

# Nexus IB10

Manuale per l'utente v7.0





# Cronologia delle revisioni

Versione	Data	Pagina di riferimento	Descrizione
1.0	23 novembre 2012	Tutte	Prima edizione
2.0	29 marzo 2013	Tutte	Aggiunta funzione CQ
3.0	31 maggio 2013	Tutte	Supporto connessione Wi-Fi esterna
4.0	28 novembre 2014	Tutte	Modifica lunghezza ID paziente
5.0	30 gennaio 2016	Tutte	Aggiunte funzioni login, registro utenti, modifica utenti ed eliminazione utenti
5.1	10 maggio 2016	Tutte	Aggiunte precauzioni (precauzioni per l'uso e la conservazione della batteria intelligente)
6.0	31 gennaio 2019	Tutte	Nexus Dx ha acquisito lo strumento IB10. Rebranding di Nexus IB10.
7.0	23 febbraio 2021	Tutte	Funzioni fuori produzione rimosse <ul style="list-style-type: none"><li>•Batteria opzionale</li><li>•Dongle USB Wi-Fi</li><li>•Inizializzazione del sistema</li></ul>



Nexus Dx, Inc.

6759 Mesa Ridge Road, San Diego, CA 92121 USA

 TheraGenesis GmbH

Bahnhofstrasse 5, 55276 Oppenheim, Germania



© Copyright Reserved 2012 Nexus Dx, Inc.

L'hardware/il software a cui si fa riferimento nel presente manuale è protetto dalle leggi sul copyright. Fatta eccezione per la copia del software per uso normale in conformità alle leggi sul copyright, è vietato copiare le informazioni contenute nel presente manuale in toto o in parte senza previo consenso scritto da parte di Nexus Dx. I contenuti e le specifiche riportati nel presente manuale sono soggetti a modifiche senza preavviso.



### **Corretto smaltimento del prodotto (rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche)**

(Applicabile nei Paesi con sistemi di raccolta differenziata)

Il simbolo riportato sul prodotto, sugli accessori o sulla documentazione indica che il prodotto e i relativi accessori elettronici non devono essere smaltiti con altri rifiuti domestici al termine del ciclo di vita. Per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute causati dallo smaltimento dei rifiuti non corretto, si invita l'utente a separare il prodotto e i suddetti accessori da altri tipi di rifiuti, conferendoli ai soggetti autorizzati secondo le normative locali.

Gli utenti domestici sono invitati a contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o l'autorità competente per tutte le informazioni relative alla raccolta differenziata di questo tipo di materiali.

Gli utenti professionisti sono invitati a contattare il proprio fornitore e verificare i termini e le condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto e i relativi accessori elettronici non devono essere smaltiti unitamente ad altri rifiuti commerciali.

State of California Proposition 65 Warning (solo Stati Uniti)



**AVVERTENZA:** questo prodotto contiene sostanze chimiche note allo Stato della California come causa di tumori e difetti congeniti o altri danni riproduttivi.

### **Metodo di smaltimento corretto delle batterie di questo prodotto**

(Applicabile nei Paesi con sistemi di raccolta differenziata)

Il simbolo riportato sulla batteria o sulla sua documentazione o confezione indica che le batterie di questo prodotto non devono essere smaltite con altri rifiuti al termine del ciclo di vita. Se contrassegnati, i simboli chimici Hg, Cd o Pb indicano che la batteria contiene mercurio, cadmio o piombo sopra i livelli di riferimento della Direttiva CE 2006/66. Se le batterie non vengono smaltite correttamente, queste sostanze possono causare danni alla salute umana o all'ambiente.

Per proteggere le risorse naturali e favorire il riutilizzo dei materiali, separare le batterie dagli altri tipi di rifiuti e utilizzare il sistema di conferimento gratuito previsto nella propria area di residenza.



### **Metodo di smaltimento corretto delle batterie di questo prodotto**

(applicabile in Paesi con sistemi di raccolta differenziata delle batterie)

Il contrassegno sulla batteria, sul manuale o sulla confezione indica che la batteria di questo prodotto non deve essere smaltita con altri rifiuti domestici. Se contrassegnati, i simboli chimici Hg, Cd o Pb indicano che la batteria contiene mercurio, cadmio o piombo sopra i livelli di riferimento della Direttiva CE 2006/66.

La batteria inclusa in questo prodotto non può essere sostituita dall'utente. Per informazioni sulla sostituzione, rivolgersi al proprio fornitore di servizi. Non tentare di rimuovere la batteria o smaltirla nel fuoco. Non smontare, frantumare o perforare la batteria. Se si decide di smaltire il prodotto, il centro di raccolta rifiuti adotterà le misure appropriate per il suo riciclo e trattamento, inclusa la batteria.

Per il riciclo delle batterie collegarsi a [call2recycle.org](http://call2recycle.org) o chiamare il numero 1-800-822-8837 (solo Stati Uniti)



<b>1. Avvertenze e precauzioni di sicurezza</b> .....	<b>9</b>
<b>Simboli utilizzati nel manuale e sulle etichette</b> .....	<b>11</b>
<b>Precauzioni per l'installazione del sistema</b> .....	<b>13</b>
<b>Precauzioni per lo spostamento del sistema</b> .....	<b>14</b>
<b>Precauzioni prima dell'uso</b> .....	<b>14</b>
<b>Precauzioni durante l'uso</b> .....	<b>15</b>
<b>Precauzioni per la preparazione dei campioni di sangue</b> .....	<b>16</b>
<b>Precauzioni per la conservazione e la manutenzione dopo l'uso</b> .....	<b>16</b>
<b>Compatibilità elettromagnetica</b> .....	<b>17</b>
<b>2. Introduzione</b> .....	<b>19</b>
<b>Uso previsto</b> .....	<b>21</b>
<b>Principio di analisi</b> .....	<b>21</b>
<b>Contenuto della confezione</b> .....	<b>22</b>
Contenuto della confezione .....	22
Accessori venduti separatamente .....	23
<b>Parti dell'analizzatore</b> .....	<b>24</b>
Parte anteriore .....	24
Parte posteriore .....	25
<b>3. Installazione</b> .....	<b>27</b>
<b>Installazione</b> .....	<b>28</b>
<b>Sostituzione della carta della stampante</b> .....	<b>29</b>
<b>Configurazione delle impostazioni</b> .....	<b>31</b>
<b>4. Test</b> .....	<b>32</b>
<b>Precauzioni prima del test</b> .....	<b>34</b>
Preparazione dei campioni del test .....	34
Procedure del test .....	35
<b>Accensione dell'analizzatore</b> .....	<b>36</b>
<b>Avvio</b> .....	<b>37</b>
Preparazione del test (schermata principale) .....	37

<b>Esecuzione di test</b> .....	<b>38</b>
Avvio del test .....	38
Riscaldamento .....	39
ID paziente .....	40
Convalida del disco e avvio del test .....	41
Controllo dei risultati .....	42
<b>Controllo di qualità</b> .....	<b>44</b>
Esecuzione dei controlli .....	44
Selezione del materiale CQ ed esecuzione .....	45
Controllo dei risultati .....	46
<b>Ricerca dei risultati</b> .....	<b>47</b>
Visualizzazione dell'archivio dei risultati dei pazienti .....	47
Ricerca dei risultati dei pazienti .....	48
Visualizzazione dei risultati dei controlli .....	49
Invio dei risultati .....	50
Stampa dei risultati .....	51
<b>Backup dei risultati</b> .....	<b>52</b>
Preparazione per il backup .....	52
Completamento del backup .....	53
<b>Impostazioni utente</b> .....	<b>54</b>
Schermata delle impostazioni utente .....	54
Impostazioni amministratore .....	55
Impostazioni utente generico .....	56
Display .....	57
Calibrazione del touchscreen .....	58
Luminosità LCD .....	59
Salvaschermo .....	60
LCD disattivato .....	61
Impostazioni controllo di qualità .....	62
Modifica dell'unità .....	62
Impostazioni dell'ora .....	63
Modifica di data e ora .....	64
Formato .....	65
Volume .....	66
Sicurezza .....	67
Impostazione dell'ID operatore .....	68

Aggiunta di un ID operatore .....	69
Modifica delle informazioni dell'operatore .....	70
Eliminazione di un ID operatore .....	71
Periferiche .....	72
Modifica della lingua .....	73
Rete .....	74
Impostazioni IP .....	75
Inserimento di una password AP Wi-Fi .....	76
Impostazioni EMR/LIS .....	77
Test automatico .....	78
Configurazione del sistema .....	79
Inizializzazione del sistema .....	80
Inizializzazione dello stato .....	81
Aggiornamento del sistema .....	82
<b>Impostazioni di analisi .....</b>	<b>83</b>
Impostazioni di blocco del controllo qualità .....	84
Impostazioni relative al materiale di controllo qualità .....	85
Eliminazione di materiali di controllo qualità .....	85
Modifica di materiali di controllo qualità .....	86
Aggiunta di materiali di controllo qualità .....	87
<b>Spegnimento dell'analizzatore.....</b>	<b>88</b>
Pressione del pulsante di alimentazione .....	88
Conferma con finestra a comparsa .....	88
Arresto forzato .....	89
Spegnimento con l'interruttore di alimentazione .....	89

<b>5. Manutenzione .....</b>	<b>90</b>
<b>Pulizia .....</b>	<b>91</b>
Obiettivo.....	91
Occorrente .....	91
Area da pulire/disinfettare .....	91
Pulizia/disinfezione della parte esterna.....	92
Pulizia/disinfezione del vassoio.....	96
Contatti.....	97
<b>6. Risoluzione dei problemi.....</b>	<b>98</b>
<b>Prima di rivolgersi al servizio di assistenza .....</b>	<b>99</b>
L'analizzatore non si accende.....	99
<b>Codici di errore.....</b>	<b>100</b>
<b>7. Altre informazioni.....</b>	<b>102</b>
<b>Informazioni sul sistema .....</b>	<b>103</b>
<b>Informazioni sugli accessori (venduti separatamente) .....</b>	<b>104</b>
<b>Altre informazioni .....</b>	<b>104</b>
<b>Garanzia .....</b>	<b>105</b>
<b>Informazioni sul produttore .....</b>	<b>105</b>
<b>Guida e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica</b>	<b>106</b>
<b>Notifica licenza .....</b>	<b>110</b>
<b>Indice analitico .....</b>	<b>111</b>

## Avvertenze e precauzioni di sicurezza

Simboli utilizzati nel manuale e sulle etichette .....	11
Precauzioni per l'installazione del sistema .....	13
Precauzioni per lo spostamento del sistema .....	14
Precauzioni prima dell'uso .....	14
Precauzioni durante l'uso .....	15
Precauzioni per la preparazione dei campioni di sangue .....	16
Precauzioni per la conservazione e la manutenzione dopo l'uso .....	16
Compatibilità elettromagnetica .....	17

## Avvertenze e precauzioni di sicurezza

Per un uso sicuro e adeguato dell'analizzatore e dei relativi componenti, seguire le avvertenze e le precauzioni di sicurezza riportate in questo manuale.

Gli interventi di riparazione e di manutenzione non illustrati nel Manuale per l'utente devono essere eseguiti da un fornitore di servizi specificato da Nexus Dx. Eventuali tentativi di riparazione del prodotto da parte dell'utente potrebbero provocare lesioni. Non utilizzare il prodotto in un'area con gas combustibili o elevati livelli di contaminazione.

Malfunzionamenti e danni provocati da un uso diverso da quello specificato nel Manuale per l'utente sono esclusi dalla garanzia del produttore.

La protezione fornita dall'apparecchio potrebbe essere compromessa se quest'ultimo viene utilizzato in modo diverso da quanto indicato dal produttore.

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

## ■ Simboli utilizzati nel manuale e sulle etichette

Simbolo	Spiegazione
	Questo prodotto è conforme alle Direttive CE riportate nella Dichiarazione di conformità.
	Rischio biologico. Un campione, nonché un disco usato contenente un campione, sono potenzialmente pericolosi. Maneggiare con cura.
	Attenzione: per garantire un uso sicuro e corretto del prodotto, attenersi alle avvertenze e alle precauzioni di sicurezza riportate nel presente manuale.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Limite di temperatura: intervallo di temperatura consentito Mostra i limiti di temperatura per la conservazione o il trasporto.
	Fragile: contenuto fragile; maneggiare con cura.
	Non bagnare: le confezioni non devono essere bagnate.
	Alto
	Caricamento unità: non caricare un numero di unità superiore a quello indicato.
	Dispositivo medico per diagnostica in vitro.
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione

Simbolo	Spiegazione
	Al termine della durata utile, questo prodotto deve essere smaltito e riciclato in conformità alla Direttiva 2002/96/CE (RAEE) in materia di Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per le istruzioni, rivolgersi al distributore di zona.
	Numero di catalogo
	Rappresentante europeo autorizzato
	Marchio di certificazione di sicurezza Nord America
	Porta USB
	Porta Ethernet
	Connettore dell'alimentatore
	Corrente continua
	Accensione
	Spegnimento
	Tasto standby
	Simbolo RBRC

## ■ Precauzioni per l'installazione del sistema



- Installare l'analizzatore in una posizione stabile. In caso di caduta, l'analizzatore può rompersi o causare lesioni.
- Utilizzare solo l'adattatore CA e il cavo indicati per il prodotto.
- Utilizzare la tensione nominale. La sovratensione può causare danni al prodotto o rischio di incendio. Verificare se la tensione è corretta (100–240 V).
- Non collocare oggetti pesanti sull'analizzatore onde evitare di causarne il malfunzionamento; inoltre, cadendo, tali oggetti potrebbero provocare lesioni personali o danni all'analizzatore.
- Per sicurezza, mantenere uno spazio vuoto di almeno 15 cm tra la parete e l'analizzatore. La temperatura interna del prodotto potrebbe aumentare provocando ustioni in caso di contatto.
- Non utilizzare cavi di alimentazione danneggiati che potrebbero provocare scosse elettriche o incendi.
- Non smontare, riparare o modificare il prodotto.
- Non ostruire l'entrata di ventilazione sotto l'analizzatore né inserire oggetti al suo interno. Ciò potrebbe danneggiare le parti interne e aumentare il rischio di incendio o di scossa elettrica.
- Non toccare la spina del cavo di alimentazione con le mani bagnate. Tenere asciutta l'area di installazione.
- Collegare il cavo di alimentazione a una presa a muro dotata di messa a terra. Il mancato rispetto di questa norma può provocare scosse elettriche o lesioni.
- Collocare la spina di alimentazione in un punto di facile accesso. Scollegarla per staccare completamente l'alimentazione in caso di problemi con l'apparecchio. Il pulsante di alimentazione sull'apparecchio non scollega completamente l'alimentazione.
- Le normative in materia di smaltimento della batteria possono variare da una regione o da un Paese all'altro. Smaltire in modo corretto.
- Ambiente di esercizio della batteria: temperatura 0–45 °C, ambiente di conservazione/trasporto della batteria: temperatura -20–45 °C.

## ■ Precauzioni per lo spostamento del sistema



- Cadendo durante lo spostamento o il trasporto, l'apparecchio potrebbe danneggiarsi.
- Evitare di far subire urti all'analizzatore quando lo si sposta.
- Nel caso in cui l'analizzatore cada durante il trasporto, controllare se sono presenti danni visibili. Accendere l'analizzatore e controllare i risultati del controllo di sistema (vedere pagina 79). In caso di errori durante il controllo di sistema, rivolgersi al distributore di zona.
- Collocare l'analizzatore nel materiale di imballaggio originale per trasportarlo.
- Attenersi a tutte le precauzioni e condizioni per l'uso e la conservazione dell'analizzatore indicate in questo manuale. Per spostare l'analizzatore, seguire tutte le precauzioni indicate.

Per prima cosa, spegnere l'apparecchio e scollegare l'adattatore CA dall'analizzatore. Afferrare con una mano l'impugnatura sul retro dello strumento (freccia nella figura in basso) e con l'altra mano sorreggere l'apparecchio dalla parte inferiore.

## ■ Precauzioni prima dell'uso



- Verificare regolarmente la presenza di polvere o altre impurità.
- Installare sempre l'analizzatore in un luogo pulito, asciutto e ben ventilato.
- Tenere l'analizzatore lontano da fonti di calore (ad es. radiatori), che potrebbero causare deformazioni dell'apparecchio, provocare un incendio o compromettere i risultati delle analisi.

## ■ Precauzioni durante l'uso



- Questo analizzatore è adatto esclusivamente all'uso interno.
- Questo analizzatore è destinato a personale medico esperto, come medici e patologi clinici.
- Evitare urti esterni o vibrazioni durante l'analisi.
- Non utilizzare dischi scaduti.
- Non aprire il vassoio durante l'analisi.
- Quando si utilizza il prodotto devono essere indossati guanti senza talco.
- Non spostare l'analizzatore durante il funzionamento.
- Quando si inserisce un disco nel vassoio, controllarne l'orientamento: deve essere inserito con il lato dell'etichetta rivolto verso l'alto. Consultare le istruzioni per l'uso del test.
- Se il prodotto produce fumo o odore strano, interrompere l'uso, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa e rivolgersi al distributore di zona.
- Se il funzionamento è stato interrotto a causa di circostanze anomale, quali un'interruzione dell'alimentazione durante il funzionamento, gettare il disco e usarne uno nuovo.
- Non spegnere l'alimentazione durante l'analisi. Se necessario, premere Annulla per interrompere un test. Smaltire il disco e cominciare con un nuovo disco.
- Prestare attenzione a non danneggiare il codice QR sul disco. Se quest'ultimo risulta danneggiato, il test non può essere eseguito in modo accurato.
- Non collocare liquidi in prossimità dell'apparecchio. Se l'analizzatore si bagna, scollegare lo strumento dalla presa di alimentazione e contattare il distributore di zona.
- Utilizzare sempre i cavi di alimentazione e gli adattatori CA indicati. Non scollegare l'apparecchio nel corso di un'analisi.
- La temperatura di esercizio dell'analizzatore è di 15–32 °C.
- L'altitudine di esercizio dell'analizzatore è pari o inferiore a 2.000 metri.

## ■ Precauzioni per la preparazione dei campioni di sangue



- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test relativamente ai campioni che possono essere utilizzati e alla quantità di campione richiesta.
- Se si inserisce nel disco una quantità di campione di sangue superiore a quella raccomandata, l'analizzatore potrebbe contaminarsi o non funzionare correttamente. Utilizzare esclusivamente la quantità di materiale clinico indicata nelle istruzioni per l'uso del test.
- Iniziare l'analisi subito dopo l'inserimento del campione nel disco.

## ■ Precauzioni per la conservazione e la manutenzione dopo l'uso



- Non conservare l'analizzatore in aree umide o esposte a temperature estreme, umidità o vento.
- Conservare l'analizzatore su una superficie piana ed evitare urti o vibrazioni.
- Non conservare l'analizzatore insieme a sostanze chimiche o gas.
- Ambiente di esercizio: temperatura 15–32 °C; umidità 85% o inferiore
- Ambiente di conservazione/trasporto: temperatura -20–40 °C; umidità 85% o inferiore
- Dopo l'uso, in caso di presenza di contaminanti, quali tracce di campione o macchie d'olio nel vassoio dischi, rimuoverli con uno straccio o un panno pulito. Se necessario, pulire con alcol. Non utilizzare materiali organici corrosivi aggressivi, quali benzene o acetone, poiché potrebbero danneggiare l'analizzatore. Quando si utilizza alcol, non versare la soluzione direttamente sul dispositivo; versare una piccola quantità su un panno o uno straccio e pulire. Se il vassoio viene contaminato da un campione di sangue, rivolgersi al distributore di zona.



- I campioni potrebbero contaminarsi con agenti patogeni o virus che provocano malattie infettive come l'epatite B. Tutti i campioni devono essere considerati e trattati come potenziali rischi biologici.
- Smaltire correttamente il disco dopo l'uso. Vedere le norme sul trattamento dei rifiuti sanitari locali.

## Compatibilità elettromagnetica



- Non utilizzare alcun dispositivo wireless, inclusi i telefoni cellulari, vicino al sistema. Tutti i dispositivi wireless, conformi o meno allo standard di compatibilità elettromagnetica, possono emettere interferenze elettromagnetiche e causare il malfunzionamento del sistema quando vengono utilizzati nelle vicinanze.
- L'uso di cavi e accessori diversi da quelli indicati può influire negativamente sulle prestazioni della compatibilità elettromagnetica.
- Non utilizzare o collocare l'analizzatore in prossimità/sopra un altro dispositivo.



# 2

## Introduzione

<b>Uso previsto .....</b>	<b>21</b>
<b>Principio di analisi .....</b>	<b>21</b>
<b>Contenuto della confezione.....</b>	<b>22</b>
Contenuto della confezione.....	22
Accessori venduti separatamente.....	23
<b>Parti dell'analizzatore .....</b>	<b>24</b>
Parte anteriore .....	24
Parte posteriore .....	25

# Introduzione

- La procedura di test automatico offre risultati veloci, pratici e accurati.
  - Risultati comunicati in 20 minuti.
  - La comoda UI (interfaccia utente) richiede minima interazione da parte dell'utente.
  - Utilizzabile con sangue intero o plasma.
  - L'analizzatore centrifuga internamente il sangue intero, pertanto non è necessaria centrifuga separata.
- Comodità di manutenzione
  - La funzione di test automatico integrato riduce i costi di manutenzione.
- Comoda analisi portatile
  - Ingombro minimo per un utilizzo ottimale dello spazio.
  - L'analizzatore pesa circa 2,4 kg ed è semplice da spostare.

## ■ Uso previsto

Nexus IB10 è un analizzatore immunologico in vitro automatizzato che misura in modo quantitativo gli antigeni o gli anticorpi presenti in campioni di sangue intero o plasma su un disco dedicato, in un ambiente di laboratorio o presso il paziente. Tramite un metodo di dosaggio immunocromatografico (ICA), Nexus IB10 misura e analizza i risultati con un sensore integrato.

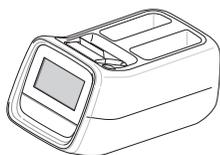
## ■ Principio di analisi

Il disco immunocromatografico di Nexus IB10 combina la chimica alla microfluidica e al flusso centrifugo per preparare rapidamente plasma privo di cellule dal sangue intero, che può essere trasferito attraverso un canale per reidratare, solubilizzare e miscelare immunoconiugati essiccati a freddo. Grazie a una combinazione di flusso attivo e azione capillare, il test è pronto per la misurazione quantitativa in 20 minuti con un livello del segnale ottico proporzionale alla concentrazione degli analiti.

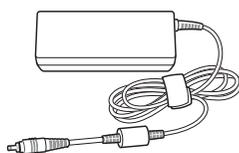
Dopo l'aggiunta del campione del paziente, l'intero test viene eseguito all'interno dell'analizzatore Nexus IB10 che controlla la temperatura del disco, la sequenza, la durata della misurazione, il flusso centrifugo, la miscelazione, il tempo di incubazione, la misurazione finale del segnale, la quantizzazione e il report dei risultati. Il disco è inoltre dotato di un controllo positivo interno per garantire il corretto utilizzo del dispositivo di test. Ciascun lotto di dischi è calibrato per gli analiti specifici da misurare, per garantire una riduzione al minimo della variabilità da un lotto all'altro. La calibrazione specifica del lotto e ulteriori informazioni, quali la data di scadenza, sono riportate sull'etichetta del codice QR applicata su ciascun disco. Si consiglia inoltre di testare i controlli di qualità esterni agli intervalli di tempo corretti, per confermare che l'esecuzione del lotto di reagenti rientri nei limiti accettabili.

## ■ Contenuto della confezione

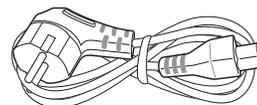
### *Contenuto della confezione*



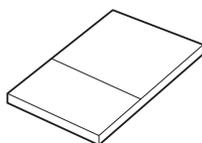
Analizzatore Nexus IB10  
BCA-IB10



Adattatore CA



Cavo di alimentazione



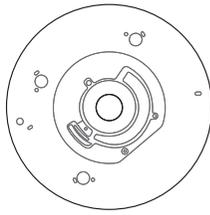
Manuale per l'utente



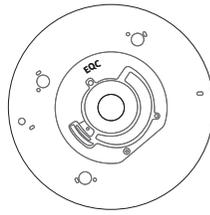
Carta della stampante

- Dopo l'acquisto, controllare il contenuto della confezione.
- Se qualche elemento dovesse mancare o essere danneggiato, non utilizzare l'analizzatore. Per la sostituzione, rivolgersi al distributore di zona.

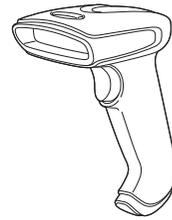
**Accessori venduti separatamente**



Disco



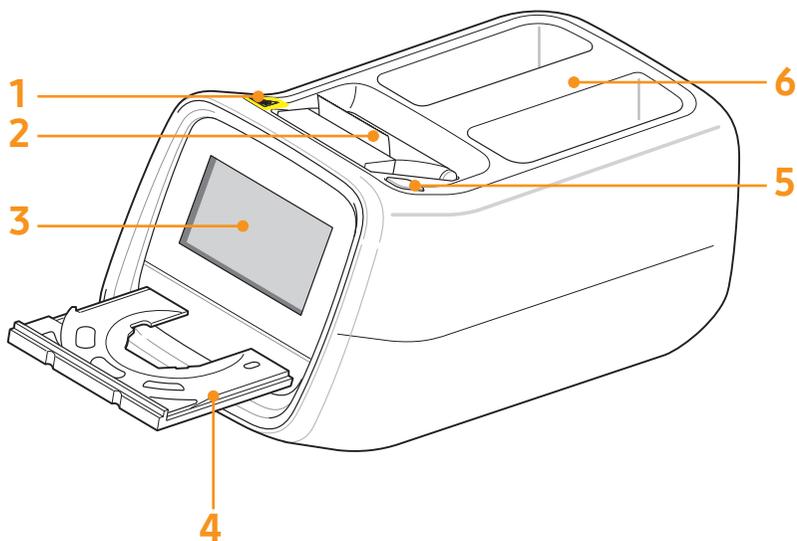
Disco EQC  
IVR-IB60



Letto di codici a barre  
(opzionale)

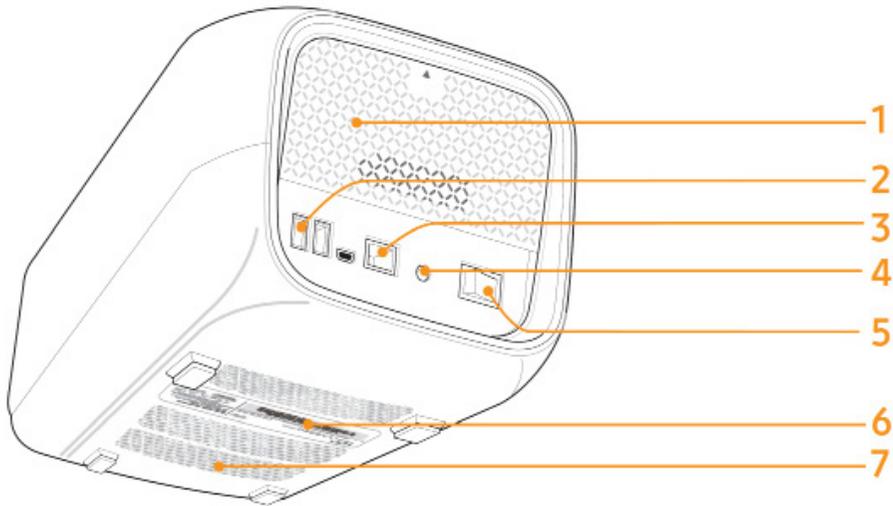
## Parti dell'analizzatore

### Lato anteriore



1. Avviso di rischio biologico
2. Stampante
3. LCD
4. Vassoio
5. Pulsante di alimentazione
6. Maniglia

## Parte posteriore



1. Pannello posteriore
2. Porte USB
3. Porta Ethernet
4. Ingresso di alimentazione
5. Interruttore di alimentazione
6. Mostra i dati generali dell'analizzatore, inclusi nome del prodotto, produttore, data di fabbricazione e numero di serie
7. Ingresso di ventilazione



# 3

## Installazione

Installazione .....	28
Sostituzione della carta della stampante .....	29
Configurazione delle impostazioni .....	31

## Installazione

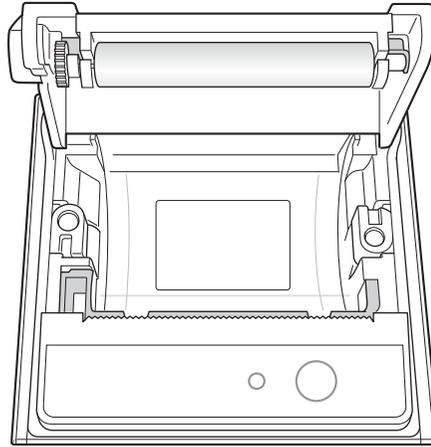
- 1** Estrarre con cautela l'analizzatore dalla confezione e controllare se sono presenti danni che potrebbero essersi verificati durante il trasporto. In caso di danni, rivolgersi immediatamente al distributore di zona. Controllare che il contenuto della confezione corrisponda a quello descritto nel Manuale per l'utente. Se mancano dei componenti, rivolgersi al distributore di zona.
- 2** Collocare l'analizzatore su una superficie piana in prossimità di una presa elettrica CA. Collegare l'adattatore CA e il cavo di alimentazione.
- 3** Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione CA. Questo analizzatore utilizza una tensione libera (100–240 V).
- 4** Collegare l'adattatore CA al connettore di alimentazione sul retro dell'analizzatore.



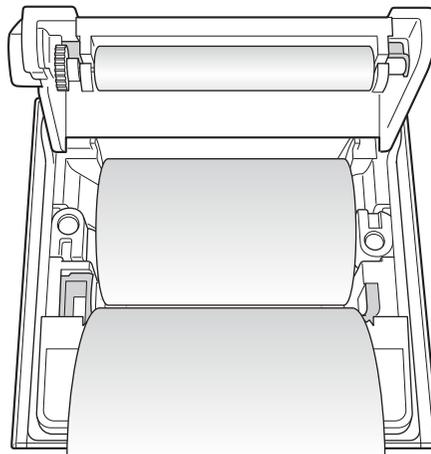
Familiarizzare con le precauzioni per l'installazione del sistema (vedere pagina 13).

## ■ Sostituzione della carta della stampante

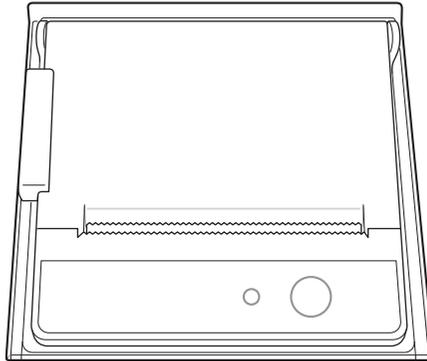
- 1 Aprire il coperchio della carta (tirare il coperchio verso l'alto utilizzando la maniglia).



- 2 Estrarre il rotolo usato.
- 3 Srotolare un nuovo rotolo di carta in modo tale che il bordo iniziale fuoriesca e sia rivolto verso di sé.
- 4 Inserire con delicatezza il nuovo rotolo nel contenitore e verificare che la carta fuoriesca dalla parte anteriore della stampante mentre si mantiene il bordo iniziale.



- 5 Chiudere il coperchio e verificare che la carta sia posizionata tra il coperchio e la parte anteriore della stampante.



## Configurazione delle impostazioni

Prima di eseguire qualsiasi test, ricalibrare il touchscreen e configurare password e data/ora (vedere pag. 59, 57, 65).

# Test

<b>Precauzioni prima del test .....34</b>	<b>Impostazioni utente .....54</b>
Preparazione dei campioni del test .....34	Schermata delle impostazioni utente .....54
Procedure del test .....35	Impostazioni amministratore ..... 55
<b>Accensione dell'analizzatore ....36</b>	Impostazioni utente generico .....56
<b>Avvio .....37</b>	Display .....57
Preparazione del test (schermata principale) .....37	Calibrazione del touchscreen .....58
<b>Esecuzione di test .....38</b>	Luminosità LCD .....59
Avvio del test .....38	Salvaschermo .....60
Riscaldamento .....39	LCD disattivato .....61
ID paziente .....40	Impostazioni controllo di qualità .....62
Convalida del disco e avvio del test .....41	Modifica dell'unità .....62
Controllo dei risultati .....42	Impostazioni dell'ora .....63
<b>Controllo di qualità .....44</b>	Modifica di data e ora .....64
Esecuzione dei controlli .....44	Formato .....65
Selezione del materiale CQ ed esecuzione .....45	Volume .....66
Controllo dei risultati .....46	Sicurezza .....67
<b>Ricerca dei risultati .....47</b>	Impostazione ID operatore .....68
Visualizzazione dell'archivio dei risultati dei pazienti .....47	Aggiunta di un ID operatore .....69
Ricerca dei risultati dei pazienti .....48	Modifica delle informazioni dell'operatore .....70
Visualizzazione dei risultati dei controlli .....49	Eliminazione di un ID operatore .....71
Invio dei risultati .....50	Periferiche .....72
Stampa dei risultati .....51	Modifica della lingua .....73
<b>Backup dei risultati .....52</b>	Rete .....74
Preparazione per il backup .....52	Impostazioni IP .....75
Completamento del backup .....53	Inserimento di una password AP Wi-Fi .....76
	Impostazioni EMR/LIS .....77
	Test automatico .....78

# 4

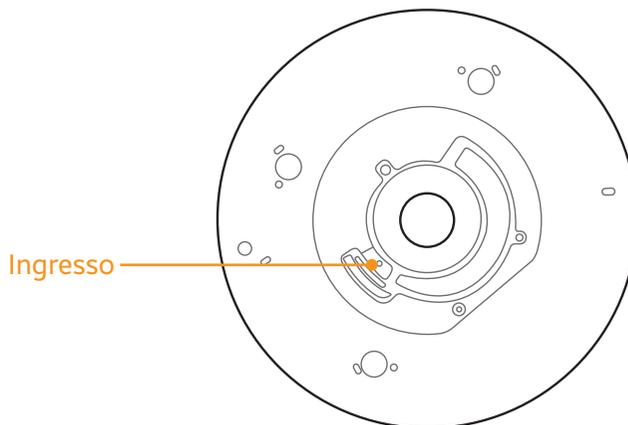
## Test

Configurazione del sistema .....	79	<b>Spegnimento dell'analizzatore</b>	<b>88</b>
Inizializzazione del sistema .....	80	Pressione del pulsante di alimentazione .....	88
Inizializzazione dello stato .....	81	Conferma con finestra a comparsa .....	88
Aggiornamento del sistema .....	82	Arresto forzato .....	89
<b>Impostazioni di analisi .....</b>	<b>83</b>	Spegnimento con l'interruttore di alimentazione ..	89
Impostazioni di blocco del controllo qualità .....	84		
Impostazioni relative al materiale di controllo qualità .....	85		
Eliminazione di materiali di controllo qualità .....	85		
Modifica di materiali di controllo qualità .....	86		
Aggiunta di materiali di controllo qualità .....	87		

## ■ Precauzioni prima del test

### *Preparazione dei campioni del test*

- 1 Preparare un disco, il campione e uno strumento per l'iniezione (pipetta, puntale di pipetta) da utilizzare per il test.
- 2 Usare una pipetta per iniettare il campione nella fessura del disco, facendo riferimento al Manuale per l'utente del disco.

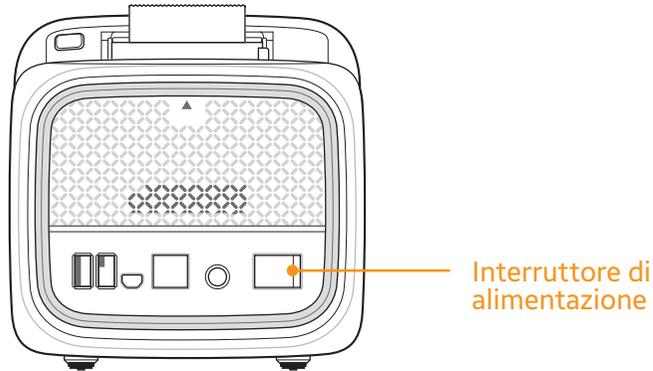


### ***Procedure del test***

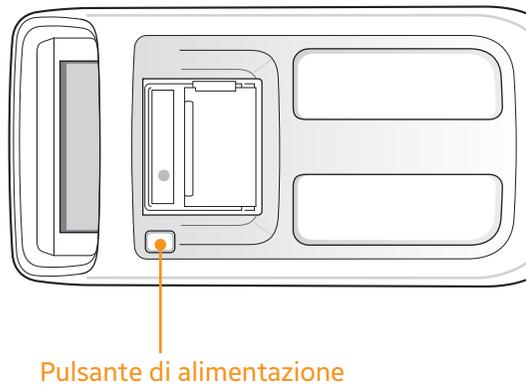
- 1** Accendere l'analizzatore.
- 2** Inserire/Acquisire l'ID paziente.
- 3** Iniettare il campione nel disco.
- 4** Inserire il disco nell'analizzatore ed eseguire un test.
- 5** Al termine del test, i risultati sono visualizzati sullo schermo.

## ■ Accensione dell'analizzatore

- 1 Accendere l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore.



- 2 Premere il pulsante di alimentazione posto sulla parte superiore dell'analizzatore.

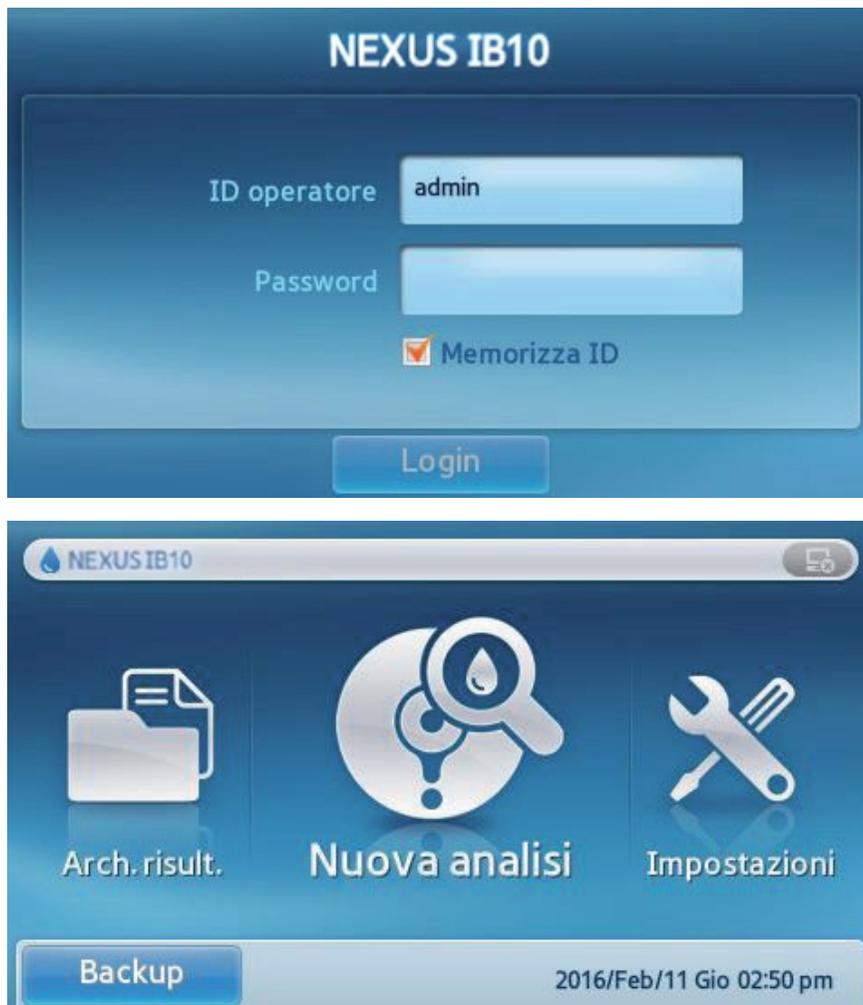


- 3 L'analizzatore si accende e avvia l'inizializzazione.

## ■ Avvio

### *Preparazione del test (schermata principale)*

- Accendere l'analizzatore. Dopo che l'hardware ha completato il test automatico, viene visualizzata la schermata principale. Se è attivata la funzione di login, prima della schermata principale viene visualizzata la schermata di login.
- Per attivare la funzione di login, vedere Impostazioni - Impostazioni di sicurezza.



- **Arch. risult.:** permette di rivedere i risultati dei test completati. È possibile archiviare fino a 5000 risultati di test.
- **Nuova analisi:** avviare un nuovo test.
- **Impostazioni:** permette di configurare display, formato, ora, volume, sicurezza, periferiche, lingua, rete, test automatico e sistema.

## Esecuzione di test

### *Avvio del test*

- 1 Premere Nuova analisi.
- 2 L'analizzatore eseguirà un controllo automatico generale del sistema.

#### **Stato controllo del sistema**



## Riscaldamento

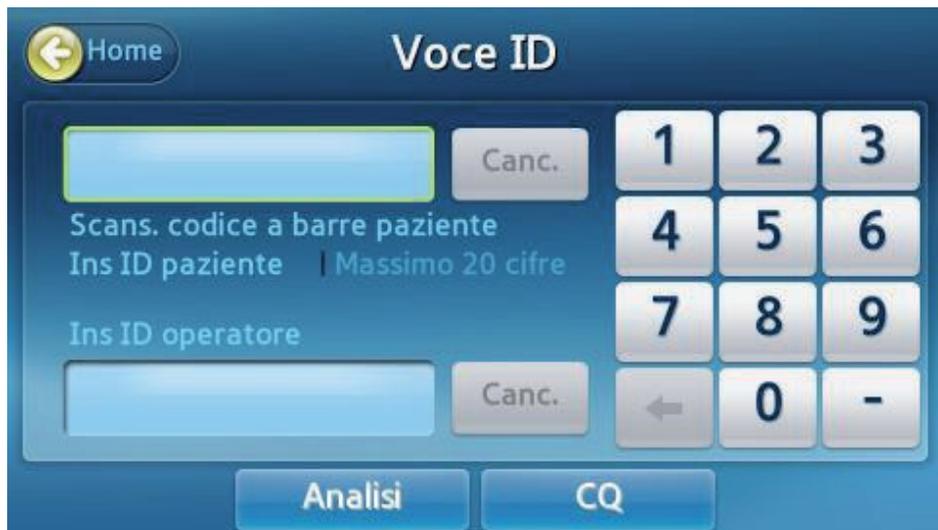


- Se la temperatura interna è troppo bassa, l'analizzatore si riscalderà per regolarla.
- Il riscaldamento potrebbe richiedere fino a 30 minuti.
- Le funzioni Arch. risult. e Impostazioni sono disponibili durante il riscaldamento.



- Il test è limitato se la temperatura di esercizio dell'analizzatore è al di fuori dell'intervallo previsto.

## ID paziente



- Viene visualizzata una schermata per l'inserimento dell'**ID paziente**.
- Inserire l'**ID paziente** e premere **OK**. Per l'ID possono essere usati fino a 20 caratteri.
- È inoltre possibile immettere l'**ID paziente** tramite la scansione di un codice a barre mediante l'apposito lettore opzionale. Per il lettore di codici a barre raccomandato, fare riferimento alle informazioni di sistema.



**AVVERTENZA:** se non si immette l'ID paziente, sul risultato del test sarà stampato "Ness." e questo stesso valore verrà salvato nell'Arch. risult.



- Quando il vassoio si apre, inserire un disco caricato con un campione e premere **Esegui**.

## Convalida del disco e avvio del test



- Quando il vassoio si chiude, l'analizzatore esegue una convalida del disco e visualizza il nome del disco specifico in fase di test.



- Al termine della convalida, viene avviato il test, mentre sono visualizzati il tempo residuo e l'avanzamento.
- È possibile annullare il test premendo Annulla durante il test.
- Se il test è annullato, **il disco non può essere riutilizzato.**

## Controllo dei risultati

The screenshot shows the 'TnI Test' interface. At the top left is a 'Home' button with a back arrow. The title 'TnI Test' is centered at the top. Below the title, the following information is displayed: ID paziente : 1234, ID operatore : 5678, and Data analisi : 2016/Feb/11 02:51 pm. A table with 5 columns (checkbox, Analita, Risultato, Unità, Pagina) is shown. The first row has a checked checkbox, 'TnI' in the Analita column, '0.48' in the Risultato column, 'ng/ml' in the Unità column, and a page navigation control in the Pagina column. Below the table are two buttons: 'Stampa' and 'Esp disco'.

<input type="checkbox"/>	Analita	Risultato	Unità	Pagina
<input checked="" type="checkbox"/>	TnI	0.48	ng/ml	1/1
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				

- Al termine del test, vengono visualizzati gli elementi analizzati e i loro risultati.
- I risultati possono essere stampati mediante la stampante integrata.

Quando i risultati non rientrano nel normale intervallo di valori, vengono visualizzati i seguenti simboli.

	Quando i risultati superano l'intervallo di riferimento
	Quando i risultati superano l'intervallo di rilevamento dell'analizzatore
	Quando il CQ non riesce



Quando i risultati non sono validi, verrà visualizzato N/A (quando la linea di controllo non è valida, i risultati verranno visualizzati come N/A senza codice di errore).

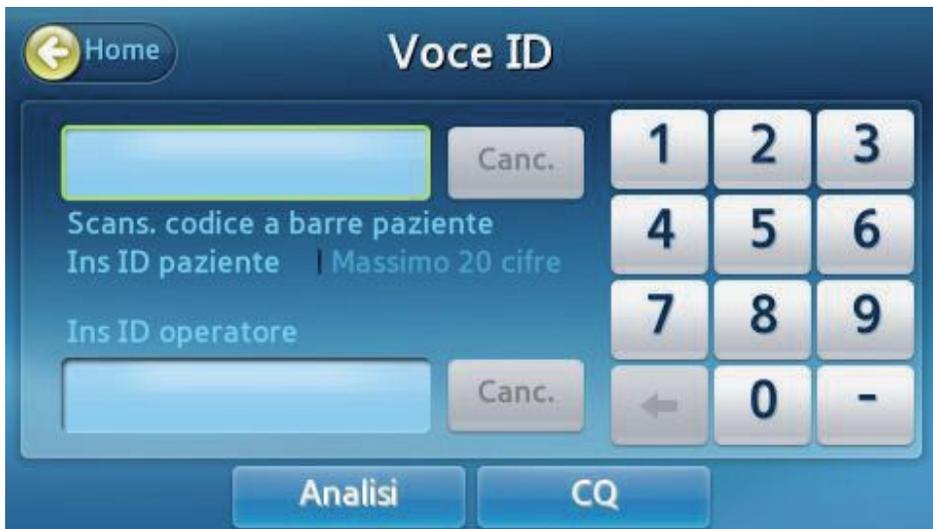


- Al termine del test il vassoio si apre. Rimuovere il disco e smaltire nel modo appropriato.

## Controllo di qualità

### Esecuzione dei controlli

Eseguire controlli di qualità esterni per verificare che l'analizzatore e i dischi di test funzionino correttamente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test per le linee guida e le raccomandazioni.



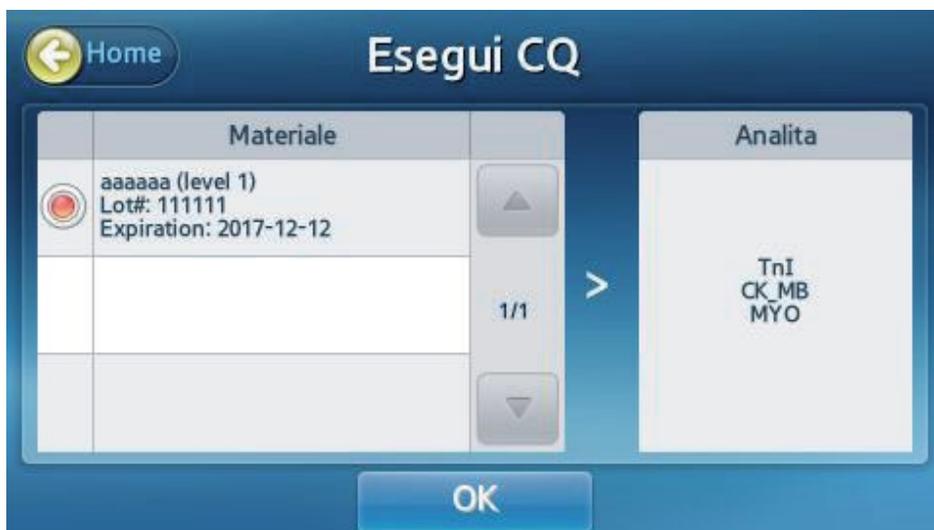
- Viene visualizzata una schermata in cui inserire l'ID di test; premere il pulsante **CQ**.



- Quando il vassoio si apre, inserire il disco di controllo o il disco EQC e premere **Esegui**.

## Selezione del materiale CQ ed esecuzione

- Quando il vassoio si chiude, l'analizzatore avvia la convalida del disco e viene visualizzata una schermata di selezione del materiale di controllo qualità.



- Se il materiale di controllo non ha il target di analisi previsto o il disco è scaduto, il test di controllo non può proseguire.
- Selezionare il materiale di controllo qualità e premere OK per avviare il test di controllo. Vengono visualizzati l'avanzamento e il tempo restante.



- Per annullare e interrompere il test di controllo, premere il pulsante **Annulla**.
- Se il test viene annullato, il disco non può essere riutilizzato.

## Controllo dei risultati



- Al termine del test, vengono visualizzati gli elementi analizzati e i loro risultati.
- I risultati possono essere stampati mediante la stampante integrata.



- Premere il pulsante **Home** o il pulsante **Esp disco** per aprire il vassoio. Rimuovere il disco e smaltire nel modo appropriato.

## Ricerca dei risultati

### Visualizzazione dell'archivio dei risultati dei pazienti

Paziente	CQ	EQC		
<input type="checkbox"/>	Data e Ora	ID paziente	Pannello	Pag
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:24 pm	1234	IB05	1 / 1
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:21 pm	2345	IB05	
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:19 pm	3456	IB05	
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:17 pm	4567	IB05	

- Visualizzare la schermata di ricerca dei risultati premendo il pulsante **Cerca** sulla schermata principale.
- I test precedenti sono visualizzati con informazioni relative a **Data e Ora**, **ID paziente** e **Pannello**.

ID paziente : 1234  
 ID operatore : 5678  
 Data analisi : 2016/Feb/11 02:51 pm

<input type="checkbox"/>	Analita	Risultato	Unità	Pagina
<input checked="" type="checkbox"/>	TnI	0.48	ng/ml	1/1
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				

- Selezionare una voce per visualizzarne i dettagli.

## Ricerca dei risultati dei pazienti

- Premere **Cerca** sulla schermata **Archivio risultati paziente** per cercare i risultati tramite **ID paziente** o **Data**.

Paziente		CQ	EQC	
<input type="checkbox"/>	Data e Ora	ID paziente	Pannello	Pag
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:24 pm	1234	IB05	1 / 1

- Vengono visualizzati i risultati della ricerca.

## Visualizzazione dei risultati dei controlli

Paziente	CQ	EQC
<input type="checkbox"/>	<b>Data e Ora</b> ▼	ID CQ
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:44 pm	1234
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:30 pm	2345
		Pannello
		IB05
		Pag
		1 / 1

- Andare alla schermata dei risultati premendo **Arch. result.** sulla schermata principale.
- Selezionare la scheda CQ per visualizzare il risultato dettagliato.
- Selezionare la scheda EQC per visualizzare il risultato EQC dettagliato.

Analita	Risultato	Unità	Pagina
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>TnI</b>	0.48	ng/ml
			1/1

- Selezionare la voce del risultato desiderato per visualizzarne i dettagli.

## Invio dei risultati

Paziente	CQ	EQC
<input type="checkbox"/>	<b>Data e Ora</b> ▼	<b>ID paziente</b>
<input checked="" type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:24 pm	1234
<input checked="" type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:21 pm	2345
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:19 pm	3456
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:17 pm	4567

Buttons: **Invia**, **Stampa**

- Controllare che l'analizzatore sia collegato correttamente al PC o all'EMR.
- Dalla schermata **Archivio risultati paziente**, selezionare i risultati da inviare a un PC (selezionare la casella a sinistra).
- Dopo aver selezionato i risultati, viene attivato il pulsante **Invia**. Premere il pulsante per avviare il trasferimento.

2016/Feb/11 Gio02:51 pm

Trasferimento dati : 100%

Buttons: **Annulla**

## Stampa dei risultati

**Archivio risultati**

Paziente	CQ	EQC
<input type="checkbox"/>	<b>Data e Ora</b> ▼	ID paziente
<input checked="" type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:24 pm	1234
<input checked="" type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:21 pm	2345
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:19 pm	3456
<input type="checkbox"/>	2016/Gen/29 08:17 pm	4567

1 / 1

Invia    Stampa

- Dalla schermata **Archivio risultati paziente**, selezionare i risultati da stampare (selezionare la casella a sinistra).
- Dopo aver selezionato i risultati, viene attivato il pulsante **Stampa**. Premere **Stampa** per stampare i risultati selezionati con la stampante integrata.

**Trasferimento dati**

2016/Feb/11 Gio02:51 pm

Trasferimento dati : 100%

Annulla

## ■ Backup dei risultati

### *Preparazione del backup*



- Collegare un dispositivo di memorizzazione USB alla porta USB sul pannello posteriore.
- Avviare il backup premendo **Backup** sulla schermata principale.

## Completamento del backup



- Al termine del backup, è possibile scegliere di eliminare i risultati dalla memoria interna.
- Quando viene visualizzata una finestra a comparsa per la conferma del backup, premere **Sì** per avviare il backup.



- Rimuovere il dispositivo di memorizzazione USB quando il backup è completo.

## Impostazioni utente

### Schermata delle impostazioni utente



- Premere **Impostazioni** sulla schermata principale.
- Le impostazioni e l'autorizzazione sono diverse per il login amministratore e il login utente generico.

## Impostazioni amministratore



- **Display:** permette di impostare Luminosità LCD, Salvaschermo e LCD disattivato. Permette di calibrare il touchscreen.
- **Analisi:** permette di modificare le Impostazioni di controllo qualità, il blocco e l'unità dell'analizzatore.
- **Ora:** permette di modificare il formato della data e dell'ora dell'analizzatore.
- **Volume:** permette di regolare il volume del suono.
- **Sicur.:** permette di gestire gli utenti dell'analizzatore.
- **Periferiche:** permette di impostare il metodo di inserimento del codice a barre e di stampa.
- **Lingua:** permette di impostare la lingua da visualizzare.
- **Rete:** permette di impostare l'indirizzo IP da assegnare all'analizzatore.
- **Test Aut:** permette di controllare l'integrità dell'analizzatore.
- **Sistema:** permette di mostrare le informazioni dell'analizzatore o di aggiornare il software dell'analizzatore.

## Impostazioni utente generico



- **Display:** permette di impostare Luminosità LCD, Salvascermo e LCD disattivato.
- **Unità:** permette di modificare le unità dell'analizzatore.
- **Formato:** permette di modificare il formato della data e dell'ora dell'analizzatore.
- **Volume:** permette di regolare il volume del suono.
- **Password:** permette di modificare la password utente generico.
- **Periferiche:** permette di impostare il metodo di inserimento del codice a barre e di stampa.
- **Lingua:** permette di impostare la lingua da visualizzare.
- **Rete:** permette di impostare l'indirizzo IP da assegnare all'analizzatore.
- **Test Aut:** permette di controllare l'integrità dell'analizzatore.
- **Sistema:** mostra le informazioni sull'analizzatore.

## Display

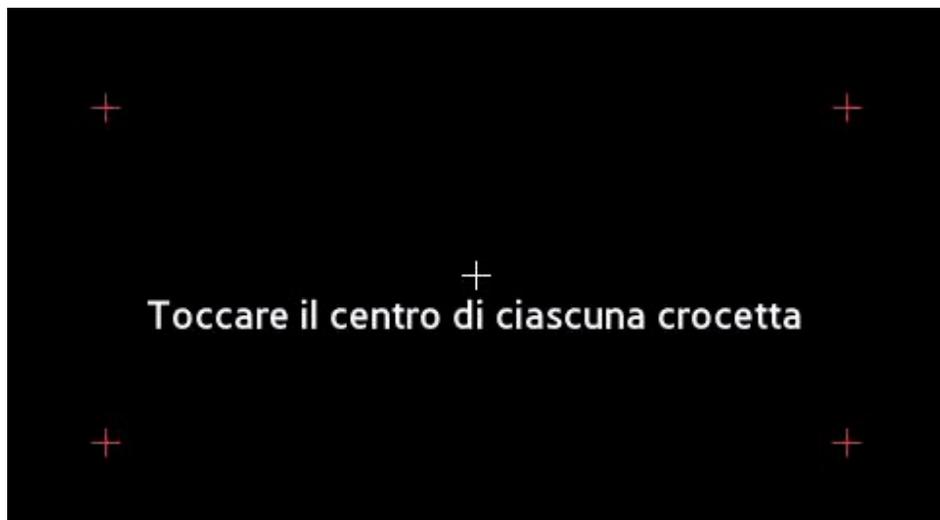


- Calibrare il touchscreen o impostare **Luminosità LCD**, **Salvaschermo** e **LCD disattivato**.
- Selezionare **Display** dalla schermata Impostazioni.
- Nota: se si preme il pulsante **Ind** invece del pulsante **OK** dopo una modifica delle impostazioni, i nuovi valori non saranno salvati.

## Calibrazione del touchscreen



- Calibrazione: richiede la password amministratore.



- Calibrare il touchscreen toccando i target (+) in ordine.
- Il target (+) deve diventare rosso dopo essere stato toccato.
- Se i pulsanti del touchscreen non rispondono dopo la calibrazione, rivolgersi al distributore di zona.

## Luminosità LCD



- È possibile regolare la luminosità del display. Sono disponibili in totale 5 livelli.
- Regolare la luminosità premendo - o +.
- Premere **OK** per salvare le modifiche.

## Salvaschermo



- Si attiva un salvaschermo per proteggere il display quando la schermata non viene modificata dopo un periodo di tempo specificato.
- Premere < o > per regolare il tempo prima dell'attivazione del salvaschermo (MAI, 15 min, 30 min, 45 min, 1 ora).



- Il salvaschermo si attiva dopo il tempo specificato.

**LCD disattivato**

- Il display si disattiva per proteggere lo schermo e risparmiare energia quando la schermata non viene modificata dopo un periodo di tempo specificato.
- Premere < o > per regolare il tempo prima dello spegnimento automatico del display (**MAI, 15 min, 30 min, 45 min, 1 ora**).
- Il display si spegne dopo il periodo di tempo specificato.

## Impostazioni di controllo qualità



- Premere **Analisi** sulla schermata Impostazioni per modificare CQ Materiale, CQ Blocca e Unità.



Per ulteriori informazioni sulle impostazioni CQ Materiale e CQ Blocca, vedere Impostazioni di controllo qualità (vedere pagina 84).

## Modifica dell'unità



## *Impostazioni dell'ora*



- Premere **Ora** sulla schermata Impostazioni.
- Impostare la data e l'ora e selezionarne il formato per l'analizzatore.

## Modifica di data e ora



- Impostazioni: premere Ora sulla schermata Ora.
- L'anno può essere impostato tra 2000 e 2037.
- L'ora può essere in formato 12 ore (ora:minuti:secondi).
- Premere **Zero S** per impostare i secondi a zero (0).
- Premere **OK** per salvare le modifiche.

**Formato**

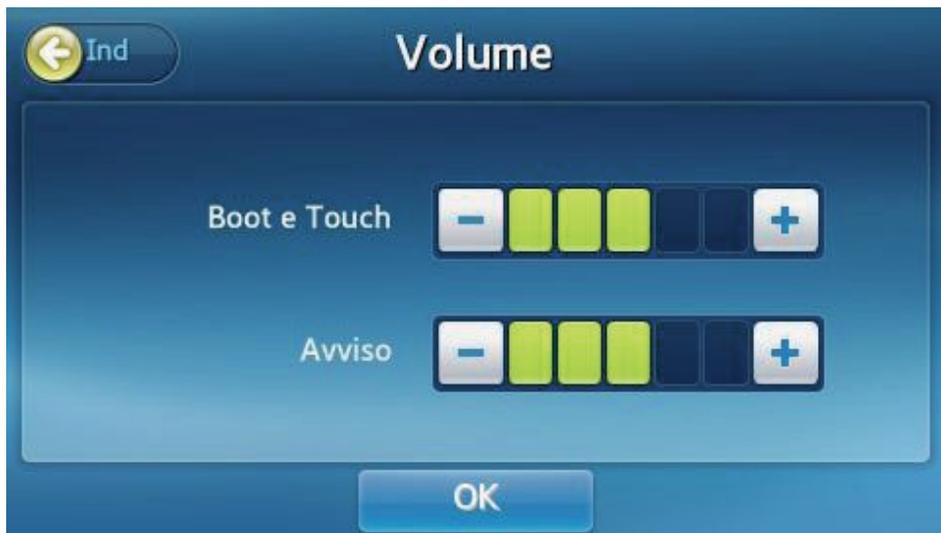


- Regolare il formato della data e dell'ora per la schermata principale e per i risultati.
- Premere **OK** per salvare le modifiche.

Sono disponibili i seguenti formati:

Data		Separatore della data	
Anno-Mese-Giorno	ad es.) 2012/10/31	/	ad es.) 2012/10/31
Mese-Giorno-Anno	ad es.) 10/31/2012	-	ad es.) 2012-10-31
Giorno-Mese-Anno	ad es.) 31/10/2012	.	ad es.) 2012.10.31
Ora		Separatore dell'ora	
12 ore, 24 ore		:	ad es.) 12:30 PM
		.	ad es.) 12.30 PM
		,	ad es.) 12,30 PM

## Volume



- Regolare il volume dei suoni di sistema come l'avvio, i pulsanti del touchscreen e l'avviso di completamento del test.
- Sono disponibili in totale 5 livelli di volume. Regolare il volume premendo - o +.
- Premere **OK** per salvare le modifiche.

**Sicurezza**

- Premere **Sicurezza** sulla schermata Impostazioni.
- **Attivazione login**: attiva o disattiva la funzione di login dell'analizzatore. Impostare l'opzione su Sì per richiedere ID e password dopo l'avvio del sistema. Impostare l'opzione su No per permettere il login automatico come amministratore dopo l'avvio del sistema.
- **Tempo logout autom.:** questa funzione può essere impostata solo se Attivazione login è abilitata. Se non viene eseguita nessuna operazione durante il periodo di tempo definito, verrà visualizzata la schermata Login.

## Impostazione dell'ID operatore



Operatore	Data scadenza	Pag
admin	~	
12	2010/Ago/08 ~ 2018/Mag/23	
None	2015/Nov/30 ~ 2016/Ott/30	1/20
dfdgfdgsd	2015/Nov/30 ~ 2016/Ott/30	
jason1	2014/Dic/01 ~ 2016/Dic/31	

Buttons: Aggiungi, Modifica, Elimina

- È possibile creare e gestire gli account ID operatore.
- Per il login amministratore, premere **Operatore** sulla schermata **Sicurezza**.
- Per il login utente generico, premere **Password** sulla schermata Sicurezza.
- Viene visualizzato un elenco di ID operatore registrati.



- Inserire un dispositivo di memorizzazione USB nell'analizzatore, quindi premere **Esporta/Importa** per esportare l'elenco di ID operatore sul dispositivo USB o per importarlo dal dispositivo USB.



Selezionando Esporta si sovrascrive il file esistente sul dispositivo di memorizzazione USB.

## Aggiunta di un ID operatore

The screenshot shows a dialog box titled "Aggiungi ID" with a dark blue background. It contains four input fields, each with a "Canc." button to its right. The fields are: "ID operatore", "Data scadenza (AA-MM-GG)" (with a tilde symbol between two sub-inputs), "Nuova password", and "Re-inserire password". At the bottom center is an "OK" button.

- Aggiungere un nuovo ID operatore.
- Se si esegue il login come amministratore, viene visualizzato questo menu.
- Sulla schermata Impostazioni operatore, selezionare il pulsante **Aggiungi**.
- Inserire l'ID, la password e la data di scadenza dell'account. L'ID deve includere almeno 1 o più caratteri e la password deve essere di 4–8 caratteri.
- Selezionare **OK** per creare il nuovo account.

## Modifica delle informazioni dell'operatore

The screenshot shows a 'Modifica' dialog box with the following fields and buttons:

- ID operatore:** Input field containing 'test', with a 'Canc.' button to its right.
- Data scadenza (AA-MM-GG):** Two date input fields showing '2016-01-01' and '2017-12-31' separated by a tilde '~' symbol.
- Nuova password:** Input field with a 'Canc.' button to its right.
- Re-inserire password:** Input field with a 'Canc.' button to its right.
- OK:** A large button at the bottom center of the dialog.

- È possibile modificare la data di scadenza e la password di un ID operatore.
- Se si esegue il login come amministratore, viene visualizzato questo menu.
- Sulla schermata Impostazioni operatore, selezionare un ID operatore, quindi premere il pulsante **Modifica**.
- Premere **OK** per salvare le modifiche quando si modifica la data di scadenza e la password di un ID operatore.
- Non è possibile modificare la data di scadenza dell'ID amministratore.

## Eliminazione di un ID operatore



- È possibile eliminare un ID operatore.
- Questa funzione è disponibile se si esegue il login come amministratore.
- Sulla schermata Impostazioni operatore, selezionare un ID operatore, quindi premere il pulsante **Elimina** (\*non è possibile eliminare un ID operatore).
- Se si crea un nuovo ID operatore identico a quello eliminato, per tale ID saranno disponibili solo i risultati di analisi a partire dal momento di inserimento del nuovo ID.
- Solo l'amministratore potrà visualizzare i risultati di analisi precedenti.

## Periferiche

The screenshot shows the 'Periferiche' settings menu. At the top left is a back arrow and the text 'Ind'. The title 'Periferiche' is centered at the top. Below it are four settings sections:

- Stampa risultato:** A toggle switch with 'Manuale' selected (highlighted in yellow) and 'Auto' unselected.
- Codice a barre:** A toggle switch with 'Si' selected (highlighted in yellow) and 'No' unselected.
- Pun. avvio:** A text input field containing the number '0'.
- Lungh. ID:** A text input field containing the number '20', with the label 'Carattere/i' to its right.

To the right of these settings is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 9, a '0' button, and a back arrow button. At the bottom center is a large blue 'OK' button.

- È possibile impostare l'analizzatore per stampare manualmente o automaticamente i risultati del test.
- È inoltre possibile impostare il formato di Inserimento ID paziente per il lettore di codici a barre.

### [Stampa risultato]

- **Stampa risultato [Manuale]:** l'utente stampa manualmente i risultati secondo le esigenze.
- **Stampa risultato [Auto]:** l'analizzatore stampa automaticamente i risultati dopo ciascun test.

### [Codice a barre]

- Se è attivata la funzione delle impostazioni del lettore di codici a barre, è possibile impostare il punto di avvio e la lunghezza ID.
  - **Pun. avvio:** permette di impostare un punto di avvio per gli ID paziente acquisiti con il lettore di codici a barre.
  - **Lungh. ID:** permette di impostare la lunghezza ID per gli ID paziente acquisiti con il lettore di codici a barre.
- Se la funzione delle impostazioni del lettore di codici a barre è disattivata, è possibile l'immissione senza codice di INSERIMENTO.

## Modifica della lingua



- È possibile impostare una lingua da visualizzare.
- Premere **Lingua** sulla schermata Impostazioni.
- Selezionare **Lingua** e premere **OK** per salvare le modifiche.

## Rete



- Premere **Rete** sulla schermata Impostazioni.
- Effettuare il collegamento a Ethernet o all'AP wireless (il nome dell'AP wireless supporta codici alfabetici e caratteri UTF-8).
- Fare clic su un nome di rete per visualizzare la relativa schermata di impostazioni.
- Fare clic sul pulsante **Mobile** o **EMR/LIS** per configurare la funzione selezionata.

## Impostazioni IP

The screenshot shows the 'Ethernet' settings screen. At the top left is a back arrow and the text 'Ind'. The title 'Ethernet' is centered at the top. Below the title, there are two radio buttons: 'Auto IP' (which is selected) and 'Manuale'. To the right of these buttons is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a decimal point. Below the radio buttons are five input fields: 'Indirizzo IP' (192.168.0.5), 'Subnet Mask' (255.255.255.0), 'Gateway' (192.168.0.1), and 'Server DNS' (empty). At the bottom center is an 'OK' button.

The screenshot shows the 'Ethernet' settings screen, similar to the one above, but with the 'Manuale' radio button selected. The 'Indirizzo IP' field is highlighted with a green border, indicating it is the active field for input. The other fields and the numeric keypad remain the same.

- Nell'elenco delle reti fare clic su Ethernet o su un AP wireless.
- È possibile selezionare **Auto IP** o **Manuale**.
- Se si seleziona Manuale, è necessario inserire l'indirizzo IP, la subnet mask e il gateway manualmente.
- Fare clic sul pulsante **OK** per salvare le modifiche.

## Inserimento di una password AP Wi-Fi



- Per collegarsi a un AP Wi-Fi protetto, è necessario inserire una password.
- La password può essere composta da caratteri alfanumerici e da alcuni caratteri speciali (se la password è composta da caratteri non supportati, potrebbe non essere possibile collegarsi alla rete wireless).
- Fare clic sul pulsante **OK** per collegarsi alla rete utilizzando il modo di inserimento automatico (la connessione può richiedere alcuni secondi).
- Fare clic sul pulsante **Impost. IP** per accedere alla schermata delle impostazioni IP e inserire manualmente l'indirizzo IP.

## Impostazioni EMR/LIS

← Ind

### Interfaccia EMR/LIS

Protocollo	ASTM	HL7	1	2	3
	POCT1A	NONE	4	5	6
IP server	192.168.0.1		7	8	9
Porta	9130		←	0	.

OK

- Premere il pulsante **EMR/LIS** per impostare l'interfaccia EMR/LIS.
- Selezionare il protocollo desiderato.
- Inserire l'indirizzo IP del server e il numero di porta.
- Premere **OK** per salvare le modifiche: la connessione a EMR/LIS diventa disponibile.

## Test automatico



- Se si sospettano danni all'analizzatore o i risultati sono discutibili, è possibile ispezionare lo stato dell'hardware dell'analizzatore.
- Premere **Diagnosi** per avviare.
- I risultati vengono visualizzati al completamento del test automatico.
- Se il test automatico riporta errori, rivolgersi al distributore di zona.



## Configurazione del sistema



- Premere **Sistema** sulla schermata **Impostazioni**.
- Opzioni disponibili: controllare le informazioni di sistema, aggiornare il software o inizializzare l'analizzatore.

## Inizializzazione del sistema

- Nota: L'inizializzazione del sistema elimina dalla memoria interna l'intero archivio di risultati.



- Premere **Inizializ.** sulla schermata **Sistema**.
- Quando viene visualizzata la finestra a comparsa premere **Sì**.



- Quando viene visualizzata la finestra a comparsa di conferma dell'inizializzazione, premere **Sì** per inizializzare l'analizzatore.

## Inizializzazione dello stato



- Dopo il completamento dell'inizializzazione, viene visualizzata una finestra a comparsa.
- Se si seleziona **Elim. archivio e impostaz. dei risultati**, l'analizzatore sarà riavviato. È necessario riconfigurare password e data/ora e ricalibrare il touchscreen.

## Aggiornamento del sistema



- È possibile aggiornare il sistema utilizzando un PC, un dispositivo USB o la rete.
- **PC** o **rete**: l'analizzatore deve essere collegato a una LAN tramite Ethernet.
- **USB**: copiare il file aggiornato per l'analizzatore su un dispositivo di memorizzazione USB e inserirlo nella porta USB sul pannello posteriore.
- L'analizzatore potrebbe riavviarsi dopo l'aggiornamento.

## ■ Impostazioni di analisi



- Premere **Analisi** sulla schermata Impostazioni per modificare CQ Materiale, CQ Blocca e Unità.

## Impostazioni di blocco del controllo qualità

- In caso di blocco a causa di un CQ non riuscito o un EQC non riuscito, la mancata riuscita di un test di controllo impedisce l'esecuzione di ulteriori analisi.
- In questo caso, eseguire un altro test di controllo qualità o test EQC finché non ha esito positivo, per consentire l'esecuzione di ulteriori analisi.
- Se il periodo del controllo qualità è impostato su Sì, ma non viene eseguito nessun controllo qualità durante tale periodo, non potranno essere eseguite ulteriori analisi.
- L'intervallo del controllo qualità può essere specificato in un intervallo compreso tra 1 e 365.

## Impostazioni relative al materiale di controllo qualità



- È possibile modificare il materiale di controllo qualità esistente, aggiungere una nuova voce o eliminare il materiale di controllo qualità.
- Selezionare una voce per modificare le informazioni sul materiale di controllo qualità.
- Utilizzare il pulsante **Aggiungi** per aggiungere un nuovo materiale di controllo qualità.

## Eliminazione di materiali di controllo qualità



- Premere l'icona di eliminazione accanto alla voce desiderata per eliminare le informazioni sul materiale di controllo qualità.
- Premere **OK** per eliminare le informazioni sul materiale di controllo qualità.

## Modifica di materiali di controllo qualità

**Modifica Materiale CQ**

Materiale	Livello	N. Lotto	Scadenza(A-M-G)
Liquid_QC	1	ABCD1234	2099-12-31

Analita	Mezzo	Min	Max

1/1

OK    Aggiungi

- Il nome, il livello e il numero di lotto del materiale non possono essere modificati.

**Analita CQ**

Analita : TnI

Mezzo    %.-1f    Canc

Min      %.-1f    Canc

Max      %.-1f    Canc

1 2 3  
4 5 6  
7 8 9  
← 0 .

OK

- Modificare le impostazioni relative a scadenza, media, minimo e massimo dell'analisi, quindi premere **OK**.

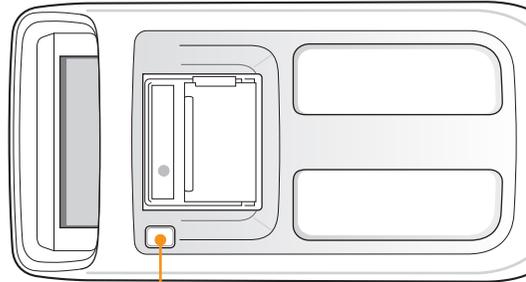
**Aggiunta di materiali di controllo qualità**

- Inserimento di nome del materiale, livello, numero di lotto e scadenza.

- Premere il pulsante **Aggiungi** per aggiungere il materiale.
- Inserire le impostazioni relative a media, minimo e massimo dell'analita, quindi premere **OK**.

## ■ Spegnimento dell'analizzatore

### *Pressione del pulsante di alimentazione*



Pulsante di alimentazione

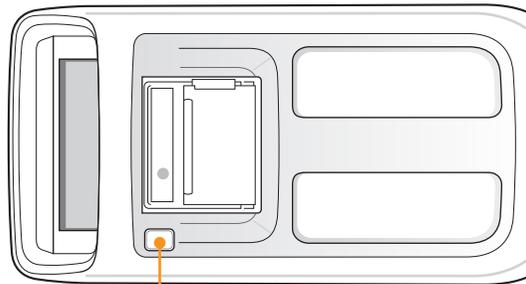
- Premere il pulsante di alimentazione posto sulla parte superiore dell'analizzatore.

### *Conferma con finestra a comparsa*



- Premere **OK** sulla finestra a comparsa di conferma spegnimento per spegnere l'analizzatore.
- Quando l'analizzatore è spento, è possibile riavviarlo premendo il pulsante di alimentazione.

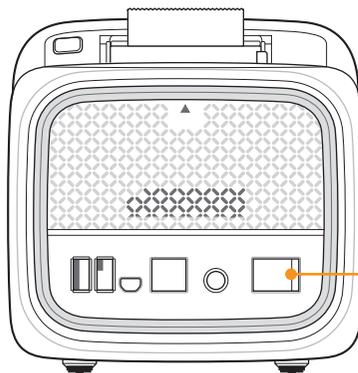
### **Arresto forzato**



Pulsante di alimentazione

- Tenere premuto il pulsante di alimentazione per alcuni secondi.
- Utilizzare solo se l'analizzatore non si spegne a causa di un malfunzionamento.

### **Spegnimento con l'interruttore di alimentazione**



Interruttore di alimentazione

- Spegnere l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore dell'analizzatore per interrompere in modo efficace l'alimentazione.
- Evitare di utilizzare l'interruttore di alimentazione per spegnere l'alimentazione a meno che non sia assolutamente necessario.

# 5

## Manutenzione

<b>Pulizia .....</b>	<b>91</b>
Obiettivo .....	91
Occorrente .....	91
Area da pulire/disinfettare .....	91
Pulizia/disinfezione della parte esterna .....	92
Pulizia/disinfezione del vassoio .....	96
Contatti .....	97

## Pulizia

### **Obiettivo**

Il mantenimento dell'analizzatore pulito e disinfettato permetterà di ridurre al minimo la trasmissione di agenti patogeni presenti nel sangue quando si analizzano i campioni di più pazienti.

### **Occorrente**

Nexus IB10/alcol etilico al 70% (acqua al 30%)/panni che non lasciano residui/tamponi in gommapiuma che non lasciano residui/guanti.



Non utilizzare nessuna soluzione detergente/disinfettante. L'utilizzo di queste soluzioni potrebbe causare danni all'analizzatore.

### **Area da pulire/disinfettare**

La struttura del disco può prevenire la dispersione di sangue dovuta a errori degli utenti quando iniettano il sangue nel foro di iniezione suggerito. Tuttavia, un'iniezione errata causa la dispersione del sangue sul vassoio (ad es. se si lascia cadere del sangue sull'area di iniezione non suggerita del disco, tale sangue potrebbe diffondersi per effetto della rotazione del disco). Se il sangue che si è diffuso contamina il sensore ottico, la funzione di controllo del sistema (eseguita automaticamente) e il test CQ con Nexus IB10 EQC possono rilevare in anticipo un malfunzionamento del sensore. Anche il vassoio stesso potrebbe essere contaminato con il sangue. Poiché il vassoio può muoversi al di fuori dall'analizzatore, la sua pulizia e disinfezione sono importanti.

## ***Pulizia/disinfezione della parte esterna***

- 1** Verificare che l'analizzatore sia spento.
- 2** Indossando i guanti, prendere un panno.
- 3** Drenare eventuale liquido in eccesso dal panno su un lavandino o un contenitore, in modo da avere un panno umido ma non eccessivamente bagnato.
- 4** Pulire la parte esterna dell'analizzatore. Lasciare agire le soluzioni per < 1 minuto.



- Non spruzzare nulla sull'analizzatore e non immergerlo in alcun liquido.
- Evitare l'accumulo di liquidi in prossimità di qualsiasi apertura dell'analizzatore ed evitare l'ingresso di liquidi nell'analizzatore.
- Evitare l'ingresso di liquidi nella stampante attraverso gli interstizi intorno al pulsante di alimentazione.

■ Sportello



Sportello del vassoio  
- Pulire entrambi i lati.  
- Aprire lo sportello del vassoio servendosi di un utensile affilato.

Non pulire l'interno delle scanalature guida (2x).



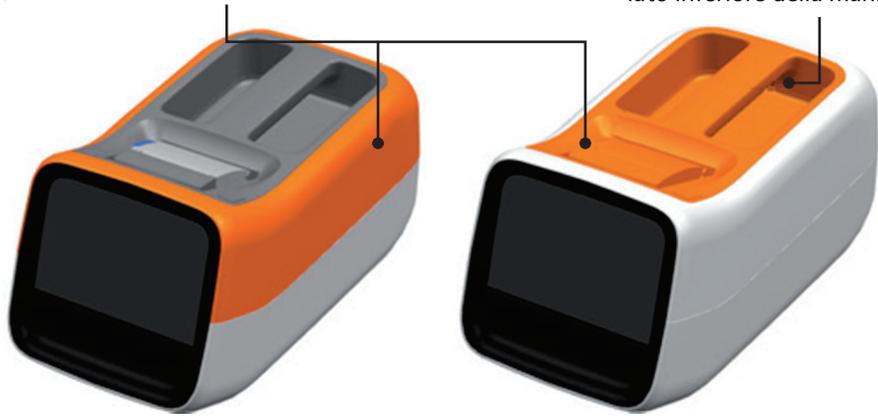
Non pulire l'interno delle fessure di guida (x2).



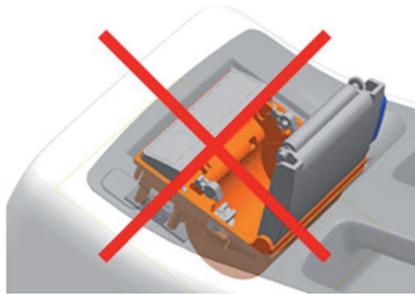
■ Parte superiore

Parte superiore e laterale del dispositivo  
Evitare l'ingresso di liquidi in prossimità del pulsante di alimentazione.

Similmente nella prossimità del lato inferiore della maniglia.

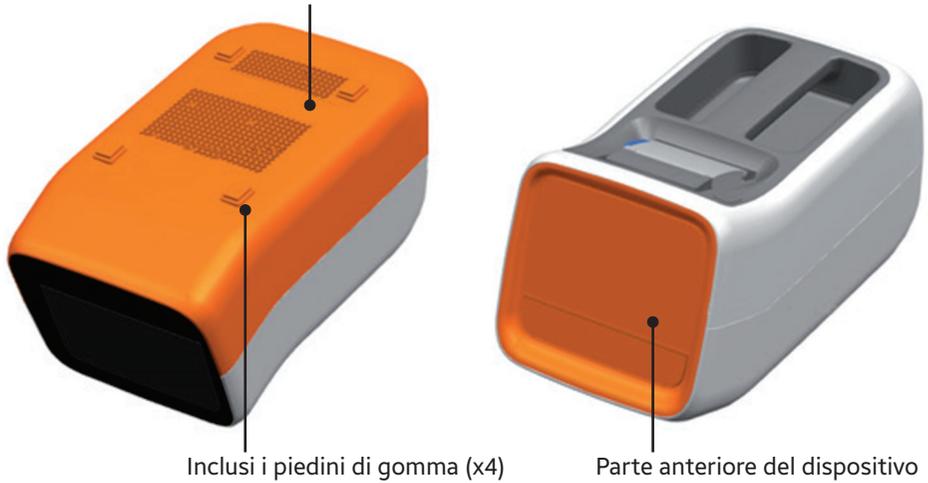


Evitare di pulire l'interno della stampante.



■ Parte inferiore/superiore

Parte inferiore e laterale del dispositivo  
Evitare l'ingresso di liquidi nei fori.



■ Parte posteriore



Parte posteriore del dispositivo.  
Evitare l'ingresso di liquidi nella presa elettrica.

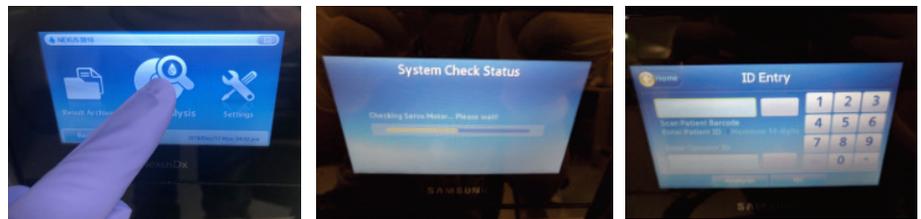
- 5 Utilizzando un panno nuovo che non lascia residui, asciugare eventuale umidità e liquidi rimasti dopo la pulizia del vassoio.
- 6 Lasciare asciugare le parti pulite per almeno 10 minuti prima di eseguire un test.

## Pulizia/disinfezione del vassoio

- 1 Accendere l'analizzatore. Dopo il processo di controllo del sistema viene visualizzata l'interfaccia utente principale.



- 2 Premere il pulsante Nuova analisi. Dopo il processo di controllo del sistema viene visualizzato il menu di inserimento dell'ID.



- 3 Non inserire l'ID e premere il pulsante Analisi. Lo sportello del vassoio si apre.



- 4 Spegnere l'analizzatore con l'interruttore di alimentazione e dopo 30 secondi scollegare il cavo di alimentazione (non premere il pulsante di alimentazione posto sulla parte superiore).



- 5** Pulire la maggior parte possibile della superficie del vassoio.  
Potrebbe essere utile usare tamponi di gommapiuma che non lasciano residui per pulire le parti strette e la superficie non visibile.



- 6** Lasciar agire le soluzioni per > 1 minuto.  
**7** Utilizzando un panno nuovo che non lascia residui, asciugare eventuale umidità e liquidi rimasti dopo la pulizia del vassoio.



**ATTENZIONE:** è necessario eliminare eventuali residui di panno.

- 8** Lasciare asciugare le parti pulite per almeno 10 minuti prima di eseguire un test.  
**9** Inserire il cavo di alimentazione e accendere l'analizzatore con l'interruttore di alimentazione.



- 10** Accendere l'analizzatore. Lo sportello del vassoio si chiude automaticamente.  
Se non si desidera utilizzare l'analizzatore, spegnerlo.

## Contatti

Nel caso in cui si verifichi uno qualsiasi dei seguenti problemi, interrompere l'utilizzo dell'analizzatore e rivolgersi al distributore di zona.

- L'analizzatore non si accende
- Vengono visualizzati messaggi di errore
- Si verifica qualsiasi altro errore insolito non specificato nel Manuale per l'utente

# 6

## Risoluzione dei problemi

<b>Prima di rivolgersi al servizio di assistenza .....</b>	<b>99</b>
L'analizzatore non si accende .....	99
<b>Codici di errore .....</b>	<b>100</b>

# Risoluzione dei problemi

## Prima di rivolgersi al servizio di assistenza

### ***L'analizzatore non si accende***

- L'analizzatore è dotato di due interruttori di alimentazione, uno sul pannello posteriore e l'altro sulla parte superiore. Se l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore è spento, l'interruttore sulla parte superiore non può accendere l'analizzatore. Verificare che l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore sia acceso.
- Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

## Codici di errore

Codice di errore	Contenuto	Soluzione
205101B	Timeout risposta da un PC.	Controllare la connessione di rete.
205102B	Si è verificato un errore di connessione con un PC.	Controllare la connessione di rete.
205001C	La connessione LAN dell'analizzatore è difettosa.	Controllare la connessione LAN. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.
205003C	La connessione tra l'analizzatore e il PC è difettosa.	Controllare la connessione LAN tra l'analizzatore e il PC nonché il cavo.
205004C	Nessun risultato trovato durante il backup su un PC.	Verificare che nella memoria dell'analizzatore sia presente qualche risultato di test.
205006C	Memoria insufficiente sul PC per ricevere i risultati dall'analizzatore.	Verificare la capacità del PC (disco fisso o unità) e creare spazio.
206001A	Il codice QR sul disco non è leggibile.	Sostituire il disco con uno nuovo ed eseguire nuovamente il test. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.
206002A	Il disco non è destinato all'analizzatore Nexus IB10.	Sostituire il disco.
206003A	Il disco è scaduto.	Sostituire il disco con uno non scaduto.
206004A, 206005A	Errore codice a barre del disco (codice QR).	Rivolgersi al distributore di zona.
206007A	Il software necessita di essere aggiornato per utilizzare un disco con ulteriori elementi di test.	Rivolgersi al distributore di zona.
206008A, 206010A	Errore codice QR disco.	Rivolgersi al distributore di zona.
206030A - 206034A	Il codice QR sul disco non è leggibile.	Sostituire il disco con uno nuovo ed eseguire nuovamente il test. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

Codice di errore	Contenuto	Soluzione
209001C	Memoria insufficiente sul dispositivo di memorizzazione USB esterno per il backup dei dati.	Eliminare i file sul dispositivo USB o utilizzare un nuovo dispositivo di memorizzazione USB.
209002C	Il dispositivo di memorizzazione USB è protetto da scrittura.	Sbloccare la protezione da scrittura del dispositivo USB.
209003C	Il collegamento con il dispositivo di memorizzazione USB è inadeguato.	Controllare la connessione con il dispositivo USB.
209006C	Nessun risultato trovato da inviare a un dispositivo USB.	Verificare se nell'analizzatore è presente qualche risultato di test.
307001C - 307002C	La connessione con la stampante integrata è difettosa.	Rivolgersi al distributore di zona.
307003C	La carta della stampante è insufficiente.	Sostituire il rotolo di carta.
208401A	Il disco è stato già usato.	Sostituire il disco con uno nuovo ed eseguire nuovamente il test.
202050B	Errore impostazioni dell'interfaccia di rete.	Controllare le impostazioni.
202051B	Errore modifica informazioni di rete.	Controllare le impostazioni di rete.
202060B	Errore interfaccia di rete.	Controllare la connessione LAN wireless o cablata.
202061B	Errore dispositivo di rete.	Rivolgersi al distributore di zona.
202071B - 202079C	Errore connessione AP Wi-Fi.	Verificare la password AP o lo stato della connessione AP. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

## Altre informazioni

Informazioni sul sistema .....	103
Informazioni sugli accessori (venduti separatamente) .....	104
Altre informazioni .....	104
Garanzia .....	105
Informazioni sul produttore .....	105
Guida e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica ...	106
Notifica licenza .....	110
Indice analitico .....	111

## Informazioni sul sistema

Categoria	Elemento	Specifiche
Processore		CPU 32 bit
Periferiche	Display	Da 4,3", 480 x 272, LCD TFT
	Touchscreen	Pannello 4,3" 4 fili
	Stampante	Stampante termica integrata (2")
Interfaccia	Ethernet	10/100 Base-T
	USB Host	2 porte USB 1.1
	USB Client	Porta USB 2.0
Fotometro	Sorgente luminosa	Unità retroilluminata (BLU) con LED
	Detettore	Sensore immagine CMOS
Capacità di conservazione	Numero massimo di risultati di analisi memorizzato	5000 analisi normali
Alimentazione	Adattatore CA	100 V–240 V CA, 1,5 A, 50–60 Hz
	IB10	19 V CC, 4,74 A, 90 W
Condizioni operative	Temperatura	15–32 °C (59–89,6 °F)
	Umidità	0–85%
Condizioni di conservazione	Temperatura	-20–40 °C (-4–104 °F)
	Umidità	0–85%
Condizioni di trasporto	Temperatura	-20–40 °C (-4–104 °F)
	Umidità	0–85%
Dimensioni		177 mm (L) x 330 mm (P) x 177 mm (A)
Peso		Circa 2,4 kg

## Informazioni sugli accessori (venduti separatamente)

Categoria	Elemento	Specifiche
Periferiche	Carta termica (raccomandata)	Larghezza carta (57 mm, 2,24") Dimensione rotolo carta: max. 36 mm (1,42")
	Lettore di codice a barre (opzionale)	USB-HID (Human Interface Device) con marchio CE Tipologia: Lettore di codici a barre 1D Assorbimento di corrente nominale: <500 mA) Esempio: [Honeywell] Hyperion 1300 g Nota: Fare riferimento al manuale per l'utente del lettore di codici a barre selezionato per l'utilizzo dei lettori e le informazioni di sicurezza.

## Altre informazioni

Tipo di prodotto	Analizzatore immunologico in vitro
Nome del modello	Nexus IB10
Codice del modello	BCA-IB10
Nome e indirizzo del produttore	Nexus Dx, Inc. 6759 Mesa Ridge Road San Diego, CA 92121 USA
Confezione	1 strumento
Sistema operativo	Linux 2.6.16.11

## **Garanzia**

Per le informazioni relative alla garanzia, rivolgersi al distributore di zona.

## **Informazioni sul produttore**

Nexus Dx, Inc.  
6759 Mesa Ridge Road  
San Diego, CA 92121 USA

Per le informazioni relative all'assistenza, rivolgersi al distributore di zona.

## ■ Guida e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica

**Tabella 1 – Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche**

Il sistema Nexus IB10 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente di Nexus IB10 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Nexus IB10 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema Nexus IB10 è adatto all'utilizzo in tutti gli ambienti non domestici. Inoltre, può essere impiegato negli ambienti domestici e in quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti a uso residenziale a condizione che ci si attenga alla seguente avvertenza.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	<b>AVVERTENZA:</b> l'apparecchio/il sistema è adatto all'utilizzo in tutti gli ambienti non domestici.  Questo apparecchio/sistema può generare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchi posti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure per attenuare tali effetti, ad esempio modificando l'orientamento o l'ubicazione di Nexus IB10 o schermando l'area.

**Tabella 2 – Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Il sistema Nexus IB10 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente di Nexus IB10 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto  ±8 kV in aria	±6 kV a contatto  ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione  IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso  IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli, 6 cicli  70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli, 30 cicli  < 5% $U_T$ (< 95% calo in $U_T$ ) per 5 s	< 5% $U_T$ (> 95% calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli, 6 cicli  70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli, 30 cicli  < 5% $U_T$ (< 95% calo in $U_T$ ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'intensificatore di immagine Nexus IB10 necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'intensificatore di immagine Nexus IB10 con un gruppo di continuità.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono trovarsi ai livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

**NOTA:**  $U_T$  è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

**Tabella 3 – Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Il sistema Nexus IB10 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente di Nexus IB10 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	<p>I dispositivi di comunicazione RF portatili mobili non devono essere collocati a una distanza dai componenti di Nexus IB10, compresi i cavi, inferiore alla distanza raccomandata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza consigliata</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove <math>P</math> è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità del campo al di fuori della sala schermata da trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'ispezione del sito elettromagnetico<sup>a</sup>, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità a ogni intervallo di frequenza<sup>b</sup>. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di un'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	

**NOTA 1)** A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

**NOTA 2)** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, in quanto la propagazione elettromagnetica è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> È impossibile prevedere teoricamente e con accuratezza l'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless), radio di comunicazione civili, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza Nexus IB10 supera il livello di conformità RF applicabile (indicato sopra), è necessario osservare Nexus IB10 per assicurarsi che funzioni regolarmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, ad esempio modificando l'orientamento o l'ubicazione di Nexus IB10.

<sup>b</sup> Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono risultare inferiori a  $[V_1]$  V/m.

**Tabella 4 – Distanze raccomandate tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e Nexus IB10**

Nexus IB10 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. Il cliente o l'utente di Nexus IB10 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) e Nexus IB10 seguendo le indicazioni qui di seguito, in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi stessi.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore [W]	Distanza in funzione della frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 3 \text{ Vrms}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
0,01	0,12	0,11	0,23
0,1	0,37	0,36	0,73
1	1,17	1,16	2,33
10	3,69	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non è indicata sopra, la distanza consigliata  $d$  in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

**NOTA 1)** A 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza per la gamma di frequenze superiore.

**NOTA 2)** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, in quanto la propagazione elettromagnetica è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.

## **Notifica licenza**

È possibile trovare queste informazioni dettagliate e complete sulla Licenza Open Source in Impostazioni > Sistema (pagina 2) dell'analizzatore ematologico.

## **Indice analitico**

### **A**

- Accensione dell'analizzatore 36
- Aggiornamento del sistema 82
- Avvertenze e precauzioni di sicurezza 9

### **B**

- Backup dei risultati 52

### **C**

- Calibrazione del touchscreen 58
- Codici di errore 100
- Configurazione del sistema 79
- Controllo dei risultati 42
- CQ non riuscito 42

### **D**

- Display 57

### **F**

- Formato 65

### **I**

- ID paziente 40
- Impostazioni IP 75
- Informazioni sul sistema 103
- Inizializzazione del sistema 80
- Inserimento di una password AP Wi-Fi 76
- Installazione 27
- Intervallo di riferimento 42
- Invio dei risultati 50

### **L**

- LCD disattivato 61
- Luminosità LCD 59

### **M**

- Modifica di data e ora 64

### **P**

- Parti dell'analizzatore 24
- Periferiche 72
- Precauzioni durante l'uso 15
- Precauzioni per l'installazione del sistema 13
- Precauzioni prima del test 34
- Preparazione dei campioni del test 34
- Pulizia 91

### **R**

- Rete 74
- Ricerca dei risultati 47
- Riscaldamento 39

### **S**

- Salvaschermo 60
- Schermata delle impostazioni utente 54
- Sicurezza 67
- Spegnimento dell'analizzatore 88
- Stampa dei risultati 51

### **T**

- Test automatico 78

### **U**

- Uso previsto 21

### **V**

- Volume 66



