

Total Thrombus Formation Analysis System

Manuale d'uso

Modello: T-TAS[®] wS

Ver. 1.0

Italiano



Il presente manuale di istruzioni descrive le procedure di utilizzo di T-TAS[®] wS.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni per garantire un funzionamento corretto.

Conservare il manuale in un luogo sicuro e facilmente accessibile per poterlo consultare in qualsiasi momento.

Destinazione d'uso

Lo strumento T-TAS wS è un dispositivo medico-diagnostico in vitro destinato all'uso professionale con chip reagenti T-TAS in laboratori clinici.

Introduzione

- T-TAS wS è un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
- È vietata la riproduzione del contenuto di questo manuale, in tutto o in parte, senza autorizzazione.
- Il contenuto di questo manuale e le specifiche del sistema possono essere soggetti a modifiche senza preavviso ai fini di miglioramento.
- Sebbene sia stato fatto ogni sforzo per garantire l'accuratezza del contenuto del presente manuale, in caso di domande o di errori od omissioni, contattate ZACROS Corporation.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da operatori adeguatamente formati.
- L'uso improprio del dispositivo da parte del cliente o un utilizzo non conforme al contenuto del presente manuale possono comprometterne le prestazioni.
- Non siamo responsabili per eventuali danni causati da un uso improprio del dispositivo da parte del cliente o da un utilizzo dello stesso non conforme al contenuto del presente manuale.
- La diagnosi clinica basata sui Risultati delle misurazioni deve essere valutata in modo esaustivo dal medico curante, insieme ai sintomi clinici e ai risultati di altri esami.
- Il presente manuale è protetto da copyright di ZACROS Corporation. T-TAS® è un marchio registrato di ZACROS Corporation.
- QR Code è un marchio registrato di DENSO WAVE INCORPORATED.

Sicurezza informatica del software

- T-TAS wS è destinato all'uso nei laboratori clinici.
- L'accesso al dispositivo deve essere consentito solo al personale autorizzato della struttura.
Se questa condizione non può essere garantita, sono disponibili ulteriori misure di sicurezza informatica per limitare questo tipo di rischio.
- Per ulteriori informazioni, contattare ZACROS Corporation.

Glossario dei pittogrammi

Simbolo	Descrizione
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore
	Produttore
	Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Solo dietro prescrizione medica
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Attenzione: consultare il Manuale di istruzioni
	Pittogramma dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Avvertenza: rischio biologico
	Spina CC centro-positiva
	Marchio SGS per la certificazione di sicurezza elettrica
	Stand-by/Accensione
	Limite di temperatura
	Lato superiore
	Fragile, maneggiare con cura

Simbolo	Descrizione
	Maneggiare con cura
	Limite di impilamento per numero
	Mantenere asciutto
	Logo aziendale

Richieste di informazioni

Per qualsiasi domanda relativa all'uso, alle riparazioni, alla modifica del luogo di utilizzo, al trasporto o allo smaltimento di questo dispositivo, contattare ZACROS Corporation o il distributore locale.

Prodotto da



Indirizzo: 1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan

E-mail: ttas-info@zacros.co.jp

URL: <https://www.zacros.co.jp/>

Indice

- 1 Per un uso sicuro9
 - 1.1 Prima di leggere questo manuale9
 - 1.2 Descrizione delle avvertenze e delle precauzioni9
 - 1.3 Per un uso sicuro10
 - 1.3.1 Precauzioni durante l'installazione del dispositivo10
 - 1.3.2 Precauzioni prima di utilizzare questo dispositivo12
 - 1.3.3 Precauzioni per prevenire l'ignizione o il malfunzionamento durante l'uso12
 - 1.3.4 Precauzioni per evitare lesioni durante l'uso13
 - 1.3.5 Precauzioni per prevenire i rischi biologici14
 - 1.3.6 Precauzioni per la manipolazione di liquidi di scarto o di rifiuti solidi14
 - 1.3.7 Precauzioni dopo l'uso del sistema14
 - 1.3.8 Precauzioni per la manutenzione e l'ispezione15
 - 1.3.9 Precauzioni in caso di malfunzionamento15
 - 1.3.10 Precauzioni per il trasporto e lo spostamento del sistema15
 - 1.3.11 Precauzioni per il trasporto del sistema15
 - 1.3.12 Precauzioni per lo smaltimento del sistema16
 - 1.3.13 Durata del dispositivo16
 - 1.4 Informazioni sulle etichette di sicurezza16
 - 1.4.1 Tipi di etichette di sicurezza16
 - 1.4.2 Posizionamento delle etichette di sicurezza17
 - 1.5 Durante lo spostamento del dispositivo18
- 2 Panoramica del sistema19
 - 2.1 Definizione dei termini e regole di notazione19
 - 2.1.1 Definizione19
 - 2.1.2 Regole di notazione20
 - 2.2 Che cos'è T-TAS®?21
 - 2.3 Panoramica dell'hardware21
 - 2.4 Panoramica del dispositivo21
 - 2.4.1 Panoramica del funzionamento del dispositivo21
 - 2.4.2 Nome dei componenti del dispositivo22
 - 2.4.3 Display di stato del dispositivo24
 - 2.5 Lettore di codici a barre25
 - 2.6 Panoramica del software di misurazione26
 - 2.7 Analisi del grafico della forma d'onda della pressione27
 - 2.8 Contenuto28

2.9	Specifiche tecniche	29
3	Flusso operativo	30
4	Installazione	31
4.1	Ambiente operativo	31
4.2	Creare l'account "Amministratore"	32
4.3	Connessioni dati	32
5	Preparazione per la misurazione	33
5.1	Rimuovere il carter	33
5.2	Accendere il dispositivo	33
5.3	Collegare il lettore di codici a barre	34
5.4	Accesso dell'utente alla misurazione	36
5.5	Smaltimento del fluido di scarto e controllo del livello dell'olio rimanente	39
5.6	Informazioni sulla schermata "Menu"	41
5.6.1	Menu	41
5.6.2	Logout	41
5.6.3	Barra di stato	42
5.7	Eseguire lo sfiato delle bolle	42
5.8	Eseguire l'SC manuale	43
6	Misurazione	44
6.1	Schermata "Misurazione"	45
6.2	Ordine	47
6.2.1	Selezione del canale	47
6.2.2	Ordine	48
6.3	Inserimento del chip	56
6.4	Iniezione del campione	62
6.5	Avvio della misurazione	69
6.6	Misurazione	70
6.7	Misurazione completata	73
6.7.1	Smaltimento di chip e Reservoir usati	73
6.7.2	Conferma dei risultati della misurazione	75
6.7.3	Misurazione completata	76

7	Gestione del lotto	79
7.1	Metodo di registrazione	79
8	Risultati della misurazione	83
8.1	Come leggere la schermata "Risultati della misurazione"	84
8.2	Dettagli dei risultati delle misurazioni	85
8.3	Emissione dei risultati	85
8.4	Visualizzazione filtrata	89
9	Impostazioni	90
9.1	Impostazioni sistema	91
9.2	Impostazioni amministratore	92
9.2.1	Registrazione utente	93
9.2.2	Cancellazione utente	95
9.2.3	Informazioni sulla preautenticazione	96
9.3	Impostazioni stampante	97
9.4	Impostazioni LIS	98
9.4.1	Impostazioni produzione	98
9.4.2	Comunicazione	99
9.5	Modificare una password	100
9.5.1	Accedendo con privilegi di utente	100
9.5.2	Accedendo con privilegi di amministratore	101
10	Operazione di uscita	103
10.1	Spegnimento del sistema	103
10.2	Sostituire il carter	104
11	Manutenzione	105
11.1	Informazioni sulla schermata di manutenzione	105
11.1.1	Sfiato bolle	106
11.1.2	SC manuale	107
11.1.3	Rabbocco dell'olio	108
11.1.4	Gestione dati e registri	109
11.2	Ispezione pre-utilizzo	118
11.2.1	Sfiato bolle	118
11.2.2	Smaltimento del liquido di scarto	121
11.2.3	Controllare il livello dell'olio rimanente	124

11.2.4	Procedura di rabbocco dell'olio	126
11.2.5	SC manuale	130
11.3	Manutenzione mensile	135
11.3.1	Controllo della vaschetta del liquido di scarto	135
11.3.2	Eseguire l'SC manuale	136
11.3.3	Backup dei dati	136
11.4	Manutenzione da eseguire secondo necessità	137
11.4.1	Pulizia della bar SC	137
11.4.2	Pulizia della sezione di misurazione del Chip	138
11.4.3	Pulizia dell'area dell'ugello	140
11.4.4	Pulizia del pannello touch	141
11.4.5	Pulizia esterna delle strumentazioni	141
11.4.6	Sostituzione del rotolo di carta termica	142
12	Risoluzione dei problemi	145
12.1	Quando si verifica un problema	145
12.2	Informazioni sui messaggi di errore	146
12.3	Funzionamento in caso di errore	151
13	Appendice	152
13.1	Elenco dei materiali di consumo	152
13.2	Elenco dei prodotti correlati ai test	153
13.3	Dati tecnici EMD (Disturbo Elettromagnetico)	154



1 Per un uso sicuro

1.1 Prima di leggere questo manuale

Questo manuale descrive l'utilizzo corretto e le precauzioni per l'uso del Total Thrombus Formation Analysis System T-TAS wS. Leggere attentamente il presente manuale e utilizzare il prodotto in modo corretto. Conservare inoltre questo manuale in un luogo facilmente accessibile per evitare di perderlo.

1.2 Descrizione delle avvertenze e delle precauzioni

Eventuali incidenti gravi che dovessero verificarsi con T-TAS wS devono essere segnalati al produttore o al distributore e alle autorità regolatorie del Paese in cui risiede l'utente o il paziente.

Questo dispositivo è stato progettato dando priorità assoluta alla sicurezza dell'operatore. Tuttavia, a causa della natura del sistema, esistono rischi che non possono essere eliminati. Nel presente manuale, la gravità e la pericolosità di tali rischi sono indicate secondo quattro livelli: "PERICOLO", "AVVERTENZA", "PRUDENZA" e "ATTENZIONE". Leggere e comprendere appieno quanto indicato prima di utilizzare o eseguire la manutenzione del dispositivo.

I quattro livelli sono in ordine di gravità dei rischi (PERICOLO > AVVERTENZA > PRUDENZA > ATTENZIONE).

Precauzioni di sicurezza



PERICOLO

"PERICOLO" indica situazioni in cui esiste un pericolo imminente di morte o di lesioni gravi per l'operatore durante l'utilizzo del dispositivo.



AVVERTENZA

"AVVERTENZA" indica situazioni in cui esiste un pericolo potenziale di morte o di lesioni gravi per l'operatore durante l'utilizzo del dispositivo.



PRUDENZA

"PRUDENZA" indica situazioni in cui esiste un pericolo potenziale di lesioni lievi per l'operatore durante l'utilizzo del dispositivo.

ATTENZIONE

"ATTENZIONE" indica situazioni in cui non esiste un pericolo potenziale di lesioni per l'operatore, ma che possono causare danni o malfunzionamenti al dispositivo, alla struttura o all'apparecchiatura.

Significato dei pittogrammi e dei simboli

In questo manuale, i termini "PERICOLO", "AVVERTENZA", "PRUDENZA" e "ATTENZIONE" sono accompagnati da pittogrammi che facilitano la comprensione delle avvertenze.

Pittogramma		Questo pittogramma indica pratiche vietate.
		Questo pittogramma indica operazioni obbligatorie che devono essere eseguite.
		Questo pittogramma indica che l'utente deve leggere attentamente e comprendere il manuale di istruzioni.
		Questo simbolo indica la possibilità di contatto con materiali infettivi come campioni, rifiuti solidi o liquidi di scarto e altri pericoli come lesioni cutanee.
Simbolo		Questo simbolo descrive aspetti a cui è necessario attenersi durante il lavoro e informazioni che possono influenzare i risultati della misurazione.
		Questo simbolo descrive spiegazioni aggiuntive che non è stato possibile fornire nel testo, o informazioni utili da conoscere.
		Questo simbolo descrive i riferimenti in cui sono descritti contenuti rilevanti e passaggi comuni.

1.3 Per un uso sicuro

1.3.1 Precauzioni durante l'installazione del dispositivo

Durante l'installazione di questo dispositivo, è necessario tenere presente quanto segue:

- Chiedere al distributore di installare il dispositivo.
- Installare in un luogo non esposto all'acqua.
- Installare in un luogo in cui la pressione dell'aria, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, la luce solare, la polvere o l'aria contenente sale o zolfo non influiscano negativamente sul prodotto.
- Prestare attenzione alle condizioni di stabilità, quali inclinazione, vibrazioni e urti (anche durante il trasporto).
- Osservare la frequenza e la tensione di alimentazione nonché il suo consumo energetico.
- Il dispositivo deve essere collegato a una presa CA o una barra di alimentazione facilmente accessibili.
- Questo dispositivo è conforme ai requisiti di emissione e immunità specificati nelle norme EN/IEC 61326-2-6:2020 e IEC60601-1-2:2014+A1:2020 (per una tensione di alimentazione di 120 V).
- Lasciare almeno 15 cm di spazio per non bloccare il retro del dispositivo.



AVVERTENZA



- Non installare in aree esposte all'acqua o in cui siano immagazzinati prodotti chimici.
- Non esporre a solventi organici quali chetoni, esteri ed eteri, né a idrocarburi alogenati.
- Non installare in aree in cui si genera gas o in prossimità di fiamme.
- Non installare il dispositivo in una posizione instabile.
Diversamente, potrebbe cadere o ribaltarsi, con conseguenti malfunzionamenti o lesioni.
- Non utilizzare il dispositivo con una tensione diversa da quella specificata per l'alimentazione.



Le radiazioni elettromagnetiche possono interferire con il normale funzionamento del dispositivo. Non utilizzare in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, fonti RF intenzionali non schermate). La presenza di un'interferenza elettromagnetica è segnalata dall'interruzione dell'operazione di misurazione, dalla visualizzazione di errori o dall'impossibilità di visionare lo schermo.



Il funzionamento del dispositivo o di altre apparecchiature potrebbe essere compromesso. Utilizzare secondo le informazioni fornite di seguito.

- Non utilizzare il dispositivo a stretto contatto o sovrapposto ad altre apparecchiature.
- Non collegare apparecchiature o cavi diversi da quelli specificati.
- Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili, come gli smartphone, nel raggio di 30 cm (12 in) dal dispositivo.



PRUDENZA



- Valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il dispositivo.
- Il peso del dispositivo è di circa 12 kg (26 lb). Durante il trasporto o l'installazione del dispositivo, fare attenzione a non farlo cadere e a non ferirsi i piedi, ecc.

ATTENZIONE



- Non utilizzare un cavo di alimentazione diverso da quello fornito con il dispositivo. Diversamente, potrebbero verificarsi malfunzionamenti o guasti.
- Non collegare un hub USB alla porta USB del dispositivo.

1.3.2 Precauzioni prima di utilizzare questo dispositivo

AVVERTENZA



Non collegare o scollegare la spina di alimentazione con le mani bagnate di acqua o di altri liquidi. In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche.

ATTENZIONE



Utilizzare solo unità flash USB sottoposte a verifica antivirus e ad altri controlli di sicurezza prima di collegarle al dispositivo.

- Ispezionare i collegamenti di alimentazione per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Assicurarsi che tutti i collegamenti dei cavi siano corretti e sicuri, e che lo strumento sia in buone e sicure condizioni di funzionamento prima dell'uso.

1.3.3 Precauzioni per prevenire l'ignizione o il malfunzionamento durante l'uso

AVVERTENZA



- Non utilizzare in un'atmosfera con gas infiammabili.
- Non utilizzare gas infiammabili ed esplosivi in prossimità del dispositivo.
- Questo dispositivo non è a prova di esplosione.

PRUDENZA



Nei casi seguenti, spegnere immediatamente l'alimentazione e arrestare il sistema.

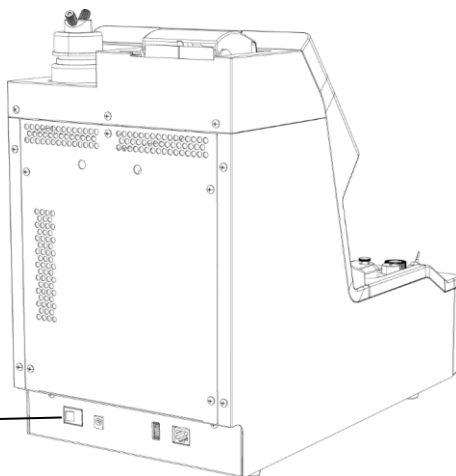
- Se acqua, reagenti o corpi estranei penetrano nel dispositivo
- Se durante il funzionamento del dispositivo si verificano suoni o vibrazioni anomale
- Funzionamento anomalo del dispositivo

ATTENZIONE



- Non utilizzare materiali di consumo diversi da quelli specificati.
- I chip e gli altri materiali di consumo devono essere utilizzati entro la data di scadenza.
- Non tirare con forza l'ugello o i tubi. Non estrarre l'ugello per più di 165 mm (6,5 in). Diversamente, i tubi e i giunti potrebbero danneggiarsi.

- Monitorare sempre l'intero dispositivo per rilevare eventuali anomalie.
- Se si riscontrano anomalie o malfunzionamenti nel dispositivo, spegnere l'interruttore principale sul retro e scollegare la spina di alimentazione dalla presa di corrente CA. Successivamente, contattare immediatamente il proprio distributore.



Interruttore di alimentazione principale

- In caso di versamento di liquido sul dispositivo, spegnerlo, scollegare la spina di alimentazione dalla presa di corrente CA e asciugarlo.
- Assicurarsi che il dispositivo non venga utilizzato da persone diverse dall'utente previsto.

1.3.4 Precauzioni per evitare lesioni durante l'uso

 AVVERTENZA	
	• Quando si maneggiano reagenti o campioni, indossare dispositivi di protezione individuali come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come camici da laboratorio. • Il contatto diretto delle mani con l'ugello o i tubi può causare lesioni. Indossare sempre guanti protettivi e maneggiare con cura.
ATTENZIONE	
	Non utilizzare lettori di codici a barre diversi da quello specificato.

- Per evitare scosse elettriche e ustioni, attenersi scrupolosamente alle precauzioni per la manipolazione del dispositivo descritte nel presente manuale.
- Quando si utilizzano soluzioni di prova, oli minerali, disinfettanti o detergenti, indossare indumenti protettivi, guanti protettivi, protezioni per gli occhi, maschere, ecc. e seguire le istruzioni riportate in questo manuale.

1.3.5 Precauzioni per prevenire i rischi biologici

AVVERTENZA



Quando si toccano aree che potrebbero essere contaminate da olio minerale o campioni infettivi, indossare dispositivi di protezione come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.

- Quando si maneggiano campioni, si esegue la manutenzione o si gestiscono i rifiuti, è necessario essere consapevoli di lavorare con rischi biologici e indossare dispositivi di protezione (indumenti protettivi, guanti protettivi, protezioni per gli occhi, maschere, ecc.), dimostrando esperienza nella valutazione dei rischi.
- In caso di contatto di olio minerale o materiali infettivi con la pelle, ecc., trattare il problema secondo gli standard della struttura e, se necessario, consultare un medico.
- Asciugare immediatamente eventuali liquidi che traboccano dal contenitore e si riversano sul dispositivo.
- In caso di ingestione accidentale di olio minerale o di campione, consultare un medico.

1.3.6 Precauzioni per la manipolazione di liquidi di scarto o di rifiuti solidi

AVVERTENZA



Quando si smaltiscono liquidi di scarto o rifiuti solidi, indossare dispositivi di protezione come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.

- I liquidi di scarto o i rifiuti solidi (chip, Reservoir, Capsula, ecc.) devono essere trattati come infettivi.
- Smaltire i liquidi di scarto o i rifiuti solidi come rifiuti medici in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.

1.3.7 Precauzioni dopo l'uso del sistema

ATTENZIONE



- Scollegare la spina di alimentazione quando si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato.
- Osservare le condizioni di conservazione quando si conservano e si trasportano i materiali di consumo e gli accessori venduti separatamente.
- Quando si rimuovono i cavi, non usare una forza eccessiva, ad esempio afferrandoli e tirandoli. In alternativa, scollegare i cavi tenendoli vicino al connettore.

- (1) Spegnerne l'alimentazione seguendo i passaggi specificati.
- (2) Per la conservazione, è necessario tenere presente quanto segue.
 - Conservare in un luogo non esposto all'acqua.
 - Conservare in un luogo in cui la pressione dell'aria, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, la luce solare, la polvere o l'aria contenente sale o zolfo non influiscano negativamente sul prodotto.
 - Prestare attenzione alle condizioni di stabilità, quali inclinazione, vibrazioni e urti (anche durante il trasporto).
 - Non conservare in aree in cui sono immagazzinati prodotti chimici o in cui si generano gas.
- (3) Gli accessori e i cavi devono essere puliti e poi ordinati e raggruppati.

- (4) Assicurarsi di mantenere pulito il dispositivo per l'utilizzo successivo.

1.3.8 Precauzioni per la manutenzione e l'ispezione

Assicurarsi di eseguire ispezioni periodiche del dispositivo e dei suoi componenti.

1.3.9 Precauzioni in caso di malfunzionamento

 AVVERTENZA	
	Non smontare né modificare mai le apparecchiature che compongono questo dispositivo.

In caso di malfunzionamento del dispositivo, contattare il distributore e non ripararlo da soli.

1.3.10 Precauzioni per il trasporto e lo spostamento del sistema

 AVVERTENZA	
	Questo dispositivo potrebbe essere contaminato da campioni infettivi. Durante il trasporto o lo spostamento del dispositivo, indossare dispositivi di protezione individuale come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.

 PRUDENZA	
	• Non sottoporre il sistema a urti o cadute durante il trasporto o lo spostamento. In caso contrario, potrebbero verificarsi malfunzionamenti o lesioni. • Non trasportare né spostare il sistema mentre è in funzione. In caso contrario, potrebbero verificarsi malfunzionamenti o lesioni. • Non trasportare né spostare il sistema con dispositivi esterni, ecc. ancora collegati. In caso contrario, potrebbero verificarsi malfunzionamenti o lesioni.

1.3.11 Precauzioni per il trasporto del sistema

 AVVERTENZA	
	Questo dispositivo potrebbe essere contaminato da campioni infettivi. Durante il trasporto del dispositivo, indossare dispositivi di protezione individuale come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.

 PRUDENZA	
	Svuotare l'olio minerale nell'apposita bottiglia durante il trasporto.

ATTENZIONE



- Conservare la scatola di imballaggio in cui è stato consegnato il dispositivo. Potrà essere riutilizzata se è necessario il trasporto.
- Per il trasporto, utilizzare l'apposita scatola di imballaggio. Trasportare il dispositivo in conformità alle condizioni di conservazione elencate in "2.9 Specifiche tecniche".

1.3.12 Precauzioni per lo smaltimento del sistema



AVVERTENZA



Quando si smaltisce il dispositivo, indossare dispositivi di protezione individuale come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.

I componenti del T-TAS wS sono coperti dalla Direttiva Europea sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (WEEE, 2012/19/EU) e devono essere smaltiti in modo sicuro e conforme. Questi componenti devono essere smaltiti tramite strutture di raccolta designate dal governo o dalle autorità locali per garantire che non siano smaltiti come rifiuti urbani. Per maggiori informazioni sullo smaltimento del T-TAS wS, contattare l'ufficio comunale, il servizio di smaltimento rifiuti o il rappresentante locale.

1.3.13 Durata del dispositivo

La durata di questo dispositivo è fissata a 5 anni di autocertificazione. Inoltre, il presente manuale perde la sua validità con la durata del dispositivo.

Contattare il distributore se il dispositivo ha superato la sua durata.

1.4 Informazioni sulle etichette di sicurezza

Questo dispositivo è dotato di etichette di sicurezza applicate nelle aree di potenziale pericolo durante il funzionamento e gli interventi di manutenzione.

Le etichette di sicurezza sono realizzate con dimensioni e colori appropriati per attirare l'attenzione dell'operatore e includono i simboli di classificazione del pericolo.



AVVERTENZA



- L'operatore deve verificare preventivamente la posizione di tutte le etichette di sicurezza applicate al dispositivo e comprenderne appieno il significato prima di eseguire qualsiasi intervento.
- Non rimuovere né modificare mai le etichette di sicurezza.

1.4.1 Tipi di etichette di sicurezza

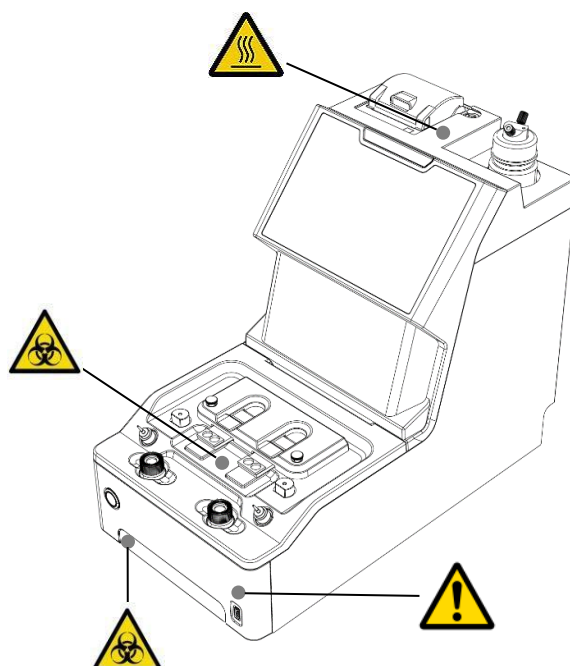
Le etichette di sicurezza utilizzate su questo dispositivo sono le seguenti.

Etichetta di sicurezza	Descrizione
	La posizione in cui è apposta questa etichetta indica un punto che potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo in caso di manipolazione impropria.
	La posizione in cui è apposta questa etichetta indica un punto a rischio di contagio. Operare indossando dispositivi di protezione individuale (protezioni per gli occhi, guanti di protezione, camice da laboratorio, ecc.)
	La posizione in cui è apposta questa etichetta indica un punto che potrebbe essere soggetto a temperature elevate. Evitare di toccarlo senza motivo, perché potrebbe causare ustioni.

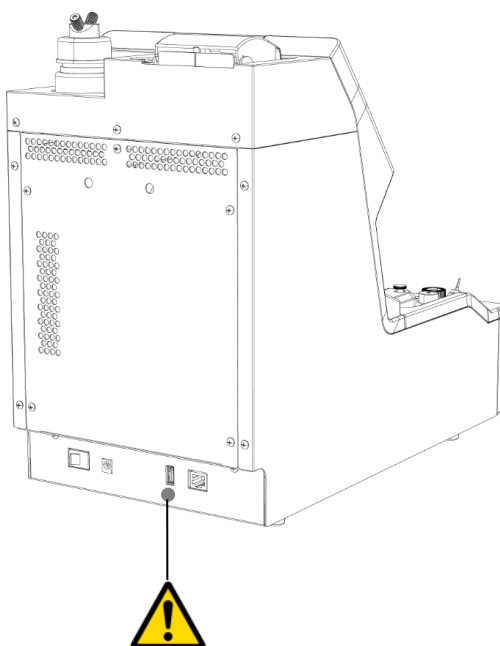
1.4.2 Posizionamento delle etichette di sicurezza

La posizione delle etichette di sicurezza su questo dispositivo è la seguente.

Lato anteriore



Lato posteriore



1.5 Durante lo spostamento del dispositivo

Quando si sposta questo dispositivo, si consiglia di eseguire un controllo di qualità e/o una convalida per assicurarsi che il suo funzionamento non sia stato compromesso.



2 Panoramica del sistema

2.1 Definizione dei termini e regole di notazione

2.1.1 Definizione

In questa sezione vengono spiegate le definizioni dei termini utilizzati all'interno del manuale.

Termini	Definizione
Dispositivo	Hardware che consente al sangue di fluire attraverso il chip per eseguire le misurazioni.
Software di misurazione	Software dedicato per il funzionamento del dispositivo.
Channel 1	Lato sinistro dei due sistemi di misurazione sul dispositivo T-TAS wS.
Channel 2	Lato destro dei due sistemi di misurazione sul dispositivo T-TAS wS.
Chip	Chip monouso con microcanali di alimentazione. I canali di alimentazione e i rivestimenti variano a seconda dell'applicazione dell'analisi.
SC automatico	Abbreviazione di Automatic System Check. Questa funzione rileva automaticamente le perdite di pressione nel canale di alimentazione all'inizio del funzionamento del dispositivo e in altri momenti.
SC manuale	Abbreviazione di Manual System Check. Questa funzione rileva le perdite di pressione nel canale di alimentazione e può essere eseguita con le seguenti tre modalità operative: Esecuzione SC manuale Channel 1 • Verifica la presenza di perdite di pressione nei tubi del Channel 1. Esecuzione SC manuale Channel 2 • Verifica la presenza di perdite di pressione nei tubi del Channel 2. Esecuzione SC manuale Channel 1 e 2 • Verifica simultaneamente la presenza di perdite di pressione nei tubi di entrambi i Channel 1 e 2.
SC semplice	Questa funzione controlla l'apertura e la chiusura delle valvole nel canale di alimentazione prima di ogni misurazione.
Sfiato bolle	Per eliminare le bolle d'aria nel canale di alimentazione del liquido, l'olio minerale viene aspirato da un'apposita bottiglia e scaricato dall'ugello nel flacone di scarto. Sono disponibili le seguenti tre modalità di funzionamento. Avvio Sfiato bolle Channel 1 • Rimuove le bolle d'aria presenti nel Channel 1 di alimentazione del liquido. Avvio Sfiato bolle Channel 2 • Rimuove le bolle d'aria presenti nel Channel 2 di alimentazione del liquido. Avvio Sfiato bolle 1 e 2 Channel 1 e 2 • Rimuove simultaneamente le bolle d'aria presenti nei Channel 1 e 2 di alimentazione del liquido.
LIS	Abbreviazione di Laboratory Information System.

2.1.2 Regole di notazione

Il presente manuale è redatto secondo le seguenti regole di notazione.

Termini	Definizione
Account "***"	Indica l'account utilizzato per accedere al dispositivo. Esempio: Account "Amministratore"
Schermata "****"	Indica la schermata visualizzata sul pannello touch del dispositivo. Esempio: Schermata "Menu", schermata "Manutenzione"
[***]	Indica i pulsanti operativi visualizzati sul pannello touch del dispositivo. Esempio: [HOME], [Backup]

ATTENZIONE



In questo manuale, il PL Chip è mostrato come esempio di test rappresentativo. Per i dettagli, consultare sempre i singoli manuali di istruzioni, poiché ogni test potrebbe essere diverso.

2.2 Che cos'è T-TAS®?

T-TAS (Total Thrombus formation Analysis System) è un sistema per l'osservazione e l'analisi della formazione di trombi in condizioni di circolazione sanguigna fisiologica, che utilizza un chip monouso con microcanali di alimentazione (di seguito, "chip").

Le misurazioni T-TAS producono un grafico della forma d'onda della pressione nel tempo, che può essere analizzato e in cui i parametri calcolati possono essere confrontati per valutare la capacità complessiva di formazione del trombo.

Si tratta di un dispositivo di analisi diagnostica in vitro utilizzato in combinazione con chip, kit e relativi materiali di consumo per T-TAS.

Per lo stato normativo, la manipolazione e l'uso dei chip e dei kit con il dispositivo T-TAS, consultare i rispettivi manuali di istruzioni.

2.3 Panoramica dell'hardware

Il dispositivo è controllato tramite un computer integrato e un monitor touch-screen. I componenti principali sono un'unità di pompaggio per l'olio minerale, un sensore di pressione e un'unità di controllo della temperatura.

2.4 Panoramica del dispositivo

Questo dispositivo è destinato alla misurazione quantitativa della funzione emostatica del sangue intero umano. Per maggiori dettagli sulla destinazione d'uso, fare riferimento al manuale di istruzioni di ciascun chip e kit.

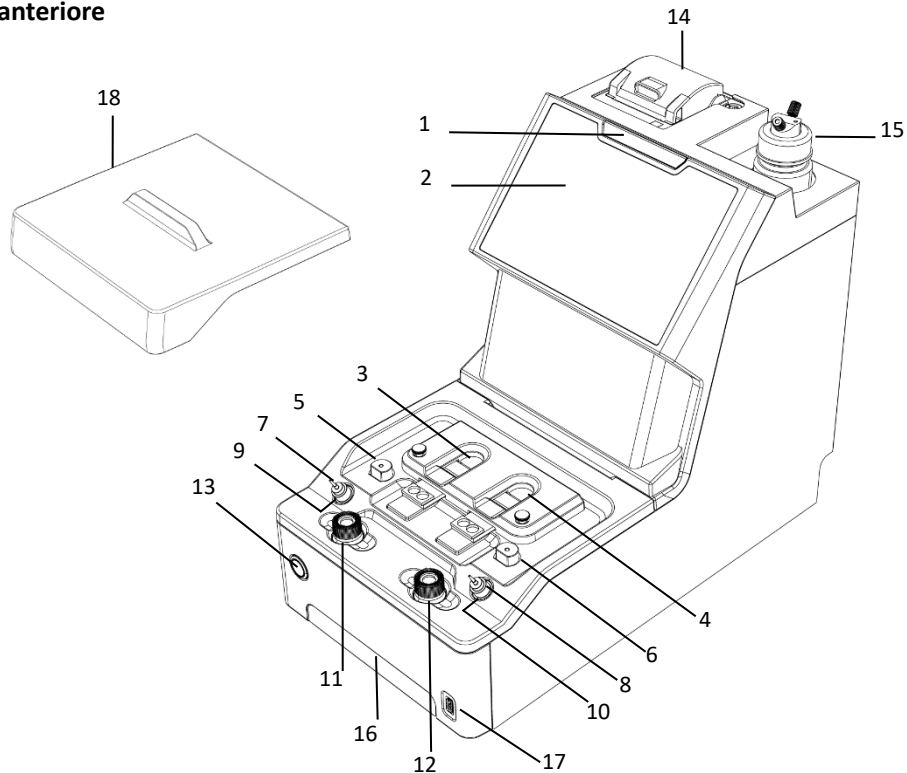
2.4.1 Panoramica del funzionamento del dispositivo

Questo dispositivo è controllato per alimentare l'olio minerale a una velocità di flusso costante, e i campioni di sangue fluiscono dal Reservoir (contenitore dei campioni) al chip insieme all'olio minerale fornito.

Quando il campione di sangue interagisce con il reagente presente nel chip in condizioni di flusso fisiologico, si innesca una reazione emostatica e l'interno del chip si occlude in misura proporzionale alla capacità emostatica del campione di sangue. La pressione nel chip aumenta con l'occlusione, che viene rilevata dal sensore di pressione. La capacità di formazione di trombi di un campione di sangue viene visualizzata sotto forma d'onda pressione/tempo e un algoritmo di calcolo apposito visualizza automaticamente il risultato sul monitor touch-screen al termine della misurazione.

2.4.2 Nome dei componenti del dispositivo

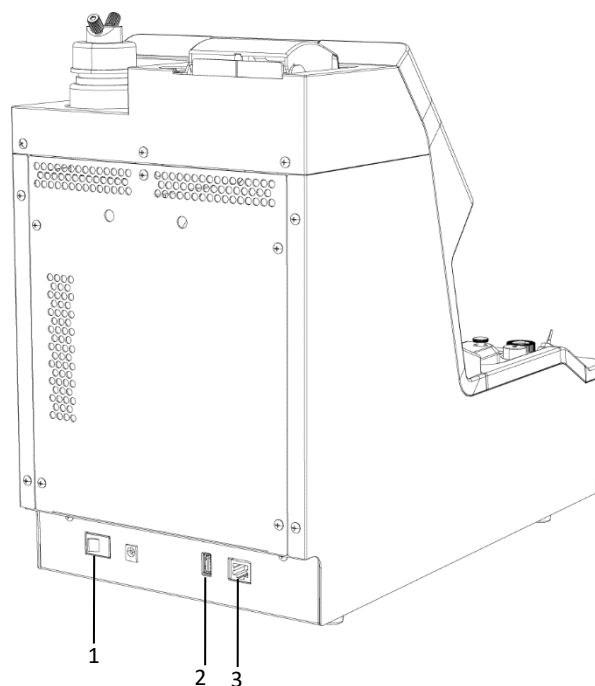
Lato anteriore



Numero	Nome	Descrizione
1	Indicatore luminoso	Visualizza lo stato del dispositivo, ad esempio lo stato della misurazione o l'avvertenza. Per ulteriori informazioni sugli indicatori luminosi, consultare "2.4.3 Display di stato del dispositivo".
2	Monitor touch-screen	Visualizza gli elementi operativi e i risultati delle misurazioni.
3	Sezione di misurazione del chip del Channel 1	Qui si inserisce il chip per le misurazioni del Channel 1. Quando il chip viene inserito, si riscalda fino a raggiungere una temperatura adatta alla misurazione.
4	Sezione di misurazione del chip del Channel 2	Qui si inserisce il chip per le misurazioni del Channel 2. Quando il chip viene inserito, si riscalda fino a raggiungere una temperatura adatta alla misurazione.
5	Barra SC Channel 1	La barra SC è una barriera fisica utilizzata per eseguire il controllo di qualità. Quando si inserisce l'ugello del Channel 1 nella barra SC del Channel 1 durante l'SC manuale, è possibile eseguire un controllo di tenuta del sistema di alimentazione del Channel 1.
6	Barra SC Channel 2	La barra SC è una barriera fisica utilizzata per eseguire il controllo di qualità. Quando si inserisce l'ugello del Channel 2 nella barra SC del Channel 2 durante l'SC manuale, è possibile eseguire un controllo di tenuta del sistema di alimentazione del Channel 2.
7	Ugello Channel 1	L'ugello del Channel 1 è la parte metallica all'estremità del tubo del Channel 1, da cui viene scaricato l'olio minerale. L'ugello è

Numero	Nome	Descrizione
		collegato alla barra SC durante l'SC manuale e al Reservoir durante il test T-TAS. Non è consentito l'utilizzo incrociato tra il Channel 1 e il Channel 2.
8	Ugello Channel 2	L'ugello del Channel 2 è la parte metallica all'estremità del tubo del Channel 2, da cui viene scaricato l'olio minerale. L'ugello è collegato alla barra SC durante l'SC manuale e al Reservoir durante il test T-TAS. Non è consentito l'utilizzo incrociato tra il Channel 1 e il Channel 2.
9	Portaugello Channel 1	Qui è posizionato l'ugello del Channel 1 per inserire il Reservoir e, prima di eseguire un test T-TAS, nel Reservoir viene dispensato un campione di sangue.
10	Portaugello Channel 2	Qui è posizionato l'ugello del Channel 2 per inserire il Reservoir e, prima di eseguire un test T-TAS, nel Reservoir viene dispensato un campione di sangue.
11	Flacone di scarto Channel 1	Questo contenitore viene utilizzato per raccogliere l'olio minerale in eccesso che fuoriesce dall'ugello del Channel 1.
12	Flacone di scarto Channel 2	Questo contenitore viene utilizzato per raccogliere l'olio minerale in eccesso che fuoriesce dall'ugello del Channel 2.
13	Interruttore di alimentazione	Accende e spegne l'alimentazione del dispositivo.
14	Stampante	Stampa i risultati delle misurazioni e le informazioni di manutenzione.
15	Bottiglia dell'olio	Contenitore per olio minerale. Per evitare l'ingresso di corpi estranei nei tubi, è installato un filtro. Assicurarsi di utilizzare solo l'olio minerale elencato in "13.1 Elenco dei materiali di consumo". Si noti che l'uso di oli minerali diversi può influire sulla misurazione o danneggiare lo strumento.
16	Vaschetta per rifiuti	Si tratta di un contenitore che riceve e raccoglie l'olio minerale in eccesso che trabocca dai flaconi di scarto del Channel 1 e del Channel 2.
17	Porta USB	Collega un'unità flash USB.
18	Carter	Protegge la sezione di misurazione del dispositivo da polvere e altri agenti contaminanti. Durante la misurazione, rimuovere il carter dalla sezione di misurazione. Quando il dispositivo non è in uso, posizionare il carter sulla sezione di misurazione.

Lato posteriore



Numero	Nome	Descrizione
1	Interruttore di alimentazione principale	Accende e spegne l'alimentazione principale del dispositivo.
2	Porta USB	Collega il lettore di codici a barre in dotazione.
3	Porta LAN	Collega un cavo LAN per la comunicazione con un PC o una rete esterni.

2.4.3 Display di stato del dispositivo

Lo stato del dispositivo può essere controllato tramite un indicatore luminoso posto sulla parte superiore del monitor touch-screen.

Di seguito i dettagli.

Channel 1 \ Channel 2	Channel 2	Standby	Misurazione	Misurazione completata	Errore
	Channel 1	Standby	Misurazione	Misurazione completata	Errore
Standby	Standby	Spento/nessuna luce	Verde fisso	Arancione fisso	Rosso lampeggiante
Misurazione	Misurazione	Verde fisso	Verde fisso	Arancione fisso	Rosso lampeggiante
Misurazione completata	Misurazione completata	Arancione fisso	Arancione fisso	Arancione fisso	Rosso lampeggiante
Errore	Errore	Rosso lampeggiante	Rosso lampeggiante	Rosso lampeggiante	Rosso lampeggiante



Quando è in corso lo sfiato delle bolle o l'SC manuale, l'indicatore luminoso è acceso su "verde".

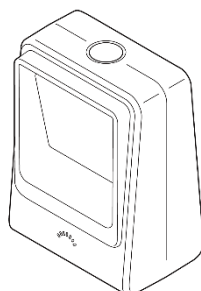
2.5 Lettore di codici a barre

ATTENZIONE



Non utilizzare lettori di codici a barre diversi da quello in dotazione.

Il lettore di codici a barre in dotazione viene utilizzato per inserire le informazioni sui campioni, come il numero di identificazione del paziente e il numero di lotto del chip.



Lettore di codici a barre

2.6 Panoramica del software di misurazione

Nel software di misurazione, toccando la schermata "Menu" è possibile eseguire la misurazione, visualizzare i dati di misurazione, gestire i lotti e la manutenzione.

⚠ PRUDENZA	
	Non utilizzare oggetti con punte affilate. Non utilizzare più forza del necessario.



Colpetti rapidi potrebbero causare azioni involontarie.
È possibile evitare malfunzionamenti toccando lo schermo lentamente.



Gli aggiornamenti del software di misurazione possono essere eseguiti solo da personale autorizzato indicato dal produttore.



Il software di misurazione utilizza il font Ricoh RT progettato e prodotto da RICOH Industrial Solutions Inc.

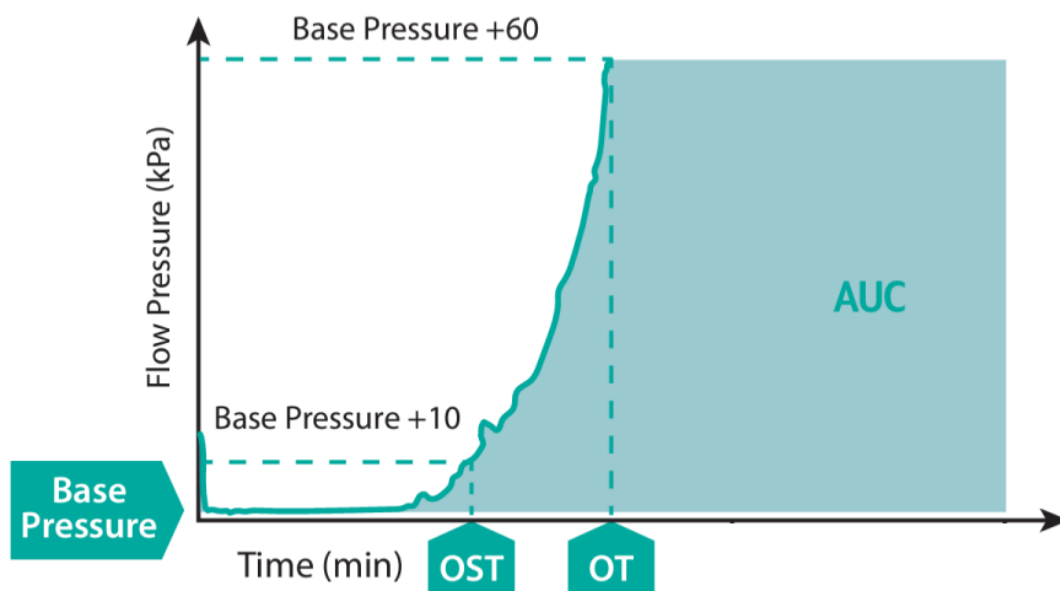
La schermata "Menu" del software di misurazione è composta da quanto segue.



Per ulteriori informazioni sulla schermata "Menu", vedere "5.6 エラー! 参照元が見つかりません".

2.7 Analisi del grafico della forma d'onda della pressione

Il sistema T-TAS® calcola i parametri dal grafico della forma d'onda della pressione ottenuta dalla misurazione utilizzando il seguente metodo. I parametri calcolati vengono visualizzati come risultati della misurazione e salvati nel dispositivo.



Il dispositivo è in grado di fornire i seguenti parametri.

- Pressione di base: Pressione all'avvio della misurazione
- OST (Occlusion Start Time): Tempo in cui la pressione aumenta di 10 kPa rispetto a quella di riferimento
- OT (Occlusion Time): Tempo in cui la pressione aumenta di 60 kPa rispetto a quella di riferimento
- AUC (Area Under the Curve): Area della parte inferiore del grafico tracciata in base alla pressione e al tempo.

Se si raggiunge la pressione di base +60 kPa entro la fine del tempo di misurazione specificato per ciascun test, l'AUC viene calcolata sommando l'area sotto la curva di reazione fino al punto di raggiungimento di questa pressione e l'area per il tempo rimanente quando il limite superiore è impostato sulla pressione di riferimento +60 kPa.



Non è possibile trarre conclusioni sulla diagnosi solo con questo dispositivo.

Il medico curante deve formulare un giudizio complessivo in relazione ai sintomi clinici e ai risultati di altri esami.

Per impostazione predefinita, alcuni parametri del test non possono essere visualizzati sullo schermo. Per l'interpretazione dei risultati delle misurazioni specifiche del test, consultare il manuale di istruzioni di ciascun test.

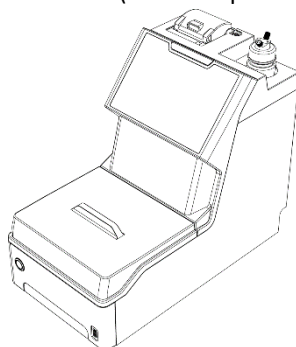
2.8 Contenuto

Prima dell'uso, accertarsi che siano presenti tutti gli elementi seguenti.
I materiali di consumo e gli accessori venduti separatamente non sono inclusi.



Per i materiali di consumo e gli accessori venduti separatamente, vedere "13.1 Elenco dei materiali di consumo" e "13.2 Elenco dei prodotti correlati ai testElenco dei prodotti correlati ai test".

Unità principale del dispositivo: 1 unità (il set comprende 1 bottiglia di olio da 100 ml)



Cavo di alimentazione
(tipo A per gli Stati Uniti): 1 cavo



Cavo di alimentazione
(tipo C per l'UE): 1 cavo



Adattatore CA: 1 pezzo



Rotoli di carta termica:
1 confezione (5 rotoli)



Lettore di codici a barre: 1 pezzo



Flaconi di scarto: 2 pezzi



Barre SC: 2 pezzi



Inserto scatola: 1 parte



2.9 Specifiche tecniche



PRUDENZA



Se il dispositivo è stato installato in un ambiente con temperature di stoccaggio al di fuori dell'intervallo di temperatura dell'ambiente di funzionamento, prima di utilizzarlo è necessario acclimatarlo lasciandolo nell'intervallo di temperatura dell'ambiente di funzionamento (da 20 °C a 30 °C) per almeno mezz'ora prima dell'uso.
Inoltre, le temperature di stoccaggio del dispositivo e dell'olio minerale sono diverse.



Per ulteriori informazioni sulle temperature di stoccaggio dell'olio minerale, vedere "13.1 Elenco dei materiali di consumo".

Le specifiche di questo dispositivo sono le seguenti.

Nome del prodotto	T-TAS wS
Nome comune	T-TAS wS
Tensione nominale	Adattatore CA: da CA 100 V a 240 V 50/60 Hz Dispositivo: 24 V CC $\pm 5\%$ (2,0 A)
Fluttuazione della tensione di alimentazione	$\pm 10\%$
Sovratensione transitoria dell'alimentazione	Categoria II
Consumo di energia nominale	48 W o meno
Dimensioni	240 (L) x 410 (A) x 450 (P) mm [9,6 (L) x 16,1 (A) x 17,7 (P) in]
Peso	Circa 12 kg (26 lb)
Intervallo di rilevamento della pressione	Da - 60 kPa a 200 kPa
Temperatura di stoccaggio	Da 5 °C a 50 °C Condizioni di imballaggio
Umidità di stoccaggio	Da 10% a 85% RH, senza condensa Condizioni di imballaggio
Temperatura dell'ambiente di funzionamento	Da 20 °C a 30 °C (da 68 °F a 86 °F)
Umidità dell'ambiente di funzionamento	Da 20% a 80%, senza condensa
Altitudine d'uso	Meno di 2.000 m (6.500 ft)
Inquinamento nominale	Inquinamento Livello II
Standard di sicurezza del prodotto	IEC 61010-1:2010, EN 61010-1:2010, UL 61010-1:2023, CAN/CSA C22.2 N.61010-1:2016, JIS C 1010-1:2019 IEC 61010-2-010:2019 IEC 61010-2-081:2019 IEC 61010-2-101:2018, CSA C22.2 N.61010-2-101:19, EN IEC 61010-2-101:2022
Standard di compatibilità elettromagnetica	EN IEC 61326-1:2021 Classe B, IEC 61326-1:2020 Classe B EN IEC 61326-2-6:2021 Classe B, IEC 61326-2-6:2020 Classe B, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (per tensione di alimentazione di 120 V)
Sostituzione periodica dei componenti	N/A
Altro	Solo per uso interno



3 Flusso operativo

Il flusso della misurazione con questo dispositivo è il seguente.

1	Preparazione per la misurazione	1) Rimuovere il carter → "5.1 Rimuovere il carter" 2) Accendere il dispositivo → "5.2 Accendere il dispositivo" 3) Collegare il lettore di codici a barre → "5.3 Collegare il lettore di codici a barre" 4) Accesso dell'utente alla misurazione → "5.4 Accesso dell'utente alla misurazione" 5) Controllare il liquido di scarto → "5.5 Smaltimento del fluido di scarto e controllo del livello dell'olio rimanenteSmaltimento del fluido di scarto e controllo del livello dell'olio rimanente" 6) Controllare la quantità residua di olio minerale → "5.5 Smaltimento del fluido di scarto e controllo del livello dell'olio rimanenteSmaltimento del fluido di scarto e controllo del livello dell'olio rimanente" 7) Sfiato bolle → "5.7 Eseguire lo sfiato delle bolle" 8) Eseguire l'SC manuale → "11.1.2 SC manualeSC manuale"
2	Misurazione	1) Ordine (inserire le informazioni sul campione) → "6.2 Ordine" 2) Installare il chip → "6.3 Inserimento del chipInserimento del chip" 3) Iniettare il campione → "6.4 Iniezione del campione" 4) Misurare il campione → "6.5 Avvio della misurazione" 5) Completare la misurazione del campione → "6.7 Misurazione completataMisurazione completata" 6) Produzione dei risultati della misurazione → "6.7 Misurazione completataMisurazione completata"
3	Operazione di uscita	1) Spegnere il dispositivo → "10.1 Spegnimento del sistema" 2) Pulire il dispositivo → "11.4.4 Pulizia del pannello touchPulizia del pannello touch" 3) Chiudere il carter → ""



4 Installazione

Per l'installazione del dispositivo, rivolgersi al distributore.

ATTENZIONE



Si prega di non smaltire la scatola di imballaggio in cui è stato consegnato il dispositivo, in quanto potrà essere utilizzata per future necessità di trasporto.

4.1 Ambiente operativo

Il peso totale del dispositivo è di circa 12 kg (26 lb). Per l'installazione, è necessario prevedere un banco da lavoro o un tavolo resistente, livellato e con basse vibrazioni, in grado di sostenere questo peso. Per installare il dispositivo ed eseguire le misurazioni è inoltre necessario uno spazio minimo sul banco di lavoro di 500 x 650 x 550 mm (20 x 26 x 22 in) (L x P x A).



Vedere "1.3.1 Precauzioni durante l'installazione del dispositivo" per le avvertenze e le precauzioni di installazione.

Voce	Condizioni
Luogo di utilizzo	All'interno
Temperatura e umidità di funzionamento	Temperatura: Da 20 °C a 30 °C (da 68 °F a 86 °F) Umidità relativa: Da 20% a 80% (senza condensa)
Altitudine	Meno di 2.000 m (6.500 ft)
Condizioni di alimentazione	Da CA 100 V a 240 V, 50/60 Hz
Altro	• L'area deve essere priva di polvere o sporcizia. • La posizione deve essere al riparo dalla luce diretta del sole. • La posizione non deve essere direttamente esposta a soffi d'aria di condizionatori, ecc. • Nelle vicinanze non devono essere presenti depositi di sostanze chimiche, aree di generazione di gas o fiamme libere.



AVVERTENZA



Non utilizzare cavi di alimentazione diversi da quello in dotazione per il collegamento al dispositivo.

4.2 Creare l'account "Amministratore"

! PRUDENZA



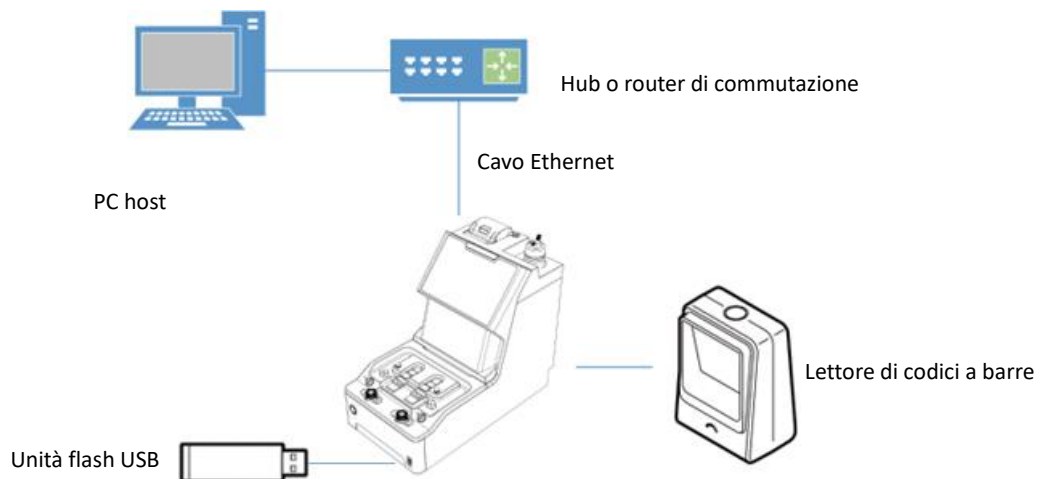
La password dell'account "Amministratore" deve essere conservata in un luogo sicuro gestito dall'utente amministratore.

Al momento della prima installazione del dispositivo, è necessario creare un nuovo account "Amministratore" per l'utente amministratore. Chiedere al distributore di impostare l'account utente "Amministratore" e la password al momento dell'installazione del dispositivo. Se si perde la password, consultare "9.2 Impostazioni amministratore" per reimpostarla.

4.3 Connessioni dati

Per il cablaggio, contattare il distributore.

Il dispositivo è costituito dalla strumentazione elettrica illustrata nella figura seguente.



Collegare l'unità flash USB solo quando necessario. Non lasciare unità USB collegate al dispositivo quando non è in uso.

ATTENZIONE



- Non collegare al dispositivo apparecchiature o cavi diversi da quelli in dotazione. In caso contrario potrebbero verificarsi malfunzionamenti.
- Non collegare un hub USB alla porta USB. In caso contrario potrebbero verificarsi malfunzionamenti.
- Non è possibile utilizzare HDD esterni.



- Utilizzare solo unità flash USB sottoposte a verifica antivirus e ad altri controlli di sicurezza prima di collegarle al dispositivo.
- Utilizzare unità flash USB prive di password.



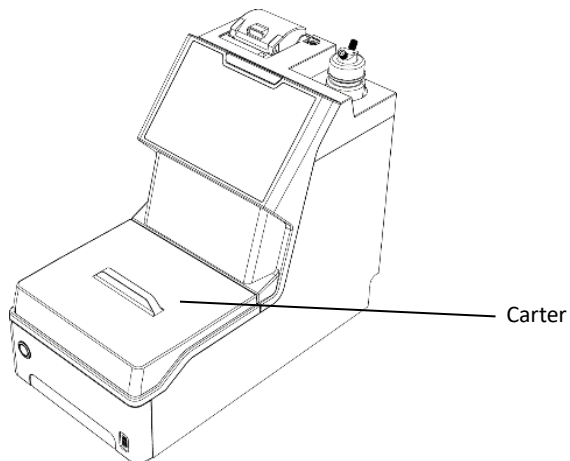
- Il cavo Ethernet deve essere dello standard seguente.
- 10/100BASE-T



5 Preparazione per la misurazione

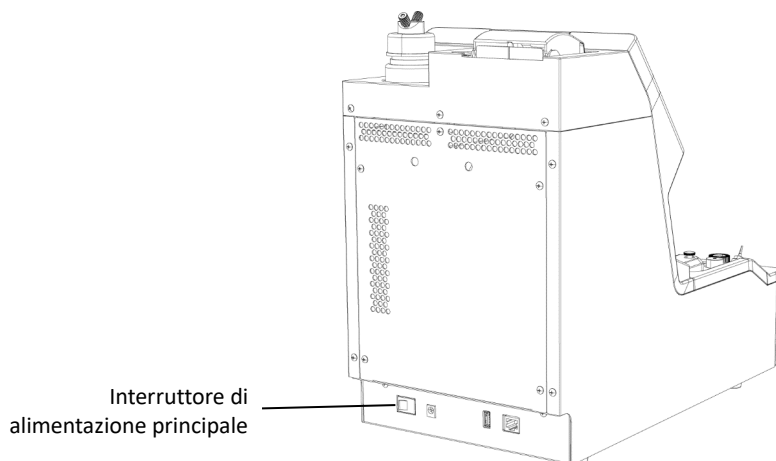
5.1 Rimuovere il carter

Per utilizzare il dispositivo, sollevare il carter e rimuoverlo. Posizionare il carter rimosso su una superficie piana per conservarlo.



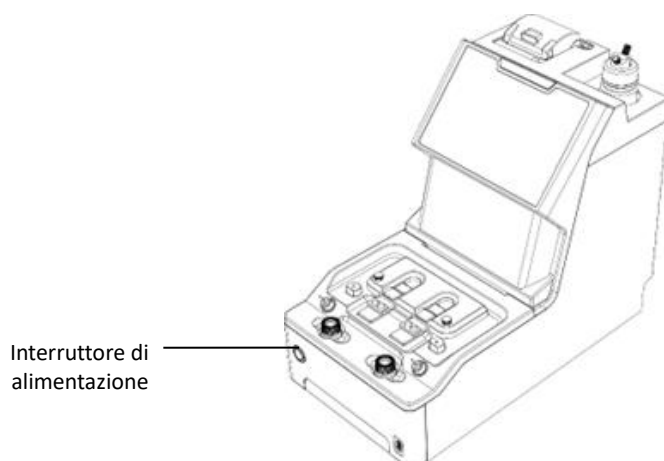
5.2 Accendere il dispositivo

- 1 Premere l'interruttore di alimentazione principale sul retro del dispositivo.



Se l'alimentazione principale è accesa, questa operazione non è necessaria.

- 2 Tenere premuto l'interruttore di alimentazione sul lato anteriore del dispositivo per circa 1 secondo.



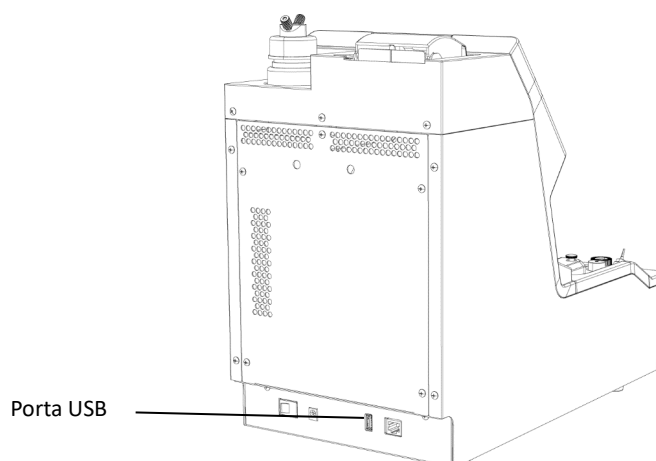
- 3 Il dispositivo si avvia e viene visualizzata la schermata "Login".

 PRUDENZA	
	Il riscaldamento della sezione di misurazione del chip inizia non appena il dispositivo viene attivato. Evitare il contatto prolungato con la sezione di misurazione dei chip.

5.3 Collegare il lettore di codici a barre

ATTENZIONE	
	Non utilizzare lettori di codici a barre diversi da quello in dotazione.

- 1 Collegare il cavo del lettore di codici a barre alla porta USB sul lato posteriore del dispositivo.



Non collegare il cavo del lettore di codici a barre alla porta USB sul lato anteriore del dispositivo.

- 2 Quando il lettore di codici a barre viene riconosciuto, l'icona del lettore di codici a barre appare in basso al centro della schermata operativa.



Icona del lettore di codici a barre

- 3 Dopo aver selezionato le voci che si desidera inserire nel monitor del dispositivo, leggere il codice QR. Il valore del codice a barre viene inserito così com'è.



Per la gestione del lettore di codici a barre e gli standard dei codici leggibili, consultare il manuale d'uso del lettore.



Installare il lettore di codici a barre su una superficie piana e stabile.

5.4 Accesso dell'utente alla misurazione

Selezionare l'utente che deve eseguire la misurazione e accedere seguendo i seguenti passaggi.

- 1 Toccare per selezionare un nome utente per l'accesso. Toccando il nome dell'utente viene visualizzata una schermata che richiede l'inserimento della password.



Numero	Nome della voce	Descrizione
1	Nome utente	Utente registrato.
2	Pulsante [<] Pulsante [>]	Toccare per scorrere le pagine in cui sono presenti i nomi utente.



Se l'utente che si desidera selezionare non è presente, registrarne uno nuovo. Per informazioni sulla registrazione degli utenti, vedere "9.2.1 Registrazione utente".

- 2 Toccare [Inserire] per la password.

Login

Nome utente admin

Password

Inserire

Selezionare utente Login

Ver.0.31 2025/03/06 14:10 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Toccare [Inserire] per visualizzare la schermata "Tastiera".



Per selezionare un altro utente, toccare [Selezionare utente].

- 3 Nella schermata "Tastiera", inserire la password e toccare [Enter].

Password

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L .

Z X C V B N M + -

Clear Del Enter

Ver.0.29 2024/12/20 15:23

- 4 Toccare [Login].

Login

Nome utente admin

Password *****

Inserire

Selezionare utente Login

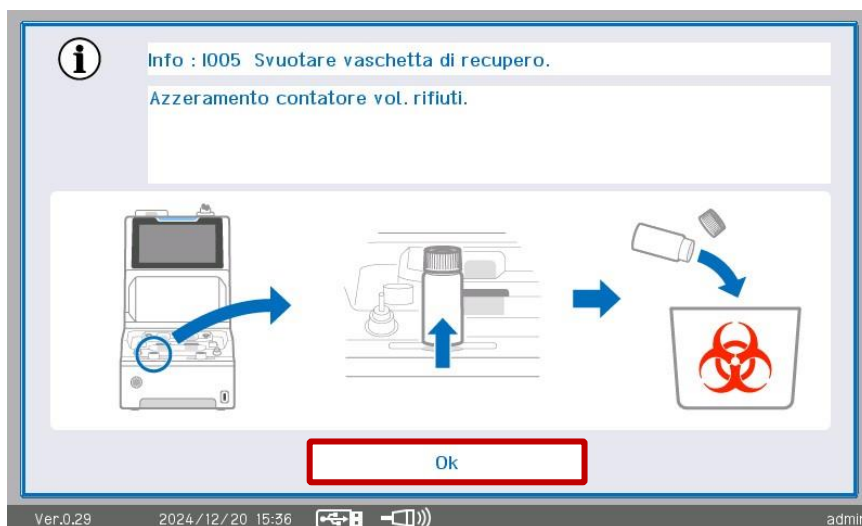
Ver.0.31 2025/03/06 14:11 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 Se la password è stata inserita correttamente, l'accesso è completato.

5.5 Smaltimento del fluido di scarto e controllo del livello dell'olio rimanente

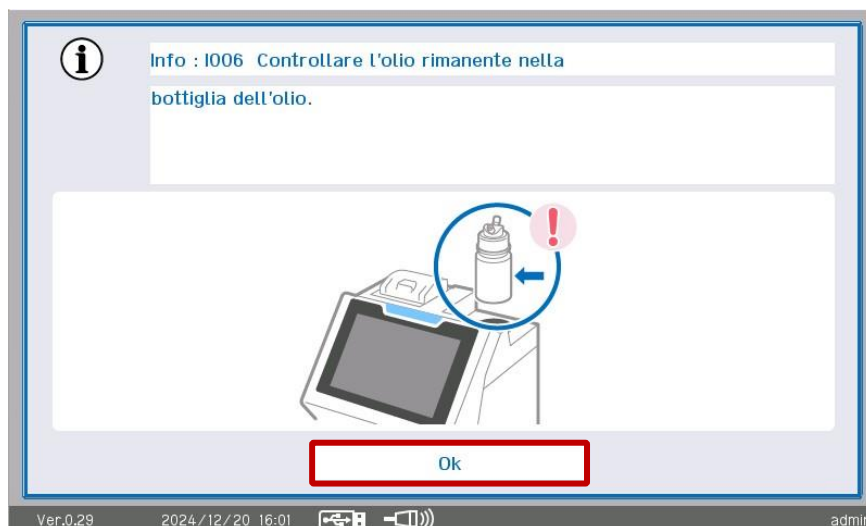
Dopo aver effettuato l'accesso, seguire i passaggi seguenti per smaltire il liquido di scarto e controllare il livello dell'olio rimanente.

- 1 Seguire le istruzioni della schermata "Informazioni" per smaltire il liquido di scarto nell'apposito flacone. Quando il flacone di scarto è vuoto, rimetterlo nel dispositivo e toccare [Ok].



Per il controllo del liquido di scarto, vedere "11.2.2 Smaltimento del liquido di scarto".

- 2 Seguire le istruzioni sullo schermo per controllare la quantità residua di olio nella bottiglia. Se il livello dell'olio minerale è inferiore a una tacca dal fondo della bottiglia dell'olio, rabboccare l'olio. Dopo la conferma, rimettere la bottiglia dell'olio nel dispositivo e toccare [Ok].



Per controllare il livello dell'olio rimanente e per sostituire la bottiglia dell'olio, vedere "11.2.3 Controllare il livello dell'olio rimanente" e "11.2.4 Procedura di rabbocco dell'olio".



- Se il lettore di codici a barre non è collegato, appare il messaggio di avvertenza "Il lettore di codici a barre non è collegato". Verificare che il lettore di codici a barre in dotazione sia collegato.



- Se è collegato un lettore di codici a barre, l'icona del lettore di codici a barre appare nella parte inferiore dello schermo.
- Per i collegamenti del lettore di codici a barre, vedere "5.3 Collegare il lettore di codici a barre".

5.6 Informazioni sulla schermata "Menu"

Dopo l'accesso, viene visualizzata la schermata "Menu" dopo lo smaltimento del liquido di scarto e il controllo del livello dell'olio rimanente. Toccare il menu per selezionare ed eseguire. Oltre al menu, è possibile utilizzare [Logout] per riselectare gli utenti e [Spegnimento] per spegnere il sistema.



5.6.1 Menu

Eseguire la misurazione e la manutenzione.

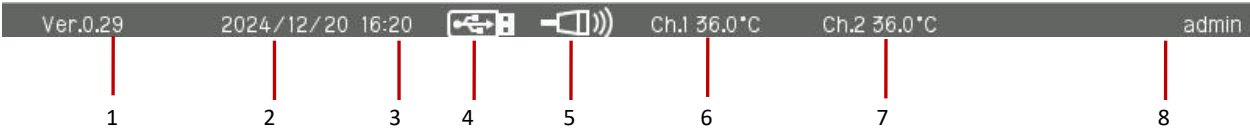
Nome del menu	Descrizione
Misurazione	Inserire le condizioni di misurazione ed eseguire la misurazione.
Gestione del lotto	Registra le informazioni sul lotto dei materiali di consumo leggendo i codici a barre.
Risultati	È possibile controllare i risultati delle misurazioni memorizzate.
Manutenzione	Eseguire la manutenzione, come lo sfiato delle bolle e l'SC manuale, e controllare le informazioni sulla manutenzione.
Impostazioni	È possibile modificare le impostazioni dell'orologio e altre configurazioni importanti, nonché altre impostazioni del dispositivo.

5.6.2 Logout

È possibile effettuare il logout e selezionare un nuovo utente o uscire e spegnere il sistema.

5.6.3 Barra di stato

È possibile controllare le informazioni sulla versione del software dell'unità, l'orologio e lo stato di connessione delle apparecchiature.



Numero	Nome	Descrizione
1	Versione software	Indica la versione corrente del software.
2	Data	Viene visualizzata la data corrente.
3	Orologio	Viene visualizzata l'ora corrente.
4	Stato della connessione USB	Indica che è collegata un'unità flash USB. Se non è collegata alcuna unità flash USB, non viene visualizzata.
5	Stato di connessione del lettore di codici a barre	Indica che il lettore di codici a barre in dotazione è collegato. Se il lettore di codici a barre non è collegato, non viene visualizzato.
6	Temperatura della sezione di misurazione del chip del Channel 1	Viene visualizzata la temperatura della sezione di misurazione del chip del Channel 1.
7	Temperatura della sezione di misurazione del chip del Channel 2	Viene visualizzata la temperatura della sezione di misurazione del chip del Channel 2.
8	Nome utente	Viene visualizzato il nome dell'utente attualmente connesso.

5.7 Eseguire lo sfiato delle bolle

Dopo l'avvio del dispositivo, eseguire uno sfiato bolle prima di eseguire le misurazioni.

**PRUDENZA**



Dopo l'avvio del dispositivo, eseguire sempre uno sfiato delle bolle prima di eseguire la prima misurazione. La mancata esecuzione dello sfiato delle bolle può causare errori dovuti alla formazione di bolle d'aria nei tubi.



Per le fasi di sfiato delle bolle, vedere "11.2.1 Sfiato bolle".

5.8 Eseguire l'SC manuale

Dopo l'avvio del dispositivo, eseguire un SC manuale prima della misurazione.



PRUDENZA



Dopo l'avvio del dispositivo, eseguire sempre un SC manuale prima di eseguire la prima misurazione. La mancata esecuzione dell'SC manuale può comportare la perdita della misurazione in caso di ostruzioni non rilevate o di perdite all'interno dei tubi.



Vedere "11.2.1SC manuale" per le fasi dell'SC manuale.



6 Misurazione

Toccare [Misurazione] nella schermata "Menu" per visualizzare la schermata "Misurazione". Inserire le informazioni richieste ed eseguire la misurazione. Questo dispositivo dispone di due canali (sistemi di misurazione), ciascuno dei quali può essere gestito e misurato in modo indipendente.

ATTENZIONE



Eseguire le seguenti operazioni in preparazione alla misurazione.

- Sfiato bolle
- SC manuale
- Smaltimento del liquido di scarto
- Controllo del livello dell'olio rimanente



Per maggiori dettagli, vedere "11.1.1 Sfiato bolle", "11.1.2 SC manuale", "11.2.2 Smaltimento del liquido di scarto" e "11.2.3 Controllare il livello dell'olio rimanente".



AVVERTENZA



- Questa operazione può comportare un rischio di infezione. Per prevenire i rischi biologici, indossare sempre dispositivi di protezione individuale come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.
- Il liquido di scarto nonché i chip, i Reservoir e le Capsule usati possono rappresentare un rischio di infezione se toccati direttamente. Smaltirli come rifiuti medici in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.
- Non riutilizzare chip, Reservoir o Capsule già usati una volta.



AVVERTENZA

Verificare che l'ugello e il connettore non siano allentati. Se il connettore è allentato, tenerlo e ruotarlo in senso orario per stringerlo.



Connettore

Ugello

6.1 Schermata "Misurazione"

Inserire le informazioni relative all'ordine di misurazione ed eseguire la misurazione.

Channel 1 Channel 2

Ordine

Commento

Gestione del Lotto

Risultati

No. 0001
ID campione
ID paziente
Test

Chip:

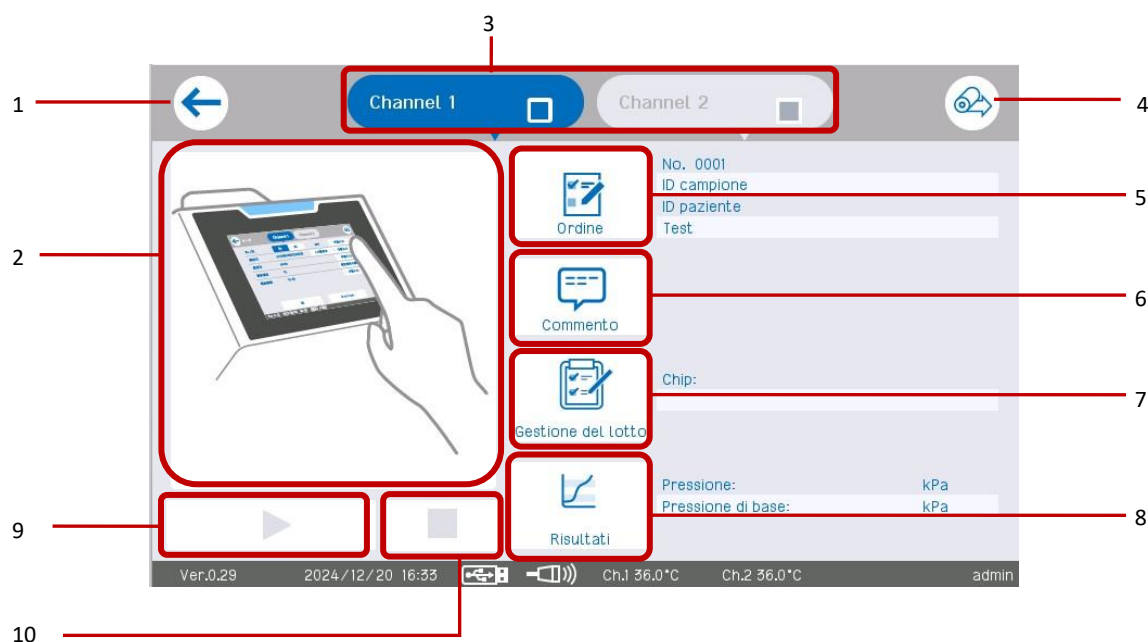
Pressione: kPa
Pressione di base: kPa

Ver.0.29 2024/12/20 16:33 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



Quando si avvia la schermata "Misurazione", l'ISC automatico viene eseguito solo per la prima volta.

Come leggere la schermata "Misurazione"



Numero	Nome	Descrizione
1	Pulsante [←]	Ritorna alla schermata precedente.
2	Guida operativa	Visualizzazione della successiva operazione da eseguire.
3	Pulsante [Channel 1] Pulsante [Channel 2]	Toccare per passare da [Channel 1] a [Channel 2] e viceversa per eseguire una misurazione.
4	Pulsante di alimentazione della carta	Far passare la carta dalla stampante per la regolazione. Quando la carta si esaurisce, appare in grigio.
5	Pulsante [Ordine]	Toccare il pulsante "Ordine" per visualizzare la schermata "Ordine", in cui sono inseriti l'ID paziente e altre informazioni. A destra del pulsante vengono visualizzate le informazioni inserite.
6	Pulsante [Commento]	Toccare per visualizzare la schermata "Tastiera", in cui è possibile inserire un commento di massimo 100 caratteri. A destra del pulsante viene visualizzato il commento inserito.
7	Pulsante [Gestione del lotto]	Toccare per visualizzare la schermata "Gestione del lotto", in cui sono registrati i materiali di consumo utilizzati per ciascun test (per i dettagli, vedere "7 "). La data di scadenza del chip del test viene visualizzata sul lato destro del pulsante.
8	Pulsante [Risultati]	Toccare per passare alla schermata "Risultati della misurazione" (per i dettagli, vedere "8 "). A destra del pulsante viene visualizzato il risultato della misurazione.
9	Pulsante [▶ (Avvia misurazione)]	Toccare per avviare la misurazione. Il pulsante si attiva solo dopo che la preparazione per la misurazione è stata completata.
10	Pulsante [□ (Arresto di emergenza)]	Toccare per interrompere la misurazione.

6.2 Ordine

Questa sezione descrive i passaggi per l'ordine. Selezionare il canale da misurare ed eseguire l'inserimento.

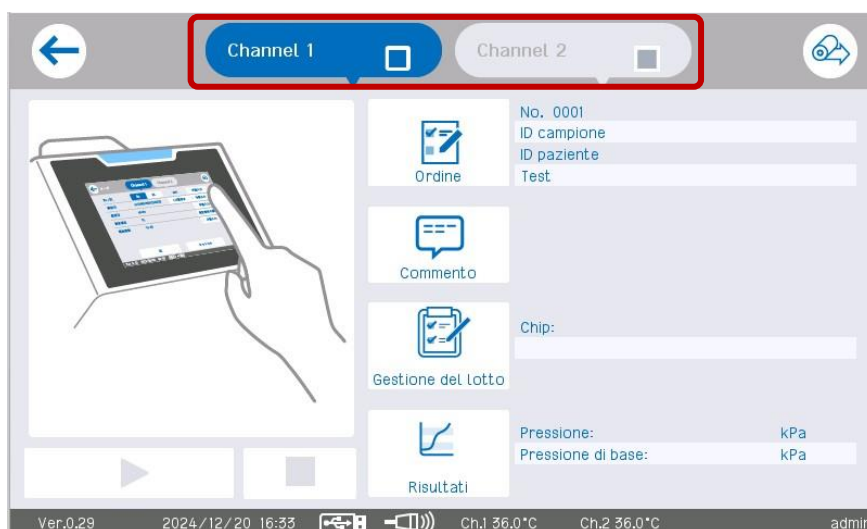
ATTENZIONE



Non aprire due tipi di chip contemporaneamente durante l'immissione dell'ordine, per evitare di confondere il chip utilizzato.

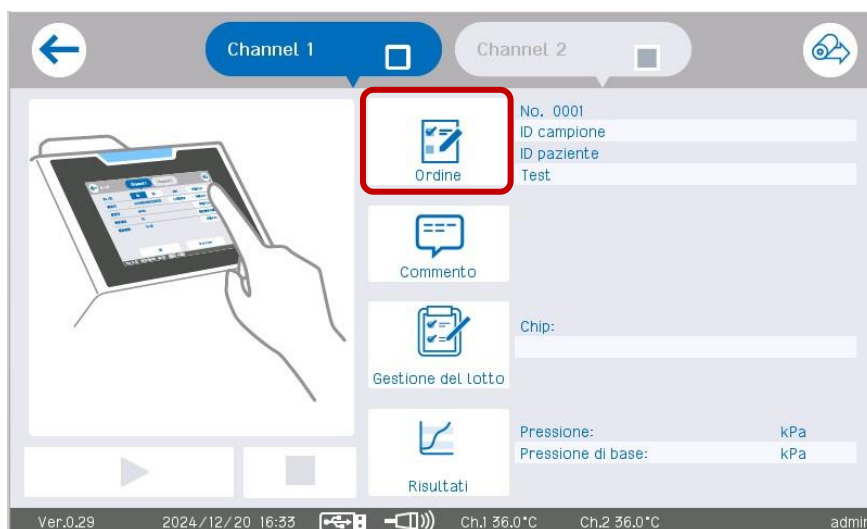
6.2.1 Selezione del canale

- 1 Toccare [Channel 1] o [Channel 2] per selezionare il canale da utilizzare per la misurazione.



Una volta avviato l'ordine, il canale non può essere cambiato finché non viene avviata la misurazione.

- 2 Toccare [Ordine].



Viene visualizzata la schermata "Ordine".



Se nelle Impostazioni amministratore, [Preautenticazione] è impostato su [Attiva], l'utente deve essere selezionato prima della schermata "Ordine". Per ulteriori

informazioni su [Preautenticazione], vedere "9.2 Impostazioni amministratore".

6.2.2 Ordine

- Inserire le informazioni sulla misurazione. Le voci contrassegnate da un asterisco (*) sono obbligatorie.

1 Utilizzare [No.] o [QC.] per registrare il tipo di misurazione da completare, quindi toccare [Inserire].



- I numeri [No.] o [QC.] vengono assegnati automaticamente in anticipo. Inserire quando è necessario apportare modifiche.
- [No.] indica il campione del paziente e [QC.] indica il campione QC.

Viene visualizzata la schermata "No." o "QC.".

2 Inserire il numero nella schermata "No." o nella schermata di inserimento "QC." e toccare [Enter].

- 3 Inserire l'ID campione. Toccare [LIS] o [Inserire] per selezionare il metodo di inserimento.

Order Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0001 Inserire

* ID campione LIS Inserire

ID paziente Inserire

* Test Modificare test

Tempo raccolta sangue Inserire

Ok Cancellare

Ver.0.31 2025/03/06 14:59 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



L'opzione [Richiesta LIS] può essere utilizzata quando la voce [Ordine LIS] è impostata su [Consentire] nella sezione "Impostazioni LIS" della schermata "Impostazioni". Per ulteriori informazioni, vedere "9.4 Impostazioni LIS".

Se si tocca [Richiesta LIS]

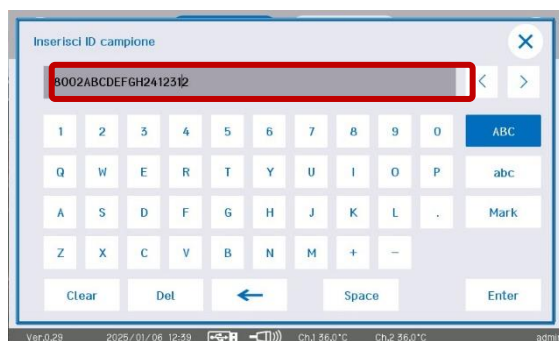
- 1) Quando appare la schermata "Richiesta LIS", toccare [LIS].



Viene visualizzata la schermata "ID campione".



- 2) Scansionare il codice QR del campione da misurare e inserire l'ID del campione.





Se il codice QR è troppo sporco per essere letto, utilizzare la schermata "Tastiera" per inserire il codice manualmente.

- 3) Dopo aver inserito l'ID del campione, toccare [Enter].

- 4) Vengono visualizzati l'ID del campione, l'ID del paziente e il test registrati nell'host. Toccare [Ok] se non ci sono problemi.



- Se la richiesta LIS non riesce, toccare [Richiesta LIS] e reinserire l'ID del campione.
- Se non è stato registrato alcun ID paziente per l'host, il campo [ID paziente] viene lasciato vuoto.

Se si tocca [Inserire]

Viene visualizzata la schermata "ID campione". Inserire l'ID del campione e toccare [Enter].

Inserisci ID campione

Ver.0.29 2025/01/06 12:42 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 4 Per inserire l'ID del paziente, toccare [Inserire] nel campo [ID paziente].



Se l'ID paziente non è disponibile o non è utilizzato, questa operazione non è necessaria.

Ordine Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0001 Inserire

* ID campione LIS Inserire

ID paziente Inserire

* Test Modificare test

Tempo raccolta sangue Inserire

Ok Cancellare

Ver.0.31 2025/03/06 14:59 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 1) Viene visualizzata la schermata "ID paziente".

Inserisci ID paziente

Ver.0.29 2025/01/06 12:43 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 2) Inserire l'ID nella schermata "ID paziente" e toccare [Enter].

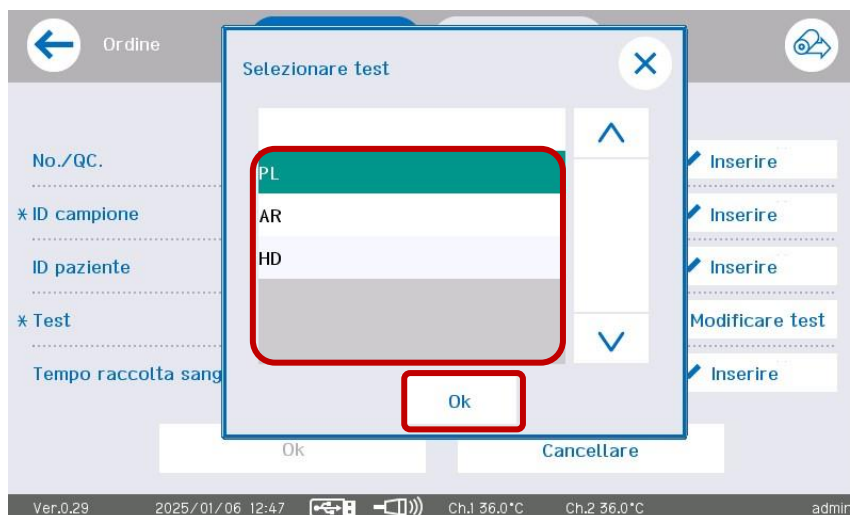
- 5) Toccare [Modificare test] nel campo Test.



Se l'ID del campione è stato inserito con [Richiesta LIS], il test è già stato modificato. Questa operazione non è necessaria

- 1) Appare l'elenco [Selezionare test].

2) Toccare il test e toccare [Ok].



6 Per modificare il tempo di raccolta del sangue, toccare [Inserire] nel campo del tempo di raccolta del sangue.



Il tempo di raccolta del sangue viene inserito automaticamente (vedere sotto).
Se il tempo di raccolta del sangue non viene registrato, questa operazione non è necessaria.



Il tempo inserito automaticamente per la raccolta del sangue è quello in cui è stato inserito l'ID del campione. Se si desidera modificare il tempo inserito automaticamente utilizzando un valore prestabilito, è possibile farlo dalla schermata "Impostazioni" in [Impostazioni amministratore]. Per ulteriori informazioni, vedere "9.2 Impostazioni amministratore".

- 7 Una volta inserite le informazioni richieste, sarà possibile toccare [Ok].

The screenshot shows the 'Ordine' (Order) screen with the following fields and values:

No./QC.	No.	QC.	0001	Inserire
* ID campione	SAMPLE-ID_1234567890		LIS	Inserire
ID paziente	PATIENT-ID1234567890			Inserire
* Test	PL			Modificare test
Tempo raccolta sangue			09:30	Inserire

The 'Ok' button is highlighted with a red rectangle. The 'Cancellare' button is also visible.

Ver.0.29 2025/01/06 12:48 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Toccare [Ok] per completare l'inserimento dell'ordine e tornare alla schermata "Misurazione".

The screenshot shows the 'Misurazione' (Measurement) screen with the following elements:

- Channel 1: PL
- Channel 2: []
- Image: A large image of a device with a blue circle highlighting a specific area.
- Buttons: Ordine, Commento, Gestione del lotto, Risultati.
- Summary:

No.	0001
ID campione	SAMPLE-ID_1234567890
ID paziente	PATIENT-ID1234567890
Test	PL

Chip: []

Pressione: [] kPa

Pressione di base: [] kPa

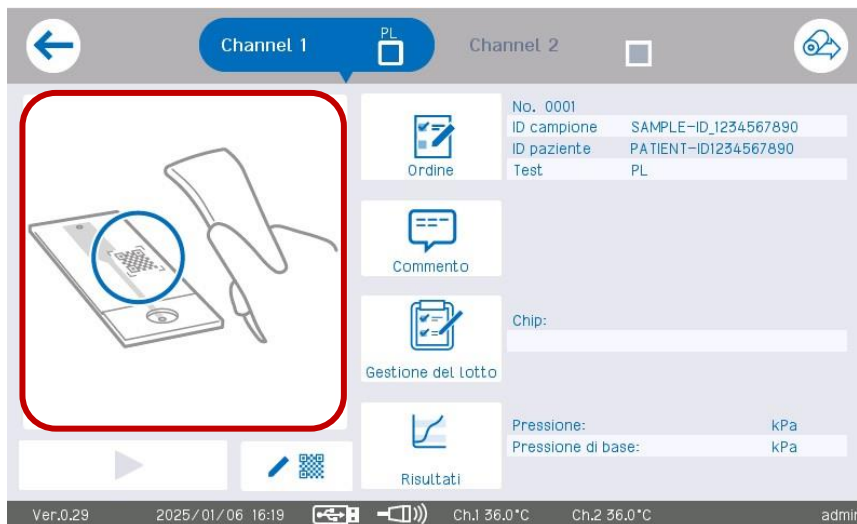
Ver.0.29 2025/01/06 12:49 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

6.3 Inserimento del chip

Una volta completato l'inserimento dell'ordine, inserire il chip nel dispositivo seguendo i passaggi seguenti.



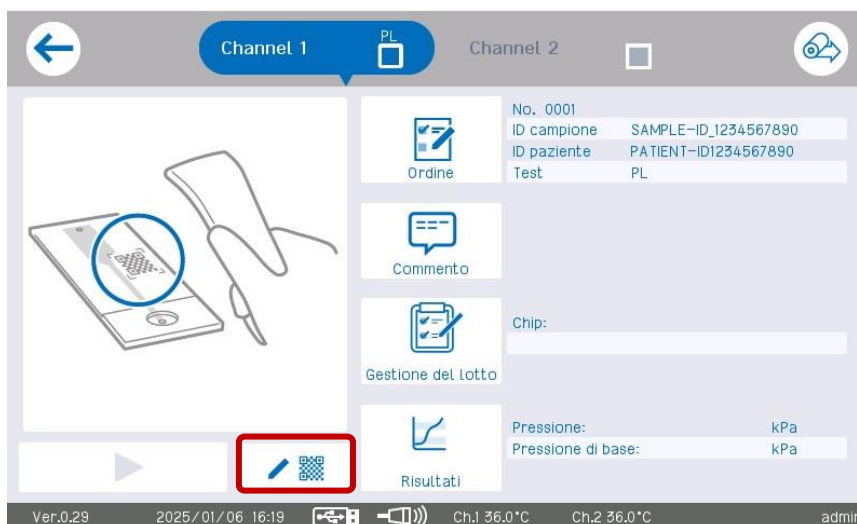
Se non si è sicuri dei passaggi, consultare le istruzioni visualizzate sul lato sinistro dello schermo.



- 1 Inserire l'ugello del canale da misurare nel flacone di scarto.



- 2 Toccare [Codice QR] per verificare che il chip da utilizzare corrisponda alle informazioni dell'ordine.



Toccare [Codice QR] per visualizzare la schermata "Inserisci ID chip".



3 Leggere il codice QR sul chip con il lettore di codici a barre e inserire l'ID del chip.

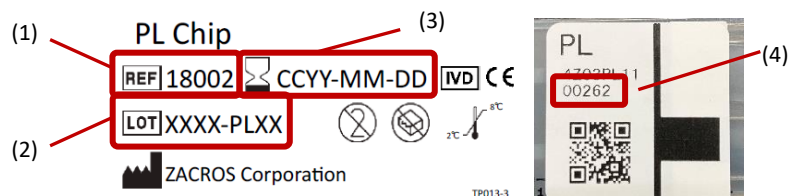


Se il codice QR è troppo sporco per essere letto, toccare la schermata "Tastiera" e inserire l'ID del chip.

Quando si inserisce l'ID del chip con la tastiera, inserire le seguenti informazioni nell'ordine seguente e senza spazi o trattini.

Dall'etichetta della confezione: (1) N. REF del chip [5 cifre], (2) numero di lotto [8 cifre], (3) data di scadenza nel formato AAMMGG [6 cifre]

Dall'etichetta applicata al chip: (4) Numero di serie [5 cifre]. Nell'esempio seguente, l'ID del chip è 18002XXXXPLXXYYMMDD#####.



Come leggere un chip quando si utilizza un chip con due canali di alimentazione consecutivi

Se si utilizza un chip con due canali di alimentazione consecutivi, leggere il codice QR senza estrarre completamente il chip dal dispositivo. Estrarre leggermente il chip dal dispositivo per esporre il codice QR, tenere il lettore di codici a barre sulla parte superiore e leggerlo.



- 4 Inserire l'ID del chip, quindi toccare [Enter] per abbinare l'ID del chip all'ordine.

Inserisci ID chip

18002ABCDEFGH2512312222

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L . Mark

Z X C V B N M + -

Clear Del ← Space Enter

Ver.0.29 2025/01/06 17:19 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



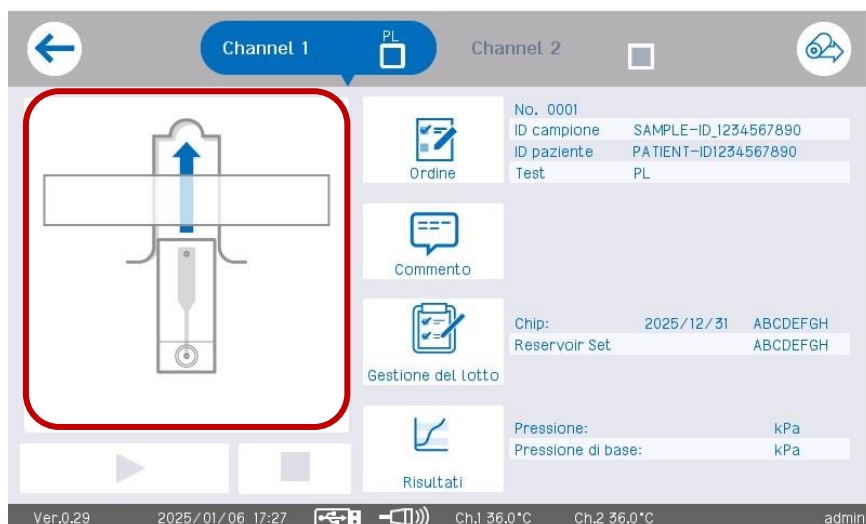
Se è abbinato l'ID di un chip già misurato, compare il messaggio "Questo chip PL è già utilizzato. Continuare con la misurazione?". Toccare [Yes] solo se si desidera utilizzare il canale inutilizzato di un PL chip.

Info : I054 Questo chip PL è già utilizzato.
Continuare con la misurazione?

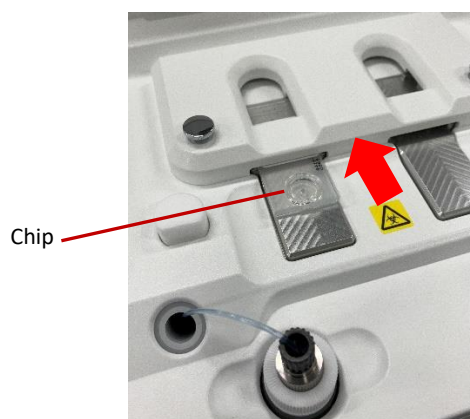
Yes No

Ver.0.29 2025/01/06 17:22 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 Una volta che l'ID del chip è stato abbinato, appare la seguente schermata.

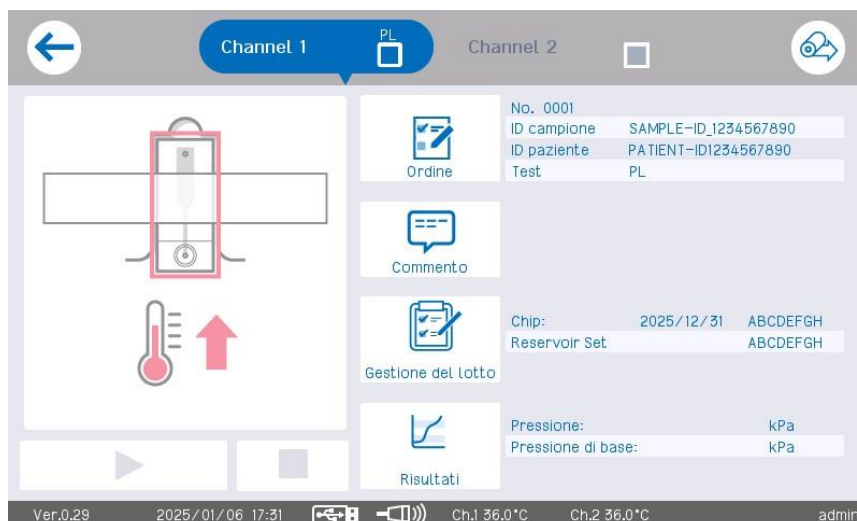


- 6 Inserire il chip nella fase del canale in cui deve essere effettuata la misurazione, inserendolo direttamente sul lato posteriore fino all'arresto.



Lasciare acclimatare il chip a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima di eseguire un test.

- 7 Quando viene rilevato il chip, inizia il riscaldamento e viene visualizzata la schermata sottostante per indicare che il riscaldamento è in corso. Attendere qualche istante finché la temperatura non si stabilizza. Al termine del riscaldamento, la preparazione del chip è completa. Il riscaldamento può richiedere alcuni minuti.



Se non vengono rilevati chip

Se dopo aver inserito il chip il display non cambia per indicare che il riscaldamento è in corso, significa che il chip non è stato rilevato correttamente. Rimuovere il chip e inserirlo nuovamente.



- Se il chip non viene rilevato dopo il reinserimento, sostituirlo con uno nuovo.
- Controllare l'etichetta sul chip e, se non ci sono anomalie, pulire la sezione di misurazione del chip. Vedere "11.4.2 Pulizia della sezione di misurazione del Chip".
- Se l'errore di rilevamento si ripete dopo la sostituzione del chip e la pulizia della sezione di misurazione del chip, contattare il distributore locale.

6.4 Iniezione del campione

Una volta terminato il riscaldamento del chip e visualizzata la schermata riportata di seguito, iniettare il campione seguendo i passaggi seguenti.



AVVERTENZA



- Questa operazione può comportare un rischio di infezione. Per prevenire i rischi biologici, indossare sempre dispositivi di protezione individuale come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.
- Il liquido di scarto nonché i chip, i Reservoir e le Capsule usati possono rappresentare un rischio di infezione se toccati direttamente. Smaltirli come rifiuti medici in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.

PRUDENZA



- Non utilizzare materiali di consumo non elencati in "13.1 Elenco dei materiali di consumo" e "13.2 Elenco dei prodotti correlati ai test".
- I chip e gli altri materiali di consumo devono essere utilizzati entro la data di scadenza. Le date di scadenza sono riportate sulle etichette dei materiali di consumo.
- Per le precauzioni di manipolazione e i risultati della misurazione dei campioni di sangue relativi alla misurazione, consultare le istruzioni fornite con il chip.
- Prima di effettuare le misurazioni, leggere e comprendere il manuale di istruzioni del chip.



Se non si è sicuri dei passaggi, consultare le istruzioni visualizzate sul lato sinistro dello schermo.

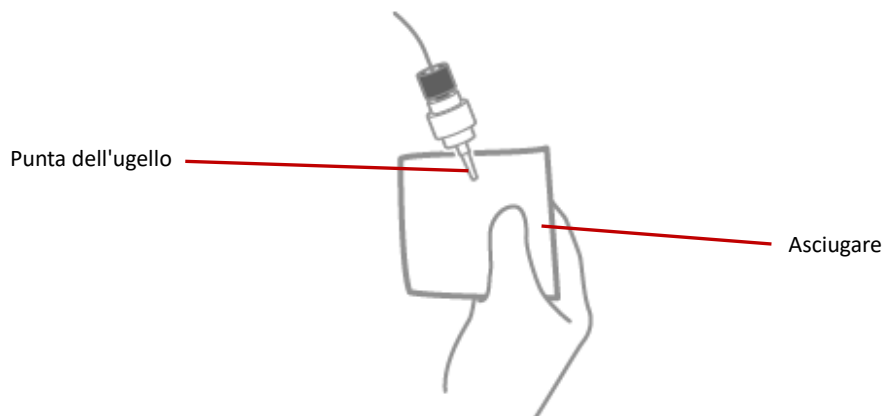
- 1 Estrarre l'ugello del canale corrispondente dal flacone di scarto e rimuovere l'olio minerale con un panno antipolvere da laboratorio, ecc.



AVVERTENZA



L'olio minerale deve essere trattato come materiale infettivo e smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.



- 2 Riportare l'ugello nel portaugello del canale corrispondente.

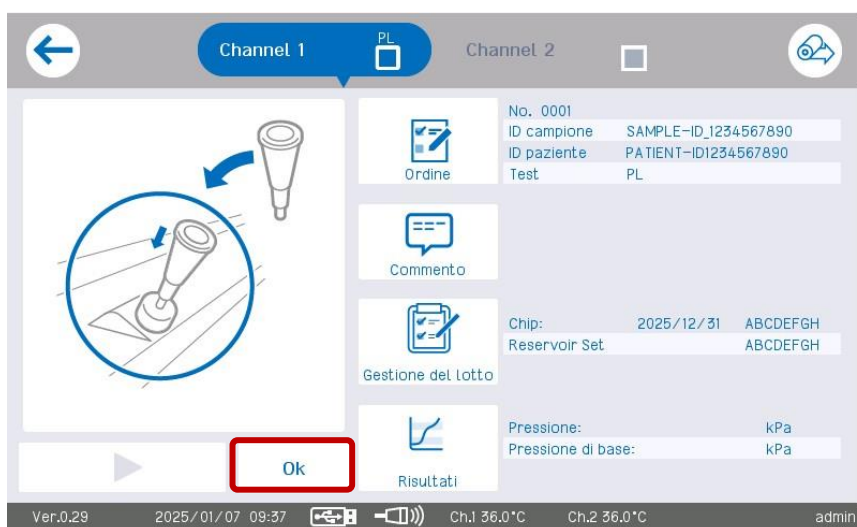


Il tubo deve essere completamente alloggiato all'interno del portaugello.

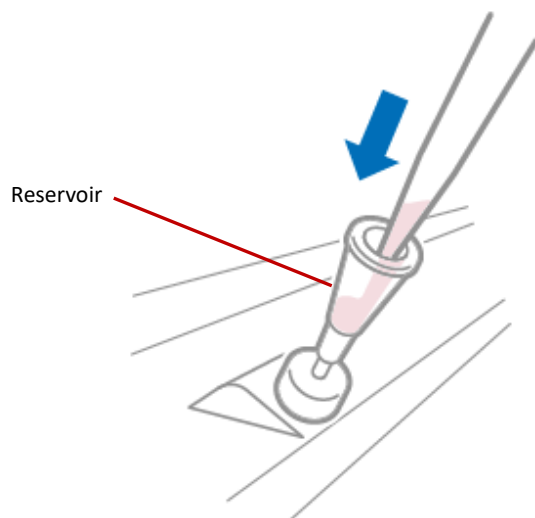
- 3 Posizionare il Reservoir alla punta dell'ugello come mostrato nella figura.



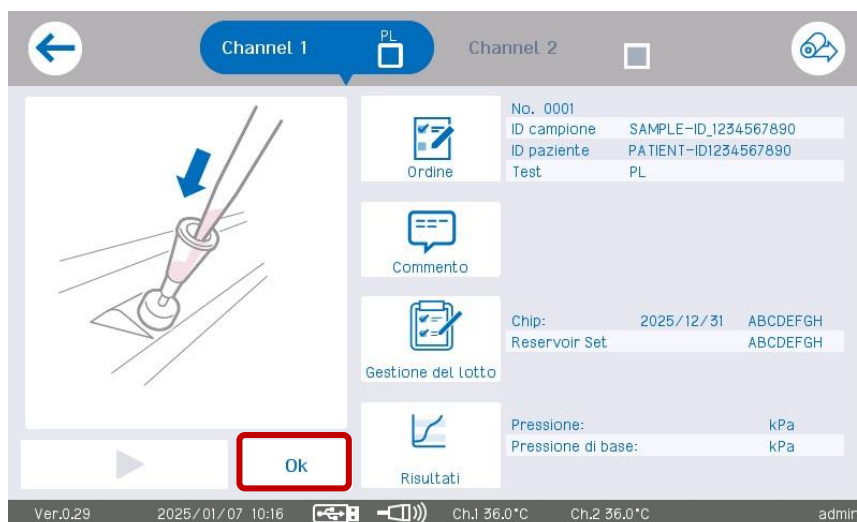
- 4 Dopo aver collegato il Reservoir all'ugello, toccare [Ok].



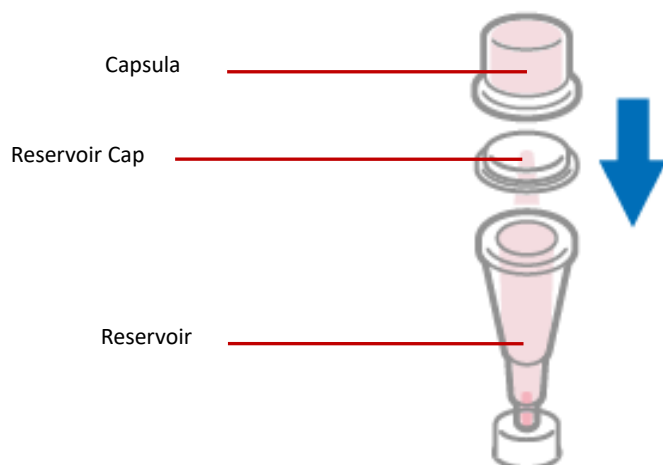
- 5 Iniettare il campione nel Reservoir del canale utilizzato per la misurazione. Iniettare delicatamente il campione (fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascun chip per il tipo di campione, il metodo di preparazione e il volume di iniezione) nel Reservoir lungo la parete laterale, assicurandosi che non vi siano bolle d'aria nel sangue mentre entra nel Reservoir.



- 6 Dopo aver iniettato il campione nel Reservoir, toccare [Ok].



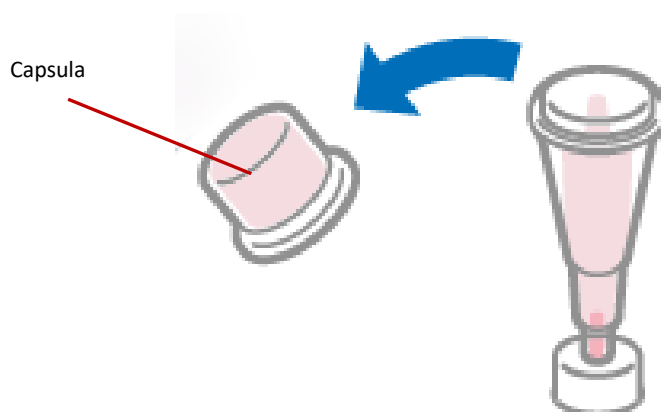
- 7 Fissare il Cap con la relativa Capsula al Reservoir in cui è stato iniettato il sangue. Premere con forza dall'alto e lasciare che il sangue in eccesso trabocchi nella Capsula.



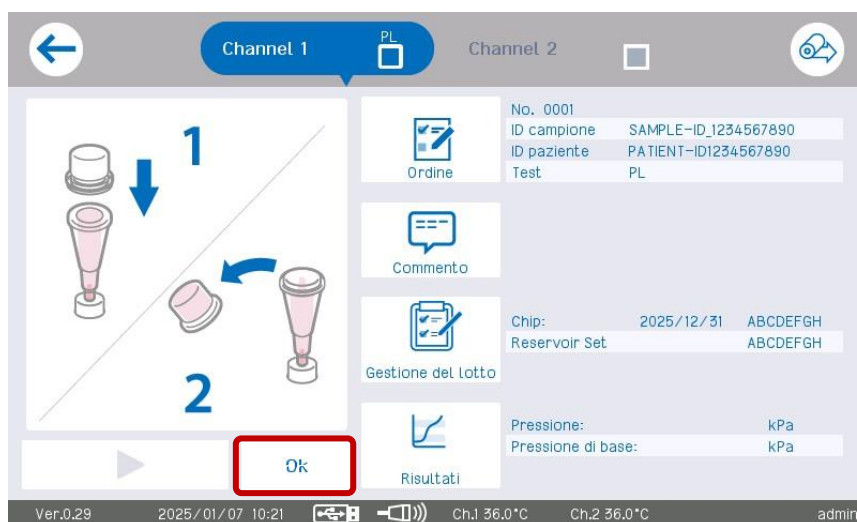
- 8 Assicurarsi che non vi siano spazi vuoti tra il Reservoir, il Reservoir Cap e la Capsula.

 AVVERTENZA	
	Se nel Reservoir è presente troppo sangue, questo potrebbe fuoriuscire quando si chiude il coperchio. Rispettare il volume di iniezione specificato.

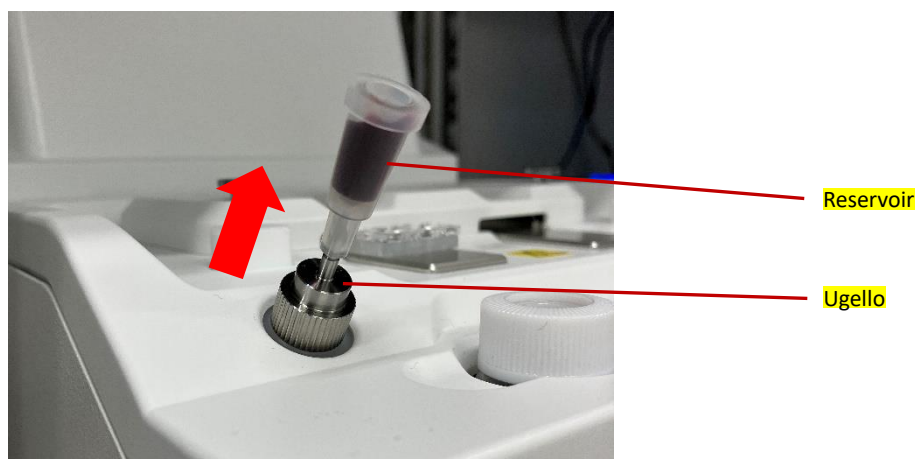
- 9 Rimuovere solo la Capsula. La Capsula rimossa deve essere smaltita in modo appropriato come rifiuto infettivo.



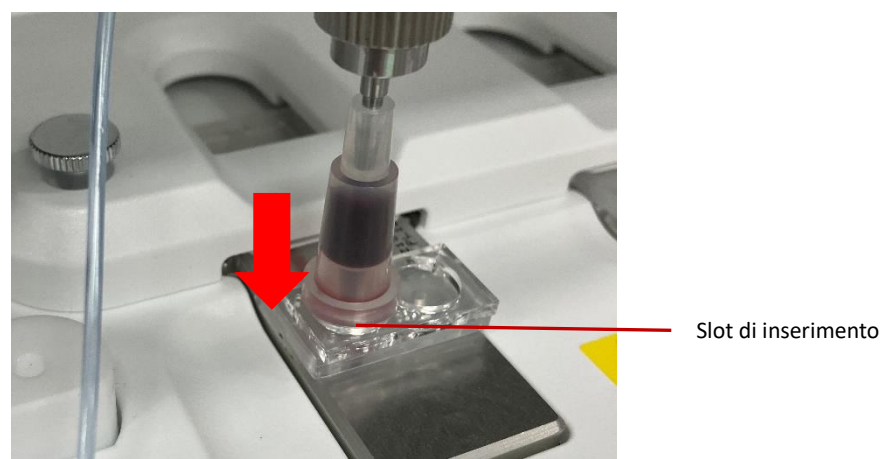
- 10 Toccare [Ok] quando la Capsula è stata rimossa e smaltita.



- 11 Afferrare il Reservoir di plastica (non l'ugello metallico) e sollevare l'intero gruppo Reservoir-ugello.

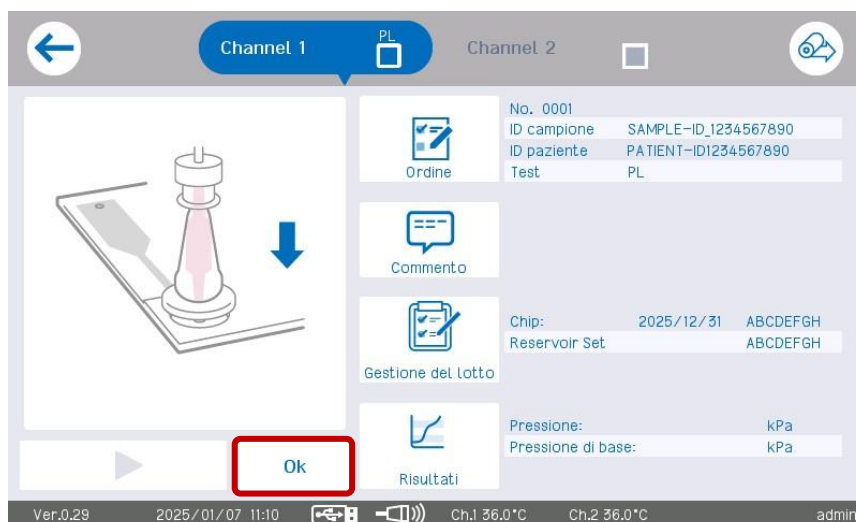


- 12 Spingere delicatamente il Reservoir con un leggero movimento rotatorio nello slot di inserimento del chip (con l'anello ausiliario) finché non si avverte che è sicuro.

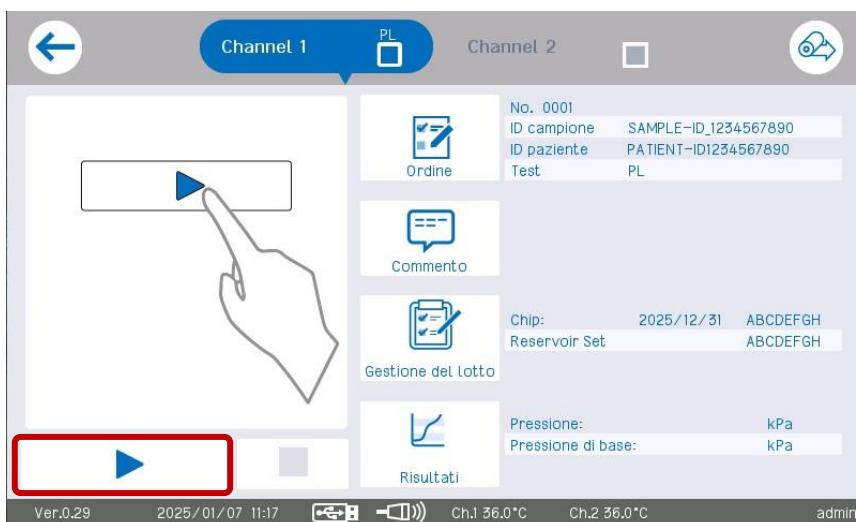


Se il chip ha due canali di alimentazione e uno degli slot di inserimento è già stato utilizzato, usare l'altro slot.

- 13 Controllare che il chip e il Reservoir siano posizionati senza spazi vuoti e che il sangue non sia entrato nel chip prima di iniziare il test. Se sono impostati correttamente, toccare [Ok].



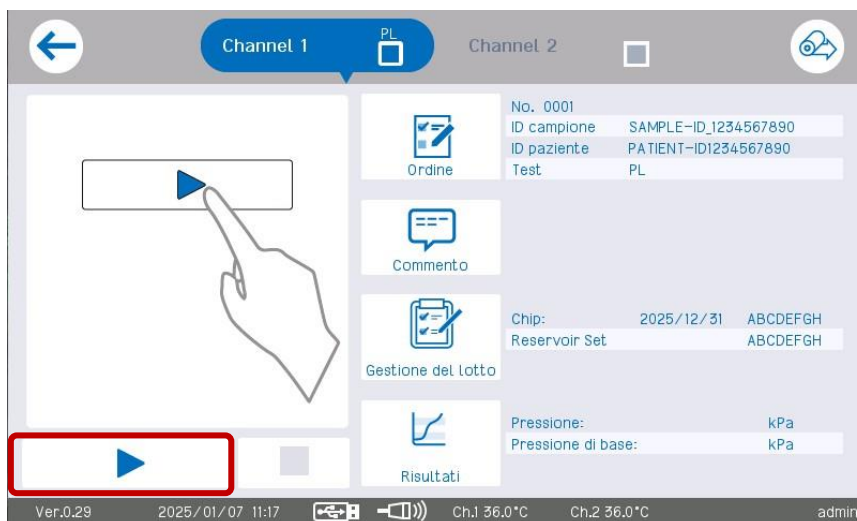
- 14 Sullo schermo [▷] diventa [▶] e può essere premuto per avviare la misurazione.



La preparazione del test è completata.

6.5 Avvio della misurazione

Toccare [▶] per eseguire la misurazione.



6.6 Misurazione

Durante la misurazione, sullo schermo viene visualizzato un grafico tempo trascorso/pressione. La misurazione continua fino al raggiungimento del seguente stato.

- Quando la pressione misurata raggiunge la pressione di occlusione
- Quando è trascorso il tempo massimo del test dall'avvio della misurazione
- Se si aziona l'arresto di emergenza



Se dovesse verificarsi uno dei seguenti errori, si aziona automaticamente l'arresto di emergenza. Dopo l'arresto di emergenza, seguire il metodo di risoluzione sullo schermo e su "12.2 Informazioni sui messaggi di errore".

- E011 Errore di pressione atmosferica
- E012 Errore pressione di riferimento
- E013 Pressione oltre il limite superiore
- E014 Pressione al di sotto del limite inferiore
- E015 Calo anomalo di pressione
- E020 Volume della pompa inferiore alla soglia
- E022 Errore sensore pressione
- E023 Errore riscaldamento del chip

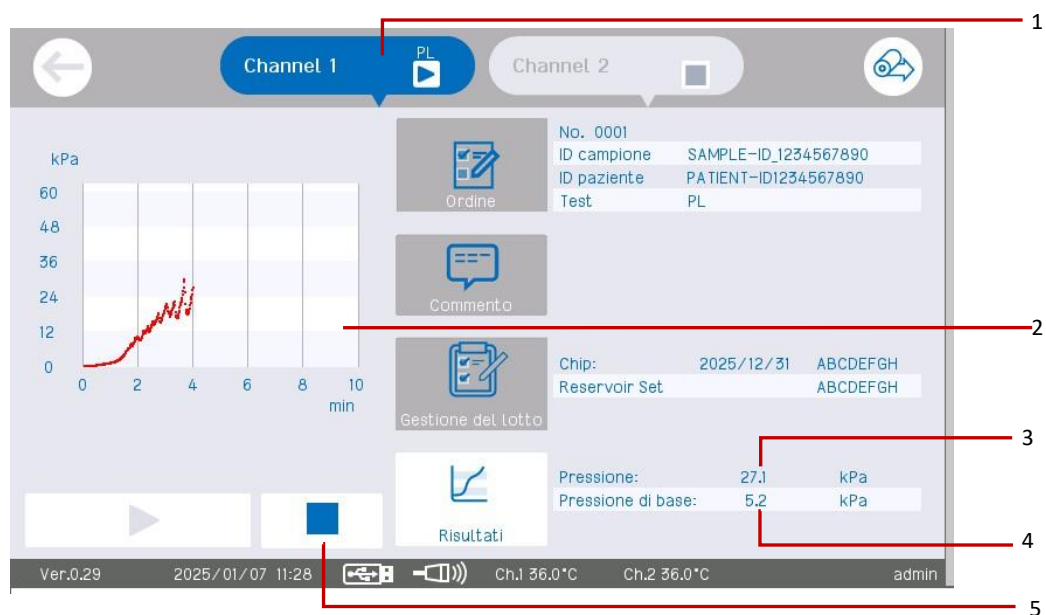
ATTENZIONE



Non toccare l'ugello o il Reservoir durante la misurazione.

Non rimuovere il chip dalla sezione di misurazione durante la misurazione.

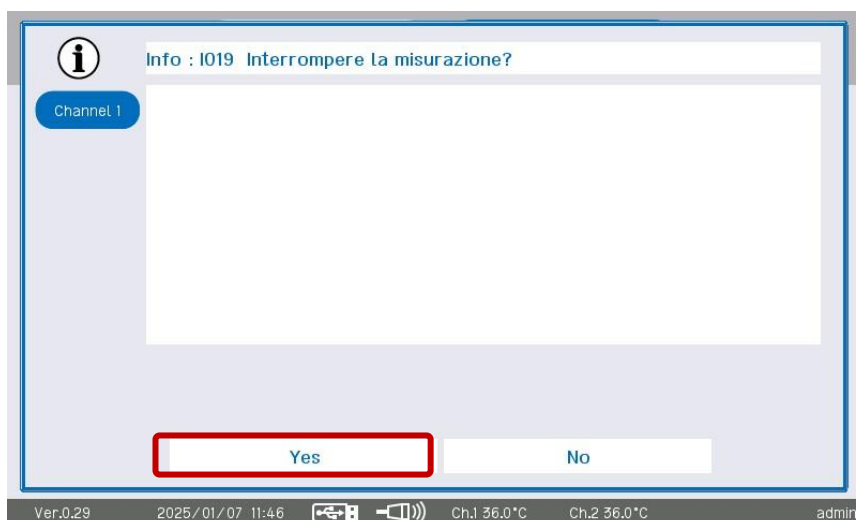
Come leggere la schermata "Misurazione"



Numero	Nome	Descrizione
1	Pulsante [Channel 1] Pulsante [Channel 2]	Toccare durante la misurazione per passare all'inserimento dell'ordine dell'altro canale. [▶] viene visualizzato per il canale in fase di misurazione, mentre [■] viene visualizzato per il canale che non è in funzione.
2	Grafico	L'asse orizzontale visualizza il tempo trascorso e l'asse verticale la pressione.
3	Pressione	Visualizza il valore corrente della pressione del canale.
4	Pressione di base	Visualizza il valore della pressione all'avvio della misurazione.
5	Pulsante [■]	Arresto di emergenza, si aziona toccandolo.

Informazioni sull'arresto di emergenza

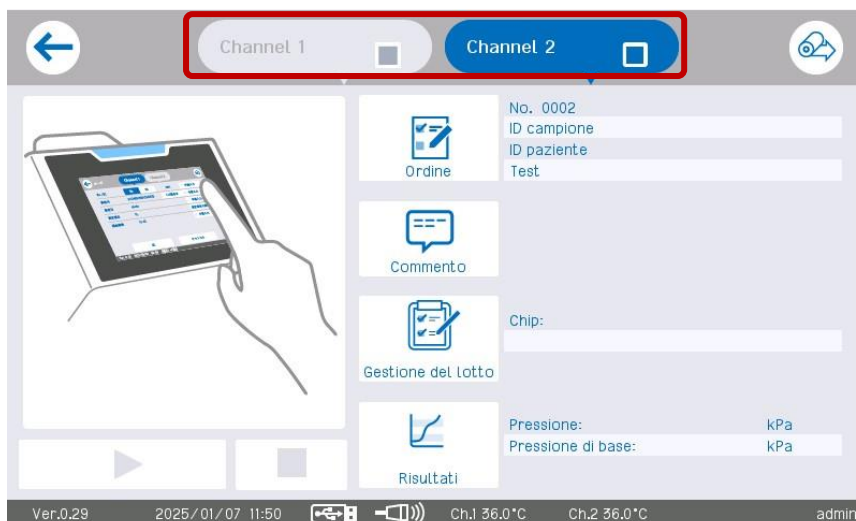
Toccando il pulsante [■] durante la misurazione, questa si interrompe. Toccare [Yes] quando appare il messaggio di conferma.



Non è possibile riprendere la misurazione dopo un arresto di emergenza. In caso di arresto di emergenza, i risultati della misurazione vengono salvati fino al punto di arresto. Tuttavia, i risultati della misurazione (OT, OST, AUC) non vengono calcolati.

Informazioni sull'ordine durante la misurazione

Durante la misurazione con un canale, è possibile inserire gli ordini per l'altro canale non in uso. Toccare [Channel 1] o [Channel 2] sullo schermo per visualizzare la schermata di inserimento dell'ordine per il canale non in uso.

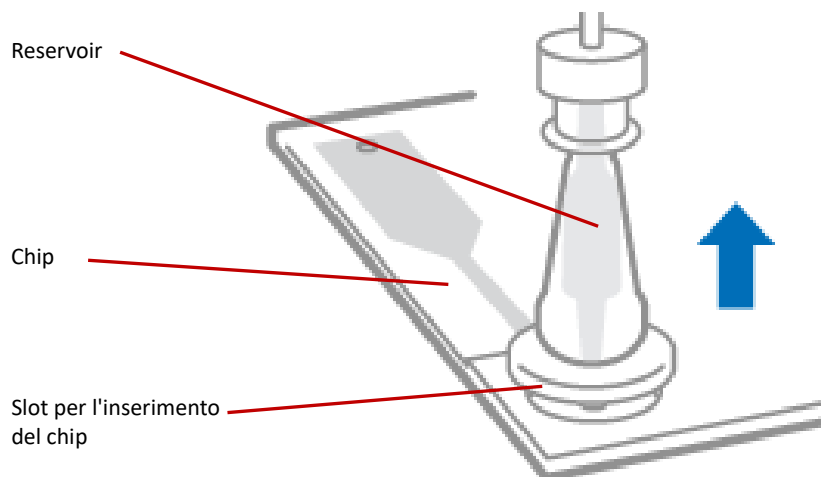


6.7 Misurazione completata

6.7.1 Smaltimento di chip e Reservoir usati

Al termine della misurazione, smaltire i chip e i Reservoir utilizzati come segue.

- 1 Rimuovere il Reservoir dal chip. Prestare attenzione affinché il chip non cada dal dispositivo.



AVVERTENZA



Rimuovere il Reservoir dal chip con cautela.
Il sangue rimasto nel Reservoir potrebbe fuoriuscire.

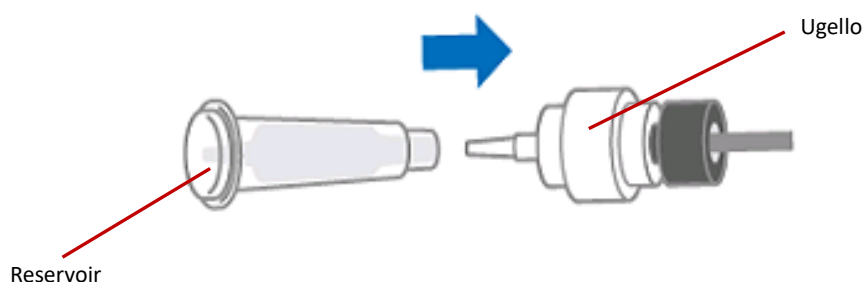


Se il chip ha due canali di alimentazione e si desidera continuare a utilizzare l'altro canale di alimentazione per la misurazione, non estrarre il chip ma lasciarlo inserito.



Se si desidera continuare a utilizzare l'altro canale del chip con due canali di alimentazione, inserire nuovamente l'ordine. Se si desidera autenticare il chip, fare riferimento a "Come leggere un chip quando si utilizza un chip con due canali di alimentazione consecutivi" in "6.3 Inserimento del chip".

- 2 Girare il Reservoir su un lato (orizzontalmente) e rimuoverlo dall'ugello con un movimento rotatorio.



AVVERTENZA



Rimuovere il Reservoir dall'ugello con cautela. Fare attenzione a non allentare il collegamento tra il tubo e l'ugello.

Il sangue rimasto nel Reservoir può fuoriuscire, soprattutto se il Reservoir non viene tenuto in posizione orizzontale quando viene rimosso dall'ugello.

- 3 Smaltire correttamente il Reservoir rimosso come rifiuto infettivo.
4 Inserire l'ugello nel flacone di scarto.



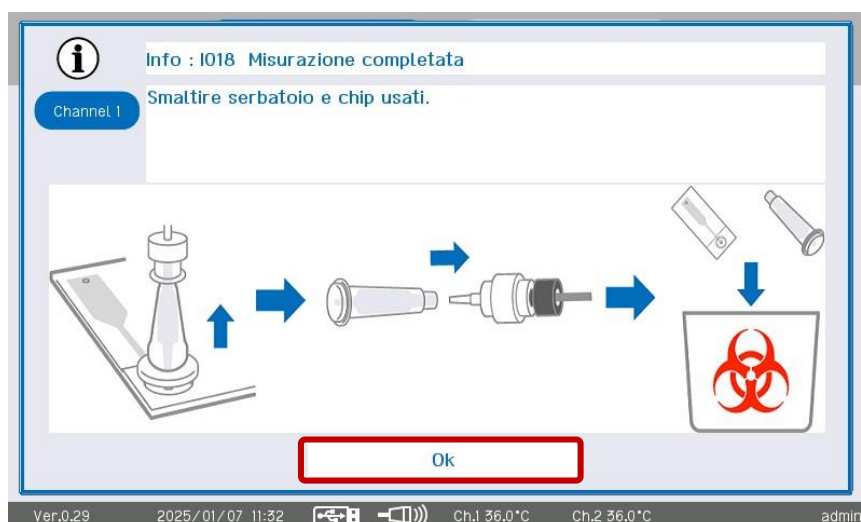
- 5 Rimuovere il chip dalla sezione di misurazione e smaltirlo correttamente come rifiuto infettivo.

AVVERTENZA



- Il liquido di scarto nonché i chip, i Reservoir e le Capsule usati possono rappresentare un rischio di infezione se toccati direttamente. Smaltirli come rifiuti medici in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.
- Non riutilizzare chip, Reservoir o Capsule già usati una volta.

6 Una volta processati il chip e il Reservoir, toccare [Ok].

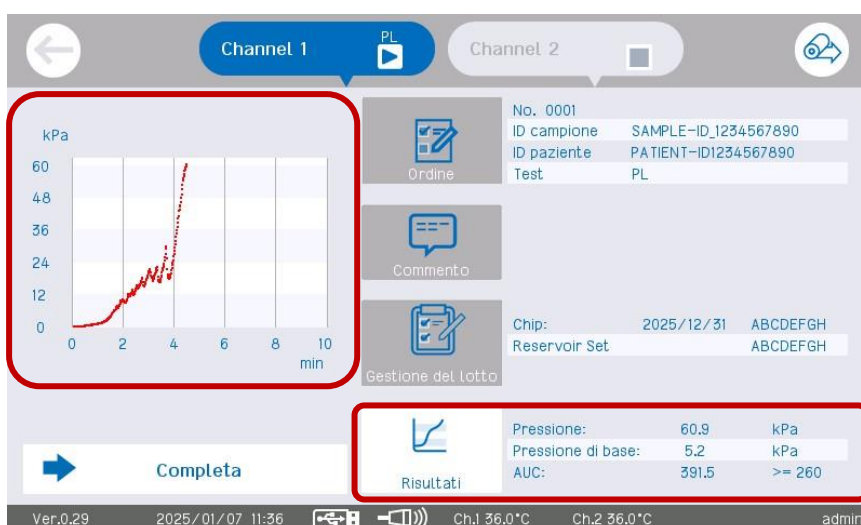


Toccare [Ok] per visualizzare la schermata "Misurazione".

In questo modo si completa la lavorazione del chip e del Reservoir usati.

6.7.2 Conferma dei risultati della misurazione

I risultati della misurazione appaiono nella schermata "Misurazione", in cui è possibile verificare i dettagli. I risultati della misurazione vengono salvati nel dispositivo e possono anche essere stampati dalla stampante, se abilitata.



Se non si desidera utilizzare la stampante per la produzione dei dati in tempo reale, è possibile impostare la stampante in modo che non stampi nella sezione "Impostazioni stampante" della schermata "Impostazioni". Per ulteriori informazioni, vedere "9.3 Impostazioni stampante Impostazioni stampante".

! PRUDENZA



Non toccare la lama all'interno della stampante quando si strappa la carta. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni.

6.7.3 Misurazione completata

Dopo la verifica, toccare [Completa].



In questo modo si completa la procedura di misurazione.

Viene eseguito un SC semplice e appare la schermata "Ordine".

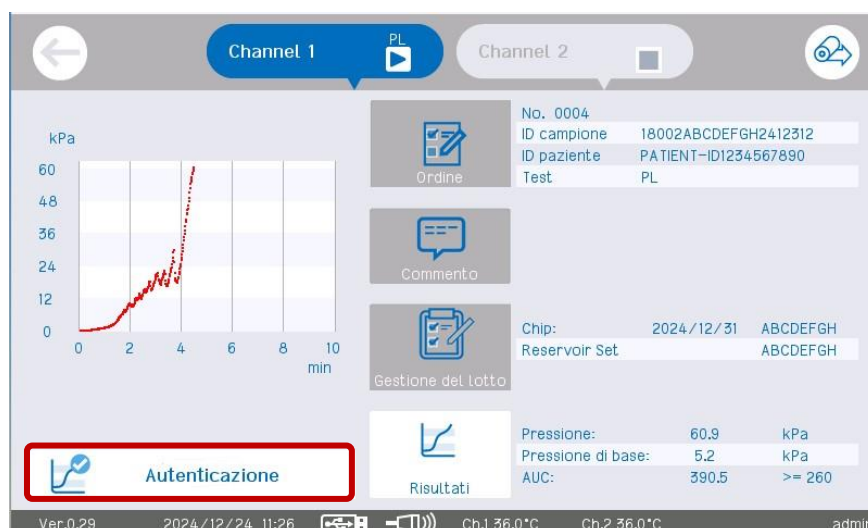
Autenticazione dei risultati della misurazione

Se sia [Autentica] che "Produzione in tempo reale" sono impostati su [Attiva] nella schermata "Impostazioni LIS", apparirà il pulsante [Autenticazione] al posto del pulsante [Completa]. Dopo aver verificato i risultati, seguire la procedura descritta di seguito affinché l'amministratore esegua l'autenticazione e invii i risultati della misurazione al LIS prima di completare la misurazione.



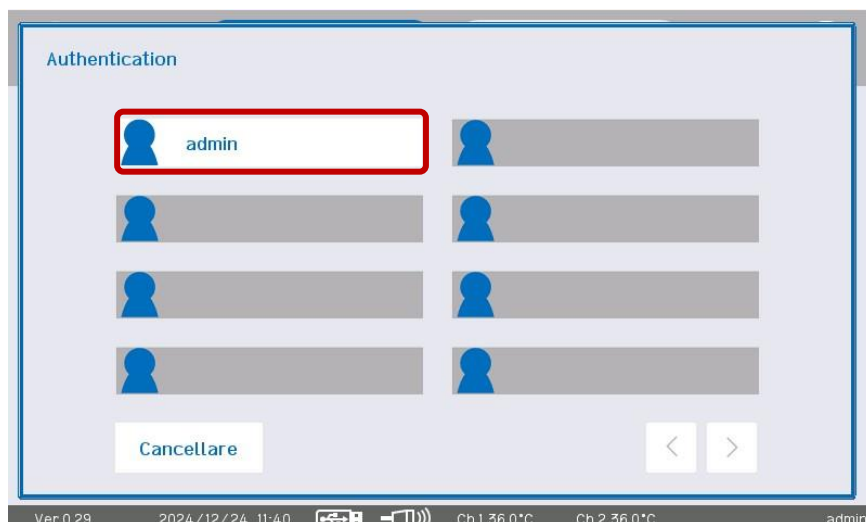
L'impostazione di [Autenticazione] è di default su [Disattiva]. Per modificare l'impostazione, vedere "9.4 Impostazioni LIS".

- 1 Toccare [Autenticazione].



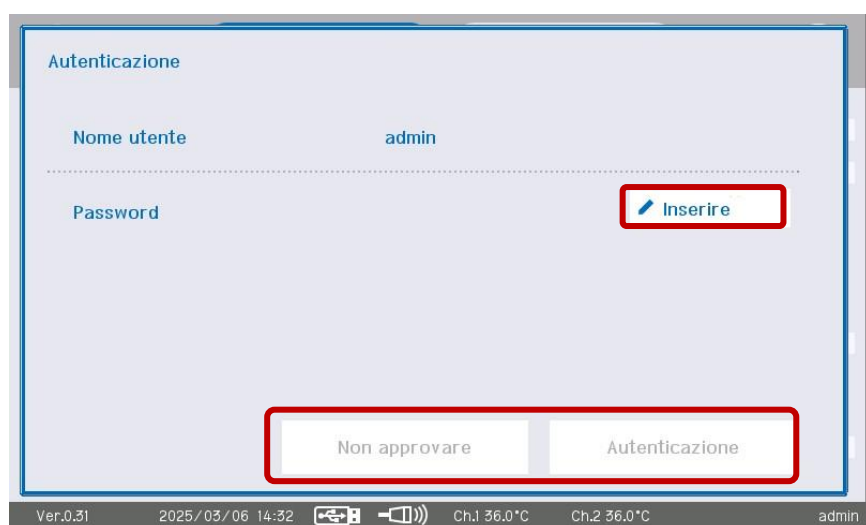
Toccare [Autenticazione] per visualizzare la schermata "Autenticazione".

- 2 Nella schermata "Authentication", selezionare e toccare l'amministratore dal quale si desidera ricevere l'autenticazione.

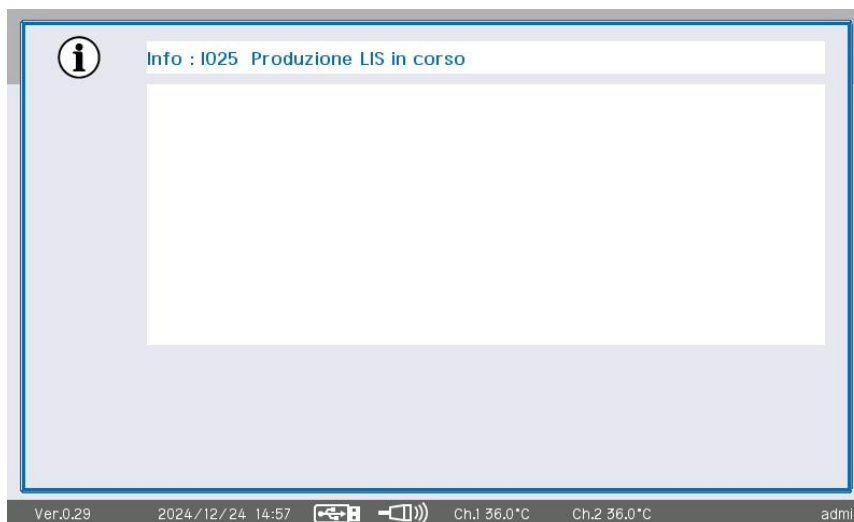


Vengono mostrati solo i nomi utenti con privilegi di amministratore.

- 3 Toccare [Inserire] e far inserire la propria password all'amministratore, quindi selezionare e toccare [Autenticazione] o [Non approvare].



- 4 Quando l'amministratore tocca [Autenticazione], i dati vengono inviati al LIS e appare la schermata "Risultati della misurazione".



Se si tocca [Non approvare], apparirà la schermata "Risultati della misurazione" senza l'invio al LIS.

In questo modo si completa la procedura di autenticazione dei risultati della misurazione.



7 Gestione del lotto

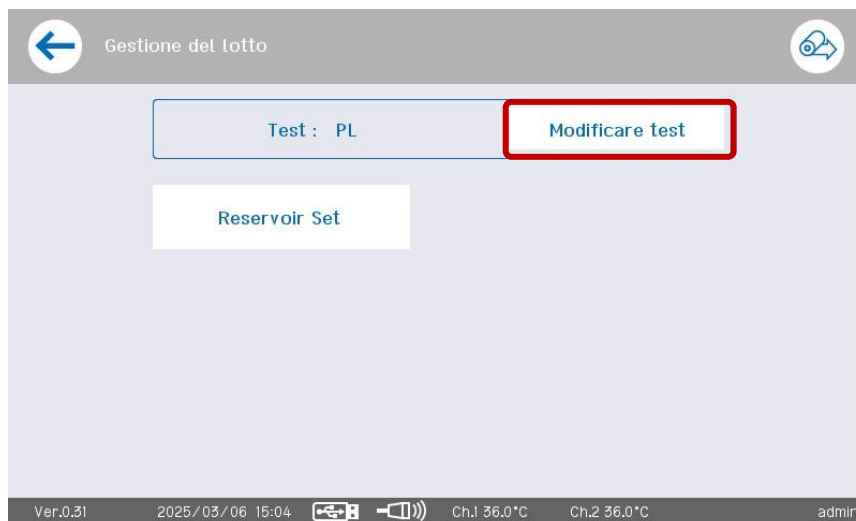
Toccare [Gestione del lotto] nella schermata "Menu" per visualizzare la schermata "Gestione del lotto", in cui è possibile registrare le informazioni sui materiali di consumo utilizzati per ciascun test. Una volta registrati, è possibile confermare l'ID del codice a barre e il numero di lotto. Registrare le informazioni del lotto quando si cambia il lotto dei materiali di consumo da utilizzare.



7.1 Metodo di registrazione

La registrazione avviene nel modo seguente.

- 1 Toccare [Modificare test].



Appare la schermata "Selezionare test".

- 2 Selezionare il test e toccare [Ok].



- 3 Toccare [Reservoir Set].



Vengono visualizzati i dettagli del Reservoir Set.



- 4 Registrare l'ID dei materiali di consumo. Toccare [Inserire].

PL Chip Reservoir Set

ID 18003ABCDEFGH

Numero di lotto ABCDEFGH

Inserire

Ver.0.29 2025/01/07 17:16 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Appare la schermata "Inserire ID".

Inserire ID

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L . Mark

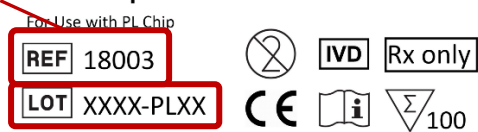
Z X C V B N M + -

Clear Del ← Space Enter

Ver.0.29 2024/12/24 15:26 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 Scansionare il codice QR sulla scatola del Reservoir Set con il lettore di codici a barre. Una volta scansionato, il numero del codice QR verrà inserito nella schermata "Inserire ID".

(1) PL Chip Reservoir set



Inserire ID

18003ABCDEFGH

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L . Mark

Z X C V B N M + -

Clear Del ← Space Enter

Ver.0.29 2024/12/24 15:30 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



L'ID può essere inserito anche nella schermata "Tastiera". Se si inserisce nella schermata "Tastiera", i trattini devono essere omessi.

Per inserire l'ID del Reservoir tramite la tastiera, inserire le seguenti informazioni nell'ordine seguente, senza spazi o trattini.

(1) N. REF del Reservoir Set (5 cifre), (2) numero di lotto del Reservoir Set (8 cifre). Nell'esempio precedente, l'ID sarebbe 18003XXXXPLXX.

Questa informazione può essere verificata sull'etichetta del Reservoir Set.

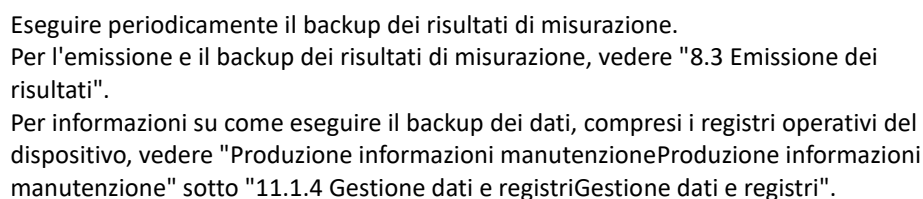
- 6 Il numero di lotto verrà registrato.

The screenshot shows a mobile application interface titled "PL Chip Reservoir Set". At the top, there is a back arrow icon on the left and a user profile icon on the right. The main content area has a light blue background. It contains two input fields: "ID" with the value "18003ABCDEFGH" and "Numero di Lotto" with the value "ABCDEFGH". The "Numero di Lotto" field is highlighted with a red rectangular border. To the right of the "ID" field, there is a button with a pencil icon and the text "Inserire". At the bottom of the screen, there is a status bar with the following information: "Ver.0.29", "2024/12/24 15:32", a signal strength icon, a battery icon, "Ch.1 36.0°C", "Ch.2 36.0°C", and the username "admin".

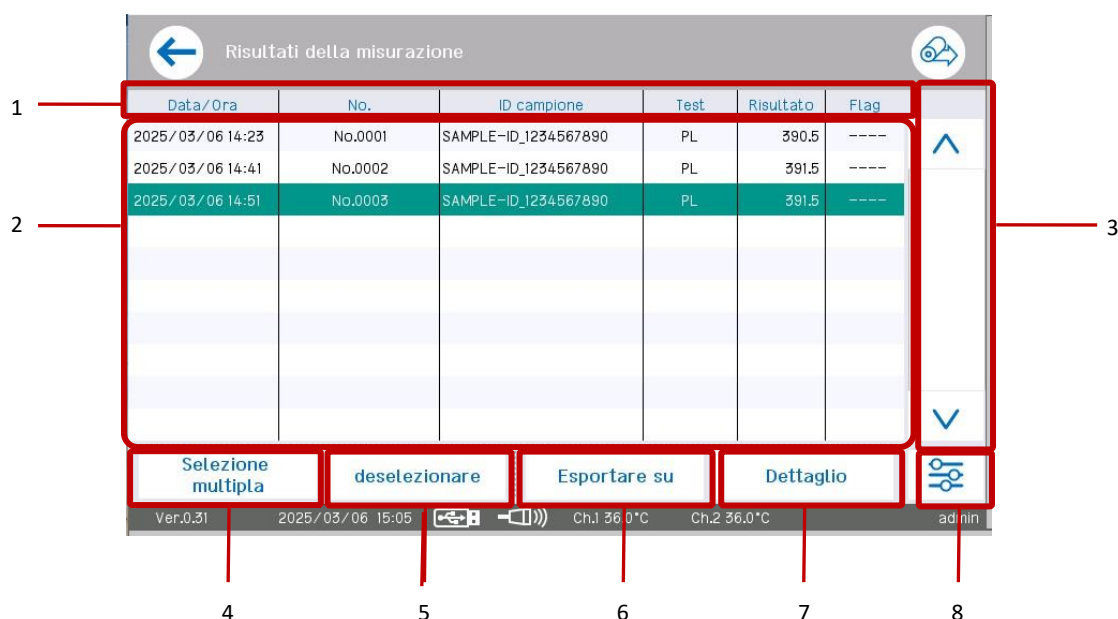
Toccare [Risultati] nella schermata "Menu" per visualizzare la schermata "Risultati della misurazione", in cui è possibile verificare i risultati delle misurazioni. È possibile memorizzare fino a 5.000 risultati. È possibile verificare i dettagli dei risultati della misurazione ed eseguire ricerche in base a criteri specifici. I risultati della misurazione possono anche essere inviati a un'unità flash USB o al LIS.

[illegible]

Quando si ottengono nuovi risultati di misurazione e il numero dei risultati di misurazione salvati supera i 5.000, vengono cancellati per primi i dati più vecchi.



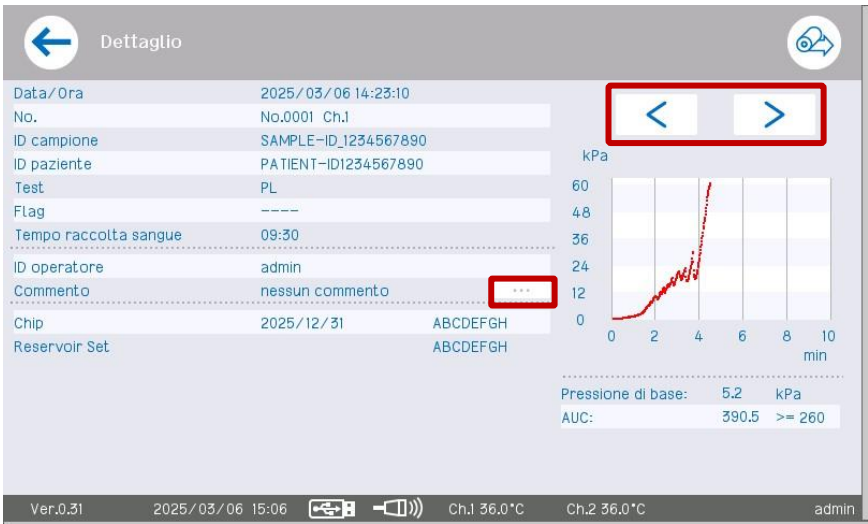
8.1 Come leggere la schermata "Risultati della misurazione"



Numero	Nome	Descrizione
1	Titoli delle colonne	Indica le voci visualizzate nell'elenco dei dati. "Data/Ora": La data e l'ora in cui è stata eseguita la misurazione "No": Il numero di misurazione del paziente o del campione QC "ID campione": L'ID del campione inserito al momento della misurazione. "Test": Il test misurato "Risultato": I risultati della misurazione del test "Flag": Informazioni sugli errori verificatisi durante la misurazione
2	Risultati della misurazione	Viene visualizzato un elenco dei risultati della misurazione. È possibile selezionare un risultato della misurazione toccandolo; il risultato della misurazione selezionato viene visualizzato in verde.
3	Barra di scorrimento	Toccare [↑] per selezionare una riga sopra il risultato della misurazione e toccare [↓] per selezionare una riga sotto il risultato della misurazione. Toccare e tenere premuto [↑] e [↓] per scorrere continuamente. Toccare la casella di scorrimento al centro per selezionare i risultati della misurazione nella posizione toccata.
4	Pulsante [Selezione multipla]/ Pulsante [Termina selezione]	Toccare i pulsanti [Selezione multipla] e [Termina selezione] per specificare l'intervallo da selezionare.
5	Pulsante [Deselezionare]	Elimina l'intervallo selezionato con i pulsanti [Selezione multipla] e [Termina selezione].
6	Pulsante [Esportare su]	Invia i risultati della misurazione dell'intervallo selezionato con i pulsanti [Selezione multipla] e [Termina selezione] alla stampante, all'unità flash USB o al LIS. È disattivato durante l'esecuzione di una selezione (mentre è visualizzato il pulsante [Termina selezione]).
7	Pulsante [Dettaglio]	È possibile vedere i dettagli del risultato della misurazione selezionata.
8	Pulsante [Filtro]	I risultati della misurazione possono essere filtrati e visualizzati per [Tipo], [Stato], [Periodo] e [ID].

8.2 Dettagli dei risultati delle misurazioni

I dettagli dei risultati della misurazione possono essere visualizzati toccando [Dettaglio] mentre i dati sono selezionati. Dopo aver completato la revisione, toccare [←] nell'angolo superiore sinistro per tornare alla schermata "Risultati della misurazione".



- Toccare [>] o [<] sopra il grafico per passare ai dettagli dei risultati della misurazione precedente o successiva.
- Il testo completo dei commenti può essere visualizzato toccando il tasto [...] nella colonna Commenti.

8.3 Emissione dei risultati

I risultati della misurazione dell'intervallo selezionato possono essere inviati alla stampante, all'unità flash USB o al LIS. Selezionare e inviare i risultati della misurazione utilizzando il metodo seguente.

- 1 Toccare per selezionare il risultato della misurazione da utilizzare come punto iniziale dell'intervallo selezionato.

The screenshot shows the 'Risultati della misurazione' screen with a table of results and action buttons at the bottom. The table has the following columns:

Data/Ora	No.	ID campione	Test	Risultato	Flag
2025/03/06 14:23	No.0001	SAMPLE-ID_1234567890	PL	390.5	----
2025/03/06 14:41	No.0002	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391.5	----
2025/03/06 14:51	No.0003	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391.5	----

At the bottom of the screen, there are four action buttons: 'Selezione multipla', 'deselezionare', 'Esportare su', and 'Dettaglio'. The status bar at the bottom shows the version (Ver.0.31), date and time (2025/03/06 15:09), and channel temperatures (Ch.1 36.0°C, Ch.2 36.0°C).

2 Toccare [Selezione multipla] per impostare il punto iniziale dell'intervallo selezionato.

[illegible]

3 Toccare il risultato della misurazione da utilizzare come punto finale dell'intervallo selezionato.

[illegible]

Il punto iniziale diventa blu e il punto finale diventa verde.

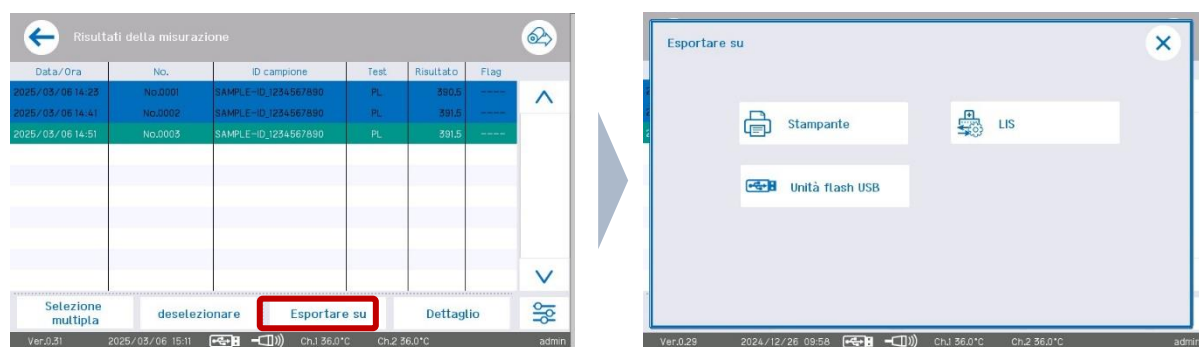


- Per eliminare la selezione, toccare [Deselezionare].

- 4 Toccare [Termina selezione] per selezionare l'intervallo dal punto iniziale al punto finale. I risultati della misurazione visualizzati in blu e in verde corrispondono all'intervallo selezionato.



- 5 Toccare [Esportare su], quindi toccare una destinazione di esportazione per selezionarla.



Selezionare una destinazione di emissione per avviare l'invio.



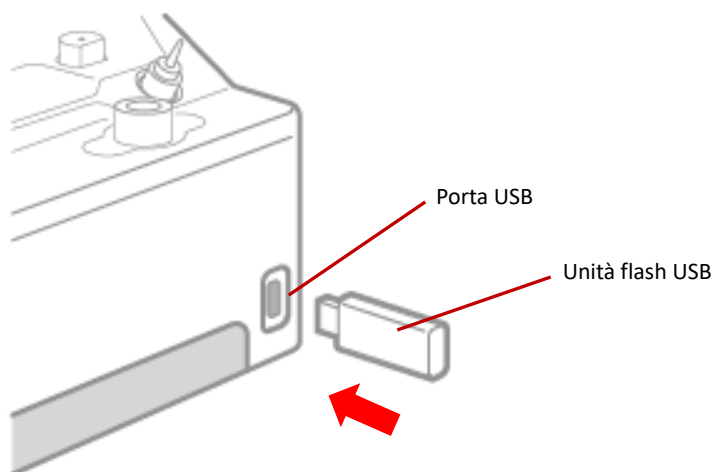
L'intervallo selezionato viene mantenuto finché non si torna alla schermata "Menu" o non si tocca [Deselezionare].



- Per inviare un singolo risultato anziché un intervallo, non è necessario selezionare un punto iniziale e un punto finale. Toccare il risultato da inviare per selezionarlo e poi toccare [Esportare su].

In caso di invio dei dati emessi a un'unità flash USB

Inserire un'unità flash USB nella porta USB del dispositivo, quindi seguire le istruzioni riportate in "8.3 Emissione dei risultati" per eseguire l'invio all'unità flash USB. In questo caso, verrà inviato all'unità flash USB un file in formato CSV (comma-separated value).



Inserire un'unità flash USB nella porta USB sul lato anteriore del dispositivo.

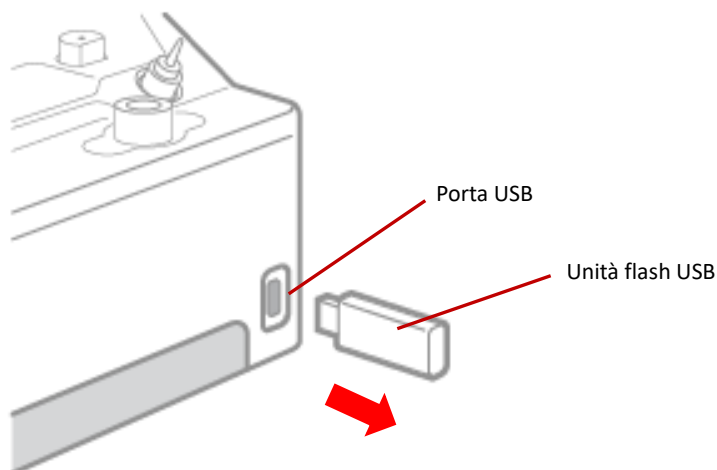


In caso di più invii alla stessa unità flash USB nello stesso giorno, i nuovi invii verranno aggiunti al file CSV salvato per primo.



Se i risultati inviati in un giorno precedente sono ancora presenti sull'unità flash USB, i nuovi dati saranno salvati separatamente e non sovrascritti.

Una volta completato l'invio all'unità flash USB, rimuovere l'unità dalla porta USB del dispositivo.



ATTENZIONE



Non è possibile utilizzare HDD esterni.



Utilizzare unità flash USB prive di password.

8.4 Visualizzazione filtrata

I risultati della misurazione possono essere filtrati e visualizzati per periodo, ID, ecc. Selezionare i criteri da filtrare e toccare [Ok].

Filtro

Tipo No. ☒ QC. ☒

Stato Normale ☒ Errore ☒

Periodo

ID

ID paziente ☐ ID campione ☒

Ver.0.29 2024/12/26 11:19 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



9 Impostazioni

Toccando [Impostazioni] nella schermata "Menu" per visualizzare la schermata "Impostazioni", è possibile modificare le impostazioni di sistema del dispositivo e impostare quelle della stampante, del LIS, ecc. Toccare per selezionare l'elemento di cui si desidera modificare l'impostazione. Le impostazioni modificabili variano a seconda del tipo di account. Gli account con privilegi di utente possono modificare le [Impostazioni sistema] e le [Impostazioni password], mentre gli account con privilegi di amministratore possono modificare tutte le voci.

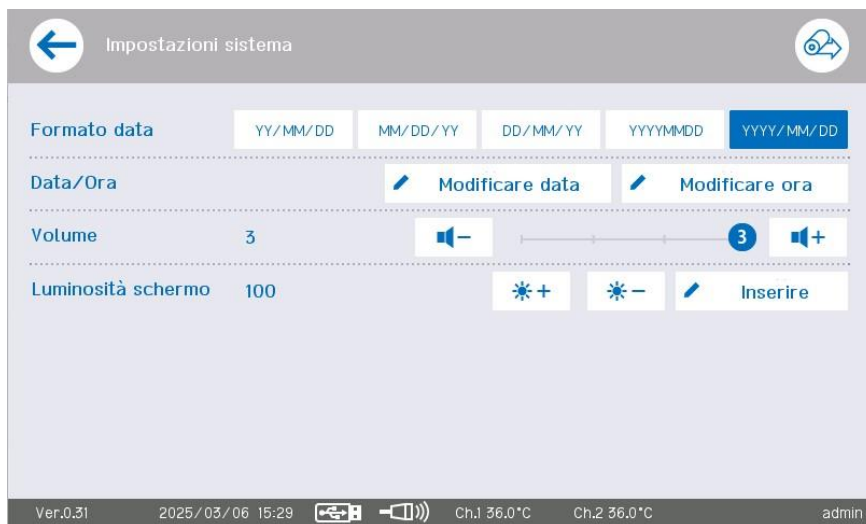


Esempi di impostazioni utilizzate di frequente

Impostazioni	Nome della voce
Volume	Sistema
Modifica password	Modificare password
Registrazione e cancellazione dell'utente (impostazioni account)	Amministratore
Selezione lingua	Amministratore
Impostazioni tempo raccolta sangue	Amministratore

9.1 Impostazioni sistema

È possibile modificare le impostazioni relative al display e ai suoni di funzionamento del dispositivo. Le modifiche possono essere effettuate da un account con privilegi di utente o di amministratore.



Nome della voce	Descrizione
Formato data	È possibile modificare il metodo di visualizzazione della data. Toccare per selezionare il formato di visualizzazione.
Data/Ora	Toccare la voce che si desidera per modificare la data o l'ora.
Volume	Toccare [-] o [+] per modificare il volume secondo incrementi da 0 a 3.
Luminosità schermo	Modificare la luminosità dello schermo secondo incrementi da 20 a 100. Toccare [+] o [-] per regolare la luminosità secondo incrementi di cinque. Toccare [Inserire] per inserire il valore della luminosità direttamente nella schermata "Tastiera".

9.2 Impostazioni amministratore

È possibile impostare il valore fisso del tempo di raccolta del sangue, aggiungere o cancellare l'account, abilitare la preautenticazione, abilitare i test RUO e modificare la lingua del display. Queste modifiche possono essere apportate solo da account con privilegi di amministratore.

Impostazioni amministratore

Tempo raccolta sangue 0 min fa [Modificare ora](#)

Account [Eliminare](#) [Registrare](#)

Preactenticazione [Attiva](#) [Disattiva](#)

Test RUO [Attiva](#) [Disattiva](#)

Lingua Italiano [Cambiare lingua](#)

Ver.0.31 2025/03/05 13:01 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Nome della voce	Descrizione																																
Tempo raccolta sangue	Impostare l'inserimento automatico del tempo di raccolta del sangue al momento dell'inserimento di un ordine. Il tempo può essere impostato nell'intervallo da 0 a 99 minuti fa da [Modificare ora]. Il valore predefinito è impostato su [0 min fa], nel qual caso non viene inserito automaticamente. Se non si utilizza l'inserimento automatico, l'operatore può inserire manualmente il tempo di raccolta del sangue.																																
Account	Toccare [Registrare] per registrare un nuovo utente. Toccare [Eliminare] per selezionare ed eliminare un utente.																																
Preautenticazione	Può essere impostata per selezionare un utente con privilegi di amministratore prima di inserire un ordine.																																
Test RUO	Può essere impostato per abilitare i test RUO (Research Use Only).																																
Lingua	È possibile cambiare la lingua di visualizzazione selezionandola dall'elenco. <table><tr><th>Numero</th><th>Lingua</th><th>Numero</th><th>Lingua</th></tr><tr><td>01</td><td>Inglese</td><td>08</td><td>Svedese</td></tr><tr><td>02</td><td>Giapponese</td><td>09</td><td>Danese</td></tr><tr><td>03</td><td>Tedesco</td><td>10</td><td>Finlandese</td></tr><tr><td>04</td><td>Italiano</td><td>11</td><td>Norvegese</td></tr><tr><td>05</td><td>Olandese</td><td>12</td><td>Spagnolo</td></tr><tr><td>06</td><td>Polacco</td><td>13</td><td>Portoghese</td></tr><tr><td>07</td><td>Francese</td><td>14</td><td>Greco</td></tr></table>	Numero	Lingua	Numero	Lingua	01	Inglese	08	Svedese	02	Giapponese	09	Danese	03	Tedesco	10	Finlandese	04	Italiano	11	Norvegese	05	Olandese	12	Spagnolo	06	Polacco	13	Portoghese	07	Francese	14	Greco
Numero	Lingua	Numero	Lingua																														
01	Inglese	08	Svedese																														
02	Giapponese	09	Danese																														
03	Tedesco	10	Finlandese																														
04	Italiano	11	Norvegese																														
05	Olandese	12	Spagnolo																														
06	Polacco	13	Portoghese																														
07	Francese	14	Greco																														

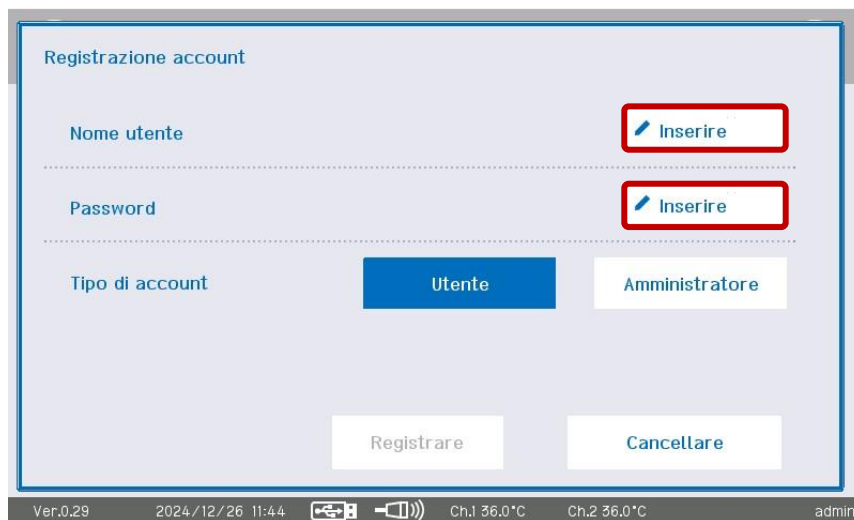
9.2.1 Registrazione utente

- 1 Toccare [Registrazione] nella schermata "Impostazioni amministratore".



Appare la schermata "Registrazione account".

- 2 Toccare [Inserire] e inserire il nome utente e la password del nuovo account che si desidera registrare.



- Il nome utente deve essere composto da almeno 2 caratteri e la password da almeno 4 caratteri.
- Il sistema differenzia le lettere maiuscole dalle minuscole.
- Non è possibile utilizzare un nome utente già esistente.

3 Toccare [Registrare].

Registrazione account

Nome utente TTAS

Password ****

Tipo di account

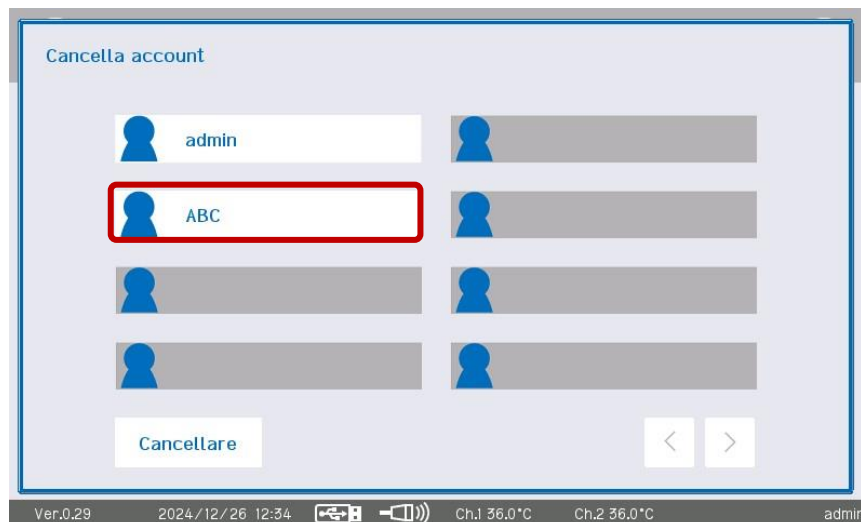
Ver.0.29 2024/12/26 11:37 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 1 Toccare [Eliminare] nella schermata "Impostazioni amministratore".



Appare la schermata "Cancella account".

- 2 Toccare il nome utente dell'account che si desidera eliminare.



ATTENZIONE



Gli account eliminati non possono essere ripristinati. Fare molta attenzione durante la cancellazione.



Per evitare la cancellazione accidentale di tutti gli account, l'account "admin", registrato come impostazione predefinita, non può essere eliminato. La password per l'account "admin" deve essere fornita dal distributore al momento dell'installazione e conservata.

9.2.3 Informazioni sulla preautenticazione

Può essere impostata per selezionare un utente con privilegi di amministratore prima di inserire un ordine.



Nome della voce	Descrizione
Attiva	Per poter visualizzare la schermata Ordine, è necessario selezionare un utente con privilegi di amministratore e inserire la relativa password.
Disattiva	L'inserimento dell'ordine viene eseguito senza necessità di selezionare un utente con privilegi di amministratore.

9.3 Impostazioni stampante

È possibile modificare le impostazioni relative alla stampante. Queste modifiche possono essere apportate solo da account con privilegi di amministratore.



Nome della voce	Descrizione
Produzione in tempo reale	È possibile impostare la stampa automatica dei risultati al termine della misurazione.
Grafico produzione	È possibile impostare se stampare anche il grafico visualizzato nella schermata "Risultati della misurazione" quando vengono stampati i risultati della misurazione.

9.4 Impostazioni LIS

È possibile modificare le impostazioni relative a LIS. Toccare i pulsanti [Impostazioni produzione] e [Comunicazione] per passare da un dettaglio all'altro. Solo gli account con privilegi di amministratore possono modificare le impostazioni LIS.

9.4.1 Impostazioni produzione



Toccare il pulsante [Impostazioni produzione] per modificare i seguenti dettagli.

Nome della voce	Descrizione	
Utilizzare LIS	Seleziona se utilizzare o meno il LIS.	
Ordine LIS	Seleziona se utilizzare o meno la funzione di richiesta LIS per le informazioni sugli ordini.	
Produzione in tempo reale	Seleziona se inviare o meno al LIS i risultati della misurazione contemporaneamente al completamento della misurazione.	
Autenticazione		Seleziona se eseguire o meno la conferma dell'autenticazione da parte di un amministratore durante l'invio al LIS.
	Attiva	Una volta completata la misurazione, è necessaria l'operazione di autenticazione da parte di un utente con privilegi di amministratore prima che i risultati della misurazione possano essere inviati al LIS.
	Disattiva	I risultati della misurazione possono essere inviati al LIS immediatamente dopo il completamento della misurazione.

9.4.2 Comunicazione

Toccare il pulsante [Comunicazione] per configurare le impostazioni di "Indirizzo IP" e "Maschera di sottorete" del LIS. Toccare [Inserire] per inserire le informazioni.

The screenshot shows the 'Impostazioni LIS' (LIS Settings) interface. At the top, there is a back arrow and the title 'Impostazioni LIS'. Below the title, there are two tabs: 'Impostazioni produzione' (Production Settings) and 'Comunicazione' (Communication). The 'Comunicazione' tab is selected. The main area contains a list of settings, each with a value and an 'Inserire' (Insert) button:

Setting	Value	Action
Indirizzo IP	127. 0. 0. 1	Inserire
Maschera di sottorete	255.255.255. 0	Inserire
Gateway predefinito	0. 0. 0. 0	Inserire
Indirizzo MAC	12-34-56-78-90-12	
Indirizzo IP host	127. 0. 0. 1	Inserire
Numero porta host	2575	Inserire

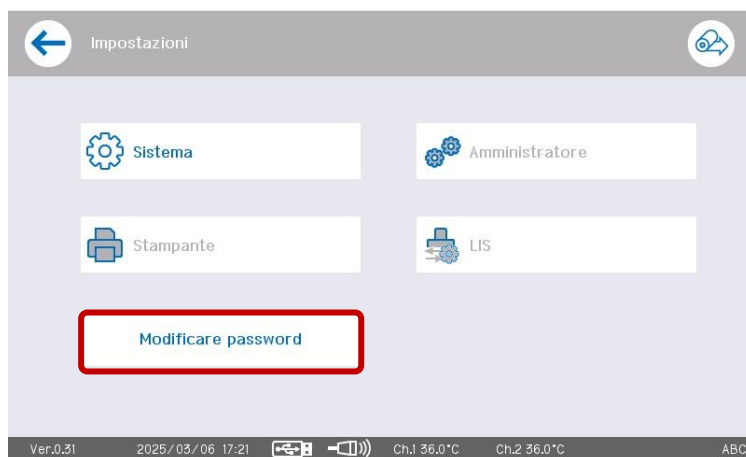
At the bottom of the screen, there is a status bar with the following information: Ver.0.31, 2025/03/05 17:17, Ch.1 36.0°C, Ch.2 36.0°C, and the user 'admin'.

9.5 Modificare una password

Se si accede con privilegi di utente, è possibile modificare la propria password; se si accede con privilegi di amministratore, è possibile modificare le password di tutti gli utenti registrati sul dispositivo.

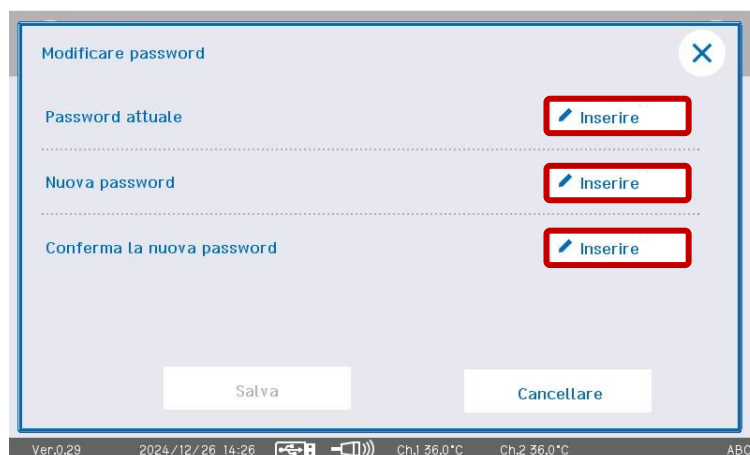
9.5.1 Accedendo con privilegi di utente

- 1 Toccare [Modificare password] nella schermata "Impostazioni".



Appare la schermata "Modificare password".

- 2 Toccare [Inserire] per inserire la password attuale e quella nuova.



- La password deve essere lunga almeno 4 caratteri.
- Il sistema differenzia le lettere maiuscole dalle minuscole.

- 3 Toccare [Salva].

Modificare password

Password attuale **** Inserire

Nuova password **** Inserire

Conferma la nuova password **** Inserire

Salva Cancellare

Ver.0.29 2024/12/26 14:33 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C ABC

9.5.2 Accedendo con privilegi di amministratore

- 1 Toccare [Modificare password] nella schermata "Impostazioni".

Impostazioni

Sistema Amministratore

Stampante LIS

Modificare password

Ver.0.31 2025/03/06 17:26 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Appare la schermata "Selezionare utente".

- 2 Toccare il nome utente dell'account di cui si desidera modificare la password.

Selezionare utente

admin

ABC

Cancellare

Ver.0.29 2024/12/26 14:41 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Appare la schermata "Modificare password".

- 3 Toccare [Inserire] per inserire la nuova password.

Modificare password

Nuova password

Conferma la nuova password

Salva Cancellare

Ver.0.29 2024/12/26 14:42 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



- La password deve essere lunga almeno 4 caratteri.
- Il sistema differenzia le lettere maiuscole dalle minuscole.

- 4 Toccare [Salva].

Modificare password

Nuova password ****

Conferma la nuova password ****

Salva Cancellare

Ver.0.29 2024/12/26 14:50 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



10 Operazione di uscita

10.1 Spegnimento del sistema

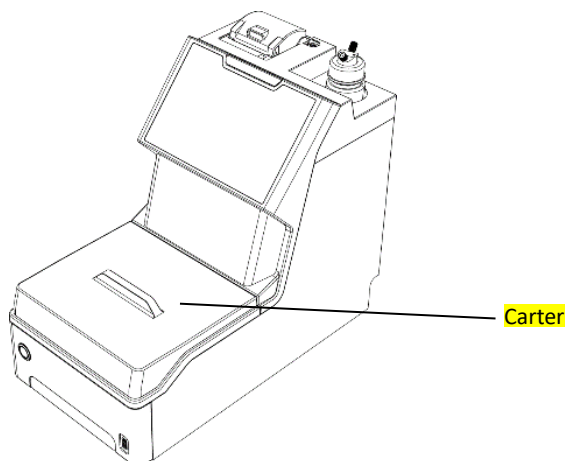
Per spegnere il sistema, procedere come segue.

- 1 Toccare [Logout] nella schermata "Menu" per visualizzare la schermata "Logout".
- 2 Toccare [Spegnimento].



10.2 Sostituire il carter

Riposizionare il carter quando lo strumento non è in uso.



ATTENZIONE



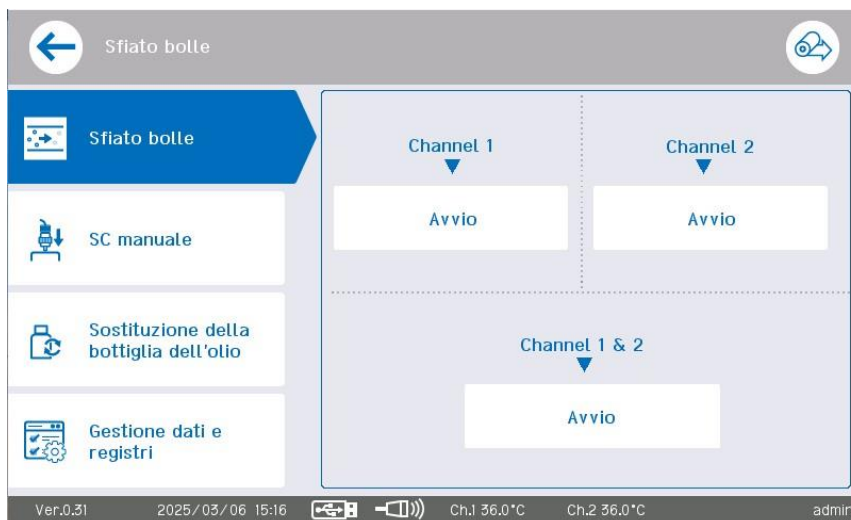
Non utilizzare un carter diverso da quello specificato.



11 Manutenzione

11.1 Informazioni sulla schermata di manutenzione

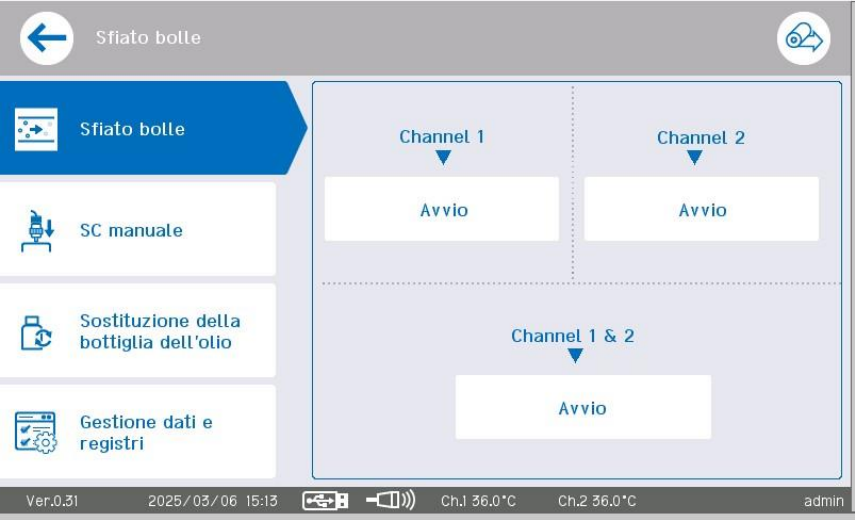
Nella schermata "Manutenzione" si eseguono le operazioni di manutenzione e gestione dei dati. Toccare [Manutenzione] nella schermata "Menu" per aprire la schermata "Sfiato bolle".



Nome della voce	Descrizione
Sfiato bolle	Visualizza la voce per eseguire lo sfiato delle bolle del canale di alimentazione del liquido come manutenzione dopo l'avvio del dispositivo o quando si esegue la sostituzione della bottiglia dell'olio.
SC manuale	Visualizza la voce per controllare la tenuta del canale di alimentazione del liquido.
Sostituzione della bottiglia dell'olio	Azzerare la quantità residua nella bottiglia dell'olio al momento del rabbocco.
Gestione dati e registri	Selezionare le seguenti voci dalla schermata per salvare i registri di comunicazione e stampare i valori di impostazione. • Salvare registro comunicazioni • Impostazione parametri stampa • Cronologia errori • Produzione informazioni manutenzione

11.1.1 Sfiato bolle

Visualizza la voce per eseguire lo sfiato delle bolle del canale di alimentazione del liquido come manutenzione subito dopo l'avvio quotidiano del dispositivo o quando si esegue la sostituzione della bottiglia dell'olio. Toccare [Manutenzione] nella schermata "Menu" per visualizzare la schermata "Sfiato bolle".



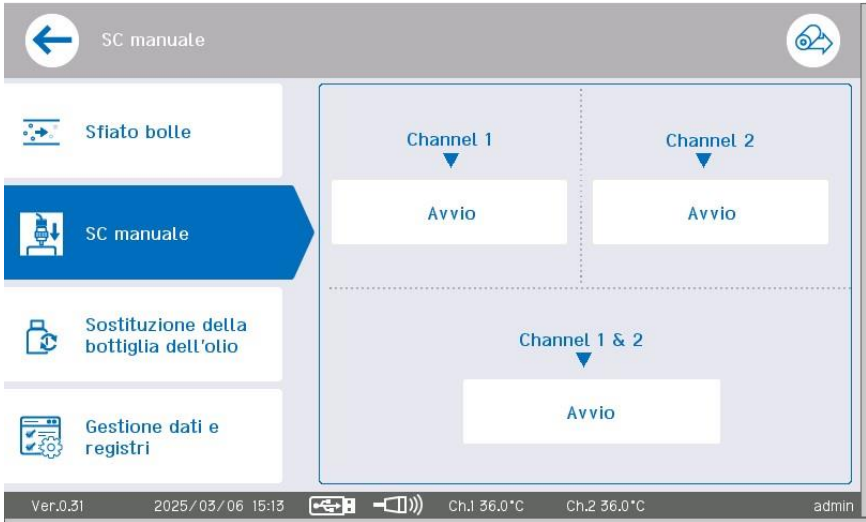
Nome della voce	Descrizione
Channel 1 Avvio	Toccare per eseguire lo sfiato delle bolle del Channel 1 di alimentazione del liquido.
Channel 2 Avvio	Toccare per eseguire lo sfiato delle bolle del Channel 2 di alimentazione del liquido.
Channel 1 & 2 Avvio	Toccare per eseguire simultaneamente lo sfiato delle bolle dei Channel 1 e 2 di alimentazione del liquido.



Per eseguire l'operazione di sfiato delle bolle, vedere "11.2.1 Sfiato bolle".

11.1.2 SC manuale

Visualizza la voce per controllare la tenuta del canale di alimentazione del liquido. Toccare [SC manuale] nella schermata "Sfiato bolle" per aprire la schermata "SC manuale".



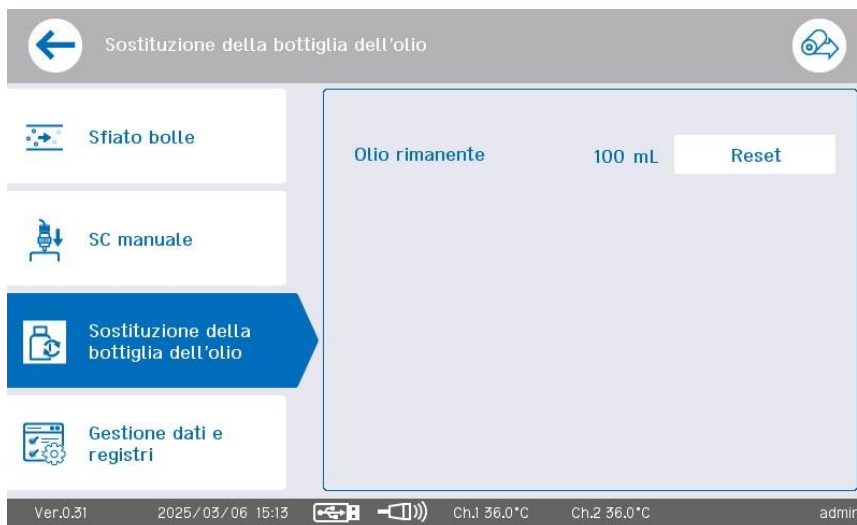
Nome della voce	Descrizione
Channel 1 Avvio	Toccare per eseguire un controllo di tenuta del Channel 1 di alimentazione del liquido.
Channel 2 Avvio	Toccare per eseguire un controllo di tenuta del Channel 2 di alimentazione del liquido.
Channel 1 & 2 Avvio	Toccare per eseguire simultaneamente un controllo di tenuta dei Channel 1 e 2 di alimentazione del liquido.



Per eseguire l'operazione di SC manuale, vedere "11.2.5 SC manualeSfiato bolleSC manuale".

11.1.3 Rabbocco dell'olio

Visualizza la schermata per resettare la quantità residua al momento del rabbocco dell'olio. Toccare [Sostituzione della bottiglia dell'olio] nella schermata "Sfiato bolle" per aprire la schermata "Sostituzione della bottiglia dell'olio".



Nome della voce	Descrizione
Olio rimanente	Visualizza la quantità di olio rimanente nella bottiglia dell'olio. Toccare [Reset] per riportare la quantità residua a 100 mL.



Per informazioni sul rabbocco dell'olio, vedere "11.2.4 Procedura di rabbocco dell'olio".

11.1.4 Gestione dati e registri

Dalla schermata "Gestione dati e registri" è possibile ottenere diverse informazioni sulla manutenzione. Toccare [Gestione dati e registri] nella schermata "Sfiato bolle" per aprire la schermata "Gestione dati e registri".



Nome della voce	Descrizione
Salvare registro comunicazioni	I registri di comunicazione con il LIS vengono salvati sulla scheda SD all'interno del dispositivo.
Produzione informazioni manutenzione	Salva le informazioni di manutenzione memorizzate nel dispositivo su un'unità flash USB. L'amministratore può scegliere se conservare o eliminare i risultati delle misurazioni.
Impostazione parametri stampa	Invia i valori di impostazione dei parametri alla stampante.
Cronologia errori	Toccare per visualizzare la schermata "Cronologia errori".

Salvare registro comunicazioni

Salvare il registro di comunicazione con il LIS all'interno del dispositivo secondo la seguente procedura.

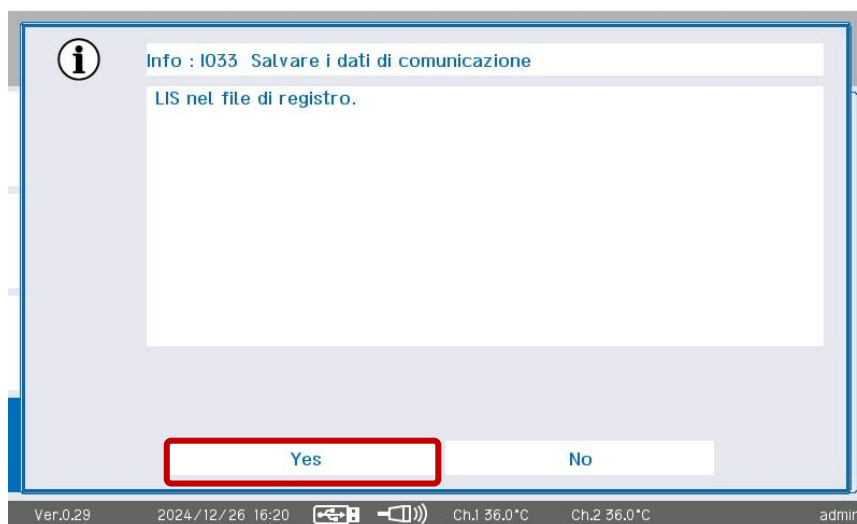
- 1 Toccare [Salvare registro comunicazioni] nella schermata "Gestione dati e registri".



Appare la schermata "Informazioni".

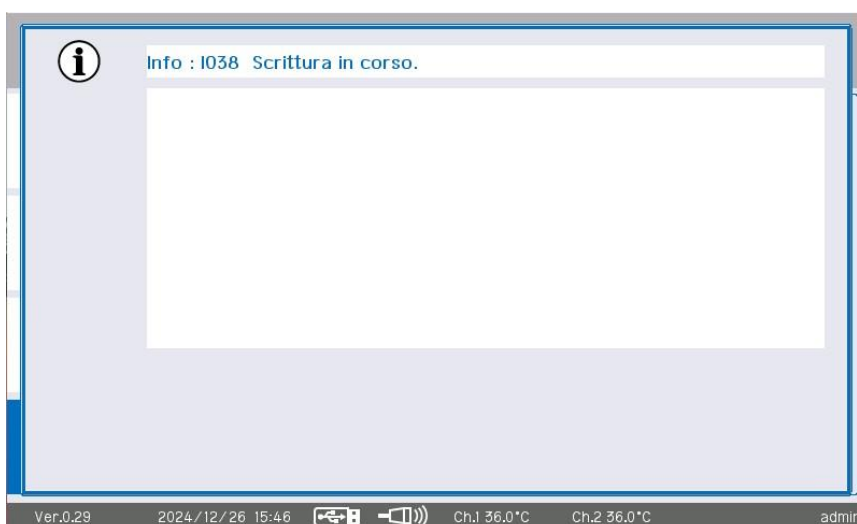


- 2 Toccare [Yes] nella schermata "Informazioni" per avviare il salvataggio.



Se appare "Errore: E302 Il registro delle comunicazioni è vuoto", eseguire l'operazione dopo la comunicazione con il LIS.

- 3 Quando inizia il salvataggio del registro di comunicazione, appare una schermata "Informazioni" per indicare che è in corso la scrittura dei dati.



Al termine della scrittura, appare un messaggio di completamento.

Produzione informazioni manutenzione

Salvare le informazioni contenute nel dispositivo su un'unità flash USB seguendo la seguente procedura.

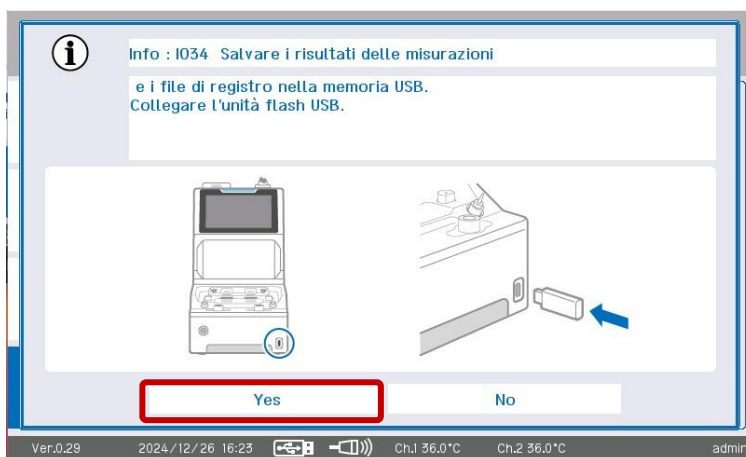
- 1 Toccare [Produzione informazioni manutenzione] nella schermata "Gestione dati e registri".



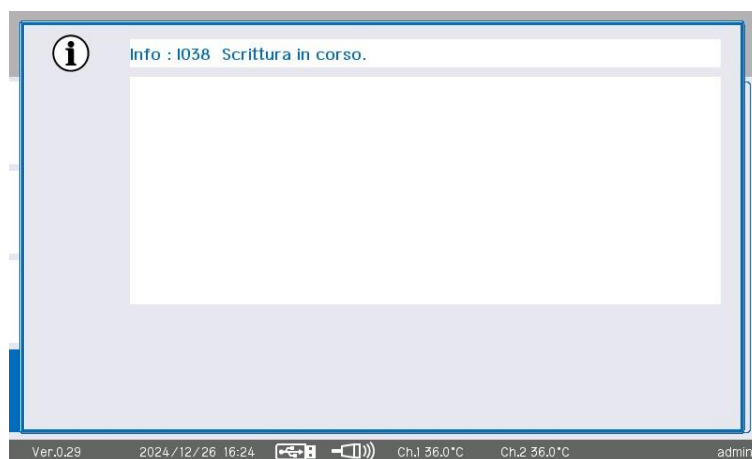
Appare la schermata "Informazioni".



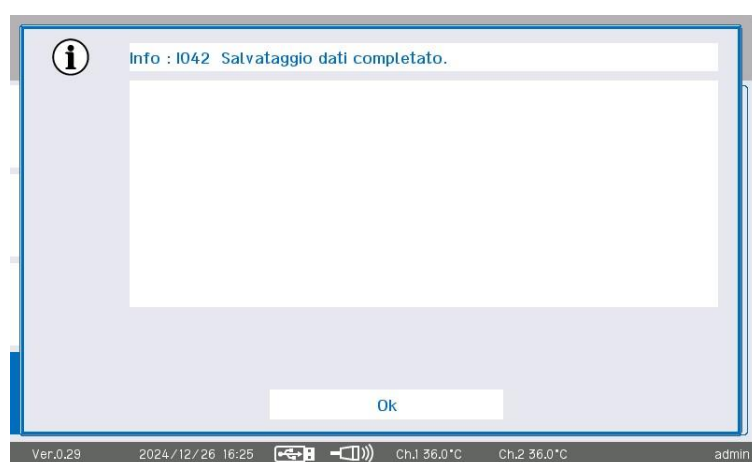
- 2 Toccare [Yes] nella schermata "Informazioni" per avviare il salvataggio.



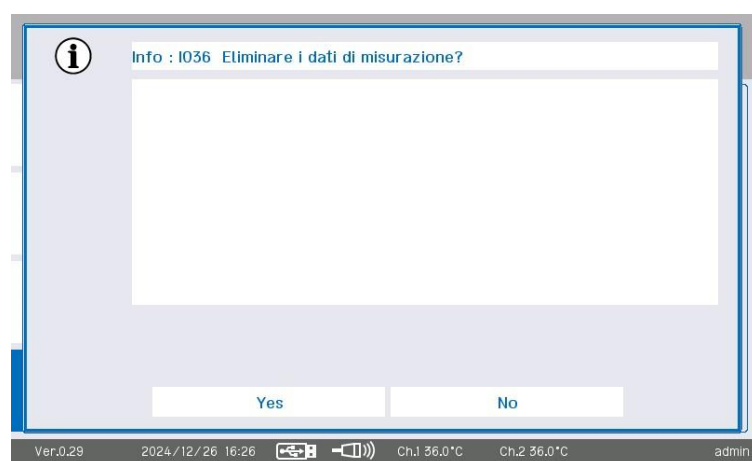
- 3 Quando inizia l'invio, appare una schermata "Informazioni" per indicare che è in corso la scrittura dei dati.



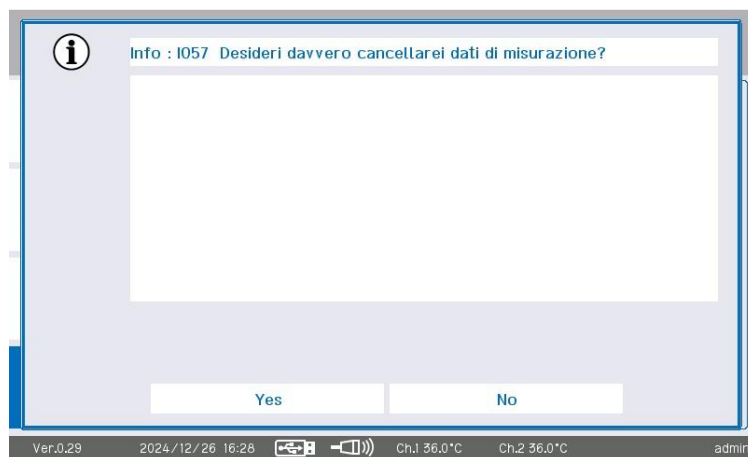
Al termine della scrittura, appare un messaggio di completamento.



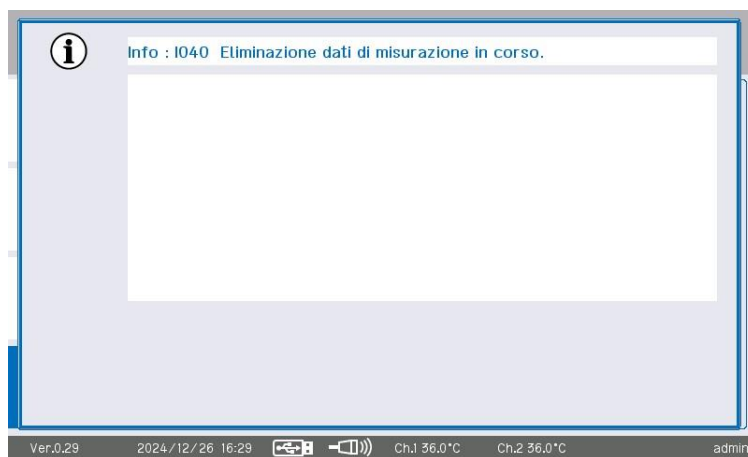
- 4 Quando l'amministratore tocca [Ok], appare la schermata "Informazioni" che chiede se i dati dei risultati della misurazione devono essere eliminati.



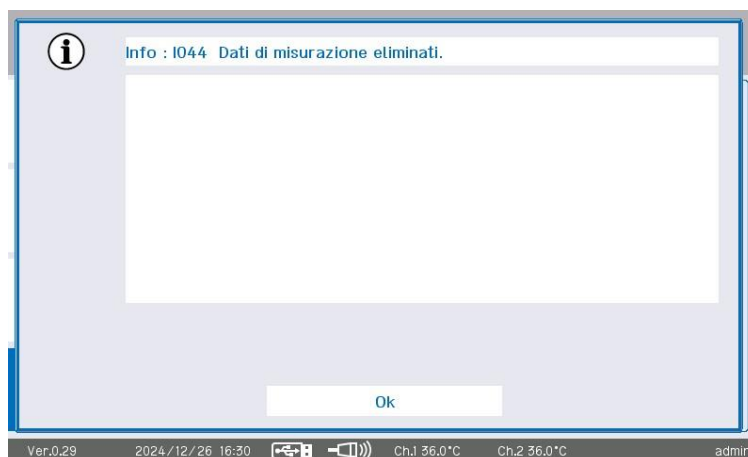
- 5 Toccare [Yes] nella schermata "Informazioni" per visualizzare la schermata successiva "Informazioni" per la riconferma.



- 6 Toccando [Yes] nella schermata "Informazioni", inizierà la cancellazione dei risultati della misurazione e apparirà la schermata "Informazioni" per indicare che è in corso l'eliminazione.



Al termine dell'eliminazione, appare un messaggio di completamento.



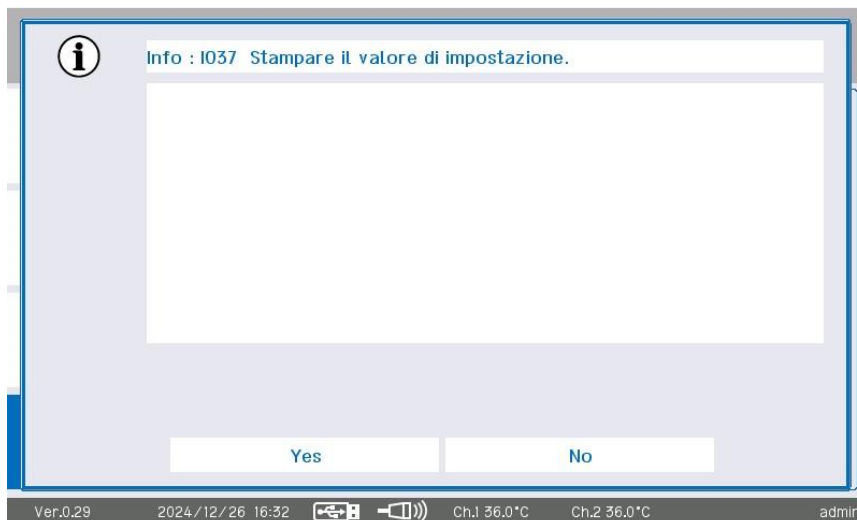
Impostazione parametri stampa

Stampare i valori di impostazione dalla stampante secondo la seguente procedura.

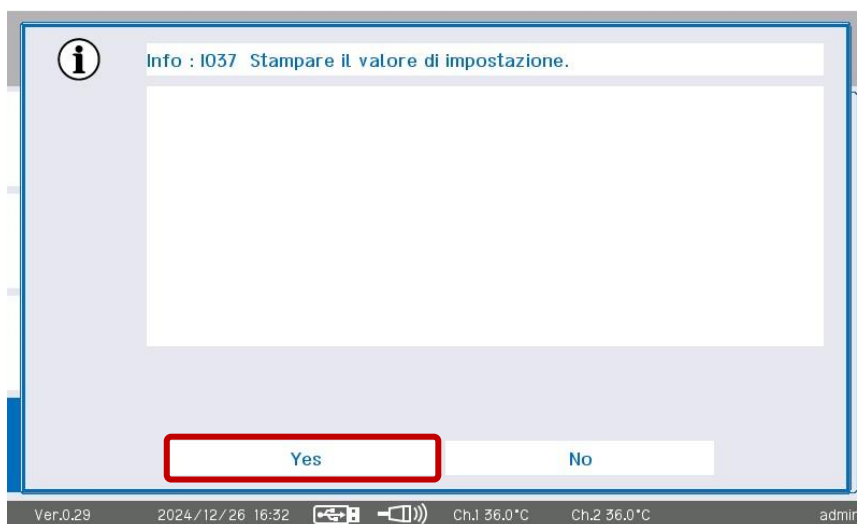
- 1 Toccare [Impostazione parametri stampa] nella schermata "Gestione dati e registri".



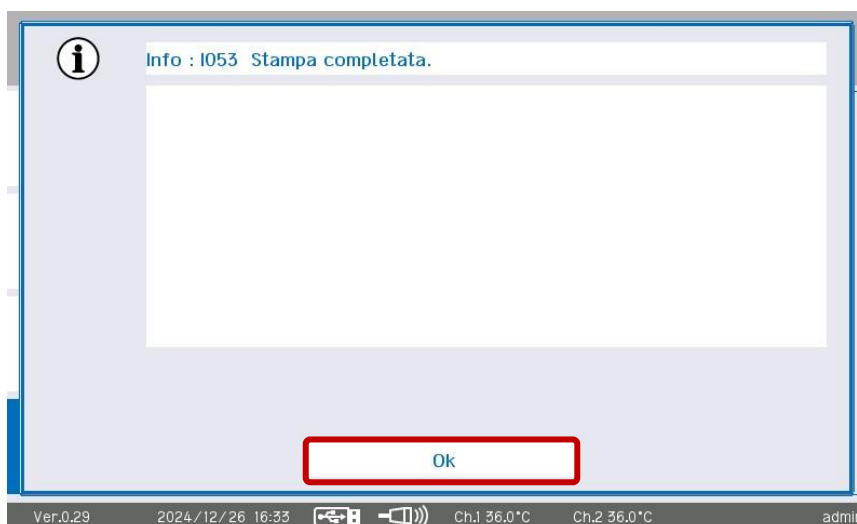
Appare la schermata "Informazioni".



- 2 Toccare [Yes] nella schermata "Informazioni" per avviare la stampa.



- 3 Al termine della stampa, appare la schermata "Informazioni" per indicare che la stampa è stata completata.
Toccare [Ok].



Se la stampante esaurisce la carta o il coperchio della stampante è aperto e la stampante non può stampare, appare un messaggio di errore che indica un errore di stampa.

Cronologia errori

Seguire la procedura riportata di seguito per visualizzare la cronologia degli errori.

- 1 Toccare [Cronologia errori] nella schermata "Gestione dati e registri".



Appare la schermata "Cronologia errori".



Numero	Nome	Descrizione
1	Pulsante [Stampa]	Toccare per stampare l'elenco degli errori verificatisi nel giorno corrente. Se non si sono verificati errori, non verrà stampato nulla.
2	Titoli delle colonne	"Data": Data in cui si è verificato l'errore "Codice errore": Identificativo dell'errore "Titolo errore": Nome della posizione in cui si è verificato l'errore "ID 1": Identificativo di risoluzione dei problemi n. 1 per il produttore "ID 2": Identificativo di risoluzione dei problemi n. 2 per il produttore

11.2 Ispezione pre-utilizzo

Prima di mettere in funzione il dispositivo, eseguire la seguente manutenzione.

! AVVERTENZA



- Questa operazione può comportare un rischio di infezione. Per prevenire i rischi biologici, indossare sempre dispositivi di protezione individuale come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.
- La bottiglia di olio minerale e il flacone di scarto presentano un rischio di infezione. Smaltirle come rifiuti medici in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.

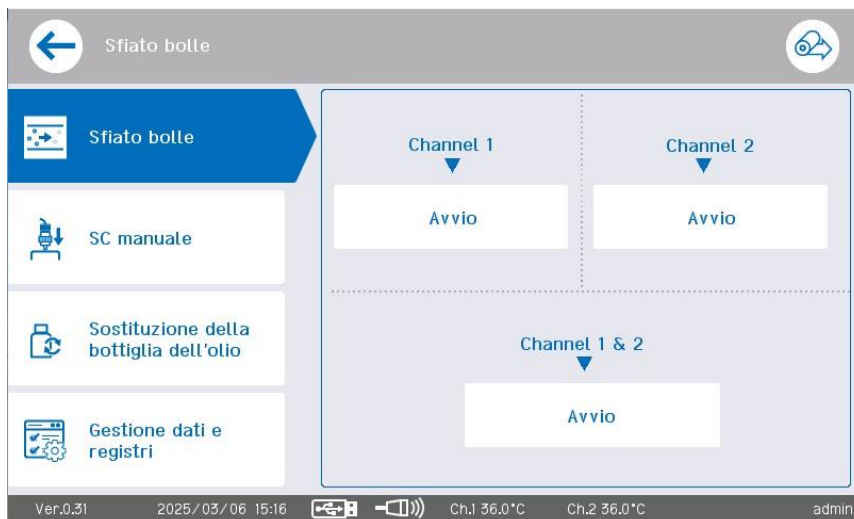
11.2.1 Sfiato bolle

Lo sfiato delle bolle è un'operazione per eliminare le bolle d'aria nei tubi. Lo sfiato bolle deve essere eseguito dopo l'avvio del dispositivo, quando si verifica un errore e quando si sostituisce la bottiglia dell'olio.

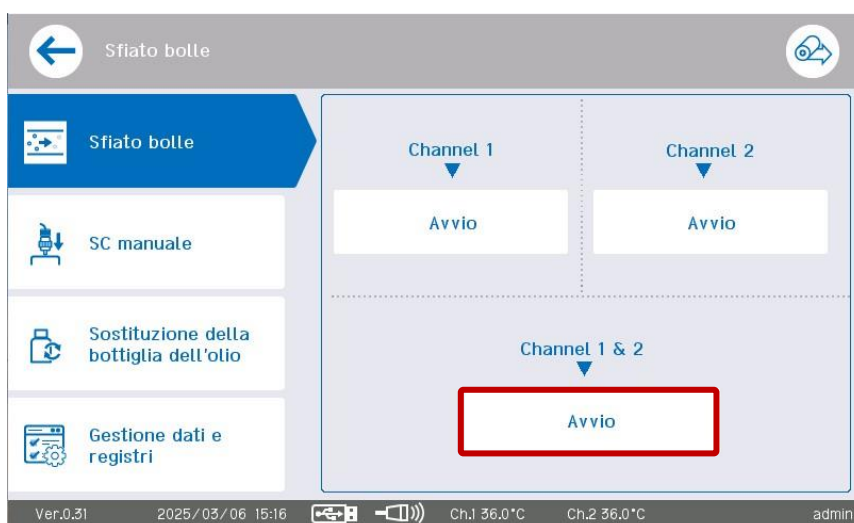
- 1 Toccare [Manutenzione] nella schermata "Menu".



Appare la schermata "Sfiato bolle".



- 2 Toccare [Avvio] per i Channel 1 & 2.
Appare la schermata "Informazioni".

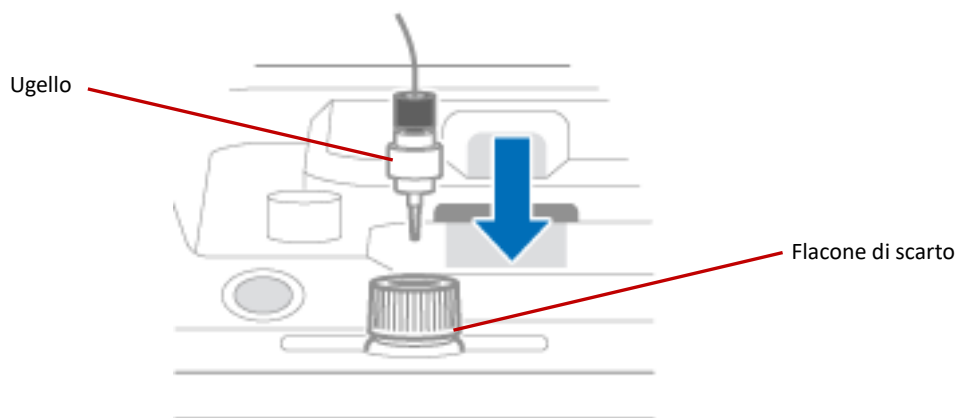


Se si seleziona [Avvio] per il Channel 1 o il Channel 2, è possibile eseguire lo sfiato delle bolle per ciascun canale.

- 3 Verificare l'inserimento di flaconi di scarto vuoti per il Channel 1 e il Channel 2.



- 4 Inserire gli ugelli del Channel 1 e del Channel 2 nei flaconi di scarto.

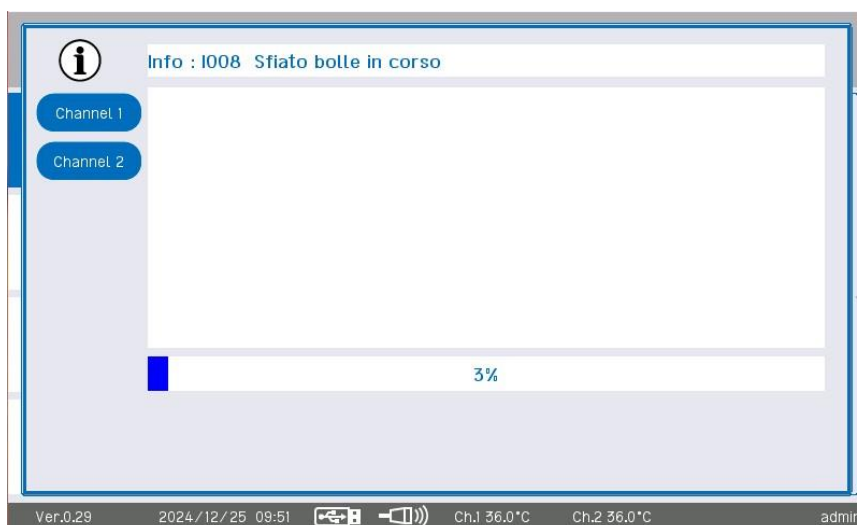


- 5 Toccare [Yes] nella schermata "Informazioni".



Per annullare lo sfiato delle bolle, toccare [No] nella schermata "Informazioni".

- 6 Viene eseguito lo sfiato delle bolle.
Al completamento dello sfiato delle bolle, viene emesso un segnale acustico, a meno che i suoni non siano stati disattivati.



11.2.2 Smaltimento del liquido di scarto

Questa sezione descrive il flacone di scarto del Channel 1. Eseguire la stessa procedura per il flacone di scarto del Channel 2.

- 1 Rimuovere l'ugello del Channel 1 dal flacone di scarto del Channel 1.



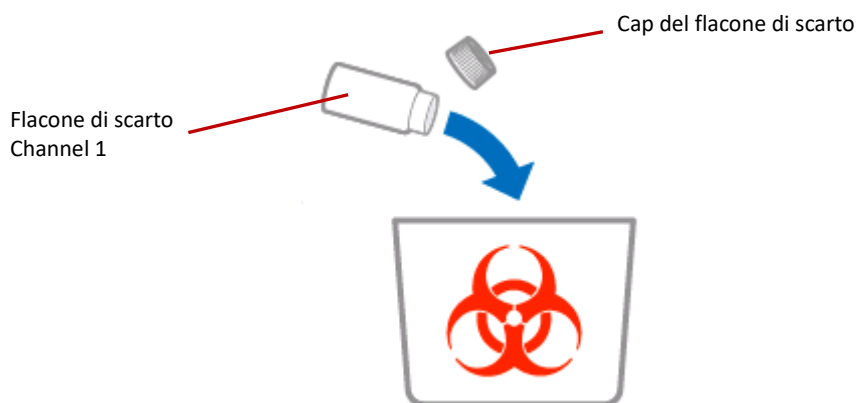
- 2 Pulire la punta dell'ugello del Channel 1 con un panno antipolvere da laboratorio, ecc. per rimuovere l'olio minerale, quindi riposizionarlo nel portaugello del Channel 1.

 AVVERTENZA	
	L'olio minerale deve essere trattato come materiale infettivo e smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.

- 3 Rimuovere il flacone di scarto del Channel 1 dal dispositivo.



- 4 Rimuovere il cap del flacone di scarto dal flacone di scarto del Channel 1.
5 Smaltire l'olio minerale accumulato nel flacone di scarto del Channel 1.
Rimuovere l'olio minerale presente sul flacone di scarto del Channel 1 con un panno di carta monouso.



 AVVERTENZA	
	L'olio minerale deve essere trattato come materiale infettivo e smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.

- 6 Fissare il Cap al flacone di scarto del Channel 1.

- 7 Inserire il flacone di scarto del Channel 1 nel dispositivo.



11.2.3 Controllare il livello dell'olio rimanente

Verificare che la quantità residua di olio minerale nella bottiglia dell'olio si trovi ad almeno una tacca dal fondo della bottiglia.

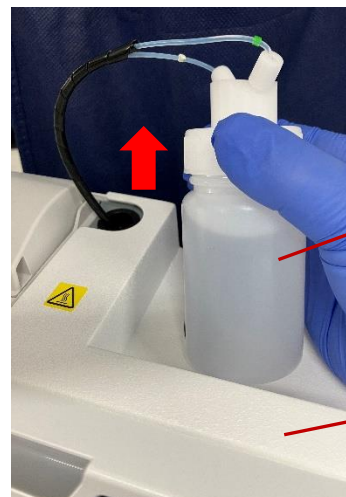
Se il livello dell'olio minerale è inferiore a una tacca dal fondo della bottiglia dell'olio, rabboccare l'olio.

ATTENZIONE



Assicurarsi di utilizzare esclusivamente l'olio minerale indicato. In caso contrario, potrebbero verificarsi guasti al dispositivo o misurazioni errate.

- 1 Sollevare la bottiglia dell'olio dal dispositivo.



Bottiglia dell'olio

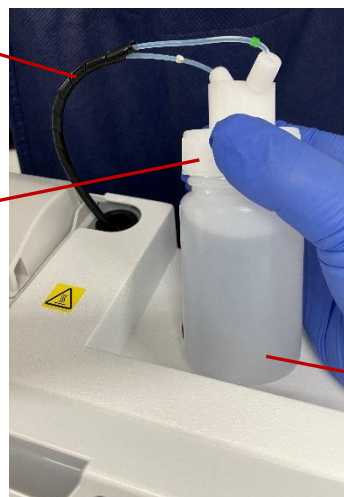
Dispositivo



Sollevare la bottiglia dell'olio quanto basta per evitare che la base del tubo si pieghi in corrispondenza del Cap della bottiglia dell'olio.

Tubo

Cap della bottiglia
dell'olio



Bottiglia dell'olio

- 2 Utilizzare l'immagine seguente come guida per verificare che l'olio residuo sia sufficiente.
Rabboccare la bottiglia quando la quantità residua è pari o inferiore a 1/5 della capacità della bottiglia.



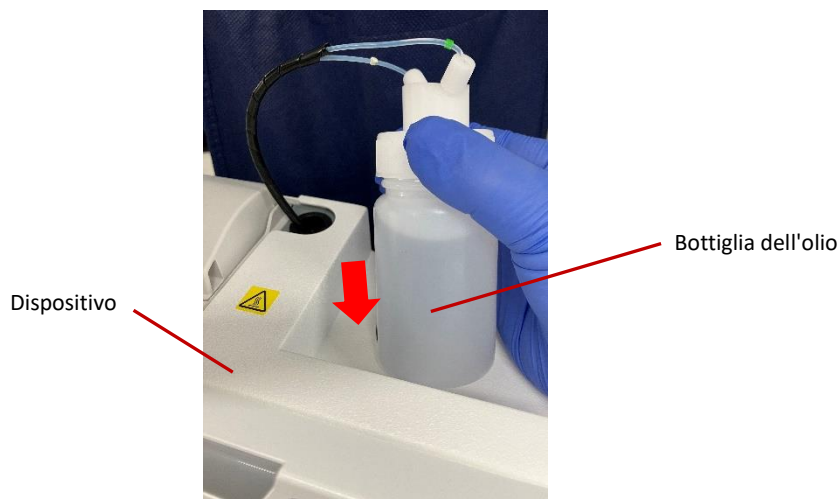
Bottiglia dell'olio

Rabboccare quando il livello dell'olio rimanente è inferiore a 1/5.



Per informazioni sul rabbocco dell'olio, vedere "11.2.4 Procedura di rabbocco dell'olioProcedura di rabbocco dell'olio".

- 3 Se la quantità residua di olio è superiore a 1/5 della capacità della bottiglia dell'olio, riposizionare la bottiglia all'interno del dispositivo.



ATTENZIONE

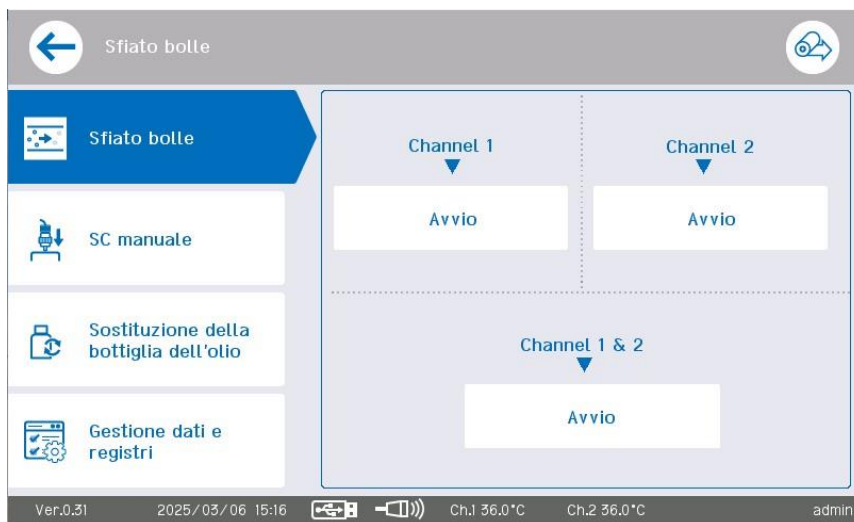


Assicurarsi di utilizzare esclusivamente l'olio minerale indicato. In caso contrario, potrebbero verificarsi guasti al dispositivo o misurazioni errate.

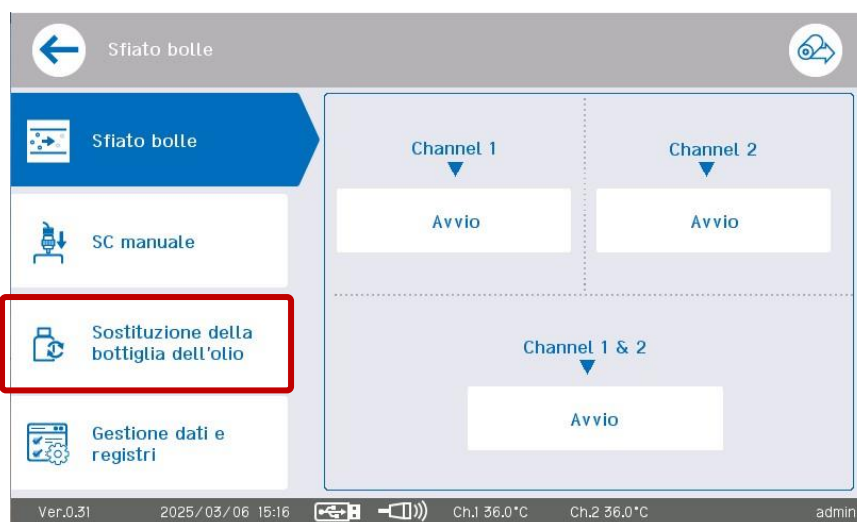
- 1 Preparare l'olio minerale specificato.
- 2 Toccare [Manutenzione] nella schermata "Menu".



Appare la schermata "Sfiato bolle".



- 3 Toccare [Sostituzione della bottiglia dell'olio] nella schermata "Sfiato bolle".



Appare la schermata "Sostituzione della bottiglia dell'olio".

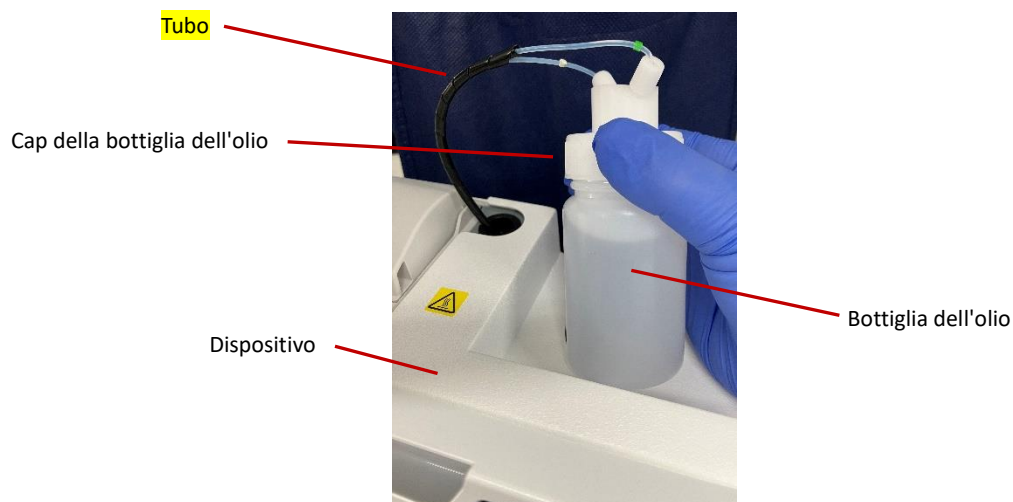


- 4 Toccare [Reset].



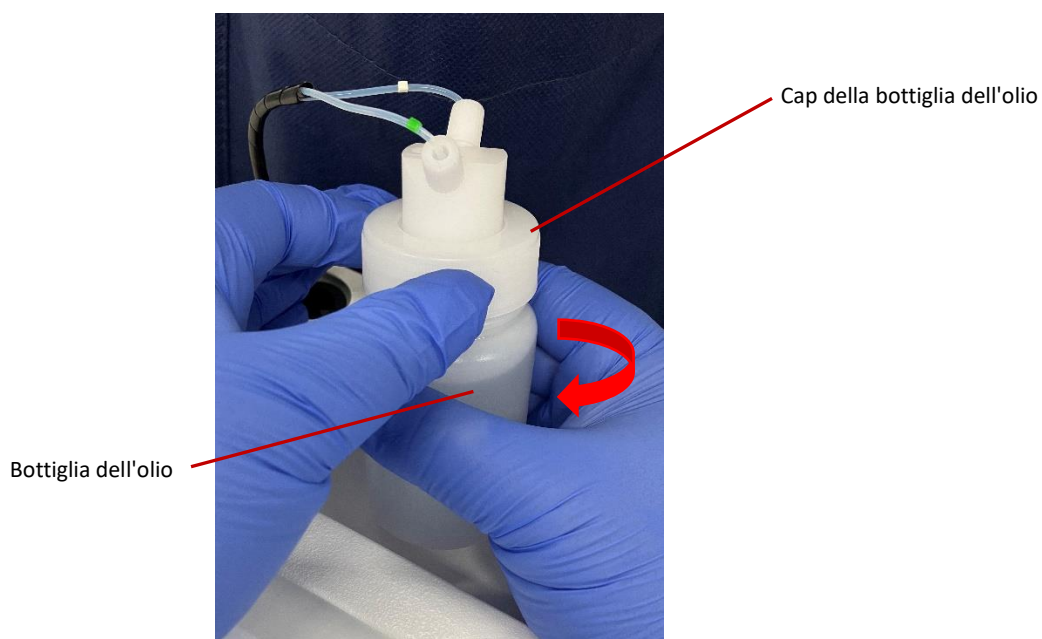
Nella schermata "Sostituzione della bottiglia dell'olio" appare un nuovo valore [Olio rimanente] di 100 ml.

- 5 Sollevare la bottiglia dell'olio dal dispositivo.

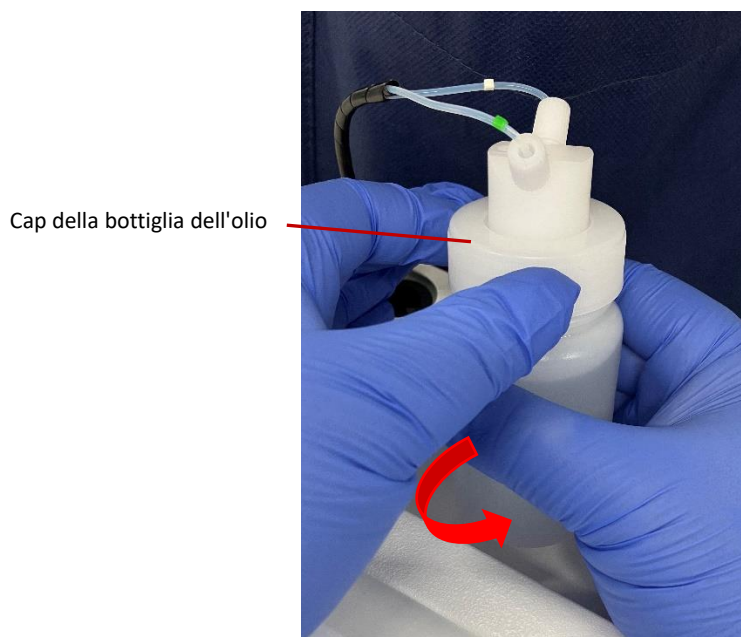


Sollevare la bottiglia dell'olio quanto basta per evitare che la base del tubo si pieghi in corrispondenza del Cap della bottiglia dell'olio.

- 6 Rimuovere la bottiglia dell'olio dal suo Cap.
Per evitare la torsione dei tubi collegati, aprire il Cap della bottiglia dell'olio ruotando la bottiglia senza ruotare il Cap.

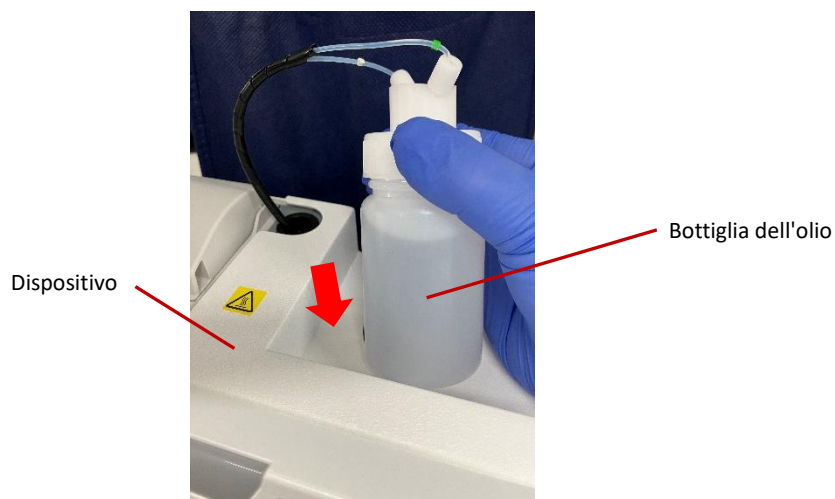


- 7 Riempire d'olio la bottiglia fornita con il dispositivo.
Per evitare la torsione dei tubi collegati, chiudere il cap della bottiglia dell'olio ruotando la bottiglia senza ruotare il cap.



Quando si rabbocca l'olio, non farlo sul dispositivo, ma posizionare la bottiglia su un banco da lavoro o un tavolo piano, ecc. prima di versare l'olio.

- 8 Inserire la bottiglia dell'olio nel dispositivo.



- 9 Dopo il rabbocco dell'olio, eseguire lo sfiato delle bolle e l'SC manuale.



Per il funzionamento dello sfiato bolle vedere "11.2.1 Sfiato bolle" e per la procedura SC manuale "11.2.5 SC manuale".

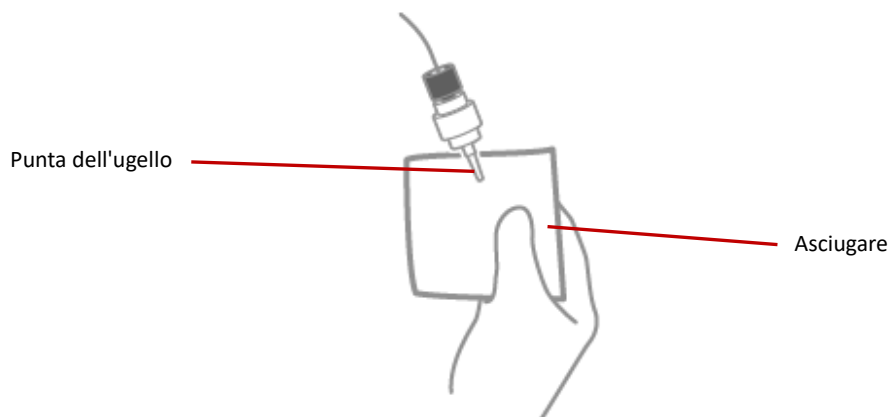
11.2.5 SC manuale

L'SC manuale verifica l'assenza di perdite o blocchi nell'intero sistema di alimentazione, dalla pompa alla punta dell'ugello. Questa sezione descrive l'SC manuale per il Channel 1.

Eseguire nello stesso modo l'SC manuale per il "Channel 2" o contemporaneamente per "Channel 1 & Channel 2".

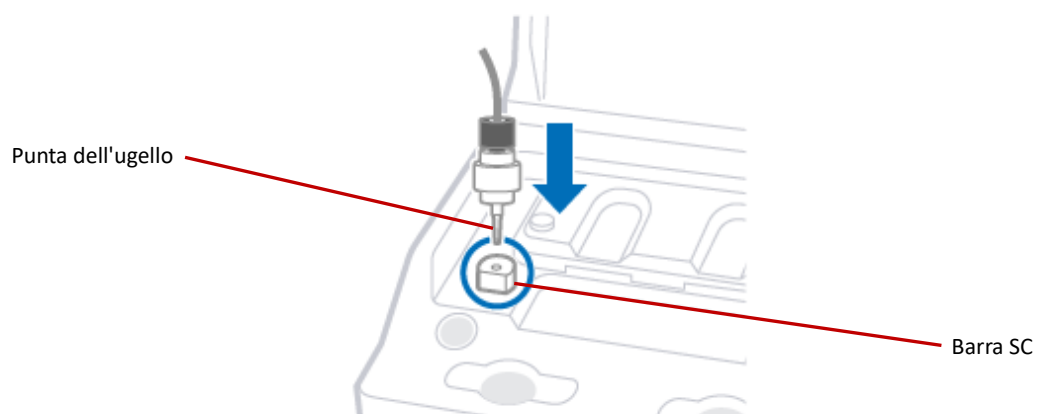
ATTENZIONE	
	Utilizzare solo la barra SC originale fornita con il prodotto.
	Prima di eseguire l'SC manuale, verificare che la barra SC non sia sporca o danneggiata. Per informazioni su come pulire la barra SC, vedere "11.4.1 Pulizia della bar SC".
	Se la barra SC è danneggiata, contattare il distributore.

- 1 Pulire la punta dell'ugello del Channel 1 con un panno antipolvere da laboratorio, ecc. per rimuovere l'olio minerale.



 AVVERTENZA	
	L'olio minerale deve essere trattato come materiale infettivo e smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.

- 2 Inserire saldamente la punta dell'ugello del Channel 1 nella barra SC del Channel 1.



Inserire l'ugello del Channel 1 fino in fondo nella barra SC del Channel 1.

ATTENZIONE

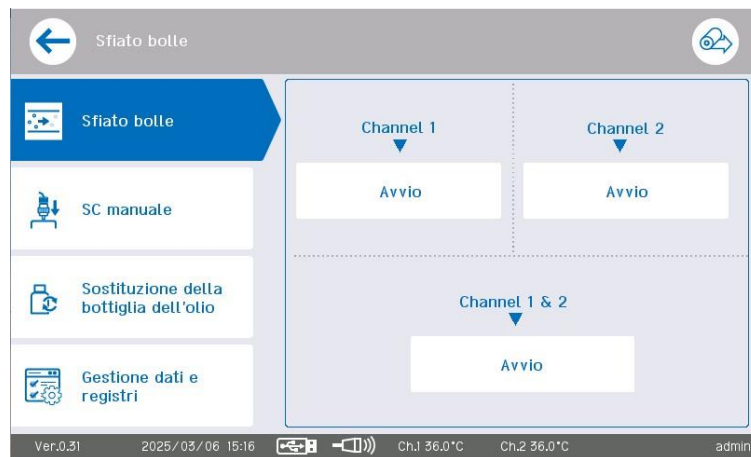


L'applicazione di una forza superiore al necessario durante l'inserimento dell'ugello nella barra SC può danneggiare la barra SC e impedire la corretta esecuzione del controllo del sistema.

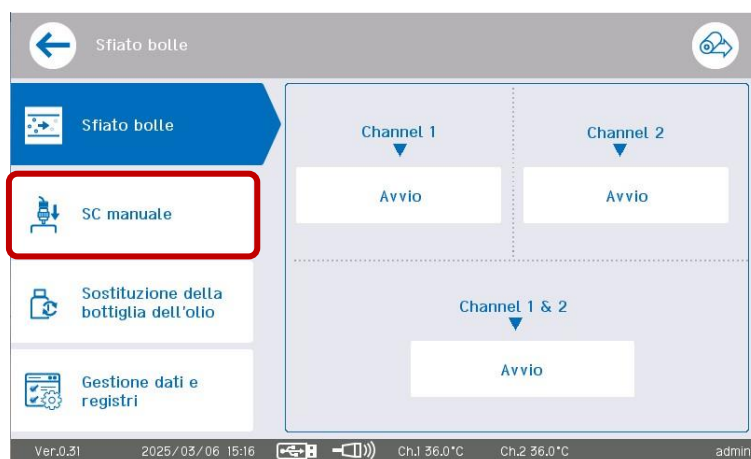
- 3 Toccare [Manutenzione] nella schermata "Menu".



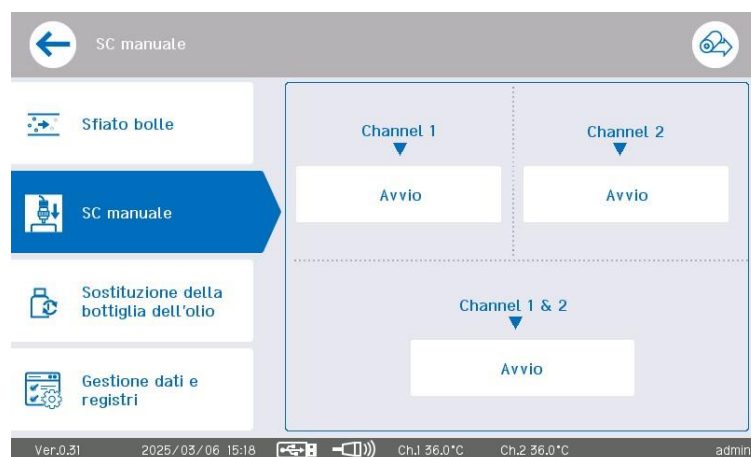
Appare la schermata "Sfiato bolle".



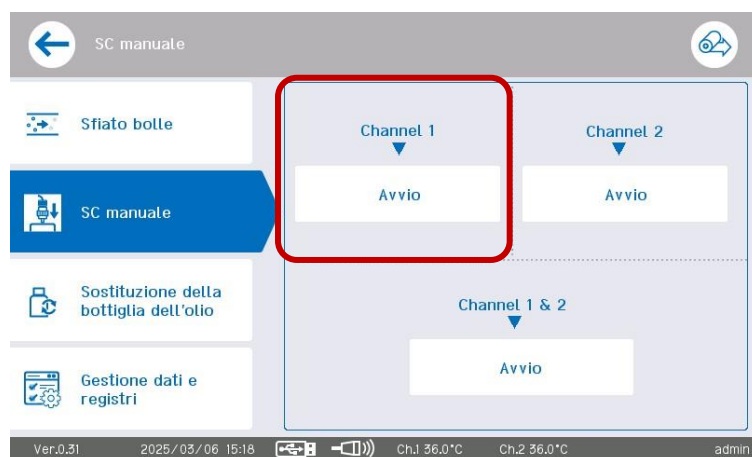
- 4 Toccare [SC manuale] nella schermata "Sfiato bolle".



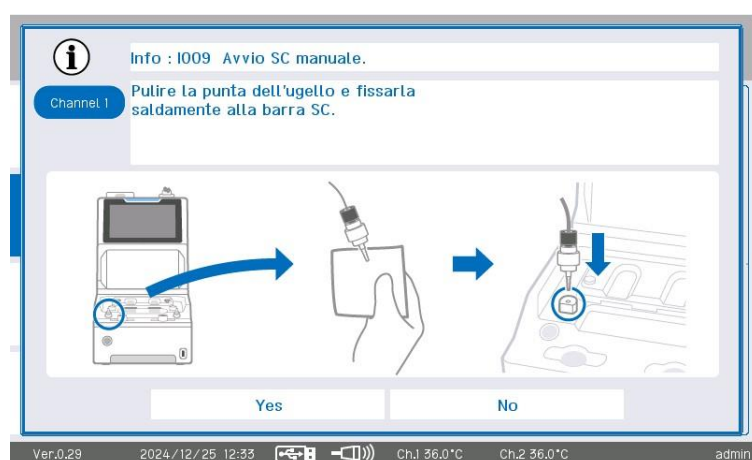
Appare la schermata "SC manuale".



- 5 Toccare [Avvio] per il Channel 1.



Appare la schermata "Informazioni".

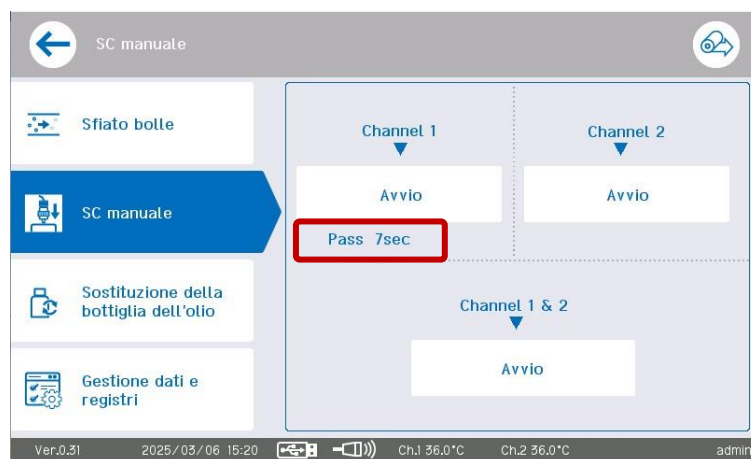


- 6 Verificare che siano stati seguiti i passaggi illustrati sullo schermo. Toccare [Yes] nella schermata "Informazioni".
L'SC manuale avrà inizio.



Per annullare la funzione SC manuale, toccare [No] nella schermata "Informazioni".

- 7 Al termine dell'SC manuale, viene emesso un segnale acustico (a meno che i suoni non siano stati disattivati) e il risultato appare sulla schermata "SC manuale" e inviato alla stampante.



Se sullo schermo viene visualizzato un errore, verificarlo e porvi rimedio.



Per informazioni su come risolvere gli errori visualizzati, vedere "12.212.2 Informazioni sui messaggi di errore".



Il risultato dell'SC manuale viene visualizzato come Pass (riuscito) o Fail (errore), insieme al tempo necessario per completare l'SC manuale (Tempo SC).

- 8 Rimuovere la punta dell'ugello del Channel 1 dalla barra SC.
- 9 Pulire la punta dell'ugello del Channel 1 con un panno antipolvere da laboratorio, ecc. per rimuovere l'olio minerale, quindi inserirlo nel serbatoio di scarico del Channel 1.

 AVVERTENZA	
	L'olio minerale deve essere trattato come materiale infettivo e smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.

11.3 Manutenzione mensile

Per eseguire le misurazioni in modo sicuro, effettuare la seguente manutenzione a intervalli di almeno una volta al mese.

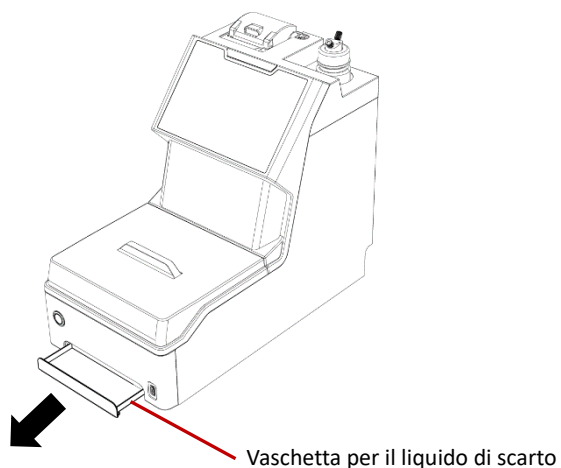
AVVERTENZA



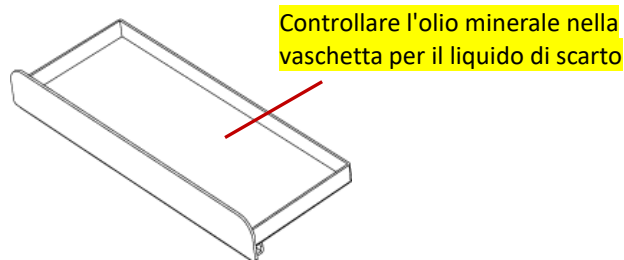
- Questa operazione può comportare un rischio di infezione. Per prevenire i rischi biologici, indossare sempre dispositivi di protezione individuale come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.
- L'olio minerale deve essere trattato come materiale infettivo e smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti del Paese in cui il rifiuto viene prodotto.

11.3.1 Controllo della vaschetta del liquido di scarto

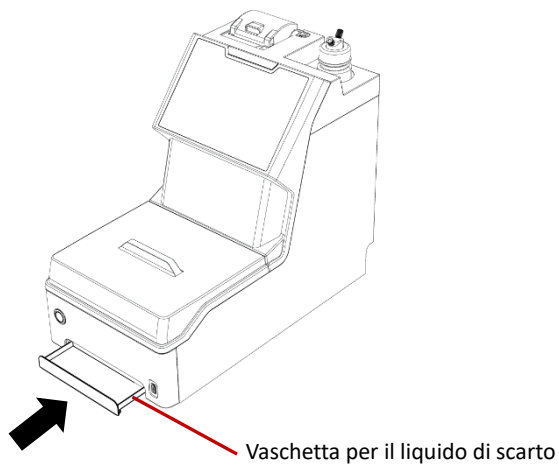
- 1 Rimuovere la vaschetta del liquido di scarto dal dispositivo.



- 2 Controllare l'olio minerale nella vaschetta per il liquido di scarto.



- 3 Se l'olio minerale si è accumulato nella vaschetta per il liquido di scarto, smaltirlo e pulire la vaschetta.
- 4 Fissare la vaschetta per il liquido di scarto al dispositivo.



11.3.2 Eseguire l'SC manuale

Se la SC manuale non viene eseguita di routine come ispezione pre-utilizzo, eseguirla almeno una volta al mese secondo la procedura descritta in "11.2.5. SC manualeSC manuale".

11.3.3 Backup dei dati

Eseguire periodicamente il backup dei dati nel dispositivo.

Per la procedura di backup dei dati, vedere "Produzione informazioni manutenzioneProduzione informazioni manutenzione" sotto "11.1.4 Gestione dati e registriGestione dati e registri".

11.4 Manutenzione da eseguire secondo necessità

Eeguire la seguente manutenzione quando si nota la presenza di sporco.

 AVVERTENZA	
	Questa operazione può comportare un rischio di infezione. Per prevenire i rischi biologici, indossare sempre dispositivi di protezione individuale come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.
	- Quando per la pulizia si utilizza etanolo, eseguire l'operazione in un'area ben ventilata e priva di fiamme. L'esposizione al calore o alle scintille può provocare l'ignizione. Se è presente un dispositivo di ventilazione, accenderlo prima di eseguire l'operazione. - Se per la pulizia si utilizza ipoclorito di sodio, eseguirla in un'area ben ventilata. Se è presente un dispositivo di ventilazione, accenderlo prima di eseguire l'operazione.
	Non mescolare i prodotti chimici utilizzati per la pulizia con altri prodotti chimici. Esiste il rischio di generazione di gas nocivi o di esplosione.

 PRUDENZA	
	Inumidire un tovagliolo di carta monouso con il liquido da usare per la pulizia e strizzarlo bene prima di usarlo. La penetrazione di liquido all'interno del dispositivo può provocare scosse elettriche o guasti.
	Per la pulizia, non utilizzare liquidi diversi da quelli specificati. In caso contrario potrebbero verificarsi deterioramento della superficie o guasto del dispositivo.

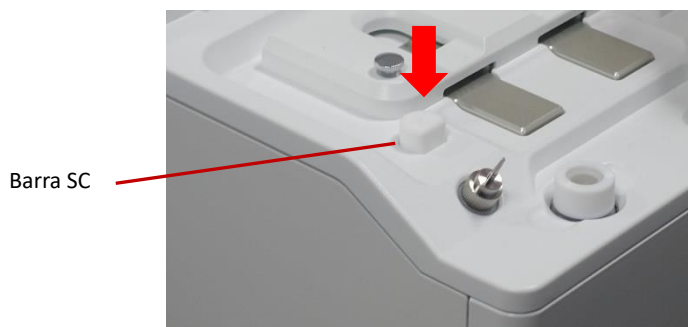
11.4.1 Pulizia della bar SC

Questa sezione descrive la pulizia della barra SC del Channel 1. Eeguire la pulizia allo stesso modo per la barra SC del Channel 2.

- 1 Rimuovere la barra SC del Channel 1 dal dispositivo.

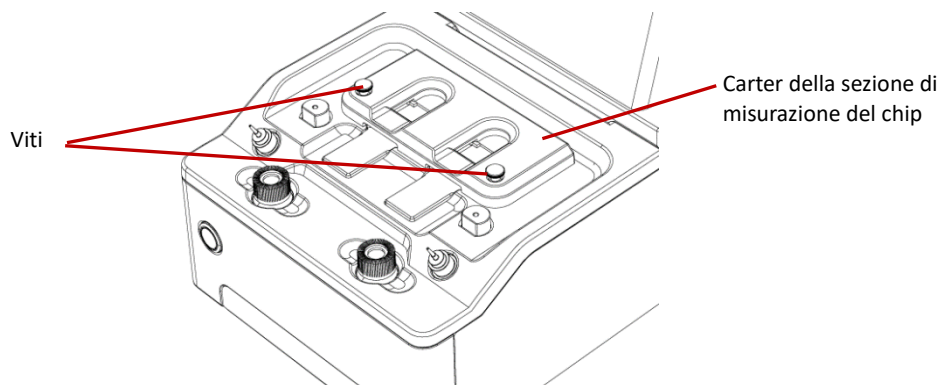


- 2 Pulire la barra SC del Channel 1 con un panno di carta monouso inumidito con una soluzione di etanolo (80%) o ipoclorito di sodio (0,5%) oppure con salviette disinfettanti, se disponibili.
- 3 Inserire la barra SC del Channel 1 nel dispositivo.

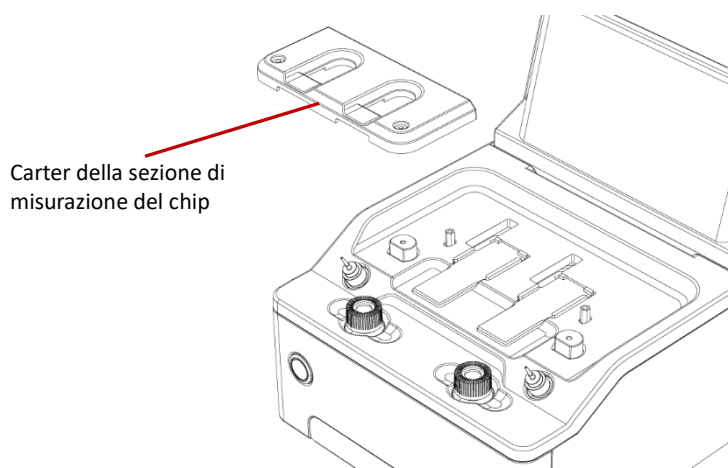


11.4.2 Pulizia della sezione di misurazione del Chip

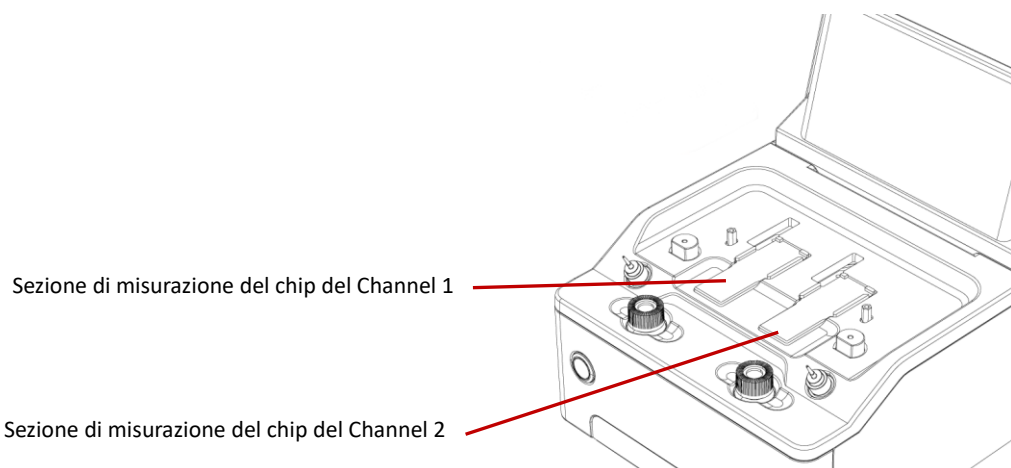
- 1 Rimuovere le due viti che fissano il carter della sezione di misurazione del chip.



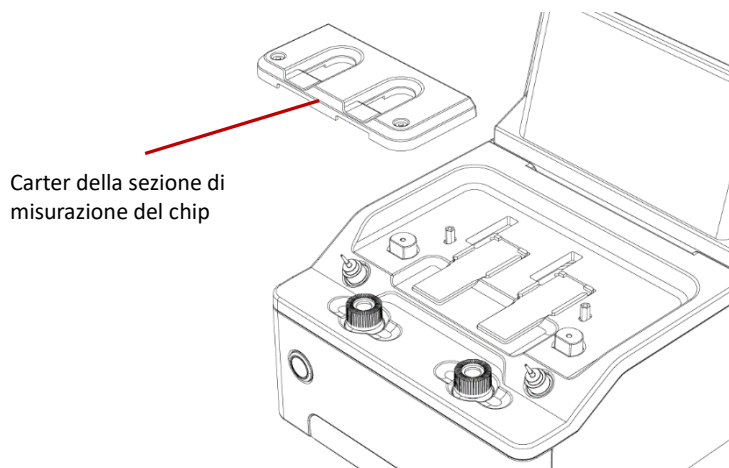
- 2 Rimuovere il carter della sezione di misurazione del chip.



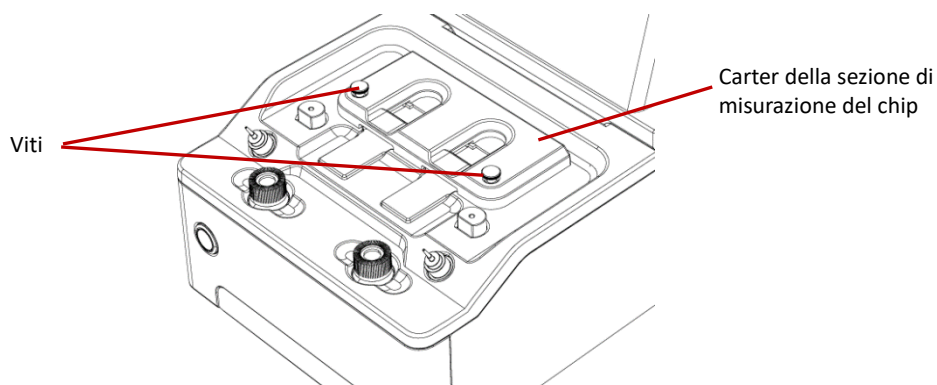
- 3 Inumidire un tovagliolo di carta monouso con un detergente delicato diluito.
- 4 Pulire le aree sporche della sezione di misurazione del chip del Channel 1 o del Channel 2.



- 5 Inumidire un tovagliolo di carta monouso con una soluzione disinfettante di etanolo (80%) o ipoclorito di sodio (0,5%).
- 6 Pulire le aree coinvolte nel passaggio 4.
- 7 Applicare il carter della sezione di misurazione del chip.

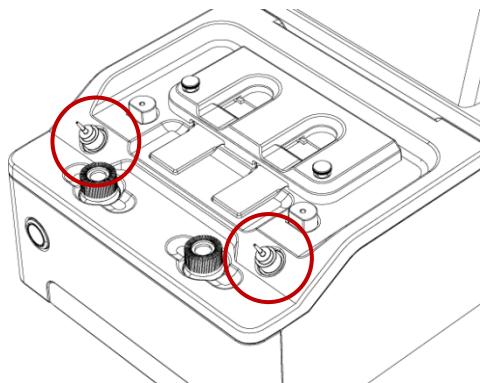


- 8 Fissare il carter della sezione di misurazione del chip con le due viti.



11.4.3 Pulizia dell'area dell'ugello

- 1 Inumidire un tovagliolo di carta monouso con un detergente delicato diluito.
- 2 Pulire gli ugelli e le aree circostanti che risultano sporche.



- 3 Inumidire un tovagliolo di carta monouso con una soluzione disinfettante di etanolo (80%) o ipoclorito di sodio (0,5%).
- 4 Pulire le aree coinvolte nel passaggio 2.

11.4.4 Pulizia del pannello touch

ATTENZIONE



- Per la pulizia del pannello touch, non utilizzare una soluzione disinfettante di etanolo (80%) o ipoclorito di sodio (0,5%).
- Per la pulizia del pannello touch, utilizzare un panno morbido e asciutto senza applicare molta forza (è perfetto un panno per occhiali disponibile in commercio).

11.4.5 Pulizia esterna delle strumentazioni

- 1 Inumidire un tovagliolo di carta monouso con un detergente delicato diluito.
- 2 Pulire le aree esterne che risultano sporche.
- 3 Inumidire un tovagliolo di carta monouso con una soluzione disinfettante di etanolo (80%) o ipoclorito di sodio (0,5%).
- 4 Pulire le aree coinvolte nel passaggio 2.

11.4.6 Sostituzione del rotolo di carta termica

Se il rotolo di carta termica si esaurisce, sostituirlo seguendo la seguente procedura.



La sostituzione del rotolo di carta termica deve essere effettuata quando non è in corso la misurazione.



Quando il rotolo di carta termica si esaurisce, il segno di alimentazione della carta nell'angolo superiore destro dello schermo viene barrato.

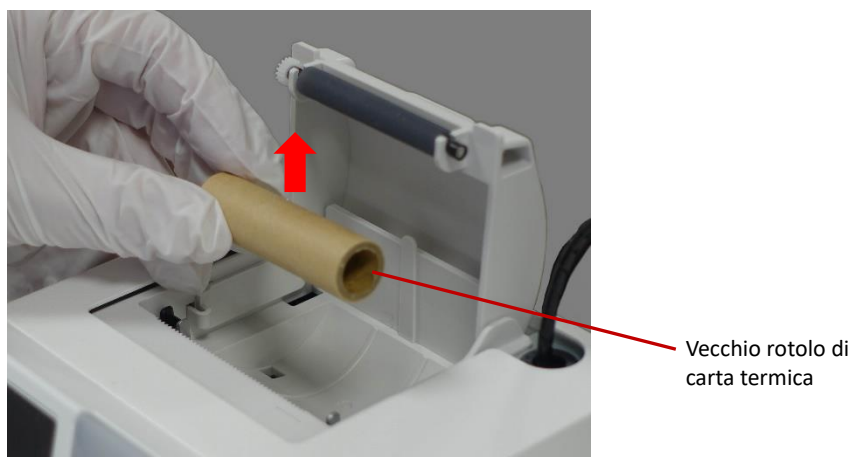


- 1 Aprire il coperchio della stampante.



Coperchio della stampante

- 2 Rimuovere il vecchio rotolo di carta termica.

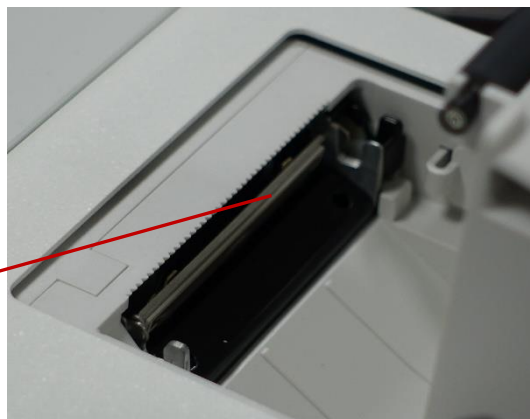


PRUDENZA

Non toccare la lama all'interno della stampante quando si rimuove il vecchio rotolo di carta termica. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni.



Lama



- 3 Installare il nuovo rotolo di carta termica nella stampante come illustrato.



- 4 Chiudere il coperchio della stampante.



Coperchio della stampante

- 5 Tenere premuto il segno di alimentazione della carta nell'angolo superiore destro dello schermo per far avanzare il rotolo di carta termica.





12 Risoluzione dei problemi

12.1 Quando si verifica un problema

Se si verifica uno dei seguenti problemi e non si risolve dopo aver eseguito le misure elencate di seguito, contattare il distributore.

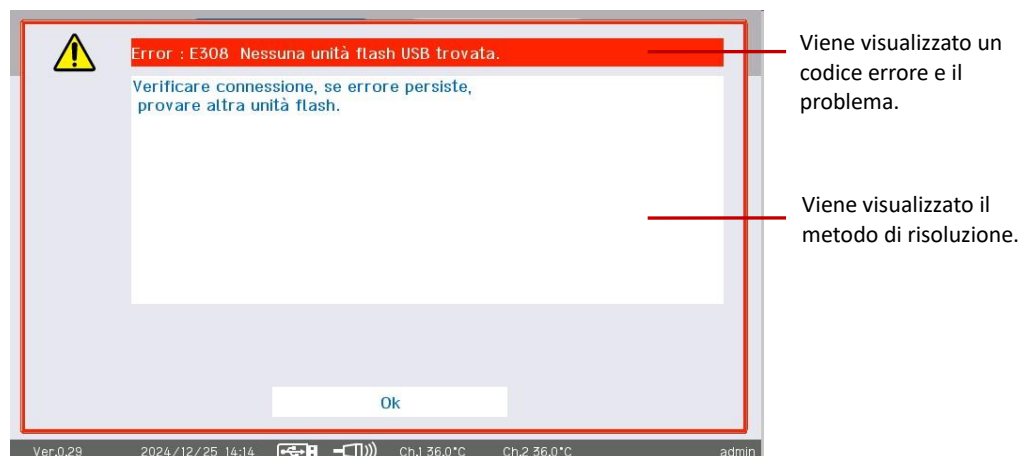


Se il problema non è elencato nella tabella sottostante, contattare il distributore.

Problema	Metodo di risoluzione
Il dispositivo non si accende.	È possibile che l'alimentatore non fornisca energia. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente.
	Verificare che l'interruttore di alimentazione principale sul retro del dispositivo sia posizionato su "ON".
Lo schermo è difficile da vedere.	Regolare la luminosità dello schermo nella schermata "Impostazioni sistema".
Il display non cambia quando si preme un tasto.	Assicurarsi che non vi sia nulla appoggiato sul pannello touch.
La temperatura è instabile.	Se l'aria di un condizionatore soffia direttamente sulla sezione di misurazione dei chip, bloccarla.
	Assicurarsi che la temperatura ambiente di funzionamento sia compresa tra 15°C e 30°C (68 °F e 86 °F).
I risultati della misurazione non vengono stampati.	Ricaricare il rotolo di carta termica se appare il simbolo di carta esaurita.
	Verificare le impostazioni nella schermata "Impostazioni stampante".
La stampa non si legge bene.	Verificare che il rotolo di carta termica utilizzato sia quello corretto. L'utilizzo di un rotolo di carta termica diverso da quello specificato può causare una scarsa qualità di stampa o un malfunzionamento della stampante. • Per la carta specificata, contattare il distributore.
Il dispositivo non invia dati al LIS.	Verificare il collegamento al LIS e le impostazioni di invio nella schermata "Impostazioni LIS".

12.2 Informazioni sui messaggi di errore

Quando si verifica un problema nel sistema del dispositivo, sullo schermo appare un messaggio di errore.



Di seguito è riportato un elenco dei messaggi di errore. Se appare uno di questi messaggi, eseguire l'azione in base al metodo di risoluzione per ripristinare lo stato normale del sistema.

Se il dispositivo non si ripristina dopo aver eseguito l'azione, contattare il distributore

Codice errore	Localizzazione del problema	Problema	Metodo di risoluzione
E002	Sfiato bolle	Il flacone di scarto è pieno.	Svuotare il flacone di scarto.
E003	Sfiato bolle	Non c'è abbastanza olio.	Sostituire la bottiglia dell'olio.
E004	SC automatico	Errore SC automatico	Eseguire lo sfiato delle bolle e l'SC manuale. Se il problema si ripete, contattare il distributore.
E005	SC semplice	Errore SC semplice	Eseguire lo sfiato delle bolle e l'SC manuale. Se il problema si ripete, contattare il distributore.
E006	SC manuale	Errore SC manuale	Dopo aver verificato che i collegamenti dell'ugello e del tubo non siano allentati, eseguire lo sfiato delle bolle tre volte e ripetere la procedura SC manuale.
E010	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Materiali di consumo scaduti	Utilizzare i materiali di consumo entro la data di scadenza.
E011	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Errore di pressione atmosferica	Verificare che non vi siano anomalie nel canale di alimentazione del chip e misurare nuovamente dopo lo sfiato delle bolle. Per l'operazione di sfiato delle bolle, vedere "11.2.1 Sfiato bolle".
E012	Quando la misurazione è completata o quando	Errore pressione di riferimento	Verificare che non vi siano anomalie nel canale di alimentazione del chip e

Codice errore	Localizzazione del problema	Problema	Metodo di risoluzione
	vengono visualizzati i risultati della misurazione		misurare nuovamente dopo lo sfiato delle bolle. Per l'operazione di sfiato delle bolle, vedere "11.2.1 Sfiato bolle".
E013	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Pressione oltre il limite superiore	Verificare che non vi siano anomalie nel canale di alimentazione del chip e misurare nuovamente dopo lo sfiato delle bolle. Per l'operazione di sfiato delle bolle, vedere "11.2.1 Sfiato bolle".
E014	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Pressione al di sotto del limite inferiore	Verificare che non vi siano anomalie nel canale di alimentazione del chip e misurare nuovamente dopo lo sfiato delle bolle. Per l'operazione di sfiato delle bolle, vedere "11.2.1 Sfiato bolle".
E015	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Calo anomalo di pressione	Verificare che non vi siano perdite di sangue.
E016	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Pressione in diminuzione	Verificare che non vi siano perdite di sangue.
E017	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Temperatura del chip superiore al limite	Prima di eseguire nuovamente l'operazione, verificare che la temperatura ambiente di funzionamento rientri nell'intervallo.
E018	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Temperatura del chip inferiore al limite	Prima di eseguire nuovamente l'operazione, verificare che la temperatura ambiente di funzionamento rientri nell'intervallo.
E019	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Anomalia nella rimozione del chip	Eseguire nuovamente la misurazione. Non rimuovere il chip durante la misurazione.
E020	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Volume della pompa inferiore alla soglia	Se si verifica questo errore, contattare il distributore.
E021	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Errore di ritorno all'origine della pompa	Se si verifica questo errore, contattare il distributore.
E022	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i	Errore sensore pressione	Se si verifica questo errore, contattare il distributore.

Codice errore	Localizzazione del problema	Problema	Metodo di risoluzione
	risultati della misurazione		
E023	Quando la misurazione è completata o quando vengono visualizzati i risultati della misurazione	Errore riscaldamento chip	Se si verifica questo errore, contattare il distributore.
E100	Quando si preme il pulsante [Misurazione]	Il chip è stato rimosso.	Prepararsi a eseguire nuovamente la misurazione.
E101	Quando si preme il pulsante [Misurazione]	La piastra di riscaldamento non ha raggiunto la temperatura di standby.	Attendere qualche istante prima di procedere all'operazione.
E102	Preparazione per la misurazione	Registrare i materiali di consumo.	per registrare le informazioni sul lotto del pl Reservoir set, fare riferimento a "7".
E103	Preparazione per la misurazione	Il chip non corrisponde all'ordine.	Utilizzare il chip per il test selezionato nella schermata "Ordine" ed eseguire nuovamente l'operazione.
E105	Preparazione per la misurazione	La data di scadenza è superata.	Verificare la data di scadenza del chip, sostituirlo con un chip non scaduto ed eseguire nuovamente l'operazione.
E106	Relativo al LIS	Anomalia del messaggio di risposta	Se si verifica questo errore, contattare il distributore.
E107	Relativo al LIS	Risposta negativa da parte del LIS	Riconfermare l'ID del campione inserito e, se l'errore non si risolve, contattare il distributore.
E108	Relativo al LIS	Connessione LIS fallita.	Verificare che il cavo LAN sia collegato. Verificare che il LIS sia in funzione. Se l'errore non si risolve, contattare il distributore.
E109	Relativo al LIS	Il LIS non risponde. (Messaggio di risposta)	Verificare che il LIS sia in funzione. Se l'errore non si risolve, contattare il distributore.
E110	Quando un ordine è completato	Il volume di aspirazione della pompa ha superato il limite superiore.	Se si verifica questo errore, contattare il distributore.
E111	Preparazione per la misurazione	Il chip è già stato utilizzato. Utilizzare un nuovo chip.	Eseguire nuovamente l'operazione utilizzando un nuovo chip.
E201	Relativo alla password	La password non è corretta.	Inserire nuovamente la password.
E202	Relativo alla password	Il nome utente o la password non sono corretti.	Inserire nuovamente il nome utente e la password.
E203	Relativo alla password	La password di conferma non corrisponde.	Inserire di nuovo la password in modo che corrisponda a quella inserita la prima volta.
E204	Relativo all'account	Questo nome utente è già in uso.	Registrare un altro nome utente.
E205	Relativo all'account	Impossibile registrare	Sono già stati registrati 20 account.

Codice errore	Localizzazione del problema	Problema	Metodo di risoluzione
		l'account.	Eliminare un account non necessario ed eseguire nuovamente l'operazione.
E206	Relativo all'account	Impossibile registrare l'utente.	Eseguire nuovamente l'operazione e, se il problema persiste, riavviare il dispositivo ed eseguire di nuovo l'operazione.
E207	Relativo all'account	Impossibile eliminare l'utente.	Eseguire nuovamente l'operazione e, se il problema persiste, riavviare il dispositivo ed eseguire di nuovo l'operazione. *Per evitare la cancellazione accidentale di tutti gli account, l'account "admin", registrato come impostazione predefinita, non può essere eliminato.
E301	Impostazione di data e ora	Il valore inserito non rientra nell'intervallo.	Inserire un valore che rientri dell'intervallo di impostazione.
E302	Informazioni manutenzione	Il registro comunicazioni è vuoto.	Eseguire l'operazione dopo che si è verificata una comunicazione.
E303	Informazioni manutenzione	Impossibile scrivere sull'unità flash USB.	Verificare il collegamento dell'unità flash USB e, se il problema persiste, utilizzare un'altra unità flash USB.
E304	Informazioni manutenzione	Impossibile leggere l'unità flash USB.	Verificare il collegamento dell'unità flash USB e, se il problema persiste, utilizzare un'altra unità flash USB.
E305	Informazioni manutenzione	Impossibile scrivere sulla memoria interna.	Eseguire nuovamente l'operazione e, se il problema persiste, riavviare il dispositivo ed eseguire di nuovo l'operazione.
E306	Informazioni manutenzione	Impossibile cancellare i dati di misurazione.	Eseguire nuovamente l'operazione e, se il problema persiste, riavviare il dispositivo ed eseguire di nuovo l'operazione.
E307	Informazioni manutenzione	Impossibile stampare.	Verificare le condizioni della carta e del coperchio della stampante.
E308	Informazioni manutenzione	Unità flash USB non trovata.	Verificare il collegamento dell'unità flash USB e, se non viene trovata anche se non ci sono problemi di connessione, utilizzare un'altra unità flash USB.
E401	Problemi hardware	Errore del programma	Premere il pulsante di alimentazione del dispositivo per forzare lo spegnimento. Se questo errore si ripete, contattare il distributore.
E402	Problemi hardware	Problemi hardware (Memoria flash)	Premere il pulsante di alimentazione del dispositivo per forzare lo spegnimento. Se questo errore si ripete, contattare il distributore.

Codice errore	Localizzazione del problema	Problema	Metodo di risoluzione
E403	Problemi hardware	Problemi hardware (EEPROM)	Premere il pulsante di alimentazione del dispositivo per forzare lo spegnimento. Se questo errore si ripete, contattare il distributore.
E404	Problemi hardware	Problemi hardware (Pannello touch)	Premere il pulsante di alimentazione del dispositivo per forzare lo spegnimento. Non continuare a toccare il pannello touch durante l'avvio. Se questo errore si ripete, contattare il distributore.
E405	Problemi hardware	Errore di comunicazione interna (stampante)	Premere il pulsante di alimentazione del dispositivo per forzare lo spegnimento. Se questo errore si ripete, contattare il distributore.
E406	Problemi hardware	Il circuito integrato della data è stato resettato.	Per impostare data e ora, fare riferimento a "9.1 Impostazioni sistema".
E408	Preparazione per la misurazione	Il lettore di codici a barre non è collegato.	Per collegare il lettore di codici a barre, consultare "5.3 Collegare il lettore di codici a barre". Se il problema non si risolve dopo la riconnessione, riavviare il dispositivo.

12.3 Funzionamento in caso di errore

Se viene visualizzato un messaggio di errore, seguire la procedura di risoluzione descritta in "12.2 Informazioni sui messaggi di errore".

 AVVERTENZA	
	• In caso di errore, durante la rimozione dei Reservoir, ecc., potrebbero verificarsi schizzi o fuoriuscite di sangue o olio minerale. • Questa operazione può comportare un rischio di infezione. Per prevenire i rischi biologici, indossare sempre dispositivi di protezione individuale come guanti e protezioni per gli occhi nonché indumenti protettivi come il camice da laboratorio.



13 Appendice

13.1 Elenco dei materiali di consumo

I materiali di consumo per questo dispositivo sono i seguenti.
Per informazioni sull'acquisto, contattare il distributore.

N. catalogo REF	Nome del prodotto	Osservazioni
wS-SP-0006	Flacone di scarto	Set da 2
wS-SP-0007	Barra SC	Set da 2
wS-SP-0031	Rotolo di carta termica	Set da 5
330779	Olio minerale	Nome della società: Sigma-Aldrich Numero CAS: 8042-47-5 N. CE: 232-455-8

ATTENZIONE



I materiali di consumo che possono essere sostituiti dall'utente sono limitati a quelli elencati nella tabella precedente.



AVVERTENZA



Per lo smaltimento dei materiali di consumo, attenersi alle leggi e alle normative sui rifiuti.

13.2 Elenco dei prodotti correlati ai test

I prodotti correlati al test per questo dispositivo sono i seguenti.
Per informazioni sull'acquisto, contattare il distributore.

N. catalogo REF	Nome del prodotto	Osservazioni
18002	PL Chip	
18003	PL Chip Reservoir set	
18004	BAPA Tube	



Per le istruzioni sull'uso dei prodotti correlati al test, consultare il foglietto illustrativo di ciascun prodotto.



AVVERTENZA



Per lo smaltimento dei prodotti correlati al test, attenersi alle leggi e alle normative sui rifiuti.

13.3 Dati tecnici EMD (Disturbo Elettromagnetico)

Questo dispositivo è conforme alla norma EMD (Electromagnetic Disturbance) IEC60601-1-2:2014+A1:2020 (solo tensione di alimentazione 120 V). Lo standard EMD specifica che il rumore generato dalle apparecchiature deve essere mantenuto al di sotto di un certo livello, in modo da non influenzare altre apparecchiature o essere influenzato dalle onde elettromagnetiche emesse da altre apparecchiature (come gli smartphone). Poiché lo standard EMD richiede che vengano fornite all'utente informazioni dettagliate sull'ambiente EMD per il funzionamento sicuro dell'apparecchiatura, di seguito viene fornita una descrizione tecnica.

 AVVERTENZA	
	Questo dispositivo deve essere utilizzato in conformità alle informazioni fornite nel documento tecnico EMD.
	Il funzionamento del dispositivo o di altre apparecchiature potrebbe essere compromesso. Utilizzare secondo le informazioni fornite di seguito. • Non utilizzare il dispositivo a stretto contatto o sovrapposto ad altre apparecchiature. • Non collegare apparecchiature o cavi diversi da quelli specificati. • Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili, come gli smartphone, nel raggio di 30 cm (1 ft) dal dispositivo.

Emissioni elettromagnetiche

Voci del test di emissione	Standard applicabili	Applicabilità
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11	Gruppo 1 Classe B

- Questo dispositivo utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è molto improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
- Questo dispositivo è adatto all'uso in strutture mediche specialistiche non direttamente collegate a sistemi di distribuzione commerciali a bassa tensione.

Immunità elettromagnetica / Porte esterne

Voci del test di immunità	Standard applicabili	Applicabilità
Scarica elettrostatica	IEC61000-4-2	±8 kV (contatto) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (in aria)
Campo elettromagnetico RF irradiato	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% di modulazione di ampiezza (1 kHz)
Campi elettromagnetici vicini da apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza	IEC61000-4-3	Vedere "Immunità ai campi elettromagnetici vicini da apparecchiature di comunicazione wireless RF".
Campo magnetico di frequenza dell'alimentazione	IEC61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Campi magnetici di prossimità	IEC61000-4-39	Vedere "Immunità ai campi magnetici di prossimità".

- Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
- Questo dispositivo è adatto all'uso in ambienti elettromagnetici in strutture mediche specialistiche.

Immunità ai campi elettromagnetici vicini da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza del test (MHz)	Larghezza di banda (MHz)	Servizio di comunicazione	Modulazione	Potenza massima (W)	Immunità Livello del test (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione di $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	28
614	614-698	Banda 5G	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	9
656					
698					
694	694-790	Banda 5G	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	9
742					
790					
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	28
870					
930					
1675	1675-1680	Banda 5G	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	9
1677,5					
1680					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	28
1845					

Frequenza del test (MHz)	Larghezza di banda (MHz)	Servizio di comunicazione	Modulazione	Potenza massima (W)	Immunità Livello del test (V/m)
1970		Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	28
3400	3400-4800	Banda 5G	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	9
3450					
3500					
3600					
3625					
3700					
3900					
3950					
4200					
4400					
4500					
4600					
4700					
4800					
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					

- Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili, come gli smartphone, nel raggio di 30 cm (1 ft) dal dispositivo.
- Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come i telefoni senza fili (cellulari/cordless) e le stazioni radio base mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stimare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine in loco dei campi elettromagnetici. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato questo dispositivo supera i livelli di conformità RF applicabili sopra elencati, verificare che il dispositivo funzioni correttamente. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o della posizione di installazione del dispositivo.

Immunità ai campi magnetici di prossimità

Frequenza del test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
134,2 kHz	Modulazione a impulsi / 2,1 kHz 50%	65
13,56 MHz	Modulazione a impulsi / 50 kHz 50%	7,5

Immunità elettromagnetica / Porta di alimentazione di ingresso CA

Voci del test di immunità	Standard applicabili	Livello del test di immunità
EFT (transitori elettrici veloci)/burst	IEC61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz
Sovratensione	IEC61000-4-5	Linea-linea: ± 0,5 kV e ± 1 kV Linea-terra: Non applicabile in quanto non è presente una messa a terra di protezione
Disturbo condotto indotto da campi elettromagnetici RF	IEC61000-4-6	3 V tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V tra 0,15 MHz e 80 MHz nella banda ISM con modulazione di ampiezza dell'80% (1 kHz)
Calo di tensione	IEC61000-4-11	0% Ut 0,5 cicli: Angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315 0% Ut 1 ciclo: Angolo di fase 0° 70% Ut 30 cicli: Angolo di fase 0°
Interruzione momentanea dell'alimentazione	IEC61000-4-11	0% Ut 300 cicli: Angolo di fase 0°

- La qualità dell'alimentazione elettrica utilizzata in questo dispositivo deve essere quella di un ambiente medico professionale.
- Se si desidera continuare a utilizzare il dispositivo in caso di interruzione dell'alimentazione, si consiglia di utilizzare un gruppo di continuità (UPS).

Immunità elettromagnetica / Porte di I/O del segnale

Voci del test di immunità	Standard applicabili	Applicabilità
Scarica elettrostatica	IEC61000-4-2	±8 kV (contatto) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (in aria)
EFT (transitori elettrici veloci)/burst	IEC61000-4-4	± 1 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz
Disturbo condotto indotto da campi elettromagnetici RF	IEC61000-4-6	3 V tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V tra 0,15 MHz e 80 MHz nella banda ISM 80% di modulazione di ampiezza (1 kHz)

- Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Cronologia delle revisioni

Numero di versione	Data di revisione	Dettagli
Ver. 1.0	06 marzo 2025	Prima edizione



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germania



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM L'Aia
Paesi Bassi



ZACROS Corporation
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo
Tokyo 112-0002 Japan
e-mail: ttas-info@zacros.co.jp