Outfoxing™

Lettore LF Plus

Manuale d'uso



ATR-ACO300

ACRO Biotech, Inc.

Contenuto

Capitolo 1 Introduzione 3
1.1 Uso previsto 3
1.2 Ambito di applicazione 3
1.3 Nome del prodotto e tipo di modello 4
Capitolo 2 Componenti e struttura 5
2.1 Elenco delle apparecchiature standard 5
2.2 Lettore 6
2.3 Specifiche Tecniche 7
2.4 Requisiti ambientali 8
Capitolo 3 Installazione 9
3.1 Elenco di controllo all'apertura della confezione 9
3.2 Preparazione del materiale 9
3.3 Posizionamento 11
3.4 Requisiti di tensione di alimentazione 11
3.5 Installazione del lettore 11
Capitolo 4 Istruzioni per l'uso 12
4.1 Avviare il lettore 12
4.2 Funzioni principali 14
4.3 Funzioni ausiliarie 25
Capitolo 5 Avvertenze e uso sicuro 28
Capitolo 6 Risoluzione dei problemi 30

Capitolo 7 Manutenzione e pulizia giornaliere 31
7.1 Manutenzione 31
7.2 Piano di manutenzione 31
7.3 Precauzioni 31
Capitolo 8 Assistenza, riparazione e smaltimento 33
Capitolo 9 Informazioni sul produttore 34
Appendice 35
A. Garanzia 35
B. Scheda di garanzia 37

Capitolo 1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Il lettore **Outfoxing**$_{TM}$ LF Plus è progettato per fornire risultati di test digitali per unità di test diagnostici rapidi *in vitro*, tra cui marcatori di fertilità, malattie infettive, farmaci di abuso, marcatori tumorali e marcatori cardiaci. Può essere utilizzato con la striscia reattiva, la cassetta e il pannello, utilizzati principalmente per il rilevamento di reagenti colloidali in oro e/o reagenti in lattice. Può essere utilizzato anche per il rilevamento di reagenti chimici secchi. Il lettore può essere utilizzato per analisi qualitative, semiquantitative e quantitative. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Il lettore **Outfoxing**$_{TM}$ LF Plus utilizza una telecamera ad alta risoluzione per acquisire immagini della striscia reattiva riflesse sull'oggetto sottoposto a test e gli algoritmi software determinano automaticamente i risultati del test e li visualizzano sul touch screen. I risultati del test possono essere stampati utilizzando la stampante termica integrata. Il lettore ha i vantaggi di alta precisione e velocità, che ne permettono l'utilizzo nei laboratori centrali di istituti medici, ambulatori e reparti clinici di emergenza o servizi medici (come centri sanitari comunitari), centri medici, ecc., e può anche essere utilizzato in laboratori di ricerca scientifica.
Solo per uso diagnostico in vitro da parte di professionisti e nei Point of Care.

1.2 Ambito di applicazione

Il lettore **Outfoxing**$_{TM}$ LF Plus è destinato all'uso con test diagnostici rapidi in *vitro* prodotti da ***ACRO*** che possono esaminare diversi campioni umani con specifici test IVD. Non è progettato per funzionare con test rapidi prodotti da altri produttori. I risultati ottenuti utilizzando questa apparecchiatura con unità di test di altri produttori non possono essere considerati affidabili.
Nota: Il lettore **Outfoxing**$_{TM}$ LF Plus può solo leggere e fornire i risultati dei test che sono stati sviluppati per esso. ***ACRO*** dispone di una

gamma di prodotti che potrebbero non essere compatibili con questa apparecchiatura. Prima di utilizzare tali test con questo lettore, fare riferimento al foglio illustrativo specifico.

1.3 Nome del prodotto e tipo di modello

- Nome del prodotto: Lettore **Outfoxing**$_{TM}$ LF Plus
- Modello/Specifiche: **ATR-ACO300**

Capitolo 2 Componenti e struttura

2.1 Elenco delle apparecchiature standard

Elenco di imballaggio

N.	Descrizione	Modello	Quantità
1	Lettore	ATR-ACO300	1
2	Adattatore di alimentazione	GSM40A12-P1J	1
3	Cavo di alimentazione	/	1
4	Rotolo di carta di stampa	57x30 mm	1
5	Manuale d'uso	/	1
6	Cartuccia	/	9
7	Cassetta di calibrazione	/	1
8	Touch Pen	/	Opzionale
9	Scanner	/	Opzionale

Alla ricezione della confezione, controllare il contenuto con questo elenco e assicurarsi che non manchino elementi. Touch Pen e Scanner sono accessori opzionali, disponibili solo in base a requisiti specifici e non come accessori standard.

Nota:

1) Se alcune parti sono mancanti o danneggiate, contattare il distributore locale.

2) Si prega di conservare tutte le cartucce fornite con il lettore, in modo che possano essere utilizzate quando necessario.

3) Scegliere la cartuccia giusta in base al tipo di prodotto quando si legge un risultato del test.

2.2 Lettore

2.2.1 Vista esterna (Rif. Fig. 1, Fig. 2)



Fig. 1

L'interruttore di alimentazione si trova sul lato posteriore del lettore. La porta di collegamento dell'adattatore, la porta LAN e le porte USB si trovano sul lato sinistro per collegare il lettore alla presa di rete, al computer e/o al sistema informativo di laboratorio, allo scanner, al mouse e così via.



Fig. 2

2.2.2 Adattatore di alimentazione (Rif. Fig. 3)



Fig. 3

2.3 Specifiche Tecniche

Principio	Imaging ottico ed elaborazione delle immagini
Formati dei test	Striscia reattiva, cassetta e pannello
Touch Screen	7 pollici
Misurazioni	Qualitativo, Semi-quantitativo, Quantitativo
Tempo di lettura	5 secondi (un lato)
Alimentazione	DC 12V, 2A
Dimensioni	221 mm (lunghezza) × 215 mm (larghezza) × 165 mm (altezza)
Peso	< 1,5 kg
Fluttuazioni della tensione di alimentazione di rete	±10%
Categoria di sovratensione	II
Grado di inquinamento	2
Archiviazione dei dati	Fino a 3.000
Sorgente luminosa	LED
Porte di collegamento	Porta LAN, 4 porte USB
USB 2.0	2 porte, carico massimo: 500mA, 5V
USB 2.0	2 porte, carico massimo: 1A, 5V
Stampante	Stampante termica integrata
Altitudine	Fino a 2000 m

2.4 Requisiti ambientali

Parametri	Condizioni di lavoro	Condizioni di stoccaggio/ trasporto
Temperatura	10-40℃	-10-50℃
Umidità relativa	20%~80%	20%~90%
Pressione atmosferica	86-106 KPa	86-106kPa
Altitudine	Fino a 2000 m	Fino a 2000 m
Luogo	Uso interno, tavolo stabile, evitare la luce forte diretta e forti interferenze elettromagnetiche	Pulito, Ventilato, Stabile

Nota: evitare forti campi magnetici, vibrazioni, urti, gas corrosivi, luce solare diretta, alta umidità e alta temperatura nell'area di lavoro in cui il lettore è posto in funzionamento.

Capitolo 3 Installazione

3.1 Elenco di controllo all'apertura della confezione

3.1.1 Controllare prima di aprire la scatola:

Prima di aprire la scatola, controllare se l'imballaggio è in buone condizioni e se la scatola non è stata danneggiata durante il trasporto.

3.1.2 Controllare dopo l'apertura della scatola:

① Aprire la scatola con cautela, controllare il contenuto in base all'*elenco delle apparecchiature standard* ***2.1*** per accertarsi che sia completo.

② Esaminare l'adattatore di alimentazione del lettore per verificare se è in buone condizioni. In caso di difetti, contattare il produttore o l'agente locale.

Nota-1: Conservare la confezione originale del lettore e i materiali di imballaggio per eventuali future operazioni di spedizione/riferimento.

Nota-2: ACRO si impegna a fornire la spina di alimentazione adatta per ogni paese. Tuttavia, in alcuni casi, potrebbe non essere possibile. In questi casi si consiglia di utilizzare il tipo di spina di alimentazione appropriato per il collegamento all'alimentazione.

3.2 Preparazione del materiale

Prima di eseguire il test, leggere attentamente il manuale dell'utente e familiarizzare con tutti i componenti del lettore LF Plus. A seconda del tipo di soluzione scelta, alcuni dei componenti potrebbero dover essere acquistati separatamente. Per eseguire un test sono necessari i seguenti elementi:

- **Lettore**

Posizionare il lettore su un tavolo da lavoro orizzontale pulito e collegare l'adattatore al cavo di alimentazione.

Nota: Questo lettore è stato testato per l'immunità alle scariche elettrostatiche ed è conforme ai requisiti sulle emissioni e l'immunità descritti in IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6. Quando si utilizza questo lettore in un ambiente asciutto, soprattutto se sono presenti materiali

sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.), si possono originare scariche statiche dannose che possono causare risultati errati. Non utilizzare il lettore in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche, che potrebbero interferire con il corretto funzionamento del lettore.

- **Striscia reattiva, cassetta o pannello**

Inserire la striscia reattiva, la cassetta o il pannello nel cassetto del lettore con la cartuccia adatta; il lettore scatterà delle foto per rilevare l'intensità del colore e quindi visualizzerà i risultati. Per i dettagli, vedere ***4.2.3 Lettura***.

Nota: Utilizzare solo strisce reattive, cassette o pannelli fabbricati da ***ACRO*** per un corretto funzionamento e risultati accurati. Portare la busta del prodotto a temperatura ambiente prima dell'apertura. Rimuovere il prodotto dalla busta sigillata e utilizzarlo entro un'ora. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**** Se si eseguono test con pannello di test multi-farmaco con strisce di test su entrambi i lati, fare riferimento a 4.2.3 Lettura.***

- **Cassetta di calibrazione**

La cassetta di calibrazione viene utilizzata per controllare se il lettore funziona normalmente. Inserire la cassetta di calibrazione nel cassetto del lettore con la cartuccia giusta; il lettore scatterà foto per rilevare l'intensità del colore della cassetta di calibrazione. Il lettore visualizza **"SUPERATO**" o **"NON SUPERATO**" per indicare se il lettore funziona correttamente. Per i dettagli, vedere ***4.2.3 Lettura***.

Nota: Utilizzare solo cassette di calibrazione prodotte da *ACRO* per ottenere il corretto funzionamento e risultati accurati. Rimuovere la cassetta di calibrazione per l'uso immediato. Al termine della calibrazione, la cassetta di calibrazione deve essere riposta nella posizione originale per la conservazione. Non utilizzare cassette di calibrazione contaminate, scolorite, piegate o danneggiate. Evitare di esporla alla luce solare diretta, a temperature o umidità estreme. Non congelare o refrigerare. Mantenere pulita la cassetta di calibrazione e non piegarla. Non toccare l'area di prova della cassetta di calibrazione.

3.3 Posizionamento

① Il lettore deve essere collocato su un piano di lavoro stabile e livellato e in un ambiente interno privo di polvere, luce solare diretta o gas corrosivi. Il piano di lavoro deve essere in grado di sostenere un peso di 1,5 kg.
② Non devono essere presenti forti fonti di vibrazioni e forti campi elettromagnetici.
③ Il lettore deve essere collocato in un luogo ben ventilato. Intorno al lettore dovrebbe esserci uno spazio di almeno 10 cm per garantire lo spazio necessario per il funzionamento e la manutenzione.

3.4 Requisiti di tensione di alimentazione



L'alimentazione del lettore varia tra 100-240V/ 50/60Hz AC a seconda dei paesi in cui viene utilizzato il lettore. La tensione di ingresso è di 12V DC. La potenza è di 25W. Evitare cortocircuiti e scosse elettriche durante l'uso. Il lettore è collegato a massa tramite l'adattatore di alimentazione.

3.5 Installazione del lettore

Si prega di utilizzare il lettore nelle condizioni appropriate menzionate al punto ***2.4 Requisiti ambientali*.**

1. Posizionare il lettore su una piattaforma stabile.
2. Caricamento della carta (quando necessario).

Aprire il coperchio della stampante, posizionare la carta da stampa nella stampante, estrarre circa 3 cm di carta dal rotolo, quindi chiudere il coperchio della stampante.

Nota: Prestare attenzione a mantenere il lato termosensibile della carta rivolto verso l'operatore. Di solito il lato sensibile al calore si trova all'esterno del rotolo di carta. La carta sensibile al calore deve essere posizionata in piano e al centro, per evitare si stacchi o si blocchi.

3. Collegare l'adattatore di alimentazione alla porta di alimentazione del lettore.
4. Accendere l'interruttore di alimentazione e avviare il lettore.

Capitolo 4 Istruzioni per l'uso

Il lettore può essere azionato tramite comandi sul touchscreen.
Leggere attentamente il presente Manuale per l'utente e completare la formazione necessaria prima di utilizzare il dispositivo.

4.1 Avviare il lettore

Collegare l'alimentazione al lettore tramite l'adattatore CC e premere l'interruttore di alimentazione per accendere il lettore. La schermata di inizializzazione verrà visualizzata come in Fig. 4.



Fig. 4

Dopo l'inizializzazione, inserire il nome utente e la password (Rif. Fig. 5), il lettore eseguirà un autotest. Se l'autotest viene superato, entrerà nell'interfaccia operativa principale.

4.1.1 Accesso

Fare per avviare la tastiera virtuale, inserire il nome utente e la password, il nome utente iniziale: admin e la password iniziale: admin, fare clic su "Accesso" per accedere. Se il nome utente e la password non vengono inseriti correttamente, viene visualizzato il messaggio

illustrato nella Figura 6. Gli utenti possono essere aggiunti o eliminati, fare riferimento a ***4.2.1.3 Gestione utenti***.



Fig. 5



Fig. 6

4.1.2 Spegnimento

Fare clic su “**Spegnimento**”; viene visualizzato un messaggio come mostrato nella figura 7, fare clic su "**Sì**" per spegnere il lettore, fare clic su "**No**" per rinunciare.

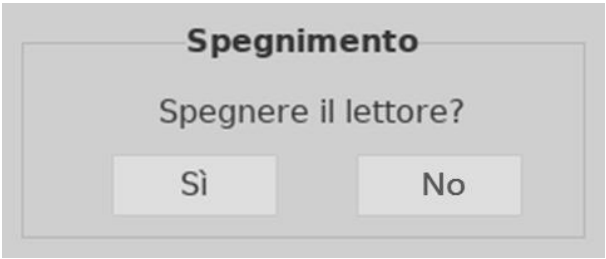


Fig. 7

4.1.3 Autotest

Dopo l'accesso, il lettore accede alla procedura di auto-test. (Rif Fig. 8)

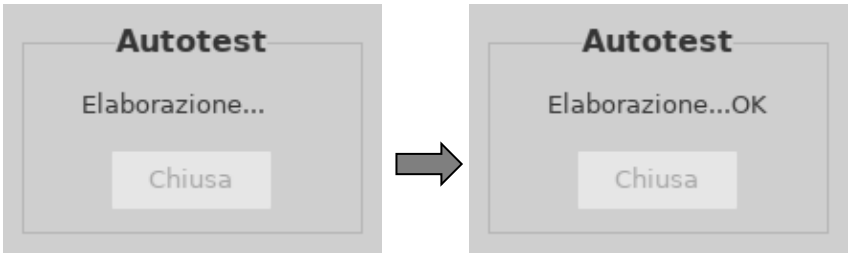


Fig. 8

4.2 Funzioni principali

Le funzioni principali sono cinque: **Impostazione**, **Registrazioni** , **Lettura**, **Caricamento** e **Stampa**, oltre a diverse **Funzioni Ausiliarie**. (Rif Fig. 9)



Fig. 9

4.2.1 Impostazioni

Premere "**Impostazioni"** per passare all'interfaccia. (Rif Fig. 10)



Fig. 10

4.2.1.1 Preferenze delle impostazioni delle funzioni

1） Lingua: La lingua può essere selezionata, l'inglese è la selezione predefinita.

2) Data e Ora: Premere sul lato destro della casella di visualizzazione della data per selezionare la data desiderata, inserire l'ora desiderata con la tastiera virtuale, premere per salvare la modifica. (Se il lettore è collegato alla rete Ethernet tramite la porta LAN, la data e l'ora vengono sincronizzate sulla rete e non possono essere modificate).

3) Fuso orario: Il paese e la città possono essere selezionati per impostare il fuso orario e premere per salvare la modifica.

4) Modalità di stampa: Selezionare "**Automatico**" per stampare automaticamente il risultato del test dopo ogni test, se è selezionato "**Manuale**", il risultato del test non verrà stampato automaticamente e l'utente deve fornire un comando di stampa, se si desidera eseguire

una stampa.

4.2.1.2 Impostazione connessione LIS

1) Collegamento LIS: Il lettore può essere collegato al LIS tramite Ethernet.

Passaggio 1: Selezionare il protocollo di comunicazione nella casella a discesa del protocollo, premere  per salvare.

Passaggio 2: Collegare Ethernet.

Passaggio 3: Inserire l'indirizzo IP del server e le informazioni sulla porta rispettivamente nell'IP del server e nella porta, premere  per salvare.

2) Modalità di caricamento: Selezionare "**Automatico**" per caricare automaticamente il risultato del test dopo ogni test, se è selezionato "**Manuale**", il risultato del test non verrà caricato automaticamente dopo ogni test.

4.2.1.3 Gestione utenti

Premere  per impostare la gestione degli utenti, quindi verrà visualizzato come in Fig 11.



Fig. 11

1) Aggiungi utente: Fare clic su "**Aggiungi**"**,** inserire il nome utente, la password e confermare la password, fare clic su "**Salva**" per salvare e fare clic su "**Esci**" per rinunciare. (Rif Fig. 12)



(a)



(b)

Fig. 12

2) Elimina utente: Selezionare l'utente che deve essere eliminato, fare clic su "**Elimina**". (Rif Fig. 13)



Fig. 13

3) Esci： Fare clic su "**Esci**" per tornare all'interfaccia Preferenze delle impostazioni delle funzioni. (Rif Fig. 10)

4.2.1.4 Informazioni su

Premere  per visualizzare la versione del software e il numero di serie, come mostrato nella figura 14.

Premere  per tornare all'interfaccia operativa principale.

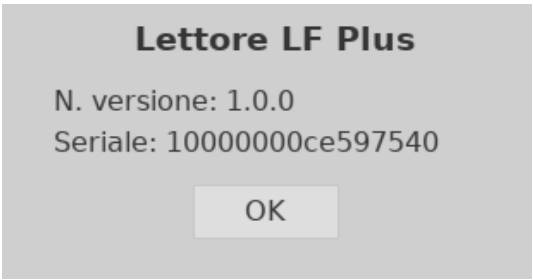


Fig. 14

4.2.2 Registrazioni

4.2.2.1 Registrazioni e risultati

Fare clic su “**Registrazioni**” per passare all'interfaccia delle registrazioni (Rif. Fig. 15). I risultati verranno visualizzati nell'area Record e le informazioni dettagliate verranno visualizzate nell'**area Risultato**. Fare clic sulla riga di destinazione, le informazioni dettagliate verranno visualizzate di conseguenza.

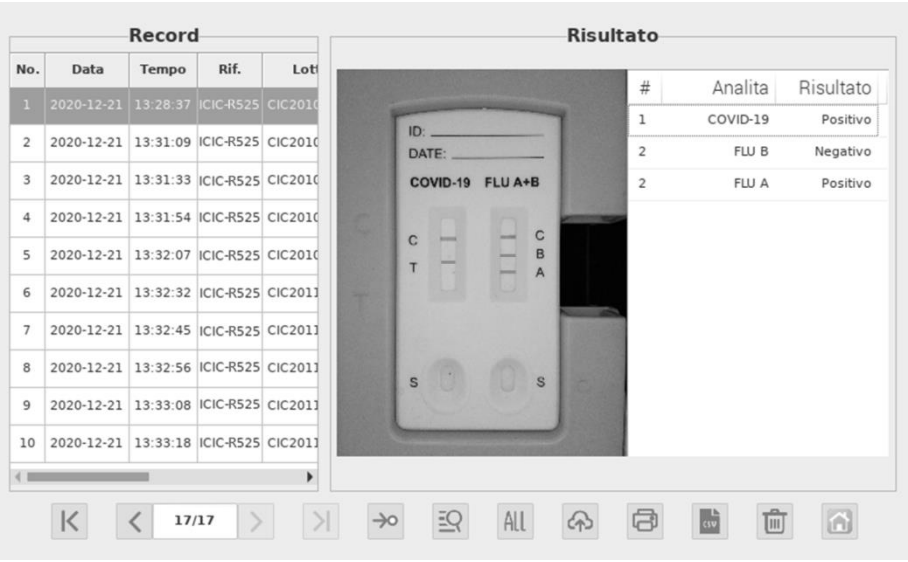
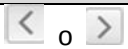


Fig. 15

4.2.2.2 Pulsanti funzione

Le funzioni dei pulsanti sono spiegate nella tabella 1.

Tabella 1 Funzioni pulsanti

Pulsante	Funzione
	Pagina precedente o successiva
	La prima o l'ultima pagina
	Passare alla pagina di destinazione compilata nella finestra di dialogo
	Cercare le registrazioni contenenti le informazioni specificate nella finestra di dialogo.

	Visualizza tutti i record
	Stampa i record selezionati
	Trasferire i record selezionati su LIS
	Esporta record come file excel
	Elimina record selezionati
	Ritorno all'interfaccia operativa principale

1) Premere per passare all'interfaccia **Salto** (rif. Fig. 16). Immettere il numero della pagina di destinazione, quindi fare clic su "**OK**" nell'interfaccia dei record. I risultati del numero di pagina di destinazione verranno visualizzati nei record.

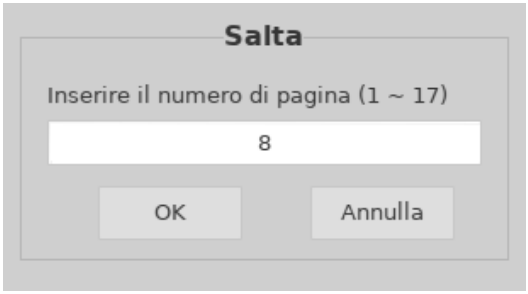


Fig. 16

2) Premere per passare all'interfaccia di **Ricerca** (Rif. Fig. 17). Immettere la parola chiave e quindi fare clic su "**OK**" per l'interfaccia record. I risultati che contengono la parola chiave verranno visualizzati nei record.

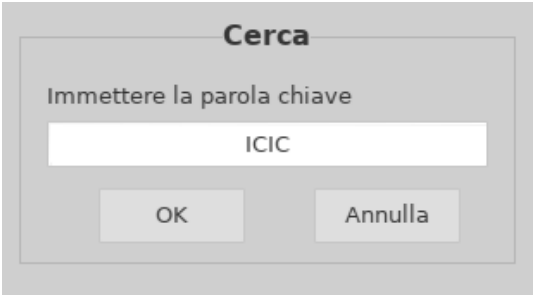


Fig. 17

4.2.3 Lettura

Prima di eseguire il test, lasciare che il prodotto per test rapido, il campione e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1) Calibrazione del sistema

Passaggio 1: Estrarre la cassetta di calibrazione, inserirla nella cartuccia corrispondente. Posizionare la cartuccia nel cassetto nella direzione corretta e spingere il cassetto nell'estremità dell'alloggiamento.

Passaggio 2: Selezionare **CLBR** come in Fig 18.

Passaggio 3: Fare clic su "**Lettura**" per leggere i risultati. (Rif Fig. 19)



Fig. 18

2) Interpretazione dei risultati

Un risultato **Positivo** significa che l'esecuzione del sistema è normale, è possibile eseguire un test. Se il risultato della calibrazione è **NON RIUISCITO**, non utilizzare il dispositivo e contattare il produttore per l'assistenza tecnica.



Fig. 19

3) Eseguire un test

Passaggio 1: Portare la busta del prodotto a temperatura ambiente prima dell'apertura. Rimuovere il prodotto dalla busta sigillata e utilizzarlo entro un'ora.

Nota: Prima di eseguire un test, controllare la data di scadenza riportata sulla confezione del prodotto. Non utilizzare i prodotti scaduti.

Passaggio 2: Inserire le informazioni sul paziente.

Passaggio 3: Selezionare correttamente le informazioni sul prodotto.

Passaggio 4: Inserire il prodotto di destinazione (striscia reattiva, cassetta o pannello) dopo l'incubazione nella cartuccia corrispondente. Prendiamo la cassetta come esempio. (Rif Fig. 20)

Nota: Fare riferimento al foglio illustrativo specifico per informazioni dettagliate sul funzionamento.

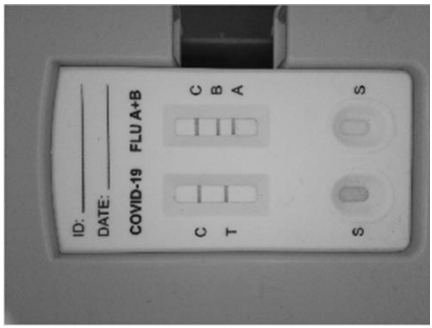


Fig. 20

Passaggio 5: Posizionare la cartuccia nel cassetto nella direzione corretta e spingere il cassetto nell'estremità dell'alloggiamento.

Passaggio 6: Fare clic su "**Lettura**" per leggere i risultati; l'elaborazione cambierà continuamente dal 0% al 100% (rif. Fig. 21). Il tempo di elaborazione è di circa 5 secondi, quindi i risultati verranno visualizzati nell'area dei risultati. (Rif Fig. 22)



Fig. 21



Fig. 22

Nota: Se si eseguono test con pannello di test multi-farmaco con strisce di test su entrambi i lati, verrà visualizzata una finestra di dialogo come indicato di seguito (Rif. Fig. 23). Dopo aver letto i risultati del test da un lato, è necessario aprire la cartuccia e capovolgere il pannello del test, quindi chiudere la cartuccia e fare clic su "**OK**" nella finestra pop-up e quindi il lettore leggerà i risultati del test dall'altro lato.

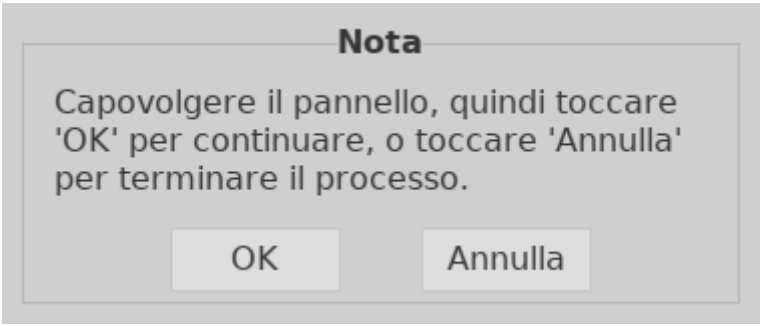


Fig. 23

4.2.4 Caricamento

Dopo ogni test, fare clic su “**Carica**” per trasferire il risultato al LIS. (Il risultato verrà trasferito automaticamente se l'impostazione LIS è stata

impostata correttamente.) (Rif Fig. 24)

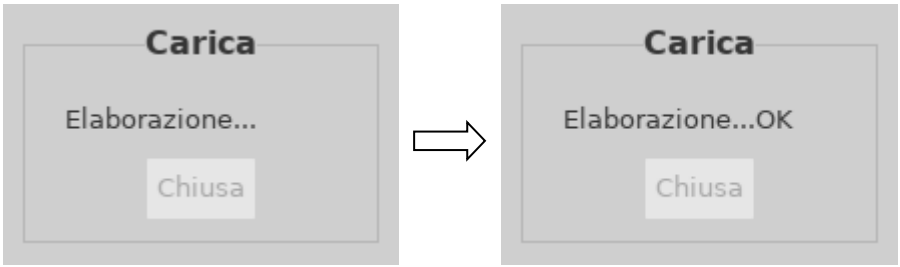


Fig. 24

4.2.5 Stampa

Fare clic su "**Stampa**" per stampare il risultato corrente con la stampante termica incorporata. (Il risultato viene stampato automaticamente a condizione che la funzione di stampa automatica sia attivata).

4.3 Funzioni ausiliarie

Funzioni ausiliarie tra cui: **Importazione**, **Aggiornamento**, **Blocco** e **Spegnimento**.

4.3.1 Importazione

Un file di configurazione specifico sarà fornito con un lotto di prodotto di prova. Se arriva un nuovo batch, il file di configurazione deve essere memorizzato in un disco USB e importato nel lettore premendo il pulsante . (Rif Fig. 25)



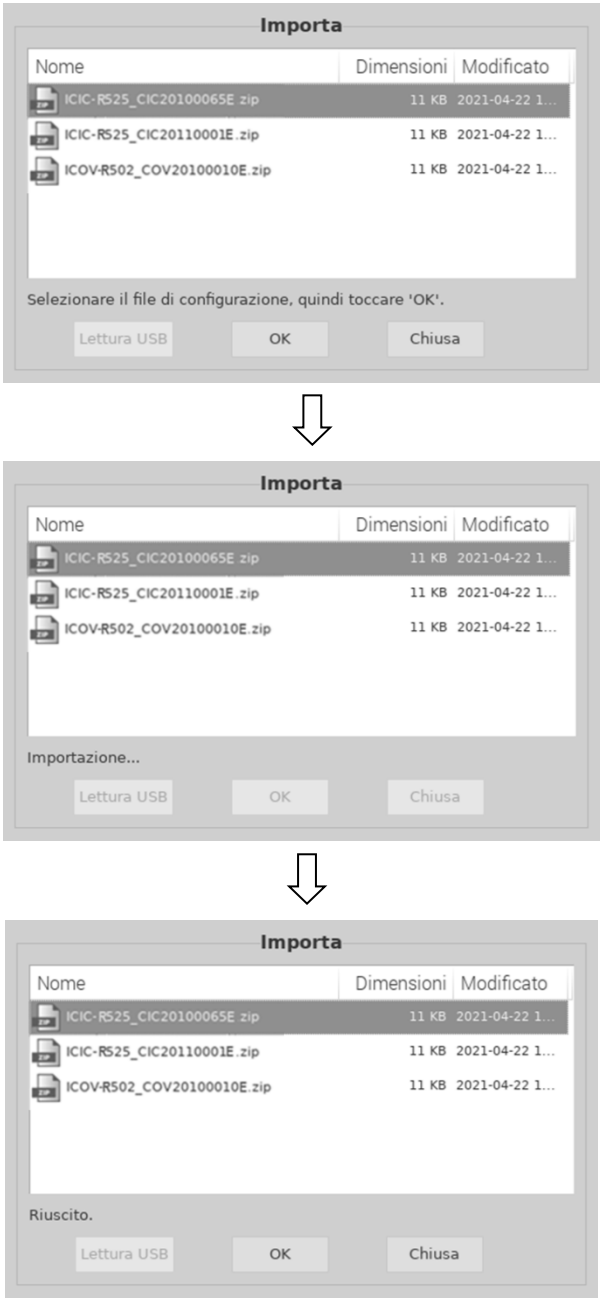

Importa
Nome
Dimensioni
Modificato
ICIC-R525_CIC20100065E.zip
11 KB
2021-04-22 1...
ICIC-R525_CIC20110001E.zip
11 KB
2021-04-22 1...
ICOV-R502_COV20100010E.zip
11 KB
2021-04-22 1...
Selezionare il file di configurazione, quindi toccare 'OK'.
Lettura USB
OK
Chiusa
Importa
Nome
Dimensioni
Modificato
ICIC-R525_CIC20100065E.zip
11 KB
2021-04-22 1...
ICIC-R525_CIC20110001E.zip
11 KB
2021-04-22 1...
ICOV-R502_COV20100010E.zip
11 KB
2021-04-22 1...
Importazione...
Lettura USB
OK
Chiusa
Importa
Nome
Dimensioni
Modificato
ICIC-R525_CIC20100065E.zip
11 KB
2021-04-22 1...
ICIC-R525_CIC20110001E.zip
11 KB
2021-04-22 1...
ICOV-R502_COV20100010E.zip
11 KB
2021-04-22 1...
Riuscito.
Lettura USB
OK
Chiusa

Fig. 25

4.3.2 Aggiornamento

Il software viene aggiornato tramite porta USB. Una nuova versione del software verrà fornita via e-mail solo quando il lettore non funziona correttamente a causa di danni al software. Fare clic su  nell'interfaccia operativa principale (Rif. Fig. 22). Fare clic su **Sì** per accedere alla procedura di aggiornamento, quindi su **No** per interrompere la procedura. (Rif Fig. 26)

Avvertenza: Non rimuovere l'unità USB durante il processo di aggiornamento del software.

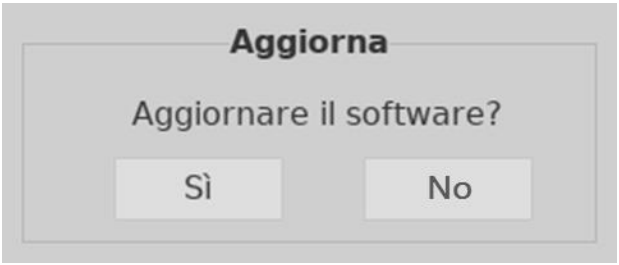


Fig. 26

4.3.3 Blocco

Quando il lettore non è in uso, può essere temporaneamente bloccato facendo clic sull'icona . Quando viene utilizzato nuovamente, immettere il nome utente e la password per accedere all'interfaccia operativa. Si consiglia di spegnere lo strumento dopo l'uso giornaliero.

4.3.4 Spegnimento

Premere  per spegnere il lettore. Viene visualizzato il messaggio "**Spegnere il lettore?**" premere "**Sì**" per spegnerlo, premere "**No**" per rinunciare.

Nota: Non spegnere l'interruttore di alimentazione immediatamente dopo lo spegnimento dello schermo, ma attendere circa 1 minuto dopo.

Capitolo 5 Avvertenze e uso sicuro

Avvertenze:

1) Il mancato rispetto del Manuale d'uso potrebbe causare danni e risultati imprecisi.

2) L'ID paziente e il tipo di test non possono essere modificati una volta iniziato il test.

3) Non aprire il cassetto del lettore durante la lettura.

4) Non riutilizzare il prodotto usato se è stato riportato un risultato.

5) Non rimuovere l'unità USB durante l'aggiornamento del software.

Precauzioni:

1) Utilizzare solo l'alimentatore raccomandato per il lettore. Utilizzare l'adattatore di alimentazione fornito con il lettore. La corretta alimentazione può mantenere la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica del Lettore.

2) Utilizzare sempre il lettore su una superficie pulita, piana e stabile non esposta alla luce diretta del sole.

3) Non spostare il lettore mentre è in corso un test.

4) Seguire le linee guida corrette per il controllo delle infezioni per la manipolazione di tutti i campioni e gli elementi correlati. Smaltire correttamente tutti i rifiuti contaminati secondo le normative locali. Pulire le superfici esterne del lettore secondo le istruzioni fornite nel ***Capitolo 7 Manutenzione e pulizia giornaliere***.

5) Rischio di scosse elettriche. Non utilizzare il lettore se è stato smontato, danneggiato o esposto a umidità, condensa o pioggia.

6) Non smontare o tentare di riparare il lettore o altri accessori in quanto vi è il rischio di danni. Il lettore **Outfoxing**$_{TM}$ LF Plus non contiene parti riparabili e deve essere restituito per la riparazione. Lo smontaggio del lettore invaliderà la garanzia.

7) Utilizzare il lettore solo per lo scopo previsto e in conformità con il presente manuale d'uso. Se il lettore viene utilizzato in un modo non specificato nel manuale d'uso, la protezione fornita dalla garanzia verrà annullata. Il lettore **Outfoxing**$_{TM}$ LF Plus (incluso l'adattatore di alimentazione) è progettato per funzionare secondo le specifiche del

produttore.

8) Posizionare il Lettore in modo da avere libero accesso ai connettori. Tenere i cavi di collegamento lontani dalle aree di lavoro in modo da evitare di inciamparci trascinando il lettore fuori dal banco di lavoro. La presa di corrente destinata all'uso con l'alimentatore del lettore deve essere posizionata vicino al lettore ed essere facilmente accessibile. ***ACRO*** consiglia di scollegare i cavi quando non vengono utilizzati per un periodo di tempo prolungato.

9) Non immergere il lettore in acqua o soluzioni detergenti.

10) Pulire solo con le soluzioni indicate.

Capitolo 6 Risoluzione dei problemi

Quando il funzionamento e la manutenzione del lettore vengono fatti seguendo le istruzioni in questo manuale d'uso consentono al lettore di funzionare correttamente. Durante l'uso del lettore possono verificarsi alcuni guasti comuni. La tabella seguente presenta i guasti e le soluzioni comuni:

Tabella 2 Risoluzione dei problemi

Descrizione errore	Soluzioni
Nome utente o password non validi quando si effettua l'accesso.	1. Assicurarsi che il nome utente o la password esistano e siano corretti, quindi eseguire nuovamente l'accesso. 2. Se l'errore persiste, inserire il nome utente e la password originali per controllare le informazioni utente aggiunte.
La tastiera virtuale blocca l'interfaccia di accesso.	1. Fare clic sulla casella di immissione della password, premere il tasto Tab, quindi fare clic su Invio. Il problema si risolverà. 2. Fare clic sull'icona della tastiera virtuale per inizializzare la tastiera. 3. Se l'errore persiste, contattare il distributore locale o il produttore.
Impossibile trovare le informazioni sul lotto.	1. Importare il file di configurazione del lotto corrispondente e riprovare. 2. Se l'errore persiste, contattare il distributore locale o il produttore.
Il touchscreen è bloccato.	1. Spegnere e riavviare il Lettore; 2. Se l'errore persiste, contattare il distributore locale o il produttore.

Capitolo 7 Manutenzione e pulizia giornaliere

7.1 Manutenzione

La manutenzione di base consiste nel mantenere pulita la parte esterna del lettore.

Metodo di pulizia e manutenzione esterna: Pulire la superficie esterna del lettore con un panno umido con non più del 70% di alcol. Non utilizzare candeggina forte (≥ 0,5% di soluzione di candeggina), poiché sostanze e solventi ossidanti possono danneggiare le parti del lettore e il touchscreen. **Non pulire le parti interne e la superficie interna.**



Spegnere l'interruttore di alimentazione prima della pulizia! Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato per evitare il rischio di cortocircuito e scosse elettriche!

7.2 Piano di manutenzione

Elemento di manutenzione	Ogni settimana	In caso di necessità
Pulizia della polvere	X	
Sostituire la carta di stampa		Quando la carta si esaurisce

7.3 Precauzioni

Osservare le precauzioni elencate di seguito per garantire il corretto funzionamento del lettore e risultati accurati.

i. La protezione fornita dal Lettore può essere compromessa se utilizzata in un modo non definito in questo Manuale d'uso.
ii. Assicurarsi che le strisce reattive, le cassette o i pannelli non siano scaduti, in caso contrario potrebbe verificarsi un risultato impreciso.
iii. Quando si toccano componenti e parti etichettate con simboli biologici,

prestare attenzione alla protezione, indossando guanti protettivi per evitare il contatto diretto con la pelle.

iv. Evitare di conservare o utilizzare il lettore alla luce diretta del sole, a temperature eccessive o ad alta umidità.

v. Non pulire l'unità con sostanze quali benzina, diluente per vernici o altri solventi organici per evitare di danneggiare il lettore.

vi. Il funzionamento del lettore deve essere conforme alle specifiche per lo smaltimento dei rifiuti di laboratorio e la manutenzione del lettore.

vii. Non introdurre acqua o altri liquidi all'interno del lettore. Mantenere il lettore asciutto ed evitare di esporlo a temperature o umidità estreme.

viii. Non posizionare il lettore in una posizione difficile da utilizzare o scomoda da scollegare.

ix. Trattare i campioni testati come potenzialmente contagiosi e utilizzare guanti protettivi e altre misure di protezione. Attenersi alle precauzioni appropriate e alle normative locali per lo smaltimento dei campioni testati.

x. Utilizzare kit di test prodotti da ***ACRO*** e forniti da distributori autorizzati di ***ACRO Biotech Inc.*** solamente.

xi. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

Capitolo 8 Assistenza, riparazione e smaltimento

Il lettore non richiede manutenzione speciale, tranne che per la pulizia e la sostituzione della carta di stampa quando necessario. Se è necessaria assistenza, contattare il distributore locale.

Le parti interne del lettore, comprese le schede a circuito, i moduli di rilevamento ottico, il display e la stampante termica integrata, possono essere fornite solo dal produttore. Tali articoli non devono essere acquistati da terze parti, anche se affermano di avere le stesse caratteristiche. Quando si verificano problemi relativi al Lettore, contattare il distributore locale. Forniamo supporto tecnico agli utenti per la risoluzione dei problemi. Se il lettore deve essere rispedito al produttore, contattare il distributore locale e/o ***ACRO Biotech Inc.*** Normalmente ci vuole circa una settimana per risolvere i problemi. Se si scopre che il lettore non può essere riparato entro il periodo di garanzia, lo sostituiremo con uno nuovo. Se per qualsiasi motivo il lettore deve essere smaltito, attenersi alle procedure e alle norme locali.

Forniamo supporto tecnico e manutenzione del software, compresa la manutenzione funzionale, la manutenzione correttiva, le correzioni o l'aggiornamento del software. Siamo responsabili e forniamo servizi solo quando il lettore viene utilizzato correttamente in conformità con le istruzioni del produttore, altrimenti eventuali danni subiti non saranno coperti.

Questo prodotto è conforme alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) dell'Unione europea. Se si desidera smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche (EEE), contattare il rivenditore o il fornitore per ulteriori informazioni.



Capitolo 9 Informazioni sul produttore

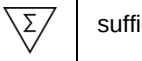
Nome: ACRO Biotech, Inc

Indirizzo: 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.

Tel: +1(909)541-5085

Web: www.acrobiotech.com

Indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Contenuto sufficiente per "n" test		Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
	Limite di temperatura -10°C - 50°C		N. di catalogo		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Produttore		Marchio CE		Tenere all'asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dalla luce solare		Proteggere dal calore e dalle fonti radioattive
	Attenzione				



ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

Numero:

Data di entrata in vigore:

Appendice

A. Garanzia

Si prega di compilare la scheda di garanzia inclusa nella confezione. Inviare al proprio distributore locale per registrare l'acquisto entro un anno dall'acquisto.
Per avere un riscontro, riportare qui la data di acquisto del dispositivo:

_____

Nota: La presente garanzia si applica solo al lettore acquistato in origine. Non si applica agli altri materiali forniti con il lettore.
ACRO *Biotech Inc*. garantisce all'acquirente originale che questo lettore sarà privo di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di un anno (12 mesi).
L'anno decorre dalla data di acquisto o installazione originale (salvo quanto indicato di seguito). Durante il periodo di un anno dichiarato, ***ACRO*** sostituirà l'unità in garanzia con un'unità ricondizionata o, a sua discrezione, riparerà gratuitamente un'unità che risulta difettosa. ***ACRO*** non sarà responsabile delle spese di spedizione sostenute per la riparazione di tale lettore.
La presente Garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:
La presente garanzia è limitata alla riparazione o alla sostituzione a causa di difetti di parti o di fabbricazione. Le parti che sono difettose saranno sostituite a un costo aggiuntivo. ***ACRO*** non è tenuta ad effettuare riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate in seguito ad abuso, incidenti, alterazione, uso improprio, negligenza, mancato utilizzo del lettore in conformità con il manuale delle operazioni o manutenzione da parte di personale non autorizzato da ***ACRO***.
Inoltre, ***ACRO*** non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamenti o danni al lettore causati dall'uso di elementi diversi da quelli prodotti da ***ACRO***. ***ACRO*** si riserva il diritto di apportare modifiche al design di questo lettore senza l'obbligo di incorporare tali modifiche nei lettori fabbricati in precedenza.
Esclusione di garanzia

Questa garanzia viene espressamente realizzata in sostituzione di tutte le altre garanzie espresse o implicite (di fatto o per effetto di legge) comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso, che sono espressamente escluse, ed è l'unica garanzia fornita da **ACRO**.

Limitazioni di responsabilità

In nessun caso ***ACRO*** sarà responsabile per danni indiretti, speciali o consequenziali, anche nel caso in cui ***ACRO*** sia stata informata della possibilità di tali danni.

Per l'assistenza in garanzia, contattare il distributore locale.

B. Scheda di garanzia

Si prega di compilare questa scheda di garanzia e inviarla al distributore locale per registrare l'acquisto entro un anno dall'acquisto.

Acquirente	
Modello	
Numero di serie	
Data di acquisto	
Indirizzo	
Numero di telefono	
Indirizzo e-mail	

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com