■ PL chip

- Pressione iniziale di occlusione = Pressione di base +10kPa
- Pressione di occlusione = Pressione di base +60kPa

I termini del grafico sopra riportato sono definiti come segue.

- L'ora in cui viene raggiunta la pressione iniziale di occlusione è nota come ora di inizio di occlusione (OST).
- L'ora in cui viene raggiunta la pressione di occlusione è nota come ora di occlusione (OT).
- L'area sotto alla curva di risposta per un periodo di 10 minuti è nota come AUC.

Se la forma d'onda di pressione raggiunge la pressione di occlusione entro 10 minuti, l'area sotto alla curva di risposta fino al punto di arrivo viene aggiunta all'area per il tempo rimanente con il limite superiore come pressione di occlusione, e l'area combinata viene calcolata come AUC.

2.8. Elenco del contenuto

Il sistema T-TAS 01 contiene quanto segue (Tabella: 2.8-1).

Le parti soggette a usura e le parti vendute separatamente non sono incluse. Fare riferimento a "11.1. Elenco delle parti soggette a usura" e "11.2. Elenco dei componenti venduti separatamente" e preparare separatamente.

Tabella: 2.8-1

| N. | Nome | Quantità |
|----|--|----------|
| 1 | Strumento | 1 |
| 2 | Bottiglia dell'olio (250 ml) (all'interno dello strumento.) | 1 |
| 3 | Adattatore CA dello strumento Marchio di identificazione: Verde (incl. cavo di alimentazione dell'adattatore CA dello strumento) | 1 |
| 4 | Cavo USB dello strumento | 1 |
| 5 | Computer dedicato | 1 |
| 6 | Adattatore CA del computer Marchio di identificazione: Bianco (incl. cavo di alimentazione dell'adattatore CA del computer) | 1 |
| 7 | Monitor dedicato | 1 |
| 8 | Piastra inferiore del monitor | 1 |
| 9 | Adattatore CA del monitor Marchio di identificazione: Giallo | 1 |
| 10 | Cavo USB del monitor | 1 |
| 11 | Cavo VGA | 1 |
| 12 | Rack monitor | 1 |
| 13 | Vite zigrinata | 2 |
| 14 | Tubo di scarico | 2 |
| 15 | Barra di controllo di sistema | 2 |
| 16 | Imbuto | 1 |
| 17 | Manuale dell'utente | 1 |

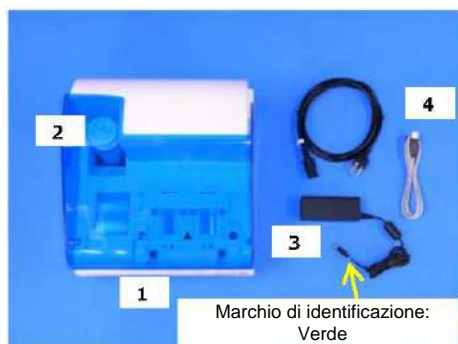


Figura: 2.8-1



Figura: 2.8-2





Figura: 2.8-3



Figura: 2.8-4

2.9. Specifiche

|  ATTENZIONE | |
|---|--|
|  | <p>Se la temperatura alla quale il sistema è stato installato rientra nell'intervallo di temperatura di conservazione ma è al di fuori dei limiti di temperatura di esercizio, fare funzionare il sistema per un po' di tempo per consentirgli di adattarsi alla temperatura di esercizio (da 20°C a 30°C) prima dell'uso.</p> <p>A titolo di riferimento: Se la temperatura di conservazione del sistema è impostata a 15°C, il tempo approssimativo di stabilizzazione del sistema è di 30 minuti.</p> |
| | <p>La temperatura di conservazione varia per lo strumento e l'olio minerale. Fare riferimento a "11.1. Elenco delle parti soggette a usura"(Tabella:11.1-1) per i dettagli sulle condizioni della temperatura di conservazione dell'olio minerale.</p> |

Le specifiche dello strumento sono le seguenti (Tabella: 2.9-1).

Tabella: 2.9-1

| N. | Articolo | Descrizione |
|----|--|---|
| 1 | Nome prodotto | T-TAS®01 Sistema di analisi della formazione totale di trombi |
| 2 | Nome modello | T-TAS 01-1 |
| 3 | Tensione nominale | Adattatore CA: Da 100 a 240 V CA 50/60Hz Strumento: CC 12V (3,5A) |
| 4 | Variazione della tensione di alimentazione | ±10% |
| 5 | Sovratensione transitoria dell'alimentazione | Categoria II |
| 6 | Potenza nominale assorbita | 42W o inferiore * |
| 7 | Dimensioni | 320(L)×247(A)×360(P) mm |
| 8 | Peso | 6,0 kg |
| 9 | Intervallo di rilevamento della pressione | Da -60kPa a 200 kPa |
| 10 | Temperatura di conservazione | Da 5°C a 50 °C Condizione di imballaggio |
| 11 | Umidità di stoccaggio | Dal 10% al 90%. Senza condensa. Condizione di imballaggio |
| 12 | Temperatura di esercizio | Da 20°C a 30°C |
| 13 | Umidità di funzionamento | Dal 20% al 80%. Senza condensa. |
| 14 | Altitudine di esercizio | Al di sotto di 2.000 m |
| 15 | Livello di contaminazione nominale | Livello di contaminazione II |
| 16 | Standard di sicurezza dei prodotti | EN61010-1 A1:2019, IEC61010-1 A1:2016, EN61010-2-101:2017, IEC61010-2-101:2018 |
| 17 | Norme di compatibilità elettromagnetica | EN61326-1: 2013 Classe A, IEC61326-1: 2012 Classe A EN 61326-2-6: 2013, IEC 61326-2-6: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 (Per 120 V) |
| 18 | Pezzi di ricambio periodico | Nessuno |
| 19 | Altro | Solo per uso interno |

* La potenza nominale assorbita per l'intero sistema è di 60W.

3. Flusso operativo

Il flusso operativo per l'esecuzione di misurazioni con questo sistema è raffigurato nei seguenti schemi. Garantire una comprensione globale del flusso.

Ciò comprende l'esecuzione della misurazione utilizzando, ad esempio, un PL Chip.

Prima della misurazione

- 9.4.1. Controllo del liquido di scarto
- 9.4.2. Controllo del livello dell'olio rimanente
- 5.2. Avvio dello strumento
- 5.3. Avvio del computer dedicato e del monitor
- 5.4. Sfiato bolle



Misurazione PL

- 6.1.1. Preparazione per la misurazione PL
- 6.1.2. Percorso di sinistra - Alimentazione di olio
- 6.1.3. Inserimento del PL Chip
- 6.1.4. Percorso di sinistra - Inserimento delle informazioni sui campioni
- 6.1.5. Percorso di sinistra - Caricamento dei campioni
- 6.1.6. Percorso di sinistra - Misurazione
- 6.1.7. Percorso di destra - Alimentazione dell'olio
- 6.1.8. Percorso di destra - Inserimento delle informazioni sui campioni
- 6.1.9. Percorso di destra - Caricamento dei campioni
- 6.1.10. Percorso di destra - Misurazione
- 6.1.11. Rimozione del PL Chip





Dopo la Misurazione

- 8.1. Backup dei risultati delle misurazioni
- 8.2. Arresto del sistema
- 8.3. Chiusura del coperchio
- 9.4.1. Controllo del liquido di scarto
- 9.4.2. Controllo del livello dell'olio rimanente
- 9.5.1. Pulizia dello strumento

4. Installazione

Per l'installazione del sistema rivolgersi al personale qualificato. In caso di domande, contattare l'assistenza tecnica.

|  ATTENZIONE | |
|---|--|
|  | Non smaltire le scatole di imballaggio da cui l'impianto viene rimosso al momento della consegna. Utilizzare queste scatole in caso di trasporto. |

4.1. Ambiente operativo



Il sistema comprende lo strumento, un computer dedicato e un monitor dedicato. Il peso totale del sistema è di circa 12 kg.
Per l'installazione del sistema, preparare un banco di lavoro o un tavolo che possa sostenerne il peso e che abbia un piano orizzontale con vibrazioni minime. Inoltre, per installare il sistema ed eseguire le misurazioni, è necessario uno spazio minimo sul banco di lavoro di 90 x 50 x 50 cm (larghezza x profondità x altezza). Per le precauzioni e le avvertenze di installazione, fare riferimento al capitolo "1.3.1".

Utilizzare il sistema nelle seguenti (Tabella: 4.1-1) condizioni ambientali.

Tabella: 4.1-1

| Articolo | Condizione |
|---|---|
| Ambiente di utilizzo | Interno |
| Temperatura di esercizio e umidità di funzionamento | Temperatura: Da 20°C a 30°C Umidità relativa: da 20% a 80% (senza condensa) |
| Altitudine | Al di sotto di 2.000 m |
| Requisiti di alimentazione | Da 100 a 240 V CA, 50/60Hz |
| Altro | <ul style="list-style-type: none">• L'ambiente deve essere privo di polvere.• L'ambiente non deve essere esposto alla luce diretta del sole.• L'ambiente non deve essere esposto direttamente alle correnti d'aria provenienti da condizionatori o ventilatori.• Non devono esserci prodotti chimici, gas o fiamme libere nelle vicinanze. |

4.2. Impostazione della password dell'account "Supervisor"

|  ATTENZIONE | |
|---|---|
|  | Assicurarsi che l'amministratore utente gestisca la password dell'account "Supervisor". |

È necessario impostare una password per l'account "Supervisor" che viene utilizzato dall'amministratore utente per accedere al computer dedicato. Durante l'installazione del sistema, chiedere al personale qualificato di impostare una password. Inoltre, chiedere al personale qualificato di reimpostare la password se viene dimenticata.

4.3. Cablaggio

Chiedere al personale qualificato di eseguire i collegamenti elettrici.
 Il sistema è composto dalle apparecchiature elettriche illustrate nello schema seguente (Figura: 4.3-1).

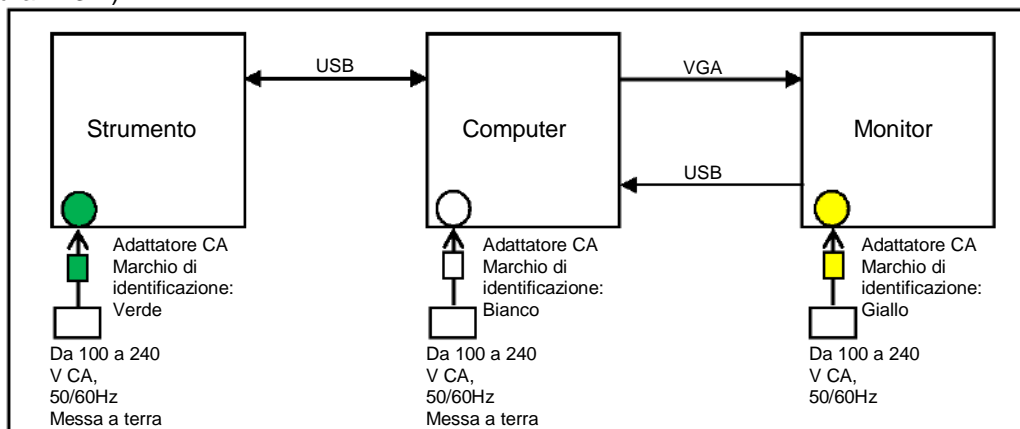








Figura: 4.3-1

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|--------------|---|---|
| ! | Garantire un collegamento a terra affidabile sia per lo strumento che per il computer dedicato. |   |
| | Pericolo di incendio, scossa elettrica o ustioni. | |
| | Collegare il sistema a una presa CA facilmente accessibile. |   |
| ⊘ | Non collegare allo strumento un cavo di alimentazione o un adattatore CA diverso da quelli forniti con il sistema. |   |
| ⚠ ATTENZIONE | | |
| ⊘ | Non collegare al computer dedicato dispositivi o cavi diversi da quelli specificati. Vi è il rischio di malfunzionamento. | |
| | Non collegare un hub USB alla porta USB dedicata del computer. Vi è il rischio di malfunzionamento. | |
| ! | Eseguire un controllo antivirus sulle unità flash USB collegate al computer dedicato per verificarne la sicurezza prima dell'uso. | |

5. Prima della misurazione

5.1. Registrazione dell'ID operatore

Il software di misurazione controlla l'Operator ID registrato e l'Operator ID immesso durante l'esecuzione della misurazione. Non sarà possibile eseguire operazioni di misurazione se gli ID non corrispondono.

La procedura di registrazione dell'ID è indicata in "9.3.3. Scheda [Operator ID]". Per eseguire questa procedura è necessario registrarsi con l'account "Supervisor".

5.2. Avvio dello strumento

Aprire il coperchio e accendere l'interruttore di alimentazione (Figura: 5.2-2) sul lato sinistro dello strumento.



Figura: 5.2-1



Figura: 5.2-2

ON

5.3. Avvio del computer dedicato e del monitor

a) Premere una volta gli interruttori del monitor e del computer dedicato per accenderli.



Figura: 5.3-1

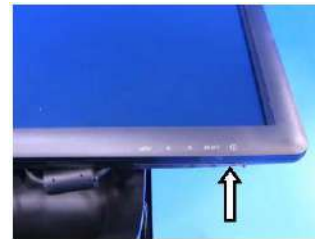


Figura: 5.3-2

b) La schermata di stand-by viene visualizzata all'avvio del computer dedicato.



Figura: 5.3-3

La data e l'ora del computer dedicato vengono regolate dal personale qualificato. Contattare l'assistenza tecnica se la data e l'ora visualizzate non sono corrette. Se il software di misurazione è stato precedentemente chiuso con l'account "Operator", l'accesso viene eseguito automaticamente con lo stesso account e viene immediatamente visualizzata la schermata di avvio del software di misurazione.

c) Accesso

Scorrere verso l'alto sulla schermata di Standby (Figura: 5.3-4 Schermata di Standby) per visualizzare la schermata "Sign-in" (Figura: 5.3-5 Schermata di "Sign-in"). Mentre si scorre, toccare la parte inferiore dello schermo con un dito per circa due secondi, quindi spostarlo rapidamente sullo schermo. L'ordine di visualizzazione degli account cambia in base all'ordine di uscita precedente.



Figura: 5.3-4 Schermata di stand-by



Figura: 5.3-5 Schermata di "Accesso"

Se il software di misurazione è stato precedentemente chiuso con un account diverso da "Operator", o se l'utente vi accede nuovamente dopo essere uscito, sarà necessario selezionare l'account "Operator" nella schermata di "Sign-in" per potervi accedere.

Anche se è stato effettuato l'accesso con l'account "Supervisor", selezionare l'account "Supervisor" nella schermata di "Sign-in" per accedere.



Accesso all'account "Supervisor".

1. Se la tastiera a sfioramento per l'immissione della password non viene visualizzata:

- Spegnere il monitor dedicato e riaccenderlo dopo avere aspettato un paio di secondi.
- Dopo la visualizzazione della schermata di "Sign-in", toccare il campo di immissione della password per visualizzare la tastiera a sfioramento.



Figura: 5.3-6

2. Se il pulsante [Password Reveal] non viene visualizzato:

- Cancellare tutte le password inserite. Quando si ricomincia a immettere la password, viene visualizzato il pulsante [Password Reveal].



Figura: 5.3-7

d) Avvio del software di misurazione T-TAS 01

Effettuando l'accesso, il software di misurazione T-TAS 01 si avvia e viene visualizzata la schermata "HOME".



Figura: 5.3-8 Schermata di avvio

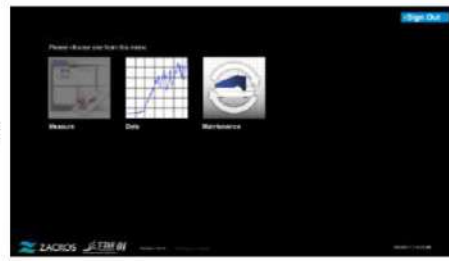


Figura: 5.3-9 Schermata "HOME"

e) Inizializzazione dello strumento T-TAS 01

Quando viene visualizzata la schermata "HOME", lo strumento precedentemente acceso si inizializza automaticamente.

Al termine dell'inizializzazione, il pulsante [Measure] si accende, abilitando l'opzione di misurazione.






Figura: 5.3-10



Figura: 5.3-11

Al momento del primo avvio giornaliero dello strumento, eseguire lo sfiato delle bolle una volta completata l'inizializzazione. (Vedi pagina seguente.)

5.4. Sfiato bolle

|  ATTENZIONE | |
|---|---|
|  | Dopo avere avviato il sistema, eseguire lo sfiato delle bolle prima di eseguire la prima misurazione. La presenza di bolle d'aria nel tubo causa il rischio di errore. |
|  | Non tirare gli ugelli o i tubi con forza. Inoltre, non estrarre gli ugelli più di 165 mm (6,5 pollici). Vi è il rischio di danni alle tubazioni e ai collegamenti. |

Eseguire le seguenti operazioni per assicurarsi che l'olio minerale raggiunga le punte degli ugelli ed eliminare eventuali bolle all'interno del tubo.

Prima dello sfiato delle bolle, eseguire la procedura descritta nel capitolo "9.4.1. Controllo del liquido di scarico" e "9.4.2. Controllo del livello dell'olio rimanente".

- a) Inserire gli ugelli CH1 e CH2 nei tubi di scarico.



Figura: 5.4-1



Figura: 5.4-2

- b) Toccare il pulsante [Maintenance] per visualizzare la schermata "Maintenance". Se il pulsante [Measure] o il nome dei tasti nella schermata "Maintenance" sono visualizzati in grigio, il software di misurazione non riconosce lo strumento. Fare riferimento al capitolo "10. Risoluzione dei problemi".

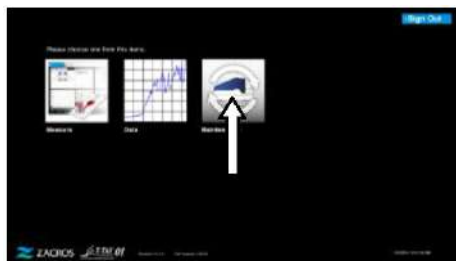


Figura: 5.4-3



Figura: 5.4-4

- c) Toccare i pulsanti [Bubble Vent] di CH1 e CH2.



Figura: 5.4-5




Figura: 5.4-6

Assicurarsi che gli ugelli siano stati posizionati nei tubi di scarico corrispondenti e toccare il pulsante [OK]. La procedura di sfiato delle bolle avrà inizio. Durante la procedura di sfiato delle bolle, l'aria viene espulsa e l'interno del tubo viene riempito con olio minerale.

6. Misurazione

Prima della misurazione, eseguire la procedura descritta nel capitolo "9.4.1. Controllo del liquido di scarico" e "9.4.2. Controllo del livello dell'olio rimanente".

| ⚠ ATTENZIONE | |
|---|---|
|  | Assicurarsi che il connettore traslucido e l'ugello siano collegati saldamente. Se il collegamento è allentato, afferrare il connettore traslucido e ruotarlo in senso orario per chiuderlo saldamente. |

a) Toccare il pulsante [Measure] nella schermata "HOME".








Figura: 6-1

b) Viene visualizzata la schermata "Measurement menu". Toccare il pulsante [Chip] per selezionare il tipo di misurazione da eseguire.

Questo menu visualizza solo i pulsanti delle voci per le quali è possibile effettuare la misurazione, per questo a volte viene visualizzato un solo pulsante. Nell'esempio seguente vengono visualizzati 2 pulsanti (Figura: 6-2).



Figura: 6-2

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|---|---|---|
|  | Questo lavoro comporta un rischio di infezione. Per evitare rischi biologici, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indumenti protettivi (come i camici da laboratorio). |  |
| | Vi è il rischio di contaminazione del fluido di scarto, dei chip, del serbatoio o della capsula. Smaltire come rifiuti sanitari in conformità con le normative locali, statali e federali. |  |
| ⚠ ATTENZIONE | | |
|  | Non tirare gli ugelli o i tubi con forza. Inoltre, non estrarre gli ugelli più di 165 mm (6,5 pollici). Vi è il rischio di danni alle tubazioni e ai collegamenti. | |
| | Non utilizzare parti soggette a usura diverse da quelle specificate in "11.1. Elenco delle parti soggette a usura". | |
|  | Utilizzare parti soggette a usura, come ad esempio i chip, che non abbiano superato la data di scadenza. | |

6.1. Misurazione PL

⚠ ATTENZIONE



I dettagli sulle precauzioni per la manipolazione dei campioni di sangue e sui risultati delle misurazioni PL sono riportati nel manuale di istruzioni fornito con il PL chip.

Leggere attentamente il manuale di istruzioni del chip prima di eseguire le misurazioni.

Il chip per la misurazione PL comprende percorsi a destra e a sinistra, che consentono di misurare due campioni di sangue. **Il percorso di sinistra deve essere usato per primo, seguito dal percorso di destra.** Non è necessario utilizzare entrambi i percorsi su un PL chip, ma l'ordine di misurazione non può essere invertito. (cioè, il percorso di sinistra non può essere usato dopo il percorso di destra).

Prima di eseguire una misurazione del PL chip, assicurarsi che il PL chip abbia raggiunto la temperatura ambiente.

6.1.1. Preparazione per la misurazione PL

Toccando il pulsante [PL Chip], viene visualizzata la schermata di "Measurement" del PL chip e, se il sistema è stato appena avviato, si avvia un controllo di sistema automatico. L'olio minerale sarà scaricato dalle punte degli ugelli. Posizionare gli ugelli nei tubi di scarico corrispondenti, come indicato nella schermata.

Al termine dell'avviamento, procedere alla fase successiva.

Le informazioni riportate sulla metà sinistra della schermata di "Measurement" si riferiscono a CH1, mentre le informazioni riportate sulla metà destra si riferiscono a CH2.

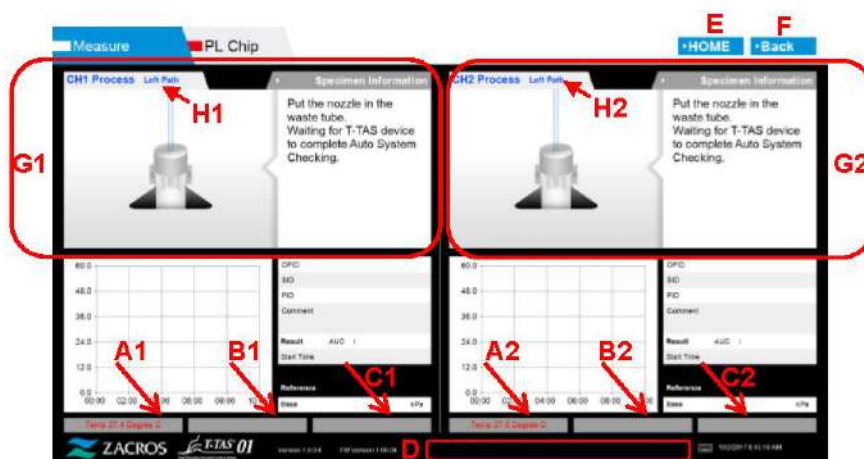


Figura: 6.1-1

Tabella: 6.1-1

| Simbolo | Descrizione |
|---------|--|
| A1,A2 | Visualizza le temperature dei piani CH1 e CH2. |
| B1,B2 | Visualizza la pressione CH1 e CH2 durante l'esecuzione della misurazione. |
| C1,C2 | Visualizza lo stato di errore di CH1 e CH2. |
| D | Visualizza lo stato di errore del preriscaldatore. |
| E | Visualizza la schermata "HOME". |
| F | Torna alla schermata precedente. |
| G1,G2 | Visualizza la guida operativa per CH1 e CH2. |
| H1,H2 | Visualizza il canale e il percorso durante la guida. * Il colore dei caratteri per questa sezione sarà lo stesso (blu, arancione) del segno del percorso (L, R) sullo strumento. Da utilizzare quando si esegue un controllo del percorso. |

6.1.2. Percorso di sinistra - Alimentazione dell'olio

Iniziare l'alimentazione dell'olio di CH1 e CH2. L'olio minerale viene scaricato dalle punte degli ugelli. Posizionare gli ugelli nei tubi di scarico corrispondenti, come indicato nella schermata.



Figura: 6.1-2

6.1.3. Inserimento del PL Chip

a) Quando l'alimentazione di olio è completata, viene visualizzata una schermata di guida che richiede l'inserimento del chip.



Figura: 6.1-3

b) Inserire il PL chip sul retro (vedere la posizione indicata dalla linea tratteggiata nell'immagine in basso a destra (Figura: 6.1-6) del piano del canale da misurare.

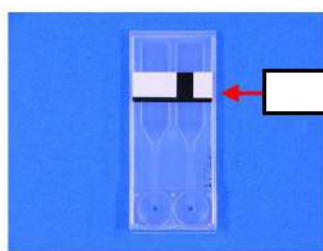


Figura: 6.1-4

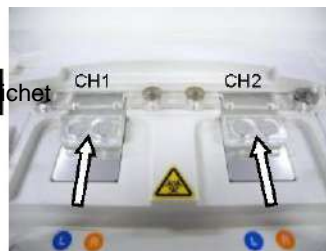


Figura: 6.1-5

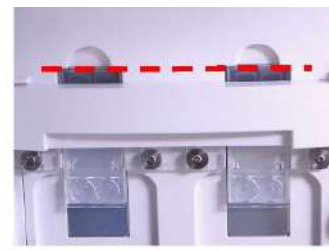


Figura: 6.1-6

*Se la schermata "Heating" o la schermata di immissione "Specimen information" non vengono visualizzate, significa che il chip non viene rilevato correttamente.

Procedere nel modo seguente per ripristinare il sistema.

- (1) Rimuovere il chip.
- (2) Controllare lo stato dell'etichetta del chip. Eliminare le sbavature dall'etichetta se possibile, e se non è possibile migliorare le condizioni dell'etichetta a causa dell'usura o di altre cause, sostituire il chip.
- (3) Pulire il lettore del codice del chip.

Fare riferimento a "9.5.1. Pulizia dello strumento" per la procedura esatta.

- (4) Attenendosi alle istruzioni riportate sullo schermo, inserire il chip direttamente sul retro.
- (5) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.

i **Raccomandazioni!**
 L'inserimento del chip sul preriscaldatore per riscaldarlo in anticipo riduce il tempo di riscaldamento necessario dopo l'inserimento del chip.
 Il preriscaldatore viene mantenuto costantemente a 36°C quando lo strumento è acceso.



Figura: 6.1-7 Preriscaldatore

- c) Il riscaldamento inizia con l'inserimento del PL chip. Ci vogliono diversi minuti perché la temperatura si stabilizzi.



Figura: 6.1-8

6.1.4. Percorso di sinistra - Inserimento delle informazioni sui campioni

a) Al termine del riscaldamento, viene automaticamente visualizzata la scritta "Specimen information" per il percorso di sinistra.
 Inoltre, toccando il pulsante [Enter Specimen Information] per il canale applicabile durante il riscaldamento, è possibile visualizzare anche le "Specimen Information".
 Se non si utilizza il percorso di sinistra, toccare il pulsante [X] (vedere Figura: 6.1-10) a destra delle "Informazioni sul campione". Toccare il pulsante [Yes] nella schermata di conferma di uscita per procedere alla fase "6.1.7. Percorso di destra - Alimentazione dell'olio".



Figura: 6.1-9

- b) Viene visualizzata la schermata "Specimen Information". Le voci contrassegnate con asterisco (*) sono voci obbligatorie.

i Limite caratteri

Numero massimo di caratteri: Fino a 100 caratteri per i commenti, 30 caratteri per le altre voci

Caratteri vietati: "," (virgole) e pittogrammi. Se viene inserito "," (virgola), questo carattere viene convertito in " " (spazio).

Figura: 6.1-10

i Il Test No. viene assegnato automaticamente.

Nella casella Test No. viene visualizzato un numero di identificazione del risultato del test. Quando la data cambia, i numeri a partire da 00001 vengono assegnati automaticamente (fino a 999999). Questo numero non può essere modificato.

Tabella: 6.1-2

| Informazioni sui campioni. Elemento | Descrizione | Dati |
|-------------------------------------|--|------------|
| Test No. | Numeri utilizzati dallo strumento per identificare i risultati dei test. | Automatico |
| Operator ID | Numero ID operatore | Richiesto |
| Patient ID | Numero ID paziente | Richiesto |
| Sample ID | Numero ID paziente | Opzionale |
| Sampling Date Time | Data e ora del prelievo di sangue | Opzionale |
| Lot No. | Numero di lotto del chip | Opzionale |
| Comment | Campo osservazioni | Opzionale |

- c) Toccare le **items to be entered**. Se la tastiera non viene visualizzata, per visualizzarla toccare l'icona [Tastiera] in basso a destra sullo schermo.
- Immettere un numero per l' **Operator ID** che è stato registrato dal Supervisor. La misurazione non sarà possibile se non è stato registrato alcun Operator ID.
 - La data per **Sampling Date Time** viene selezionata utilizzando l'icona del calendario, mentre l'ora visualizzata corrisponde all'ora corrente. Correggere il valore corrente con l'ora corretta del prelievo di sangue.
 - Se il chip viene rimosso dopo aver inserito le informazioni sul campione, il sistema tratta il chip come nuovo anche se viene reinserito lo stesso chip. Inserire nuovamente le informazioni sul campione. Tuttavia, poiché vi è il rischio di confondere i chip o di contaminare i campioni, si sconsiglia di reinserire i chip già inseriti.

- d) Una volta completata l'immissione delle informazioni, toccare il pulsante [OK] per confermare le informazioni sul campione. Quando si tocca il pulsante [OK], sul lato superiore dello schermo appare una guida per il caricamento dei campioni. (La procedura di caricamento dei campioni è spiegata al punto 6.1.5.) Nella parte inferiore dello schermo vengono visualizzate le informazioni sui campioni. Se il numero di caratteri che descrivono l'informazione del campione è troppo grande, i caratteri che superano il limite non vengono visualizzati.

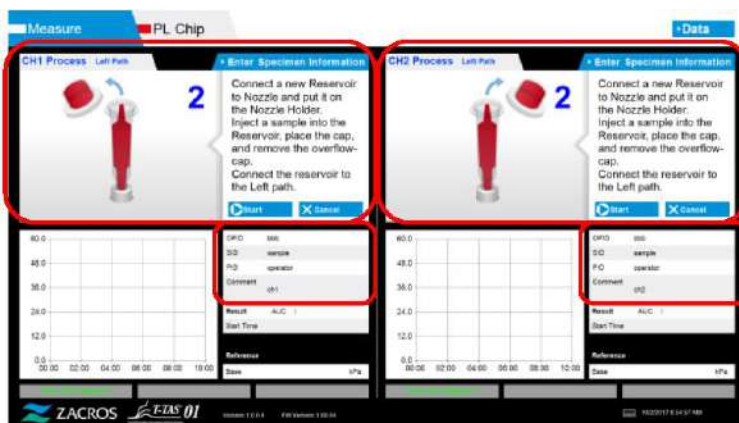


Figura: 6.1-11

6.1.5. Percorso di sinistra - Caricamento dei campioni

- a) Una volta completata l'immissione delle informazioni sul campione, viene visualizzata la descrizione del caricamento del campione.

- * Le immagini "Over-cap removal" e "Reservoir insertion" sono visualizzate ripetutamente sulla schermata di guida (Figura: 6.1-12 sotto riportata), tuttavia i numeri 1, 2, 3 e 4 sono visualizzati in alto a destra delle immagini, e la guida operativa dovrebbe essere visualizzata nell'ordine a partire da 1.

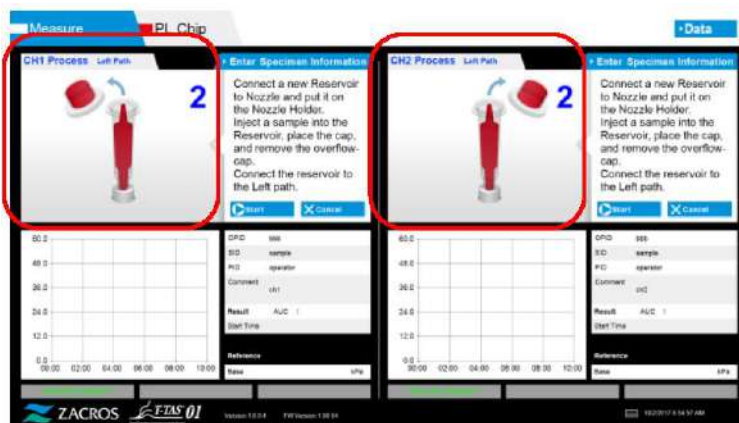


Figura: 6.1-12

- b) Pulire solo l'olio minerale che aderisce alla zona intorno all'ugello, avendo cura di non assorbire l'olio minerale riempito fino alla punta dell'ugello.

Posizionare l'ugello nel supporto per il canale applicabile. Conservare il tubo all'interno del supporto dell'ugello. Inserire il serbatoio nell'ugello.



Figura: 6.1-13

- c) Riempire delicatamente il serbatoio con 300-330 μ L di sangue intero anticoagulato (vedere il foglietto illustrativo del PL chip per ottenere informazioni sugli anticoagulanti adatti), assicurandosi che il sangue non contenga bolle d'aria.



Figura: 6.1-14



Figura: 6.1-15

- d) Chiudere il serbatoio con il tappo con capsula. Spingere con decisione dall'alto e lasciare che il sangue in eccesso si riversi nella capsula. Durante questa operazione, assicurarsi che non vi siano spazi vuoti tra il serbatoio e il tappo del serbatoio, il tappo del serbatoio e la capsula.

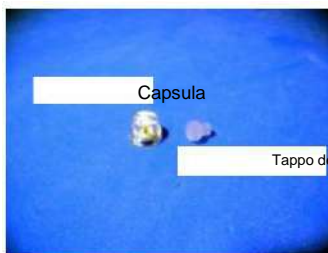


Figura: 6.1-16



Figura: 6.1-17



Figura: 6.1-18

| | | |
|---------------------|--|----------|
| ⚠ AVVERTENZA | | |
| ! | Se la quantità di sangue nel serbatoio è eccessiva, il sangue può fuoriuscire quando si chiude il tappo. | ☠ |

- e) Rimuovere solo la capsula. Smaltire adeguatamente la capsula rimossa come un rifiuto infettivo.



Figura: 6.1-19

- f) Inserire il serbatoio nel **lato sinistro** della fessura di inserimento del chip (con anello di supporto) finché non si avverte una certa resistenza. Assicurarsi che il chip e il serbatoio siano posizionati in modo che vi siano interstizi.



Figura: 6.1-20



Figura: 6.1-21

- g) Toccare il pulsante [Start] per iniziare la misurazione del percorso di sinistra.

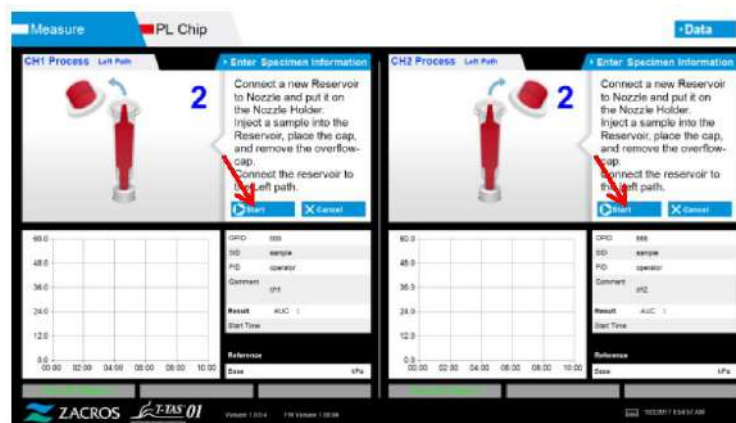


Figura: 6.1-22

6.1.6. Percorso di sinistra - Misurazione

- a) Durante la misurazione viene visualizzato sullo schermo un grafico della pressione livellata.

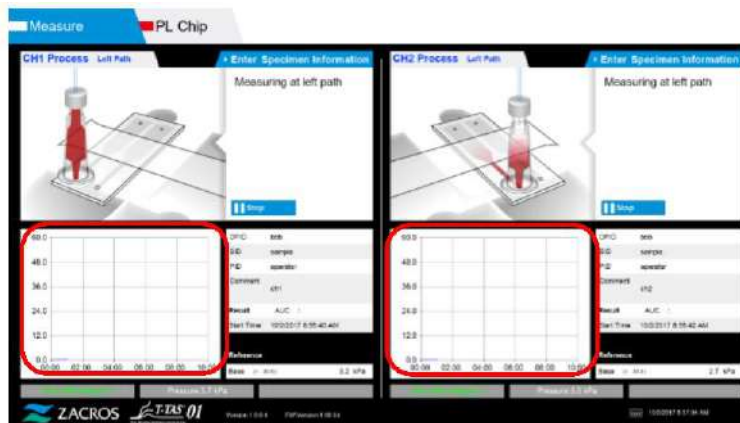


Figura: 6.1-23

- b) La misurazione è completata quando viene soddisfatta una delle seguenti condizioni:
- Se il valore della pressione prima del livellamento raggiunge il valore stabilito (60kPa quando si esegue la misurazione PL)
 - * Il grafico mostra i valori livellati, quindi potrebbe sembrare che il valore non abbia raggiunto i 60kPa.
 - Se è trascorso il tempo stabilito (10 minuti per la misurazione PL) dall'inizio della misurazione

- c) Al termine della misurazione vengono visualizzati un messaggio e i risultati. Toccare il pulsante [OK]. I risultati delle misurazioni vengono salvati nel computer dedicato.

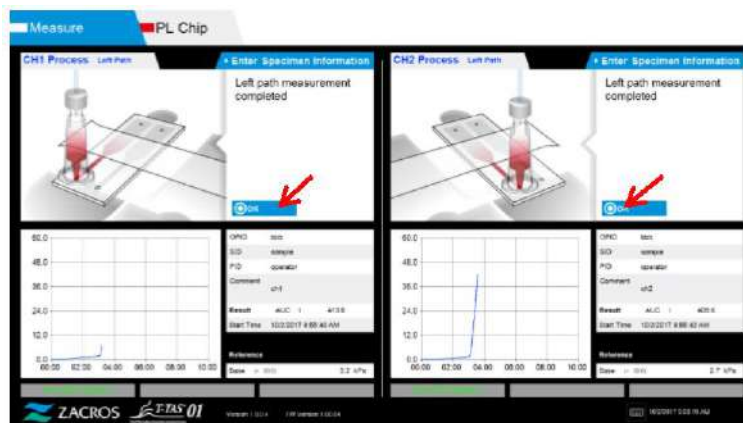


Figura: 6.1-24

- d) Quando sullo schermo viene visualizzato "Remove the reservoir from the chip...", è necessario eseguire quanto richiesto. Assicurarsi che il chip non cada dallo strumento durante questa operazione.

| | | |
|---------------------|--|--|
| ⚠ AVVERTENZA | | |
| | <p>Rimuovere con cura il serbatoio dal chip. Il sangue rimanente all'interno del serbatoio potrebbe fuoriuscire.</p> | |

- * Le immagini "Reservoir removal" e "Nozzle insertion" sono visualizzate ripetutamente sulla schermata di guida, tuttavia i numeri 1, 2, 3 e 4 sono visualizzati in alto a destra delle immagini, e la guida operativa dovrebbe essere visualizzata nell'ordine a partire da 1.

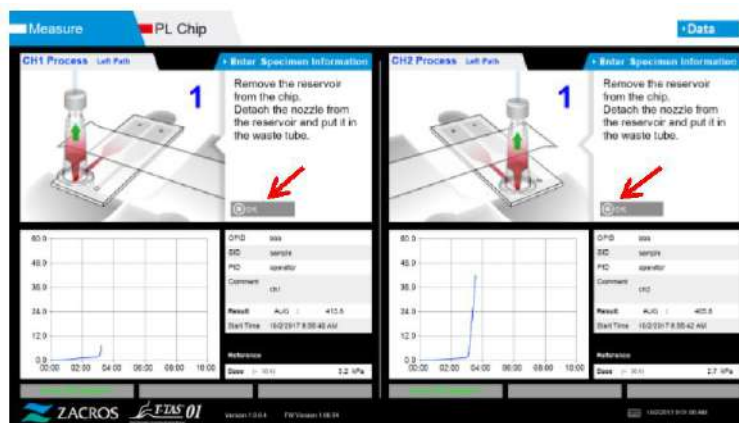


Figura: 6.1-25

Successivamente, ruotare il serbatoio orizzontalmente e poi rimuoverlo dall'ugello (Figura: 6.1-26, Figura: 6,1-27). Inserire l'ugello nel tubo di scarico. Smaltire adeguatamente il serbatoio rimosso come un rifiuto infettivo.



Figura: 6.1-26



Figura: 6.1-27

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|--------------|---|--|
| | <p>Rimuovere con cura il serbatoio dall'ugello. Il sangue rimanente all'interno del serbatoio potrebbe fuoriuscire.</p> | |

* Registrare i risultati sullo schermo dal momento in cui la misurazione del percorso di sinistra è stata completata fino a questo punto.
La visualizzazione dei risultati viene cancellata quando viene eseguita l'operazione successiva. Successivamente, controllare la schermata "Data display".

Toccare il pulsante [OK]. Uscire dal display dei risultati e prepararsi per la misurazione del percorso di destra.

Fare riferimento a "6.1.8. Percorso di destra - Inserimento delle informazioni sui campioni" per i dettagli sulla procedura di completamento della misurazione solo per il percorso di sinistra.

6.1.7. Percorso di destra - Alimentazione dell'olio

Iniziare l'alimentazione dell'olio di CH1 e CH2. L'olio minerale viene scaricato dalle punte degli ugelli. Posizionare gli ugelli nei tubi di scarico corrispondenti, come indicato nella schermata.



Figura: 6.1-28

6.1.8. Percorso di destra - Inserimento delle informazioni sui campioni

a) Al termine dell'alimentazione dell'olio, viene automaticamente visualizzata la schermata "Specimen Information" per il percorso di destra.
Le "Specimen Information" vengono visualizzate anche toccando il pulsante [Enter Specimen Information] per il canale applicabile.
Se non si utilizza il percorso di destra, toccare il pulsante [X] (vedere Figura: 6. 1-29) a destra delle "Specimen Information". Toccare il pulsante [Yes] nella schermata di conferma di uscita per procedere alla fase "6.1.11. Rimozione del PL Chip".

b) Viene visualizzata la schermata "Specimen Information". Le voci contrassegnate con asterisco (*) sono voci obbligatorie.

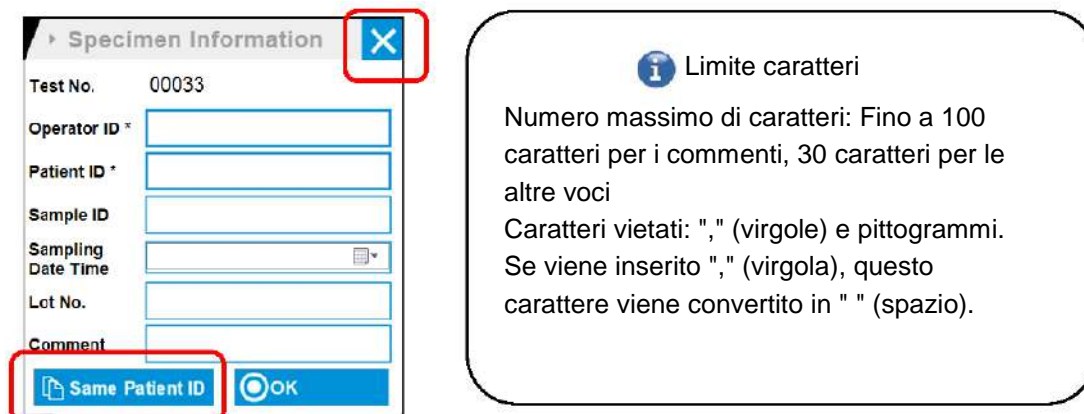


Figura: 6.1-29

i Il Test No. viene assegnato automaticamente.
Nella casella Test No. viene visualizzato un numero di identificazione del risultato del test. Quando la data cambia, i numeri a partire da 00001 vengono assegnati automaticamente (fino a 999999).
Questo numero non può essere modificato.

Tabella: 6.1-3

| Informazioni sui campioni. Elemento | Descrizione | Dati |
|-------------------------------------|--|------------|
| Test No. | Numeri utilizzati dallo strumento per identificare i risultati dei test. | Automatico |
| Operator ID | Numero ID operatore | Richiesto |
| Patient ID | Numero ID paziente | Richiesto |
| Sample ID | Numero ID paziente | Opzionale |
| Sampling Date Time | Data e ora del prelievo di sangue | Opzionale |
| Lot No. | Numero di lotto del chip | Opzionale |
| Comment | Campo osservazioni | Opzionale |

c) Toccare le items to be entered. Se la tastiera non viene visualizzata, per visualizzarla toccare l'icona [Tastiera] in basso a destra sullo schermo. Toccando il pulsante [Same patient ID], vengono copiati IPatient ID e il Lot No. immessi nel percorso di sinistra.

- Immettere un numero per l' **Operator ID** che è stato registrato dal supervisore. La misurazione non sarà possibile se non è stato registrato alcun Operator ID.
- La data per **Sampling Date Time** viene selezionata utilizzando l'icona del calendario, mentre l'ora visualizzata corrisponde all'ora corrente. Correggere il valore corrente con l'ora corretta del prelievo di sangue.
- Se il chip viene rimosso dopo aver inserito le informazioni sul campione, il sistema tratta il chip come nuovo anche se viene reinserito lo stesso chip. Inserire nuovamente le informazioni sul campione. Tuttavia, poiché vi è il rischio di confondere i chip o di contaminare i campioni, si sconsiglia di reinserire i chip già inseriti.

d) Una volta completata l'immissione delle informazioni, toccare il pulsante [OK] per confermare le informazioni sul campione. Quando si tocca il pulsante [OK], sul lato superiore dello schermo appare una guida per il caricamento dei campioni. (La procedura di caricamento dei campioni è spiegata al punto 6.1.9).

Nella parte inferiore dello schermo vengono visualizzate le informazioni sui campioni. Se il numero di caratteri che descrivono l'informazione del campione è troppo grande, i caratteri che superano il limite non vengono visualizzati.

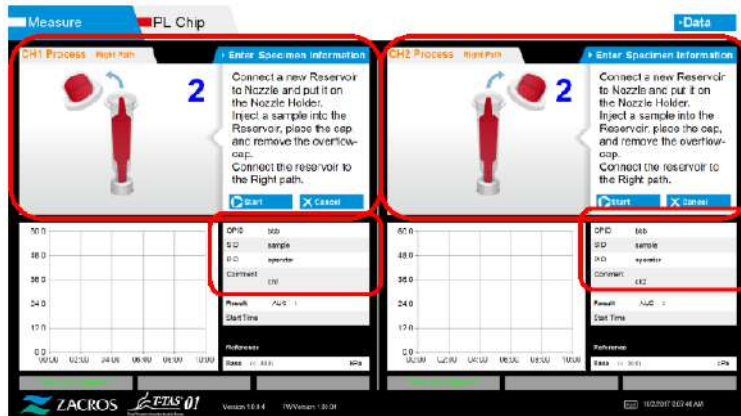


Figura: 6.1-30

6.1.9. Percorso di destra - Caricamento dei campioni

a) Una volta completato l'inserimento dei dati, viene visualizzata la descrizione del caricamento del campione.

- * Le immagini "Over-cap removal" e "Reservoir insertion" sono visualizzate ripetutamente sulla schermata di guida (Figura: 6.1-31 sotto riportata), tuttavia i numeri 1, 2, 3 e 4 sono visualizzati in alto a destra delle immagini, e la guida operativa dovrebbe essere visualizzata nell'ordine a partire da 1.

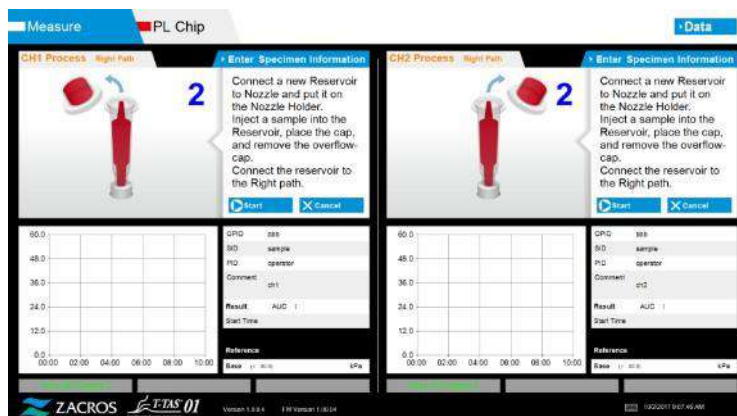


Figura: 6.1-31

b) Pulire solo l'olio minerale che aderisce alla zona intorno all'ugello, avendo cura di non assorbire l'olio minerale riempito fino alla punta dell'ugello.

Posizionare l'ugello nel supporto per il canale applicabile. Conservare il tubo all'interno del supporto dell'ugello. Inserire il serbatoio nell'ugello.



Figura: 6.1-32

c) Riempire il serbatoio con 300-330 μ L di sangue intero anticoagulato (vedere il foglietto illustrativo del PL chip per ottenere informazioni sugli anticoagulanti adatti), assicurandosi che il sangue non contenga bolle d'aria.



Figura: 6.1-33



Figura: 6.1-34

- d) Chiudere il serbatoio con il tappo con capsula. Spingere con decisione dall'alto e lasciare che il sangue in eccesso si riversi nella capsula. Durante questa operazione, assicurarsi che non vi siano spazi vuoti tra il serbatoio e il tappo del serbatoio, il tappo del serbatoio e la capsula.

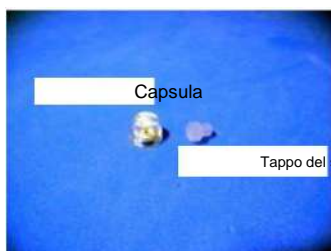




Figura: 6.1-35



Figura: 6.1-36



Figura: 6.1-37

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|---|--|---|
|  | Se la quantità di sangue nel serbatoio è eccessiva, il sangue può fuoriuscire quando si chiude il tappo. |  |

- e) Rimuovere solo la capsula. Smaltire adeguatamente la capsula rimossa come un rifiuto infettivo.



Figura: 6.1-38

- f) Inserire il serbatoio nel **lato destro** della fessura di inserimento del chip (con anello di supporto) finché non si avverte una certa resistenza. Assicurarsi che il chip e il serbatoio siano posizionati in modo che vi siano interstizi.



Figura: 6.1-39



Figura: 6.1-40

g) Toccare il pulsante [Start] per iniziare la misurazione del percorso di destra.

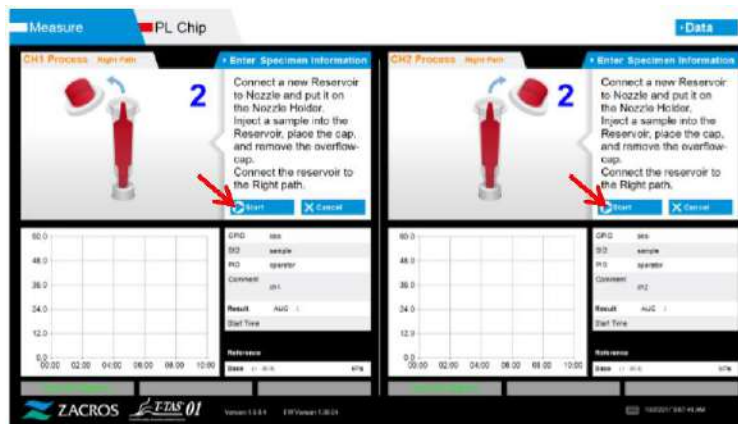


Figura: 6.1-41

6.1.10. Percorso di destra - Misurazione

a) Durante la misurazione viene visualizzato sullo schermo un grafico della pressione livellata.

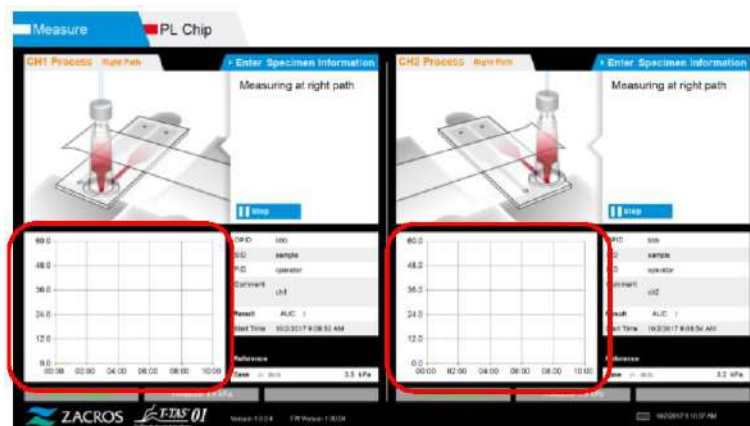


Figura: 6.1-42

b) La misurazione è completata quando viene soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- Se il valore della pressione prima del livellamento raggiunge il valore stabilito (60kPa quando si esegue la misurazione PL)
 - * Il grafico mostra i valori livellati, quindi potrebbe sembrare che il valore non abbia raggiunto i 60kPa.
- Se è trascorso il tempo stabilito (10 minuti per la misurazione PL) dall'inizio della misurazione

- c) Al termine della misurazione vengono visualizzati un messaggio e i risultati. Toccare il pulsante [OK]. I risultati delle misurazioni vengono salvati nel computer dedicato.

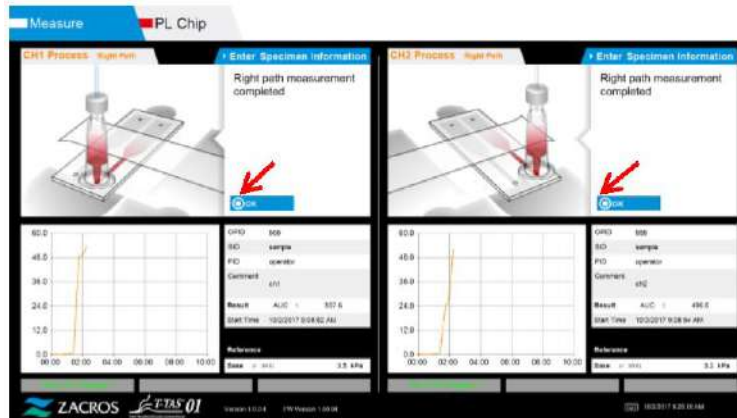


Figura: 6.1-43

- d) Quando sullo schermo viene visualizzato " Remove the reservoir from the chip...", è necessario eseguire quanto richiesto. Assicurarsi che il chip non cada dallo strumento durante questa operazione.

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|--------------|--|--|
| | <p>Rimuovere con cura il serbatoio dal chip. Il sangue rimanente all'interno del serbatoio potrebbe fuoriuscire.</p> | |

- * Le immagini " Reservoir removal" e " Nozzle insertion" sono visualizzate ripetutamente sulla schermata di guida, tuttavia i numeri 1, 2, 3 e 4 sono visualizzati in alto a destra delle immagini, e la guida operativa dovrebbe essere visualizzata nell'ordine a partire da 1.

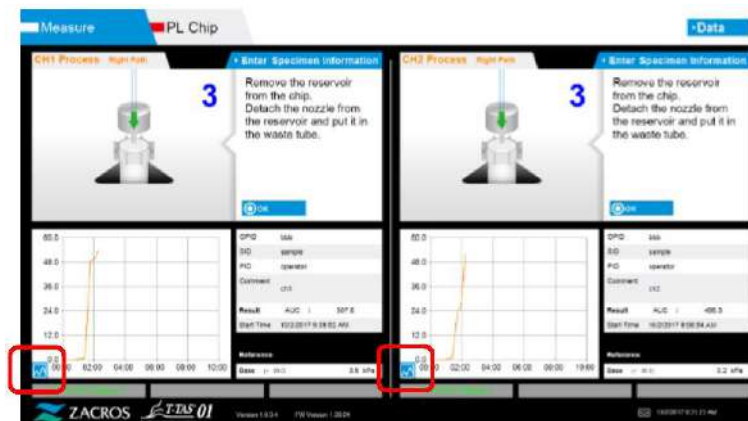


Figura: 6.1-44

- * Toccando il pulsante di modifica della visualizzazione del grafico (vedere Figura: 6.1-45 di seguito) nell'angolo in basso a sinistra del grafico successivamente alla misurazione del percorso di destra, la visualizzazione del grafico può essere modificata da "1 percorso" a "grafico sovrapposto dei percorsi di sinistra e di destra".



Figura: 6.1-45

Successivamente, ruotare il serbatoio orizzontalmente e poi rimuoverlo dall'ugello (Figura: 6.1-46, Figura: 6.1-47). Inserire l'ugello nel tubo di scarico. Smaltire adeguatamente il serbatoio rimosso come un rifiuto infettivo.



Figura: 6.1-46

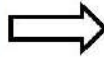




Figura: 6.1-47

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|--|---|--|
|  | <p>Rimuovere con cura il serbatoio dall'ugello. Il sangue rimanente all'interno del serbatoio potrebbe fuoriuscire.</p> |  |

Quindi, toccare il pulsante [OK].

6.1.11. Rimozione del PL Chip

- a) Rimuovere il chip dal piano applicabile come indicato nella sezione " Remove chip from CH*".
Smaltire adeguatamente il chip usato come un rifiuto infettivo.



Figura: 6.1-48

b) La misurazione del chip è stata completata.

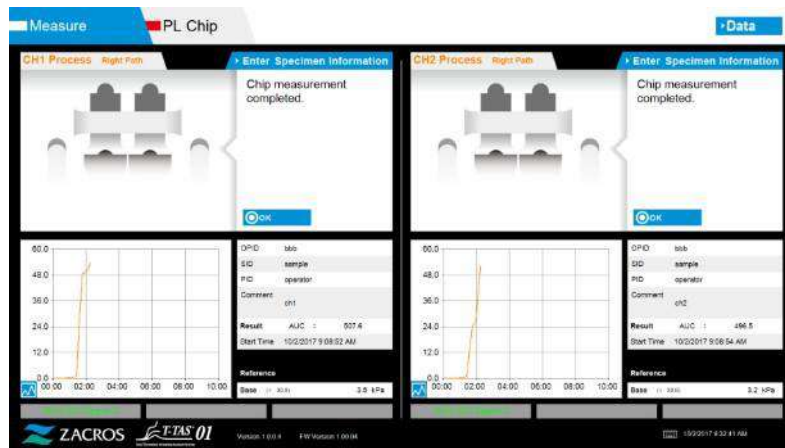


Figura: 6.1-49

- * Registrare i risultati sullo schermo nel report delle ispezioni dal momento in cui la misurazione del percorso di destra è stata completata fino a questo punto. La visualizzazione dei risultati viene cancellata quando viene eseguita l'operazione successiva. Successivamente, controllare la schermata "Data display".

Toccare il pulsante [OK] per uscire dal display dei risultati e prepararsi per la misurazione successiva.

7. Schermata " Data display"

I risultati della misurazione salvati sul computer dedicato possono essere visualizzati nella schermata " Data display".

Toccare il pulsante [Data] nella schermata "HOME" per visualizzare la schermata " Data display".

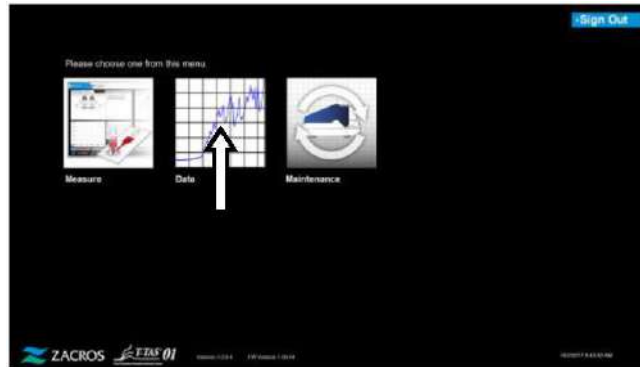


Figura: 7-1

7.1. Visualizzazione dell'elenco dati

I dati salvati sul computer dedicato possono essere visualizzati nella schermata "Data display".

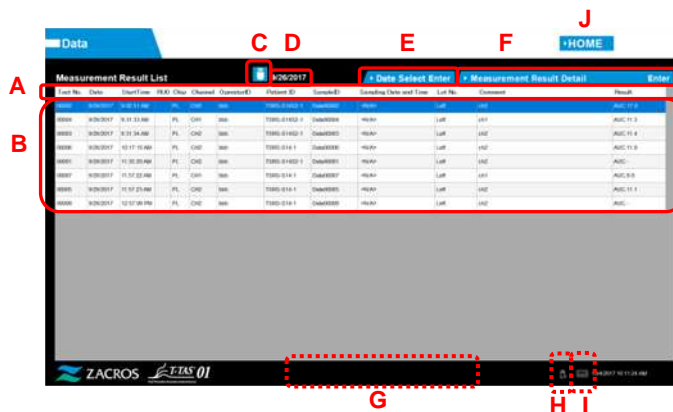


Figura: 7.1-1

Figura: 7.1-1

Tabella: 7.1-1

| Simbolo | Elemento | Descrizione |
|---------|----------------------|---|
| A | Visualizzazione voci | <p>Visualizza le voci visualizzate nell'elenco dei dati. Toccando una voce di visualizzazione, tutte le voci vengono ordinate sulla base di questa voce di riferimento.</p> <p>*Non è possibile ordinare le voci in base alla colonna RUO.</p> <p>Fare riferimento alla seguente tabella (Tabella: 7.1 2) per i dettagli su ogni voce di visualizzazione.</p> |





| Simbolo | Elemento | Descrizione |
|---------|---|---|
| B | Elenco dati | <p>Visualizza un elenco dei dati misurati nello stesso giorno.</p> <p>La data di misurazione dei dati raffigurati viene visualizzata in "D".</p> <p>Quando viene immesso un numero di caratteri troppo grande per le informazioni sui campioni, l'elenco dei dati non può mostrare tutti i caratteri immessi.</p> <p>Per visualizzare la parte restante delle informazioni sul campione che non viene visualizzata, toccare qualsiasi dato da selezionare e toccare il pulsante [Accedi ai dettagli dei risultati della misurazione] per visualizzare i dettagli.</p> |
| C | Pulsante [Backup]  | <p>Toccando il pulsante [Backup] quando è blu, avrà inizio il backup.</p> <p>Blu: Preparazione del backup completato</p> <p>Grigio: Backup non possibile (non è stata inserita alcuna unità flash USB o i dati non sono stati selezionati durante il backup)</p> |
| D | Data di visualizzazione dei dati | Visualizza la data di misurazione nella schermata di visualizzazione dei dati. |
| E | Pulsante [Date Select Enter] | <p>È possibile selezionare la data di visualizzazione dell'elenco dei dati.</p> <p>Toccando questo pulsante, viene visualizzato un elenco delle date in cui sono stati salvati i dati. Toccando una data nell'elenco, i dati di misurazione per quella data vengono visualizzati in un elenco.</p> |
| F | Pulsante [Measurement Result Detail Enter] | Dopo avere toccato e selezionato i dati da visualizzare nel dettaglio nell'elenco dei dati, toccare il pulsante [Measurement Result Detail Enter] per visualizzare i risultati dettagliati. |
| G | Area di visualizzazione dei messaggi | Vengono visualizzati i messaggi relativi al backup dei risultati delle misurazioni. |
| H | Icona [USB]  | <p>Quando il software di misurazione riconosce l'unità flash USB, appare un'icona.</p> <p>Toccando questa icona prima di rimuovere l'unità flash USB, è possibile rimuovere l'unità in modo sicuro.</p> |
| I | Icona [Tastiera]  | Toccando l'icona, sullo schermo viene visualizzata una tastiera. |
| J | Pulsante [HOME] | Visualizza la schermata "HOME". |

Tabella: 7.1-2

| | | |
|------------------------|--|----------------------------------|
| Visualizzazione voci | Visualizza la descrizione della voce | Modifica possibile/non possibile |
| Test No. | Numeri utilizzati dallo strumento per identificare i risultati dei test. | Non possibile |
| Date | Data della misurazione | Non possibile |
| Start Time | Ora di inizio della misurazione | Non possibile |
| RUO | Campo di contrassegno della misurazione per applicazioni di ricerca (misurazione per applicazioni diverse da quelle mediche) | Non possibile |
| Chip | Chip misurato | Non possibile |
| Channel | Canale di misurazione | Non possibile |
| Operator ID | Numero ID operatore (inserito come informazione sul campione) | Non possibile |
| Patient ID | Numero ID paziente (inserito come informazione sul campione) | Possibile |
| Sample ID | Numero ID campione (inserito come informazione sul campione) | Possibile |
| Sampling Date and Time | Data e ora del prelievo di sangue (inserite come informazioni sul campione) | Possibile |
| Lot No. | Numero di lotto del chip (inserito come informazione sul campione) | Non possibile |
| Comment | Osservazioni (inserite come informazioni sul campione) | Possibile |
| Result | Risultati delle misurazioni Se accanto ai dati viene visualizzato il simbolo di avvertimento  , significa che durante la misurazione è stata rilevata una " Pressure decreasing [501]". Per maggiori dettagli su " Pressure decreasing [501]", fare riferimento a "10.2 Tabella: 10.2 1". | Non possibile |

7.1.1. Backup dei risultati delle misurazioni

Questa procedura consente di eseguire il backup dei soli risultati delle misurazioni. I dati della pressione non vengono salvati.

Per eseguire il backup dei risultati delle misurazioni e dei dati della pressione, è necessario accedere all'account "Supervisor" ed eseguire la procedura di backup dalla schermata "Maintenance".

- a) Collegando un'unità flash USB al computer dedicato, il pulsante [Backup] diventa blu e l'icona [USB] appare in basso a destra dello schermo.
- b) Toccando il pulsante [Backup] nella parte superiore dello schermo, i risultati della misurazione della data visualizzata possono essere salvati sull'unità flash USB. Il pulsante [Backup] diventa grigio durante l'accesso all'unità flash USB.
- c) Quando il pulsante [Backup] diventa nuovamente blu e viene visualizzato "Backup to USB flash drive completed." nella parte inferiore centrale dello schermo, significa che il backup è stato eseguito con successo.
Toccare l'icona [USB] in basso a destra dello schermo e rimuovere l'unità flash USB dal computer dedicato dopo essersi assicurati che l'icona [USB] sia scomparsa.

Se si verifica un errore durante il backup, il messaggio "Backup to USB flash drive failed. [632]" viene visualizzato nella parte inferiore centrale dello schermo.

- d) File da sottoporre a backup
 - Cartella di destinazione dei risultati della misurazione:
[unità flash USB] \T-TAS01\MeasuredResult\YYYYMMDD
 - Nome del file dei risultati della misurazione:
"YYYYMMDDHHMMSS"_"Chip type"_MeasuredResult"TestNumber".csv
es.) Misurazione PL: 20181205143217_PL_MeasuredResult00001.csv
 - Formato del file dei risultati della misurazione: Il numero di colonne è sei. Delimitato da virgole.
 - Contenuto del file dei risultati della misurazione: Fare riferimento a Tabella: 7.1-3.

Tabella: 7.1-3

| Riga | Colonna [1] Nome di identificazione della voce | Dalla colonna [2] alla colonna [6] |
|------|--|--|
| 1 | T-TAS, | CONDIZIONI e RISULTATI,,,, |
| 2 | Vuoto | ,,,,, |
| 3 | CONDITION, | Vuoto o RUO, Versione App, *.*.*, Versione FW, *.*.* |
| 4 | Test No., | Numero del test,,, |
| 5 | Start, Date, | Data di inizio,,, |
| 6 | Start, Time, | Ora di inizio,,, |
| 7 | OperatorID, | , ID operatore,, |
| 8 | SampleID, | , ID campione,,*(numero di modifica) |
| 9 | PatientID, | , ID paziente,,*(numero di modifica) |
| 10 | Lot No., | , Numero di lotto del chip,, |

| | | |
|-------|----------------------------|---|
| 11 | Sampling Date and Time, | Data e ora di creazione del campione,,, *(Numero di modifica) |
| 12 | Comment, | , Commento,,, *(Numero di modifica) |
| 13 | Abnormal Wave Form, | Identificativo per la determinazione della forma d'onda anomala,,,, |
| 14 | RESULT, | ,,,, |
| 15 | Chip, | Tipo di chip,,,, |
| 16 | Channel, | Canale di misurazione,,,, |
| 17 *1 | AUC(Area Under the Curve), | AUC (Area sotto la curva),,,, |
| | Occlusion Time, | Tempo di occlusione, (hh:mm:ss),,, |
| 18 | Pressure, | Pressione alla fine della misurazione, (kPa),,,, |

*1: Viene salvato l'uno o l'altro, in base all'indice del giudizio qualitativo.

7.2. Visualizzazione dei dettagli dei dati

Selezionando i dati e toccando il pulsante [Measurement Result Detail Enter], vengono visualizzati i risultati dettagliati.

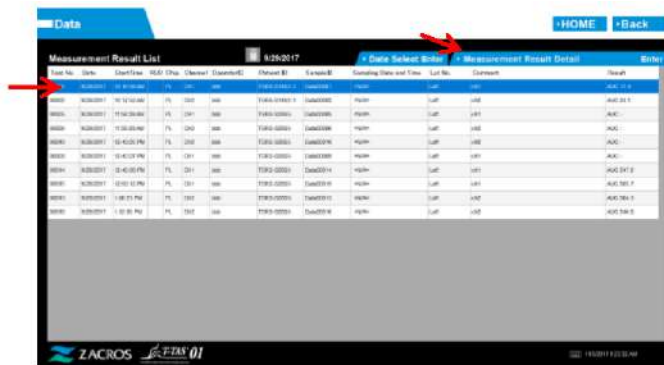





Figura: 7.2-1



Figura: 7.2-2

Tabella: 7.2-1

| Simbolo | Articolo | Descrizione |
|---------|--|--|
| L | Risultati dettagliati | Visualizza i risultati dettagliati per i dati selezionati dall'elenco dei dati. |
| M | Pulsante [Save]  | Toccando il pulsante blu [Salva], i dati modificati vengono sovrascritti ai dati esistenti, nel computer. Blu: Salvataggio possibile (modifiche dei dati) Grigio: Salvataggio non possibile (nessuna modifica dei dati) |
| N | Pulsanti [Selezione visualizzazione grafico sovrapposto]   | È possibile sovrapporre e visualizzare i grafici dei risultati della misurazione per lo stesso ID paziente entro la stessa data di misurazione (All of PID) o visualizzare i singoli grafici dei risultati della misurazione (Only TNo.). I pulsanti visualizzati mostrano la condizione selezionata. |

| Simbolo | Articolo | Descrizione |
|---------|------------------------------|---|
| O | Pulsante [TNo. Select Enter] | Altri numeri di test per lo stesso Patient ID entro la stessa data di misurazione dei dati selezionati vengono visualizzati in un elenco. I Test No. per i quali devono essere visualizzati i risultati dettagliati possono essere selezionati dall'elenco. |
| P | [X] | Chiudere i risultati dettagliati. |

Tra i risultati dettagliati visualizzati, è possibile correggere l' **Patient ID**, l' **Sample ID**, la **Sampling Date** e i **Comment**. Toccare il pulsante [Salva] dopo le correzioni per salvarle.

Quando nell'area di visualizzazione dei messaggi viene visualizzato "Saving to Data drive completed.", significa che il salvataggio è stato completato con successo. Le posizioni corrette vengono visualizzate con il testo inclinato.

Se si verifica un errore durante il salvataggio, il messaggio " Saving to Data drive failed. [622]" viene visualizzato.

Limite caratteri

Numero massimo di caratteri: Fino a 100 caratteri per i commenti, 30 caratteri per le altre voci

Se viene inserito "," (virgola), questo carattere viene convertito in " " (spazio).

Caratteri vietati: ", " (virgole) e pittogrammi

7.3. Visualizzazione sovrapposta dei risultati delle misurazioni per lo stesso paziente

Selezionando un singolo paziente per il quale devono essere visualizzati i risultati della misurazione, toccando il pulsante [Only TNo.] e quindi passando a [All of PID], è possibile sovrapporre e visualizzare i grafici dei risultati della misurazione per lo stesso Patient ID entro la stessa data di misurazione.



Figura: 7.3-1

Toccano il pulsante [TNo. Select Enter], altri Test Nos. per lo stesso Patient ID entro la stessa data di misurazione vengono visualizzati in un elenco. I Test Nos. per i quali devono essere visualizzati i risultati dettagliati possono essere selezionati dall'elenco.

8. Dopo la misurazione

Al termine della misurazione, arrestare il sistema T-TAS 01 procedendo nel modo seguente.

8.1. Backup dei risultati delle misurazioni

Eseguire il backup dei risultati di misurazione su un'unità flash USB.
Fare riferimento a "7.1.1. Backup dei risultati delle misurazioni" per i dettagli sulla procedura.

- * Effettuando la procedura di backup dei risultati di misurazione sopra descritta, i dati della pressione non vengono salvati.
Si raccomanda vivamente di eseguire il backup dei risultati delle misurazioni e dei dati della pressione per garantire la conservazione dei dati in caso di guasto del computer dedicato.
Per salvare i dati della pressione, è necessario accedere all'account "Supervisor" ed eseguire la procedura dalla schermata "Maintenance".
Fare riferimento a "9.3.2. Scheda [Backup]" nella schermata "Maintenance" per i Supervisor per accedere ai dettagli della procedura.

8.2. Arresto del sistema

a) Arresto del computer dedicato

Toccando il pulsante [Sign Out] in alto a destra nella schermata "HOME", viene visualizzata la "Standby screen" del sistema operativo. (Figura: 8.2 2)
Scorrere verso l'alto sulla "Standby screen" per visualizzare la "Sign-in screen".



Figura: 8.2-1



Figura: 8.2-2

Toccando il pulsante [Power] in basso a destra nella schermata di "Sign-in" e poi toccando "Shut down" sul menu che appare, l'alimentazione dedicata del computer si spegne.



Figura: 8.2-3

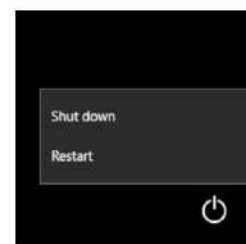


Figura: 8.2-4

b) Spegnerlo strumento.

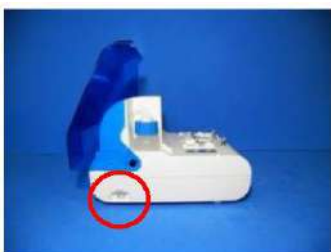


Figura: 8.2-5

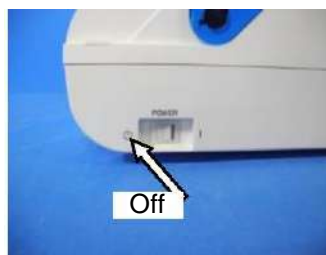


Figura: 8.2-6

8.3. Chiudere il coperchio

Chiudere il coperchio tirandolo delicatamente verso il basso, sopra lo strumento.



Figura: 8.3-1

9. Manutenzione

⚠ ATTENZIONE



Non tirare gli ugelli o i tubi con forza. Inoltre, non estrarre gli ugelli più di 165 mm (6,5 pollici). Vi è il rischio di danni alle tubazioni e ai collegamenti.

9.1. Schermata "Maintenance"

La schermata "Maintenance" comprende una serie di funzioni per la manutenzione dello strumento.

I contenuti visualizzati e le funzioni utilizzabili variano a seconda dell'account utilizzato per accedere al computer dedicato.

Toccare il pulsante [Maintenance] nella schermata "HOME" per visualizzare la schermata "Maintenance".

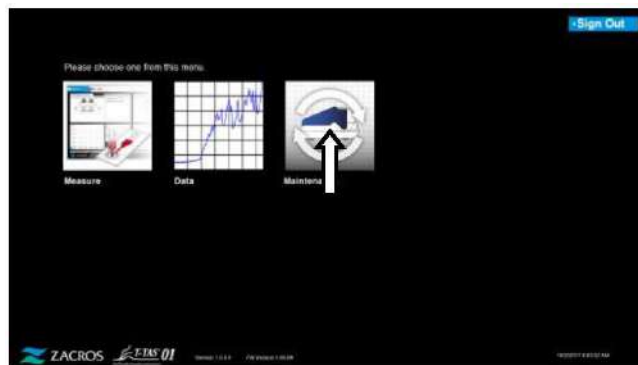


Figura: 9.1-1

9.2. Schermata "Maintenance" per l'Operator

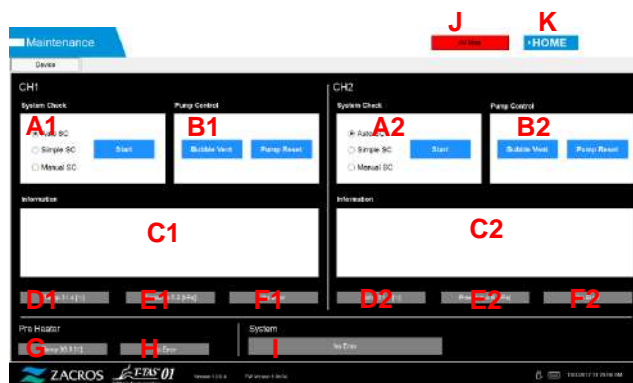


Figura: 9.2-1

Tabella: 9.2-1

| Simbolo | Descrizione |
|---------|--|
| A1,A2 | <p>Controllo del sistema: Eseguire l'autodiagnosi del sistema di provette.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare [Auto SC], [Simple SC] o [Manual SC]. 2. Toccare il pulsante [Start]. <p>Fare riferimento a " 9.6.1.Controllo sistema manuale" per i dettagli sulla procedura di controllo del sistema manuale.</p> <p>Auto SC: Si tratta di un controllo standard del sistema che viene eseguito automaticamente all'avvio dello strumento.</p> <p>Simple SC: Si tratta di un semplice controllo del sistema effettuato a ogni misurazione.</p> <p>Manual SC: I semplici controlli di cui sopra comportano un controllo delle sole pompe; in questo caso, si tratta di un controllo dell'intero sistema di alimentazione del sangue, compresi gli ugelli.</p> |
| B1,B2 | <p>Pump Control: Le pompe e le elettrovalvole sono collegate tra loro per garantire il funzionamento delle pompe.</p> <p>Toccano il pulsante [Bubble Vent], l'olio minerale viene scaricato ripetutamente 3 volte dagli ugelli dopo avere alimentato l'olio dalla bottiglia dell'olio.</p> <p>Per ulteriori informazioni sulla procedura, fare riferimento a "9.7.1 Sfiato delle bolle".</p> <p>Per garantire una misurazione accurata, il percorso dalle pompe alle punte degli ugelli deve essere riempito con olio minerale. Se si sospetta una contaminazione dovuta alla presenza di bolle d'aria all'interno dei tubi, eseguire lo sfiato delle bolle per eliminare eventuali bolle d'aria.</p> <p>Toccano il pulsante [Pump Reset], le pompe vengono riportate nella loro posizione originale.</p> <p>A seconda del tipo di errore, potrebbe non essere possibile eliminare gli errori senza eseguire il reset della pompa.</p> |
| C1,C2 | Information: Vengono visualizzati lo stato dello strumento e le istruzioni per l'operatore. |
| D1,D2 | Visualizza le temperature dei riscaldatori CH1 e CH2. |
| E1,E2 | Visualizza la pressione CH1 e CH2. |
| F1,F2 | Visualizza lo stato di errore di CH1 e CH2. |
| G | Visualizza la temperatura del preriscaldatore. |
| H | Visualizza lo stato di errore del preriscaldatore. |
| I | Visualizza lo stato di errore dell'intero strumento. |
| J | Interrompe forzatamente il funzionamento dello strumento. |
| K | Visualizza la schermata "HOME". |

9.3. Schermata "Maintenance" per i supervisor

9.3.1. Scheda [Device]

Il contenuto della scheda [Device] è uguale a "9.2. Schermata "Maintenance" per l'Operator".

9.3.2. Scheda [Backup]

Nella scheda [Backup], i risultati delle misurazioni e i dati della pressione possono essere compilati entro un intervallo specificato in funzione della data, e questi dati possono essere salvati su un'unità flash USB.

* Ci vogliono circa 2 minuti per eseguire il backup dei risultati di misurazione e dei dati della pressione raccolti in una settimana.

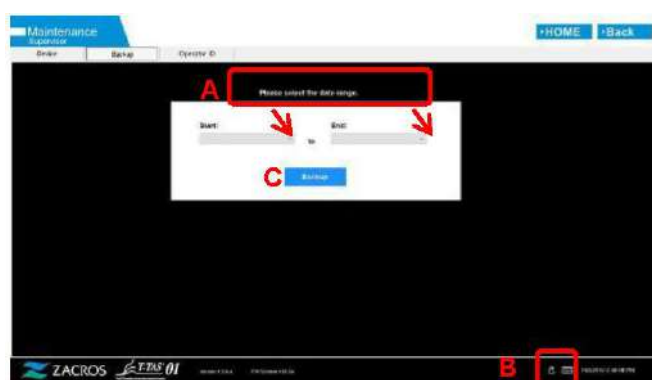


Figura: 9.3-1

Tabella: 9.3-1

| | |
|---|--|
| A | Area di visualizzazione dei messaggi |
| B | Area di visualizzazione dell'icona [USB] |
| C | Pulsante [Backup] |

- Collegare l'unità flash USB al computer dedicato.
Quando il software di misurazione riconosce l'unità flash USB, un'icona [USB] appare in basso a destra nello schermo.
- Specificare la data di inizio del backup dall'elenco [Start:].
- Specificare la data di fine del backup dall'elenco [End:].
- Toccare il pulsante [Backup] per iniziare a copiare i risultati delle misurazioni e i dati della pressione sull'unità flash USB.
Durante la copia viene visualizzato il seguente messaggio.
" Please wait for a while. Copy Folder:*** (nome della cartella di destinazione della copia)"
- Quando viene visualizzato " Backup to USB flash drive completed.", significa che il backup è stato eseguito con successo.
Toccare l'icona [USB] in basso a destra dello schermo e rimuovere l'unità flash USB dal computer dedicato dopo essersi assicurati che l'icona [USB] sia scomparsa.

Se si verifica un errore durante il backup, nell'area messaggi A viene visualizzato il seguente messaggio.

" Backup to USB flash drive failed. [633]"

f) File da sottoporre a backup

- Cartella di destinazione dei risultati della misurazione:
[unità flash USB] ¥T-TAS01¥Result¥ YYYYMMDD
- Nome del file dei risultati della misurazione: YYYYMMDDHHMMSS_Result
TestNumber.csv
- Formato del file dei risultati della misurazione: Il numero di colonne è sei. Delimitato da virgole.
- Contenuto del file dei risultati della misurazione: Fare riferimento a Tabella:
9. 3-2.

Tabella: 9.3-2

| Riga | Colonna [1] Nome di identificazione della voce | Dalla colonna [2] alla colonna [6] |
|------|--|---|
| 1 | T-TAS, | CONDIZIONI e RISULTATI,,,, |
| 2 | Vuoto | ,,,, |
| 3 | CONDITION, | Vuoto o RUO, Versione App,*. *.* , Versione FW,*. *.* ** |
| 4 | Test No., | Numero del test,,,, |
| 5 | Start, Date, | Data di inizio,,,, |
| 6 | Start, Time, | Ora di inizio,,,, |
| 7 | OperatorID, | , ID operatore,,, |
| 8 | SampleID, | , ID campione,,, *(numero di modifica dei dati) |
| 9 | PatientID, | , ID paziente,,, *(numero di modifica dei dati) |
| 10 | Lot No., | , Numero di lotto del chip,,, |
| 11 | Sampling Date and Time, | Data e ora di creazione del campione,,, *(Numero di modifica dei dati) |
| 12 | Comment, | , Commento,,, *(numero di modifica dei dati) |
| 13 | Abnormal Wave Form, | Identificativo per la determinazione della forma d'onda anomala,,,, |
| 14 | RESULT, | ,,,, |
| 15 | Chip, | Tipo di chip,,,, |
| 16 | Channel, | Canale di misurazione,,,, |
| 17 | Base Pressure, | Pressione di base, (kPa),, |
| 18 | Occlusion Start Time, | Ora di inizio dell'occlusione (hh:mm:ss),, |
| 19 | Pressure, | Pressione alla fine della misurazione, (kPa),,,, |
| 20 | OST, | Tempo trascorso prima che la pressione raggiunga i 10 kPa dopo l'avvio della misurazione (hh:mm:ss),, |
| 21 | Occlusion Time, | Tempo di occlusione, (hh:mm:ss),, |
| 22 | AUC (Area Under the Curve), | AUC (Area sotto la curva),,,, |
| 23 | Judgement Result Kind, | Indice del giudizio qualitativo (AUC o OT),,,, |
| 24 | Before Measure Pressure, | Pressione all'ora di inizio della misurazione, (kPa),,,, |
| 25 | Stop Measure Pressure, | Pressione alla fine della misurazione, (kPa),,,, |
| 26 | High Flow Time, | Durata dell'operazione ad alta velocità, (sec),, |
| 27 | Measurement Time, | Durata della misurazione, (sec),, |
| 28 | Base Pressure End Time, | Ora di fine del calcolo della pressione di base, (sec),, |
| 29 | Base Pressure Upper Time, | Limite superiore della soglia della pressione di base, (kPa),, |

-
- g) File di dati della pressione da sottoporre a backup
- Cartella di destinazione dei dati della pressione:
[unità flash USB] ¥T-TAS01¥Data¥YYYYMMDD
 - Nome del file di dati della pressione:
YYYYMMDDHHMMSS_DataTestNumber.csv
 - Contenuto del file di dati della pressione:
Prima riga: "T-TAS,MEASURED DATA,Count =", numero di dati
La seconda riga e le righe successive: Dati della pressione

9.3.3. Scheda [Operator ID]

Registrare gli operatori autorizzati a eseguire le operazioni di misurazione nella scheda [Operator ID].

Non sarà possibile eseguire operazioni di misurazione se l'Operator ID utilizzato per inserire le informazioni sul campione nella schermata "Measurement" non corrisponde all'ID registrato qui.

- a) Inserire l'ID operatore da registrare nel campo **Operator ID** (ID operatore).
Il campo **Remark** (Osservazioni) è opzionale.
È possibile registrare un massimo di 30 ID operatore.
- b) Toccando il pulsante [Save ID], il contenuto attualmente visualizzato viene salvato.

Toccando il pulsante [Cancel], la voce inserita viene annullata e viene visualizzato l'ID operatore attualmente salvato.

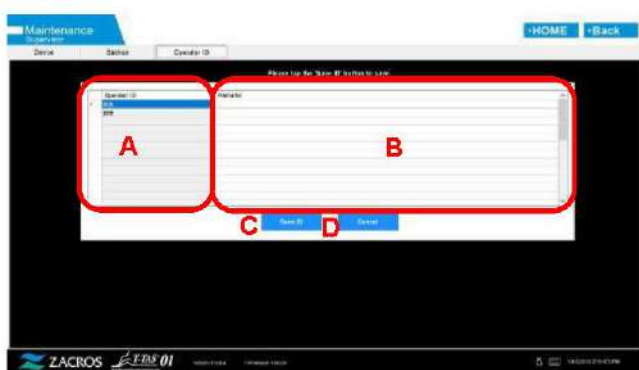


Figura: 9.3-2

Tabella: 9.3-3

| | |
|---|--------------------------|
| A | Campo Operator ID |
| B | Campo Remark |
| C | Pulsante [Save ID] |
| D | Pulsante [Cancel] |

Limite caratteri

Numero massimo di caratteri: Gli **Operator IDs** (ID operatore) sono limitati a 30 caratteri e le **Remarks** (Osservazioni) sono limitate a 100 caratteri. Caratteri vietati: "," (virgole) e pittogrammi

Se viene inserito "," (virgola), questo carattere viene convertito in " " (spazio).

9.4. Manutenzione giornaliera (prima e dopo l'uso)

Eseguire la seguente manutenzione ogni giorno prima e dopo l'uso del sistema.

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|--------------|---|---|
| ! | Questo lavoro comporta un rischio di infezione. Per evitare rischi biologici, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indumenti protettivi (come i camici da laboratorio). | ⚠ |
| | Il liquido di scarto comporta un rischio di infezione. Smaltire come rifiuti sanitari in conformità con le normative locali, statali e federali. | ⚠ |

9.4.1. Controllo del liquido di scarto

a) Tubi di scarico

Spostare gli ugelli sui rispettivi supporti.



Figura: 9.4-1



Figura: 9.4-2

Smaltire l'olio minerale all'interno dei tubi di scarico.

Manipolare l'olio minerale come una sostanza infettiva e smaltirlo come un rifiuto medico in conformità con le normative locali, statali e federali.

Successivamente, inserire gli ugelli nei loro tubi di scarico originali.



Figura: 9.4-3



Figura: 9.4-4

b) Vassoio di raccolta del materiale di scarto

Smaltire l'olio minerale accumulatosi nella vaschetta dei rifiuti.

Manipolare l'olio minerale come una sostanza potenzialmente infettiva e smaltirlo come un rifiuto medico in conformità con le normative locali, statali e federali.

Successivamente, posizionare il contenitore dei rifiuti nella sua posizione originale.



Figura: 9.4-5

9.4.2. Controllo del livello dell'olio rimanente

Assicurarsi che il livello dell'olio minerale nella bottiglia dell'olio sia superiore al livello minimo (75 ml).

Se il livello dell'olio scende al di sotto del segno Min raffigurato nell'immagine sottostante, utilizzare l'imbuto in dotazione per aggiungere olio minerale fino al raggiungimento del livello massimo (segno 250 ml).



Figura: 9.4-6

Raccomandazioni

Il livello minimo (75 ml) indica la quantità alla quale il livello del fluido non è più visibile quando la bottiglia di olio è posizionata sullo strumento.

Procedura di rifornimento dell'olio

- a) Aprire il tappo della bottiglia dell'olio

Quando si apre il tappo della bottiglia dell'olio, non ruotare il tappo ma la bottiglia, per evitare che il tubo collegato si attorcigli.



Figura: 9.4-7

- b) Riempire con olio

Aprire leggermente il tappo della bottiglia dell'olio, quindi riempire con l'olio minerale specificato utilizzando l'imbuto fornito in dotazione, fino a raggiungere il livello massimo (segno 250 ml).



Figura: 9.4-8



Figura: 9.4-9

- c) Chiudere il tappo della bottiglia dell'olio






Quando si chiude il tappo della bottiglia dell'olio, non ruotare il tappo ma la bottiglia, per evitare che il tubo collegato si attorcigli.



Figura: 9.4-10

9.5. Manutenzione giornaliera (dopo l'uso)

9.5.1. Pulizia dello strumento

| ⚠ AVVERTENZA | | |
|--------------|--|---|
| ! | Questo lavoro comporta un rischio di infezione. Per evitare rischi biologici, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indumenti protettivi (come i camici da laboratorio). |  |
| | Se si utilizza etanolo per la pulizia, farlo in un luogo ben ventilato e privo di fiamme libere. Vi è il pericolo di incendio se lo strumento è esposto a fonti di calore o scintille. Se il luogo è dotato di un sistema di ventilazione, azionarlo prima di eseguire i lavori. |   |
| | Se si utilizza ipoclorito di sodio per la pulizia, farlo in un luogo ben ventilato. Se il luogo è dotato di un sistema di ventilazione, azionarlo prima di eseguire i lavori. |   |
| ⊘ | Non mescolare le sostanze chimiche utilizzate per la pulizia con altre sostanze chimiche. Vi è il rischio di produzione di gas tossici o di esplosione. |  |
| ⚠ ATTENZIONE | | |
| ! | Immergere i liquidi utilizzati per la pulizia in un tovagliolo di carta monouso e pulire dopo averlo strizzato a fondo. Se l'acqua penetra all'interno dello strumento, vi è il rischio di scossa elettrica o di guasto dello strumento. |  |
| ⊘ | Non utilizzare liquidi diversi da quelli specificati per la pulizia. Vi è il rischio di degrado superficiale o di rottura dello strumento. | |

Parte esterna dello strumento

Eliminare l'olio o lo sporco dai campioni o rimuovere l'olio minerale dalla superficie dello strumento (Figura: 9.5-1, tutte le posizioni visibili), dai tubi di scarico, dalla finestra del lettore di chip (Figura: 9.5-2) e dal vassoio di raccolta del materiale di scarto con un tovagliolo di carta monouso leggermente imbevuto di detergente neutro diluito, quindi strofinare con un panno di carta monouso imbevuto di etanolo (80%) o ipoclorito di sodio (0,5%). Dopo avere utilizzato una soluzione di ipoclorito di sodio, rimuovere il prodotto chimico con un tovagliolo di carta monouso imbevuto d'acqua. In caso contrario, vi è il rischio di corrosione delle parti metalliche.






Figura: 9.5-1



Figura: 9.5-2

9.6. Manutenzione mensile

9.6.1. Controllo di qualità: sistema manuale

|  AVVERTENZA | | |
|---|--|---|
|  | <p>Questo lavoro comporta un rischio di infezione. Per evitare rischi biologici, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indumenti protettivi (come i camici da laboratorio).</p> |  |

Per garantire una misurazione accurata, eseguire un controllo del sistema manuale almeno una volta al mese. Eseguendo un controllo del sistema manuale, è possibile controllare l'intero sistema di alimentazione del sangue, dalle pompe alle punte degli ugelli.

- a) Selezionare [Manual SC] nella schermata "Maintenance" e toccare il pulsante [Start].



Figura: 9.6-1

- b) Inserire saldamente gli ugelli nelle barre di controllo di sistema e toccare il pulsante [OK] per avviare il controllo di sistema manuale.



Figura: 9.6-2



Figura: 9.6-3



Figura: 9.6-4

- c) Una volta che il controllo del sistema manuale è stato completato con successo, viene visualizzato il messaggio "System Check is completed". Inserire gli ugelli nei tubi di scarico. Se viene visualizzato un errore, fare riferimento a "10.2. Messaggi di errore".



Figura: 9.6-5



Figura: 9.6-6

9.7. Manutenzione secondo necessità

9.7.1. Sfiato bolle

Eseguire lo sfiato delle bolle quando si verifica un errore di controllo del sistema o se si sospetta una contaminazione dovuta alla presenza di bolle d'aria all'interno dei tubi.

- a) Inserire nel tubo di scarico l'ugello per il canale applicabile per il quale deve essere effettuato lo sfiato delle bolle.



Figura: 9.7-1



Figura: 9.7-2

- b) Toccare il pulsante [Maintenance] nella schermata "HOME" per visualizzare una schermata "Maintenance".

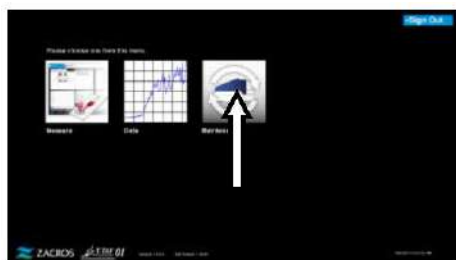


Figura: 9.7-3



Figura: 9.7-4

- c) Toccare il pulsante [Bubble Vent] per il canale applicabile.














Figura: 9.7-5



Figura: 9.7-6

Assicurarsi che gli ugelli siano stati posizionati nei tubi di scarico corrispondenti e toccare il pulsante [OK]. Lo sfiato delle bolle ha inizio. Durante lo sfiato delle bolle, l'interno del tubo viene riempito con olio minerale.

9.7.2. Pulizia del monitor dedicato

|  AVVERTENZA | | |
|--|--|---|
|  | Questo lavoro comporta un rischio di infezione. Per evitare rischi biologici, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indumenti protettivi (come i camici da laboratorio). |  |
| | Se si utilizza etanolo per la pulizia, farlo in un luogo ben ventilato e privo di fiamme libere. Vi è il pericolo di incendio se il monitor dedicato è esposto a fonti di calore o scintille. Se il luogo è dotato di un sistema di ventilazione, azionarlo prima di eseguire i lavori. |   |
|  | Non mescolare le sostanze chimiche utilizzate per la pulizia con altre sostanze chimiche. Vi è il rischio di produzione di gas tossici o di esplosione. |  |
|  ATTENZIONE | | |
|  | Immergere i liquidi utilizzati per la pulizia in un tovagliolo di carta monouso e pulire dopo averlo strizzato a fondo. Se l'acqua penetra all'interno dello strumento, vi è il rischio di scossa elettrica o di guasto del monitor dedicato. |  |
|  | Non utilizzare liquidi diversi da quelli specificati per la pulizia. Vi è il rischio di degrado delle superfici o di rottura dello strumento. | |

Prima di procedere alla pulizia del monitor dedicato, scollegare l'adattatore CA del monitor.








Utilizzare un tovagliolo di carta monouso leggermente imbevuto di detergente neutro diluito per pulire l'esterno del monitor.

Applicare il detersivo per vetri, lo spray per i vetri o l'etanolo (80%) su un tovagliolo di carta monouso per pulire lo schermo touch. Si tenga presente che l'uso di etanolo può lasciare tracce bianche sullo schermo.

Non utilizzare solventi organici come diluenti, benzene o detersivi lucidanti.

Se le sostanze chimiche entrano all'interno del monitor dedicato, non accendere l'alimentazione fino a quando non è stata eseguita un'ispezione.

9.7.3. Pulizia del computer dedicato










|  AVVERTENZA | | |
|--|--|---|
|  | Questo lavoro comporta un rischio di infezione. Per evitare rischi biologici, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indumenti protettivi (come i camici da laboratorio). |  |
| | Se si utilizza etanolo per la pulizia, farlo in un luogo ben ventilato e privo di fiamme libere. Vi è il pericolo di incendio se il monitor dedicato è esposto a fonti di calore o scintille. Se il luogo è dotato di un sistema di ventilazione, azionarlo prima di eseguire i lavori. |   |
|  | Non mescolare le sostanze chimiche utilizzate per la pulizia con altre sostanze chimiche. Vi è il rischio di produzione di gas tossici o di esplosione. |  |
|  ATTENZIONE | | |
|  | Immergere i liquidi utilizzati per la pulizia in un tovagliolo di carta monouso e pulire dopo averlo strizzato a fondo. Se l'acqua penetra all'interno dello strumento, vi è il rischio di scossa elettrica o di guasto del monitor dedicato. |  |
|  | Non utilizzare liquidi diversi da quelli specificati per la pulizia. Vi è il rischio di degrado delle superfici o di rottura dello strumento. | |

Prima di procedere alla pulizia del computer dedicato, scollegare l'adattatore CA.

Rimuovere l'olio o lo sporco con un tovagliolo di carta monouso leggermente imbevuto di detergente neutro diluito, quindi strofinare con un panno di carta monouso imbevuto di etanolo (80%).

Se le sostanze chimiche entrano all'interno del computer dedicato, non accendere l'alimentazione fino a quando non è stata eseguita un'ispezione.

9.7.4. Pulizia del lettore di codici a barre (venduto separatamente)

|  AVVERTENZA | | |
|--|--|---|
|  | Questo lavoro comporta un rischio di infezione. Per evitare rischi biologici, assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (come guanti e occhiali di sicurezza) e indumenti protettivi (come i camici da laboratorio). |  |
| | Se si utilizza etanolo per la pulizia, farlo in un luogo ben ventilato e privo di fiamme libere. Vi è il pericolo di incendio se il monitor dedicato è esposto a fonti di calore o scintille. Se il luogo è dotato di un sistema di ventilazione, azionarlo prima di eseguire i lavori. |   |
|  | Non mescolare le sostanze chimiche utilizzate per la pulizia con altre sostanze chimiche. Vi è il rischio di produzione di gas tossici o di esplosione. |  |
|  ATTENZIONE | | |
|  | Immergere i liquidi utilizzati per la pulizia in un tovagliolo di carta monouso e pulire dopo averlo strizzato a fondo. Se l'acqua penetra all'interno dello strumento, vi è il rischio di scossa elettrica o di guasto del monitor dedicato. |  |
|  | Non utilizzare liquidi diversi da quelli specificati per la pulizia. Vi è il rischio di degrado delle superfici o di rottura dello strumento. | |

Prima di procedere alla pulizia del lettore di codici a barre, scollegare il cavo USB.

Rimuovere l'olio o lo sporco con un tovagliolo di carta monouso leggermente imbevuto di detergente neutro diluito, quindi strofinare con un panno di carta monouso imbevuto di etanolo (80%).

Se le sostanze chimiche entrano all'interno del lettore di codici a barre, non accendere l'alimentazione fino a quando non è stata eseguita un'ispezione.

10. Risoluzione dei problemi

10.1. Quando si riscontrano problemi

Se si verifica il seguente problema e il sistema non ha ancora ripristinato le sue condizioni normali anche dopo avere adottato le misure necessarie per risolvere il problema, contattare l'assistenza tecnica.

10.1.1. Lo strumento non si accende.

Se l'indicatore di stato sulla parte anteriore dello strumento non si accende anche quando l'interruttore di alimentazione è acceso, fare riferimento a "4.3. Cablaggio" e assicurarsi che l'adattatore CA dello strumento sia collegato correttamente.

10.1.2. Il computer dedicato non si accende.

Fare riferimento a "4.3. Cablaggio" e controllare quanto segue.

- L'adattatore CA del computer dedicato è collegato correttamente?

10.1.3. Sul monitor dedicato non viene visualizzato nulla.

Fare riferimento a "4.3. Cablaggio" e controllare quanto segue.

- Gli adattatori CA del computer e del monitor dedicati sono collegati correttamente?
- I cavi del computer e del monitor dedicati sono collegati correttamente?
- Il computer e il monitor dedicati sono accesi?

10.1.4. Il software di misurazione non riconosce lo strumento.

Se il software di misurazione riconosce lo strumento e il pulsante [Measure] sulla schermata "HOME" non si attiva, fare riferimento a "4.3. Cablaggio" e controllare se il cavo USB tra il computer dedicato e lo strumento è collegato correttamente.

10.2. Messaggi di errore

I messaggi di errore vengono visualizzati sullo schermo del monitor quando il sistema presenta dei problemi.




Nella tabella seguente è riportato un elenco di messaggi di errore. Se vengono visualizzati i seguenti messaggi di errore, seguire la procedura indicata per riportare il sistema alle normali condizioni di funzionamento.

Se il sistema viene riportato alle sue normali condizioni con la fase (1), non saranno necessarie ulteriori azioni delle fasi di recupero (1), (2), ecc.




Contattare l'assistenza tecnica se lo strumento viene ripristinato dopo l'intervento.



Tabella: 10.2-1



| Codice | Descrizione dell'errore | Procedura di ripristino |
|--------|--|--------------------------------------|
| 001 | Invalid communication [001] Please refer to the operation manual. | (1) Contattare l'assistenza tecnica. |


| | | |
|-----|---|---|
| 002 | Invalid communication [002] Please refer to the operation manual. | (2) Fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema. |
| 003 | Invalid communication [003] Please refer to the operation manual. | |
| 004 | T-TAS device CPU board failure [004] Please refer to the operation manual. | (1) Contattare l'assistenza tecnica. (2) Fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema. |
| 005 | T-TAS device memory failure [005] | (1) Fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema. (2) Attendere almeno 1 minuto, quindi riavviare il sistema. (3) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente. |
| 031 | Pre-heater temperature error [031] Please refer to the operation manual. | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p> È possibile continuare la misurazione anche se viene visualizzato un errore del preriscaldatore. In questo caso, tuttavia, non posizionare il chip sul preriscaldatore. La temperatura del chip posto sul preriscaldatore può aumentare eccessivamente, impedendone l'uso.</p> </div> <p>(1) Controllare e adottare le misure necessarie per migliorare la temperatura di esercizio. Fare riferimento a "10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore", tornare alla schermata "HOME" e toccare il pulsante [Maintenance] per visualizzare la schermata "Maintenance". La temperatura attuale del preriscaldatore e lo stato di errore possono essere controllati nella schermata "Maintenance".</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p> L'errore continua a essere visualizzato nella schermata "Measurement" anche se la visualizzazione dell'errore è scomparsa dalla schermata "Maintenance". Procedere nel modo seguente per ripristinare il sistema.</p> </div> <p>(2) Uscire dal sistema T-TAS se non sono stati inseriti chip in nessuno dei due canali. (3) Attendere almeno 10 minuto, quindi riavviare il sistema. (4) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Lo stato dell'errore viene cancellato dopo l'uscita e il riavvio del sistema, tuttavia, lo stesso errore verrà nuovamente rilevato se la causa non è stata risolta.</p> </div> |


| | | |
|-----|---|--|
| 033 | Pre-heater failure [033] Please refer to the operation manual. | <div data-bbox="890 210 1370 434" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i È possibile continuare la misurazione anche se viene visualizzato un errore del preriscaldatore. In questo caso, tuttavia, non posizionare il chip sul preriscaldatore. La temperatura del chip posto sul preriscaldatore può aumentare eccessivamente, impedendone l'uso.</p> </div> <p>(1) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <div data-bbox="890 524 1370 748" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Il controllo della temperatura del preriscaldatore si arresta quando si verificano errori. Lo stato dell'errore viene cancellato dopo l'uscita e il riavvio del sistema, tuttavia, lo stesso errore verrà nuovamente rilevato se la causa non è stata risolta.</p> </div> |
| 111 | Invalid communication [*11] Please refer to the operation manual. * [111] è un errore di CH1. [211] è un errore di CH2. | <p>(1) Contattare l'assistenza tecnica. (2) Fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div data-bbox="890 904 1370 994" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Interrompere l'uso dello strumento anche se uno dei canali è normale.</p> </div> |
| 112 | Pump failure [***] Please refer to the operation manual. * [112], [113] e [114] sono errori di CH1. [212], [213] e [214] sono errori di CH2. | <p>(1) Fare riferimento a "10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore", tornare alla schermata "HOME" e toccare il pulsante [Maintenance] per visualizzare la schermata "Maintenance". (2) Eseguire un reset, uno sfiato delle bolle e un controllo di sistema manuale per il canale applicabile nella schermata "Maintenance" e assicurarsi che non vi siano anomalie. (3) Tornare alla schermata "Measurement", fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] per avviare il processo di ripristino. (4) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente. (5) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div data-bbox="890 1677 1370 1843" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato.</p> </div> |
| 211 | | |
| 113 | | |
| 114 | | |
| 212 | | |
| 213 | | |
| 214 | | |



| | | |
|-----|---|---|
| 116 | Errore di pompaggio fuori intervallo [*16] Fare riferimento al manuale di funzionamento del sistema. | (1) Contattare l'assistenza tecnica. (2) Fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema. |
| 216 | * [116] è un errore di CH1. [216] è un errore di CH2. |  Interrompere l'uso dello strumento anche se uno dei canali è normale. |
| 121 | Pressure sampling error [*21] Please refer to the operation manual. | (1) Contattare l'assistenza tecnica. (2) Fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema. |
| 221 | * [121] è un errore di CH1. [221] è un errore di CH2. |  Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato. |
| 122 | Pressure error [*22] Please refer to the operation manual. | (1) Controllare e adottare le misure necessarie per migliorare la temperatura di esercizio. (2) Pulire le punte degli ugelli. (3) Ispezionare il metodo di funzionamento per la manipolazione dei chip e dei serbatoi, per assicurarsi che non il tubo non sia piegato. (4) Fare riferimento a "10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore", tornare alla schermata "HOME" e toccare il pulsante [Maintenance] per visualizzare la schermata "Maintenance". (5) Eseguire un reset, uno sfiato delle bolle e un controllo di sistema manuale per il canale applicabile nella schermata "Maintenance" e assicurarsi che non vi siano anomalie. (6) Tornare alla schermata "Measurement", fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] per avviare il processo di ripristino. (7) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente. (8) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema. |
| 222 | |  Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato. |



| | | |
|-----|--|---|
| 123 | <p>System check error [*23] Please refer to the operation manual.</p> <p>* [123] è un errore di CH1. [223] è un errore di CH2.</p> | <p>(1) Fare riferimento a "10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore", tornare alla schermata "HOME" e toccare il pulsante [Maintenance] per visualizzare la schermata "Maintenance".</p> <p>(2) Eseguire un reset, uno sfiato delle bolle e un controllo di sistema manuale per il canale applicabile nella schermata "Maintenance" e assicurarsi che non vi siano anomalie.</p> <p>(3) Tornare alla schermata "Measurement", fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] per avviare il processo di ripristino.</p> <p>(4) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <p>(5) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div data-bbox="879 792 1362 958" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato.</p> </div> |
| 223 | | |
| 131 | <p>Heater failure [*31] Please refer to the operation manual.</p> <p>* [131] è un errore di CH1. [231] è un errore di CH2.</p> | <p>(1) Controllare e adottare le misure necessarie per migliorare la temperatura di esercizio e lasciare l'impianto a temperatura ambiente in seguito a miglioramenti.</p> <p>(2) Attendere per almeno 10 minuti, fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] per avviare il processo di ripristino.</p> <p>(3) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <p>(4) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div data-bbox="879 1435 1362 1601" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato.</p> </div> |
| 231 | | |
| 133 | <p>Heater failure [133] CH1 inoperable. Please refer to the operation manual.</p> | <p>(1) Contattare l'assistenza tecnica.</p> <p>(2) Fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> |




| | | |
|-----|--|--|
| 233 | Heater failure [233] CH2 inoperable. Please refer to the operation manual. |  Interrompere l'uso dello strumento anche se uno dei canali è normale. |
| 141 | Chip code reading error[141] Remove chip from CH1. Please refer to the operation manual. | <p>(1) Rimuovere il chip. (2) Controllare lo stato dell'etichetta del chip. Rimuovere lo sporco dall'etichetta, se possibile, e se non è possibile migliorare la situazione a causa dello sfilacciamento o di altre cause, utilizzare un altro chip. (3) Pulire il lettore del codice del chip. Fare riferimento a "9.5.1. Pulizia dello strumento" per i dettagli sulla procedura. (4) Fare riferimento alla guida dello schermo e inserire il chip direttamente sul retro. (5) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente. (6) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> |
| 241 | Chip code reading error[241] Remove chip from CH2. Please refer to the operation manual. |  Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato. |


| | | |
|-----|---|---|
| 403 | <p>Abnormal pressure drop [403] Check leakage on the liquid line. Please refer to the operation manual.</p> | <p>(1) Assicurarsi che non vi siano perdite di sangue o di olio minerale. Pulire le parti sporche dello strumento. (2) Ispezionare il metodo di funzionamento per individuare le parti in cui si sono verificate le perdite. (Esempio: Gli ugelli, i serbatoi o i tappi sono allentati?) (3) Fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] per avviare il processo di ripristino. (4) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente. (5) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p> Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato.</p> </div> |
|-----|---|---|

| | | |
|-----|---|---|
| 404 | <p>Pressure error [404] Please refer to the operation manual.</p> | <p>(1) Controllare e adottare le misure necessarie per migliorare la temperatura di esercizio. (2) Pulire le punte degli ugelli. (3) Ispezionare il metodo di funzionamento per la manipolazione dei chip e dei serbatoi, per assicurarsi che non il tubo non sia piegato. (4) Fare riferimento a "10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore", tornare alla schermata "HOME" e toccare il pulsante [Maintenance] per visualizzare la schermata "Maintenance". (5) Eseguire un reset, uno sfiato delle bolle e un controllo di sistema manuale per il canale applicabile nella schermata "Maintenance" e assicurarsi che non vi siano anomalie. (6) Tornare alla schermata "Measurement", fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] per avviare il processo di ripristino. (7) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente. (8) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p> Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato.</p> </div> |
|-----|---|---|

| | | |
|-----|--|--|
| 405 | <p>Pressure baseline error [405] Please refer to the operation manual.</p> | <p>(1) Pulire le punte degli ugelli. (2) Ispezionare il metodo di funzionamento per la manipolazione dei chip e dei serbatoi, per assicurarsi che non il tubo non sia piegato. (3) Fare riferimento a "10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore", tornare alla schermata "HOME" e toccare il pulsante [Maintenance] per visualizzare la schermata "Maintenance". (4) Eseguire un reset, uno sfiato delle bolle e un controllo di sistema manuale per il canale applicabile nella schermata "Maintenance" e assicurarsi che non vi siano anomalie. (5) Tornare alla schermata "Measurement", fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] per avviare il processo di ripristino. (6) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente. (7) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div data-bbox="882 943 1362 1106" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato.</p> </div> |
| 406 | <p>Temperature stability timeout error [406] Please refer to the operation manual.</p> | <p>(1) Controllare e adottare le misure necessarie per migliorare la temperatura di esercizio e lasciare l'impianto a temperatura ambiente in seguito ai miglioramenti. (2) Attendere per almeno 10 minuti, fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] nella schermata "Measurement" per avviare il processo di ripristino. (3) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente. (4) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div data-bbox="882 1615 1362 1778" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato.</p> </div> |

| | | |
|-----|--|--|
| 407 | Temperature out of range [407] Please refer to the operation manual. | <p>(1) Controllare e adottare le misure necessarie per migliorare la temperatura di esercizio e lasciare l'impianto a temperatura ambiente in seguito ai miglioramenti.</p> <p>(2) Attendere per almeno 10 minuti, fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] nella schermata "Measurement" per avviare il processo di ripristino.</p> <p>(3) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <p>(4) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div data-bbox="882 719 1362 898" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Non sarà possibile utilizzare il canale per il quale si verifica un errore, tuttavia, se questo errore si verifica solo in un canale, è possibile continuare a utilizzare il sistema sull'altro canale non interessato.</p> </div> |
| 408 | Command process timeout error [408] Please refer to the operation manual. | <p>(1) Contattare l'assistenza tecnica.</p> <p>(2) Fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div data-bbox="882 1061 1362 1144" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Interrompere l'uso dello strumento anche se uno dei canali è normale.</p> </div> |
| 800 | T-TAS device reboot detection error [800] Please refer to the operation manual. | <p>(1) Controllare se c'è un'interruzione di corrente e se l'energia elettrica viene fornita dalla presa.</p> <p>(2) Controllare se la spina di alimentazione dello strumento è stata inserita correttamente nella presa CA.</p> <p>(3) Accendere correttamente l'interruttore di alimentazione dello strumento.</p> <p>(4) Il ripristino automatico viene eseguito senza il chip.</p> <p>(5) Fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] nella schermata "Measurement" per avviare il processo di ripristino.</p> <p>(6) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <p>(7) Uscire dal sistema seguendo la normale procedura.</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| 999 | Communication disconnected [999] Please check the USB connection. | <p>(1) Assicurarsi che lo strumento sia acceso.</p> <p>(2) Assicurarsi che il cavo USB sia collegato correttamente.</p> <p>(3) Fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] nella schermata "Measurement" per avviare il processo di ripristino.</p> <p>(4) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <p>(5) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> |
| 501 | WARNING: Pressure decreasing [501] There may be leakage in the liquid line. Please refer to the operation manual. | <div data-bbox="879 658 1362 860" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> La misurazione continuerà anche se si genera un'avvertenza. Accanto ai dati verrà visualizzato un simbolo di avvertimento  , poiché vi è la possibilità che i risultati della misurazione siano anomali.</p> </div> <p>(1) Assicurarsi che non vi siano perdite di sangue o di olio minerale dai chip, dai serbatoi, dai coperchi o dagli ugelli.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In caso di perdite, controllare il metodo di funzionamento e misurare nuovamente. • Se non ci sono perdite, prendere in considerazione la forma d'onda del sangue stesso. Un giudizio completo dovrebbe essere espresso da qualcuno in grado di esprimere un parere medico prendendo in considerazione altre informazioni. |
| 502 | T-TAS device is disconnected. [502] | <p>(1) Assicurarsi che lo strumento sia acceso.</p> <p>(2) Assicurarsi che il cavo USB sia collegato correttamente.</p> <p>(3) Riavviare il computer.</p> <p>(4) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <p>(5) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <div data-bbox="879 1568 1362 1711" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Se la comunicazione tramite USB è scollegata, alcuni pulsanti diventano non validi perché l'operazione di accesso allo strumento diventa impossibile.</p> </div> |





| | | |
|-----|---|--|
| 503 | Pre-heater temperature out of range [503] | <p> È possibile continuare la misurazione anche se viene visualizzato un errore del preriscaldatore. In questo caso, tuttavia, non posizionare il chip sul preriscaldatore. La temperatura del chip posto sul preriscaldatore può aumentare eccessivamente, impedendone l'uso.</p> <p>(1) Controllare e adottare le misure necessarie per migliorare la temperatura di esercizio. Fare riferimento a "10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore", tornare alla schermata "HOME" e toccare il pulsante [Maintenance] per visualizzare la schermata "Maintenance". La temperatura attuale del preriscaldatore e lo stato di errore possono essere controllati nella schermata "Maintenance".</p> <p>(2) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <p>(3) La regolazione della temperatura del preriscaldatore si arresta quando si verifica un errore. Il riscaldamento ricomincia quando la temperatura scende, ma l'errore si verifica ripetutamente se la causa dell'errore non è stata risolta.</p> |
|-----|---|--|

| | | |
|-----|--|--|
| 601 | <p>A different chip is inserted. [601] Please remove the chip.</p> | <p>(1) Rimuovere il chip. Rimuovendo il chip e toccando il pulsante [OK] visualizzato nella schermata "Measurement", lo stato dell'errore verrà risolto sullo schermo.</p> <p>(2) Controllare se il nome del chip di misurazione visualizzato sullo schermo corrisponde al tipo di chip inserito. Se il chip visualizzato sullo schermo è sbagliato, tornare alla schermata "Measurement menu" e selezionare il nome corretto del chip. Se è stato inserito il chip sbagliato, preparare il chip corretto.</p> <p>(3) Controllare lo stato dell'etichetta del chip. Se sull'etichetta sono visibili anomalie, quali sporczia o danni, utilizzare un altro chip.</p> <p>(4) Controllare se il lettore del codice del chip è stato posizionato correttamente. Inoltre, pulire il lettore del codice del chip se è sporco. Fare riferimento a "9.5.1. Pulizia dello strumento" per i dettagli sulla procedura.</p> <p>(5) Quando si inserisce il chip, inserirlo direttamente nella parte posteriore senza fermarsi a metà strada.</p> <p>(6) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> <p>(7) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> |
|-----|--|--|

| | | |
|-----|---|--|
| 602 | <p>CH1: Chip rimosso da CH1 [602]</p> <p>CH2: Chip rimosso da CH2 [602]</p> | <p>Se il chip viene rimosso durante la misurazione, si verificherà un errore e la misurazione terminerà.</p> <p>Provare a procedere nel modo seguente quando viene rilevato un errore anche se il chip è presente.</p> <p>(1) Rimuovere il chip. (2) Controllare lo stato dell'etichetta del chip. Se sull'etichetta sono visibili anomalie, quali sporczia o danni, utilizzare un altro chip. (3) Controllare se il lettore del codice del chip è stato posizionato correttamente. Inoltre, pulire il lettore del codice del chip se è sporco. Fare riferimento a "9.5.1. Pulizia dello strumento" per i dettagli sulla procedura. (4) Fare riferimento a "10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore" e toccare il pulsante [OK] nella schermata "Measurement" per avviare il processo di ripristino. (5) Quando si inserisce il chip, inserirlo direttamente nella parte posteriore senza fermarsi a metà strada. (6) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente. (7) Se il software di misurazione viene chiuso quando si verifica un errore, fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> |
| 621 | Data drive is full. [621] | (1) Eseguire il backup dei dati necessari e contattare l'assistenza tecnica. |
| 622 | Saving to Data drive failed. [622] | <p>(1) Attendere almeno 1 minuto e provare di nuovo a salvare i dati. (2) Se sembra che il salvataggio non vada a buon fine, eseguire il backup dei dati necessari e contattare l'assistenza tecnica.</p> |
| 625 | Operator ID not found. [625] | <p>(1) Fare riferimento a "10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore", tornare alla schermata "HOME" e uscire. (2) Accedere nuovamente con l'account "Supervisor" e registrare un ID operatore dalla schermata "Maintenance". (Vedere "9.3.3. Scheda [Operator ID]"). (3) Contattare l'assistenza tecnica se l'errore si verifica anche dopo la registrazione dell'Operator ID.</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| 631 | USB flash drive removal failure [631] | <p>(1) Attendere almeno 1 minuto e provare di nuovo a rimuovere l'unità USB.</p> <p>(2) Fare riferimento a "10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore" e uscire dal sistema.</p> <p>(3) Attendere almeno 1 minuto, quindi riavviare il sistema.</p> <p>(4) Contattare l'assistenza tecnica se lo stesso errore si verifica ripetutamente.</p> |
| 632 | Backup to USB flash drive failed. [632] | <p>(1) Attendere almeno 1 minuto e provare di nuovo a salvare i dati.</p> <p>(2) Controllare la capacità disponibile dell'unità flash USB, le impostazioni di autorizzazione di scrittura e la coerenza delle specifiche, e adottare le misure necessarie.</p> <p>(3) Sostituire l'unità flash USB e riprovare.</p> <p>(4) Contattare l'assistenza tecnica se non è possibile eseguire un semplice backup.</p> |
| 633 | Backup to USB flash drive failed. [633] | <p>(1) Attendere almeno 1 minuto e provare di nuovo a salvare i dati.</p> <p>(2) Controllare la capacità disponibile dell'unità flash USB, le impostazioni di autorizzazione di scrittura e la coerenza delle specifiche, e adottare le misure necessarie.</p> <p>(3) Sostituire l'unità flash USB e riprovare.</p> <p>(4) Contattare l'assistenza tecnica se non è possibile eseguire il backup dalla schermata "Maintenance".</p> |

10.3. Funzionamento in caso di errori

|  AVVERTENZA | | |
|---|--|---|
|  | <p>Se si verifica un errore mentre si eseguono lavori quali la rimozione del serbatoio, il sangue o l'olio minerale possono schizzare o essere versati.</p> <p>Gli operatori devono adottare misure sufficienti contro il rischio biologico, quali la protezione degli occhi, del naso e della bocca con occhiali di sicurezza e con una maschera protettiva, indossare guanti protettivi e abbigliamento protettivo, assicurarsi che le persone nelle vicinanze si spostino in un luogo sicuro e lavorare con attenzione, evitando al tempo stesso possibili schizzi e coprendo la zona intorno ai chip e ai serbatoi con un tovagliolo di carta.</p> |  |
|  ATTENZIONE | | |
| <p>Dopo l'uscita dal sistema a seguito di un errore, la visualizzazione dell'errore viene ripristinata quando l'alimentazione viene riaccesa. Di conseguenza, se la causa dell'errore non è stata eliminata, il sistema funzionerà finché l'errore non viene nuovamente rilevato.</p> | | |

Se viene visualizzato un errore, risolvere il problema facendo riferimento alla procedura di ripristino descritta in "10.2 Messaggi di errore". I metodi operativi comuni per la procedura di ripristino sono descritti di seguito.

10.3.1. Toccare il pulsante [OK] quando si verifica un errore

- Se il serbatoio è stato posizionato sul chip, rimuovere il serbatoio dal chip presente sul piano. Il sangue o l'olio minerale possono schizzare o essere versati durante la rimozione del serbatoio. Assicurarsi di adottare le misure necessarie, quali l'uso di dispositivi di protezione, ed eseguire il lavoro con cautela.
- Se gli ugelli sono stati inseriti nei serbatoi, rimuoverli. Collocare gli ugelli nei loro tubi di scarico e smaltire adeguatamente i serbatoi rimossi e i coperchi dei serbatoi come rifiuti infettivi.
- Se è stato inserito un chip, rimuovere il chip dal piano. Smaltire adeguatamente il chip usato come un rifiuto infettivo.
- Rimuovendo il chip, il pulsante [OK] nella schermata "Misurazione" diventa attivo. Toccare il pulsante [OK] nella schermata "Misurazione". Lo strumento inizia quindi una serie di operazioni di azzeramento dell'ordine, a seguito della fornitura di olio minerale, e poi esegue un controllo di sistema semplice.
* Se viene nuovamente rilevata un'anomalia, si verificherà nuovamente un errore.




10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore

- Se c'è un canale che funziona normalmente, attendere il completamento di tutti i processi di misurazione.

* È possibile continuare a utilizzare il canale che funziona normalmente anche se si è verificato un errore sull'altro canale. Nonostante ciò, si raccomanda di contattare immediatamente l'assistenza tecnica.

- b) Se il serbatoio è stato posizionato sul chip, rimuovere il serbatoio dal chip presente sul piano. Il sangue o l'olio minerale possono schizzare o essere versati durante la rimozione del serbatoio. Assicurarsi di adottare le misure necessarie, quali l'uso di dispositivi di protezione, ed eseguire il lavoro con cautela.
- c) Se gli ugelli sono stati inseriti nei serbatoi, rimuoverli. Collocare gli ugelli nei loro tubi di scarico e smaltire adeguatamente i serbatoi rimossi e i coperchi dei serbatoi come rifiuti infettivi.
- d) Se è stato inserito un chip nel piano, rimuovere il chip. Smaltire adeguatamente il chip usato come un rifiuto infettivo.
- e) Rimuovendo il chip, il pulsante [HOME] nella schermata "Measurement" diventa attivo. È possibile tornare alla schermata "HOME" toccando il pulsante "HOME" in alto a destra nella schermata "Measurement".

10.3.3. Uscire dal sistema quando si verifica un errore

|  ATTENZIONE | | |
|---|---|---|
|  | In caso di odori anomali o fumo, spegnere l'interruttore e quindi scollegare il cavo di alimentazione. Interrompere immediatamente l'uso dello strumento. Contattare l'assistenza tecnica. |  |

- a) Fare riferimento a "10.3.2. Ritorno alla schermata "HOME" quando si verifica un errore" di cui sopra e tornare alla schermata "HOME".
- b) La procedura di seguito descritta è uguale alla normale procedura di uscita. Smaltire l'olio minerale che si è accumulato nei tubi di scarico o nel vassoio di raccolta del materiale di scarto e posizionare gli ugelli sui tubi di scarico.
- c) Riempire la bottiglia dell'olio con olio minerale, se necessario.
- d) Eseguire il backup dei risultati delle misurazioni.
- e) Assicurarsi che non ci siano chip sui piani, uscire dalla schermata "HOME" e spegnere il computer.
- f) Spegnere lo strumento T-TAS 01 e l'interruttore di alimentazione del monitor.

Precauzione:

Lo strumento viene resettato quando viene riacceso, quindi l'errore scompare. Tuttavia, se la causa dell'errore non è stata eliminata, il sistema funzionerà finché l'errore non viene nuovamente rilevato e visualizzato.

11. Allegato

11.1. Elenco delle parti soggette a usura

Tabella: 11.1-1

| Numero di catalogo REF | Nome del componente | Periodo di validità | Osservazioni |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|
| | Codice (n. modello) | Condizioni di conservazione | |
| 18002 | PL Chip per T-TAS®01 | *1 | |
| | PL Chip per T-TAS®01 | *1 | |
| 18003 | Set serbatoi PL Chip per T-TAS®01 | Nessuno | |
| | Set serbatoi PL Chip per T-TAS®01 | Nessuno | |
| 18004 | Provetta BAPA per T-TAS®01 | *2 | |
| | Provetta BAPA per T-TAS®01 | *2 | |
| 330779 | Olio minerale | Nessuno | Sigma-Aldrich N. CAS: 8042-47-5 N. CE: 232-455-8 |
| | MFCD00131611 | Da 5°C a 35°C | |

*1 Fare riferimento al foglietto illustrativo del PL chip.

*2 Fare riferimento al foglietto illustrativo della provetta BAPA.

11.2. Elenco dei componenti venduti separatamente



Tabella: 11.2-1

| Numero di catalogo REF | Nome del componente | Periodo di validità | Osservazioni |
|----------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | Codice (n. modello) | Condizioni di conservazione | |
| PTF100 | Lettoce di codici a barre | Nessuno | Nome dell'azienda: ZEBRA |
| | LI2208-USBR | Da 5°C a 50 °C | |

11.3. Documentazione tecnica EMD (interferenza elettromagnetica)

Questo sistema è conforme allo standard EMD (interferenza elettromagnetica) IEC 60601-1-2: 2014 (solo per tensione di alimentazione di 120 V). Lo standard EMD specifica che il rumore generato da un dispositivo certificato non dovrebbe influire su altri dispositivi come gli smartphone e che le onde elettromagnetiche emesse da altri dispositivi non dovrebbero influire sul dispositivo certificate fino a un certo livello.

Le descrizioni tecniche relative a EMD sono descritte di seguito.

|  AVVERTENZA | |
|--|--|
|  | Questo sistema deve essere utilizzato in base alle informazioni fornite nella documentazione tecnica EMD. |
| | <p>Per prevenire gli effetti negativi delle interferenze elettromagnetiche, utilizzare il sistema in base a seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non utilizzare questo sistema a stretto contatto con altri dispositivi, o sopra o sotto di essi. • Non collegare altri strumenti oltre al dispositivo o al cavo specificati. • Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili come smartphone a meno di 30 cm da questo sistema. |

- Emissione elettromagnetica -

Tabella: 11.3-1

| Elemento test di emissione | Standard applicabile | Conformità |
|---|----------------------|----------------------|
| Conduzione ed emissioni RF irradiate | CISPR 11 | Gruppo 1 Classe A |
| <ul style="list-style-type: none"> • Il sistema utilizza energia RF solo per le funzioni interne. • Questo sistema è adatto per l'uso in un ambiente all'interno di una struttura medica non direttamente collegato a un sistema di distribuzione a bassa tensione commerciale. | | |

- Immunità elettromagnetica / Porta esterna -

Tabella: 11.3-2

| Elemento test d'immunità | Standard applicabile | Livello test d'immunità |
|---|----------------------|--|
| Scarica elettrostatica | IEC61000-4-2 | ±8 kV(scarica a contatto) ±2, ±4, ±8, ±15 kV(scarica in aria) |
| Campo elettromagnetico RF irradiata | IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz Modulazione d'ampiezza 80% (1 kHz) |
| Vicino al campo elettromagnetico dal dispositivo di comunicazione wireless a RF | IEC61000-4-3 | Fare riferimento alla 11.3-3 |
| Campo magnetico a frequenza di potenza | IEC61000-4-8 | 30 A/m 60 Hz |
| <ul style="list-style-type: none"> • Il pavimento è preferibilmente in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa preferibile è almeno del 30%. • Questo sistema è adatto per l'uso in ambienti elettromagnetici in strutture mediche specializzate. | | |

**- Immunità ai campi elettromagnetici vicini provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF -
Tabella: 11.3-3**

| Frequenza (MHz) | Banda di frequenza (MHz) | Servizio di comunicazione | Modulazione | Potenza massima (W) | Distanza di separazione (m) | Livello test d'immunità (V/m) |
|---|--------------------------|--|--|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Modulazione di impulsi 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM Deviazione ± 5 kHz Seno 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione di impulsi 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulazione di impulsi 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione di impulsi 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulazione di impulsi 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione di impulsi 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |
| Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF come smartphone a meno di 30 cm da questo sistema. | | | | | | |

- Immunità elettromagnetica/Porta di alimentazione CA -

Tabella: 11.3-4

| Elemento test d'immunità | Standard applicabile | Livello test d'immunità |
|--|----------------------|--|
| Transienti elettrici rapidi/picchi | IEC61000-4-4 | ±2 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz |
| Sovratensione da linea a linea | IEC61000-4-5 | ±0,5 kV e ±1 kV |
| Sovratensione da linea a terra | IEC61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV |
| Disturbi di conduzione indotti da campi elettromagnetici a RF | IEC61000-4-6 | 3 V tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V a banda ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz modulazione d'ampiezza 80% (1 kHz) |
| Cadute di tensione | IEC61000-4-11 | Ut 0% 0,5 cicli Angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° |
| | | Ut 0% 1 ciclo e Ut 70% 25/30 cicli Angolo di fase singola di 0° |
| Brevi interruzioni di corrente | IEC61000-4-11 | Ut 0% 250/300 cicli |
| <ul style="list-style-type: none"> • La fonte di alimentazione utilizzata in questo sistema è adatta alla qualità dell'alimentazione utilizzata in strutture mediche specializzate. • Per continuare a utilizzare questo sistema quando l'alimentazione viene interrotta (mancanza di corrente), utilizzare una fonte di alimentazione non interrompibile. | | |

- Immunità elettromagnetica / porta segnale di input/output -

Tabella: 11.3-5

| Elemento test d'immunità | Standard applicabile | Livello test d'immunità |
|---|----------------------|--|
| Scarica elettrostatica | IEC61000-4-2 | ±8 kV(scarica a contatto) ±2, ±4, ±8, ±15 kV(scarica in aria) |
| Disturbi di conduzione indotti da campi elettromagnetici a RF | IEC61000-4-6 | 3 V tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V a banda ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz modulazione d'ampiezza 80% (1 kHz) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Il pavimento è preferibilmente in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa preferibile è almeno del 30%. | | |

11.4. Registri di manutenzione e riparazione

Registro delle manutenzioni e riparazioni

[Nome del manutentore, riparatore]

[Indirizzo del manutentore, riparatore]

[Punto di contatto per un guasto dello strumento]

[Orario di lavoro]

Tabella: 11.4-1

| Data di installazione | Data | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------|
| Numero di serie dello strumento | | |
| Data di manutenzione, riparazione | Dettagli di manutenzione, riparazione | Eseguito da |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |

Registro dei controlli di sistema (SC) manuali

[Nome del laboratorio]

[Persona responsabile]

[Data di approvazione]

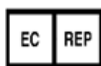
Tabella: 11.4-2

| N. di serie dello strumento | | | |
|--|--|-----------------------|---------------|
| Data del controllo di sistema (SC) manuale | Dopo l'implementazione di SC manuale, sullo schermo viene visualizzato: "Controllo di sistema completato". | Riuscito/Non riuscito | effettuato da |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |
| / / | Display: Sì/No | Riuscito/Non riuscito | |

11.5. Storico delle revisioni del manuale di istruzioni

| Data di pubblicazione GG-MM-AAAA | Dettagli della revisione | N. revisione |
|-------------------------------------|--|--------------|
| 31/03/2022 | <p>1. Aggiunto "per uso professionale" sulla copertina. [Pagina n.: Pagina di copertina]</p> <p>2. Aggiunto al Software Cybersecurity per la connessione alla rete. [Pagina n.: Introduzione]</p> <p>3. Modifica del lessico dei simboli. [Pagina n.: Introduzione]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aggiunti: "Numero modello", "Corrente continua", "Paese di produzione", "Limitazione dell'umidità di conservazione" e "Importatore". - Modificato il simbolo di "Limite di impilamento". - Simbolo "IVD" modificato da "Per uso diagnostico in vitro" a "Dispositivo medico-diagnostico in vitro". <p>4. Aggiunte questioni relative a incidenti gravi nella Sezione 1.2. [Pagina n.: 1-1]</p> <p>5. Chiarita la relazione tra lo smaltimento del sistema e la Direttiva RAEE e la vita utile nella Sezione 1.3.13. [Pagina n.: 1-7]</p> <p>6. Capitolo 2.9 Tabella: 2.9-1 Standard di sicurezza del prodotto revisionato [Pagina n.: 2-13]</p> <p>7. Modificato il titolo della Sezione 9.6.1 relativa al controllo di qualità. [Pagina n.: 9-10]</p> <p>8. Aggiunta registrazione di SC manuale alla Sezione 11.5 [Pagina n.: 11-5-1, 11-5-2]</p> <p>9. Aggiunto l'importatore nell'ultima pagina. [Pagina n.: 11-7]</p> | 7 |
| 20/05/2020 | <p>1. All'inizio sono state aggiunte precauzioni di sicurezza informatica.</p> <p>2. "Rx only" è stato aggiunto all lessico della simbologia.</p> <p>3. Le seguenti correzioni sono state apportate in seguito alla conformità a IEC60601-1-2: 2014.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1 Sono stati aggiunti avvisi su EMC. - 2.9 "IEC60601-1-2: 2014" è stato aggiunto agli standard di compatibilità elettromagnetica. - 11.3 Aggiunta della documentazione tecnica su EMD (Interferenza elettromagnetica). | 5 |
| 05/06/2019 | <p>1. Sono state apportate le seguenti correzioni in seguito a un aggiornamento del software di misurazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7.1 La spiegazione del pulsante [Indietro] è stata rimossa. - 9.2 La spiegazione del pulsante [Indietro] è stata rimossa. - 10.2 Il metodo per correggere gli errori di codice 121 e 221 è stato cambiato. <p>2. 2.7 Il grafico è stato corretto.</p> | 4 |
| 15/11/2018 | <p>1. Sono state aggiunte le spiegazioni necessarie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1. Avvertenze e precauzioni sulla compatibilità elettromagnetica - 4.1. Informazioni sullo spazio di installazione - 2.6. Comportamento errato a causa di tocchi rapidi | 3 |

| | | |
|------------|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 5.3. Come visualizzare la tastiera a sfioramento. Come scorrere - 6.1.3. Come risolvere il problema quando il dispositivo non rileva il chip di test - 6.1.4. Cosa viene visualizzato sullo schermo quando il numero di caratteri è troppo grande - 6.1.8. Cosa viene visualizzato sullo schermo quando il numero di caratteri è troppo grande - 7.1. Simbolo di avvertimento nella colonna dei Risultati, ordinamento della colonna RUO e cosa viene visualizzato sullo schermo quando il numero di caratteri è troppo grande - 9.3.3. Il numero di utenti con ID operatore che può essere registrato - 10.2. Come risolvere i codici di errore 033, 121 e 221 - Informazioni sui caratteri vietati nella casella di immissione testo <p>2. Le parti applicabili sono modificate a causa delle modifiche alla guida del monitor, della bottiglia dell'olio e del tubo.</p> <p>3. La schermata "Informazioni sul campione" è stata corretta. (6.1.4.)</p> <p>4. È stato aggiunto l'uso previsto.</p> <p>5. È stato aggiunto il simbolo di conformità europea.</p> | |
| 31/05/2018 | Revisione completa | 2 |
| 30/08/2017 | Nuova emissione | 1 |



Rappresentante autorizzato europeo
 Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany



Fabbricante
 Fujimori Kogyo Co., Ltd.
 1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan
 Phone: +81-(0)3-6381-4228
 Mail: ttas-info@zacros.co.jp



Importatore UE
 MedEnvoy
 Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
 2595 AM The Hague
 The Netherlands