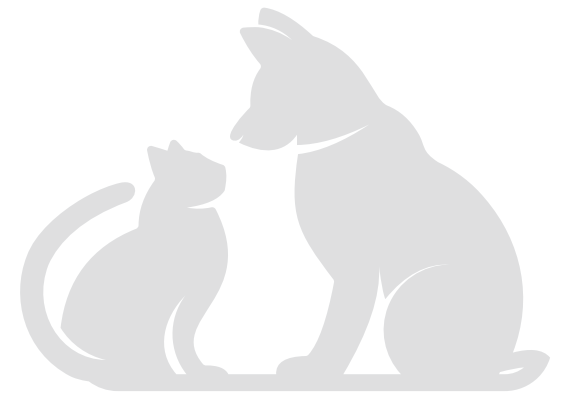

Használati útmutató

Termék neve: Állatorvosi immunfluoreszcens kvantitatív analizátor

Típus: iRapid-1

Méret: 213 mm*243 mm*195 mm (Sz*Mé*Ma)



Emelje meg a csomagolódobozt. A környezeti hőmérséklet $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ között legyen. A relatív páratartalom 93% alatt legyen. Káros gázok, gyúlékony és robbanásveszélyes anyagok, valamint korrozív gázok jelenléte tilos. Ha a tárolás meghaladja a 6 hónapot, a használat előtt szakemberrel végeztesse el az analízátor karbantartását.

VIII.2 Szállítás

1. A csomagolt analízátor közúton, vasúton, légi úton és vízi úton egyaránt szállítható.
2. A be- és kirakodás, valamint a szállítás során kerülje az erős rázkódást és ütdést.
3. Óvja a nedvességtől.
4. Gyúlékony és korrozív anyagokkal együtt csomagolni és szállítani tilos.
5. További követelményeket a megrendelési szerződés tartalmazhat.

IX A termék élettartama

1. A gyártás dátuma az analízátor adattábláján olvasható.
2. Az analízátor élettartama 4 év, a nem rendeltetésszerű használatból eredő károk kivételével.
3. Az analízátor tartozékainak élettartama a garanciajegyen található. Megjegyzés: a nem rendeltetésszerű használatból eredő károk kivételével.
4. Az élettartamukat meghaladó, elhasználódott analízátort és tartozékokat a helyi jogszabályok vonatkozó rendelkezései szerint kell kezelni.



Megjegyzések: ha az élettartamát meghaladó analízátort továbbra is használják, azt az intézmény orvostechnikai mérnökének be kell vizsgálnia és jóvá kell hagynia, majd a további használat során rendszeresen teljesítményellenőrzést kell végeznie.

Tartalom

VI Szimbólumok jelentése

Szimbólum		Jelentés	
		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	
	Biológiai veszély. Kérjük, ne érintse meg közvetlenül.		Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumot.
		DC 12V	12 V egyenáramú bemenet
LIS	1. soros csatlakozó	COM	2. soros csatlakozó
LAN	Hálózati csatlakozó	USB	USB-csatlakozó
OFF/ON	Hálózati kapcsoló	TF CARD	TF-kártya

I	Termékbemutató	1
I.1	Felépítés és szerkezet	1
I.2	Alkalmazási terület	1
I.3	Műszaki jellemzők	1
I.4	Az orvostechnikai elektromos készülék biztonsági besorolása	2
I.5	Ellenjavallatok	2
I.6	Figyelmeztetések, óvintézkedések és korlátozások	2
II	Tartozékok	6
III	Telepítés	7
III.1	Telepítés	7
III.2	Használati útmutató	7
III.3	Kezelési lépések	7
III.4	Figyelmeztetések	8
IV	A szoftver bemutatása	9
IV.1	Főképernyő	9
IV.2	Vizsgálati képernyő	10
IV.3	Sorozatvizsgálat	10
IV.4	Előzmények keresése	12
IV.5	Tételek képernyő	13
IV.6	Beállítások	13
V	Minőségellenőrzés	17
VI	Karbantartás és ápolás	17
VI.1	Napi karbantartás és ápolás	17
VI.2	Hibaelhárítás	18
VII	Szimbólumok és jelentésük	19
VIII	Tárolási és szállítási feltételek	19
VIII.1	Tárolás	19
VIII.2	Szállítás	20
IX	A termék élettartama	20

VIII Tárolási és szállítási feltételek

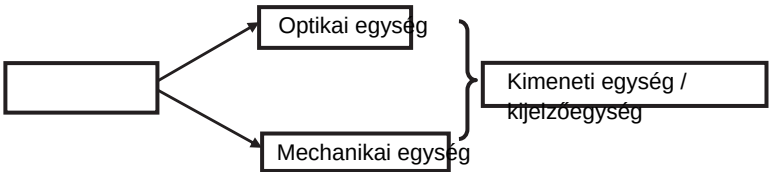
VIII.1 Tárolás

A készüléket eredeti csomagolásában, jól szellőző, tiszta helyiségben tárolja.

I Termékbemutató

I.1 Felépítés és szerkezet

Az állatorvosi immunfluoreszcens kvantitatív analízátor (a továbbiakban: „analízátor”) fő részei az optikai egység, a mechanikai egység, a vezérlőegység, valamint a kimeneti egység/kijelzőegység; a felépítést az 1. ábra mutatja.



1. ábra

I.2 Alkalmazási terület

Fluoreszcens immunoassay elvű, specifikus vizsgálati reagensekkel történő használatra alkalmas. Állati minták fluoreszcens immunoassay vizsgálatára szolgál. Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra. Kizárólag szakemberek általi használatra. Állatkórházakban és -rendelőkhben, központi laboratóriumban, járóbeteg-rendelőben, sürgősségi ellátásban, klinikai osztályokon és egyéb ellátóhelyeken, orvosi központokban használható. Kutatólaboratóriumokban is alkalmazható.

I.3 Műszaki jellemzők

I.3.1 Fő paraméterek

Szoftververzió: 1. verzió
Operációs rendszer: Android
Gerjesztő fény: LED vagy diódalézer
Készülécsatlakozók: 1. USB-csatlakozó*4
2. Ethernet-csatlakozó*1
3. Soros port
3.1 1. soros port: automatikus LIS-feltöltés
3.2 2. soros port: PC-s beállítás
Kijelző: 24 bites valós színű LCD képernyő
Mintatípus: teljes vér, szérum, plazma és vizelet.
Tápellátás: készülék bemenete DC 12 V 5 A;
adapter bemenete: 100–240 V AC; 50/60 Hz.
Standard görbe
Tárolás módja: ID-kártya 4K memóriával, legfeljebb 10 standard görbe
Illesztési módok: négyféle standard eljárás – lineáris illesztés, szakaszos polinomiális illesztés, MMF négyparaméteres növekedési modell illesztése, SPLINE köbös spline-illesztés)

VI.2 Hibaelhárítás

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás	Megjegyzés
Az analízátor nem kapcsol be	A hálózati kapcsoló nincs bekapcsolva	Kapcsolja be a kapcsolót	
	A hálózati adapter nincs csatlakoztatva	Csatlakoztassa újra a hálózati adaptert	
A képernyő nem indul el	A képernyő meghibásodott	Forduljon a márkaszervizhez.	
	Az operációs rendszer hibája	Forduljon a márkaszervizhez.	
A szoftverrendszer hibája	Az operációs rendszer futási hibája	Forduljon a márkaszervizhez.	
	A kiértékelő szoftver nem indul el	Forduljon a márkaszervizhez.	
	Egyéb üzenetek jelennek meg a szoftver futása közben	Jegyezze fel a teljes hibakódot és hibaüzenetet, majd forduljon a szervizhez	
Rendellenes hang a vizsgálat közben	A kazettatartó beszorulhatott	Kapcsolja ki, majd újra be az analízátort. Hagyja, hogy alaphelyzetbe álljon és újrainduljon	
	Mechanikai mozgáshiba	Forduljon a szervizhez.	
A vizsgálat hirtelen leáll	Áramkimaradás	Indítsa újra az analízátort és ismételje meg a vizsgálatot.	
	Kommunikációs hiba	Indítsa újra az analízátort és ismételje meg a vizsgálatot.	
	A hiba továbbra is fennáll	Forduljon a márkaszervizhez.	
Rendellenes eredmény	Rendellenes vizsgálati eredmény	Forduljon a márkaszervizhez.	
	Szennyeződés	Csökkentse a szennyeződést.	
Egyéb hiba	Bármilyen egyéb hiba esetén	Forduljon a márkaszervizhez.	

V Minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés az adott vizsgálati kazettához tartozó kontrollanyag mérésével végezhető el az első használatkor és minden bekapcsoláskor. A minőségellenőrzést ugyanúgy végezze, mint egy normál minta vizsgálatát: az állatorvosi immunfluoreszcens kvantitatív analízátorral közvetlenül határozza meg a kontrollanyagot tartalmazó kazetta koncentrációját.

Ha a minőségellenőrzés eredménye megfelel a kontrollanyag célértéktartományának, az analízátor tovább használható. Ha nem, az analízátor használata tilos! Haladéktalanul forduljon a márkaszerviz mérnökeihez kalibrálás vagy javítás céljából.

VI Karbantartás és ápolás

VI.1 Napi karbantartás és ápolás

VI.1.1 Karbantartás

Az üzemeltető személyzetnek rendszeresen ellenőriznie kell az analízátort és tartozékait. Ellenőrizze, hogy a hálózati aljzat földelt-e. Ha nem, cseréltesse ki az aljzatot.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a tápkábel nem deformálódott vagy szakadt-e el. Ha a tápkábelrel bármi gond van, azonnal cserélje ki, mert az áramszivárgás tüzet okozhat.

VI.1.2 Védelem

Az analízátor tisztítása előtt kapcsolja ki a hálózati kapcsolót és húzza ki a tápkábelt.

A készülékházat nedves puha ruhával tisztítsa meg a szennyeződéstől, a port pedig puha, száraz ruhával törölje le.



Megjegyzések:

Ne használjon benzint, hígítót vagy más szerves oldószert az analízátor házának tisztításához, mert a festék lepattogzását, sérülést vagy deformálódást okozhat.

VI.1.3 Kalibrálás

Egy év rendeltetésszerű használat után az analízátort standard anyaggal kalibrálni kell. A kalibrálást ugyanúgy végezze, mint egy normál minta vizsgálatát: az állatorvosi immunfluoreszcens kvantitatív analízátorral közvetlenül határozza meg a standard anyagot tartalmazó kazetta koncentrációját. Ha a kalibrálás eredménye megfelel a standard anyag célértéktartományának, az analízátor tovább használható.

Ha a kalibrálás eredménye eltérést mutat, az analízátor használata tilos! Haladéktalanul forduljon a márkaszerviz mérnökeihez.

Kezelés: egylépéses működés. Bekapcsolás után a kazettatartó automatikusan kicsúszik. A kazetta behelyezése után az analízátor felismeri a kazetta típusát, és minden további beavatkozás nélkül elvégzi a vizsgálatot. Ezzel egy időben az eredmények átkerülnek a LIS-rendszerbe, majd kinyomtatásra kerülnek, a kazettát pedig az analízátor kiadja.

I.3.2 Fő teljesítményjellemzők

Ismételhetőség: $CV \leq 10\%$

Stabilitás: $\sigma \leq \pm 8\%$

Linearitási korreláció: $r \geq 0,97$

Pontosság: $\Delta n \leq \pm 15\%$

I.4 Az orvostechikai elektromos készülék biztonsági besorolása

Áramütés elleni védelem típusa: I. osztály.

Szennyezettségi fokozat: 2. fokozat.

Berendezés-kategória (túlfeszültségi kategória): II. osztály.

I.5 Ellenjavallatok

Nincs.

I.6 Figyelmeztetések, óvintézkedések és korlátozások



Megjegyzések: kizárólag szakemberek általi használatra.

I.6.1 A használat helyére vonatkozó óvintézkedések



Figyelmeztetések:

Lehetőleg ne használjon elosztót, mert túlterhelést és tüzet okozhat.

Kizárólag 12 V/5 A hálózati adaptert és megfelelően földelt aljzatot használjon.

A sérült, nem eredeti vagy módosított tápkábel tüzet és áramütést okozhat. Ne törje meg és ne tekerje fel a tápkábelt, mert tüzet vagy áramütést okozhat.

Ha az analízátor meglazul, illetve alkatrészei kiesnek vagy megsérülnek, haladéktalanul értesítse a gyártót.

Ne használja az analízátort instabil környezetben (dőlés, rázkódás, ütés stb.).

Ne helyezze a készüléket olyan helyre, ahol nehéz leválasztani a hálózatról.

Ne kerüljön víz vagy szennyeződés az analízátorba. Ha mégis, forduljon a gyártóhoz.



Megjegyzések:

Az analízátor mozgatása előtt kapcsolja ki és húzza ki a hálózati csatlakozót. Mozgatás közben kerülje a rázkódást.

Az analízátort legalább 2,5 kg terhelhetőségű asztalra helyezze.

Az analízátort stabilan kell elhelyezni. Legalább 5 cm szabad helyet kell hagyni a

készülék körül a megfelelő légáramlás és hőelvezetés érdekében.

Ne helyezzen tárgyakat az analizátorra. Ezek eltakarhatják a szellőzőnyílást és károsíthatják az analizátort.

Az analizátort az alábbi feltételek szerint helyezze el:

Száraz, tiszta, sík, stabil, vízszintes felületen;
Közvetlen napfénytől távol;
Magas páratartalmú helytől távol;
Erős mágneses tértől távol;
Elektromágneses hullámoktól és túlfeszültségtől távol;
Vegyszerek tárolási helyétől távol;
Korrozív gázok jelenlététől távol.

Az analizátor nem lehet rádió, televízió, nyomtató, faxkészülék vagy más zavarforrás közelében.

Nem használható együtt mikrohullámú sütővel vagy más nagyfrekvenciás készülékkel, mert az elektromágneses zavar hibás működést okozhat.

1.6.2 A használat során betartandó óvintézkedések



Figyelmeztetések:

Az analizátor használata előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót. A kezelőnek szakmai képzésben kell részesülnie, és ismernie kell az útmutatót és a kezelési módját. Az analizátort kizárólag az arra kijelölt személy kezelheti.

A vizsgálati paramétereket szakember útmutatása mellett állítsa be.

Potenciálisan fertőző anyagok kezelésekor kesztyűt, védőszemüveget vagy egyéb védőfelszerelést kell használni.



Megjegyzések:

Használat előtt győződjön meg arról, hogy az analizátor megfelelően működik.

Ellenőrizze, hogy minden kábel megfelelően és biztonságosan csatlakozik-e.

Ha más készülékekkel együtt használja, feltétlenül olvassa el és értelmezze azok kezelési óvintézkedéseit, különben veszély állhat elő; járjon el körültekintően.

Az analizátort kizárólag szakképzett kezelő használhatja; a személyzetten kívüli, nem szakképzett személyek nem használhatják.

A vizsgálat után győződjön meg arról, hogy a kazettát eltávolította és a kazettatartó alaphelyzetbe állt, majd kapcsolja ki a készüléket.

1.6.3 Hibákra, tárolásra és ellenőrzésre vonatkozó óvintézkedések



Figyelmeztetések

Rendellenes állapot esetén azonnal állítsa le az analizátort. Ha füst vagy égett szag érezhető, a további használat tüzet okozhat. A kezelőnek azonnal ki kell kapcsolnia a készüléket, ki kell húznia a hálózati csatlakozót, és értesítenie kell a gyártót vagy a forgalmazót.

4.6.5. ábra

1. A [Beállítások] menüben megtekinthető az intézményi információ, a vizsgálati beállítás, a LIS-beállítás, a rendszerbeállítás és a működés.
2. A 4.6.1. ábrán látható [Intézmény adatai] menüpontban a felhasználó megtekintheti az intézmény nevét és címét, a jelentés fejlécét és az újregisztráló hatóság nevét.
3. A 4.6.2. ábra szerinti [Vizsgálati beállítás] menüben állítható be a mintakód kezdőértéke, hossza és igazítása.
4. Az azonnali nyomtatás beállítása esetén a vizsgálati jelentés minden vizsgálat után automatikusan kinyomtatásra kerül.
5. Beállítható a rekordok megőrzési ideje napokban; ennek túllépése után automatikusan törlődnek.
6. Beállítható az automatikus vizsgálat. Ha ki van választva, a rendszer automatikusan elindítja a vizsgálatot, amint behelyezett kazettát érzékel.
7. A 4.6.3. ábrán a LIS-feltöltési paraméterek beállításához először a feltöltés módját kell kiválasztani, majd a hozzá tartozó paramétereket beállítani.
8. A 4.6.4. ábrán a rendszeridő beállítása mentés után lép életbe.
9. A képernyő kalibrálásához a megerősítő gombra kattintás után érintse meg a megjelenő nyilatkat, majd indítsa újra a készüléket, hogy a kalibrálás életbe lépjen.
10. A frissítőcsomag pendrive-ra menthető, majd az analizátor USB-portjába helyezve a rendszer a frissítőprogram észlelése után elvégzi a frissítést.

The screenshot shows the 'LIS/HIS parameter' settings. The 'UDP parameter' section includes 'Local IP' (192.168.1.88), 'Tele IP' (192.168.1.223), and 'Port' (6601). The 'Serial port parameter' section includes 'Baud rate' (115200) and 'Communication mode' (UDP). There are also checkboxes for 'When test finishes, send to LIS automatically' and 'Active BI-direction communication'. A 'Save' button is located at the bottom right of the settings area.

4.6.3. ábra

The screenshot shows the 'System setting' screen. The 'System time setting' section displays 'Storage space:84%' and a 'Date settings' button. Below this, there are three main sections: 'Test board' with a 'Test board upgrade' button, 'Restore factory setting' with a 'Clean data' button, and 'Language' with 'English' and 'Confirm' buttons.

4.6.4. ábra

A gyártó karbantartó személyzetén és a gyártó által feljogosított személyeken kívül mások nem szedhetik szét, nem módosíthatják és nem javíthatják az analizátort. Ennek megsértése a normál jótállás és karbantartás megszűnését vonja maga után. Gyártóként nem vállalunk felelősséget a szabályszegésből eredő személyi sérülésért, tűz- és áramütésveszélyért.



Megjegyzések:

Az analizátort és alkatrészeit rendszeresen ellenőrizni kell. Sérülés, repedés vagy más rendellenesség esetén értesítse a gyártót javítás vagy csere céljából.

Az analizátor felületét tiszta, puha ruhával és nem korrozív tisztítószerrel tisztítsa, hogy a burkolat és az előlap ne karcolódjon meg.

1.6.4 Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó óvintézkedések



Figyelmeztetések:

Az analizátor a GB 4824 szerinti A osztályú készülékek követelményei alapján készült és lett bevizsgálva. Otthoni környezetben rádiózavart okozhat, ilyenkor védőintézkedésekre lehet szükség.

Ne használja a készüléket erős sugárforrások, például árnyékolatlan rádiófrekvenciás források közelében, mert azok zavarhatják a megfelelő működést.



Megjegyzések:

A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy az analizátor elektromágnesesen összeférhető környezetben legyen, így megfelelően működhessen.

Az analizátor használata előtt javasolt az elektromágneses környezet felmérése.

Az analizátor megfelel a GB/T 18268.26 vonatkozó részében előírt zavartűrési és kibocsátási követelményeknek. A részleteket az alábbi táblázat tartalmazza.

1. táblázat:

Elektromágneses zavartűrés			
Zavartűrési vizsgálat	Alapszabvány	Vizsgálati érték	Megfelelőségi kritérium
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	GB/T 17626.2	Érintkezéssel kisülés: ± 2 kV, ± 4 kV Légköri kisülés: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV	B
Rádiófrekvenciás elektromágneses tér	GB/T 17626.3	3 V/m, 80 MHz~2,0 GHz, 80% AM	A
Impulzuscsoport	GB/T 17626.4	Tápkábel: ± 1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	B

Tűlfeszültség	GB/T 17626.5	Kábel–föld: ± 2 kV Kábel–kábel: ± 1 kV	B
Rádiófrekvenciás vezetett zavar	GB/T 17626.6	Tápkábel: 3 V/m, 150 kHz–80 MHz, 80% AM	A
Hálózati frekvenciás mágneses tér	GB/T 17626.8	3 A/m, 50/60 Hz	A
Feszültségletörés, kimaradás	GB/T 17626.11	1 ciklus 0%; 5 ciklus 40%; 25 ciklus 70%; 250 ciklus 5%	B C C C
Teljesítmény megítélése: A. Normál működés a szabvány határértékein belül. B. A működés vagy a teljesítmény átmenetileg csökken vagy megszűnik, de önmagától helyreáll. C. A működés vagy a teljesítmény átmenetileg csökken vagy megszűnik, de kezelői beavatkozást vagy rendszer-visszaállítást igényel.			

2. táblázat:

Elektromágneses kibocsátás	
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség
GB 4824 RF-kibocsátás	1. csoport
GB 4824 RF-kibocsátás	A osztály
GB 17625.1 Felharmonikus kibocsátás	N/A
GB 17625.2 Feszültségingadozás / villogás	N/A

1.6.5 Mérgező és veszélyes anyagokra vonatkozó korlátozások

Az analízátor megfelel az SJ/T11363-2006 előírás mérgező és veszélyes anyagokra vonatkozó korlátozásainak.

3. táblázat: Az elektronikus információs termékek besorolása

Besorolás	Meghatározás
EIP-A	homogén anyagok, amelyek elektronikus információs terméket alkotnak
EIP-B	elektronikus információs termékek minden alkatrészének fémbevonata
EIP-C	elektronikus információs termékek apró alkatrészei vagy anyagai

IV.6 Beállítások

About LIS/HIS Test setting System setting WIFI settings Main menu

Vet Quantitative Fluorescence Immunoassay Analyzer
 iRapid-1
 Version: V1.0.0.0(Build2025.07.08.14.30-3.4.8-1.6.8.0)
 Machine series number: HV-FIA 66P005507864A

Institution:
 Address:

Register Registration Status: Registered

Online Upgrade
 System upgrade

4.6.1. ábra

About organization LIS/HIS parameter Test setting System setting Main menu

The starting number Prompt print result ☐

Record saving days Save permanently? ☐

Serial number suffix length: Align serial number suffix length ☐

touch buzzer ☐

U disk list

U disk 1 Refresh

U disk 2

Save

4.6.2. ábra

az [OK] gombra kattintva.

- A 4.4.1. ábrán a [Keresés] gombbal válassza ki a megtekinteni kívánt tételeket, majd az [OK] gombra kattintva keresse meg a hozzájuk tartozó rekordokat.
- A 4.4.1. ábrán a [Feltöltés] gombbal a kijelölt vagy az összes rekord feltölthető.
- A 4.4.1. ábrán a [Nyomtatás] gombbal a kijelölt vagy az összes rekord kinyomtatható.
- A 4.4.1. ábrán az [Exportálás] gombbal a kijelölt vagy az összes rekord exportálható.
- A 4.4.1. ábrán a [Speciális] gombra kattintva egy adott előzmény részletei megtekinthetők.
- A 4.4.2. ábrán a [Csoportosított statisztika] gombra kattintva, a kívánt dátumtartomány kiválasztása után az [OK] gombbal megtekinthetők a statisztikák.

IV.5 Tételek képernyő

Item settingMain item parameterSubitem parameterCurve dataCompensation factorMain menu

Save item:

Reference range

Result note

Item name	Reference	Reference hi
cCRP	0	10
CRP	0	10
fSAA	0	8
SAA	0	8
cPL	0	200
cPL	0	200
-P	0	200

Delete

Apply current settings

Read ID file

Change

Import

4.5.1. ábra

- A 4.5.1. ábra szerint a [Tétel beállítása] menüben megtekinthető a tétellista, és beállítható a tételek referenciaértéke.
- A rendszerben tárolt tétellista ellenőrizhető, a tételek módosíthatók.
- A felhasználó módosíthatja és törölheti a tételek referenciaértékét; az érték a vizsgálati eredmény nyomtatásakor referenciaként jelenik meg.

amelyek a meglévő körülmények között tovább nem bonthatók; általában a 4 mm ³ -nél kisebb vagy azzal egyenlő méretű termékekre vonatkozik
--

4. táblázat: Mérgező és veszélyes anyagokra vonatkozó korlátozások
(Egység: tömegszázalék)

Besorolás	Korlátozási követelmények
EIP-A	Az ilyen típusú egységben az ólom, a higany, a hat vegyértékű króm, a polibrómozott bifenilek és a PBDE (a dekabrom-difenil-éter kivételével) tartalma nem haladhatja meg a 0,1%-ot, a kadmiumtartalom pedig a 0,01%-ot.
EIP-B	Az ilyen típusú egységben ólmot, higanyt, kadmiumot, hat vegyértékű krómot és egyéb káros anyagokat szándékosan nem adnak hozzá.
EIP-C	Az ilyen típusú egységben az ólom, a higany, a hat vegyértékű króm, a polibrómozott bifenilek és a PBDE (a dekabrom-difenil-éter kivételével) tartalma nem haladhatja meg a 0,1%-ot, a kadmiumtartalom pedig a 0,01%-ot.

II Tartozékok

Sorsz.	Tartozék	Mennyiség	Megjegyzés
1	Hálózati adapter	1	Alaptartozék
2	Használati útmutató	1	Alaptartozék
3	RJ45 kábel	1	Alaptartozék

III Telepítés

III.1 Telepítés

A kicsomagolás előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg a csomagolást. Ha helytelen kezelésre vagy sérülésre utaló jelet lát, jelentse a kárt a szállítványozónak.

III.1.1 Kicsomagolás és ellenőrzés

1. Óvatosan vegye ki az analizátort és a tartozékokat a dobozból. Őrizze meg a csomagolóanyagot az analizátor későbbi szállításához vagy tárolásához. A tartozékokat a csomagjegyzék szerint rendezze.
2. Ellenőrizze, hogy az analizátor és a tartozékok jó állapotban vannak-e.
3. Az ellenőrzés és a jóváhagyás után csatlakoztassa az adaptert és a készüléket.



Megjegyzés: bármilyen probléma esetén haladéktalanul forduljon a forgalmazóhoz vagy a képviselőhöz.

III.1.2 Telepítési és beüzemelési lépések

- 1) Az analizátort tiszta, szellőző helyiségben, 10 °C – 30 °C hőmérsékleten, 70% alatti relatív páratartalom mellett, közvetlen napfénytől védve kell elhelyezni.
- 2) Ügyeljen arra, hogy a szellőzőnyílások ne legyenek eltakarva, és az analizátor körül legalább 5 cm szabad hely maradjon.
- 3) Csatlakoztassa a hálózati adaptert az analizátor tápcsatlakozójához, és kapcsolja be a készüléket.
- 4) Az analizátort a kiszállítás előtt beüzemelték, így közvetlenül használható.
- 5) A megfelelő működés érdekében soha ne helyezzen semmilyen tárgyat az analizátorra.

III.2 Használati útmutató

Az analizátort 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékletű, 70%-nál kisebb relatív páratartalmú környezetben használja. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a vizsgálati reagensok üzemi hőmérsékletét azok saját útmutatója határozza meg. A vizsgálatot szigorúan a kezelési útmutató szerint végezze. Ha az analizátort nem az előírt módon használják, a készülék által nyújtott védelem csökkenhet.

III.3 Kezelési lépések

III.3.1 Előkészítés

- 1) Győződjön meg arról, hogy az analizátor stabilan, közvetlen napfénytől és erős elektromágneses zavartól védve van elhelyezve.
- 2) Csatlakoztassa a hálózati adapter kábelét. Az adapter egyik végét dugja az analizátor tápaljzatába – a készülékházon megtalálható a tápellátás jelölése, a részleteket lásd az útmutató VII. fejezetében. A másik végét csatlakoztassa szabványos, földelt hálózati aljzatba. HIS/LIS-csatlakoztatás esetén kösse össze az analizátor hálózati csatlakozóját a fali RJ45 aljzattal RJ45 kábellel.
- 3) Kapcsolja be az analizátort; a készülék önellenőrzést végez, és a kazettatartó egyszer alaphelyzetbe áll, az

IV.4 Előzmények keresése

	Serial No.	Sample No.	Barcode	Item	Result	U
☐	2022033103		7310	QC	12.32	me
☐	2022033102		7310	QC	12.35	me
☐	2022033101		7310	QC	12.33	me

4.4.1. ábra

	Item	Test times
☐	QC	3

4.4.2. ábra

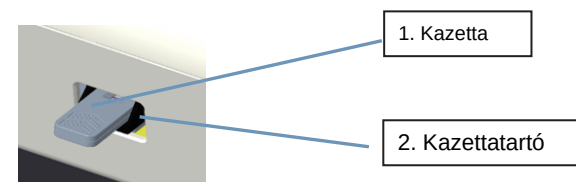
1. Az [Előzmények keresése] képernyőn a felhasználó megtekintheti a korábbi vizsgálatokat és a csoportosított statisztikákat.
2. Minden vizsgálati eredményt a rendszer automatikusan elment helyben, és az [Előzmények keresése] menüpontban megtekinthető.
3. A 4.4.1. ábrán a [Dátum] mezőre kattintva kiválasztható a dátumtartomány, így megtekinthetők a

IV.3 Sorozatvizsgálat

4.3.1. ábra

1. A sorozatvizsgálat képernyőjét a 4.3.1. ábra mutatja; a felhasználó kiválaszthatja a mintatípust és a vizsgálati tételt, illetve tételt adhat hozzá vagy törölhet;
2. Először válassza ki a vizsgálati tételt az idő meghatározásához, amely az [Idő] mezőben jelenik meg;
3. A [Minta +1] gombbal új vizsgálat indítható. Egy adott eredmény törléséhez jelölje ki a vizsgálatot, majd kattintson a [Törlés] gombra.
4. A minta hozzáadása után a rendszer automatikusan mintakódot rendel hozzá. Az adatok egyedi megadásához jelölje ki a vizsgálatot, és az [Információ] gombbal módosítsa a kódot.
5. Az [Inkubálás] gombra kattintva az analízátor visszaszámlálásba kezd; ezzel egy időben a következő minta visszaszámlálása is elindul a megadott időközszel.

alábbiak szerint.



- 4) A szoftver automatikusan belép a főképernyőre;
- 5) A reagensek használatához és tárolásához olvassa el a reagens útmutatóját;
- 6) Helyezze stabilan a mintát tartalmazó vizsgálati kazettát a kazettatartóba, és a szoftver útmutatása szerint futtassa le a vizsgálatot.
- 7) Az adott vizsgálati tételnek megfelelő paramétereket állítsa be. A kezelőt szakembernek kell betanítania és irányítania.

III.3.2 A vizsgálat indítása

Vezérelje az analízátort a szoftverrel, és futtassa le a vizsgálatot.



Megjegyzés:

A kazettatartótól tartsa távol magát, amíg mozog.

A vizsgálat közben ne avatkozzon be a szoftver működésébe.

III.3.3 A vizsgálat befejezése

- 1) A vizsgálat után a vizsgálati kazettát ki kell venni az analízátorból.
- 2) A kazettatartó alaphelyzetbe áll.
- 3) Kapcsolja ki az analízátort, ezzel a vizsgálat befejeződik.
- 4) Az analízátor használatából származó hulladékot szakembereknek kell kezelniük az orvosi hulladék kezeléséről szóló hatályos jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően.



Figyelmeztetések:

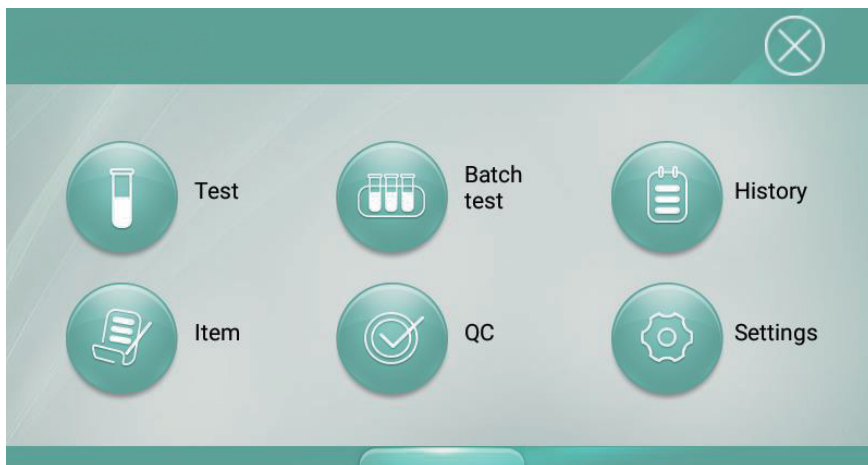
A fenti lépések ellenőrzése során, ha a készülék működési hibájára utaló jelet vagy hibaüzenetet tapasztal, azonnal hagyja abba a vizsgálatot, és forduljon a gyártóhoz szervizért.

III.4 Figyelmeztető jelzések

A jelzés megjelenését és figyelmeztetést jelöl.

IV A szoftver bemutatása

IV.1 Főképernyő



4.1. ábra

A 4.1. ábra szerint minden képernyő alján található egy kezdőlap gomb. A gombra kattintva a 4.1. ábra szerinti képernyő jelenik meg. Balról jobbra a [Vizsgálat], [Sorozatvizsgálat], [Előzmények], [Tétel], [QC] és [Beállítások] menüpontok találhatók. A gombra kattintva a megfelelő kezelőképernyő nyílik meg.

IV.2 Vizsgálati képernyő

4.2.1. ábra

1. A főképernyőn a [Vizsgálat] gombra kattintva megjelenik a 4.2.1. ábra szerinti képernyő.
2. Minden új kazettátétel előtt helyezze be az ID-chipet a hozzá tartozó paraméterek beolvasásához.
3. Az ID-chip felismerése után válassza ki a mintatípust, és szükség esetén kézzel adja meg a minta sorszámát.
4. Az [Információ] gombra kattintva részletesebb betegadatok adhatók meg.
5. Az adatok megadása után válassza a [Standard vizsgálat] vagy a [Gyorsvizsgálat] lehetőséget. A standard vizsgálat esetén az analizátor az adott paraméter reakcióideje szerint visszaszámol, majd beolvassa a kazettát és eredményt ad. A gyorsvizsgálat esetén az analizátor azonnal beolvassa a kazettát és eredményt ad.
6. A felhasználói kód az elvégzett vizsgálatok számának és a vizsgálati paraméterek részleteinek kiszámítására szolgál.
7. Az adatok megadása után a [Vizsgálat] gombra kattintva indítható a vizsgálat. Az eredmény a 4.2.1. ábra megfelelő értékmegjelenítőjében jelenik meg.
8. Minden vizsgálat után a [Nyomtatás] gombbal kinyomtatható az eredmény.