



POINT CARE 4.0

MANUALE UTENTE



www.pharmacydivision.it



EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer:	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	
Address:	No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China	
In vitro diagnostic device(s):	Product Name:	Model:
	Finecare™ FIA Meter Plus	FS-113
	IVDD Classification:	Other, for professional use
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices.		
The following (harmonized) standards have been applied:		
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-3:2011	EN 980:2008
EN 62304: 2006	EN 62366 : 2008	EN ISO 14971: 2012
EN 61010-2-081:2015	EN 13612:2002	EN 61010-1: 2010
EN 61010-2-101:2002	EN 61326-1: 2013	EN 61326-2-6: 2013
The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: Annex III, excluding 6		
Notified Body(if consulted):	Not applicable	
Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe:		
Qarad b.v.b.a., Ciplastraat 3, B-2440 GEEL, Belgium		
<i>Guangzhou. Jun. 12th, 2016</i>	<i>Amy Lee</i>	
(Place and date of issue)	Amy Lee, Management Representative	
	(name and signature or equivalent marking of authorized person)	



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO. LTD**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1875127**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:20/03/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	1875127	S	FS-113	FINECARE FIA METER PLUS	W0201069099 - STRUMENTAZIONE VARIA PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA TEST RAPIDI NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA	IVD - Altro tipo di IVD	17/10/2019		FABBRICANTE	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO. LTD			CN
									MANDATARIO	QARAD BVBA		0471972009	BE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

LISTA DEI CONTENUTI

Sezione	Contenuti	Pag
àj	Introduzione	3
ài	Contenuti	4
ài	Specifiche	7
àJ	Avvertenze, Precauzioni e Limitazioni	8
àij	Installazione	9
àĴ	Operatività	13
àĵ	Settaggi di Connessione	17
àĶ	Controllo di Qualità	24
àķ	Manutenzione	25
àκ	Soluzione dei Problemi	26
àĽ	Informazioni di Contatto	27

Indice dei Simboli

Leggere attentamente tutti i contenuti di questo manuale prima dell'uso.

⚠ Se lo strumento viene utilizzato in un modo non specificato dal produttore, la protezione fornita dallo strumento potrebbe risultare compromessa.

I seguenti simboli sono utilizzati su **Finecare FIA Meter Plus™**, sui relativi componenti e accessori, sulle etichette o nel testo di questo manuale operatore:



Rischio Biologico



Attenzione



Consultare il Manuale Operatore



WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)



Mantenere asciutto



Operare a 10βĤ~30βĤ



Conservare a -10βĤ~50βĤ



Tenere lontano dalla luce del sole



Per esclusivo uso Diagnostico in vitro



Data di Produzione



Marchio CE



Numero di Serie



Produttore



Rappresentante Autorizzato



Fragile, maneggiare con cura



Possono essere impilati al massimo 6 unità identiche



Lato superiore



Corrente Diretta



ON (Accensione)



Off (Spegnimento)

Sezione I: Introduzione

Grazie per aver scelto **Finecare™ FIA Meter Plus** che è stato sviluppato, progettato, prodotto e venduto da Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. **Finecare™ FIA Meter Plus** è uno strumento a fluorescenza compatto e portatile utilizzato per la determinazione quantitativa delle concentrazioni di vari analiti in sangue umano o urina.

Principio del Test:

Finecare™ FIA Meter Plus utilizza un LED come sorgente luminosa di eccitazione. La luce del LED colpisce la striscia di test che è stata inserita nello strumento. Questo fa sì che il marcatore a fluorescenza sulla striscia di test emetta energia. Più energia emette il marcatore fluorescente, più forte è il segnale.

Dopo che un campione miscelato con il tampone è stato dispensato sulla striscia di test, la striscia di test viene inserita nel **Finecare™ FIA Meter Plus**. Lo strumento misura la concentrazione dell'analita in base a un processo di calibrazione pre-programmato. **Finecare™ FIA Meter Plus** può accettare solo strisce di test progettate specificamente per l'uso con questo strumento.

Uso Previsto:

Lo strumento e le strisce di test sono solo per uso diagnostico in vitro. **Finecare™ FIA Meter Plus** è destinato all'uso professionale.

Finecare™ FIA Meter Plus può essere utilizzato in un laboratorio con impostazione point-of-care.

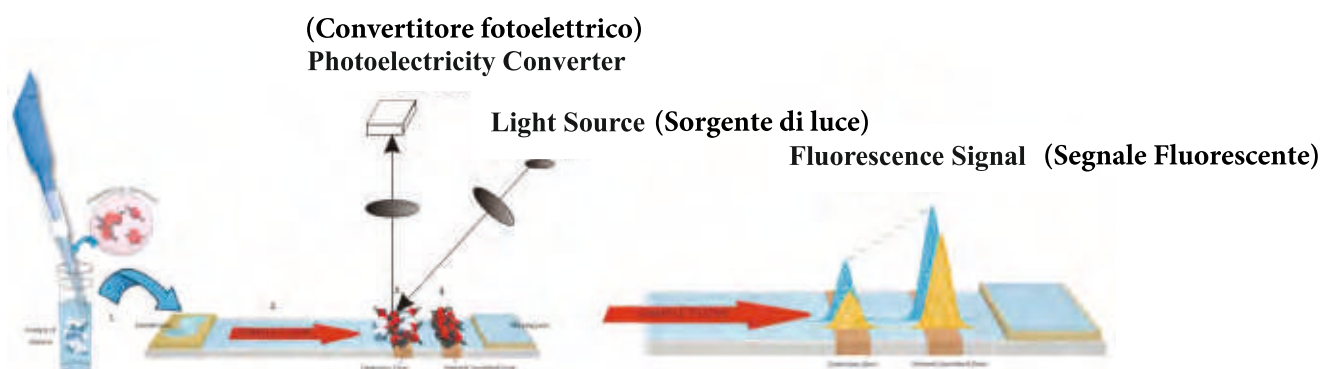


Figura Principio di Funzionamento

Sezione II: Contenuti

Disimballaggio

Il **Finecare™ FIA Meter Plus** e gli articoli in dotazione sono forniti in un'unica scatola. Le strisce di test sono confezionate separatamente e includono istruzioni per l'esecuzione dei test specifici. Dopo aver aperto la scatola, verificare che i contenuti elencati di seguito siano inclusi. Se manca qualche articolo, si prega di contattare il proprio distributore di vendita. Informazioni dettagliate sui contatti sono menzionate nella Sezione X I .=

Contenuti

1. Lista dei Contenuti:

No.	Componente	Quantità
1	Finecare™ FIA Meter Plus	1
2	Adattatore di alimentazione (incluso il cavo di alimentazione)	1
3	Striscia per il Controllo di Qualità	1
4	Cavo Ethernet	1
5	Carta per stampante (rotolo)	1
6	Manuale Operatore	1
7	Istruzioni d'uso rapide	1
8	Disco CD (Manuale Operatore elettrico)	1
9	Lista imballaggio	1

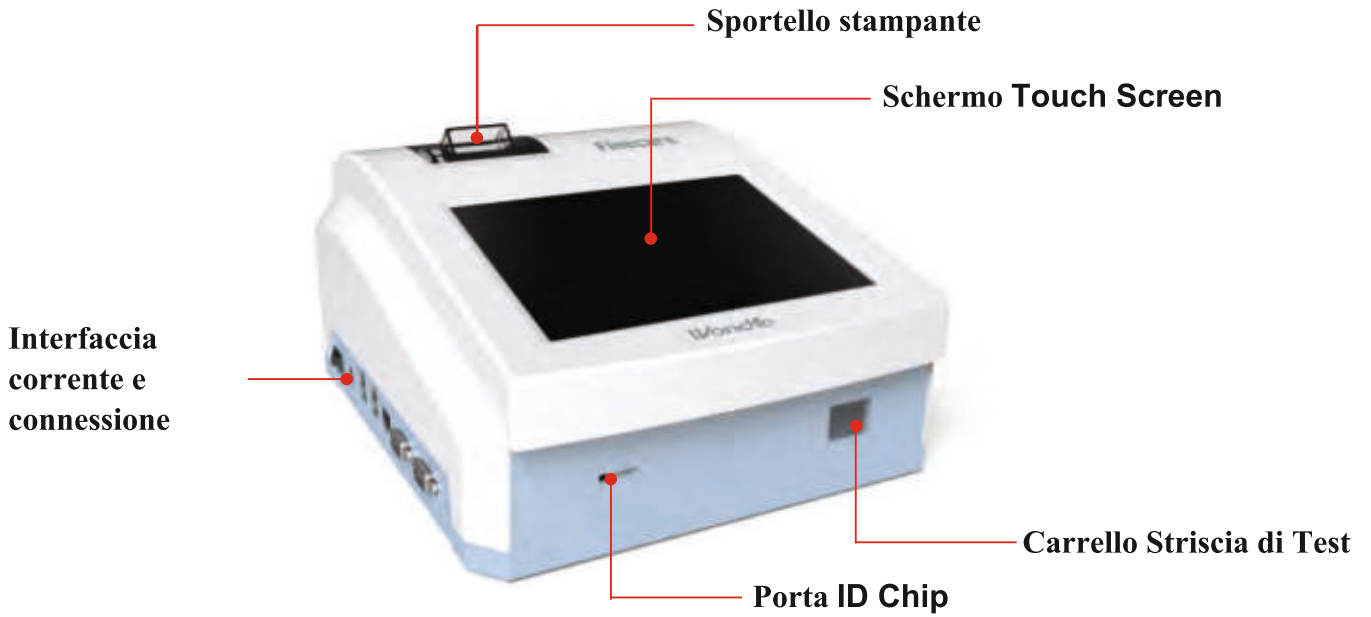


Fig. 2.1 Finecare™ FIA Meter Plus Vista frontale

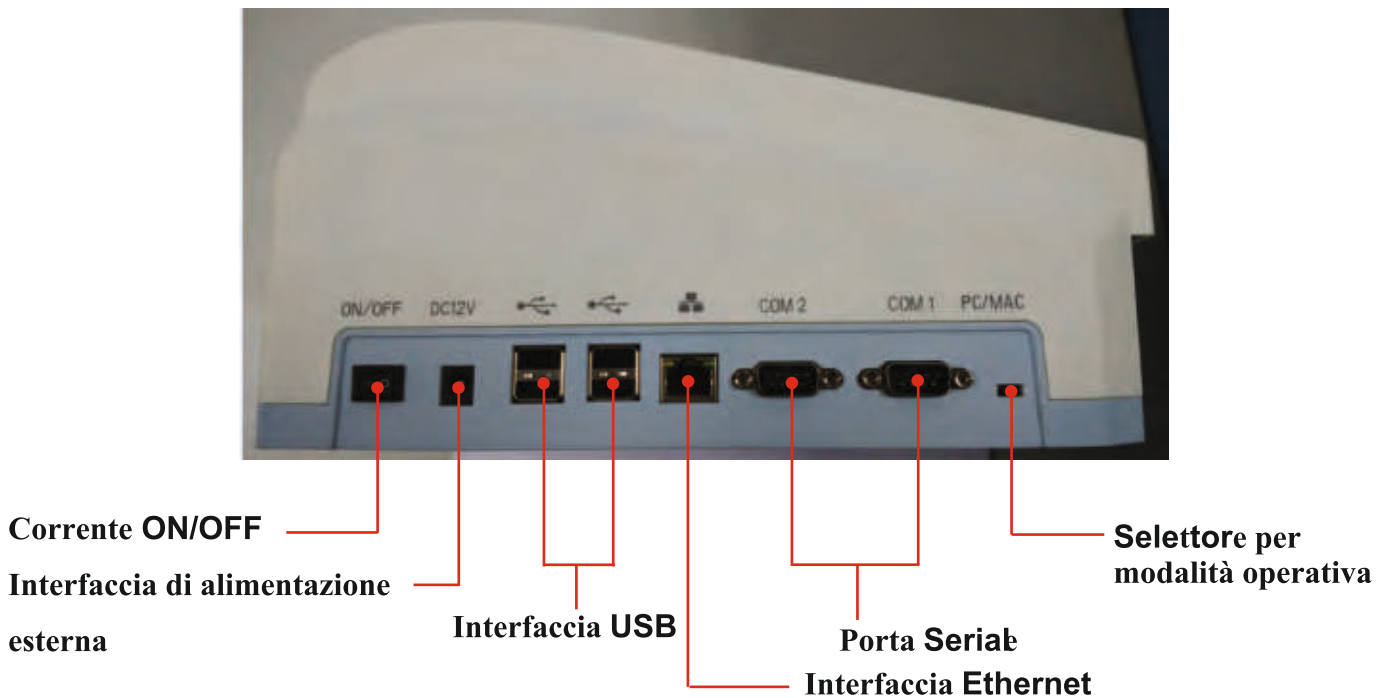


Fig. 2.2 Finecare™ FIA Meter Plus Features Vista lato sinistro



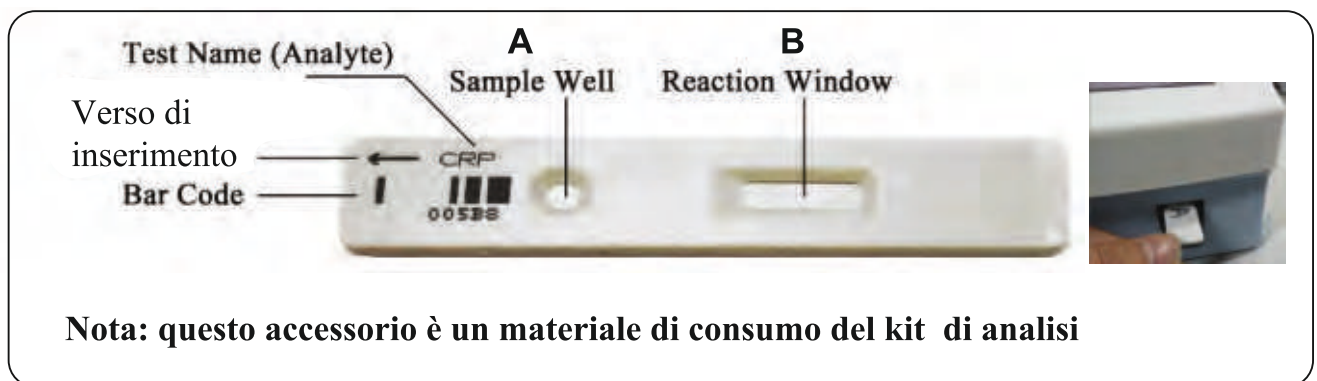
Fig. 2.3 Adattatore di Alimentazione



Fig. 2.4 Card Controllo Qualità

Striscia di Test e ID chip

Le strisce di test e gli ID chip sono confezionati separatamente dallo strumento e includono istruzioni per l'esecuzione di test specifici.



Nota: questo accessorio è un materiale di consumo del kit di analisi

Fig. 2.5 Striscia di Test



Fig. 2.6 ID Chip

Sezione III: Specifiche

Specifiche di base

Corrente	Adattatore: Input: 100-240Vac, 50-60Hz, 1.4-0.7A
	Output: 12V $\overline{=}$ 5.0A 60W MAX
	Power input: 12V $\overline{=}$.45W
Sorgente di eccitazione	LED
Spettro di eccitazione	Center wavelength $\lambda_0 = 470\text{nm}$
Spettro di assorbimento	Center wavelength $\lambda_1 = 525\text{nm}$
Tipo di campione	Whole blood, serum, plasma or urine
Sistema Operativo	English and Chinese input method, customized intelligent management module
Rilevatore	Photodiode
Capacità di memoria	Up to 30,000 test results
Dimensioni	270*238*146mm
Peso	About 2.8 kg
Varie	Stampante termica Schermo LCD touch screen Interfaccia RS 232 o rete Ethernet Interfaccia operativa disponibile in Inglese/Cinese

Ambiente Operativo

Temperatura	10°C~30°C (50°F~86°F)
Umidità	10%~80%
Pressione Atmosferica	86kPa~106kPa
Posizionamento	Superficie asciutta, pulita, piana, orizzontale, lontana dalla luce solare diretta, da vibrazioni meccaniche e da forti interferenze elettromagnetiche.

Ambiente di stoccaggio e trasporto

Temperatura	-10°C~+50°C (14°F~122°F)
Umidità	≤85%

Sezione IV: Avvertenze, Precauzioni e Limitazioni

- The **Finecare™ FIA Meter Plus** deve essere utilizzato all'interno dell'ambiente operativo come specificato nella Sezione III.
- Azionare lo strumento su una superficie piana e asciutta, lontano dalla luce solare diretta.
- Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione (incluso il cavo di alimentazione) fornito con **Finecare™ FIA Meter Plus**.
- La striscia di controllo deve essere conservata lontano dalla luce solare e dall'umidità quando non in uso.
- Non scrivere o posizionare un'etichetta in nessun punto della scheda di controllo della qualità, in quanto potrebbe interferire con lo strumento in modo funzionale
- Non spostare lo strumento mentre è in corso un test.
- Assicurarsi che i liquidi del campione siano completamente assorbiti prima che il dispositivo di test sia inserito nello strumento per evitare la contaminazione interna del misuratore.
- Il vassoio del dispositivo di prova deve essere tenuto sempre all'interno del corpo principale del misuratore, a meno che l'utente non intenda inserire un dispositivo di prova o una scheda di controllo della qualità.
- Il dispositivo di prova utilizzato deve essere considerato potenzialmente a rischio biologico e deve essere smaltito secondo le procedure standard e le normative vigenti.
- Indossare guanti, occhiali protettivi o altre misure protettive quando si maneggiano potenziali materiali infettivi.
- Non inserire niente nel carrello dello strumento tranne la striscia di test fornita dal produttore .
- Non versare alcun liquido nel **Finecare™ FIA Meter Plus** Non immergere lo strumento in acqua o in altri liquidi.
- Non lasciar cadere o rompere **Finecare™ FIA Meter Plus**.
- Non smaltire **Finecare™ FIA Meter Plus** senza autorizzazione scritta di Minias Globe Diagnostics Srl o del proprio fornitore di riferimento.
- Non posizionare oggetti sopra **Finecare™ FIA Meter Plus** Questo potrebbe danneggiare l'allineamento ottico durante i test e determinare una compromissione strumentale o un danno meccanico.
- La presa di corrente di **Finecare™ FIA Meter Plus** dovrebbe essere localizzata in posizione accessibile per un facile scollegamento in caso di emergenza.

Sezione V: Installazione

1. Accensione

- 1) Posizionare **Finecare™ FIA Meter Plus** su una superficie asciutta, pulita, piana, orizzontale, con la superficie frontale ad almetno 10 cm dal bordo del tavolo.
- 2) Inserire un'estremità dell'adattatore nella presa di corrente, collegare l'altra estremità all'interfaccia di alimentazione esterna dello strumento.
- 3) Posizionare il pulsante di accensione su ON.



Corrente ON/OFF
Alimentazione Esterna

Selettore per modalità operativa

2. Installazione della carta

- 1) Rimuovere il coperchio della stampante tirando verso l'alto.
- 2) Strappare o tagliare un bordo pulito e dritto per alimentare il rotolo di carta nella stampante.
- 3) Posizionare la carta in modo che venga alimentata da sotto il rotolo, anziché dalla parte superiore del rotolo.
- 4) Inserire il bordo della carta sotto il rullo fino a quando non si blocca saldamente o si avverte resistenza.
- 5) Inserire il rotolo di carta nell'apposito vano.
- 6) Riposizionare il coperchio del vano.

3. Interfaccia principale

L'utilizzatore può operare su **Finecare™ FIA Meter Plus** toccando schermo LCD touchscreen con le dita, oppure utilizzando un mouse e una tastiera.

Dopo aver acceso lo strumento, attendere che lo strumento si avvii e mostri l'interfaccia principale. Il carrello della striscia di test si sposterà automaticamente.

*Nota:

Se lo strumento non dà accesso correttamente all'interfaccia iniziale entro tre minuti, spegnere e riavviare lo strumento. Se continua a non funzionare, contattare il proprio distributore di vendita o Minias Globe Diagnostics Srl.

L'interfaccia principale si presenta come mostrato di seguito:



A: Funzioni; B: Informazioni sul Test; C: Risultato del test; D: Azioni

- ① **【Temperatur】** Indica la temperatura interna dello strumento.
- ② **【Test】** Scegliere il test che si vuole eseguire.
- ③ **【History】** Richiedere dati in memoria
- ④ **【Account】** Analisi statistica di base per dati di test.
- ⑤ **【QC】** Avvia il processo di controllo della qualità.
- ⑥ **【Set Up】** Impostare i parametri.
- ⑦ **【Test Mode】** Selezionare le modalità di test.
- ⑧ **【Start Test】** Avviare un test.

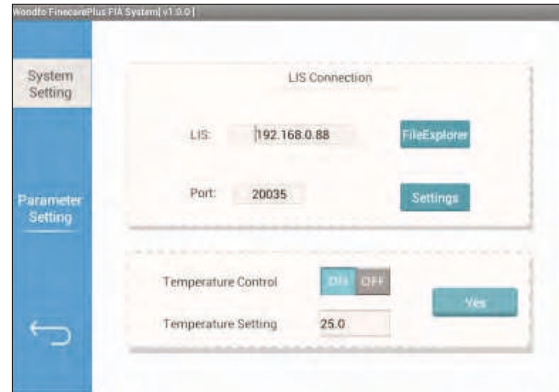
4. Impostazione dei parametri

La funzione "Set Up" consente all'utente di impostare i parametri di un'analisi. Per impostare i parametri, lo strumento deve essere acceso e lo schermo deve visualizzare l'interfaccia principale.

4.1 Impostazione della connessione a LIS


La connessione a LIS consente all'utente di trasferire i dati da **Fineware™ FIA Meter Plus** ad un LIS (Laboratory Information System) attraverso il cavo Ethernet fornito con il **Fineware™ FIA Meter Plus**.

- 1) Premere "Set Up". Le informazioni di sistema vengono visualizzate sullo schermo
- 2) Inserire q1 nel campo "Authorization codes", fare clic su "Yes".
- 3) Premere "System Setting".
- 4) Il settaggio di default della connessione LIS è:
 LIS IP address: 192.168.0.88
 Port: 20035
 Per modificare i settaggi del LIS, digitare i nuovi codici nella finestra corrispondente.



4.2 Impostazione della temperatura

Questo simbolo e la temperatura mostrata al di sotto indicano la temperatura interna dello strumento

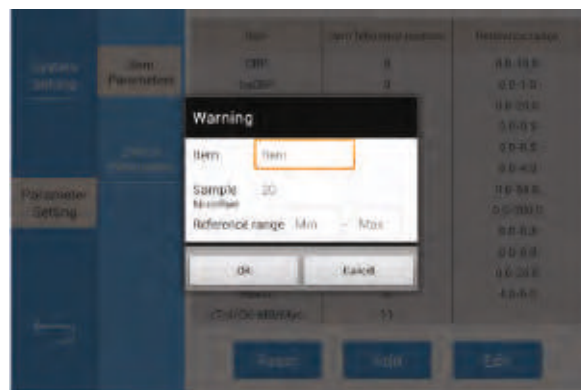
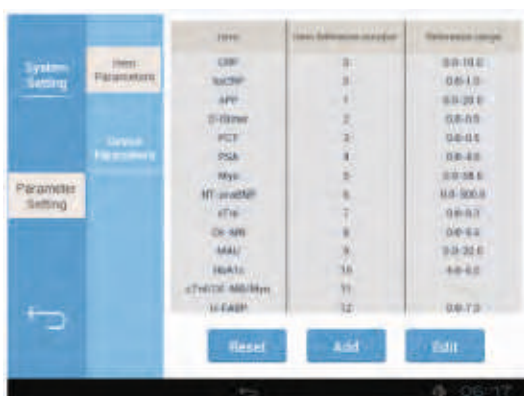
- 1) Premere "set up" nell'interfaccia principale;
- 2) Inserire q1 nel campo "Authorization codes", fare clic su "Yes".
- 3) Premere "System Setting".
- 4) Di default, "Temperature Control" su "ON". Se il controllo della temperatura non è necessario, fare clic su "OFF".
- 5) Il limite di temperatura predefinito è 25 °C. Si consiglia di mantenere l'impostazione su 25 °C, a meno che non si applichi una diversa preferenza di temperatura per test specifici. Digitare un valore di temperatura preferito, fare clic su "Enter".
- 6) Premere "Yes" per confermare la modifica; viceversa, premere  per uscire dal menu.

4.3 Parametri di test

La configurazione dei parametri consente all'utente di aggiungere o modificare elementi di test, che verranno utilizzati insieme allo strumento, e il loro intervallo di riferimento corrispondente.

Per aggiungere parametri di test:

- 1) Premere "Add" ;
- 2) Digitare il nome di un test nella finestra "Item".
- 3) Premere "Next", digitare il numero di campioni nella finestra "Sample Number" quindi premere Enter.
- 4) Digitare i valori minimo e massimo del range di riferimento.
- 5) Premere "OK" per salvare il nuovo test inserito, altrimenti premere "Cancel" per uscire senza salvare la modifica.
- 6) Il test appena aggiunto verrà visualizzato alla fine dell'elenco dei parametri.

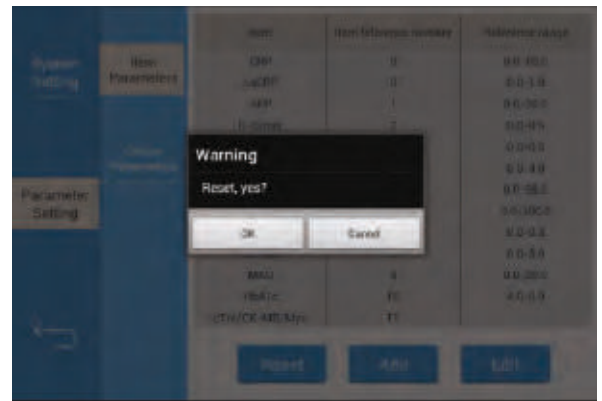
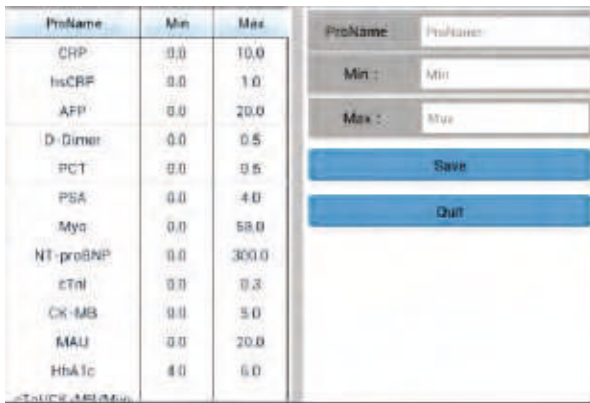


Per modificare i parametri esistenti:

- 1) Premere "Edit".
- 2) Gli elementi del test sono elencati a sinistra dell'interfaccia. Fare clic sull'elemento da modificare, il suo nome verrà visualizzato nella casella ProName.
- 3) Premere sulla casella Min, eliminare il valore originale e digitare il nuovo valore impostato;
- 4) Assegnare un nuovo valore a Max seguendo gli stessi passaggi del punto 3);
- 5) Premere "Save" per salvare la modifica, altrimenti premere "Quit".

Per ripristinare le impostazioni originali:

- 1) Premere "Reset".
- 2) Premere "OK" per confermare il ripristino delle impostazioni originali, altrimenti scegliere "Cancel".



Parametri strumentali:

Per leggere le informazioni sui seguenti parametri del dispositivo, fare clic su **Read** (Read);

"AD magnification time" Tempi di amplificazione del segnale di fluorescenza.

"Total length of the slot in running" la distanza massima in funzionamento quando il motore si avvia con l'interruttore fotoelettrico.

"Barcode recognition deadline" il periodo di timeout del riconoscimento del codice a barre.

"Sampling starting point" La posizione di partenza della raccolta dei dati di fluorescenza.



***Nota:**

Queste informazioni sono di sola lettura per gli utenti. Se si sceglie "Write", verrà visualizzato un messaggio "Warning: Please enter password", poiché gli utenti non sono autorizzati a modificare questi parametri.

Sezione VI: Operativita'

1. Eseguire un Test

Eseguire un test per analizzare un striscia di test.

Per iniziare ad eseguire un test:

1) Inserire un ID chip nella porta dedicata fino a sentire la resistenza.

Si consiglia di inserire un ID chip dopo un riavvio riuscito.

Questo passaggio è necessario quando un nuovo lotto di un test specifico viene eseguito per la prima volta sullo strumento. Una volta che lo strumento riconosce le informazioni sul lotto del chip, non è necessario leggere nuovamente lo stesso ID chip prima di eseguire il test, a meno che non venga utilizzato un nuovo lotto. L'ID chip può essere estratto una volta che le informazioni sul lotto sono state riconosciute perchè rimangono inserite.

2) Passare all'interfaccia principale.

3) Premere "Read ID Chip". Apparirà il messaggio "Warning: The ID chip ready" premere "Yes".

Indica che l'ID chip può essere riconosciuto dal sistema.

4) Selezionare la modalità di lavoro scegliendo tra "Quick Test" o "Standard Test".

5) Selezionare la modalità di lavoro.

Si presume che prima di passare alla modalità Test, il selettore per la modalità operativa, che si trova sul lato sinistro dell'analizzatore, si trovi su MAC.

Finicare™ FIA Meter Plus offre due modalità di test, la modalità Standard Test e la modalità Quick Test.

Standard Test: spingere la striscia di test nel carrello dello strumento subito dopo che il campione è stato completamente assorbito. L'analizzatore funge da luogo di incubazione per la reazione per una durata predefinita. Attendere fino a quando l'analizzatore non conta fino a zero, il risultato del test verrà visualizzato sullo schermo.


Quick Test: spingere la striscia di test nel carrello dello strumento al termine della reazione.


6) Inserire le informazioni dettagliate sui pazienti premendo su "Detailed information".

Se l'utente non immette un numero di serie per un test, l'analizzatore ne assegna automaticamente uno.

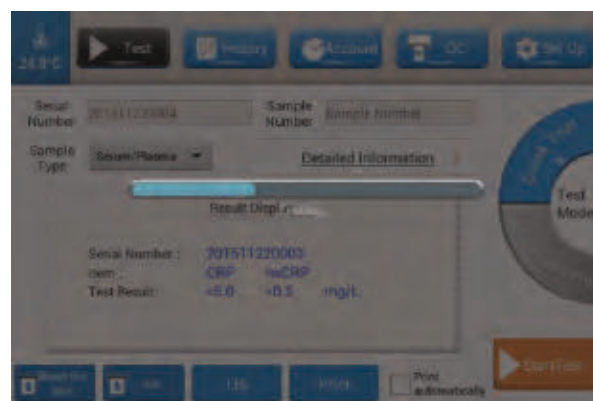
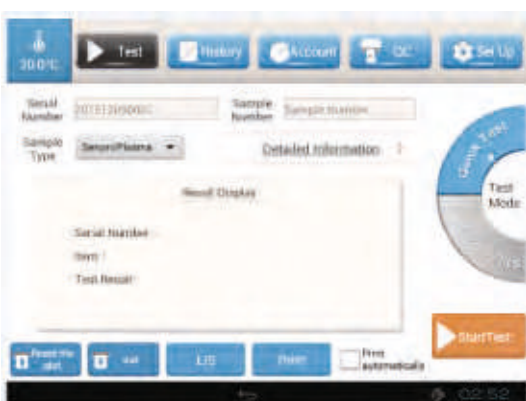
7) Dispensare il campione sulla striscia di test secondo le istruzioni del test specifico.

8) Iniziare il test.

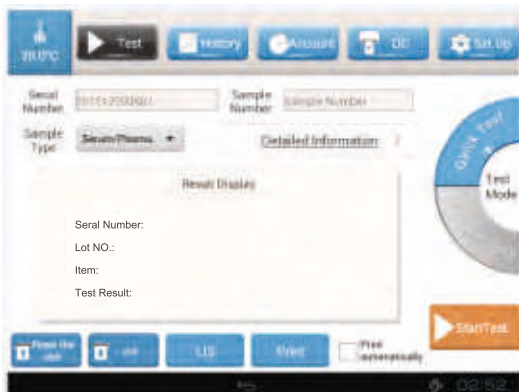
Quick Test: Spingere delicatamente la striscia di test nel carrello dello strumento dopo che la reazione è terminata. Premere . Premere "StartTest".

Standard Test: Spingere gentilmente la striscia di test nel carrello dello strumento dopo che il campione è stato completamente assorbito. Premere . Premere "StartTest".

9) Lo strumento analizzerà la striscia di test mentre la barra blu scorre.



10) Dopo che la barra blu si ferma, il risultato del test viene mostrato sullo schermo. Il carrello dello strumento fuoriesce dopo il completamento del test. In caso contrario, fare clic su "Out".



- 11) Premere "Print" per fare una stampa del risultato, oppure, se l'utente seleziona la casella "Print automatically", il risultato del test verrà stampato automaticamente.
- 12) Premere "Read ID Chip ": **Fineware™ FIA Meter Plus** leggerà e manterrà le informazioni sull'ID chip.
- 13) Premere "Reset the slot" dopo che il test è stato completato e la striscia di test è stata rimossa dal carrello.
- 14) Quando **Fineware™ FIA Meter Plus** on è in uso, premere "Reset the slot" Spegnere lo strumento premendo il pulsante di spegnimento e staccare la spina.

⚠ Non spegnere lo strumento durante l'esecuzione di un test.

2. Dati in Memoria

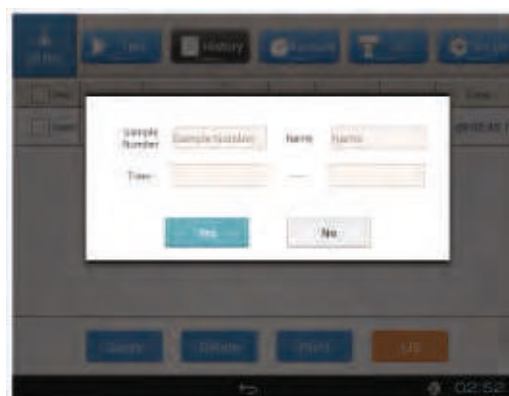
Il menu "History" consente all'operatore di visualizzare, cercare, cancellare o esportare i dati in memoria.

2.1 Visualizzare i dati in Memoria

- 1) Premere "History".
- 2) Per ogni dato vengono mostrati Numero di serie, il campione analizzato, il risultato del test, il tipo di campione, il nome del paziente e la data in cui il test è stato eseguito.
Se i dati sono più di quanto lo schermo possa mostrare, scorrere verso l'alto o verso il basso sullo schermo per mostrare altri dati.

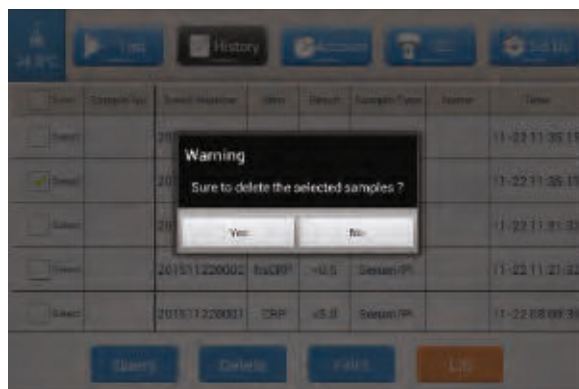
2.2 Cercare dati in Memoria

- 1) Premere "Query" all'interno del menu "History",
- 2) Inserire le condizioni di ricerca, **Fineware™ FIA Meter Plus** filterà i risultati che rientrano nei filtri impostati.



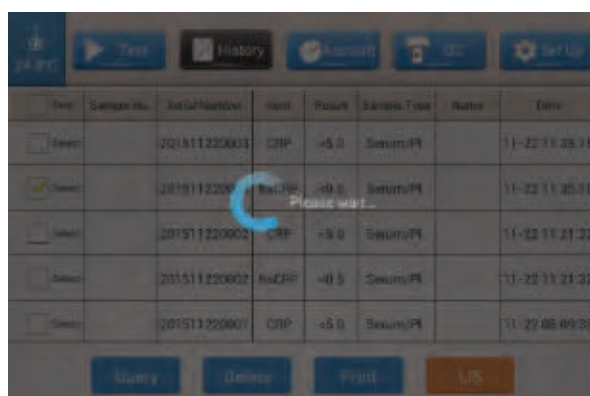
2.3 Cancellare i dati in Memoria

- 1) Selezionare i dati barrando la casella corrispondente I dati selezionati sono quelli da eliminare.
- 2) Premere "Delete".
- 3) Scegliere "Yes" per eliminare i dati selezionati, altrimenti scegliere "No" per uscire.



2.4 Stampare i dati in Memoria

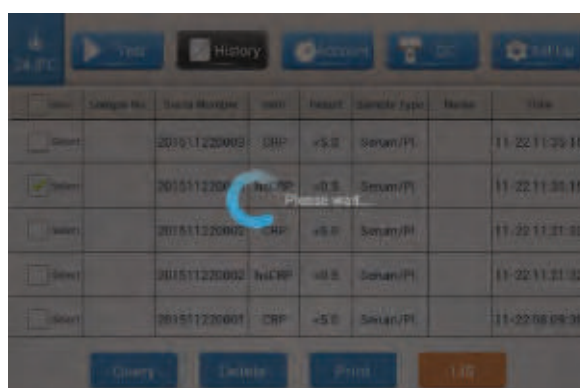
- 1) Premere "History".
- 2) Barrare la casella in corrispondenza dei dati che si vogliono stampare.
- 3) Premere "Print". Lo strumento può stampare un massimo di 10 dati per volta.



2.5 Esportare i dati in Memoria

Si presuppone che lo strumento sia connesso con un LIS prima di esportare i dati.

- 1) Premere "History".
- 2) Selezionare i dati che si vogliono esportare.
- 3) Premere "LIS". Lo strumento invierà i dati al LIS connesso.



3. Fare un conteggio

La funzione "Account" consente all'operatore di fare un conteggio dei dati entro un range.

- 1) Premere "Account" nella parte superiore dell'interfaccia principale.
- 2) L'utente può scegliere "Test Account" o "Workload Account".

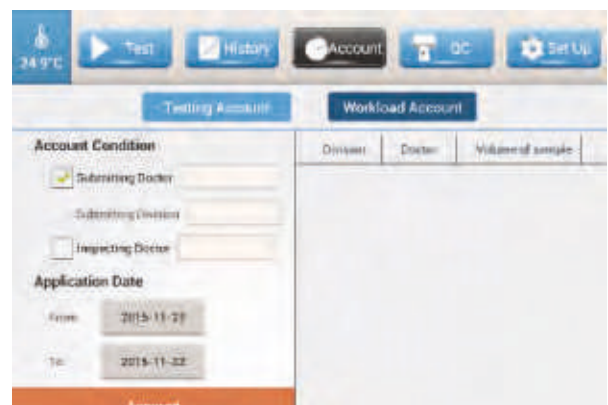
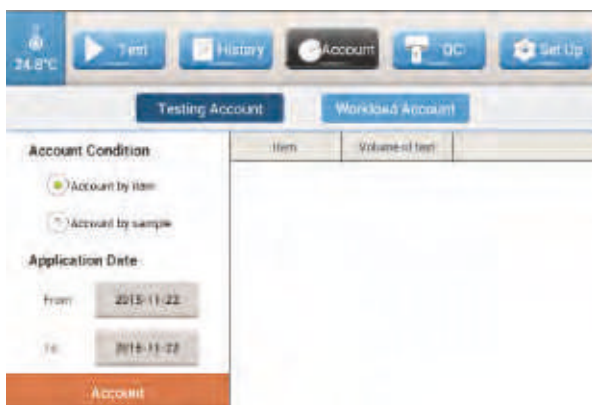
Testing Account:

Scegliere "Account by item", selezionare selectil tipo di dato dall'elenco di tutti i dati, Scegliere "Account by sample" selezionare il tipo di campione (urina, plasma sangue intero, ecc) dalla lista.

Workload Account:

Verificare la casella prima di "Submitting Doctor", selezionare il nome del Dottore dalla lista di destra

Verificare la casella prima di "Inspecting Doctor", selezionare il nome del Dottore da "ispezionare" dalla lista sulla destra.



3) Applicare un filtro temporale ai dati premendo From e To e inserire le date.

4) Premere

Sezione VII: Settaggi di Connessione

Questa sezione fornisce istruzioni operative sul collegamento di **Fineware™ FIA Meter Plus** a LIS e PC. Il collegamento dello strumento a LIS o PC consente (1) di inviare i risultati dei test a LIS o PC immediatamente dopo il completamento del test; (2) di inviare i dati in memoria al LIS o al PC.

Istruzioni Protocollo di Trasferimento

Fineware™ FIA Meter Plus invia i dati all'esterno tramite UDP, premere "LIS" ogni volta che un test è terminato, il relativo dato sarà inviato.

I settaggi di connessione di default sono:

Fineware™ FIA Meter Plus IP address : 192.168.0.3

Fineware™ FIA Meter Plus Subnet mask: 255.255.255.0

Fineware™ FIA Meter Plus Gateway : 192.168.0.1

Receiving IP of PC: 192.168.0.88

Subnet mask of PC: 255.255.255.0

Default gateway of PC: 192.168.0.1

PC port: 20035

Communication mode: UDP

PC Data receiving format

Per CRP: FF&numero serial&CRP risultato&data del test&ora del test&nome del test&EE

Esempio: FF&1&0.5&0.93&2012-07-30 13:59:33& Whole Range CRP&EE

1. Collegare **Fineware™ FIA Meter Plus** LIS \ PC.

Metodo 1: Collegare **Fineware™ FIA Meter Plus** ad uno specifico computer (vedere Fig. 6.1)

1) Inserire un'estremità del cavo di connessione nella porta Ethernet del **Fineware™ FIA Meter Plus** e l'altra estremità nella porta Ethernet del PC.



Fig. 6.1

2) Impostare l'indirizzo IP del PC.

- (1) Premere "Start" -> "Routine"->"Attachment"-> "Communication"->"Network"; doppio click "local connection" e selezionare "Local Area Connection Status" (vedere Fig. 6.2)
- (2) Premere "Properties" per accedere a "Local Area Connection Properties" (vedere Fig. 6.3).
- (3) Doppio click su "Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)" per impostare "Internet Protocol (TCP/IP) Properties". Impostare l'indirizzo IP come 192.168.0.88, premere "OK" (Vedere Fig. 6.4).

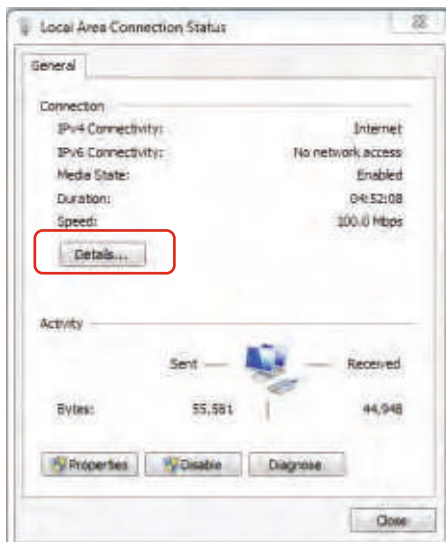


Fig. 6.2

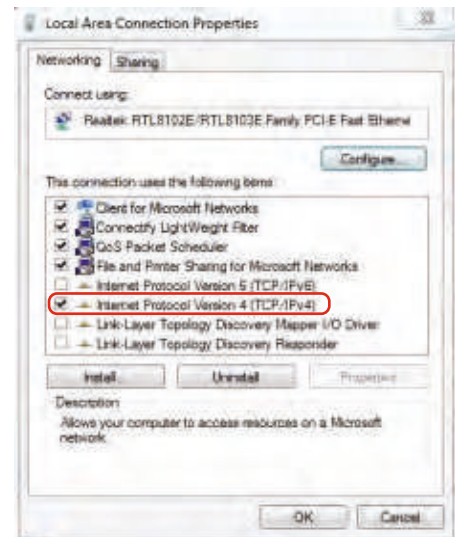


Fig. 6.3

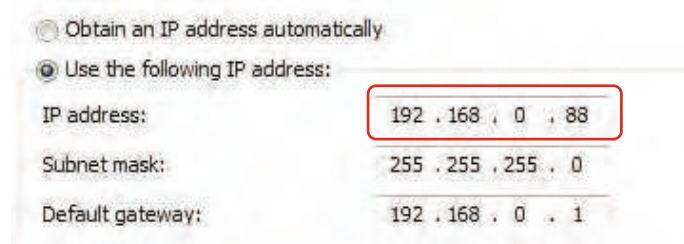


Fig. 6.4

Metodo 2: scheda di interfaccia di rete multipla

Installare un'altra scheda NIC (Network Interface Card) e il driver corrispondente nel computer per funzionare correttamente. Quindi utilizzare un cavo di rete standard che consenta al normale PC di accedere a Internet, un'estremità del cavo di rete collega la porta Ethernet di Finicare™ FIA Meter Plus, l'altra estremità collega la porta Ethernet del PC della nuova scheda NIC installata. Modificare il nuovo indirizzo IP della NIC nel computer, come nel Metodo 1 (Vedere Fig. 6.5)

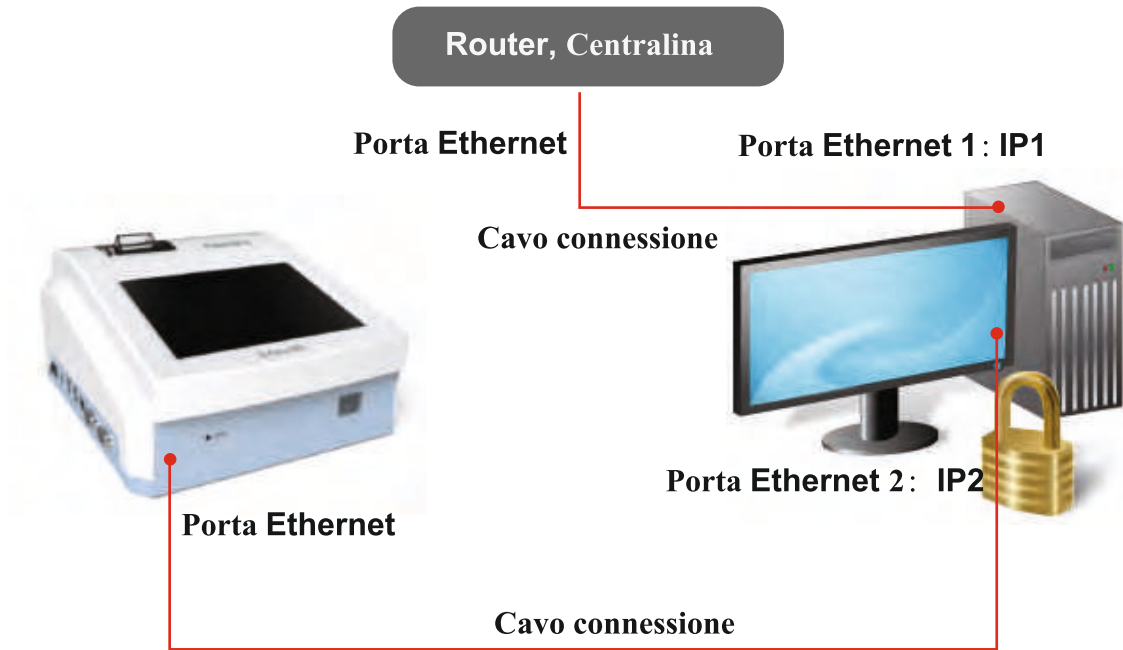


Fig. 6.5

Metodo 3: Connessione LAN (rete locale)

Utilizzare i cavi di rete standard per accedere al PC su Internet, un'estremità del cavo di rete collega la porta Ethernet di Finecare™ FIA Meter Plus, l'altra estremità collega la LAN di laboratorio (come router e centralino ecc.). Vedere Fig. 6.6.

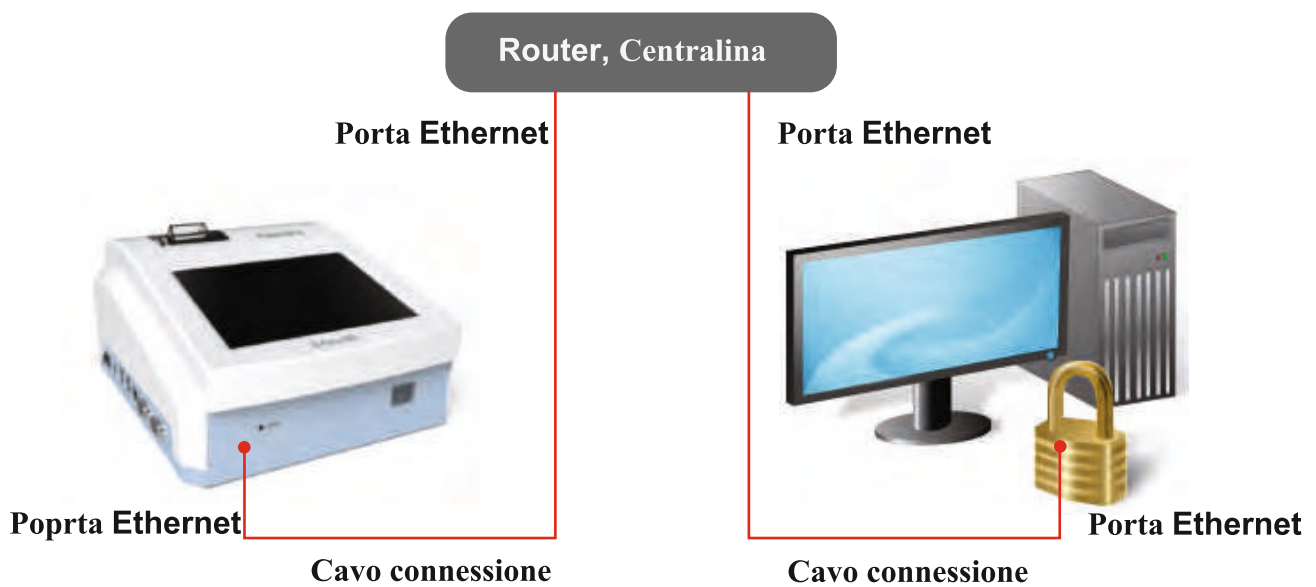


Fig. 6.6

1) Accendere il PC. Premere "Start"-> "Routine"-> "Attachment"->"Communication"->"Network"; click col pulsante destro su "local connection", scegliere "Properties" ed entrare in "Local Area Connection Properties", doppio click su "Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)"

Scegliere "Use the following IP address" nella finestra "Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties".

Non modificare l'indirizzo IP primario del PC. Esempio: indirizzo IP primario: 192.168.1.6.

(1) Click "Advanced", entrare in "Advanced TCP/IP settings" (vedere Fig. 6.7).

(2) Per aggiungere un nuovo indirizzo IP, fare clic su "Add" come indicato in Fig. 6.8.

(3) Immettere le seguenti informazioni nella finestra "TCP/IP address". Fare clic su "Add" (vedi Fig. 6.9).

IP address: 192.168.0.88, Subnet mask: 255.255.255.0

(4) Ritorna su "Advanced TCP/IP settings" aggiungere il gateway premendo "Add..." come indicato in Fig. 6.10.

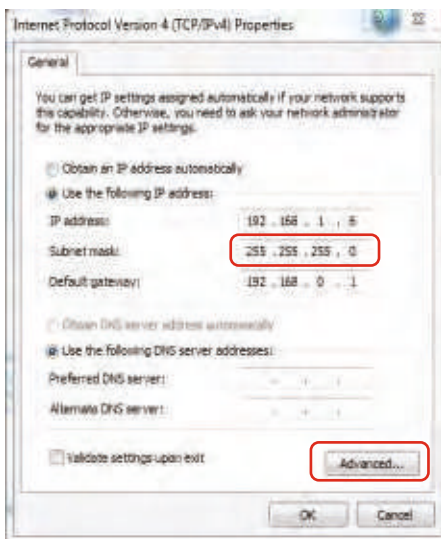


Fig. 6.7

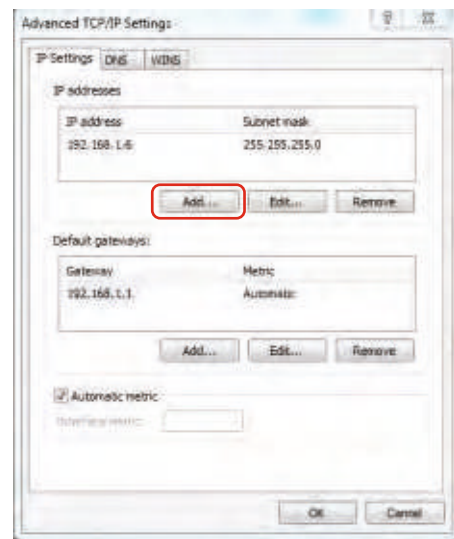


Fig. 6.8

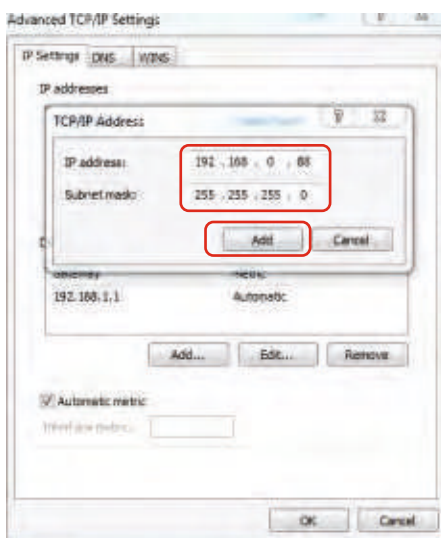


Fig. 6.9

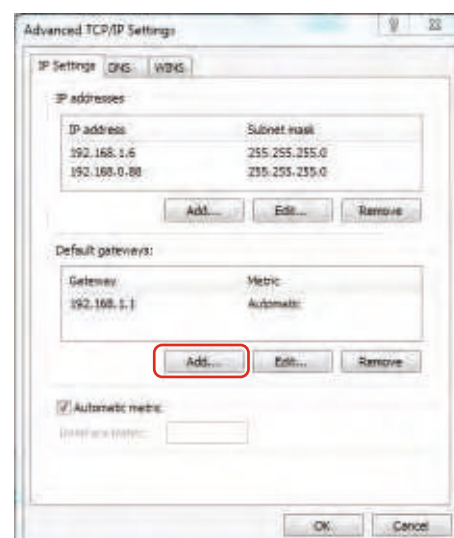


Fig. 6.10

- (5) Inserire l'indirizzo gateway nella finestra "TCP/IP Gateway Address", click "Add" (vedere Fig. 6.11).
- (6) Ritornare in "Advanced TCP/IP settings" premere OK (Vedere Fig. 6.12).

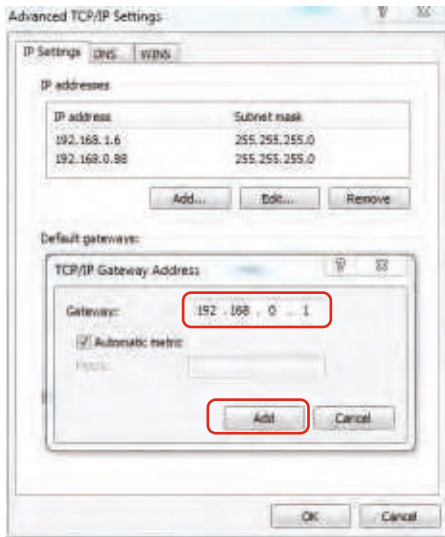


Fig. 6.11

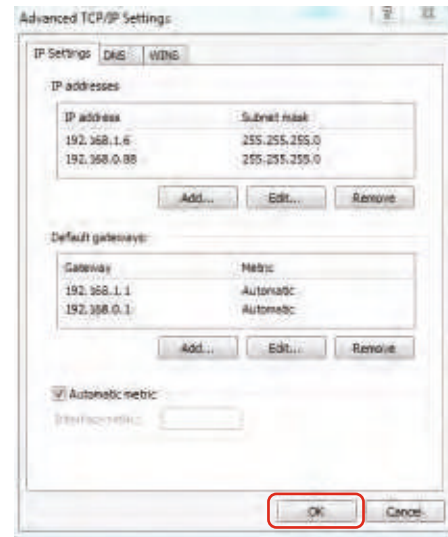


Fig. 6.12

- (7) Ritornare al menu del settaggio degli indirizzi IP, premere "OK" per confermare l'impostazione IP.
- (8) Avviare `ReceiveFromCRPTemp.exe` lo strumento invierà automaticamente i risultati dei test al PC connesso ogni volta che un test sarà finito.

La Fig. 6.13 mostra un esempio di come il PC riceve il risultato di un test CRP da Finecare™ FIA Meter Plus.

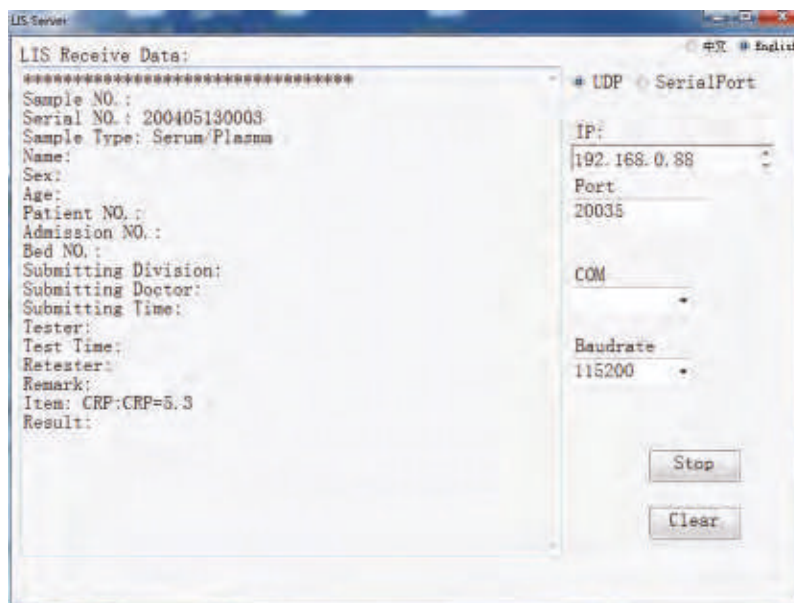


Fig. 6.13

2) Configurare le impostazioni di connessione in **Finecare™ FIA Meter Plus**.

(1) Passare al menu principale dello strumento, premere "Setup" e poi "System Settings". (Fig. 6.14)

(2) Premere **Settings** . Selezionare "Ethernet configuration" dal menu (Fig. 6.15).

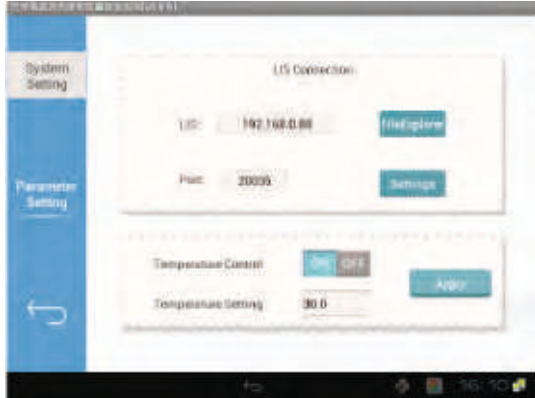


Fig. 6.14



Fig. 6.15

(3) Selezionare la casella come indicato in Fig. 15 per attivare "Ethernet". Digitare l'indirizzo IP dello strumento nella finestra pop-out. (Vedere Fig. 6.16)

(4) Impostare l'indirizzo IP della porta di rete dello strumento per la trasmissione a LIS e garantire la coerenza con l'indirizzo IP del terminale del computer (Vedere Fig. 6.17).



Fig. 6.16



Fig. 6.17

3) Aprire il software di ricezione dati LIS installato nel computer, selezionare "network port". Premere "Start" (Vedere Fig. 6.18).

Note: Scegliere UDP come rete di comunicazione Non scegliere "SerialPort".

4) Al termine del test, i risultati verranno inviati automaticamente al software di ricezione dati del PC. Se l'utente non ha inserito informazioni dettagliate sul Finecare™ FIA Meter plus, come il nome e il tipo di campione, queste voci saranno lasciate vuote sul terminale del PC (Vedere Fig. 6.19). Oppure:

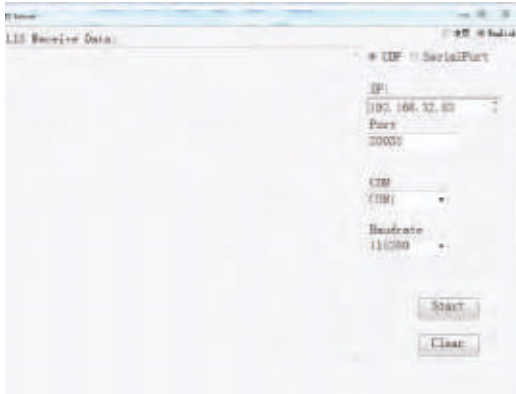


Fig. 6.18



Fig. 6.19

5) Caricare i dati della cronologia selezionata su PC facendo clic su "LIS". (Vedere Fig. 6.20 e Fig. 6.21)



Fig. 6.20

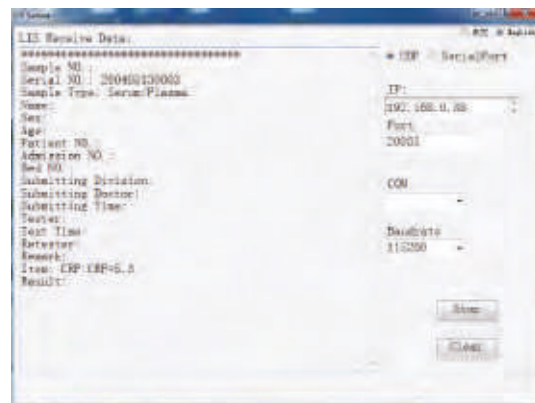


Fig. 6.21

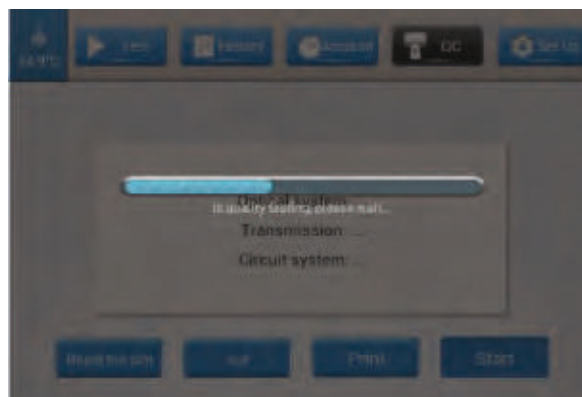
Sezione VIII: Controllo di Qualità

Finecare™ FIA Meter Plus è dotato di un controllo di qualità integrato che mira a monitorare le prestazioni del sistema interno dello strumento.

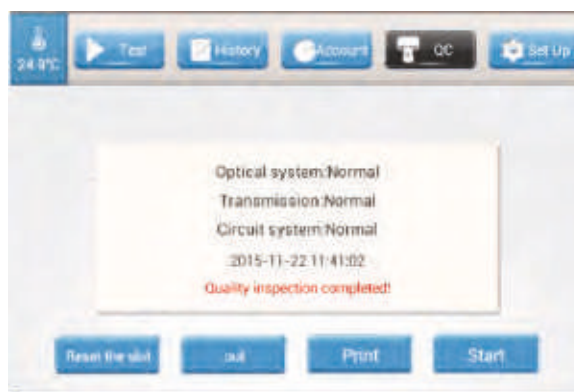
Il controllo di qualità deve essere eseguito al primo utilizzo e ogni giorno in cui si eseguono test.

Per eseguire il controllo di qualità:

- 1) Dal menu principale, premere “QC”. Il carrello fuoriuscirà automaticamente dallo strumento, in caso contrario premere “out”.
- 2) Inserire gentilmente la striscia del Controllo Qualità nel carrello, spingere il carrello nello strumento fino a quando non si avverte resistenza.
- 3) Premere “Start”.



- 4) Attendere fino alla fine della barra di avanzamento blu. Il risultato del controllo qualità verrà visualizzato come di seguito. Se il risultato del controllo qualità non venisse mostrato come di seguito, contattare il proprio distributore locale o Minias Globe Diagnostics Srl per segnalare il problema.



- 5) Premere “Reset the slot” per richiamare il carrello dello strumento.
- 6) Premere “Print” per fare una copia stampata del risultato del controllo di qualità, se necessario.

Sezione IX: Manutenzione

Manutenzione

Oltre alla regolare pulizia o sostituzione del rotolo di carta in caso di necessità, **Finecare™ FIA Meter Plus** richiede una manutenzione minima. Lo strumento deve essere scollegato prima della pulizia.

Pulizia

Usare un panno umido con candeggina allo 0,5%, alcool isopropilico al 70% o etanolo al 70% per pulire la superficie esterna dello strumento. Candeggina forte (concentrazione di candeggina superiore allo 0,5%), sostanze ossidanti o solventi possono causare danni permanenti allo schermo e ad altri materiali di superficie esterni, pertanto è vietato applicarli al misuratore.

Se lo strumento è stato utilizzato in ambito clinico e deve essere riconfezionato, sostituito o trasportato, deve essere pulito. Utilizzare un disinfettante (ad esempio una concentrazione di candeggina inferiore allo 0,1%) e un panno per pulire a fondo la superficie esterna dello strumento. È vietato lavare a spruzzo o pulire le parti interne e la superficie interna con disinfettante poiché il liquido potrebbe penetrare all'interno dello strumento.

Reso

In caso di malfunzionamento, contattare Minias Globe Diagnostics Srl o il distributore locale. Se è stato determinato che lo strumento debba essere restituito, verrà assegnato un numero di autorizzazione alla restituzione e sarà inviato uno strumento sostitutivo. Il numero di autorizzazione al reso sarà stampato sulla confezione del misuratore sostitutivo. Si prevede che l'utente utilizzi la confezione originale dello strumento per la restituzione. Si prega di inviare lo strumento a Minias Globe Diagnostics Srl il più presto possibile dopo aver ricevuto lo strumento in sostituzione.

Trasporto e conservazione

La confezione originale deve essere utilizzata per trasportare **Finecare™ FIA Meter Plus** o per conservarlo quando non è stato utilizzato per un lungo periodo. Conservare il **Finecare™ FIA Meter Plus** asciutto, in posizione verticale ed evitare il sole e gli urti meccanici durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Smaltimento

Qualsiasi dispositivo di test utilizzato deve essere smaltito in conformità alle ordinanze locali in merito allo smaltimento di materiali biologici.

Il **Finecare™ FIA Meter Plus**, gli accessori e l'imballaggio devono essere smaltiti correttamente al termine dell'utilizzo. Si prega di seguire le ordinanze locali o regolamenti per lo smaltimento.

Sezione X: Soluzione dei problemi

Problema	ProbabileCausa	Soluzione
Finicare™ FIA Meter Plus non si accende.	Mancanza di corrente.	Controlla la spina di alimentazione.
	Scarsa connessione tra l'alimentatore e il cavo.	Estrarre il cavo e ricollegarlo saldamente.
	L'interruttore principale è spento.	Accendere l'interruttore principale.
	L'adattatore di corrente è danneggiato.	Contattare il servizio clienti per un adattatore sostitutivo.
Nessun risultato visualizzato dopo il completamento del test	Carico eccessivo di calcolo.	Attendere che il calcolo sia finito.
	Anomalia computazionale.	Riavviare lo strumento.
Il carrello non fuoriesce	Guasto meccanico (rumore ronzante)	Contattare il servizio clienti.
	Anomalia nel Software.	Spengere e ricominciare daccapo.
Lo schermo non funziona correttamente	Interferenza Elettrostatica .	Scaricare l'elettricità statica, riavviare il sistema
	Guasto del circuito elettrico.	Contattare il servizio clienti.
Messaggio: Reset reagent and test again	Striscia di test o ID chip non inseriti.	Inserire la striscia di test o l'ID chip.
Messaggio: Insert the corresponding ID chip	Il numero di lotto sull'ID chip non corrisponde al numero di lotto della striscia di test inserita.	Selezionare " Change reagent and test again " . Dopo che la striscia di test è stata rimossa, scegliere "Cancel test". Sostituire l'ID chip con quello con il corretto numero di lotto. Premere "OK".
Messaggio: "Optical System Fault", "Transmission System Fault", o "Circuit System Fault"	Guasto dell'hardware interno.	Contattare il servizio clienti.

Sezione XI: Informazioni di contatto

Le garanzie espresse e implicite di **Sola Neon Pharmacy** sono condizionate alla piena osservanza della direzione pubblicata dal produttore in merito all'uso dei prodotti Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.. In nessun caso, **Sola Neon Pharmacy** sarà ritenuta responsabile per eventuali danni indiretti o consequenziali.

Per assistenza tecnica, chiamare o inviare una e-mail ai seguenti contatti:

tel. 0171 26.12.42

uffici@solaneon.it



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8 Lizhishan Road, Science City,

Luogang District,

510663 Guangzhou, P.R.China

TEL: 0086-20-3229-6083 FAX: 0086-20-3229-6063

Website: www.wondfo.com.cn E-mail: sales@wondfo.com.cn



Qarad b.v.b.a.

Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgium

Distribuito in Italia da:



via Circonvallazione 16

12040 CASTELLETTO STURA - CN

www.pharmacydivision.it

via Circonvallazione 16, CASTELLETTO STURA (CN)

tel. 0171 26.12.42 - fax 0171 26.26.15

amministrazione@pharmacydivision.it

www.pharmacydivision.it

