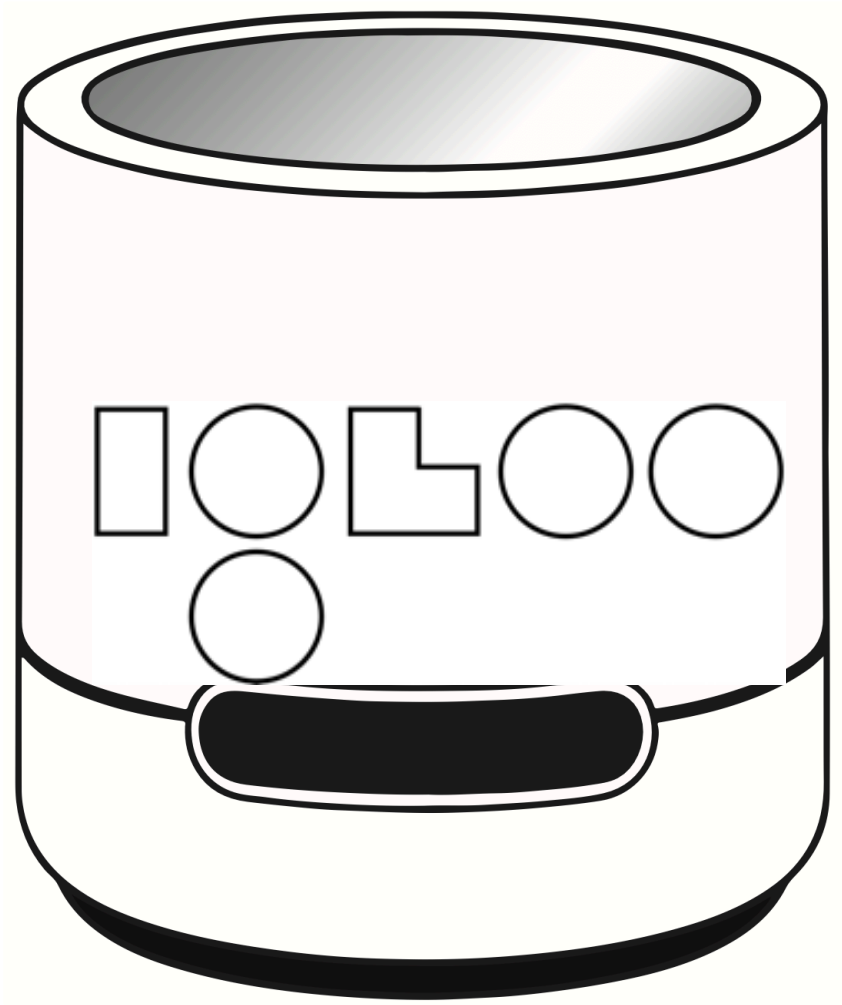


Igloo Reader Pro
Istruzioni per l'uso

Indice dei contenuti 2
Introduzione 3
Uso previsto 3
Test del lettore 3
Simboli 4
Informazioni sulla sicurezza 5
Istruzioni di sicurezza 6
Precauzioni 6
Precauzioni generali 7
Prerequisiti 10
Configurazione di Igloo Reader Pro 10
Prima di iniziare 11
Misurazione 12
Cronologia delle misure 15
Esportazione e stampa delle misure 16
Pulizia, spegnimento e conservazione 17
Risoluzione dei problemi 18
Procedura di controllo qualità 21
Specifiche tecniche 22
Informazioni sulla normativa 22
Informazioni sull'assistenza e sul servizio clienti 23
Ricevuta di disinfezione 27
Nome e indirizzo del produttore legale 28

Introduzione

Grazie per aver acquistato Igloo Reader Pro, un prodotto Dx365. La missione di Dx365 è quella di rendere la diagnostica e i test sanitari più semplici e accessibili. Prima di utilizzare il lettore, leggere attentamente le istruzioni riportate di seguito.

Uso previsto

Igloo Reader Pro è un dispositivo medico IVD elettronico portatile progettato per la lettura, l'elaborazione e l'analisi qualitativa, semiquantitativa e quantitativa di test in vitro a flusso laterale immunocromatografici, colorimetrici e a fluorescenza a tempo risolto (LFT).
La sua funzione è quella di assistere la diagnostica relativa a specifici test a flusso laterale. I campioni per questi test possono provenire da qualsiasi fluido corporeo ed estratto. Il rilevamento di un particolare disturbo, condizione o fattore di rischio si basa sui dati del test impostati dal produttore del test, precaricati nell'Igloo Reader e utilizzando un codice a barre o un codice QR stampato sulla cartuccia del test per identificarlo. Il produttore specifica anche la popolazione target del test. Solo gli utenti professionali possono utilizzare manualmente l'applicazione. Il dispositivo può essere utilizzato in un ambiente di laboratorio o vicino al paziente (NPT) da un operatore sanitario come farmacisti, terapisti, professioni infermieristiche, biologi.

Test del lettore

Le indicazioni cliniche per l'utilizzo di Igloo Reader Pro sono limitate dalle limitazioni di ogni singolo test qualitativo, quantitativo o semiquantitativo in vitro a flusso laterale immunocromatografico o colorimetrico.

Prima di utilizzare il test con il lettore, è necessario verificare se è possibile utilizzare il test con il dispositivo indicato nelle istruzioni per l'uso del test.

Gli adattatori personalizzati non sono inclusi nella fornitura, ma possono essere ordinati separatamente al momento dell'ordine dei test.

È necessario collegare il dispositivo al Wi-Fi per caricare i dati di calibrazione sul dispositivo per ogni lotto di test prima di utilizzarlo per la lettura dei test. Per l'utilizzo dei metadati del test è necessario un codice a barre o a matrice di dati posizionato sulla parte superiore della cassetta del test con l'identificativo univoco del test registrato. I metadati specifici del test saranno automaticamente memorizzati nell'Igloo Reader Pro utilizzando il Wi-Fi.

Simboli

	Attenzione
	Avviso di sicurezza
	Consultare il manuale d'uso
	Produttore
IVD	Dispositivo medico diagnostico in Vitro

	Data di fabbricazione
IP20	Grado di protezione dell'involucro (codice IP)
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Numero di catalogo
	Classe di protezione dell'apparecchiatura elettronica
	Marchio di conformità europea
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Non smaltire con i rifiuti generici. Consultare le norme e i regolamenti specifici del paese.
	Per i test in prossimità del paziente

	Non per l'autoanalisi

Informazioni sulla sicurezza

Attenersi alle informazioni di sicurezza obbligatorie fornite con Dx365 Igloo Reader Pro. Leggere attentamente questo capitolo prima di utilizzare il dispositivo.

Istruzioni di sicurezza

Se utilizzato correttamente, il dispositivo non può influire negativamente sulla vita e sulla salute dei pazienti.

I risultati delle misurazioni ottenute con il dispositivo e i test rapidi devono essere analizzati e interpretati solo da professionisti, insieme ad altre procedure diagnostiche e dati clinici, per eliminare eventuali risultati falsi positivi o falsi negativi.

Attenzione

Il dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio. Non riscaldarla oltre la temperatura impostata e non esporla alla luce diretta del sole.

Il rischio di scosse elettriche è ridotto al minimo ma non può essere eliminato. Osservare le precauzioni necessarie quando si utilizzano dispositivi elettronici.

Se utilizzato correttamente, il dispositivo non può essere fonte di infezione. Tuttavia, è possibile una contaminazione dovuta al materiale biologico analizzato. Indossare sempre i guanti e osservare le specifiche precauzioni di laboratorio.

Seguire sempre le istruzioni contenute nel manuale del test in vitro e nel presente manuale d'uso.

Utilizzare il dispositivo solo per lo scopo previsto.

Precauzioni generali

Tenere presente che i liquidi possono causare danni irreparabili a Dx365 Igloo Reader Pro.

Non pulire il lettore con liquidi in eccesso e non spruzzare disinfettanti direttamente su di esso o al suo interno. Tenendo conto di queste limitazioni, il dispositivo può essere pulito solo con una soluzione disinfettante (ad esempio Mikrozid® AF Liquid, Aerodesin® 2000 o simili) applicata su un panno.

Non esporre il dispositivo a forti radiazioni elettromagnetiche. Ciò potrebbe causare la perdita di dati.

Proteggere il dispositivo dalla polvere, in quanto può danneggiare alcune parti e influire sui risultati dei test.

Non riscaldare il dispositivo oltre la temperatura impostata e non congelarlo.

Tenere presente che i liquidi possono causare danni irreparabili a Dx365 Igloo Reader Pro.

Non pulire il lettore con liquidi in eccesso e non spruzzare disinfettanti direttamente su di esso o al suo interno. Tenendo conto di queste limitazioni, il dispositivo può essere pulito solo con una soluzione disinfettante (ad esempio Mikrozid® AF Liquid, Aerodesin® 2000 o simili) applicata su un panno.

Non esporre il dispositivo a forti radiazioni elettromagnetiche. Ciò potrebbe causare la perdita di dati.

Proteggere il dispositivo dalla polvere, in quanto può danneggiare alcune parti e influire sui risultati dei test.

Non riscaldare il dispositivo oltre la temperatura impostata e non congelarlo.

Tenere presente che i liquidi possono causare danni irreparabili a Dx365 Igloo Reader Pro.

Non pulire il lettore con liquidi in eccesso e non spruzzare disinfettanti direttamente su di esso o al suo interno. Tenendo conto di queste limitazioni, il dispositivo può essere pulito solo con una soluzione disinfettante (ad esempio Mikrozid® AF Liquid, Aerodesin® 2000 o simili) applicata su un panno.

Non esporre il dispositivo a forti radiazioni elettromagnetiche. Ciò potrebbe causare la perdita di dati.

Proteggere il dispositivo dalla polvere, in quanto può danneggiare alcune parti e influire sui risultati dei test.

Non riscaldare il dispositivo oltre la temperatura impostata e non congelarlo.

Tenere presente che i liquidi possono causare danni irreparabili a Dx365 Igloo Reader Pro.

Non pulire il lettore con liquidi in eccesso e non spruzzare disinfettanti direttamente su di esso o al suo interno. Tenendo conto di queste limitazioni, il dispositivo può essere pulito solo con una soluzione disinfettante (ad esempio Mikrozid® AF Liquid, Aerodesin® 2000 o simili) applicata su un panno.

Non esporre il dispositivo a forti radiazioni elettromagnetiche. Ciò potrebbe causare la perdita di dati.

Proteggere il dispositivo dalla polvere, in quanto può danneggiare alcune parti e influire sui risultati dei test.

Non riscaldare il dispositivo oltre la temperatura impostata e non congelarlo.

Tenere presente che i liquidi possono causare danni irreparabili a Dx365 Igloo Reader Pro.

Non pulire il lettore con liquidi in eccesso e non spruzzare disinfettanti direttamente su di esso o al suo interno. Tenendo conto di queste limitazioni, il dispositivo può essere pulito solo con una soluzione disinfettante (ad esempio Mikrozid® AF Liquid, Aerodesin® 2000 o simili) applicata su un panno.

Non esporre il dispositivo a forti radiazioni elettromagnetiche. Ciò potrebbe causare la perdita di dati.

Proteggere il dispositivo dalla polvere, in quanto può danneggiare alcune parti e influire sui risultati dei test.

Non riscaldare il dispositivo oltre la temperatura impostata e non congelarlo.

Utilizzare il dispositivo solo con il cavo in dotazione e con un caricabatterie consigliato. L'uso di caricabatterie non raccomandati può causare il malfunzionamento del dispositivo.

Non smontare il dispositivo, altrimenti la garanzia sarà automaticamente annullata.

Non inserire strumenti non previsti o altri oggetti nell'alloggiamento del dispositivo, poiché potrebbero causarne il malfunzionamento.

Il dispositivo non è resistente agli urti. Fare attenzione perché la custodia del dispositivo è abbastanza liscia da poter scivolare via.

Il dispositivo è destinato all'uso al di fuori del corpo umano. Non inserire parti del corpo nel dispositivo.

Tutte le misurazioni dei test in vitro devono essere effettuate su una superficie orizzontale. Non muovere o ruotare il dispositivo durante la misurazione per evitare di contaminarlo o di ottenere risultati errati.

La preparazione di una cassetta di test senza seguire le istruzioni può portare a risultati errati.

Verificare sempre che si stia utilizzando l'adattatore per cassette appropriato con una specifica cassetta di test.

Prerequisiti

Non è necessaria alcuna formazione o abilità particolare, se non la lettura e l'osservanza di questo manuale.

Configurazione di Igloo Reader Pro

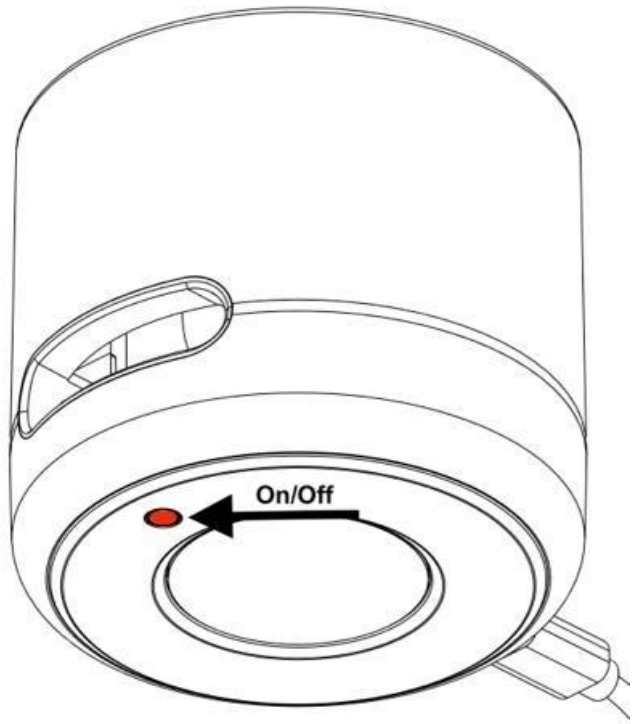
Leggere attentamente il Contratto di licenza con l'utente finale (EULA) visualizzato al primo avvio dell'applicazione. Non è possibile utilizzare il prodotto senza aver accettato il Contratto di licenza con l'utente finale.

È necessario impostare data e ora nelle impostazioni del lettore. Questo è importante per memorizzare i risultati dei test e i registri di utilizzo.

Prima di iniziare

1. Preparare un'area di lavoro per Igloo Reader Pro.
2. Posizionare il lettore su una superficie piana, lontano da liquidi che potrebbero danneggiare il dispositivo.
3. L'area di lavoro deve avere uno spazio libero sufficiente per poter inserire ed espellere facilmente l'adattatore della cassetta di test (cartuccia).
4. Per accendere il lettore per ulteriori avviamenti, è sufficiente:

1. Premendo il pulsante sul lato inferiore del lettore.



5. Lo schermo si accende e dopo il caricamento viene visualizzato il menu principale del lettore.

6. Dopo aver acceso il dispositivo, si consiglia di collegarlo alla rete Wi-Fi. Prima del primo utilizzo di un nuovo test LOT e REF, il dispositivo deve scaricare i dati di interpretazione dal nostro cloud. Se il dispositivo non ha letto in precedenza test con questo LOT e REF, chiederà di connettersi al Wi-Fi e di riavviare la misurazione. Una volta eseguito un test con un LOTTO e un REF specifici, il lettore memorizzerà i dati di interpretazione, consentendo di eseguire future misurazioni con lo stesso LOTTO e REF senza una connessione Wi-Fi.
   Per connettersi al Wi-Fi, toccare l'icona Wi-Fi nella schermata principale o utilizzare l'opzione Wi-Fi nel menu Impostazioni.

Ora è possibile iniziare a lavorare con il lettore.

Misura

Usare i guanti.

1. Accendere il lettore.

2. Premere "Nuova misurazione" e inserire i parametri: ID paziente e, a scelta, età e sesso.

3. Scegliere una delle opzioni: "Timer", ovvero misurazione all'interno di Dx365/Igloo Reader Pro utilizzando il timer interno.

Il dispositivo riconosce il tempo di incubazione e altre importanti informazioni sull'ID del test dalla matrice dati o dal codice a barre posto sulla cassetta del test. Prima della misurazione, accertarsi che la matrice dati o il codice a barre si trovino sulla cassetta del test.

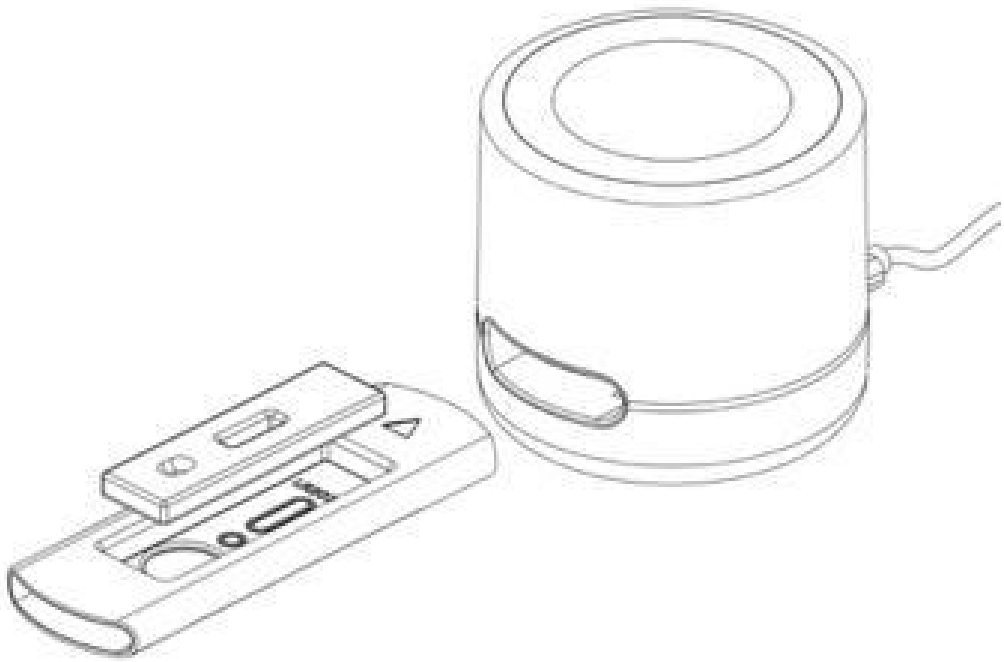
4. Per il corretto utilizzo utilizzare l' adattatore con la cassetta di test nel dispositivo.

5. Preparare la cassetta del test seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del test. Una preparazione errata della cassetta di test può portare a risultati errati.

6. Posizionare la cassetta del test nell'adattatore specifico con le strisce del test rivolte verso l'alto e inserirle nella fessura del dispositivo secondo la direzione dell'adattatore. Il pozzetto del campione sulla cassetta del test deve essere rivolto verso l'esterno del dispositivo.

Il dispositivo è previsto per l'uso con diversi adattatori per cassette, ma la cassetta di test deve essere adatta all'adattatore per cassette di test.

Nel caso in cui il codice a barre non venga identificato dal dispositivo e questo non sia connesso al Wi-Fi, il dispositivo chiederà di connettersi al Wi-Fi per scaricare i dati di calibrazione del test.



7. Il dispositivo inizierà a misurare e mostrerà l'avanzamento della misurazione. Se l'adattatore con la cassetta di prova è stato inserito nel dispositivo prima di lanciare l'applicazione, espellere l'adattatore e inserirlo nuovamente.

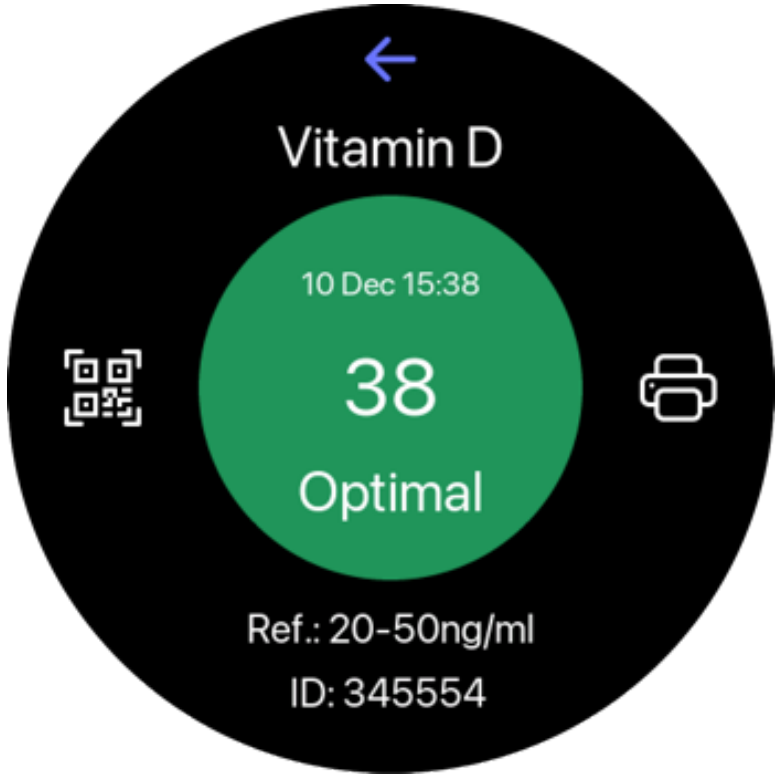
⚠ Il processo di misurazione inizia sempre con il conto alla rovescia del tempo di incubazione. Una volta avviato, questo processo non può essere annullato o messo in pausa.

⚠ Non espellere l'adattatore della cassetta fino al completamento della lettura. Se si espelle l'adattatore per più di 10 secondi, il tempo di incubazione verrà azzerato e l'applicazione chiederà di ricominciare la misurazione. In questo caso, l'inserimento dello stesso test può portare a risultati di misurazione errati.

⚠ Se l'utente desidera effettuare una misurazione senza timer, deve disattivare il timer. Il dispositivo avvierà la misurazione senza timer subito dopo l'inserimento della cartuccia. In questo caso, l'utente deve misurare manualmente il tempo di incubazione.

Non muovere il dispositivo durante la misurazione, poiché ciò potrebbe causare l'espulsione dell'adattatore della cassetta senza che l'utente se ne accorga o portare a risultati di misurazione errati.

8. Una volta effettuata la misurazione, il dispositivo mostrerà il risultato sullo schermo..



9. Se il risultato del test non è valido o non può essere ottenuto dal dispositivo, l'applicazione mostrerà un messaggio appropriato. In questo caso, utilizzare un'altra cassetta di test per eseguire il test dall'inizio.

10. Espellere l'adattatore della cassetta e rimuovere la cassetta di prova usata.

Ricordate che i risultati del test possono essere falsi positivi o falsi negativi per una serie di motivi. Assicuratevi sempre di far ricontrollare da professionisti i risultati ottenuti con la tecnica di diagnosi comparabile approvata.

Una cassetta di prova può essere utilizzata una sola volta.

Seguire sempre le istruzioni per il corretto smaltimento delle cassette di test usate.

Alcuni produttori di test di flusso laterale non raccomandano di valutare i risultati del test dopo che è trascorso un certo periodo di tempo; seguire sempre l'IFU del test.

Il dispositivo è riutilizzabile. Per continuare le misurazioni, salvare o esportare il risultato del test utilizzando il menu dell'applicazione. Per eseguire un altro test, seguire le istruzioni precedenti.

Cronologia delle misurazioni

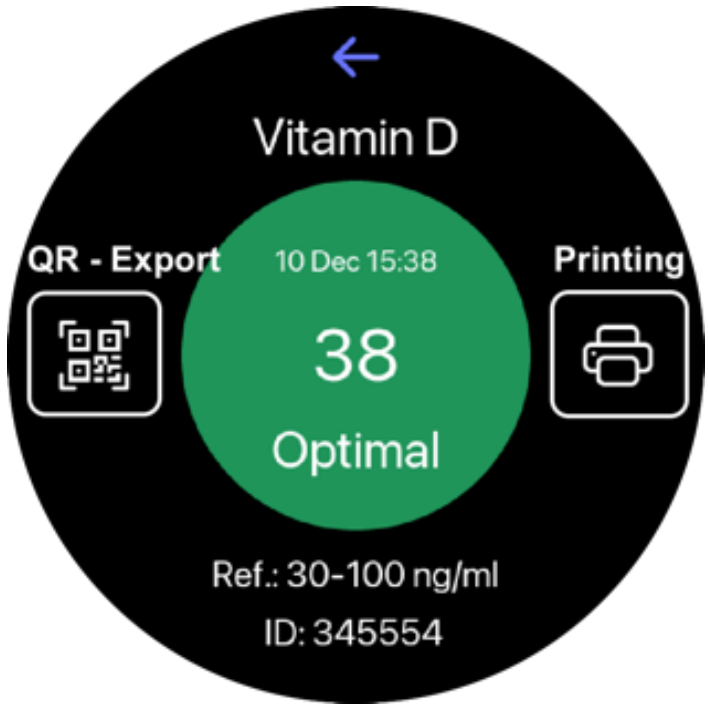
Il dispositivo consente di visualizzare la cronologia delle misure effettuate mediante un pulsante sulla schermata principale.

Esportazione e stampa delle misure

Dopo aver effettuato una misurazione o averne visualizzato i risultati nella cronologia, è possibile stampare o esportare i risultati della misurazione su un dispositivo mobile.

Per esportare i risultati della misurazione su un dispositivo mobile, toccare l'icona del codice QR. Si aprirà una schermata con un codice QR che può essere letto dalla fotocamera del dispositivo mobile, che genererà un rapporto con le informazioni sulla misurazione.

Per stampare il risultato, fare clic sull'icona della stampante. Il dispositivo si collegherà alla stampante accesa e il risultato verrà stampato. La stampante non è inclusa nel set di fornitura del dispositivo e deve essere acquistata separatamente. Contattare il distributore o il produttore legale del dispositivo.



Pulizia, spegnimento e conservazione

Se il dispositivo è stato contaminato, pulirlo con una soluzione disinfettante, come Mikrozid® AF Liquid, Aerodesin® 2000 o simili, applicata su un panno.

Per evitare contaminazioni biologiche, seguire le raccomandazioni di pulizia dopo ogni utilizzo.

Dopo 10 minuti di inattività, l'indicatore del dispositivo diventa meno luminoso. Dopo 15 minuti Dx365 Igloo Reader Pro passa automaticamente in modalità standby.

Se si tocca il dispositivo prima che sia trascorso questo tempo, l'indicatore inizierà a respirare lentamente e il dispositivo attenderà una nuova interazione.

Un altro modo per spegnere il dispositivo è premere il pulsante di spegnimento sulla schermata principale. Il dispositivo mostrerà la schermata in cui è possibile approvare lo spegnimento, premendo a lungo il pulsante di spegnimento.

Conservare sempre il dispositivo fuori dalla portata di persone estranee o bambini.

Il produttore consiglia di riporre il dispositivo in un armadietto medico chiuso o in una scrivania.

Risoluzione dei problemi

#	Il problema	Cause e raccomandazioni
1	Il dispositivo non si accende.	Controllare il collegamento del cavo USB-C al computer. Verificare il tipo di cavo utilizzato. Caricare il dispositivo. Utilizzare il pulsante di ripristino (vedere il punto 6).
2	L'applicazione non riesce a collegarsi al dispositivo.	Controllare il tipo di cavo utilizzato. Riavviare l'applicazione. Controllare la configurazione BLE. Utilizzare il pulsante di reset per ricaricare il dispositivo (vedere #6).
3	La misurazione non si avvia.	L'adattatore non è stato inserito correttamente o sufficientemente nel dispositivo - controllare l'adattatore della cassetta. Controllare il codice a barre Data Matrix sulla parte superiore della cassetta o controllare la notifica Dx Care. Verificare la disponibilità di Internet per scaricare i metadati o utilizzare una cartuccia di formazione con QR.
4	Non è stato ottenuto alcun risultato di misurazione.	L'adattatore è stato espulso prima del completamento della misurazione, ripetere la procedura con un nuovo test. La batteria non è sufficientemente carica, collegare il dispositivo tramite il cavo USB-C, i risultati verranno presi dal dispositivo se la misurazione è stata completata.

#	Il problema	Cause e raccomandazioni
5	Errore nell'autotest.	Contattare l'assistenza.
6	Il dispositivo non risponde.	Utilizzare il pulsante di reset situato sulla gomma nella parte inferiore del dispositivo. Premere il pulsante entro 10 secondi per ripristinare il firmware e le impostazioni di fabbrica del lettore.
7	Il dispositivo si comporta in modo errato.	Premere due volte il pulsante di reset, situato sotto la gomma nella parte inferiore del dispositivo.
8	Il dispositivo non si carica	Contattare l'assistenza.
9	Il dispositivo non si spegne.	Scollegare il cavo USB-C. Non premere il pulsante a sfioramento e non connettersi al dispositivo dall'applicazione. Dopo 15 minuti, il dispositivo passa in modalità standby.

Si noti che il lettore con un set di test di flusso laterale è un'unità singola certificata, prodotta, distribuita e supportata dal produttore legale**.

Il nome del produttore legale** e le informazioni di contatto si trovano normalmente sulla confezione del kit, sull'adesivo aggiuntivo sul fondo del lettore o tramite il distributore.

Compatibilità di Igloo Reader Pro con adattatori riscaldati

Alcuni dispositivi Igloo Reader Pro, identificabili dal numero di serie versione S0DB, sono compatibili con adattatori dedicati per cassette speciali, tra cui:

- Adattatori riscaldati, utilizzati per test a flusso laterale che richiedono una temperatura di incubazione controllata.
- Adattatori riscaldati con prisma ottico, specificamente progettati per applicazioni in cui è fondamentale garantire sia la stabilità termica che un corretto allineamento ottico, come nel caso delle misurazioni del profilo lipidico.

Il lettore è in grado di rilevare automaticamente la presenza di un adattatore compatibile e verificare se il test in esecuzione necessita del controllo della temperatura. Se entrambe le condizioni sono soddisfatte, il dispositivo attiva in automatico la funzione di riscaldamento per tutta la durata del test, garantendo condizioni ottimali per l'analisi.

Nei casi in cui:

- il test non richieda riscaldamento, oppure
- si utilizzi una versione del dispositivo non compatibile con adattatori riscaldati (es. versione S0DA),

il sistema richiederà all'utente di confermare manualmente la temperatura ambiente prima dell'avvio, assicurando comunque condizioni di incubazione adeguate anche su dispositivi non dotati di riscaldamento automatico.

Verifica compatibilità tramite numero di serie:

- Dispositivi con S0DA: non compatibili con adattatori riscaldati.
- Dispositivi con S0DB: compatibili con adattatori riscaldati, inclusi quelli con prisma ottico.

Procedura di controllo qualità

Durante la produzione in fabbrica, il dispositivo viene sottoposto a una procedura di controllo qualità con una speciale cartuccia QC. Il periodo di validità del CQ è di 1 anno dalla data della procedura. In Impostazioni -> Informazioni, è possibile visualizzare la data di validità del CQ corrente.

Se si desidera eseguire una procedura QC, è possibile acquistare una cartuccia QC. La procedura è esattamente uguale al normale processo di misurazione di test sul dispositivo, al termine del quale verrà visualizzato il risultato della procedura riuscita/non riuscita. In caso di esito positivo del controllo qualità, la data di scadenza nel menu sarà spostata di un anno in avanti rispetto alla data della procedura.

Specifiche tecniche

Il dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio. Ogni dispositivo viene fornito con un cavo USB-C. Il manuale d'uso del dispositivo è fornito in formato elettronico.

Gli adattatori per cassette non sono inclusi*. La disponibilità dell'adattatore nella confezione di consegna dipende dal tipo di consegna.

Dx365 si riserva il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento.

Nome del dispositivo	Igloo Reader Pro
SN	Vedere la targhetta di identificazione sul retro del dispositivo
Principio del test	Il test viene eseguito misurando le diverse linee colorate (test e controllo) su una striscia reattiva. Le linee del test vengono valutate sia qualitativamente, controllando se la banda del test è presente, sia quantitativamente o semiquantitativamente, calcolando l'intensità del colore in base all'altezza del picco o all'area della superficie sotto la curva del picco. Entrambi i metodi possono essere utilizzati per determinare la concentrazione dell'analita.
Tempo di misurazione	Alcuni secondi escluso il tempo di incubazione

Capacità di memorizzazione:	Memorizzazione dei dati nell'applicazione Dx365 Care
Alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio Tensione 3,7 V Capacità nominale 2000 mAh
Precisione	CV inter-lotto 2% CV intra-lotto 3%
Caricabatterie consigliato (non incluso)	Tipo FW8002MUSB/05 Ingresso 100-240V/50-60Hz/160-80 mA Uscita 5V/1400 mA
Ambiente di lavoro	Lavoro 5 - 40°C, 20% - 80% RH (non condensante) Stoccaggio 0 - 45°C, 20% - 80% RH (non condensante) Trasporto - 10 - 60°C, 20% - 80% RH (non condensante)
Potenza in ingresso	5V, 1400 мA
Peso	Circa 270 g
Dimensioni	Altezza: 91 mm Larghezza: 87,5 mm Profondità: 87,5 mm

Connessione	Cavo USB-C
Modulo Wi-Fi e Bluetooth	802.11 b/g/n, 2,4 GHz, alimentato a 100 mW
Grado di protezione:	IP20
Garanzia	Un anno

Ambito di consegna

1. Dx365 Igloo Reader Pro
2. Cavo da USB-A a USB-C

Informazioni normative

Dx365 Igloo Reader Pro ha il marchio CE in conformità ai requisiti essenziali delle seguenti direttive della Commissione Europea (CE):

- Direttiva sui dispositivi medici diagnostici in vitro 98/79/EC
- Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose 2011/65/UE
- Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo https://support.dx365.world/legal.

Lo smaltimento di Dx365 Igloo Reader Pro deve essere effettuato in conformità al Regolamento 2002/96/CE.

Gli utenti devono segnalare qualsiasi incidente grave associato al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Informazioni sull'assistenza e sul servizio clienti

Dx365 Igloo Reader Pro non richiede manutenzione.

Dx365 Igloo Reader Pro è progettato con una funzione di autotest ad ogni accensione. Il sensore della fotocamera si calibra automaticamente a intervalli regolari durante il suo ciclo di vita. Il periodo di garanzia è limitato a un anno. Il produttore garantisce il corretto funzionamento del dispositivo in conformità alle istruzioni e alle raccomandazioni d'uso. Se si riscontra un difetto nel dispositivo, questo deve essere restituito per la riparazione o la sostituzione.

Il produttore non si assume l'obbligo di garanzia nei seguenti casi:

- se il lettore è stato utilizzato per scopi diversi da quelli previsti;
- in caso di violazione delle regole e delle condizioni operative;
- se il lettore presenta tracce di tentativi di riparazione non qualificati;
- se il difetto è dovuto all'usura naturale del cavo fornito;
- se il difetto è causato da una modifica del design o del circuito del lettore non fornita dal produttore;
- se il numero di cicli di ricarica della batteria supera i 500 durante il primo anno, la garanzia scade dal momento in cui si verifica questo evento.
- se il difetto è causato da umidità, alte o basse temperature, corrosione, ossidazione, ingresso di oggetti estranei, sostanze, insetti, liquidi all'interno del dispositivo.

La garanzia non copre i seguenti difetti di Dx365 Igloo Reader Pro:

- danni meccanici verificatisi dopo la consegna del dispositivo al consumatore;
- malfunzionamenti dovuti all'ignoranza dei requisiti di sistema per il lavoro con Reader.

Se si mantiene il dispositivo pulito e lo si maneggia con cura senza danneggiarne le parti interne, il dispositivo fornisce misurazioni accurate a lungo termine.

La durata del lettore è limitata e dipende dal numero di misurazioni o di ricariche della batteria effettuate.

Si prevede che il lettore fornisca le prestazioni previste per un massimo di 500 cicli di ricarica della batteria. Tuttavia, per ottimizzare questo numero, il dispositivo non dovrebbe essere conservato continuamente senza essere utilizzato per lunghi periodi di tempo.

In caso di stoccaggio prolungato, il lettore deve essere caricato completamente, scaricato completamente e caricato nuovamente almeno una volta ogni 90 giorni. In caso contrario, la funzionalità della batteria non è garantita. Tuttavia, anche in questo caso, non si prevedono rischi per la sicurezza. La scadenza della garanzia non vieta l'uso del lettore; il produttore non è responsabile dei risultati ottenuti dopo la scadenza del dispositivo.

Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo https://support.dx365.world/

Per ulteriori informazioni e assistenza, contattare support@dx365.world.

Gli utenti devono segnalare qualsiasi incidente grave associato al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti. Il dispositivo è alimentato da una batteria agli ioni di litio da 2000 mAh; per il corretto smaltimento del dispositivo, attenersi alle normative interne del proprio Paese.

Se si restituisce il dispositivo al produttore, assicurarsi di disinfettarlo prima come indicato nel presente manuale.

Ricevuta di disinfezione

A causa della potenziale contaminazione con materiale infettivo durante l'uso, è necessaria la disinfezione prima della restituzione. Il modello riportato nella pagina seguente può essere utilizzato come prova della disinfezione del dispositivo. Allegare la ricevuta di disinfezione ai documenti di consegna.
Attenzione: Un lettore inviato non può essere accettato senza una ricevuta di disinfezione firmata e verrà restituito non aperto!

Tipo di dispositivo:	Igloo Reader Pro
Motivo della trasmissione:	
Cliente/azienda:	
Data della disinfezione:	
Operatore della disinfezione:	
Numeri di serie dei dispositivi disinfettati:	
I dispositivi di cui sopra sono stati sottoposti alle seguenti misure di disinfezione:	☑ Pulizia di tutte le superfici del dispositivo con carta assorbente e soluzione disinfettante adatta ai dispositivi da laboratorio (ad esempio Mikrozid® AF Liquid o prodotto analogo).
Luogo, data e firma	

Nome e indirizzo del Fabbricante legale

Dx365 GmbH
Berlin, Germany, Hedwig-Porschütz-Straße 14, 10557
support@dx365.world, https://dx365.world/

Informazioni sul copyright

Tutti i marchi sono registrati.
Il contenuto di questo documento può essere modificato da Dx365 senza preavviso.
È vietata la riproduzione o la ripubblicazione del presente documento senza l'autorizzazione scritta di Dx365.
Dx365 Igloo Reader Pro Istruzioni per l'uso Versione del documento 1.2.2

Distribuito in Italia da:
PM2 Services srl
C.so mazzini 38, 36071 Arzignano (VI)
info@pm2services.it