

ISTRUZIONI PER L'USO
eazymini

Analizzatore NAT in tempo reale
real-time NAAT analyser
7510



SOMMARIO

AVVERTENZE E USO SICURO	05
1. INTRODUZIONE	07
1.1 Destinazione d'uso	07
1.2 Indicazioni di sicurezza: Uso conforme alla destinazione	07
2. MESSA IN FUNZIONE	08
2.1 Preparazione della postazione operativa	08
2.2 Disimballaggio	09
2.3 Dispositivi e materiali aggiuntivi necessari	09
2.4 Panoramica	10
2.5 Collegamenti	11
2.6 Cura del sistema	12
3. UTILIZZO	13
3.1 Interfaccia utente	13
3.2 Schermata di avvio	15
3.3 Data e ora	16
3.4 Calibrazione	16
3.5 Supporto software	17
3.6 Sistema informativo di laboratorio/ospedaliero (SIL/SIO*)	17
3.7 Gestione degli utenti	18
4. TEST	19
4.1 Log In	19
4.2 Esecuzione del test	19
4.2.1 Profili	19
4.2.2 ID campione (Sample ID)	20
4.2.3 Avvio del test	21
4.3 Interruzione del test	24
5. RISULTATI	25
5.1 Stampa	25

5.2 Creazione di un file PDF	25
5.3 Esportazione del file	25
5.4 Trasferimento dati SIL/SIO	25
5.5 Archivio	26
6. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	27
6.1 Pulizia e decontaminazione	27
6.2 Test di funzionamento	27
7. ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE	28
7.1 Problemi all'avvio	28
7.2 Messaggi di errore	28
7.2.1 Avviso coperchio - Lid warning	28
7.2.2 Avvertenze sul report	29
7.2.3 Messaggio di errore dopo la procedura di calibrazione	29
7.2.4 Messaggio di errore generale - internal device error	30
7.2.5 Risultati del test non validi (invalid)	30
7.2.6 Memoria piena	30
7.3 Altri problemi	31
7.3.1 L'ora del sistema non viene salvata in modo permanente	31
8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE	32
9. SMONTAGGIO E SMALTIMENTO	33
10. DATI TECNICI	34
11. SIMBOLI	35
11.1 Spiegazione dei simboli e delle note	35
11.2 Interfaccia grafica utente	36
11.3 Simboli sul dispositivo	37
12. GARANZIA	38
13. NOTE	39

AVVERTENZE E USO SICURO

Le seguenti avvertenze hanno lo scopo di assistere l'utente nel ridurre al minimo i rischi.



Un uso improprio del dispositivo, diverso da quello specificato dal produttore, può causare lesioni all'utente o danni al dispositivo.



Accertarsi sempre che la superficie su cui si colloca il dispositivo sia in piano, pulita e stabile, e che non provochi la caduta del dispositivo. Accertarsi che la superficie possa sostenere il peso del dispositivo e che sia sufficientemente ampia.

Se il dispositivo cade, potrebbe danneggiarsi.



Il dispositivo non deve mai essere sollevato dai coperchi.

Al momento di sollevare il dispositivo, tenerlo sempre per i lati con entrambe le mani.



Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole. Prestare attenzione al fatto che l'afflusso d'aria ai fori di ventilazione sul retro e sul fondo del dispositivo non sia ostruito.



Il dispositivo funziona elettricamente. Accertarsi di collegare il dispositivo alla tensione corretta prima di inserirlo. Nel dubbio, rivolgersi a un tecnico qualificato. Il dispositivo presenta un'etichetta sul lato inferiore. Se necessario, si prega di consultarla.



Non tentare mai di aprire l'involucro del dispositivo o di accedere all'interno del dispositivo (nelle cavità dell'unità ottica) con degli oggetti!

Il dispositivo non contiene parti riparabili autonomamente e se necessita di riparazione deve essere spedito. Se dispositivo viene aperto, la garanzia decade.



Il dispositivo è protetto in modo ottimale dagli spruzzi d'acqua, ma non dispone di un certificato di classe di protezione IP. Nel caso vengano versati liquidi sul dispositivo, è possibile che questo venga danneggiato o che venga innescato un cortocircuito elettrico.



In caso di guasto, scollegare immediatamente il dispositivo dalla rete elettrica. Non toccare il dispositivo o i liquidi versati quando il dispositivo è ancora collegato alla rete elettrica. Attenersi sempre alle direttive locali in materia di salute e sicurezza.

Nota per lo spegnimento:



il dispositivo viene scollegato dalla rete elettrica staccando il cavo di alimentazione dalla presa.



Durante l'uso, i blocchi riscaldanti, i coperchi e le strisce reattive sono caldi. Lasciare raffreddare queste parti prima di toccarle.



La rimozione sicura dei liquidi dal dispositivo dipende dalle sostanze chimiche utilizzate. Per questo è necessario informarsi sui liquidi utilizzati nel sistema e rispettare le norme locali in materia di salute e sicurezza. Nel dubbio, contattare il responsabile del laboratorio.

Incidenti gravi:

tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Oltre alle informazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso, i rischi residui significativi noti sono: nessuno

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'amplificazione isoterma di sequenze di acidi nucleici con rilevazione in tempo reale a fluorescenza. È destinato alla diagnostica in vitro in combinazione con speciali set di test IVD e solo per uso professionale.

1.2 Indicazioni di sicurezza: Uso conforme alla destinazione

Prima di utilizzare il dispositivo eazyMini, leggere attentamente e completamente le presenti istruzioni per l'uso e tutte le indicazioni.

Il presente dispositivo è stato sviluppato secondo i più elevati standard di sicurezza. Per evitare rischi per il dispositivo, l'utente o le persone che si trovano nelle vicinanze del dispositivo, si prega di leggere i seguenti capitoli prima di disimballare e mettere in funzione il dispositivo. Le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso integrano le norme di sicurezza vigenti nel Paese dell'utente e non le sostituiscono. In caso di domande sul corretto utilizzo, si prega di rivolgersi al proprio rivenditore.

2. MESSA IN FUNZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, in particolare quelle riportate al **Capitolo 2.6 Cura del sistema** e al **Capitolo 7. ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE**.

2.1 Preparazione della postazione operativa

Posizionare il dispositivo su una superficie pulita e in piano (banco da laboratorio). Accertarsi che il dispositivo e l'ambiente circostante siano sempre sgombri da ostacoli. In caso di emergenza o di condizioni operative insolite, la sede in cui ci si trova dovrebbe sempre offrire uno spazio sufficiente per consentire di scollegare facilmente il dispositivo dalla rete elettrica.

Sul lato del dispositivo è integrato uno scanner per la scansione di DataMatrix, QR e codici a barre. Pertanto, lasciare uno spazio sufficiente a destra del dispositivo per poter eseguire la scansione degli ID dei campioni, dei codici a barre dei test e dei codici QR dei profili dei test.

Accertarsi che l'afflusso d'aria sul retro del dispositivo e il ventilatore dell'aria di scarico sul lato inferiore del dispositivo siano sempre liberi. Una ventilazione bloccata del dispositivo può comprometterne il funzionamento e ridurne le prestazioni.

Le prese di corrente devono essere vicine al dispositivo per evitare incidenti causati da cavi sparsi in giro.

Il dispositivo non deve essere collocato vicino a lavandini o zone umide. eazyMini è un dispositivo elettrico ed occorre fare attenzione a non metterlo in funzione quando sussiste il rischio di danni causati dall'acqua.



eazyMini è uno strumento ottico estremamente sensibile e preciso. I risultati possono essere influenzati dalle vibrazioni se il dispositivo viene utilizzato troppo vicino a una macchina vibrante (ad esempio, una centrifuga).

In nessun caso il dispositivo deve essere spostato durante l'esecuzione dei test.

2.2 Disimballaggio



Aprire con cautela l'imballaggio senza danneggiarlo. Serve come imballaggio per il trasporto in caso di interventi di assistenza o riparazione (vedi anche **Capitolo 8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE**).



Sollevare eazyMini dalla scatola solo dalla parte anteriore e posteriore del dispositivo. Non sollevare mai il dispositivo dai coperchi.

Verificare che siano presenti i seguenti elementi:

- dispositivo eazyMini
- istruzioni per l'uso
- cavo di allacciamento alla rete elettrica
- touch-pen (stilo)

Controllare attentamente il dispositivo per accertarsi che non sia stato danneggiato durante il trasporto.

In caso di danni o di parti mancanti, rivolgersi al rivenditore.

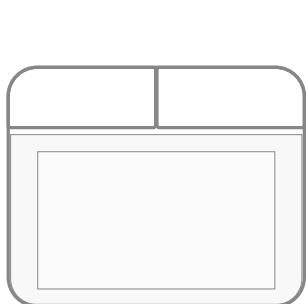
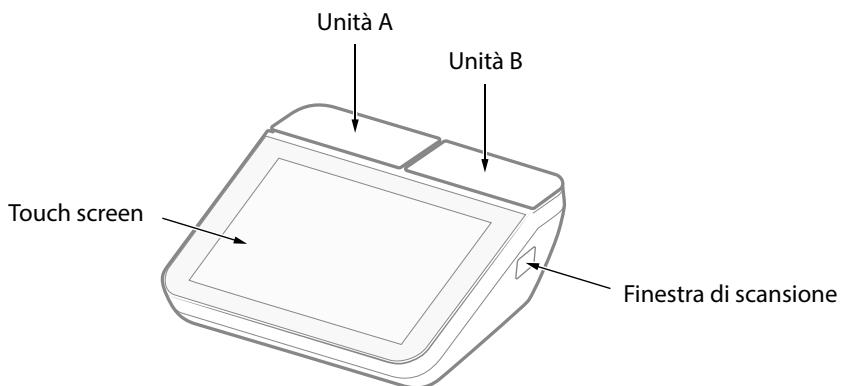
2.3 Dispositivi e materiali aggiuntivi necessari

1. Kit per test (kit eazyplex® ditta AmplexDiagnostics GmbH)

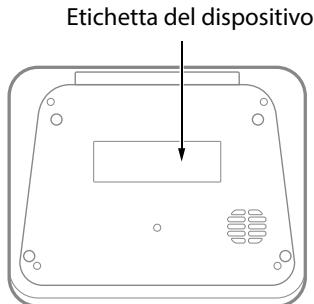
2. Attrezzatura generale di laboratorio:

- stampante DYMO® LabelWriter™ 550 con etichette corrispondenti (36 mm × 89 mm)
- blocchi di pipettaggio (ditta AmplexDiagnostics GmbH)
- chiavetta USB (formato FAT32)

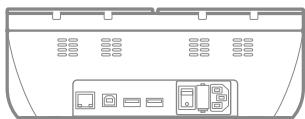
2.4 Panoramica



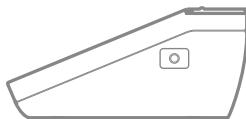
Parte superiore del dispositivo



Parte inferiore del dispositivo



Parte posteriore del dispositivo



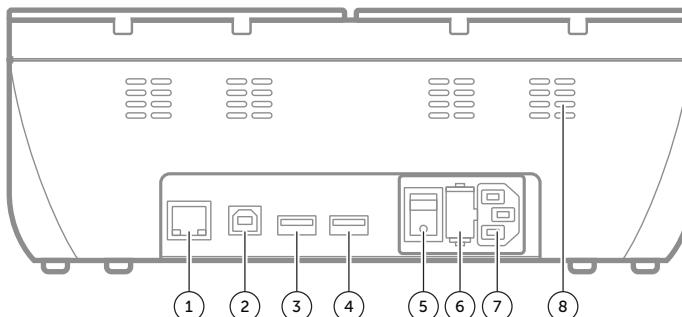
Vista laterale

2.5 Collegamenti

Inserire un'estremità del cavo di rete nella spina IEC presente sul retro del dispositivo e poi inserire l'altra estremità nella presa.

L'interruttore di rete **ON/OFF** si trova sul retro del dispositivo. Quando il dispositivo è acceso, il sistema si avvia.

Parte posteriore del dispositivo:



1. Ethernet
2. Interfaccia USB (**USB tipo B**)
3. Interfaccia USB (**USB tipo A**)
4. Interfaccia USB (**USB tipo A**)
5. Interruttore di RETE ON / OFF
6. Portafusibile
7. Alimentazione, connessione elettrica(**spina IEC**)
8. Fessure di ventilazione



Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Per riordinarlo, rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

2.6 Cura del sistema

Pulizia:

per la disinfezione quotidiana o settimanale delle superfici del dispositivo, del touch screen e del cavo, utilizzare le salviette Meliseptol® Wipes sensitive della ditta B. Braun Medical AG o un prodotto simile.

L'uso delle salviette riduce al minimo il rischio di infiltrazione di liquidi nel sistema ottico.



È assolutamente necessario evitare che l'umidità penetri nel sistema ottico. **Per questo motivo, non è consentito pipettare nelle strisce reattive quando si trovano nel dispositivo. Tutte le operazioni di pipettaggio devono essere eseguite all'esterno del dispositivo.** Nel caso in cui dei liquidi siano infiltrati nel sistema ottico, contattare il proprio rivenditore di fiducia per organizzare l'assistenza e la riparazione del dispositivo.

Utilizzo

Le strisce reattive sono sagomate in modo da inserirsi nel blocco in una sola direzione. I perni che si trovano sul blocco riscaldante si inseriscono nei corrispondenti occhielli posteriori nelle strisce reattive.

Aprire e chiudere i coperchi con attenzione. I coperchi sono bloccati con un meccanismo Push-to-Open. I coperchi possono essere aperti e chiusi premendo delicatamente sul bordo anteriore. Prestare attenzione quando si chiudono i coperchi, accertarsi che non vi sia nulla d'intralcio. **Non forzare in nessun caso l'apertura o la chiusura dei coperchi.**

Attrezzatura generale di laboratorio

Il dispositivo richiede l'utilizzo di strisce reattive speciali che ottimizzano l'efficienza ottica e termica. L'impiego di strisce reattive o altri materiali di consumo non raccomandati danneggia il dispositivo e invalida la garanzia.



Qualsiasi modifica non autorizzata apportata al dispositivo o danni causati da un uso improprio invalidano la garanzia.



Se possibile, tenere i coperchi chiusi se non vengono utilizzati per ridurre al minimo il rischio di contaminazione delle unità di analisi.

3. UTILIZZO

Il dispositivo viene gestito tramite un touch screen per visualizzare o inserire i dati.

Toccare delicatamente lo schermo e premere i pulsanti corrispondenti, se richiesto. Il touch screen può essere utilizzato anche con guanti protettivi o con l'apposita touch-pen in dotazione con il dispositivo.



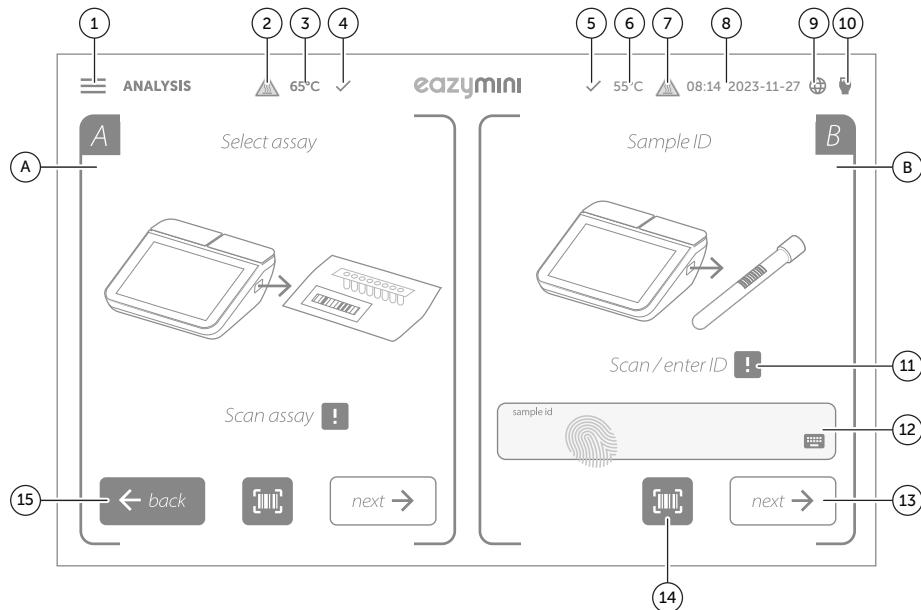
Non utilizzare **MAI** oggetti appuntiti o taglienti e/o strumenti di scrittura per azionare il touch-screen. Ciò potrebbe danneggiare il touch-screen.

3.1 Interfaccia utente

L'interfaccia utente grafica dello schermo sensibile al tocco è suddivisa in diverse aree. Il menu e vari indicatori di emissione si trovano nell'area superiore. L'area inferiore, con i campi di immissione e di funzionamento, è suddivisa al centro in due sezioni A e B. Ciascuna di esse è assegnata all'unità di riscaldamento/analisi (Unità A e Unità B) sopra il display.

Poiché le due unità di riscaldamento/analisi funzionano in modo indipendente l'una dall'altra, vengono utilizzate anche indipendentemente l'una dall'altra attraverso la sezione corrispondente.

Per una migliore visione d'insieme, le singole procedure operative riportate nelle presenti istruzioni per l'uso sono fornite utilizzando la sezione A come esempio. Tali procedure si applicano quindi anche alla sezione B: la modalità di utilizzo è identica.



1. Menu principale
2. Campo di avviso per "Avviso di superfici calde" - Coperchio e blocco riscaldante A
3. Indicatore della temperatura in °C - blocco riscaldante A
4. Campo di visualizzazione per messaggi di stato Sezione A:
"Processo di calibrazione" , "Processo in corso" , "pronto per l'uso" , "Avvertenza"
5. Campo di visualizzazione per messaggi di stato Sezione B:
"Processo di calibrazione" , "Processo in corso" , "pronto per l'uso" , "Avvertenza"
6. Indicatore della temperatura in °C - blocco riscaldante B
7. Campo di avviso per "Avviso di superfici calde" - Coperchio e blocco riscaldante B
8. Indicatore dell'orologio e della data (hh:mm, AAAA-MM-GG)
9. Indicatore connessione Ethernet
10. Indicatore connessione USB
11. Prompt per l'utente
12. Campo di immissione; *la tastiera su schermo si apre quando viene toccata*
13. Elemento di comando: pulsante -next- inattivo
14. Elemento di comando: pulsante -scan- attivo
15. Elemento di comando: pulsante -back-attivo

3.2 Schermata di avvio

All'accensione del dispositivo, il sistema si avvia.

Inizialmente, sul display viene visualizzata la schermata di avvio.

Una volta che il sistema è completamente avviato e pronto ad entrare in funzione, viene visualizzata la maschera di login.



Immettere i dati di login (vedi **Capitolo 3.7 Gestione degli utenti**).

Il dispositivo è già stato calibrato prima della consegna. In alcuni casi, dopo l'accesso il dispositivo richiederà una nuova calibrazione.

Per ulteriori informazioni, consultare il **Capitolo 3.4 Calibrazione**.



Entrambi le unità di analisi possono essere calibrate dopo il login. Prima di calibrare il dispositivo (vedi il **Capitolo 3.4 Calibrazione**), accertarsi che non vi siano strisce reattive nei blocchi riscaldanti e che i coperchi siano chiusi.

3.3 Data e ora

Con la voce di menu **-SETTINGS-** si accede all'impostazione dell'ora **-DATE & TIME-**.

L'inserimento nel campo numerico avviene secondo le seguenti convenzioni:

per la data: AAAA-MM-GG Es: 27/11/2023

per l'ora: hh:mm Es: 07:45

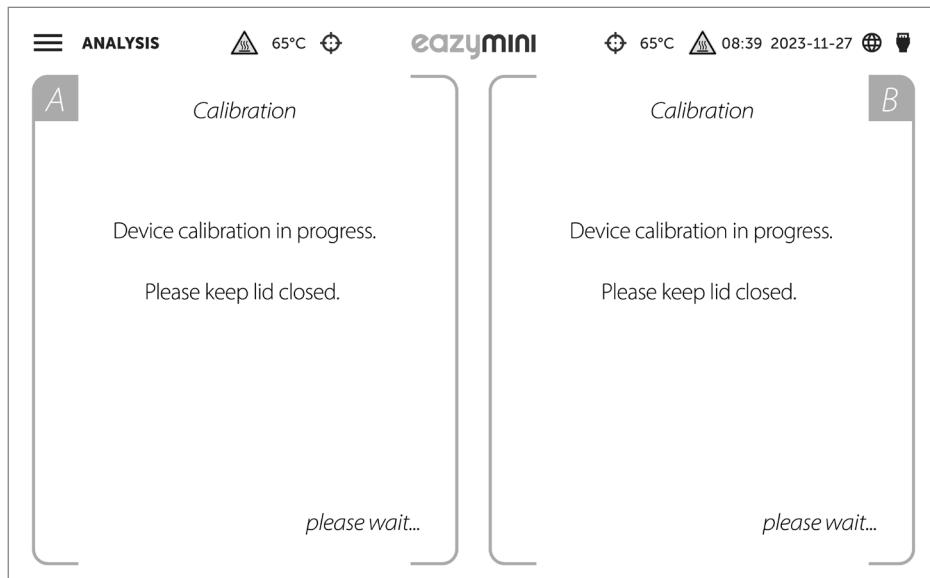
Se l'indicatore dell'ora non è visibile, differisce dagli ultimi valori impostati o viene portato direttamente all'impostazione dell'ora dopo ogni login, leggere il **Capitolo 7.3.1 L'ora del sistema non viene salvata in modo permanente.**

3.4 Calibrazione

Il dispositivo è calibrato alla consegna.

Tuttavia, il dispositivo può richiedere una calibrazione dopo il login. Di norma ciò avviene solo dopo vari test.

Seguire le istruzioni del dispositivo. Innanzitutto rimuovere le strisce reattive eventualmente rimaste dal dispositivo prima di continuare.



Durante il processo, tenere entrambi i coperchi chiusi ed evitare di scuotere il dispositivo.

Il processo di calibrazione dura alcuni minuti. Dopo l'avvenuta calibrazione, è possibile eseguire nuovamente i test.

La calibrazione può essere avviata anche manualmente. Utilizzare la voce di menu **-SETTINGS-** per accedere alla calibrazione **-CALIBRATION-**. Qui vengono visualizzati anche gli ultimi tempi di calibrazione della Unità A e Unità B.

Se dovesse verificarsi un errore, procedere secondo il **Capitolo 7.2.3 Messaggio di errore dopo la procedura di calibrazione**.

3.5 Supporto software

La versione del firmware del dispositivo è disponibile alla voce di menu **-SETTINGS-** sotto **-DEVICE INFO-**. Il rivenditore di fiducia vi informerà se la vostra versione è aggiornata. In presenza di una versione più recente, è possibile eseguire un aggiornamento con una chiavetta USB. A tale scopo, rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

3.6 Sistema informativo di laboratorio/ospedaliero (SIL/SIO*)

Il dispositivo può essere collegato a un sistema informativo di laboratorio o ospedaliero tramite Ethernet.

Condizione essenziale è l'acquisto di una licenza a pagamento e la configurazione del software da parte dell'amministratore di sistema.

La comunicazione HL7 con sistemi diversi comporta un ulteriore onere amministrativo.

Se si desidera utilizzare la funzionalità SIL/SIO, contattare innanzitutto il proprio rivenditore. Dopo aver ricevuto una licenza, l'amministratore di sistema potrà configurare il dispositivo.

Le maschere di immissione per SIL/SIO e la connessione di rete si trovano alla voce di menu **-SETTINGS>LIS/HIS-** o **-SETTINGS>ETHERNET-**.

Toccare il simbolo di scansione sotto **-LIS/HIS-** ed eseguire la scansione del codice QR ricevuto per attivare innanzitutto la licenza associata al dispositivo.

Per ulteriori informazioni e specifiche HL7, rivolgersi al proprio rivenditore.

* Denominazione internazionale LIS/HIS: Laboratory / Hospital information system

3.7 Gestione degli utenti

Solo le persone con lo stato di **supervisor** hanno tutti i diritti di utente. Tra l'altro, possono creare o eliminare altri utenti.

Per gli **user** standard i diritti di accesso sono limitati. Non possono cancellare i dati dell'utente o dell'archivio.

Alla consegna vengono creati due utenti (supervisor e labuser). Per prima cosa, effettuare l'accesso utilizzando la maschera di login come segue:

user name: supervisor password: supervisor

Alla voce di menu **-USERS-** è possibile creare nuovi utenti o modificare o cancellare i dati degli utenti esistenti. Gli utenti vengono cancellati indipendentemente dai test salvati in **-ARCHIVE-**; questi non vengono persi.



Modificare innanzitutto la password del **supervisor** e annotarla in un luogo sicuro. Se si perde la password del **supervisor**, rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

La lunghezza dei caratteri dell'utente e della password deve essere di almeno 6 caratteri.

È possibile creare più utenti con la proprietà **supervisor**. Questi hanno gli stessi diritti di utente.



4. TEST



È assolutamente necessario evitare che l'umidità penetri nel sistema ottico. Per questo motivo, non è consentito pipettare nelle strisce reattive quando si trovano nel dispositivo. **Tutte le operazioni di pipettaggio devono essere eseguite all'esterno del dispositivo.** Nel caso in cui dei liquidi siano penetrati nel sistema ottico, contattare il proprio rivenditore di fiducia per organizzare l'assistenza e la riparazione del dispositivo (vedi **Capitolo 8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE**).

4.1 Log In



Per poter avviare un test è necessaria l'autenticazione (vedi anche **Capitolo 3.7 Gestione degli utenti**).

4.2 Esecuzione del test

Dopo aver effettuato il login o tramite la voce di menu **-ANALYSIS-**, è possibile accedere all'interfaccia utente per i test A e B.

4.2.1 Profili

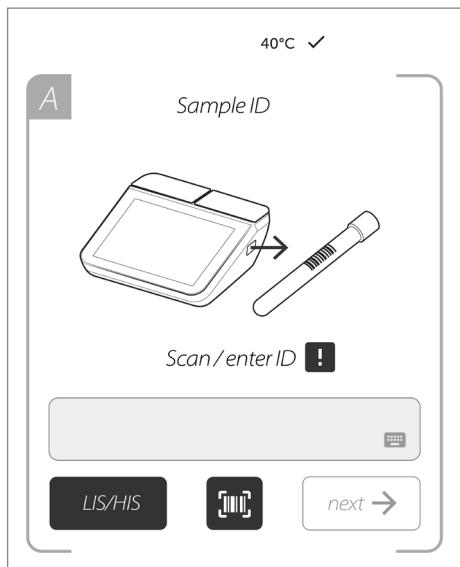
Per eseguire l'analisi, sono necessari i profili memorizzati sul dispositivo per i rispettivi kit di analisi. Alcuni profili sono già memorizzati al momento della consegna del dispositivo.

Se si è già stati informati che questo kit di analisi è un test esplicitamente NUOVO, o se non si è sicuri di questo, si prega di leggere attentamente il presente capitolo.

Al punto 4.2.3 viene richiesto di eseguire la scansione del codice a barre del kit per test. Se per il presente test non è stato memorizzato alcun profilo corrispondente, compare il messaggio *No matching profile found* *Add a profile by scanning profile code* .

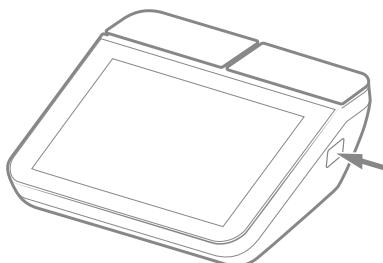
Toccare il simbolo di scansione ed eseguire la scansione del codice QR del nuovo profilo del test. Il profilo del test è ora archiviato e inserito in elenco. Gli utenti possono ora eseguire i test con kit di analisi per questo profilo di test. I codici QR per i nuovi profili possono essere richiesti al produttore dei kit di analisi.

4.2.2 ID campione (Sample ID)



Inserire l'ID campione tramite la tastiera del display (che si apre quando si tocca il campo di immissione) o tramite la scansione del codice a barre.

A tal fine, toccare il simbolo di scansione e tenere il codice del campione paziente davanti allo scanner sul lato destro del dispositivo.



Controllare se l'ID campione visualizzato (inserito manualmente o scansionato) corrisponde all'originale. Non è più possibile modificarlo una volta avviato il test.

Confermare l'inserimento toccando il pulsante **-next-** o correggerlo tramite il campo di immissione e/o un nuovo processo di scansione.

Se il collegamento SIL/SIO è attivato, il pulsante **-LIS/HIS-** consente di selezionare gli ordini trasmessi dal sistema al dispositivo. Una volta selezionato l'ordine, l'ID campione viene acquisito da lì.

4.2.3 Avvio del test

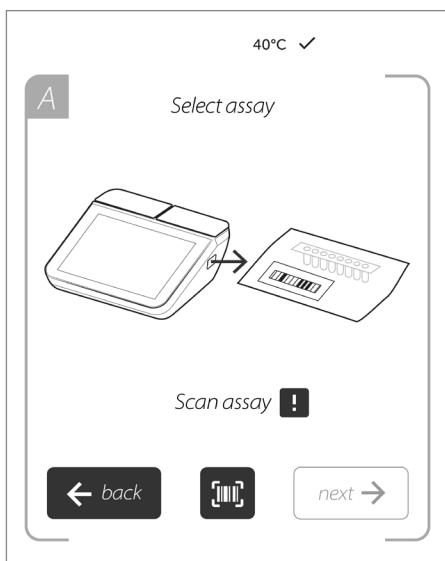
Il test richiede una procedura di pipettaggio correttamente eseguita con i kit di analisi previsti per questo dispositivo. Per evitare di danneggiare il dispositivo, utilizzare solo questi kit di analisi.

Eseguire la preparazione del campione. Seguire le istruzioni del produttore del rispettivo kit di analisi.



È assolutamente necessario evitare che l'umidità penetri nel sistema ottico. Per questo motivo, non è consentito pipettare nelle strisce reattive quando si trovano nel dispositivo. **Tutte le operazioni di pipettaggio devono essere eseguite all'esterno del dispositivo.** Nel caso in cui dei liquidi siano penetrati nel sistema ottico, contattare il proprio rivenditore di fiducia per organizzare l'assistenza e la riparazione del dispositivo (vedi **Capitolo 8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE**).

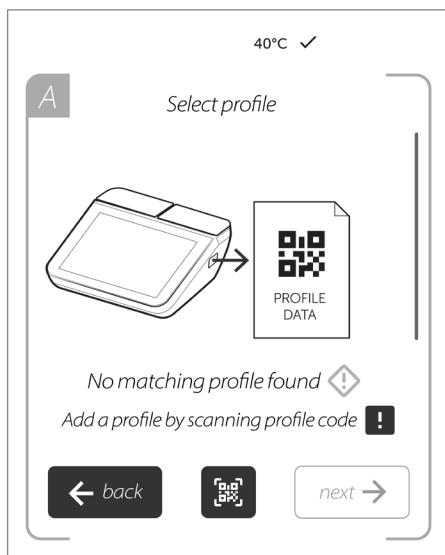
Se il pipettaggio è stato eseguito secondo le istruzioni, è possibile procedere come segue:



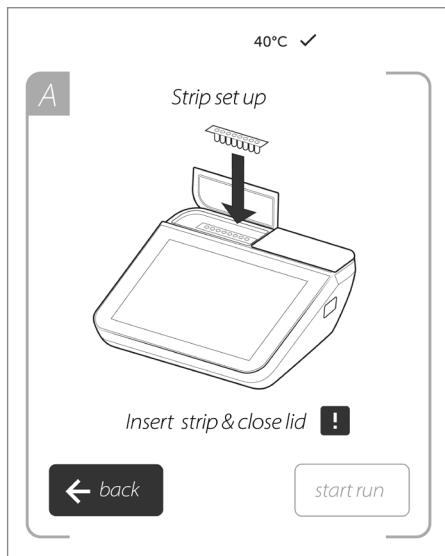
Toccare il simbolo di scansione e scansionare il codice a barre sulla confezione del kit di analisi.

Confermare la scansione con **-next-** o correggerla tramite una nuova scansione. Utilizzare il pulsante **-back-** per tornare alla schermata di inserimento dell'ID campione.

Se sono disponibili più profili di test, selezionare infine il profilo del test desiderato dall'elenco ora riportato e confermare con **-next-**.



Se il profilo è memorizzato, aprire il coperchio della pagina corrispondente come richiesto utilizzando la funzione push-to-open.



Se per questo test non è stato memorizzato alcun profilo corrispondente, compare il messaggio *No matching profile found* \diamond .

In questo caso, eseguire innanzitutto la scansione del codice del profilo corrispondente come descritto al **Capitolo 4.2.1 Profili**.

Controllare che non vi siano bolle d'aria sul fondo delle singole fiale della striscia reattiva. Queste possono interferire con il processo di analisi. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del produttore del kit di analisi.

Prima dell'inserimento, controllare che i pozzetti dell'unità di riscaldamento/analisi e la striscia reattiva non siano contaminati o danneggiati.

Rispettare sempre la direzione di inserimento! I due perni del blocco riscaldante devono inserirsi esattamente negli occhielli posteriori della striscia reattiva.

Chiudere con cautela il coperchio. Se non si chiude facilmente, controllare la direzione di inserimento prima di continuare.

Controllare nuovamente le informazioni sul display. Avviare quindi il test con **–start run–**.



Non utilizzare strisce reattive aperte, rotte o altrimenti danneggiate per eseguire i test.

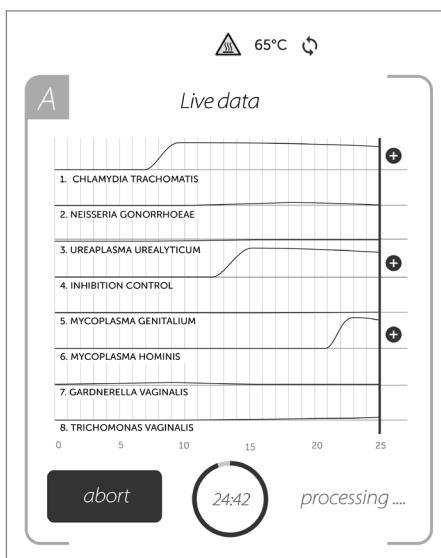


Durante il test, tenere sempre il coperchio chiuso. In caso contrario, si rischia di invalidare il test.

Evitare di scuotere il dispositivo.

È possibile avviare un altro ciclo di test nell'altra unità di riscaldamento/analisi.

La durata del test varia a seconda del profilo del test.



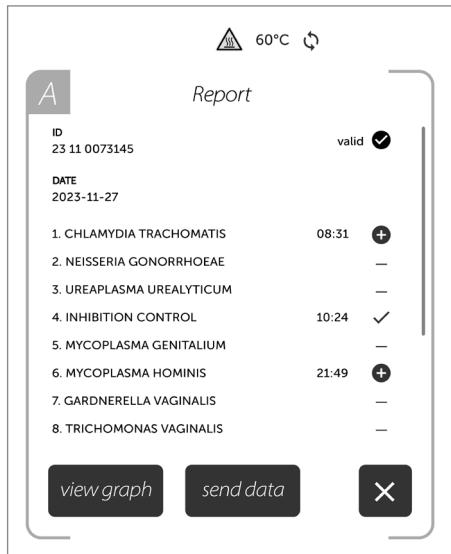
Durante l'esecuzione del test, i caratteri **+** possono apparire su alcune curve di analisi prima che seguano le altre.

Nella schermata successiva viene visualizzato se il test è valido (valid) o non valido (invalid).

I test validi sono contrassegnati dal simbolo *valido* **✓**.

I test non validi sono contrassegnati dal simbolo *non valido* **✗**.

Il simbolo **Avvertenza: Messaggio di errore** **◊** viene visualizzato in caso di errori.



Dietro i parametri di test elencati, le curve valutate positivamente sono contrassegnate dal simbolo **+**.

Il simbolo **Avvertenza: Messaggio di errore** \diamond accanto a "expired", "lid" e "too much sample material" fornisce informazioni sul superamento della data di scadenza del kit di analisi, sull'apertura del coperchio durante il test o sulla presenza di troppo materiale cellulare nelle fiale.

Per informazioni sugli effetti sui risultati del test e sulla loro valutazione, consultare le istruzioni per l'uso del produttore del kit di analisi.

Ulteriori informazioni sono disponibili al **Capitolo 7. ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE**.

4.3 Interruzione del test

Il test può essere interrotto in qualsiasi momento. A tale scopo, premere il pulsante **-abort-** e confermare l'annullamento desiderato.

Anche l'apertura prolungata del coperchio dell'unità in questione durante il test comporta l'annullamento.

Attenzione: ogni volta che il test viene annullato, non è più valido (invalid).

Dopo ogni annullamento o completamento del test, rimuovere le strisce reattive dal dispositivo dopo che il relativo blocco riscaldante si è raffreddato a sufficienza e smaltirle secondo le istruzioni del produttore e le norme di legge.

Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, spegnerlo.

5. RISULTATI

Se i risultati di un'analisi non sono validi (invalid) o sollevano dubbi, si prega di leggere il **Capitolo 7. ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE** e fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative al test eseguito. Nel dubbio, contattare il proprio rivenditore di fiducia.

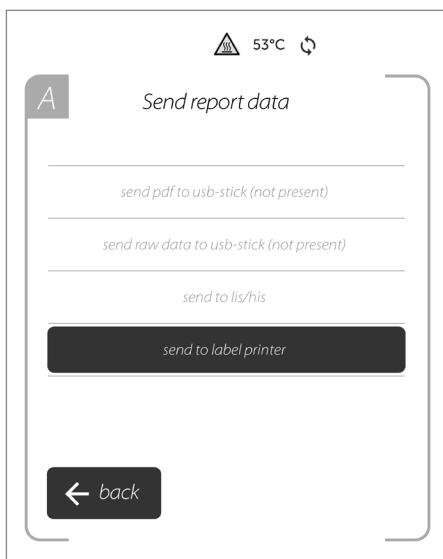
Tutti i test vengono salvati nel dispositivo. È possibile accedervi nel menu tramite **-ARCHIVE-**.

Utilizzare **-send data-** per selezionare il supporto di memoria disponibile (collegato al dispositivo) e/o la stampante.

5.1 Stampa

eazyMini supporta solo la stampa di etichette tramite la stampante DYMO® LabelWriter-550 con il formato corrispondente (36 mm × 89 mm).

Selezionare **-send to label printer-** per stampare il risultato del test su un'etichetta.



5.2 Creazione di un file PDF

Se sul retro del dispositivo è inserita una chiavetta USB adatta, i singoli test possono essere salvati come documento PDF tramite **-send pdf to usb-stick-**.

5.3 Esportazione del file

I dati possono essere salvati anche come file RAW.

Selezionare **-send raw data to usb-stick-** per scrivere il file sulla chiavetta.

5.4 Trasferimento dati SIL/SIO

Una volta completata la configurazione e la licenza, è disponibile anche LIS/KIS. Selezionare **-send to lis/his-** per inviare i dati al sistema tramite Ethernet.

5.5 Archivio

Tutti i test vengono archiviati nel sistema e possono essere richiamati in qualsiasi momento nel menu **-ARCHIVE-**.

I risultati possono essere ristretti utilizzando il campo di ricerca in alto a sinistra. Ad esempio, tutti i test possono essere filtrati in base all'ID e visualizzati nell'elenco a destra. Inoltre, è possibile accedere ai test di singoli giorni selezionandoli nel calendario.

È possibile selezionare uno o più test selezionando le caselle nel campo dell'elenco. Dopo aver selezionato un test singolo, con il pulsante **-graph-** si accede alla sua visualizzazione grafica.

In caso di selezione multipla, i test selezionati possono essere salvati su un supporto di memoria esterno tramite **-send data-** come descritto in precedenza.

Le persone con lo stato di **supervisor** possono anche cancellare i record di dati completi.

Attenzione: i dati cancellati non possono essere ripristinati!

The screenshot shows the eazymini software interface with the following details:

- Top Bar:** ARCHIVE, 40°C, a checkmark icon.
- Search Bar:** Search for "Proben-ID1_2023-01-24_1" (highlighted with a red box).
- Calendar:** A grid for January 2023 showing 574 results. The 24th is highlighted with a red box.
- Archive List:** A list of test results for January 24, 2023, with checkboxes next to each entry. The first entry is checked.
- Buttons:** graph, delete, send data.
- Top Right:** 40°C, 08:42 2023-11-27, a globe icon, and a battery icon.

Proben-ID	Result
Proben-ID1_2023-01-24_1	SuperBug CRE
Proben-ID2_2023-01-24_2	SuperBug CRE
Proben-ID3_2023-01-24_3	SuperBug CRE
Proben-ID4_2023-01-24_4	SuperBug CRE
Proben-ID5_2023-01-24_5	SuperBug CRE
Proben-ID5_2023-01-24_6	SuperBug CRE

6. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Il dispositivo non ha parti che richiedono una manutenzione regolare. Tuttavia, come per tutti i dispositivi elettronici contenenti componenti ottici, dopo un certo periodo di tempo la sporcizia può accumularsi sulle superfici. L'usura generale può ridurre le prestazioni.



Si consiglia pertanto di organizzare un intervento di assistenza al più tardi dopo **2 anni** di servizio o dopo **4.000 test** (vedi anche il **Capitolo 8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE**).

6.1 Pulizia e decontaminazione

Per la disinfezione quotidiana o settimanale delle superfici del dispositivo, del touch screen e del cavo, utilizzare le salviette Meliseptol® sensitive di B. Braun Medical AG o un prodotto simile.

L'uso di salviette riduce al minimo il rischio di infiltrazione di liquidi nel sistema ottico.



Le contaminazioni causate da **materiale potenzialmente infettivo** devono essere pulite immediatamente con le salviette Meliseptol® o simili.



- Non smontare il dispositivo per la pulizia.
- Non immergere il dispositivo in acqua o in soluzioni detergenti.
- Non pulire il dispositivo con sapone o altre soluzioni.



Tenere i coperchi chiusi per ridurre al minimo il rischio di contaminazione delle unità di analisi. Se necessario, pulire le cavità con i bastoncini per la pulizia disponibili in commercio e adatti alle ottiche. Non utilizzare mai detergenti liquidi! Ciò comporterebbe danni permanenti alle ottiche.

6.2 Test di funzionamento

È possibile eseguire un test di funzionamento utilizzando speciali kit di test (eazyCheck di AmplexDiagnostics GmbH) secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

7. ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE

7.1 Problemi all'avvio

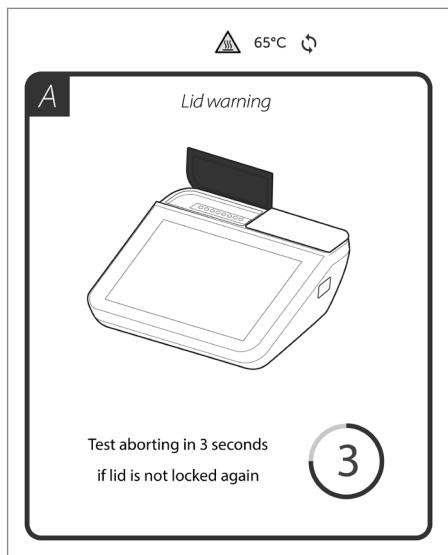
Se il dispositivo non si avvia dopo l'accensione, spegnere l'interruttore di rete sul retro e riaccenderlo dopo 15 secondi.

Se anche in questo caso non si riesce a risolvere il problema, rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

7.2 Messaggi di errore

7.2.1 Avviso coperchio - Lid warning

Se il coperchio viene aperto durante un test (da evitare assolutamente!) o se il coperchio viene aperto poco dopo la fine del test quando il blocco riscaldante è ancora caldo, compare il messaggio "Lid warning".



Se il coperchio non viene richiuso entro 3 secondi durante il test, quest'ultimo viene annullato.

Se il coperchio non può essere chiuso facilmente, la direzione di inserimento della striscia reattiva non è stata rispettata oppure c'è un difetto.

In caso di difetto, contattare il proprio rivenditore di fiducia.

Utilizzare l'altra unità di analisi per ulteriori test.

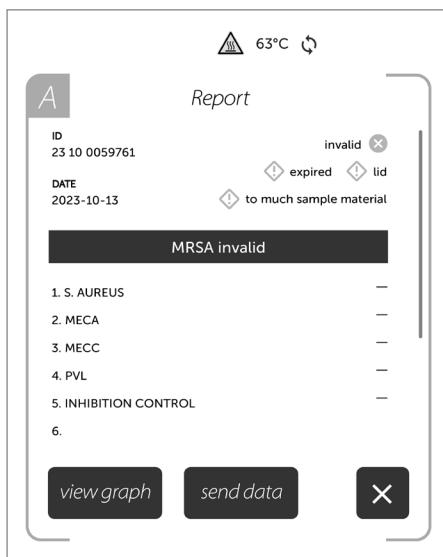


Attenzione! Non toccare il blocco riscaldante quando è ancora caldo per evitare di procurarsi delle ustioni!

Se il coperchio viene aperto durante un test, l'incidenza della luce influisce in modo decisivo sul rilevamento del segnale. Questo può portare a un risultato falso positivo.

7.2.2 Avvertenze sul report

Oltre all'avviso "lid" descritto in precedenza, se il coperchio viene aperto durante il test, è possibile visualizzare ulteriori avvisi sul report. Se la data di scadenza del kit di analisi utilizzato viene superata, appare il messaggio "expired"; se c'è troppo materiale cellulare, compare il messaggio "too much sample material".



Esempio di report con un test non valido e tutti i possibili messaggi di errore

Possono comparire i seguenti messaggi di errore:

- superamento della data di scadenza del kit di analisi (◊ **expired**)
- apertura del coperchio durante l'analisi (◊ **lid**)
- troppo materiale cellulare (◊ **too much sample material**)

Per informazioni sugli effetti sui risultati del test, sulla loro valutazione e sulle misure da adottare, consultare le istruzioni per l'uso del produttore del kit di analisi.

7.2.3 Messaggio di errore dopo la procedura di calibrazione

Se si è verificato un errore durante la procedura di calibrazione, controllare visivamente che l'unità di riscaldamento/analisi non sia contaminata.



Se necessario, pulire le cavità con i bastoncini per la pulizia disponibili in commercio e adatti alle ottiche. Non utilizzare mai detergenti liquidi! Ciò comporterebbe danni permanenti alle ottiche.

Ripetere la procedura di calibrazione. Il resto della procedura è descritto al **Capitolo 3.4 Calibrazione**. Se viene visualizzato nuovamente un messaggio di errore, rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

7.2.4 Messaggio di errore generale - internal device error

Si è verificato un errore. Si prega di spegnere il dispositivo. Attendere 15 secondi prima di riaccendere il dispositivo e provare a ripetere la procedura desiderata. Se questo messaggio di errore viene visualizzato nuovamente, contattare il proprio rivenditore di fiducia.

7.2.5 Risultati del test non validi (invalid)

Se un test produce un risultato non valido (**invalid** ⓘ), non viene visualizzato alcun risultato. Per sapere come procedere, consultare le istruzioni per l'uso del kit di analisi.

7.2.6 Memoria piena

Se il dispositivo segnala che è stato raggiunto il limite di memoria, salvare i test su un supporto di memoria esterno come descritto nel **Capitolo 5.2 Creazione di un file PDF**, nel **Capitolo 5.3 Esportazione del file** e nel **Capitolo 5.4 Transferencia de datos SIL/SIH**. Cancellare la memoria per continuare.

7.3 Altri problemi

7.3.1 L'ora del sistema non viene salvata in modo permanente

Se si accede al menu **-DATE & TIME-** ogni volta che si riavvia il sistema e si effettua il login, è necessario sostituire la batteria del sistema. Rivolgersi al rivenditore di fiducia per organizzare l'assistenza del dispositivo.

Inserire la data e l'ora correnti negli appositi campi e salvare i dati prima di continuare. La procedura esatta è descritta al **Capitolo 3.3 Data e ora**.

7.3.2 Problemi di rete

Assicurarsi innanzitutto che la licenza SIL/SIO sia stata attivata. L'attivazione è descritta nel **Capitolo 3.6 Sistema informativo di laboratorio/ospedaliero (SIL/SIO*)**. Senza una licenza acquistata non è possibile collegarsi al sistema informativo del laboratorio o ospedale tramite la rete. Qualora la licenza fosse attiva, rivolgersi al proprio amministratore di rete.

8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Se si richiede un intervento di assistenza o di riparazione, rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia. Questi registrerà l'intervento presso il produttore e vi informerà sulla procedura da seguire.



Prima della spedizione del dispositivo, il rivenditore vi invierà un "certificato di decontaminazione". Seguire le istruzioni ivi descritte e allegare il documento compilato al dispositivo.

Per evitare danni durante il trasporto, per la spedizione è necessario utilizzare l'imballaggio originale. Il dispositivo può essere spedito solo dopo l'autorizzazione del rivenditore.



Qualsiasi modifica non autorizzata apportata al dispositivo o danni causati da un uso improprio invalidano la garanzia.

9. SMONTAGGIO E SMALTIMENTO

Il dispositivo e i suoi componenti elettronici devono essere smaltiti come rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alle norme vigenti.



Il dispositivo contiene componenti elettronici. Per evitare rischi per la salute e potenziali danni ambientali, il dispositivo elettrico/elettronico non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.



Osservare le norme locali sul riciclaggio dei dispositivi elettronici. In questo modo si favorisce l'uso sostenibile dei materiali (Direttiva 2012/19/UE) e si contribuisce alla tutela dell'ambiente.

Osservare le disposizioni di legge per lo smaltimento dei vecchi apparecchi. È possibile restituire il dispositivo al produttore. Non vi è alcun obbligo di restituzione.

Se la funzionalità lo consente, cancellare tutti i dati memorizzati dal dispositivo prima di consegnarlo a terzi. Ciò include tutti i test salvati e tutti i profili utente creati.

Se si desidera restituire il vecchio dispositivo, seguire le istruzioni per contattare il rivenditore e spedire il dispositivo al **Capitolo 8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE**. La restituzione del dispositivo al produttore è gratuita.



Prima della spedizione del dispositivo, il rivenditore vi invierà un "certificato di decontaminazione". Seguire le istruzioni ivi descritte e allegare il documento compilato al dispositivo.

Il dispositivo o le sue parti saranno riciclate, recuperate o smaltite dal produttore in conformità alle disposizioni di legge.

Il gestore è responsabile del corretto smaltimento dei campioni biologici.

10. DATI TECNICI

Denominazione	Valore	Unità
Modello	eazyMini	
Numero di articolo	7510	
Numero di unità di analisi	2	pz.
Pozzi per unità di analisi	8	pz.
Volume del campione	15 - 150	µl
Dimensioni	271 × 220 × 106	mm
Peso	2,7	kg
Display: touch-screen capacitivo	1280 × 720 266 × 169	pixel mm
Altitudine massima di installazione	2000	m sul livello del mare
Temperatura di esercizio	10 - 40	°C
Costanza della temperatura	± 0,1	°C
Umidità di esercizio	10 - 80	% RH
Temperatura di stoccaggio	10 - 40	°C
Umidità di stoccaggio	10 - 80	% RH
Tensione di alimentazione	100 - 240	V CA
Frequenza di rete	50 - 60	Hz
Potenzia	200	W
Emissione acustica media	42,1	dB(A)

11. SIMBOLI

11.1 Spiegazione dei simboli e delle note

Le seguenti denominazioni e simboli sono utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso per indicare pericoli e avvertenze:



Questo simbolo indica un pericolo possibile o imminente per la vita e la salute delle persone. L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare gravi danni alla salute o addirittura lesioni mortali.



Questo simbolo indica un pericolo possibile o imminente per la vita e la salute delle persone a causa della tensione elettrica. L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare gravi danni alla salute o addirittura lesioni mortali.



Questo simbolo indica il rischio di lesioni dovute a superfici calde. L'inosservanza delle presenti istruzioni può provocare lievi lesioni.



Questo simbolo indica un rischio biologico possibile o immediato. L'inosservanza delle presenti istruzioni può provocare o provocherà gravi effetti negativi sulla salute, comprese infezioni potenzialmente letali.



Questo simbolo indica una situazione potenzialmente pericolosa. L'inosservanza delle presenti istruzioni può provocare lesioni minori o danni alle cose o all'ambiente.



Questo simbolo indica fatti importanti. L'inosservanza di questo simbolo può portare a risultati errati o indesiderati.



Simbolo dello smaltimento separato dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva 2012/19/UE.

11.2 Interfaccia grafica utente

	Menu principale		Tastiera su schermo
	Menu -LOG OUT-		Pulsante di scansione del codice a barre
	Menu -UTENTI-		Pulsante di scansione del codice QR
	Menu -ANALISI-		Processo di calibrazione
	Menu -ARCHIVIO-		Processo attivo
	Menu -IMPOSTAZIONI-		pronto per l'uso / valido
	Menu -DATA E ORA-		non valida
	Menu -CALIBRAZIONE-		Curva valutata come positiva
	Menu -LIS/HIS-		Prompt
	Menu -ETHERNET-		Avvertenza: messaggio di errore
	Menu -INFO DISPOSITIVO-		Avvertenza: superficie calda
	Collegamento USB		
	Connessione Ethernet		
	Labuser (standard)		
	Supervisore		

11.3 Simboli sul dispositivo

Sul dispositivo sono presenti i seguenti simboli e segni:



Attenzione, osservare i documenti di accompagnamento

Il simbolo indica la necessità di controllare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulla sicurezza, come avvertenze e precauzioni, che non possono essere apposte sul dispositivo stesso.



Seguire le istruzioni per l'uso

Questo simbolo indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.



Simbolo dello smaltimento separato dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva 2012/19/UE.



Marcatura CE



Questo simbolo indica il rischio di lesioni dovute a superfici calde. L'inosservanza delle presenti istruzioni può provocare lievi lesioni.



Numero di articolo / Numero d'ordine



Numero di serie



Dispositivo diagnostico in vitro



Produttore



Data di produzione

12. GARANZIA

Garanzia limitata a 2 anni

Il dispositivo eazyMini è destinato esclusivamente all'uso descritto al **Capitolo 1.1 Destinazione d'uso**. Per garantire un funzionamento corretto, è indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni contenute nel presente manuale. Lo stesso vale per i prodotti utilizzati in combinazione con eazyMini e le relative istruzioni per l'uso.



L'inosservanza delle istruzioni può portare a risultati errati o difettosi. Vi è inoltre il rischio di danneggiare il dispositivo.

Garanzia limitata

Il produttore garantisce all'acquirente originale del dispositivo l'assenza di difetti materiali per due anni dalla data di acquisto. La presente garanzia non garantisce il funzionamento ininterrotto del dispositivo. L'unica responsabilità del produttore e l'unico rimedio per l'acquirente ai sensi della presente garanzia è che il produttore, a sua discrezione, riparerà o sostituirà gratuitamente qualsiasi parte del dispositivo che risulti difettosa durante il periodo di garanzia. Il produttore non rilascia altre garanzie.

Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. La garanzia decade se qualsiasi parte del dispositivo viene manomessa, se il dispositivo viene usato in modo improprio o se non viene utilizzato secondo le presenti istruzioni per l'uso. La garanzia non si applica ai componenti danneggiati da uno stoccaggio errato in condizioni ambientali al di fuori dei parametri raccomandati, da un evento imprevisto o da alterazioni, uso improprio, manomissione o utilizzo non corretto.

La responsabilità totale del produttore in relazione al dispositivo è limitata al prezzo di acquisto del dispositivo. Il produttore non è responsabile per danni incidentali, indiretti, speciali o conseguenti legati al dispositivo. Non sono previste richieste di risarcimento danni o rivendicazioni da parte di terzi.

L'acquirente è tenuto a notificare al produttore la richiesta di garanzia per iscritto ed entro il relativo periodo di garanzia. Prima di restituire i dispositivi difettosi, si prega di rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia (vedi anche **Capitolo 8. ASSISTENZA E RIPARAZIONE**).

13. NOTE



Delta Fab GmbH
Am Exerzierplatz 1a
68167 Mannheim, Germany

REF 7510 **C** **IVD**