Nexus IB10

Guida rapida per l'utente v1.0



Clausola di esclusione della responsabilità:

Questa guida rapida per l'utente riguarda i prodotti recanti la marcatura CE-IVD che si basano sulla tecnologia Nexus IB10. Tali prodotti sono certificati e approvati solo per lo Spazio economico europeo (SEE). L'uso diagnostico umano di tali prodotti può essere soggetto a normative locali. La presente guida rapida per l'utente non sostituisce le istruzioni per l'uso dei rispettivi prodotti. I prodotti possono essere utilizzati solo per l'uso previsto definito nelle rispettive istruzioni per l'uso per l'uso

DATI DI CONTATTO/ASSISTENZA IN PRIMA LINEA





Nexus IB10 EQC è destinato all'esecuzione di una verifica del funzionamento del sistema Nexus IB10. Le verifiche del funzionamento del sistema dovrebbero essere effettuate, se possibile, quotidianamente prima dell'analisi dei pazienti. NON PIPETTARE I CAMPIONI

1.1 Nella schermata Home, premere "Nuova analisi".



1.2 Premere "CQ".



- **1.3** Il vassoio si apre. Inserire il disco EQC.
- 1.4 Premere "Esegui".



- 1.5 Nexus IB10 individuerà l'EQC ed eseguirà il test.
- 1.6 Il test EQC richiede circa due minuti di esecuzione e mostra/ stampa i risultati.



- 1.7 Confermare che tutti i risultati EQC siano contrassegnati come "pass".
- 1.8 Se i risultati indicano "Fail", pulire il disco EQC con un panno asciutto e che non lascia residui. Ripetere il processo. Se i risultati indicano ancora "Fail", contattare il proprio supporto tecnico locale.

Come eseguire un campione del paziente su Nexus IB10



- 2.1 Accertarsi che il campione del paziente raggiunga la temperatura ambiente e sia mescolato con delicatezza tramite capovolgimento (verificare le istruzioni per l'uso per un anticoagulante compatibile per il test).
- 2.2 Pipettare il campione nel disco di test attraverso una pipetta di precisione fissa o regolata a 500 μL (per informazioni consultare la pagina seguente "come pipettare un campione").
- 2.3 Premere "Nuova analisi".



- 2.4 Inserire l'ID paziente o, opzionalmente, scansionare il codice a barre con un lettore di codici a barre.
- 2.5 Premere "Analisi".



- **2.6** Una volta aperto il vassoio, inserire il disco di test al suo interno.
- 2.7 Premere "Esegui".



- 2.8 Nexus IB10 individuerà il tipo di prodotto ed eseguirà il test.
- 2.9 Il dosaggio IB10 sphingotest avrà una durata di 20 minuti*; i risultati possono essere registrati o stampati.

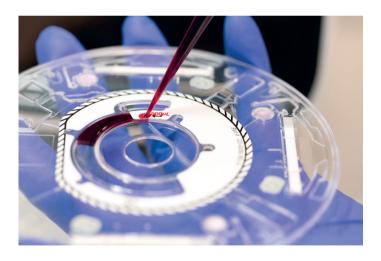


*22 minuti per IB10 sphingotest® DPP3

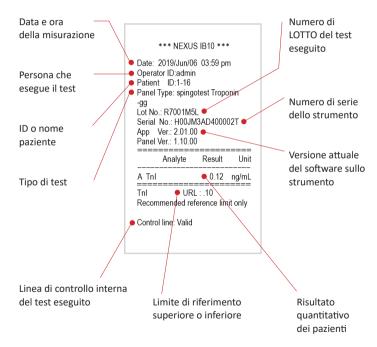


3 Come pipettare un campione

- 3.1 Servendosi di una pipetta di precisione (fissa o regolata a 500 μL), prelevare lentamente un campione all'interno della puntale della pipetta, evitando la formazione di bolle.
- 3.2 Posizionando la pipetta conica a un'angolazione di 45 gradi, forare la X sul punto rosso per esporre l'ingresso del canale del campione sul disco di test.
- 3.3 Rilasciare lentamente il campione del paziente all'interno dell'ingresso esercitando una pressione leggera, ma continua, sullo stantuffo della pipetta.



3.4 Rilasciare il campione fino al primo scatto della pipetta. NON rilasciare il campione fino al secondo scatto; un eccessivo riempimento condurrà a risultati non validi.



Come utilizzare controlli di qualità esterni



- 5.1 Portare i controlli di qualità
 esterni a temperatura ambiente
 e mescolare bene con delicatezza.
- 5.2 Utilizzando una pipetta di precisione (fissa o regolabile), pipettare 500 μL sul disco.
- 5.3 Premere "Nuova analisi".



5.4 Premere "CQ".



5.5 Il vassoio si apre, inserire il disco e premere "Esegui".



- 5.6 Selezionare "Livello CQ".
- 5.7 Premere "OK".



- 5.8 Lo strumento Nexus IB10 individuerà il tipo di prodotto ed eseguirà il test.
- 5.9 La visualizzazione/stampa dei risultati del test è pronta in 20 minuti*.
- 5.10 Consultare il foglio illustrativo dei prodotti di controllo o la documentazione di riferimento per i valori assegnati e verificare che i risultati rientrino nell'intervallo.

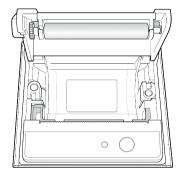


*22 minuti per IB10 sphingotest® DPP3

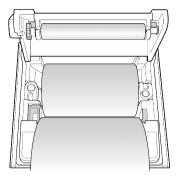


6 Come sostituire il rotolo di carta

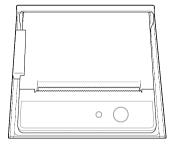
6.1 Aprire il coperchio della carta (tirare il coperchio verso l'alto utilizzando la maniglia).



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



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





7 Specifiche tecniche chiave

CATEGORIA	ELEMENTO	SPECIFICHE
Input/Output	Carta termica (raccomandata)	HANSOL PAPER 65GSM Larghezza della carta (58 mm, 2,36") Dimensioni del rotolo di carta: max. 40 mm (1,57") peso 60 g
	Lettore di codici a barre (opzionale)	USB-HID (Human Interface Device) Lettore di codici a barre tipo 1D (corrente nominale inferiore a 500 mA) *Si raccomanda il modello# Hyperion 1300 g prodotto da Honeywell
Interfaccia	Ethernet	10/100 Base-T
	USB Host	2 porte USB 1.1
	USB Client	Porta USB 2.0
Ottica	Sorgente luminosa	Unità retroilluminata (BLU) con LED
	Detettore	Sensore immagine CMOS
Capacità di memoria	Capacità di memoria massima	5000 report per test regolari
Alimentazione	Adattatore CA	Input: CA 100 – 240 V, 1.5 A, 50 – 60 Hz Output: CC 19 V, 4,74 A, 90 W
Ambiente operativo	Temperatura	15 °C – 32 °C (59-89,6 °F)
	Umidità	0 - 85%
Ambiente di conservazione	Temperatura	-20 °C – 40 °C (-4-104 °F)
	Umidità	0 - 85%
Dimensioni		177 mm (L) x 330 mm (P) x 177 mm (A)