

Immunoessai de fluorescence sèche

Analyseur (FIA)



China Care Medical Equipment Co.,Ltd
Adress:Room B101, Zhongbang Business Building, PuXing
Road No. 87, Tianhe, Guangzhou,
Chinaweb:www.chinacaremedical.com



Manuel d'utilisation

Introduction

En parfaite conformité avec le manuel publié par le bureau d'État de supervision technique de la norme GB/T 9969-2008 « Conditions de spécification des produits industriels », l'administration nationale des médicaments Le « règlement relatif à la gestion des manuels d'équipement médical » publié continue à être rédigé, conformément au norme d'entreprise. Le contenu décrit dans ce manuel est entièrement conforme à la norme d'entreprise. situation de cette série d'analyseurs d'immunoessais de fluorescence à sec. S'il y a un La modification passera inaperçue pour l'entreprise.

Conformément aux caractéristiques et aux besoins du produit, ce manuel décrit les principales fonctions. structure, performance, type, spécifications et installation, utilisation, fonctionnement, maintenance, méthodes d'entretien et de stockage, ainsi que protection des opérateurs et sécurité des produits Pour chaque mesure, le contenu détaillé est présenté dans chaque section.

Ce manuel est rédigé par le fabricant. Tous droits réservés. Copier, supprimer et modifier ne sont pas autorisés sans autorisation.

L'entreprise se réserve le droit d'interprétation finale du contenu de ce manuel.

Conseils de sécurité pour

l'utilisateur Veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions avant d'utiliser l'instrument.

Seuls les techniciens formés peuvent utiliser cet instrument.



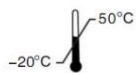
Au travail, il ne tend pas la main.



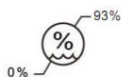
Étiquette d'avertissement



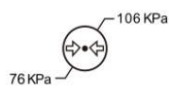
Pas de culbutes



Plage de température



Plage d'humidité



Pression atmosphérique

-
- Ne branchez pas l'alimentation électrique avec les mains mouillées, vous risquez l'électrocution.

- Ne pas endommager le fil et le câble de connexion, etc., ne pas piétiner, tordre,

En tirant sur des fils et des câbles, un choc électrique se produirait si un fil était cassé.

Incendie de câble.

- N'utilisez pas de fils ou de câbles de connexion endommagés, etc., car cela pourrait causer

Choc électrique ou incendie.

- N'utilisez pas de fils et de câbles qui ne sont pas conçus à cet effet. S'ils ont un

De faible capacité, elles peuvent provoquer un incendie.

- En cas de fonctionnement anormal, l'opération doit être immédiatement arrêtée.

- Si vous sentez une odeur de brûlé ou une odeur anormale, éteignez immédiatement le moteur.

Pour couper l'alimentation, débranchez le cordon d'alimentation.

- Doit être utilisé avec une prise de courant correctement mise à la terre, sinon lorsque l'instrument

Une fuite peut provoquer un choc électrique.

- L'utilisation et le fonctionnement doivent être conformes au « Manuel d'utilisation ».

dispositions ou instructions.

- Ne pas nettoyer les taches externes avec des agents chimiques tels que l'essence de térébenthine et

Le benzène, car il peut provoquer des changements de couleur et de forme, frottez avec un chiffon doux ou

chiffon humide, et pour les taches tenaces, nettoyer avec un produit nettoyant ou 75 %.

alcool.

- Si des vis ou des pièces métalliques pénètrent dans l'instrument, interrompre immédiatement toute utilisation. Le

personnel de maintenance qualifié est prié de retirer les pièces métalliques et de reprendre l'opération après leur retrait.

sinon, cela pourrait entraîner une panne de l'équipement.

- Ne placez pas de réactifs ni d'eau sur la table d'instruments afin d'éviter toute fuite de liquide dans l'instrument,

ce qui pourrait l'endommager.

Contenu

I. Vue d'ensemble.....	
7 1.1 Vue d'ensemble	
7 1.2 Champ d'application.....	7 1.3
Spécifications du modèle	7 1.4
Version du logiciel.....	7 1.5
Environnement d'exploitation	7 II.
Performances techniques	7 2.1
Conditions de fonctionnement	
7 2.2 Conditions de transport et de stockage	7
2.3 Paramètres et fonctions techniques	8 2.4
Consignes relatives à la sécurité du réseau.....	8
2.5 Composants et structures principales du système d'instrumentation	
8 III. Installation.....	9 3.1
Installation de l'instrument principal.....	9 3.2
Alimentation électrique et exigences environnementales	10
3.3 Préparation.....	10 3.4
Mode de test automatique.....	10 3.5
Mode de test immédiat.....	13
3.6 Mode de test en file d'attente.....	
13 3.7 Module de requête de résultats.....	
14 3.8 Module de gestion du système.....	15
3.9 Contrôle de la qualité du système	
18 3.10 Arrêt	19 IV.
Points nécessitant une attention particulière	
19 V. Maintenance quotidienne	
20 5.1 Maintenance	20
5.2 Nettoyage	20 5.3
Désinfection.....	20 5.4
Inspection périodique	20 VI.
Dépannage	21 VII. Services
de maintenance	21 7.1
Maintenance.....	21 7.2
Procédure de rappel.....	22 7.3
Expédition	22 7.4
Stockage.....	22 VIII.
Fabricant.....	22 IX. Entreprises
de production.....	22 Annexe 1
Spécifications techniques	23 Annexe 1.1
Exigences environnementales	23 Annexe 1.2
Spécifications mécaniques et électriques.....	23 Annexe 2
CEM.....	24 Annexe 2.1
Directives et déclaration du fabricant.....	24 Annexe 2.2 Directives
et déclaration du fabricant.....	25 Notre société déclare
que :	25

I. Aperçu

1.1 Aperçu

Ce manuel présente l'installation, le fonctionnement, le réglage, l'entretien et les autres points importants concernant cet appareil.

Analyseur d'immunoessais par fluorescence à sec : description détaillée du modèle. Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

1.2 Champ d'application

L'analyseur d'immunoessais par fluorescence sèche peut être utilisé conjointement avec le kit spécifique basé sur la fluorescence.

L'immunochromatographie, et elle convient à l'analyse quantitative des substances testées dans des échantillons humains.

1.3 Spécifications et modèles

Ce modèle.

Version 1.4 du logiciel

Version du logiciel : V1

1.5 Environnement d'exploitation

L'instrument doit être installé dans un endroit bien ventilé, à l'abri des gaz corrosifs et des interférences magnétiques, et éviter toute exposition directe au rayonnement soleil et source de lumière intense.

II. Performances techniques

2.1 Conditions de travail

2.1.1 Température ambiante : 10 ~ 30 °C.

2.1.2 Humidité relative : ≤ 70 % (pas de condensation).

2.1.3 Pression atmosphérique : 86 kPa ~ 106 kPa.

2.1.4 Environnement environnant : pas de source d'interférence de champ électromagnétique forte, éviter l'exposition directe à une lumière forte, avec un bon environnement de mise à la terre.

2.1.5 Alimentation électrique : CA 220 V ; Fréquence : 50 Hz.

2.1.6 Espace requis : l'espace nécessaire pour poser l'instrument (longueur x largeur x hauteur : 312 mm) est d'au moins 312 mm.

* 276

mm * 139 mm). Pas plus de 2000 mètres au-dessus du niveau de la mer.

2.1.7 L'équipement satisfait aux exigences d'émission et d'immunité spécifiées dans une partie de la norme GB/T 18268 ; L'équipement est

Conçu et testé conformément aux normes relatives aux équipements du groupe I, classe B. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'équipement est conforme aux normes électromagnétiques.

Un environnement compatible est nécessaire pour que l'équipement puisse fonctionner normalement. Il est recommandé de veiller à la compatibilité électromagnétique.

L'environnement doit être évalué avant l'utilisation de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil à proximité de sources de rayonnement intenses (telles que des lampes à pétrole).

sources RF non blindées), sinon cela pourrait perturber le fonctionnement normal de l'appareil.

2.1.8 Évitez l'exposition directe à une lumière intense ;

2.1.9 avec un bon environnement de mise à la terre, utilisation en intérieur.

2.2 Conditions de transport et de stockage

2.2.1 Température ambiante : -40 ~ 55 °C

2.2.2 Humidité relative : ≤93 %

2.2.3 Pression atmosphérique : 86 kPa ~ 106 kPa

2.2.4 L'instrument doit être remis en état de fonctionnement normal pendant plus de 24 heures avant d'être utilisé dans ces conditions de transport et de stockage. Il convient de le manipuler avec précaution. En cas de déplacement, il est préférable d'utiliser l'emballage d'origine afin d'éviter tout dommage dû à de fortes vibrations. Évitez les chocs violents pendant le transport.

Dommages à l'emballage et aux produits. Si l'instrument usagé doit être expédié, il doit être désinfecté conformément au protocole interne.

Les normes de l'établissement médical doivent être respectées avant l'expédition, et la mention « désinfecté » doit figurer sur l'instrument ; dans le cas contraire, la mention « non désinfecté » doit être apposée afin de rappeler au personnel qui le réceptionne de veiller aux mesures de protection.

2.3 Paramètres et fonctions techniques

2.3.1 Puissance d'entrée 60 VA.

2.3.2 Canaux de mesure Canal unique.

2.3.3 Écrans tactiles externes.

2.3.4 Imprimer l'imprimante micro intégrée, peut également être connectée à une imprimante ordinaire externe.

2.3.5 Interfaces USB, RS232, réseau et autres interfaces.

2.3.6 Poids Poids net de l'hôte : 2,5 kg.

2.3.7 Dimensions (longueur × largeur × hauteur) : 312 mm × 276 mm × 139 mm

2.3.8 Durée de vie du produit : 5 ans.

2.3.9 Classification de sécurité :

A) Niveau de protection contre les chocs électriques : type I ; B) Classe de l'équipement (classe de surtension) : classe II ; C) Classe d'enregistrement :

Classe II.

2.3.10 Répétabilité : coefficient de variation ≤ 3 %.

2.3.11 Stabilité : Le biais relatif entre les résultats des tests effectués 4 h et 8 h après la mise en marche de l'analyseur et les résultats des tests au début de l'état de fonctionnement stable ne doit pas dépasser ± 5 %.

2.3.12 Contamination croisée : Sans objet

2.4 Instructions relatives à la sécurité du réseau

2.4.1 Interface de données : L'analyseur dispose d'interfaces USB, réseau et autres, et peut exporter les résultats des tests via le réseau.

interface;

2.4.2 L'instrument dispose d'une fonction de contrôle d'accès utilisateur. Lors de l'exécution du logiciel, un nom d'utilisateur et un mot de passe sont requis. pour se connecter. Une fois connecté, différents niveaux d'autorisation peuvent être définis en fonction du niveau utilisateur.

2.5 Composants et structures principales du système d'instrumentation

Composants du système

Après avoir ouvert l'emballage, veuillez vérifier chaque composant conformément au tableau standard suivant, à la en même temps pour vérifier s'il y a perte ou dommage aux composants de l'équipement.

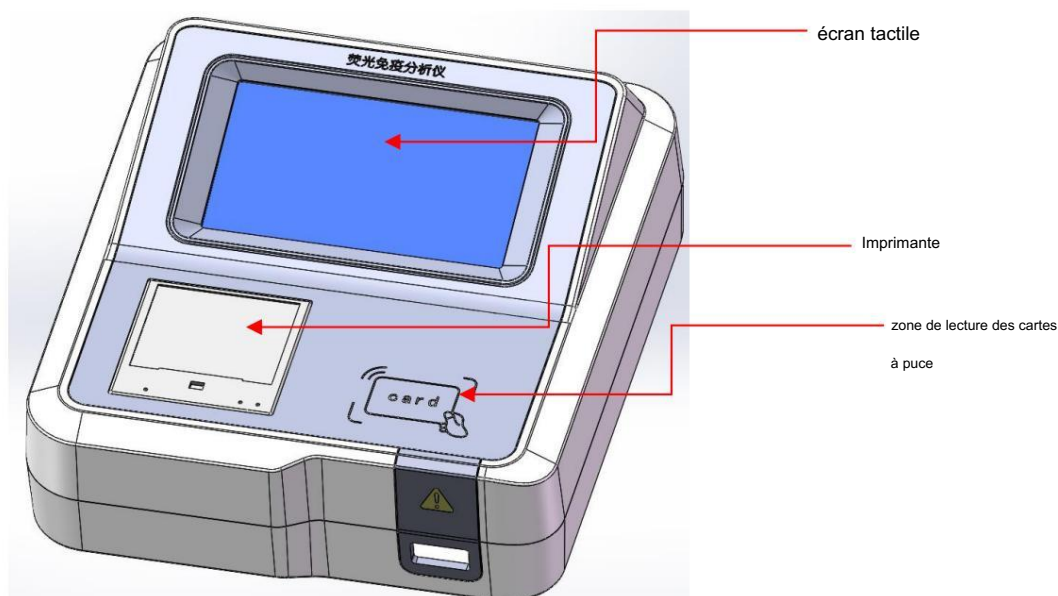
Fiche de configuration standard de l'instrument

Numéro de série	Nom	Quantité	Unités
1	Unité principale	1	Unité
2	Adaptateur secteur	1	pièces
3	Papier d'imprimante	1	Rouler
4	câble d'alimentation	1	pièces
5	Certificat de réussite au contrôle qualité	1	pièces

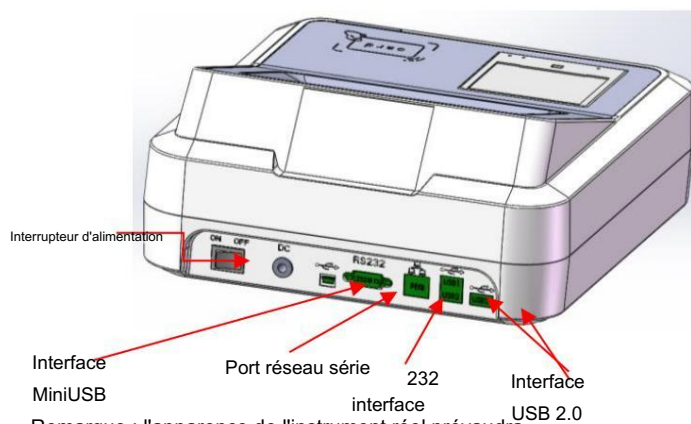
Structure principale

1 Face avant de l'instrument

Schéma de la structure principale sur la face avant



2. Interface latérale de l'instrument



3. Structure : Il est composé d'une unité optique (module d'excitation, module de réception), d'une unité mécanique, d'une unité de contrôle (module de traitement du signal, module de mesure, module de contrôle du circuit), d'une unité de sortie/affichage (module d'affichage, dispositif d'impression), d'une carte de détection du système et d'une partie logicielle.

III. Installation

3.1 Installation de l'instrument principal

3.1.1 Ouvrez le carton d'emballage spécial de l'instrument et vérifiez soigneusement que la liste de colisage correspond à l'instrument et aux accessoires contenus dans la boîte. En cas de manquant ou de dommage, veuillez contacter immédiatement le fournisseur ;

3.1.2 Une fois l'inventaire vérifié, retirez l'instrument avec précaution et placez-le sur une surface de travail stable et lisse afin d'éviter les fortes vibrations.

Il est essentiel, pour le bon fonctionnement du système optique, de maintenir l'environnement de l'instrument propre et exempt de poussière. Ne placez pas l'appareil dans une position où l'utilisation du dispositif de déconnexion serait difficile.

3.1.3 Retirez le cordon d'alimentation et l'adaptateur secteur de l'instrument, branchez le cordon d'alimentation à l'adaptateur secteur, connectez-le à

Branchez la prise d'alimentation située sur le côté droit du panneau arrière de ce modèle et connectez l'autre extrémité à la prise tripolaire reliée à la terre.

fil;

3.1.4 Installez le papier d'impression, ouvrez le couvercle de l'imprimante, retirez la poignée de l'imprimante, sortez un peu de papier, recouvrez le couvercle de l'imprimante et tirez la poignée de l'imprimante vers l'arrière.

3.1.5 L'instrument fournit les interfaces nécessaires aux connexions suivantes :

3.1.5.1 Interface mini USB

3.1.5.2 Le port RS232 peut être connecté à un ordinateur

3.1.5.3 L'interface réseau LAN peut être connectée à la ligne réseau

3.1.5.4 Interface USB

3.2 Alimentation électrique et exigences environnementales

3.2.1 Analyseur d'immunoessai de fluorescence de type sec Alimentation électrique de fonctionnement normale : AC 220V, 50Hz.

3.2.2 Mise à la terre de protection : la mise à la terre de protection sèche de l'instrument USES est la prise du cordon d'alimentation connectée à la protection de la méthode du fil de terre de l'alimentation du réseau, donc le travail à sec requis lorsque la fiche du cordon d'alimentation doit être branchée dans l'instrument avec une prise de courant du réseau de protection de mise à la terre fiable (220 V CA, 50 Hz).

3.2.3 L'instrument doit être étanche à la poussière et aux chocs, et être tenu à l'écart des fortes interférences électromagnétiques et de la corrosion.

Par ailleurs, l'instrument ne génère pas d'interférences électromagnétiques importantes avec le réseau électrique ni avec d'autres équipements.

L'instrument doit fonctionner dans les conditions normales de fonctionnement spécifiées à l'article 2.1 ci-dessus. Il ne doit pas être placé près d'un mur et un espace d'au moins 20 cm doit être laissé pour assurer la circulation de l'air.

Lors de l'insertion de la fiche du cordon d'alimentation dans la prise secteur (AC220V,50Hz), il convient de laisser suffisamment d'espace pour permettre un débranchement rapide et facile de la prise de courant en cas d'urgence.

3.3 Préparation à la mise sous tension

3.3.1 Mettez l'appareil sous tension ; celui-ci démarre et lance l'autotest (y compris les tests de base).

Le fonctionnement du logiciel et du matériel est normal.

3.3.2 Accédez au menu principal si l'appareil est allumé normalement (mode de test automatique par défaut)

2.3.3 Si l'interface système ne peut pas être démarrée normalement, ou si un matériel est défectueux, mais que l'instrument peut être entré dans l'interface système, veuillez contacter le fabricant pour résoudre le problème ;

3.4 Mode de test automatique

3.4.1 Interface initiale en mode automatique. (Le système passe par défaut en mode de test automatique après le démarrage.)

Auto Test	Queue Test	Result	System	Shutdown
Auto test Item PCT-202309140001 No 0001 Age Name sex Sample BLOOD Result 0% TimerTest New Print				Read IC Card In Now Test Abort Test
Scan wifi successfule!		testdoc	2023-11-29	10 31

3.4.2 Processus de test en mode automatique

3.4.2.1 Placez la carte à puce dans la zone de lecture et cliquez sur « Lire la carte à puce » (l'information est enregistrée dans l'appareil une fois la lecture réussie) ; vérifiez dans la fenêtre contextuelle que le projet, le numéro de lot, la date d'expiration et les autres informations sont corrects.

de « Paramètres de base », puis cliquez sur « Fermer ».

Auto Test	Queue Test	Result	System	Shutdown
Auto test Item PCT-202309140001 No 0001 Name Sample BLOOD Result 0% TimerTest New Print				Read IC Card In Now Test Abort Test
Basic parameter ItemNo 4 LotNo 202309140001 ProduceDate 2023-09-15 Delay 3 Item1Name PCT Low 0.50 High 1.00 Item1Factor 1.0000 Item2Name Low High Item2Factor 1.0000 Item3Name Low High Item3Factor 1.0000 Install date 2023-11-29 Ok Close				

3.4.2.2 Saisie des informations relatives à l'échantillon. Saisissez les informations relatives à l'échantillon dans l'interface de test, notamment le numéro, l'âge, l'article, le sexe et le type d'échantillon.

et autres informations.

Auto Test	Queue Test	Result	System	Shutdown
Auto test Item PCT-202309140001 No 0001 Age Name Jack sex Sample BLOOD				Read IC Card In

3.4.2.3 Ajoutez l'échantillon à la cassette de test et cliquez sur « Test du minuteur » après l'avoir ajouté.

Auto Test	Queue Test	Result	System	Shutdown
Auto test Item PCT-202309140001 No 112 Age Name sex Sample BLOOD Result				Read IC Card In Now Test Abort Test
7% TimerTest New Print				
Count down 2:49 testdoc 2023-11-29 10:38				

3.4.2.4 Cliquez sur Test du minuteur pour que le système démarre le compte à rebours.

Après le compte à rebours, la cassette contenant l'échantillon est insérée dans la machine pour une analyse interne, et les résultats sont...

Affiché automatiquement une fois le calcul terminé.

Pour imprimer le résultat, cliquez sur le bouton « Imprimer ».

Pour arrêter le compte à rebours, cliquez sur « Annuler le test ».

3.5 Mode test activé

Ce mode permet à l'utilisateur de tester l'échantillon immédiatement, sans attendre la fin du compte à rebours.

3.5.1 Processus de test

3.5.1.1 Ajouter d'abord l'échantillon dans la cassette de test, attendre la fin du temps de réaction, puis insérer la cassette de test.

dans la machine. Cliquez sur « Test maintenant ».

Une fois le test terminé, les résultats s'affichent. Si vous souhaitez les imprimer, cliquez sur le bouton « Imprimer ».

3.6 Mode de test de file d'attente

3.6.1 Accédez à l'interface en mode test de file d'attente

Cliquez sur « Mode test » et sélectionnez « Mode file d'attente » pour accéder au mode de test de mise en file d'attente.

3.6.2 Processus de test en mode file d'attente

3.6.2.1 Saisie des informations d'échantillon

Lors des tests en ligne, des exemples d'informations d'entrée d'interface, tels que le numéro de série, le nom, le sexe, l'âge, l'article et le type d'échantillon.

Time	Name	Item	No
1 =	Jack	PCT-20230914...	112

3.6.2.2 Cliquez sur « Ajouter » après avoir rempli les informations.

Si une nouvelle file d'attente vide apparaît, vous pouvez continuer à saisir les informations ;

Si vous devez supprimer un groupe d'échantillons, vous pouvez sélectionner ce groupe dans la section « File d'attente des tests » à gauche et cliquer sur

"Retirer".

Auto Test

Queue Test

Result

System

Shutdown

Queue test mode

Item

PCT-202309140001

No

0114

Name

Sex

M

Age

sample

BLOOD

Result

Test

Add

Remove

Time	Name	Item	No
		30914...	112
		30914...	0113

Read IC

Card In

Now Test

Abort Test

Abort test!

testdoc

2023-11-29

10 40

Auto Test

Queue Test

Result

System

Shutdown

Queue test mode

Item

PCT-202309140001

No

0114

Name

Sex

M

Age

sample

BLOOD

Result

Test

Add

Remove

	Time	Name	Item	No
1	02:51	Jack	PCT-20230914...	112

Read IC

Card In

Now Test

Abort Test

Abort test!

testdoc

2023-11-29

10:40

Ajoutez l'échantillon à la carte de test, puis cliquez sur tester ; l'échantillon entrera alors dans la file d'attente du compte à rebours du test.

Après avoir cliqué sur « Tester », un délai minimum de 15 secondes s'écoule avant le lancement du test suivant. Un exemple de test est affiché après la fin du test.

En fonction du résultat du test, veuillez retirer automatiquement la cassette de test et insérer la cassette suivante pour poursuivre les tests.

3.7 les résultats du module de requête

Ce module permet d'interroger les résultats des tests, de rechercher et d'afficher les résultats correspondants en fonction de la date, du numéro ou de la sélection.

nom, élément de test, etc.

Auto Test												Queue Test												Result												System												Shutdown																							
ResultQuery												Find																																																											
No				Name				Age				Sex				Test Parameter				Test date:from-to																																																			
																				2023-11-29				2023-11-29																																															
✓	No	Name	Age	Sex	test item 1	Result1	test item2	Result2	test item 3	Result3	Date																																																												
☐	112				PCT	0.72					2023-11-2																																																												
☐	112				PCT	0.72					2023-11-2																																																												
☐	112				PCT	0.71					2023-11-2																																																												
☐	112	pp	12		PCT	0.72					2023-11-2																																																												
☐	112	kk	1	F	PCT	0.72					2023-11-2																																																												
												View												Delete												PrintSel												SelAll												Unsel											
Finished!																								testdoc												2023-11-29												10 47																							

3.7.1 Instructions pour l'utilisation de la requête de résultat

Cliquez sur le bouton « Résultat » pour restreindre un ou plusieurs critères de recherche : numéro, nom, âge, sexe, élément du test et date du test.

Une fois les résultats de la recherche affichés à l'écran, vous pouvez les consulter, les supprimer, les imprimer et les exporter selon votre sélection. La fonction d'exportation des résultats de test permet de les enregistrer sur une clé USB ou de les transférer vers un ordinateur via le réseau.

Auto Test												Queue Test												Result												System												Shutdown																																			
ResultQuery												Find																																																																							
No				Name				Age				Sex				Test Parameter				Test date:from-to																																																															
																				2023-11-29				2023-11-29																																																											
✓	No	Name	Age	Sex	test it	Result1	test item2	Result2	test item 3	Result3	Date																																																																								
☐	112				PCT						2023-11-2																																																																								
☐	112				PCT						2023-11-2																																																																								
☐	112				PCT						2023-11-2																																																																								
☐	112	pp	12		PCT	0.72					2023-11-2																																																																								
☐	112	kk	1	F	PCT	0.72					2023-11-2																																																																								
												Export												View												Delete												PrintSel												SelAll												Unsel											
System data saved successful!																								Admin												2023-11-29												10 48																																			

3.8 Module de gestion du système

La gestion du système comprend les fonctions suivantes : Paramètres système, Instruments, Vue des éléments, Contrôle, Compte, Journal des modifications.

Déconnexion et À propos.

Auto Test	Queue Test	Result	System	Shutdown
Auto test Item PCT-202309140001 No 112 Age 1 Name kk sex F Sample BLOOD Result 0.73 100% TimerTest New Print				System Setting Instrument Item View Control Account View Log Logoff About Read IC Card In Now Test Abort Test
Finished!				0:0 Admin 2023-11-29 10 52

3.8.1 Paramètres système

Vous pouvez définir le nom de l'entreprise, l'adresse réseau et sélectionner la langue du système. Vous pouvez choisir

manière de lire l'article.

Auto Test	Queue Test	Result	System	Shutdown
System set Company Wired Network set Address 192.168.1 .6 Mask 255.255.255.0 Gateway 192.168.1 .1 Remote link set(UDP) Address 8 .129.212.123 Port 7999 Result Calc ☒ T/C ☐ Peak C Ar Logon set UserName testdoc ☒ Need logon Other set Lang English Read Item Read By IC ☐ Auto print after test ☐ Turn on Barcode scan ☐ Auto Export Result brightness 5 Wifi Save Cancel				Read IC Card In Now Test Abort Test
Finished!				0:0 Admin 2023-11-29 10 52

3.8.2 Vue de l'article

Pour consulter ou supprimer le projet.

Auto Test Queue Test Result System Shutdown									
No	mNu	Delay	LotNo	Expire	Item1Name	Low	High	Item	
1	4	1	3	202309140001	2025-09-15	PCT	0.5	1	
View Refresh Delete Close									

Delete item successful!

0:0

Admin

2023-11-29

10:53

Read IC

Card In

Now Test

Abort Test

3.8.3 Gestion des comptes

Permet de créer, modifier ou supprimer des comptes.

Auto Test Queue Test Result System Shutdown				
No	Name	Depart	Type	
1	3	test	test	0
2	1	test1	test1	1
3	2	test2	test2	0
4	999	Admin	管理	1
eated accou 3dit Account delete accou				

Delete item successful!

0:0

Admin

2023-11-29

10 54

Read IC

Card In

Now Test

Abort Test

3.8.4 Consulter le journal

Interroger l'enregistrement de connexion du système, tester l'échec, exporter les journaux de connexion vers la mémoire interne de l'instrument, toujours via le réseau.

Fonction/USB, le journal peut être exporté vers l'ordinateur/clé USB.

The screenshot shows the 'Auto Test' interface. At the top, there are five tabs: 'Auto Test', 'Queue Test', 'Result', 'System', and 'Shutdown'. The 'Auto Test' tab is selected. Below the tabs is a large text area displaying a log of system events. The log entries are as follows:

```
No user logon, default Admin
2023-11-29 10:16-----
System start successful
2023-11-29 10:16-----
No user logon, default Admin
2023-11-29 10:25-----
System start successful
2023-11-29 10:25-----
No user logon, default Admin
2023-11-29 10:30-----
System start successful
2023-11-29 10:30-----
No user logon, default Admin
2023-11-29 10:47-----
User Admin logon successful
2023-11-29 10:47-----
User testdoc Logoff
2023-11-29 10:47-----
User Admin logon successful
```

At the bottom of the text area are two buttons: 'Export' and 'Clear'. To the right of the text area is a vertical column of buttons: 'Shutdown', 'Read IC', 'Card In', 'Now Test', and 'Abort Test'. At the very bottom of the interface is a status bar with the following information: 'Delete item successful!', '0:0', 'Admin', '2023-11-29', and '10:55'.

3.9 Contrôle de la qualité du système

Le système de contrôle qualité peut détecter la carte de contrôle qualité standard, calculer la valeur SD à partir de la valeur cible, et

Enregistrez les données dans la machine. La différence peut être obtenue en effectuant un test par jour pendant 30 jours consécutifs.

Les résultats des tests peuvent être présentés sous forme graphique ou sous forme de tableau.

The screenshot shows the 'System control' interface. At the top, there are five tabs: 'Auto Test', 'Queue Test', 'Result', 'System', and 'Shutdown'. The 'System control' tab is selected. Below the tabs is a form with the following fields:

- 'Item' dropdown menu with 'PCT-202309140001' selected.
- 'LotNo' dropdown menu.
- 'Target' text input field.
- 'Date' dropdown menu with '2023-11-29' selected.

Below the form are two buttons: 'CntlSet' and 'Query'. To the right of the form is a vertical column of buttons: 'Shutdown', 'Read IC', 'Card In', 'Now Test', and 'Abort Test'. Below the buttons is a 'Result' text input field. At the bottom of the interface is a status bar with the following information: 'Delete item successful!', '0:0', 'Admin', '2023-11-29', and '10 55'.

The main area of the interface is a graph. The graph has a grid with the x-axis labeled from 0 to 30 and the y-axis labeled from -3S to +3S. The y-axis labels are: +3S, +2S, +1S, $\bar{X}$, -1S, -2S, and -3S. The graph is currently empty.

3.9.1 Instructions d'utilisation

Dans l'interface de « Article », « N° de lot », renseignez la « Valeur cible » et la « Date de début ».

Cliquez sur « Déterminer ».

3.9.2 Paramètres de contrôle qualité

The screenshot displays the 'System control' interface with a top navigation bar containing buttons for 'Auto Test', 'Queue Test', 'Result', 'System', and 'Shutdown'. The main area is divided into sections: 'System control' with an 'Item' field containing 'PCT-202309140001', a 'Graphic' section with a grid and numerical values (+3S, +2S, +1S, X, -1S), and a 'Table' section with a table header (Item, QC Lot, rget val, Start Tim). To the right, there are input fields for 'Lot', 'Item' (set to 'PCT'), 'Target', and 'Validity' (with date pickers for 2023-11-29 and 2025-11-29). On the far right, there are buttons for 'Read IC' and 'Card In'. A full QWERTY keyboard is overlaid at the bottom of the screen.

Les paramètres de contrôle qualité permettent aux utilisateurs d'ajouter ou de supprimer des éléments de contrôle qualité.

Renseignez les champs relatifs au contrôle qualité, à la valeur cible, à la période de validité, au numéro de lot et au projet, puis cliquez sur Enregistrer.

3.10 Arrêter la machine

Utilisez le bouton d'arrêt pour éteindre l'instrument en toute sécurité.

IV. Points nécessitant une attention particulière

4.1 Les utilisateurs doivent lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'instrument.

4.2 Ne placez pas sur la table de travail des objets non liés à la lecture du fluorimètre afin de ne pas perturber son fonctionnement.

support.

4.3 En fin d'utilisation ou lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période, éteignez-le et débranchez la prise d'alimentation.

4.4 En cours d'utilisation, si l'appareil n'est pas utilisé conformément à la méthode prescrite, la protection fournie par l'équipement peut être endommagée !

4.5 Les échantillons et accessoires restants après utilisation de l'instrument doivent être traités avant d'être jetés, conformément à la réglementation nationale et aux exigences des organismes environnementaux locaux. 4.6 Veuillez porter une blouse de laboratoire, en particulier à proximité de l'instrument.

4.7 Le fabricant déclare que l'instrument et ses pièces internes sont conçus et fabriqués conformément aux normes consignes à suivre pour éviter les risques pour la sécurité de l'opérateur.

4.8 L'utilisation de l'instrument ne garantit pas l'absence de dommages aux parties exposées du corps.

4.9 Le fabricant rappelle que toutes les parties de l'instrument peuvent entrer en contact direct avec le sang et le sérum et doivent être traitées comme des agents infectieux potentiels.

4.10 Pour la manipulation de sérum potentiellement contaminé, l'opérateur doit porter : une blouse de test, des gants jetables et des lunettes de sécurité pour éviter les éclaboussures, les déversements de la solution de colorant et tout contact possible avec les parties exposées du corps.

4.11 En cas de panne, coupez immédiatement l'alimentation, débranchez le cordon d'alimentation et contactez votre revendeur ou le fabricant.

N'ouvrez pas l'équipement sans autorisation, ne branchez pas l'alimentation électrique, n'allumez pas l'alimentation électrique de l'équipement sans que le fabricant ait détecté les produits défectueux, afin d'éviter des dommages secondaires à l'équipement et de mettre en danger le corps humain.

V. Entretien quotidien

5.1 Maintenance

5.1.1 Afin de garantir la stabilité et la précision continues de ce modèle d'analyseur d'immunoessais par fluorescence de type sec,

Ne placez pas l'instrument dans un environnement présentant de fortes interférences de champ magnétique, et assurez-vous en même temps que cet environnement bénéficie d'une bonne ventilation et d'une bonne perméabilité à l'air.

Remarque : L'inspection de maintenance doit être effectuée par le fabricant et ses représentants ou par un autre personnel qualifié ; pour les pièces à remplacer, utilisez les pièces fournies par le fabricant et ses représentants.

Le fait de ne pas utiliser le dispositif de commande ou de réglage, ou de ne pas suivre les étapes décrites ici, peut entraîner une exposition à des rayonnements nocifs.

5.2 Nettoyage

5.2.1 Éteindre l'interrupteur d'alimentation et débrancher la prise d'alimentation sèche de l'instrument, puis déconnecter le réseau pour s'assurer que l'instrument
Déconnexion électrique.

5.2.2 Utiliser des gants jetables, utiliser un chiffon sec et propre pour essuyer le support MPP sur le liquide résiduel.

5.2.3 Utiliser des gants jetables et un chiffon jetable avec un peu d'eau ou un détergent doux pour nettoyer la surface externe de l'instrument. Après utilisation de substances infectieuses dangereuses, désinfectez l'instrument selon les méthodes suivantes :

Avertissement : Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le d'abord.

5.3 Désinfection

5.3.1 Utiliser des gants jetables et un chiffon jetable imbibé d'éthanol à 75 % (chiffon humide, non dégoulinant) pour le nettoyage la surface intérieure et extérieure du porte-microplaque et de la porte de l'instrument.

5.4 Contrôle périodique

Périodique	Vérification de la pièce	Vérification du contenu	But
Tous les jours,	Alimentation électrique	Fiches, prises, alimentation électrique cordon d'alimentation	Éviter les mauvais contacts ou même les fuites électriques provenant de blesser des personnes
Tous les jours,	Les pièces mobiles	Pièces de livraison d'échantillons	Empêcher la précision position lors de la lecture

VI. Dépannage

Inquiéter	Raisons	Comment résoudre
L'instrument ne répond pas.	panne de courant	Vérifiez la prise électrique
	Mauvais contact du fil entre l'instrument et l'adaptateur	Débranchez le cordon d'alimentation et rebranchez-le.
	L'interrupteur d'alimentation n'est pas allumé.	Mise sous tension
	Adaptateur secteur endommagé	Contactez le service client du fabricant
Écrasé, mais sans résultat	Charge de calcul excessive	Attendez que le calcul soit terminé.
	Calculer les exceptions	Coupez le courant puis remettez-le en marche.
Le porte-carte de détection n'est pas éjecté.	Exception d'initialisation	Cliquez sur « carte sortie »
	panne mécanique (bruit)	Contactez le service client du fabricant
	Anomalie logicielle	Éteignez l'alimentation puis redémarrez-la.
Affichage anormal	effet électrostatique	Étape 1 : Placez l'instrument au sol pour libérer l'électricité statique. 2. Rallumez-vous
	défaut de circuit	Contactez le service client du fabricant.
Détection de la carte de test et entrée/sortie bruit	La voix mécanique normale	Pas besoin
Information: La carte de test n'est pas conforme.	Le numéro de lot de la carte de test et les informations de la carte à puce ne correspondent pas.	Vérifiez la cohérence entre la carte de test et la carte à puce.
Info : Erreur lors de la lecture du numéro de carte	La carte à puce n'a pas été placée dans l'emplacement spécifié. zone	Placez la carte à puce dans la zone de lecture pour la relire.
	panne mécanique	Contactez le service client du fabricant

VII. Services de maintenance

7.1 Maintenance

1. Les dommages non intentionnels sont couverts par une garantie constructeur gratuite d'un an ; après la période de garantie, la responsabilité incombe au fabricant.

Pour l'entretien, ils facturent des frais raisonnables. Pour toute réparation ou maintenance, contactez le fabricant : l'instrument n'est généralement pas pris en charge par ce service.

L'entretien de l'instrument nécessite une maintenance particulière autre que le remplacement du papier ou un nettoyage régulier ; essuyer la surface externe de l'instrument avec un chiffon doux et sec garantira son bon fonctionnement.

2. Pendant la période de garantie, l'utilisateur ne doit pas démonter ni assembler les pièces non prévues dans le manuel, afin de ne pas aggraver le défaut par manque de connaissances ; dans le cas contraire, les frais de maintenance seront à la charge de l'utilisateur pendant la période de garantie.

3. Si l'utilisateur souhaite effectuer lui-même la réparation, celle-ci doit être réalisée par un technicien qualifié connaissant la structure de l'instrument et le principe de fonctionnement du circuit. La réparation doit être effectuée par un technicien de maintenance qualifié, compétent pour assurer un entretien de qualité de l'instrument.

Les fabricants déclinent toute responsabilité en matière de sécurité personnelle.

4. Si les utilisateurs ont besoin de commander des pièces détachées ou de faire réparer l'instrument, ils peuvent contacter le service après-vente de l'entreprise fabricant.

7.2 Processus de rappel

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez contacter notre service client pour obtenir des conseils. Si l'équipement est réellement nécessaire, veuillez nous contacter.

Retournez l'appareil à l'usine ; un numéro de retour vous sera attribué. Nous vous enverrons alors un analyseur d'immunoessais par fluorescence de type sec en remplacement.

Le client peut vérifier le numéro de rappel sur l'emballage et renvoyer l'instrument défectueux dans cet emballage de remplacement.

7.3 Transport

L'instrument emballé peut être transporté avec des outils courants. Pendant le transport, il convient de veiller à le protéger de l'humidité, du soleil et des chocs. Les exigences de transport doivent être conformes aux règles contractuelles.

commande.

7.4 Stockage

L'instrument emballé doit être stocké dans une pièce à température stable de -40 à 55 et à humidité relative inférieure ou égale à 93 %.

Absence de gaz corrosifs et bonne ventilation.

7.5 Destruction

Si, pour une raison quelconque, l'utilisateur souhaite détruire l'instrument, il lui est conseillé de le faire conformément à la réglementation électronique de catégorie B.

Liste des instruments.

VIII. Fabricant

Nom du produit : Analyseur d'immunoessais à fluorescence sèche

Alimentation : 220 V CA ~ 50 Hz

Puissance d'entrée : 60 VA

Numéro de licence de production : Licence de production d'équipements et de supervision des produits alimentaires et pharmaceutiques du Guangdong 20173022

Numéro de certificat d'enregistrement du dispositif médical : Yue Device Registration No. 20222220842

Date de production et durée de vie : voir l'étiquette

Annexe 1 Spécifications techniques

Annexe 1.1 Exigences environnementales

Cet équipement répond aux exigences environnementales stipulées dans la norme GB/T 14710-2009 « Électricité médicale ».

« Exigences environnementales et méthodes d'essai des équipements ».

analyseur		Stockage et expédition -40	Travail
	Température ambiante	~ 55	10 °C ~ 30 °C
	Humidité relative de 25 % à 93 % HR	(Sans condensation)	25 % HR ~ 70 % HR (Sans condensation)
	Pression atmosphérique	86 kPa -106 kPa	86 kPa -106 kPa

Annexe 1.2 Spécifications mécaniques et électriques

Instrument Catégorie	POCT
dimensions mécaniques de l'ordinateur central	Longueur 312 mm * largeur 276 mm * hauteur 139 mm
masse nette de l'hôte	2,5 kg (adaptateur non inclus)
écran LCD	Écran tactile externe de 7 pouces, résolution
Alimentation électrique	Tension d'entrée de l'adaptateur : 100 V ~ 240 V CA, courant d'entrée : 1,4 A, fréquence d'entrée : 47 ~ 63 Hz La tension de sortie nominale de l'adaptateur est de 12 V et sa puissance de sortie est de 60 W.
interface de communication	3 ports USB, 1 port miniUSB et 1 port Ethernet Le taux de perte de paquets de données ne doit pas dépasser 1 %.

Annexe 2 CEM

Annexe 2.1 Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques - pour tous les équipements et systèmes.



Note:

L'analyseur d'immunoanalyse par fluorescence de type sec répond aux exigences d'émission et d'immunité spécifiées dans la norme GB/T

18268,26, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Il incombe à l'utilisateur de veiller à la compatibilité électromagnétique de l'équipement afin que celui-ci fonctionne correctement.

peut fonctionner correctement.

Il est recommandé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil.



Avertissements :

Interdit d'utiliser cet équipement à proximité de sources de rayonnement intenses (par exemple, le blindage d'une source RF), sous peine de conséquences graves.

empêcher le bon fonctionnement de l'équipement.

Tableau I :

Émission électromagnétique	
Test de lancement	Conformité
GB 4824 Émission conduite	Groupe 1 Classe B
GB 4824 Émission de rayonnement	
GB 17625.1 Émission harmonique	Classe A
GB 17625.2 Émission de fluctuations/scintillements de tension	Se conformer

Annexe 2.2 Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique - pour tous les équipements et systèmes.

Tableau II :

Immunité électromagnétique			
Éléments de test d'immunité	normes de base	Valeurs de test	Conformément aux performances ce critère
Décharge électrostatique (ESD)	GB/T 17626.2	Décharge par contact : $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ Décharge dans l'air : $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$	B
champs électromagnétiques de radiofréquence	GB/T 17626.3	3 V/m, 80 MHz - 2 GHz, 80 % AM	UN
train d'impulsions	GB/T 17626.4	Cordon d'alimentation : $\pm 1 \text{ kV}$ (5/50 ns, 5 kHz)	B
Surtension	GB/T 17626.5	Tension entre la ligne et la terre : $\pm 2 \text{ kV}$ Tension entre phases : $\pm 1 \text{ kV}$	B
Conduction RF	GB/T 17626.6	Cordon d'alimentation : 3 V/m, 150 kHz à 80 MHz, 80 % AM	UN
champ magnétique à fréquence industrielle	GB/T 17626.8	3 A/m, 50 Hz	UN
Chute de tension, interruption	GB/T 17626.11	1 cycle 0%; 40 % pendant 5 cycles ; 25 cycles 70%; 5 % pour 250 cycles	B C C C
Discrimination des performances : A. Au cours du test, les performances étaient normales, dans les limites normatives. B. Pendant le test, la fonction ou la performance est temporairement réduite ou perdue, mais elle peut se rétablir spontanément. C. Réduction ou perte temporaire de fonction ou de performance au moment du test, nécessitant l'intervention de l'opérateur ou la réinitialisation du système			

Notre société déclare que :

L'analyseur d'immunoessais par fluorescence de type sec répond aux exigences de compatibilité électromagnétique de

GB/T 18268.1-2010 et GB/T 18268.26-2010.

Cet équipement est conforme à la norme GB 4793.1-2016 « Exigences de sécurité pour les équipements électriques »

Mesure, contrôle et utilisation en laboratoire - Partie 1 : Exigences générales" et GB 4793.9-2013 "Sécurité

Exigences relatives aux équipements électriques de mesure, de contrôle et d'utilisation en laboratoire - Partie 9 : « Spécial

exigences relatives aux équipements automatiques et semi-automatiques destinés à l'analyse et à d'autres fins de laboratoire

« Utilisation », « Exigences de sécurité relatives aux équipements électriques de mesure, de contrôle et d'utilisation en laboratoire », YY

0648-2015 « Exigences de sécurité relatives aux équipements électriques de mesure, de contrôle et d'utilisation en laboratoire » partie

2-101 : Exigences particulières relatives aux équipements médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

Cet équipement répond aux exigences environnementales spécifiées dans la norme GB/T 14710-2009 « Électricité médicale ».

Exigences environnementales et méthodes d'essai".



Il est interdit d'utiliser cet équipement à proximité de sources de rayonnement importantes, sous peine de perturber le fonctionnement des autres sources.

le fonctionnement normal de l'équipement.

Gardez le système au sec et évitez de le déplacer rapidement d'un endroit froid à un endroit chaud, sinon il

peut se condenser et engendrer des risques pour la sécurité électrique.

Lors de l'utilisation de ce système, assurez-vous que la date et l'heure du système correspondent à celles de la

date et heure actuelles, sinon cela pourrait entraîner un diagnostic erroné.

Cet instrument est uniquement utilisé pour le diagnostic hors donneur.

Dimensions de la machine : longueur 312 mm * largeur 276 mm * hauteur 139 mm, poids net (2,5 kg), etc.

Les instructions doivent être consultées dans tous les cas marqués de ce symbole.



China Care Medical Equipment Co.,Ltd
Adress:Room B101, Zhongbang Business Building, PuXing
Road No. 87, Tianhe, Guangzhou,
Chinaweb:www.chinacaremedical.com