















MyCare™ INSITE



SYMBOLS

	Consult Instructions for Use		Electronic Equipment: Do not dispose with household waste
	in vitro Diagnostic Device		Manufacturer
	Temperature Limitation		Serial number
	Catalog Number		Caution
	Electrical Symbol		Authorized Representative in the European Community
	Near Patient Testing		Indicates conformity with the provisions of the applicable EU directives and/or regulations
	Date of Manufacture		Relative humidity limitation

INTENDED PURPOSE

The MyCare Insite is intended as an automated general-purpose laboratory instrument for the quantitative determination of clinical wet chemistry parameters. The Analyser is intended to be used solely in conjunction with MyCare Insite Test kits and is designed to be used either in a clinical laboratory or in a near-patient setting by health-care professionals.

PRINCIPLE OF OPERATION

The MyCare Insite is used to quantify an analyte concentration in samples with an optical absorbance measurement. To perform a test the MyCare Insite Analyser is loaded with a test cartridge containing reagents and the sample to be tested.

The Analyser is equipped with an RFID card-reader module. RFID cards are necessary for performing any testing procedures. They are included in the test kits and contain all the specific steps for the various tests, the lot data, as well as the calibration data. The Analyser performs the tests automatically according to the information on the RFID card. The test measured is dictated by the RFID card placed on the Analyser. RFID cards and tests are color-coded. Numerous types of tests can be performed automatically.

The sample and the reagents are automatically mixed within the Analyser. The photometer unit performs the analysis with a light emitting diode (LED). The absorption of light rays is determined during this process and the measured values are then automatically converted into the test result using mathematical methods.

The test cartridge design is self-contained so that the Analyser has no contact with reagent or sample.

The result is displayed on the Touch Screen. Optionally, results can be exported to an external computer or an HIS/LIS and can also be printed to an external printer.

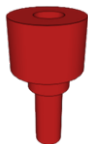
After the test process the door opens automatically and the test cartridge can be removed and discarded. After confirming the result on the Touch Screen and closing the door, the Insite is ready to perform the next analysis.

With LED technology the Insite requires no maintenance.

ANALYSER COMPONENTS


The MyCare Insite consists of the MyCare Insite Analyser laboratory photometer and the MyCare Insite Touch Screen. The Insite package contains:

- User Manual
- MyCare Insite Analyser
- Power adapter
- Power cable
- Test Rack
- USB cable
- Touch Screen
- Touch Screen Stand
- Touch Screen Mounting instructions



Before first use remove the transport lock from the door of the Analyser.

Note: Keep both the transport lock and the original packaging. In case of a defect, the device must be returned in the original packaging with the transport lock installed to prevent damage in transport.

The Insite Technical Guide and videos for unpacking and setting up the Insite are at MyCareInsite.com. With WiFi Connectivity tap  on the Main Menu to access the information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro Diagnostic Use Only
- The Analyser performs self checks during measurements. Any electro-mechanical error will stop a result from being generated. If an error message appears on the screen, please consult the “ERROR MESSAGES AND POSSIBLE CAUSES” on page 10. Repeat the test.
- The door prevents ambient light, dust, dirt, and humidity from entering the Analyser during the testing process.
- Remove the test cartridge from the Analyser after every test. Dispose of the test cartridge appropriately.
- Make sure the door is closed whenever the Analyser is not in use.
- Do not attempt to open the Analyser door manually.
- Use only your fingertips to operate the Touch Screen! Do not use pens or other objects that may scratch or damage the screen.
- Do not use liquid cleaners on the Analyser or Touch Screen. Use a lint-free, slightly damp cloth only.
- Connect optional equipment only when the Analyser is unplugged. Please note that attaching optional equipment (e.g., a printer) can increase the amount of leakage current.
- Use ONLY manufacturer-approved tests. Otherwise, serious damage to the Analyser and/or inaccurate test results may occur.
- To ensure samples are correctly identified run only one sample at a time.
- To ensure safe operation, always use the MyCare Insite according to the instructions in the package insert.
- Avoid electromagnetic radiation and electrostatic discharge.
- Prevent physical access by unauthorized users
- Enable screen lock setting “Password” on the Touch Screen.
- Any serious incident that occurs in relation to the MyCare Insite shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
- Residual Risks: User error may cause display of a wrong measurement result, delayed result, no result; and unauthorized access to information.

DESCRIPTION OF THE MYCARE INSITE

This section introduces the general characteristics of the MyCare Insite Analyser and Touch Screen.

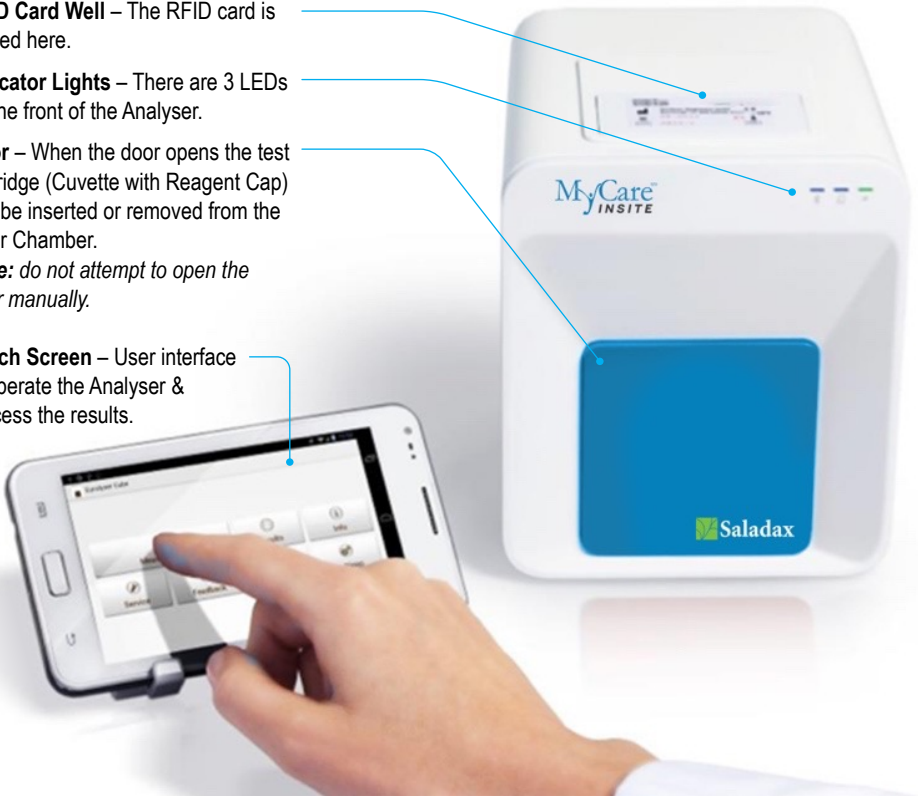
RFID Card Well – The RFID card is placed here.

Indicator Lights – There are 3 LEDs on the front of the Analyser.

Door – When the door opens the test cartridge (Cuvette with Reagent Cap) can be inserted or removed from the inner Chamber.

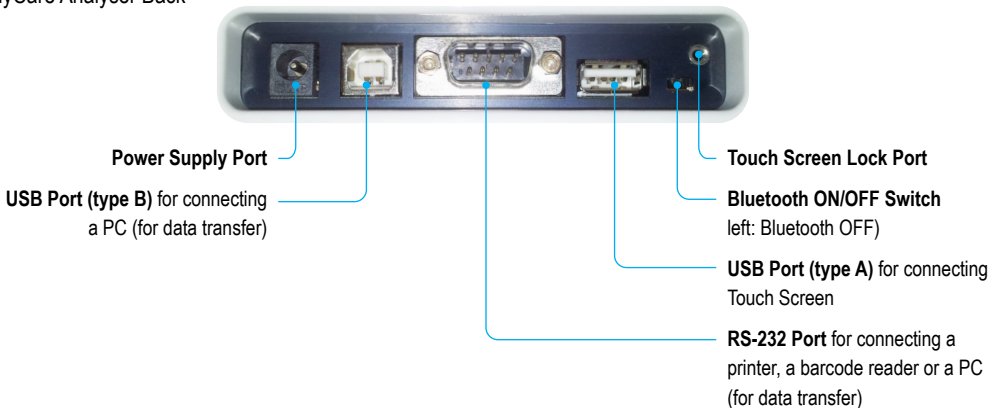
Note: *do not attempt to open the door manually.*

Touch Screen – User interface to operate the Analyser & process the results.



MyCare Insite Analyser Interfaces

MyCare Analyser Back



Indicator Lights

MyCare Insite Analyser Front

LEDs on the MyCare Insite Analyser

 **This green LED indicates the Analyser status**

Flashing: the Analyser is warming up and testing cannot be started yet. (Note: warm-up takes approximately 10 min.)

On (green): the Analyser is warmed up and ready for use

Off: the Analyser is not plugged in

 **This blue LED indicates the Touch Screen connection status**

On (blue): connection with the Touch Screen is established

Off: the Touch Screen is not connected

 **This blue LED indicates Bluetooth connection status**

On (blue): connection with the Touch Screen is established

Flashing: Analyser Bluetooth is activated but no Touch Screen is connected via Bluetooth

Off: Bluetooth is switched off

Note: Use of the USB cable connection is recommended to keep the Touch Screen powered.



Operating and Storage Conditions

Operating conditions:

- 20 - 28°C; relative humidity: 10 – 85%
- A dry, clean, level surface with at least 10 cm of clearance on each side

Storage/Transport:

- 0 - 50°C; relative humidity: 5 – 85%
- Always use the transport lock when transporting the analyser or damage may result

SETTING UP THE MYCARE INSITE ANALYSER AND TOUCH SCREEN

AVOID



- Condensing humidity and water
- Heat and large temperature fluctuations
- Electromagnetic radiation
- Electrostatic discharge
- Vibrations (e.g. from centrifuges and dishwashers)
- Direct sunlight

Place the Analyser on a dry, clean, stable, and level surface.

Make sure the Analyser has at least 10 cm of table surface and clearance on each side, and that the Analyser can be easily disconnected from the power source. Allow the Analyser to acclimate to the ambient room temperature before operation.

Plug the Power Adapter (AC adapter plug) into the Analyser and the Power Cable into the wall socket.

The MyCare Insite is operated with a Touch Screen.

To ensure that the Analyser is properly grounded, use a 3-pole power outlet that includes neutral, hot, and ground sockets. The MyCare Insite must be connected to a power outlet with a 3-pole plug.

A certified electrician can confirm that the grounding meets requirements.

Ensure the Analyser is plugged in. Connect the Touch Screen to the USB port of the Analyser and then turn on the Touch Screen.

The MyCare Insite Launch Screen



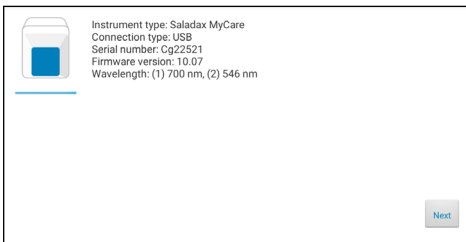
The launch screen appears by pressing the Touch Screen home button or when the Touch Screen is not connected to the Analyser.

Touch the MyCare Insite logo to start the MyCare Insite application.

Touch Browser to open the Android web browser.

Touch Settings to open the Android settings menu.

1. Connection Screen



The connection screen appears when the Touch Screen is connected to the Analyser.

Tap Next to continue.

2. Main Menu



The MyCare Insite application starts and the main menu appears.

Note: while the MyCare Insite is warming-up (indicated by the flashing green LED on the front, see page 5) the "Measurement" button is grey and inactive.

How to Wake-Up the MyCare Insite or Switch It OFF

When the Touch Screen displays the main menu, the “power save” function dims the screen. Pressing the lock switch will re-illuminate the display to its customary level of brightness. It is not necessary to switch the MyCare Insite off every day. Turning off the device completely can only be done by disconnecting it from the power supply.

Materials Provided:

REF

MCI-EUR – MyCare Insite (consisting of MyCare Insite Analyser laboratory photometer and the MyCare Insite Touch Screen)

Materials Required – Provided Separately:

MyCare Insite Tests and Controls

Materials Not Provided – Optional:

- An external printer – Seiko Label Printer 650SE, serial 100 – 240 VAC
- An external barcode scanner - Honeywell Voyager 1200g, 3.8~13.2 cm (5 mils), 0.09 mm (3.5 mils), 100 – 240 VAC, for optional entry of patient or operator ID
- A PC – for the transfer of test data into a hospital or laboratory Information system (HIS/LIS)

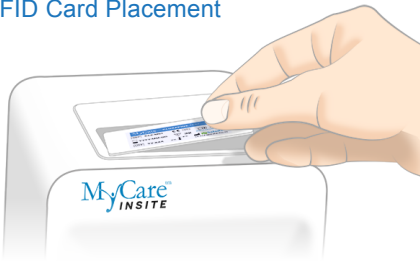
ANALYSING A PATIENT SAMPLE OR CONTROL

Please refer to package insert provided for the MyCare Insite Test at MyCareInsite.com and follow all instructions including:



- The proper temperature of a test before it can be used
 - The exact volume of sample
 - The proper storage of the tests
-
- Be sure to handle the tests according to the instructions in the package inserts.
 - Be sure the test cartridge (Cuvette with Reagent Cap) is properly sealed before inserting into the Analyser.
 - Be sure the test cartridge (Cuvette with Reagent Cap) is fully inserted into the Analyser Chamber.
 - Use ONLY manufacturer-approved tests. Otherwise, serious damage to the Analyser and/or inaccurate test results may occur.
 - Do not attempt to open the door manually – open the door from the Service/User Service Menu.
 - A quality control program should be performed on a regular basis to verify the MyCare Insite is working properly and providing reliable results.
 - Data integrity can only be assured when controls and GCLP practices are used routinely.
 - The frequency of performing QC shall comply with local, state and/or national regulations.

1. RFID Card Placement



Take the provided RFID card out of the test kit and place it on the RFID card well on top of the Analyser.


3. Test Screen



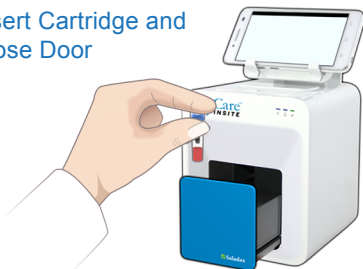
The MyCare Insite displays the test name and number of tests remaining on the RFID card.

- Ensure the test name is the test being run
- Ensure the RFID and Test components have the same color coding

Touch    to proceed.

Touch  to return to the main menu.


5. Insert Cartridge and Close Door



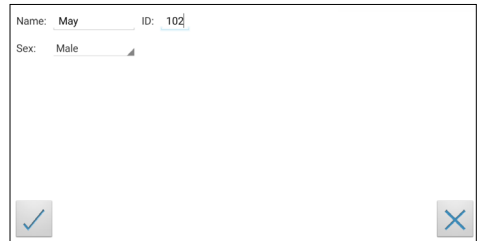
The door opens automatically. Insert the cartridge (Cuvette with Reagent Cap) into the Analyser and close the door. The test starts automatically.




2. Main Menu



To start a measurement, select  in the Main Menu. The MyCare Insite automatically reads the RFID card and the Test Screen appears.

4. Input Menu



Select the desired input field (e.g. "Name"); the Touch Screen keyboard appears. Enter the information and confirm with "Done". Next, tap  and select an entry from the drop-down menu. Touch  to confirm the input or  to exit to the main menu.

6. End of Measurement

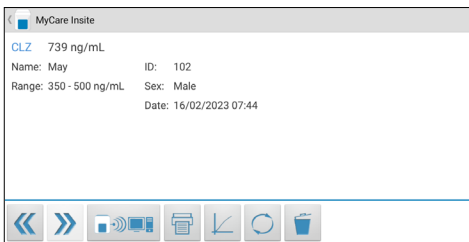


At the end of the measurement the door opens and the result appears on the Touch Screen. Remove the test cartridge and close the door for the next analysis.

VIEWING AND PROCESSING TEST RESULTS

After processing a test, the result screen appears on the Touch Screen:

1. Result Screen



The test result is displayed on the Touch Screen.

Use and to scroll back and forth within the results.

Tap to export to a HIS/LIS or PC or send as email.

Tap to print.

Tap to open the photometric data curve.

Tap to synchronize the result with MyCOS (MyCare Online Services) server.

Tap to delete the result.

Tap to exit to the main menu.

All test results are stored on the Touch Screen. They can be accessed as follows:

1. Main Menu



Tap in the main menu to open the Result List.

2. Result List Screen



The stored results can be browsed by swiping up and down.

Tap a result to open the result screen (see above), to return to the result list from a result screen press the Return Arrow .

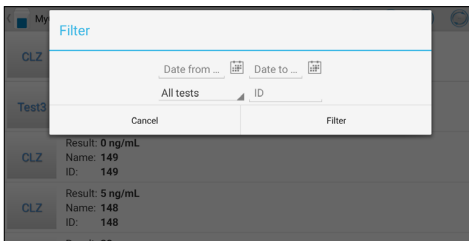
Tap to open the filter options.

Tap to export or mail.

Tap to print, mail, or export.

Tap to synchronize results.

2.1 Filter Options



Results can be filtered by date, test, and Patient ID.

Tap to set the desired start date, and to set the desired end date.

Tap to select a test name in the drop-down menu (e.g., CLZ).

Tap to filter by patient ID.

ERROR MESSAGES AND POSSIBLE CAUSES



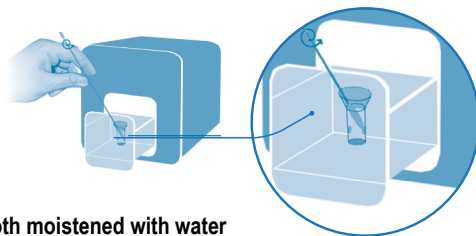
Door opening during a measurement indicates an error. Consult the following error messages. If an error occurs during the measurement, the test must be repeated.

Error message	Cause	Correction
Invalid card	A wrong, defective, or expired RFID card has been used. Incompatible application. A defective RFID module.	Use a new test kit RFID card. Update Insite application. Please contact your Official Saladax Distributor.
Tests expired	The test has passed its expiration date.	Use a new test that has not expired.
Wrong date set	The date set on the Touch Screen is wrong.	Change the date to "today" as described in the Touch Screen Starter Manual.
Door blocked	The test Cartridge is blocking the door because the Cartridge has not been inserted completely or the Reagent Cap does not close the Cuvette firmly enough.	Reposition the test cartridge or tighten the Reagent Cap on top of the Cuvette. Please contact your Official Saladax Distributor if the door fails to open at the end of a run.
Wrong cap Missing cap Missing cartridge	The wrong Reagent Cap is being used, or the Reagent Cap is missing, or the Cartridge is missing, or an already used Cartridge is inserted.	Use the correct Cuvette and Reagent Cap.
Bolt blocked	The test Cuvette blocks the bolt (that locks the Chamber) because the wrong Reagent Cap is being used.	Use the correct Cuvette and Reagent Cap.
Measurement overflow	The photometric measurement value lies outside the measuring range (e.g. a cold Cuvette and Reagent Cap have been used).	Repeat the test using a new Cuvette and Reagent Cap.
Blank error	The photometric measurement value is outside the measuring range (without the cartridge).	Repeat the test after restarting the Analyser.
Temperature error	The temperature is outside the range.	Repeat the test after restarting the Analyser.
Mix error	Analyser fails to perform test due to possible hardware error.	Please contact your Official Saladax Distributor.
Sample volume error	The first measurement (before the reaction start) is above the specified limit.	Repeat the test using a new Cuvette and Reagent Cap. Ensure the Cuvette and Reagent Cap have warmed up for at least 10 minutes and there is no condensation on the Cuvette. In the case of condensation wipe the Cuvette with a lint free cloth.
Cuvette temperature error	The Cuvette's temperature is too low for a proper test.	Repeat the test and refer to the package insert for proper Cuvette use.
Reaction error	The Cuvette may have been inserted without a Reagent Cap or there was another issue with the Reagent Cap.	Repeat the test using a new Cuvette and Reagent Cap.

CLEANING INSTRUCTIONS

Cleaning the Door & Chamber

- Clean the door with a clean, lint-free cloth moistened with isopropyl alcohol. Wipe down the surface.
- The cartridge area may be cleaned with a cotton swab moistened with isopropyl alcohol.



Clean the Touch Screen display with a clean, lint-free cloth moistened with water

- Do not use any liquid other than water when cleaning the Touch Screen!
- To avoid damage avoid excess water on the Touch Screen!
- Never use isopropyl alcohol on the Touch Screen!

Cleaning the Exterior

- The surface of the MyCare Insite Analyser should be cleaned with a clean, lint-free cloth only moistened with isopropyl alcohol. Wipe down the exposed surfaces.
- Follow site protocols for cleaning intervals.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

MyCare Insite Analyser

Photometer resolution	0.0001 ABS
Reproducibility	< 1.5% CV at 1 OD
Linearity	0.1000 – 3.0000 OD better than $\pm 1.5\%$ and ± 0.01 OD
Temperature control	Electrical temperature control of the photometer unit to $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
Fuse	2.5 A, self-healing
Dimensions	160 x 135 x 145 mm (H x W x D)
Weight	2.2 kg (unpacked)
Communications interface	RS232, USB, Bluetooth
Operating conditions	20 - 28°C ; relative humidity: 10 – 85% A dry, clean, level surface. Avoid direct sunlight.
Transport/Storage	0 - 50°C ; relative humidity: 5 – 85%
Power usage	12V DC, 2A

Power Supply

Manufacturer	Globtek
Type	GTM21097-5012
Mains adapter	A separate AC to DC mains adapter with double insulation
Input	90 - 264V AC, 47 - 63 Hz
Output	12V DC, 4.17A
Power usage	Max. 30 VA

SHUTDOWN AND WASTE MANAGEMENT

Before shutting down the MyCare Insite for repair or disposal, ensure that there is no Cuvette left in the Analyser Chamber. To protect the Analyser in shipping the original packaging must be used with the transport lock installed to prevent damage in transport.

For proper waste management according to the Directive 2012/19/EU please contact your Official Saladax Distributor. Used cartridges need to be disposed of with laboratory waste according to the corresponding regulations.



ABOUT THIS USER MANUAL

This user manual will guide you through the installation, operation, and cleaning of your MyCare Insite. The User Manual also explains the operational principles and assists you in troubleshooting any errors or problems. When not used according to the User Manual, the MyCare Insite may not perform properly or be damaged.

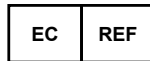
For additional information on MyCare Insite functionality and options consult the Technical Guide at [MyCareInsite.com](https://www.MyCareInsite.com).

T +1 (610) 419-6731
F +1 (484) 547-0590
Techsupport@saladax.com

[MyCareInsite.com](https://www.MyCareInsite.com)

© 2024 Saladax Biomedical, Inc.
MyCare™ is a trademark of Saladax Biomedical, Inc.















[Saladax.com](https://www.Saladax.com)



MyCare™ INSITE



SYMBOLS

	Gebrauchsanweisung beachten		Elektronisches Gerät: nicht im Hausmüll entsorgen
	Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik		Hersteller
	Temperaturgrenzen		Seriennummer
	Katalognummer		Vorsicht
	Elektrisches Symbol		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Patientennahe Diagnostik		Zeigt die Konformität mit den Bestimmungen der geltenden EU-Richtlinien und/oder -Verordnungen an
	Datum der Herstellung		Grenze der relativen Luftfeuchtigkeit

VERWENDUNGSZWECK

Der MyCare Insite ist als automatisiertes Allzweck-Laborgerät für die quantitative Bestimmung klinischer nasschemischer Parameter bestimmt. Das Analysegerät ist ausschließlich für die Verwendung in Verbindung mit den MyCare Insite-Testkits vorgesehen und soll entweder in einem klinischen Labor oder in einer patientennahen Umgebung von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

FUNKTIONSPRINZIP

Der MyCare Insite wird verwendet, um die Konzentration eines Analyten in Proben durch eine optische Absorptionsmessung zu quantifizieren.

Zur Durchführung eines Tests wird der MyCare Insite Analyser mit einer Testkassette, die Reagenzien und die zu testende Probe enthält, beladen.

Das Analysegerät ist mit einem RFID-Kartenlesemodul ausgestattet. RFID-Karten sind für die Durchführung aller Testverfahren erforderlich. Sie sind Bestandteil der Testkits und enthalten alle spezifischen Schritte für die verschiedenen Tests, die Chargendaten sowie die Kalibrierungsdaten. Das Analysegerät führt die Tests automatisch anhand der Informationen auf der RFID-Karte durch. Der gemessene Test wird durch die in das Analysegerät eingelegte RFID-Karte vorgegeben. RFID-Karten und Tests sind farblich kodiert. Es können zahlreiche Arten von Tests automatisch durchgeführt werden.

Die Probe und die Reagenzien werden im Analysegerät automatisch gemischt. Die Photometereinheit führt die Analyse mit einer Licht emittierenden Diode (LED) durch. Dabei wird die Absorption von Lichtstrahlen bestimmt und die Messwerte werden dann automatisch durch mathematische Methoden in das Testergebnis umgerechnet.

Die Testkassette ist in sich geschlossen, sodass das Analysegerät keinen Kontakt mit Reagenz oder Probe hat.

Das Ergebnis wird auf dem Touch Screen angezeigt. Optional können die Ergebnisse in einen externen Computer oder ein KIS/LIS exportiert und auch auf einem externen Drucker ausgedruckt werden.

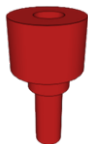
Nach dem Testvorgang öffnet sich die Tür automatisch und die Testkassette kann entnommen und entsorgt werden. Nach der Bestätigung des Ergebnisses auf dem Touch Screen und dem Schließen der Tür ist der Insite bereit für die nächste Analyse.

Dank der LED-Technik ist der Insite wartungsfrei.

KOMPONENTEN DES ANALYSEGERÄTES


Der MyCare Insite besteht aus dem MyCare Insite Analyser-Laborphotometer und dem MyCare Insite Touch Screen. Das Insite-Paket enthält:

- Benutzerhandbuch
- MyCare Insite Analyser
- Netzadapter
- Netzkabel
- Testständer
- USB-Kabel
- Touch Screen
- Touch Screen-Ständer
- Anleitung zum Anbringen des Touch Screen



Entfernen Sie vor der ersten Benutzung die Transportsicherung aus der Tür des Analysegerätes.

Hinweis: Bewahren Sie sowohl die Transportsicherung als auch die Originalverpackung auf. Im Falle eines Defekts muss das Gerät in der Originalverpackung mit eingesetzter Transportsicherung zurückgeschickt werden, um Transportschäden zu vermeiden.

Das technische Handbuch des Insite und Videos zum Auspacken und Einrichten des Insite finden Sie unter MyCareInsite.com. Tippen Sie bei WLAN-Konnektivität im Hauptmenü auf , um auf die Informationen zuzugreifen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Das Analysegerät führt während der Messungen Selbstkontrollen durch. Jeder elektromechanische Fehler verhindert die Erstellung eines Ergebnisses. Wenn eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm erscheint, lesen Sie bitte den „FEHLERMELDUNGEN UND MÖGLICHE URSACHEN“ auf Seite 10. Wiederholen Sie den Test.
- Die Tür verhindert das Eindringen von Umgebungslicht, Staub, Schmutz und Feuchtigkeit in das Analysegerät während des Testvorgangs.
- Nehmen Sie die Testkassette nach jedem Test aus dem Analysegerät. Entsorgen Sie die Testkassette ordnungsgemäß.
- Vergewissern Sie sich, dass die Tür geschlossen ist, wenn das Analysegerät nicht benutzt wird.
- Versuchen Sie nicht, die Tür des Analysegerätes von Hand zu öffnen.
- Bedienen Sie den Touch Screen nur mit den Fingerspitzen! Verwenden Sie keine Stifte oder andere Gegenstände, die den Bildschirm zerkratzen oder beschädigen könnten.
- Verwenden Sie keine flüssigen Reinigungsmittel für das Analysegerät oder den Touch Screen. Verwenden Sie nur ein fusselfreies, leicht angefeuchtetes Tuch.
- Schließen Sie optionale Geräte nur an, wenn das Analysegerät vom Stromnetz getrennt ist. Bitte beachten Sie, dass der Anschluss von optionalen Geräten (z. B. einem Drucker) die Menge des Leckstroms erhöhen kann.
- Verwenden Sie NUR vom Hersteller zugelassene Tests. Andernfalls können schwere Schäden am Analysegerät und/oder ungenaue Testergebnisse auftreten.
- Um sicherzustellen, dass die Proben korrekt identifiziert werden, darf immer nur jeweils eine Probe gemessen werden.
- Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, verwenden Sie den MyCare Insite immer gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage.
- Vermeiden Sie elektromagnetische Strahlung und elektrostatische Entladung.
- Verhindern Sie den physischen Zugriff durch unbefugte Benutzer.
- Aktivieren Sie die Bildschirmsperre mit der Einstellung „Passwort“ auf dem Touch Screen.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem MyCare Insite ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Restrisiken: Benutzerfehler können dazu führen, dass ein falsches Messergebnis, ein verzögertes Ergebnis oder kein Ergebnis angezeigt wird und dass Unbefugte Zugang zu Informationen erhalten.

BESCHREIBUNG DES MYCARE INSITE

In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Merkmale des MyCare Insite Analyser und des Touch Screen vorgestellt.

RFID-Kartenfach – Hier wird die RFID-Karte eingelegt.

Anzeigeleuchten – Auf der Vorderseite des Analysegerätes befinden sich 3 LEDs.

Tür – Wenn die Tür geöffnet wird, kann die Testkassette (Küvette mit Reagenzkappe) in die innere Kammer eingesetzt oder aus dieser entnommen werden.

Hinweis: Versuchen Sie nicht, die Tür von Hand zu öffnen.

Touch Screen – Benutzeroberfläche zur Bedienung des Analysegerätes und zur Verarbeitung der Ergebnisse.



Schnittstellen Des MyCWare Insite Analyser

Rückseite des MyCare Analyser



Stromversorgungsanschluss

US-Anschluss (Typ B) für den Anschluss eines PCs (zur Datenübertragung)

Touch Screen Lock-Port

Bluetooth-EIN/AUS-Schalter
links: Bluetooth AUS

USB-Anschluss (Typ A) für den Anschluss des Touch Screen

RS-232-Anschluss für den Anschluss eines Druckers, eines Barcode-Lesegeräts oder eines PCs (zur Datenübertragung)

Anzeigeleuchten

Vorderseite des MyCare Insite Analyser

LEDs am MyCare Insite Analyser

Diese grüne LED zeigt den Status des Analysegerätes an

Blinken: Das Analysegerät befindet sich in der Aufwärmphase und der Test kann noch nicht gestartet werden. (Hinweis: Die Aufwärmphase dauert ca. 10 Minuten.)

Ein (grün): Das Analysegerät ist aufgewärmt und einsatzbereit

Aus: Das Analysegerät ist nicht angeschlossen

Diese blaue LED zeigt den Verbindungsstatus des Touch Screen an

Ein (blau): Verbindung mit dem Touch Screen ist hergestellt

Aus: Der Touch Screen ist nicht angeschlossen

Diese blaue LED zeigt den Status der Bluetooth-Verbindung an

Ein (blau): Verbindung mit dem Touch Screen ist hergestellt

Blinken: Bluetooth des Analysegerätes ist aktiviert, aber kein Touch Screen ist über Bluetooth verbunden

Aus: Bluetooth ist ausgeschaltet

Hinweis: Es wird empfohlen, den Touch Screen über das USB-Kabel zu verbinden, um es mit Strom zu versorgen.



Betriebs und Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen:

- 20 - 28 °C; relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 %
- Eine trockene, saubere, ebene Fläche mit einem Freiraum von mindestens 10 cm auf jeder Seite

Lagerung/Transport:

- 0 - 50 °C; relative Luftfeuchtigkeit: 5–85 %
- Verwenden Sie beim Transport des Analysegerätes immer die Transportsicherung, da es sonst zu Beschädigungen kommen kann

AUFSTELLEN DES MYCARE INSITE ANALYSER UND DES TOUCH SCREEN

ZU VERMEIDEN:



- Kondensierende Feuchtigkeit und Wasser
- Hitze und große Temperaturschwankungen
- Elektromagnetische Strahlung
- Elektrostatische Entladung
- Vibrationen (z.B. von Zentrifugen und Geschirrspülern)
- Direktes Sonnenlicht

Stellen Sie das Analysegerät auf eine trockene, saubere, stabile und ebene Fläche.

Achten Sie darauf, dass das Analysegerät mindestens 10 cm Tischfläche und Freiraum auf jeder Seite hat und dass das Analysegerät leicht von der Stromquelle getrennt werden kann. Lassen Sie genügend Zeit, damit sich das Analysegerät vor der Inbetriebnahme an die Raumtemperatur anpassen kann.

Stecken Sie den Netzadapter (Wechselstrom-Netzstecker) in das Analysegerät und das Netzkabel in die Wandsteckdose.

Der MyCare Insite wird über einen Touch Screen bedient.

Um sicherzustellen, dass das Analysegerät ordnungsgemäß geerdet ist, verwenden Sie eine dreipolige Steckdose, die einen Nullleiter, einen Heißeiter und eine Erdung umfasst. Der MyCare Insite muss mit einem 3-poligen Stecker an eine Steckdose angeschlossen werden.

Ein zertifizierter Elektriker kann überprüfen, ob die Erdung den Anforderungen entspricht.

Stellen Sie sicher, dass das Analysegerät eingesteckt ist. Schließen Sie den Touch Screen an den USB-Anschluss des Analysegerätes an und schalten Sie dann den Touch Screen ein.

Der Startbildschirm von MyCare



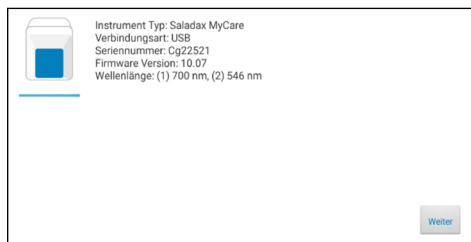
Der Startbildschirm wird angezeigt, wenn Sie auf die Home-Schaltfläche des Touch Screen drücken oder wenn der Touch Screen nicht an das Analysegerät angeschlossen ist.

Berühren Sie das MyCare Insite-Logo, um die MyCare Insite-Anwendung zu starten.

Berühren Sie „Browser,“ um den Android-Webbrowser zu öffnen.

Berühren Sie „Settings“ (Einstellungen), um das Android-Einstellungsmenü zu öffnen.

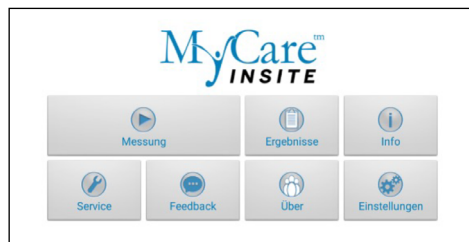
1. Verbindungsbildschirm



Der Verbindungsbildschirm erscheint, wenn der Touch Screen mit dem Analysegerät verbunden ist.

Tippen Sie zum Fortfahren auf „Next“ (Weiter).

2. Hauptmenü



Die MyCare Insite-Anwendung wird gestartet, und das Hauptmenü wird angezeigt.

Hinweis: Während der Aufwärmphase des MyCare Insite (angezeigt durch die blinkende grüne LED auf der Vorderseite, siehe Seite 4) ist die Taste „Measurement“ (Messung) grau und nicht aktiv.

Aktivieren des MyCare Insite oder Ausschalten des Geräts

Wenn der Touch Screen das Hauptmenü anzeigt, wird der Bildschirm durch die Energiesparfunktion abgedunkelt. Wenn Sie den Sperrschalter drücken, wird der Bildschirm wieder auf die gewohnte Helligkeit gebracht. Es ist nicht notwendig, den MyCare Insite täglich auszuschalten. Ein vollständiges Ausschalten des Geräts ist nur dadurch möglich, dass es von der Stromversorgung getrennt wird.

Bereitgestellte Materialien:

REF

MCI-EUR – MyCare Insite (bestehend aus MyCare Insite Analyser-Laborphotometer und MyCare Insite Touch Screen)

Erforderliche Materialien – separat erhältlich:

MyCare Insite-Tests und -Kontrollen

Nicht mitgelieferte Materialien – optional:

- Ein externer Drucker – Seiko Label Printer 650SE, seriell 100–240 V Wechselspannung
- Ein externer Barcode-Scanner – Honeywell Voyager 1200g, 3,8–13,2 cm (5 mils), 0,09 mm (3,5 mils),
- 100–240 V Wechselspannung, zur optionalen Eingabe der Patienten- oder Bediener-ID.
- Ein PC – für die Übertragung von Testdaten in ein Krankenhaus- oder Laborinformationssystem (KIS/LIS)

FÜR DIE ANALYSE EINER PATIENTENPROBE ODER EINER KONTROLLE

Bitte beachten Sie die Packungsbeilage des MyCare Insite-Tests auf MyCareInsite.com und befolgen Sie alle Anweisungen, einschließlich:



- der richtigen Temperatur eines Tests, bevor er verwendet werden kann
- des genauen Probenvolumens
- der richtigen Lagerung der Tests

- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Tests gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage handhaben.
- Vergewissern Sie sich, dass die Testkassette (Küvette mit Reagenzkappe) ordnungsgemäß verschlossen ist, bevor Sie sie in das Analysegerät einsetzen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Testkassette (Küvette mit Reagenzkappe) vollständig in die Kammer des Analysegerätes eingesetzt ist.
- Verwenden Sie NUR vom Hersteller zugelassene Tests. Andernfalls können schwere Schäden am Analysegerät und/oder ungenaue Testergebnisse auftreten.
- Versuchen Sie nicht, die Tür von Hand zu öffnen – öffnen Sie die Tür über das Menü „Service/User Service“ (Service/Benutzerservice).
- Es sollte regelmäßig ein Qualitätskontrollprogramm durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob der MyCare Insite ordnungsgemäß funktioniert und zuverlässige Ergebnisse liefert.
- Die Datenintegrität kann nur gewährleistet werden, wenn Kontrollen und GCLP-Verfahren routinemäßig angewendet werden.
- Die Häufigkeit der Durchführung von Qualitätskontrollen muss den örtlichen, staatlichen und/oder nationalen Vorschriften entsprechen.

1. Platzierung der RFID-Karte



Nehmen Sie die mitgelieferte RFID-Karte aus dem Testkit und legen Sie sie in das RFID-Kartenfach oben auf dem Analysegerät.

3. Bildschirm für den Test

Test:	CLZ
Restliche Tests:	32
Ablaufdatum:	2024-01-25
Lot Nummer:	22269

Navigation icons: play, right arrow, square, close (X)

Der MyCare Insite zeigt den Testnamen und die Anzahl der auf der RFID-Karte verbleibenden Tests an.

- Vergewissern Sie sich, dass es sich bei dem Testnamen um den durchzuführenden Test handelt.
- Vergewissern Sie sich, dass die RFID- und die Testkomponenten die gleiche Farbcodierung haben

Berühren Sie    , um fortzufahren.

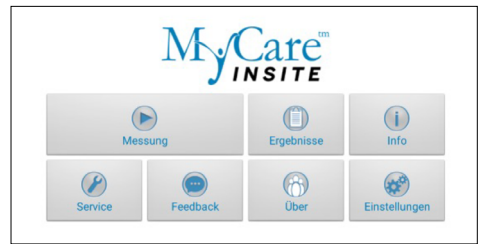
Berühren Sie  , um zum Hauptmenü zurückzukehren.


5. Kassette einlegen und Tür schließen



Die Tür öffnet sich automatisch. Setzen Sie die Kassette (Küvette mit Reagenzkappe) in das Analysegerät ein und schließen Sie die Tür. Der Test beginnt automatisch.

2. Hauptmenü






Um eine Messung zu starten, wählen Sie  im Hauptmenü. Der MyCare Insite liest die RFID-Karte automatisch und der Bildschirm für den Test wird angezeigt.

4. Eingabemenü

Name:	May	ID:	102
Geschlecht:	Mann		

Navigation icons: checkmark, close (X)

Wählen Sie das gewünschte Eingabefeld (z. B. „Name“); die Touch Screen-Tastatur erscheint. Geben Sie die Informationen ein und bestätigen Sie den Vorgang mit „Done“ (Fertig). Tippen Sie anschließend auf  und wählen Sie einen Eintrag aus dem Dropdown-Menü. Berühren Sie  , um die Eingabe zu bestätigen, oder  , um zum Hauptmenü zurückzukehren.

6. Ende der Messung

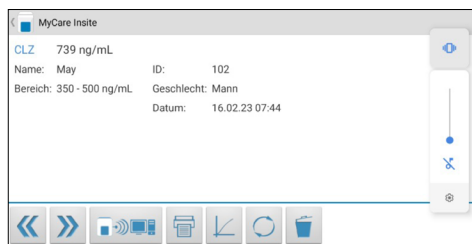


Am Ende der Messung öffnet sich die Tür und das Ergebnis erscheint auf dem Touch Screen. Nehmen Sie die Testkassette heraus und schließen Sie die Tür, um die nächste Analyse durchzuführen.

ANZEIGEN UND VERARBEITEN VON TESTERGEBNISSEN

Nach der Durchführung eines Tests wird der Ergebnisbildschirm auf dem Touch Screen angezeigt:

1. Ergebnisbildschirm



Das Testergebnis wird auf dem Touch Screen angezeigt.

Verwenden Sie und , um innerhalb der Ergebnisse vor und zurückzublättern.

Tippen Sie auf , um die Ergebnisse in ein KIS/LIS oder einen PC zu exportieren oder als E-Mail zu versenden.

Tippen Sie auf , um zu drucken.

Tippen Sie auf , um die photometrische Datenkurve zu öffnen.

Tippen Sie auf , um das Ergebnis mit dem MyCOS-(MyCare Online Services-)Server zu synchronisieren.

Tippen Sie auf , um das Ergebnis zu löschen.

Tippen Sie auf , um zum Hauptmenü zurückzukehren.

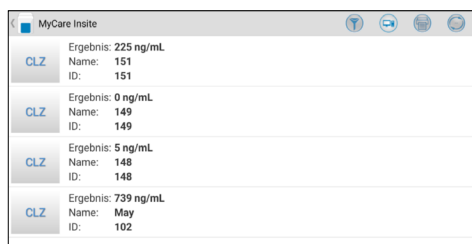
Alle Testergebnisse werden auf dem Touch Screen gespeichert. Sie können wie folgt aufgerufen werden:

1. Hauptmenü



Tippen Sie im Hauptmenü auf , um die Ergebnisliste zu öffnen.

2. Bildschirm mit Ergebnisliste



Die gespeicherten Ergebnisse können durch Wischen nach oben und unten durchgeblättert werden.

Tippen Sie auf ein Ergebnis, um den Ergebnisbildschirm zu öffnen (siehe oben). Um von einem Ergebnisbildschirm zur Ergebnisliste zurückzukehren, drücken Sie auf den *Zurück-Pfeil* .

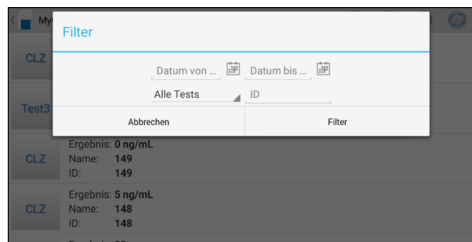
Tippen Sie auf , um die Filteroptionen zu öffnen.

Tippen Sie auf , um zu exportieren oder zu mailen.

Tippen Sie auf , um zu drucken, zu mailen oder zu exportieren.

Tippen Sie auf , um die Ergebnisse zu synchronisieren.

2.1 Filteroptionen



Die Ergebnisse können nach Datum, Test und Patienten-ID gefiltert werden.

Tippen Sie auf , um das gewünschte Startdatum einzustellen, und auf , um das gewünschte Enddatum einzustellen.

Tippen Sie auf **Alle Tests**, um einen Testnamen im Dropdown-Menü auszuwählen (z. B. CLZ)..

Tippen Sie auf **ID**, um nach der Patienten-ID zu filtern.

FEHLERMELDUNGEN UND MÖGLICHE URSACHEN



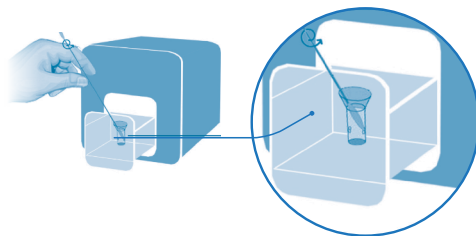
Wenn sich die Tür während einer Messung öffnet, liegt ein Fehler vor. Beachten Sie die folgenden Fehlermeldungen. Wenn ein Fehler während der Messung auftritt, muss der Test wiederholt werden.

Fehlermeldung	Ursache	Behebung
Ungültige Karte	Es wurde eine falsche, defekte oder abgelaufene RFID-Karte verwendet. Inkompatible Applikation. Ein defektes RFID-Modul.	Verwenden Sie eine neue RFID-Karte eines Testkits. Aktualisieren Sie die Insite-Applikation. Wenden Sie sich an Ihren offiziellen Saladax-Vertriebspartner.
Tests abgelaufen	Der Test hat sein Verfallsdatum überschritten.	Verwenden Sie einen neuen Test, dessen Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist.
Falsches Datum eingestellt	Das auf dem Touch Screen eingestellte Datum ist falsch.	Ändern Sie das Datum auf „today“ (heute), wie im Starthandbuch des Touch Screen beschrieben.
Tür blockiert	Die Testkassette blockiert die Tür, weil die Kassette nicht vollständig eingesetzt wurde oder die Reagenzkappe die Küvette nicht fest genug verschließt.	Setzen Sie die Testkassette neu ein oder drücken Sie die Reagenzkappe auf der Küvette fest. Wenden Sie sich an Ihren offiziellen Saladax-Vertriebspartner, wenn sich die Tür am Ende eines Durchlaufs nicht öffnen lässt.
Falsche Kappe Fehlende Kappe Fehlende Kassette	Es wird die falsche Reagenzkappe verwendet, oder die Reagenzkappe fehlt, oder die Kassette fehlt, oder es ist eine bereits verwendete Kassette eingesetzt.	Verwenden Sie die richtige Küvette und Reagenzkappe.
Bolzen blockiert	Die Testküvette blockiert den Bolzen (der die Kammer verschließt), weil die falsche Reagenzkappe verwendet wird.	Verwenden Sie die richtige Küvette und Reagenzkappe.
Messwertüberschreitung	Der photometrische Messwert liegt außerhalb des Messbereichs (z. B. weil eine kalte Küvette und Reagenzkappe verwendet wurden).	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Küvette und Reagenzkappe.
Leerwertfehler	Der photometrische Messwert liegt außerhalb des Messbereichs (ohne Kassette).	Wiederholen Sie den Test, nachdem Sie das Analysegerät neu gestartet haben.
Temperaturfehler	Die Temperatur liegt außerhalb des Bereichs.	Wiederholen Sie den Test, nachdem Sie das Analysegerät neu gestartet haben.
Fehler beim Mischen	Das Analysegerät führt den Test aufgrund eines möglichen Hardware-Fehlers nicht durch.	Bitte wenden Sie sich an Ihren offiziellen Saladax-Vertriebspartner.
Probenvolumenfehler	Die erste Messung vor dem Start der Reaktion liegt über dem angegebenen Grenzwert.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Küvette und Reagenzkappe. Vergewissern Sie sich, dass die Küvette und die Reagenzkappe mindestens 10 Minuten lang aufgewärmt wurden und sich kein Kondenswasser an der Küvette gebildet hat. Im Falle von Kondensation wischen Sie die Küvette mit einem fusselfreien Tuch trocken.
Küvettemperaturfehler	Die Temperatur der Küvette ist für einen ordnungsgemäßen Test zu niedrig.	Wiederholen Sie den Test und lesen Sie in der Packungsbeilage nach, wie die Küvette richtig verwendet wird..
Reaktionsfehler	Die Küvette wurde möglicherweise ohne Reagenzkappe eingesetzt oder es gab ein anderes Problem mit der Reagenzkappe.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Küvette und Reagenzkappe.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Reinigung der Tür und der Kammer

- Reinigen Sie die Tür mit einem sauberen, fusselfreien, mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch. Wischen Sie die Oberfläche ab.
- Der Kassettenbereich kann mit einem mit Isopropylalkohol angefeuchteten Wattestäbchen gereinigt werden.



Reinigen Sie das Touch Screen-Display mit einem sauberen, fusselfreien und mit Wasser angefeuchteten Tuch.

- Verwenden Sie zum Reinigen des Touch Screen keine anderen Flüssigkeiten als Wasser!
- Um Schäden zu vermeiden, darf nicht zu viel Wasser auf den Touch Screen gelangen!
- Verwenden Sie auf keinen Fall Isopropylalkohol auf dem Touch Screen!

Reinigung der Außenseite

- Die Oberfläche des MyCare Insite Analyser sollte mit einem sauberen, fusselfreien, nur mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Wischen Sie die freiliegenden Oberflächen ab.
- Befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften für die Reinigungsintervalle.

TECHNISCHE DATEN

MyCare Insite Analyser

Photometer-Auflösung	0,0001 ABS
Reproduzierbarkeit	< 1,5 % CV bei 1 OD
Linearität	0,1000–3,0000 OD besser als $\pm 1,5 \%$ und $\pm 0,01$ OD
Temperaturkontrolle	Elektrische Temperaturkontrolle der Photometereinheit auf $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
Sicherung	2,5 A, selbstrückstellend
Abmessungen	160 x 135 x 145 mm (H x B x T)
Gewicht	2,2 kg (unverpackt)
Kommunikationsschnittstelle	RS232, USB, Bluetooth
Betriebsbedingungen:	20–28 °C; relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 % Eine trockene, saubere, ebene Fläche. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
Transport/Lagerung	0–50 °C; relative Luftfeuchtigkeit: 5–85 %
Energieverbrauch:	12 V Gleichspannung, 2 A

Energieversorgung

Hersteller	Globtek
Typ	GTM21097-5012
Netzadapter	Ein separater Wechselstrom-Gleichstrom-Netzadapter mit doppelter Isolierung
Eingang	90–264 V Wechselspannung, 47–63 Hz
Ausgang	12 V Gleichspannung, 4,17 A
Leistungsaufnahme	Max. 30 VA

ABSCHALTUNG UND ABFALLENTSORGUNG

Bevor Sie den MyCare Insite zu Reparatur- oder Entsorgungszwecken außer Betrieb nehmen, stellen Sie sicher, dass sich keine Küvette mehr in der Kammer des Analysegerätes befindet. Um das Analysegerät beim Versand zu schützen, muss die Originalverpackung verwendet und die Transportsicherung angebracht werden, um Transportschäden zu vermeiden.

Für eine ordnungsgemäße Abfallentsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU wenden Sie sich bitte an Ihren offiziellen Saladax-Vertriebspartner. Gebrauchte Kassetten müssen mit dem Laborabfall und gemäß den entsprechenden Vorschriften entsorgt werden.



ÜBER DIESES BENUTZERHANDBUCH

Dieses Benutzerhandbuch führt Sie durch die Installation, den Betrieb und die Reinigung Ihres MyCare Insite. Das Benutzerhandbuch erklärt außerdem die Funktionsprinzipien und hilft Ihnen bei der Behebung von Fehlern oder Problemen. Wenn der MyCare Insite nicht entsprechend dem Benutzerhandbuch verwendet wird, kann er nicht richtig funktionieren oder beschädigt werden.

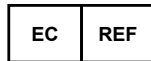
Weitere Informationen zu den Funktionen und Optionen des MyCare Insite finden Sie im technischen Handbuch unter [MyCareInsite.com](https://www.mycareinsite.com).

T +1 (610) 419-6731
F +1 (484) 547-0590
Techsupport@saladax.com

[MyCareInsite.com](https://www.mycareinsite.com)

© 2024 Saladax Biomedical, Inc.
MyCare™ ist eine Marke von Saladax Biomedical, Inc.

[Saladax.com](https://www.saladax.com)



MyCare™ INSITE



SÍMBOLOS

	Consulte el modo de empleo		Aparato electrónico: no desechar con los residuos domésticos
	Dispositivo para diagnóstico in vitro		Fabricante
	Limitación de temperatura		Número de serie
	Número de catálogo		Precaución
	Símbolo eléctrico		Representante autorizado en la Unión Europea
	Pruebas realizadas a pie del paciente		Indica la conformidad con las disposiciones de las directivas y/o reglamentos de la UE aplicables
	Fecha de fabricación		Limitación de humedad relativa

FIN PREVISTO

MyCare Insite está previsto como instrumento de laboratorio automatizado de uso general para la determinación cuantitativa de parámetros de química húmeda clínica. El analizador está previsto para su uso únicamente junto con los kits de análisis de MyCare Insite y está diseñado para su uso en un laboratorio clínico o en un entorno cercano al paciente por parte de profesionales sanitarios.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

MyCare Insite se utiliza para cuantificar la concentración de un analito en muestras con una medición de absorbancia óptica.

Para realizar la prueba, el analizador MyCare Insite Analyser se carga con un cartucho de prueba que contiene reactivos y con la muestra que se va a analizar.

El analizador está equipado con un módulo lector de tarjetas RFID. Las tarjetas RFID son necesarias para llevar a cabo los procedimientos de análisis. Se incluyen en los kits de análisis y contienen todos los pasos específicos para las distintas pruebas, así como los datos del lote y los datos de calibración. El analizador realiza las pruebas automáticamente según la información que figura en la tarjeta RFID. La prueba que se mide la dicta la tarjeta RFID colocada en el analizador. Las tarjetas RFID y las pruebas tienen un código de color. Pueden realizarse múltiples tipos de pruebas automáticamente.

La muestra y los reactivos se mezclan automáticamente dentro del analizador. La unidad del fotómetro realiza el análisis con un diodo que emite luz (LED). Durante este proceso se determina la absorción de los rayos de luz y, a continuación, los valores que se miden se convierten automáticamente en el resultado de la prueba mediante el uso de métodos matemáticos.

El diseño del cartucho de prueba es independiente. Por lo tanto, el analizador no entra en contacto con el reactivo ni con la muestra.

El resultado aparece en la pantalla táctil. De manera opcional, los resultados pueden exportarse a un ordenador externo o a un HIS/LIS, y también pueden imprimirse con una impresora externa.

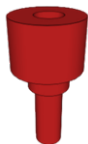
Tras finalizar la prueba, la puerta se abre automáticamente y el cartucho de prueba puede retirarse y desecharse. Después de confirmar el resultado en la pantalla táctil y de cerrar la puerta, Insite está listo para realizar el siguiente análisis.

Con la tecnología LED, Insite no necesita mantenimiento.

COMPONENTES DEL ANALIZADOR


MyCare Insite se compone del fotómetro analizador de laboratorio MyCare Insite Analyser y de la pantalla táctil MyCare Insite. El paquete de Insite contiene lo siguiente:

- Manual del usuario
- Analizador MyCare Insite Analyser
- Adaptador de corriente
- Cable de alimentación
- Gradilla de análisis
- Cable USB
- Pantalla táctil
- Soporte para la pantalla táctil
- Instrucciones para el montaje de la pantalla táctil



Antes del primer uso, retire el seguro de transporte de la puerta del analizador.

Nota: Guarde el seguro de transporte y el embalaje original. En caso de que existiera algún defecto, el dispositivo debe devolverse en su embalaje original con el seguro de transporte colocado para evitar que se produzcan daños durante el transporte.

La guía técnica y los vídeos de Insite para el desembalaje y la configuración de Insite pueden consultarse en MyCareInsite.com. Con conectividad WiFi, pulse  en el Menú principal para tener acceso a la información.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso en diagnóstico in vitro.
- El analizador realiza autocomprobaciones durante las mediciones. Si se produce algún error electromecánico, se detendrá la generación de resultados. Si aparece un mensaje de error en la pantalla, consulte “MENSAJES DE ERROR Y POSIBLES CAUSAS” en la página 10. Repita la prueba.
- La puerta evita que la luz ambiental, el polvo, la suciedad y la humedad entren en el analizador durante el proceso de análisis.
- Retire el cartucho de prueba del analizador después de cada prueba. Deseche el cartucho de prueba según corresponda.
- Asegúrese de que la puerta está cerrada cuando el analizador no esté en uso.
- No intente abrir la puerta del analizador manualmente.
- Utilice solo las puntas de los dedos cuando use la pantalla táctil. No utilice bolígrafos ni otros objetos que puedan arañar o dañar la pantalla.
- No utilice productos de limpieza líquidos en el analizador ni en la pantalla táctil. Utilice solo un paño ligeramente húmedo y sin pelusas.
- Conecte el equipo opcional únicamente cuando el analizador esté desenchufado. Tenga en cuenta que conectar equipos opcionales (p. ej., una impresora) puede aumentar la corriente residual.
- Utilice SOLO pruebas que haya aprobado el fabricante. De lo contrario, pueden producirse daños en el analizador u obtener resultados imprecisos de las pruebas.
- Para garantizar que las muestras están bien identificadas, analice una sola muestra a la vez.
- Para garantizar un funcionamiento seguro, utilice siempre MyCare Insite tal y como lo indiquen las instrucciones en el prospecto.
- Evite la exposición a radiación electromagnética y a descargas electroestáticas.
- Evite que accedan físicamente usuarios no autorizados.
- Habilite la configuración del bloqueo de pantalla en la opción “Contraseña” de la pantalla táctil.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con MyCare Insite tendrá que notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente esté establecido.
- Riesgos residuales: si el usuario comete un error, el resultado de la medición podría ser incorrecto o retrasarse, podría no generarse ningún resultado o se podría producir un acceso no autorizado a la información.

DESCRIPCIÓN DE MYCARE INSITE

Esta sección explica las características generales del analizador MyCare Insite Analyser y de la pantalla táctil.

Ranura para las tarjetas RFID – La tarjeta RFID se coloca aquí.

Luces indicadoras – Hay 3 luces LED en la parte delantera del analizador.

Puerta – Cuando la puerta se abre, el cartucho de prueba (cubeta con tapa de reactivo) puede colocarse en (o retirarse de) la cámara interior.

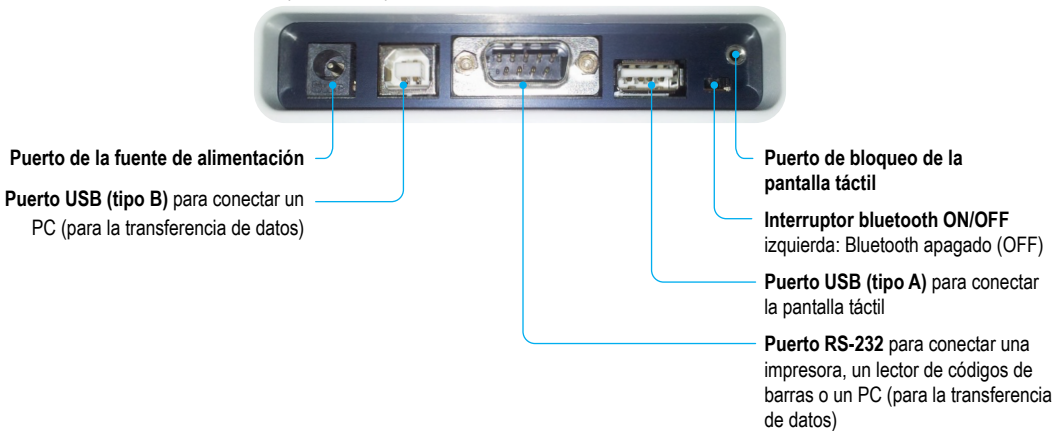
Nota: No intente abrir la puerta manualmente.

Pantalla táctil – Interfaz del usuario para utilizar el analizador y procesar los resultados.



Interfaces del Analizador Mycare Insite Analyser

Parte trasera del analizador MyCare Analyser



Puerto de la fuente de alimentación

Puerto USB (tipo B) para conectar un PC (para la transferencia de datos)

Puerto de bloqueo de la pantalla táctil

Interruptor bluetooth ON/OFF izquierda: Bluetooth apagado (OFF)

Puerto USB (tipo A) para conectar la pantalla táctil

Puerto RS-232 para conectar una impresora, un lector de códigos de barras o un PC (para la transferencia de datos)

Luces Indicadoras

Parte delantera del analizador MyCare Insite Analyser

Luces LED en el analizador MyCare Insite Analyser

La luz LED verde indica el estado del analizador

Parpadeo: el analizador está calentándose y el análisis no puede comenzar todavía. (Nota: El calentamiento dura aproximadamente 10 min)

Encendido (verde): el analizador está caliente y listo para su uso

Apagado: el analizador no está enchufado

Esta luz LED azul indica el estado de conexión de la pantalla táctil

Encendido (azul): se ha establecido la conexión con la pantalla táctil

Apagado: la pantalla táctil no está conectada

Esta luz LED indica el estado de conexión del Bluetooth

Encendido (azul): se ha establecido la conexión con la pantalla táctil

Parpadeo: el Bluetooth del analizador está activado, pero la pantalla táctil no está conectada a través del Bluetooth

Apagado: el Bluetooth está apagado

Nota: Se recomienda el uso de la conexión por cable USB para mantener encendida la pantalla táctil.



Condiciones de Funcionamiento y Almacenamiento

Condiciones de funcionamiento:

- 20 - 28 °C; humedad relativa: 10 – 85 %
- Superficie seca, limpia y nivelada con, al menos, 10 cm de espacio libre a cada lado

Almacenamiento/Transporte:

- 0 - 50 °C; humedad relativa: 5 – 85 %
- Use siempre el seguro de transporte cuando transporte el analizador. De lo contrario, podrían producirse daños en el aparato

CONFIGURACIÓN DEL ANALIZADOR MYCARE INSITE ANALYSER Y DE LA PANTALLA TÁCTIL



EVITE

- Condensación de humedad y agua
- Calor y fluctuaciones importantes de temperatura
- Radiación electromagnética
- Descarga electroestática
- Vibraciones (p. ej., de centrifugadoras y lavavajillas)
- Luz del sol directa

Coloque el analizador en una superficie seca, limpia, estable y nivelada.

Asegúrese de que el analizador dispone de, al menos, 10 cm de superficie en la mesa y de espacio libre a cada lado, y de que el analizador puede desconectarse con facilidad de la fuente de alimentación. Deje que el analizador se aclimate a la temperatura ambiente antes de ponerlo en funcionamiento.

Enchufe el adaptador de alimentación (enchufe del adaptador de CA) en el analizador y el cable de alimentación en la toma de corriente.

MyCare Insite funciona mediante una pantalla táctil.

Para garantizar que el analizador esté conectado correctamente a tierra, utilice una toma de corriente de 3 polos que incluya tomas de cable de tierra, de fase y neutro. MyCare Insite debe conectarse a una toma de corriente con un enchufe de 3 polos.

Un electricista homologado puede confirmar que la toma a tierra cumple los requisitos.

Asegúrese de que el analizador está enchufado. Conecte la pantalla táctil al puerto USB del analizador y, a continuación, encienda la pantalla táctil.

Pantalla de arranque de MyCare Insite



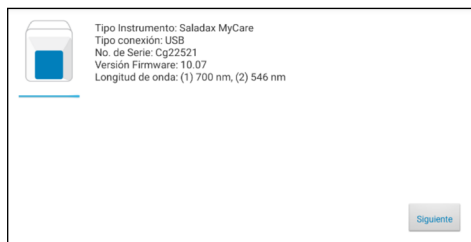
La pantalla de arranque aparece al pulsar el botón de inicio de la pantalla táctil o cuando la pantalla táctil no está conectada al analizador.

Toque el logo de MyCare Insite para que se inicie la aplicación de MyCare Insite.

Toque la opción Navegador para abrir el navegador web de Android.

Toque la opción Ajustes para abrir el menú de ajustes de Android.

1. Pantalla de conexión



La pantalla de conexión aparece cuando la pantalla táctil se conecta al analizador.

Pulse *Siguiente* para continuar.

2. Menú principal



La aplicación MyCare Insite se iniciará y aparecerá el menú principal.

Nota: Mientras MyCare Insite se está calentando (se indica con la luz LED verde parpadeante de la parte delantera, véase página 4), el botón de "Medición" aparece en color gris e inactivo.

Cómo activar o apagar (OFF) MyCare Insite

Cuando la pantalla táctil muestra el menú principal, la función “ahorro de energía” atenúa la pantalla. Al pulsar el interruptor de bloqueo, la pantalla volverá a iluminarse con el nivel de brillo habitual. No es necesario apagar MyCare Insite todos los días. El dispositivo solo se apaga por completo desconectándolo de la fuente de alimentación.

Materiales proporcionados:

REF

MCI-EUR: MyCare Insite (compuesto del fotómetro analizador de laboratorio MyCare Insite Analyser y de la pantalla táctil MyCare Insite)

Materiales necesarios - Se proporcionan por separado:

Pruebas y controles de MyCare Insite

Materiales que no se proporcionan - Opcionales:

- Una impresora externa – Impresora de etiquetas Seiko 650SE, serie 100 – 240 V CA
- Un escáner de códigos de barras externo - Honeywell Voyager 1200 g, 3,8~13,2 cm (5 ml), 0,09 mm (3,5 ml), 100 – 240 V CA, para la introducción opcional del ID del paciente o del operario.
- Un PC – para la transferencia de datos de pruebas al sistema de información de un hospital o un laboratorio (HIS/LIS)

ANÁLISIS DE UNA MUESTRA DE PACIENTE O CONTROL

Consulte el prospecto suministrado para la prueba de MyCare Insite en MyCareInsite.com y siga todas las instrucciones, incluido lo siguiente:



- La temperatura adecuada de una prueba antes de poder utilizarla
- El volumen exacto de la muestra
- El almacenamiento adecuado de las pruebas

- Asegúrese de que manipula las pruebas según lo indicado en las instrucciones de los prospectos.
- Asegúrese de que el cartucho de prueba (cubeta con tapa de reactivo) está bien sellado antes de colocarlo en el analizador.
- Asegúrese de que el cartucho de prueba (cubeta con tapa de reactivo) está completamente insertado en la cámara del analizador.
- Utilice SOLO pruebas que haya aprobado el fabricante. De lo contrario, pueden producirse daños en el analizador o puede obtener resultados imprecisos de las pruebas.
- No intente abrir la puerta manualmente – abra la puerta desde el Menú de servicio/servicio del usuario.
- Debe llevarse a cabo un programa de control de calidad con regularidad para verificar que MyCare Insite funciona correctamente y ofrece resultados fiables.
- La integridad de los datos solo puede asegurarse si los controles y las buenas prácticas de laboratorio clínico (GCLP, por sus siglas en inglés) se utilizan habitualmente.
- La frecuencia para realizar el control de calidad se ajustará a la normativa local, estatal y/o nacional.

1. Colocación de la tarjeta RFID



Saque la tarjeta RFID suministrada del kit de pruebas y colóquela en la ranura para las tarjetas RFID en la parte superior del analizador.

3. Pantalla de pruebas



MyCare Insite muestra el nombre de la prueba y el número de pruebas que quedan en la tarjeta RFID.

- Asegúrese de que el nombre de la prueba se corresponde con la prueba que se está llevando a cabo
- Asegúrese de que los componentes de RFID y de la prueba tienen el mismo código de color

Toque para proceder.

Toque para volver al menú principal.

5. Coloque el cartucho y cierre la puerta



La puerta se abre automáticamente. Coloque el cartucho (cubeta con tapa de reactivo) en el analizador y cierre la puerta. La prueba se inicia automáticamente.

2. Menú principal



Para iniciar una medición, selecciónela en el menú principal. MyCare Insite lee automáticamente la tarjeta RFID y aparece la pantalla de pruebas.

4. Menú de entradas



Seleccione el campo de entrada deseado (p. ej., "Nombre") y aparecerá el teclado de la pantalla táctil. Introduzca la información y confírmela con la opción "Hecho". A continuación, pulse y seleccione una entrada del menú desplegable. Toque para confirmar la entrada o para salir al menú principal.

6. Fin de la medición

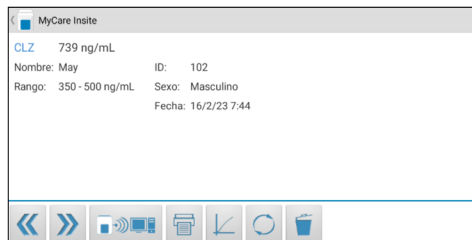


Al final de la medición, la puerta se abre y el resultado aparece en la pantalla táctil. Retire el cartucho de prueba y cierre la puerta para el siguiente análisis.

VISUALIZACIÓN Y PROCESAMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

Después de procesar una prueba, la pantalla de resultados aparecerá en la pantalla táctil:

1. Pantalla de resultados



El resultado de la prueba aparece en la pantalla táctil.

Utilice y para avanzar y retroceder en los resultados.

Pulse para exportarlos a un HIS/LIS o a un PC, o para enviarlos por correo electrónico.

Pulse para imprimirlos.

Pulse para abrir la curva de datos fotométricos.

Pulse para sincronizar el resultado con el servidor MyCOS (Servicios en línea de MyCare).

Pulse para eliminar el resultado.

Pulse para salir al menú principal.

Todos los resultados de las pruebas se almacenan en la pantalla táctil.

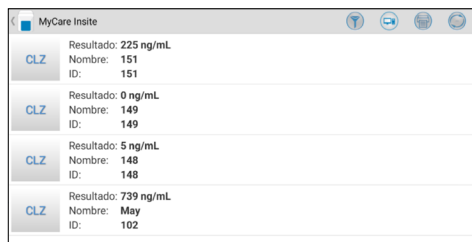
Se puede acceder a ellos de la siguiente manera:

1. Menú principal



Pulse en el menú principal para abrir la lista de resultados.

2. Pantalla de la lista de resultados



Los resultados almacenados se pueden consultar deslizando el dedo hacia arriba y hacia abajo.

Pulse un resultado para abrir la pantalla de resultados (véase arriba). Para volver a la lista de resultados desde la pantalla de resultados, pulse la *flecha Volver* .

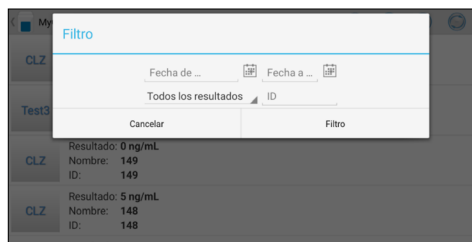
Pulse para abrir las opciones del filtro.

Pulse para exportar o enviar por correo.

Pulse para imprimir, enviar por correo o exportar.

Pulse para sincronizar los resultados.

2.1 Opciones del filtro



Los resultados pueden filtrarse por fecha, prueba e ID del paciente.

Pulse para establecer la fecha de inicio deseada, y para establecer la fecha de finalización deseada.

Pulse para seleccionar un nombre de prueba en el menú desplegable (p. ej., CLZ).

Pulse para filtrar por ID del paciente.

MENSAJES DE ERROR Y POSIBLES CAUSAS



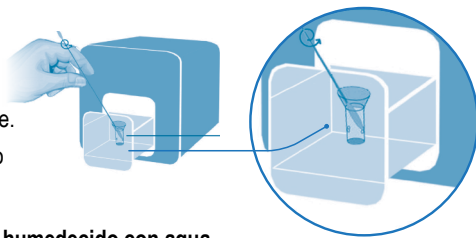
Si se abre la puerta durante una medición, se genera un error. Consulte los siguientes mensajes de error. Si se produce un error durante la medición, la prueba debe repetirse.

Mensaje de error	Causa	Corrección
Tarjeta no válida	Se ha utilizado una tarjeta RFID incorrecta, defectuosa o caducada. Aplicación incompatible. Módulo RFID defectuoso.	Utilice una tarjeta RFID de un nuevo kit de prueba. Actualizar la aplicación Insite. Póngase en contacto con su distribuidor oficial de Saladax.
Las pruebas han expirado	La prueba ha superado su fecha de caducidad.	Utilice una nueva prueba que no haya caducado.
Configuración incorrecta de una fecha	La fecha configurada en la pantalla táctil no es correcta.	Cambie la fecha a "hoy" tal y como lo indica el manual de inicio de la pantalla táctil.
Puerta bloqueada	El cartucho de prueba está bloqueando la puerta porque el cartucho no se ha insertado por completo o la tapa de reactivo no cierra la cubeta con suficiente firmeza.	Vuelva a colocar el cartucho de prueba o apriete la tapa de reactivo en la parte superior de la cubeta. Póngase en contacto con su distribuidor oficial de Saladax si la puerta no se abre cuando finalice el proceso.
Tapa incorrecta No hay tapa No hay cartucho	Se ha utilizado la tapa de reactivo incorrecta, o falta la tapa de reactivo, o falta el cartucho, o se ha insertado un cartucho usado.	Utilice la cubeta o la tapa de reactivo correcta.
Perno bloqueado	La cubeta de la prueba bloquea el perno (que bloquea la cámara) porque se está utilizando una tapa de reactivo incorrecta.	Utilice la cubeta o la tapa de reactivo correcta.
Desbordamiento de la medición	El valor de la medición fotométrica se encuentra por encima del rango de medición (p. ej., se ha utilizado una cubeta y una tapa de reactivo fría).	Repita la prueba con una nueva cubeta o una nueva tapa de reactivo.
Error de resultado en blanco	El valor de la medición fotométrica se encuentra por encima del rango de medición (sin el cartucho).	Repita la prueba después de reiniciar el analizador.
Error de temperatura	La temperatura se encuentra por encima del rango.	Repita la prueba después de reiniciar el analizador.
Error en la combinación	El analizador no puede realizar la prueba debido a un posible error en el hardware.	Póngase en contacto con su distribuidor oficial de Saladax.
Error de volumen en la muestra	La primera medición antes del inicio de la reacción se encuentra por encima del límite especificado.	Repita la prueba con una nueva cubeta y una nueva tapa de reactivo. Asegúrese de que la cubeta y la tapa de reactivo se han calentado durante, al menos, 10 minutos y la cubeta no tiene condensación. En caso de que se produzca condensación, limpie la cubeta con un paño sin pelusas.
Error de temperatura en la cubeta	La temperatura de la cubeta es demasiado baja para poder realizar una prueba adecuadamente.	Repita la prueba y consulte el prospecto para utilizar la cubeta de manera correcta.
Error de reacción	La cubeta puede haberse colocado sin tapa de reactivo o puede haber otro problema con la tapa de reactivo.	Repita la prueba con una nueva cubeta y una nueva tapa de reactivo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Limpieza de la puerta y la cámara

- Limpie la puerta con un paño limpio, sin pelusas y humedecido con alcohol isopropílico. Limpie la superficie.
- La zona del cartucho puede limpiarse con un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol isopropílico.



Limpie la pantalla táctil con un paño limpio, sin pelusas y humedecido con agua

- Utilice solo agua cuando limpie la pantalla táctil.
- Para evitar que se produzcan daños, evite el exceso de agua en la pantalla táctil.
- ¡Nunca utilice alcohol isopropílico en la pantalla táctil!

Limpieza de la parte exterior

- La superficie del analizador MyCare Insite Analyser debe limpiarse con un paño limpio, sin pelusas y humedecido con alcohol isopropílico. Limpie las superficies expuestas.
- Siga los protocolos del sitio en relación con los intervalos de limpieza.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MyCare Insite Analyser

Resolución del fotómetro	0,0001 ABS
Reproducibilidad	< 1,5 % CV a 1 OD
Linealidad	0,1000 – 3,0000 OD mejor que $\pm 1,5 \%$ y $\pm 0,01$ OD
Control de temperatura	Control de temperatura eléctrico de la unidad del fotómetro a $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
Fusible	2,5 A, autorreparación
Dimensiones	160 x 135 x 145 mm (altura x ancho x profundidad)
Peso	2,2 kg (sin embalaje)
Interfaz de comunicación	RS232, USB, Bluetooth
Condiciones de funcionamiento	20 - 28 °C; humedad relativa: 10 – 85 % Superficie seca, limpia y nivelada. Evite la exposición a la luz del sol directa.
Transporte/Almacenamiento	0 - 50 °C; humedad relativa: 5 – 85 %
Consumo de energía:	12V CC, 2 A

Fuente de alimentación

Fabricante	Globtek
Tipo	GTM21097-5012
Adaptador de red	Un adaptador de red de CA a CC independiente con doble aislamiento
Entrada	90 - 264 V CA, 47 - 63 Hz
Salida	12 V CC, 4,17 A
Consumo de energía	Máx. 30 VA

APAGADO Y GESTIÓN DE RESIDUOS

Antes de apagar MyCare Insite para su reparación o para desecharse, asegúrese de que no queda ninguna cubeta en la cámara del analizador. Para proteger el analizador durante su envío, debe utilizar el embalaje original con el seguro de transporte instalado para evitar que se produzcan daños durante el transporte.

Para llevar a cabo una gestión adecuada de los residuos de conformidad con la Directiva 2012/19/UE, póngase en contacto con su distribuidor oficial de Saladax. Los cartuchos usados deben desecharse con los residuos del laboratorio y según lo indiquen las normativas pertinentes



ACERCA DE ESTE MANUAL DEL USUARIO

Este manual del usuario le guiará en la instalación, funcionamiento y limpieza de su MyCare Insite. Además, este manual del usuario explica los principios operativos y le ayuda en la resolución de errores o problemas que puedan surgir. Cuando el aparato no se utilice según lo indicado en el manual del usuario, MyCare Insite podría no funcionar correctamente o podría dañarse.

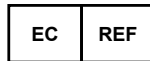
Para obtener información adicional sobre la funcionalidad y las opciones de MyCare Insite, consulte la Guía técnica de [MyCareInsite.com](https://www.mycareinsite.com).

T +1 (610) 419-6731
F +1 (484) 547-0590
Techsupport@saladax.com

[MyCareInsite.com](https://www.mycareinsite.com)

© 2024 Saladax Biomedical, Inc.
MyCare™ es marca comercial de Saladax Biomedical, Inc.















[Saladax.com](https://www.saladax.com)



MyCare™ INSITE



SYMBOLES

	Consulter la notice d'utilisation		Équipement électronique : Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Dispositif de diagnostic in vitro		Fabricant
	Température limite		Numéro de série
	Numéro de référence		Attention
	Symbole électrique		Dépositaire agréé dans l'Union Européenne
	Analyse délocalisée		Indique la conformité avec les dispositions des directives et/ou règlements applicables de l'UE
	Date de fabrication		Humidité relative limite

OBJECTIF ESCOMPTÉ

Le MyCare Insite est un instrument de laboratoire automatisé à usage général pour la détermination quantitative des paramètres de chimie humide clinique. L'analyseur est destiné à être utilisé uniquement avec les MyCare Insite Test Kits. Il est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé, soit dans un laboratoire clinique, soit dans un environnement proche du patient.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le MyCare Insite est utilisé pour quantifier la concentration d'un analyte dans des échantillons à l'aide d'une mesure d'absorbance optique.

Pour effectuer une analyse, le MyCare Insite Analyser est chargé d'une cartouche d'analyse contenant des réactifs et l'échantillon à analyser.

L'analyseur est équipé d'un module de lecture de cartes RFID. Les cartes RFID sont nécessaires pour effectuer toutes les procédures d'analyse. Elles sont incluses dans les trousseaux d'analyse et contiennent toutes les étapes spécifiques pour les différents analyses, les données de lot, ainsi que les données d'étalonnage. L'analyseur effectue les analyses automatiquement en fonction des informations contenues dans la carte RFID. L'analyse mesurée est dictée par la carte RFID placée sur l'analyseur. Les cartes et les analyses RFID sont codées par couleur. De nombreux types d'analyses peuvent être effectués automatiquement.

L'échantillon et les réactifs sont mélangés automatiquement dans l'analyseur. L'unité photométrique effectue l'analyse à l'aide d'une diode électroluminescente (DEL). L'absorption des rayons lumineux est déterminée au cours de ce processus et les valeurs mesurées sont ensuite converties automatiquement en résultat d'analyse à l'aide de méthodes mathématiques.

La cartouche d'analyse fonctionnant en toute autonomie, l'analyseur n'est en contact ni avec le réactif, ni avec l'échantillon.

Le résultat s'affiche sur l'écran tactile. En option, les résultats peuvent être exportés vers un ordinateur externe ou un HIS/LIS. Ils peuvent également être imprimés sur une imprimante externe.

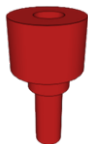
Après le processus d'analyse, la porte s'ouvre automatiquement et la cartouche d'analyse peut être retirée et jetée. Après avoir confirmé le résultat sur l'écran tactile et fermé la porte, l'Insite est prêt à effectuer l'analyse suivante.

Grâce à la technologie DEL, l'Insite ne nécessite aucun entretien.

COMPOSANTS DE L'ANALYSEUR


Le MyCare Insite se compose du photomètre de laboratoire MyCare Insite Analyser et de l'écran tactile MyCare Insite Touch Screen. L'emballage de l'Insite contient :

- Manuel de l'utilisateur
- Câble d'alimentation
- Écran tactile
- MyCare Insite Analyser
- Support d'analyse
- Support pour écran tactile
- Adaptateur électrique
- Câble USB
- Instructions de montage de l'écran tactile



Avant la première utilisation, retirer le verrou de transport de la porte de l'analyseur.

Remarque : conserver le verrou de transport et l'emballage d'origine. En cas de défaut, l'appareil doit être renvoyé dans son emballage d'origine, avec le verrou de transport installé pour éviter tout dommage pendant le transport.

Le guide technique de l'Insite et ses vidéos de déballage et d'installation sont disponibles sur le site MyCareInsite.com. Avec la connectivité Wi-Fi, toucher  sur le menu principal pour accéder aux informations.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement.
- L'analyseur effectue des contrôles automatiques pendant les mesures. Toute erreur électromécanique empêche la production d'un résultat. Si un message d'erreur apparaît à l'écran, consulter «MESSAGES D'ERREUR ET CAUSES POSSIBLES» à la page 10. Répéter l'analyse.
- La porte empêche la lumière ambiante, la poussière, la saleté et l'humidité de pénétrer dans l'analyseur pendant le processus d'analyse.
- Retirer la cartouche d'analyse de l'appareil après chaque analyse. Éliminer la cartouche d'analyse de manière appropriée.
- S'assurer que la porte est fermée lorsque l'analyseur n'est pas utilisé.
- Ne pas essayer d'ouvrir la porte de l'analyseur manuellement.
- Utiliser uniquement le bout des doigts pour faire fonctionner l'écran tactile ! Ne pas utiliser de stylos ou d'autres objets susceptibles de rayer ou d'endommager l'écran.
- Ne pas utiliser de nettoyants liquides sur l'analyseur ou l'écran tactile. Utiliser uniquement un chiffon non pelucheux et légèrement humide.
- Ne brancher les équipements optionnels que lorsque l'analyseur est débranché. Prière de noter que l'installation d'un équipement optionnel (par exemple, une imprimante) peut augmenter la quantité de courant de fuite.
- Utiliser UNIQUEMENT les analyses approuvées par le fabricant. Dans le cas contraire, l'analyseur risque d'être gravement endommagé et/ou les résultats des analyses risquent d'être inexacts.
- Pour s'assurer que les échantillons sont correctement identifiés, n'effectuer qu'un seul prélèvement à la fois.
- Pour garantir un fonctionnement sans danger, toujours utiliser le MyCare Insite conformément aux instructions de la notice.
- Éviter les radiations électromagnétiques et les décharges électrostatiques.
- Empêcher l'accès physique aux utilisateurs non autorisés.
- Activer le paramètre de verrouillage de l'écran « Password » (mot de passe) de l'écran tactile.
- Tout incident grave lié au MyCare Insite doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Risques résiduels : Une erreur de l'utilisateur peut entraîner l'affichage d'un résultat de mesure erroné, d'un résultat différé ou de l'absence de résultat, ainsi qu'un accès non autorisé à l'information.

DESCRIPTION DU MYCARE INSITE

Cette section présente les caractéristiques générales du MyCare Insite Analyser et de l'écran tactile.

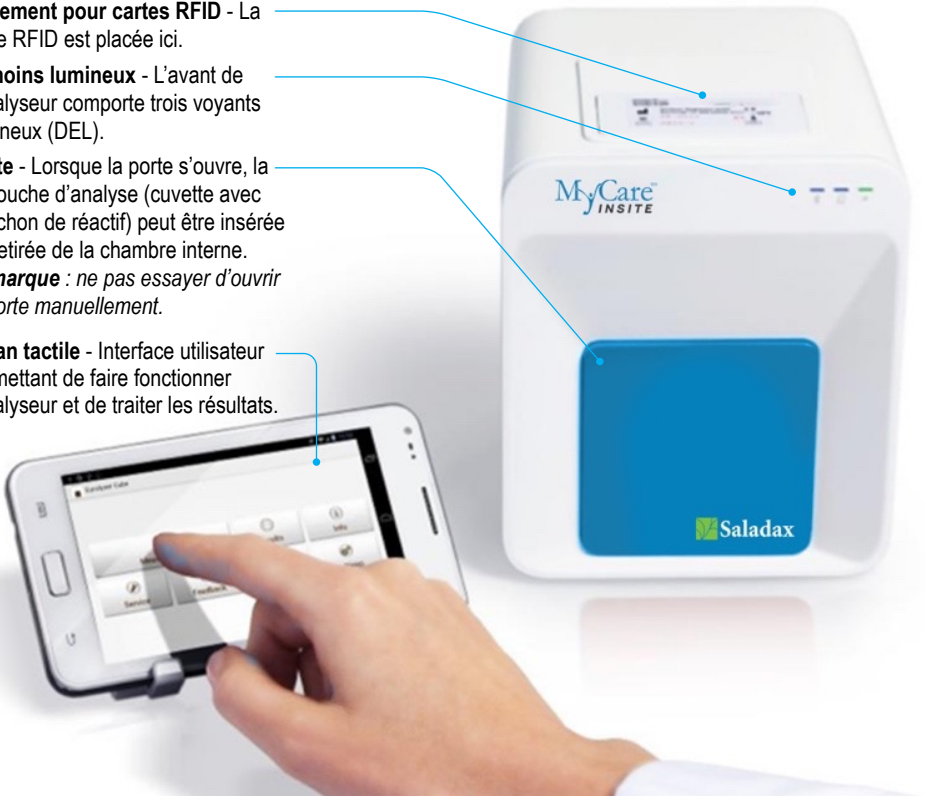
Logement pour cartes RFID - La carte RFID est placée ici.

Témoins lumineux - L'avant de l'analyseur comporte trois voyants lumineux (DEL).

Porte - Lorsque la porte s'ouvre, la cartouche d'analyse (cuvette avec bouchon de réactif) peut être insérée ou retirée de la chambre interne.

Remarque : ne pas essayer d'ouvrir la porte manuellement.

Écran tactile - Interface utilisateur permettant de faire fonctionner l'analyseur et de traiter les résultats.



Interfaces du Mycare Insite Analyser

Arrière du MyCare Analyser



Port d'alimentation

Port USB (type B) permettant de connecter un PC (pour le transfert de données)

Port de verrouillage de l'écran tactile

Interrupteur Bluetooth ON/OFF (gauche : Bluetooth désactivé)

Port USB (type A) permettant de connecter l'écran tactile

Port RS-232 permettant de connecter une imprimante, un lecteur de code-barres ou un PC (pour le transfert de données)

Voyants Lumineux

Avant du MyCare Insite Analyser

DEL du MyCare Insite Analyser

Cette DEL verte indique l'état de l'analyseur

Clignotante : l'analyseur est en train de chauffer et l'analyse ne peut pas encore commencer. (Remarque : le temps de chauffe est d'environ 10 minutes)

Allumée (verte) : l'analyseur est chauffé et prêt à l'emploi

Éteinte : l'analyseur n'est pas branché

Cette DEL bleue indique l'état de la connexion de l'écran tactile

Allumée (bleue) : la connexion avec l'écran tactile est établie

Éteinte : l'écran tactile n'est pas connecté

Cette DEL bleue indique l'état de la connexion Bluetooth

Allumée (bleue) : la connexion avec l'écran tactile est établie

Clignotante : la fonction Bluetooth de l'analyseur est activée, mais aucun écran tactile n'est connecté via Bluetooth

Éteinte : la connexion Bluetooth est désactivée

Remarque : Il est recommandé d'utiliser la connexion par câble USB pour maintenir l'écran tactile sous tension.



Conditions de Fonctionnement et de Stockage

Conditions de fonctionnement :

- 20 - 28 °C ; humidité relative : 10 - 85 %
- Une surface sèche, propre et plane avec un dégagement minimum de 10 cm de chaque côté

Stockage/Transport :

- 0 - 50 °C ; humidité relative : 5 - 85 %
- Sous peine d'endommager l'analyseur, toujours utiliser le verrou de transport lors de son transport

INSTALLATION DU MYCARE INSITE ANALYSER ET DE L'ÉCRAN TACTILE



ÉVITER

- Condensation de l'humidité et de l'eau
- Chaleur et fortes variations de température
- Rayonnement électromagnétique
- Décharge électrostatique
- Vibrations (par exemple, celles des centrifugeuses et des lave-vaisselle)
- Lumière directe du soleil

S'assurer que l'analyseur dispose d'au moins 10 cm de surface de table et de dégagement de chaque côté, et qu'il puisse être déconnecté facilement de la source d'alimentation. Laisser l'analyseur s'acclimater à la température ambiante de la pièce avant de l'utiliser.

Brancher l'adaptateur d'alimentation (fiche de l'adaptateur CA) sur l'analyseur et le câble d'alimentation sur la prise murale.

Le MyCare Insite fonctionne avec un écran tactile.

Pour s'assurer que l'analyseur est mis correctement à la terre, utiliser une prise de courant triphasée (neutre, phase et terre). Le MyCare Insite doit être branché sur une prise de courant munie d'une fiche à trois pôles.

Un électricien certifié peut confirmer que la mise à la terre est conforme aux exigences.

S'assurer que l'analyseur est branché. Connecter l'écran tactile au port USB de l'analyseur et mettre l'écran tactile sous tension.

Écran de lancement du MyCare Insite



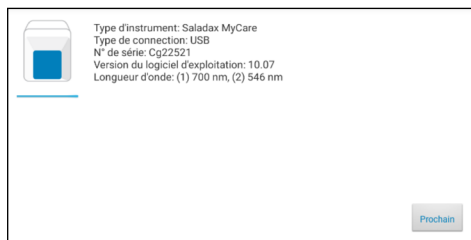
L'écran de lancement apparaît en touchant le bouton d'accueil de l'écran tactile ou lorsque l'écran tactile n'est pas connecté à l'analyseur.

Toucher le logo MyCare Insite pour démarrer l'application MyCare Insite.

Toucher *Brower (navigateur)* pour ouvrir le navigateur Web Android.

Toucher *Settings (paramètres)* pour ouvrir le menu des paramètres Android.

1. Écran de connexion



L'écran de connexion apparaît lorsque l'écran tactile est connecté à l'analyseur.

Toucher *Next (suivant)* pour continuer.

2. Menu principal



L'application MyCare Insite démarre et le menu principal apparaît.

Remarque : pendant que le MyCare Insite chauffe (ceci est indiqué par le clignotement de la DEL verte sur la face avant, voir page 4), le bouton « Measurement » (mesure) est grisé car inactif.

Comment sortir de veille ou éteindre le MyCare Insite

Lorsque l'écran tactile affiche le menu principal, la fonction d'économie d'énergie réduit la luminosité de l'écran. L'écran retrouve sa luminosité habituelle dès que l'interrupteur de verrouillage est touché. Il n'est pas nécessaire d'éteindre le MyCare Insite tous les jours. L'arrêt complet de l'appareil ne peut se faire qu'en le déconnectant de l'alimentation électrique.

Matériel fourni :

REF

MCI-EUR – MyCare Insite (composé du photomètre de laboratoire MyCare Analyser et de l'écran tactile MyCare Insite)

Matériel nécessaire – fourni séparément :

Analyses et contrôles du MyCare Insite

Matériel non fourni – Facultatif :

- Une imprimante externe – imprimante d'étiquettes Seiko 650SE, série 100 – 240 Vca
- Un lecteur de codes-barres externe - Honeywell Voyager 1200 g, 3,8~13,2 cm (5 mils), 0,09 mm (3,5 mils), 100 - 240 Vca, pour la saisie (facultative) des ID de patient et d'opérateur.
- Un PC – pour le transfert des données d'analyse dans un système d'information hospitalier ou de laboratoire (HIS/LIS)

ANALYSE D'UN ÉCHANTILLON DE PATIENTS OU DE CONTRÔLE

Prière de se référer à la notice du MyCare Insite Test sur le site MyCareInsite.com et suivre toutes les instructions, dont :



- La température adéquate d'une analyse avant qu'il ne puisse être utilisé
- Le volume exact de l'échantillon
- Le stockage adéquat des analyses

- S'assurer de manipuler les analyses conformément aux instructions figurant dans les notices d'emballage.
- S'assurer que la cartouche d'analyse (cuvette avec bouchon de réactif) est scellée correctement avant de l'insérer dans l'analyseur.
- S'assurer que la cartouche d'analyse (cuvette avec bouchon de réactif) est insérée complètement dans la chambre de l'analyseur.
- Utiliser UNIQUEMENT les analyses approuvées par le fabricant. Dans le cas contraire, l'analyseur risque d'être gravement endommagé et/ou les résultats des analyses risquent d'être inexacts.
- Ne pas essayer d'ouvrir la porte manuellement – ouvrir la porte à partir du menu « Service/User Service » (Service/Service utilisateur).
- Un programme de contrôle de la qualité doit être mis en œuvre régulièrement pour vérifier que le MyCare Insite fonctionne correctement et fournit des résultats fiables.
- L'intégrité des données ne peut être assurée que lorsque les contrôles et les pratiques GCLP (bonnes pratiques cliniques en laboratoire) sont utilisés de manière routinière.
- La fréquence des contrôles de qualité doit être conforme aux réglementations locales, régionales et/ou nationales.

1. Placement des cartes RFID



Sortir la carte RFID fournie de la trousse d'analyse et la placer dans le logement prévu à cet effet sur le dessus de l'analyseur.

3. Écran d'analyse



MyCare Insite affiche le nom de l'analyse et le nombre d'analyses restants sur la carte RFID.

- S'assurer que le nom de l'analyse correspond à l'analyse en cours d'exécution
- Veiller à ce que les composants RFID et d'analyse aient le même code couleur

Toucher    pour continuer.

Toucher  pour revenir au menu principal.


5. Insérer la cartouche et fermer la porte



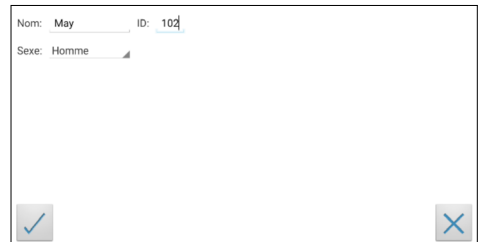
La porte s'ouvre automatiquement. Insérer la cartouche (cuvette avec bouchon de réactif) dans l'analyseur et fermer la porte. L'analyse démarre automatiquement.




2. Menu principal



Pour lancer une mesure, effectuer la sélection  dans le menu principal. Le MyCare Insite lit automatiquement la carte RFID et l'écran d'analyse apparaît.

4. Menu de saisie



Sélectionner le champ de saisie souhaité (par exemple, « Name » (nom)) ; le clavier de l'écran tactile apparaît. Saisir les informations et confirmer en touchant « Done » (terminé). Toucher ensuite  et sélectionner une entrée dans le menu déroulant. Toucher  pour confirmer la saisie ou  pour quitter le menu principal.

6. Fin de la mesure

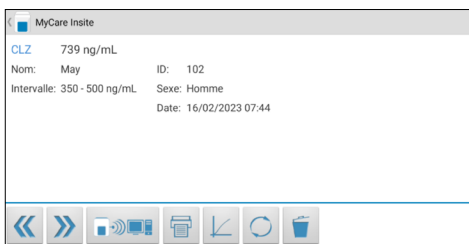


À la fin de la mesure, la porte s'ouvre et le résultat apparaît sur l'écran tactile. Retirer la cartouche d'analyse et fermer la porte pour l'analyse suivante.

VISUALISATION ET TRAITEMENT RÉSULTATS DES ANALYSES

Après le traitement d'une analyse, l'écran des résultats s'affiche sur l'écran tactile :

1. Écran des résultats



Le résultat de l'analyse s'affiche sur l'écran tactile.

Utiliser et pour faire défiler les résultats vers l'avant ou l'arrière.

Toucher pour exporter vers un HIS/LIS ou un PC ou encore envoyer un courriel.

Toucher pour imprimer.

Toucher pour ouvrir la courbe des données photométriques.

Toucher pour synchroniser le résultat avec le serveur MyCOS (MyCare Online Services).

Toucher pour supprimer le résultat.

Toucher pour quitter le menu principal.

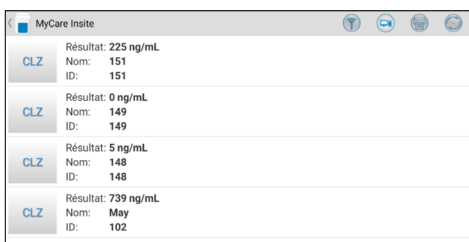
Tous les résultats des analyses sont enregistrés sur l'écran tactile. Ils sont accessibles comme suit :

1. Menu principal



Toucher dans le menu principal pour ouvrir la liste des résultats.

2. Écran de la liste des résultats



Les résultats enregistrés peuvent être consultés en balayant vers le haut et vers le bas.

Toucher un résultat pour ouvrir l'écran des résultats (voir ci-dessus). Pour revenir à la liste des résultats à partir d'un écran de résultats, toucher la *Flèche vers l'arrière* .

Toucher pour ouvrir les options de filtrage.

Toucher pour exporter ou envoyer.

Toucher pour imprimer, envoyer ou exporter.

Toucher pour synchroniser les résultats.

2.1 Options de filtrage



Les résultats peuvent être filtrés par date, par analyse et par ID de patient.

Toucher pour définir la date de début souhaitée, et pour définir la date de fin souhaitée.

Toucher pour sélectionner un nom d'analyse dans le menu déroulant (par exemple, CLZ).

Toucher pour filtrer par ID de patient.

MESSAGES D'ERREUR ET CAUSES POSSIBLES



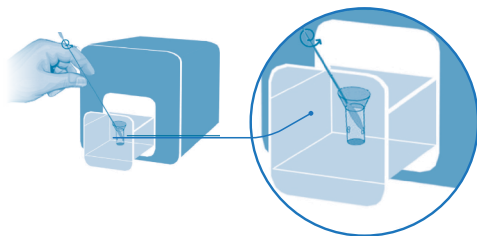
L'ouverture de la porte pendant une mesure indique une erreur. Consulter les messages d'erreur suivants. Si une erreur se produit pendant la mesure, l'analyse doit être répétée.

Message d'erreur	Cause	Correction
Carte non valide	Une carte RFID erronée, défectueuse ou expirée a été utilisée. Application incompatible. Un module RFID défectueux.	Utiliser une nouvelle carte RFID de trousse d'analyse. Mettre à jour l'application Insite. Contacter le distributeur Saladax officiel.
Analyses expirées	La date d'expiration de l'analyse est dépassée.	Utiliser une autre analyse qui n'a pas expiré.
Date erronée	La date réglée sur l'écran tactile est erronée.	Remplacer la date par « Today » (aujourd'hui), comme indiqué dans le manuel pour le démarrage de l'écran tactile.
Porte bloquée	La cartouche d'analyse bloque la porte parce qu'elle n'a pas été insérée complètement ou que le bouchon de réactif ne ferme pas suffisamment la cuvette.	Repositionner la cartouche d'analyse ou serrer le bouchon de réactif sur le dessus de la cuvette. Prière de contacter le distributeur Saladax officiel si la porte ne s'ouvre pas à la fin d'une course.
Mauvais bouchon Bouchon manquant Cartouche manquante	Le bouchon de réactif utilisé n'est pas le bon, ou le bouchon de réactif est manquant, ou encore la cartouche est manquante ou une cartouche déjà utilisée est insérée.	Utiliser la bonne cuvette et le bon bouchon de réactif.
Boulon bloqué	La cuvette d'analyse bloque le boulon (qui verrouille la chambre) parce que le bouchon de réactif utilisé n'est pas le bon.	Utiliser la bonne cuvette et le bon bouchon de réactif.
Débordement de la mesure	La valeur de la mesure photométrique se situe en dehors de la plage de mesure (par exemple, une cuvette et un bouchon de réactif froids ont été utilisés).	Répéter l'analyse en utilisant une nouvelle cuvette et un nouveau bouchon de réactif.
Résultat vide	La valeur de la mesure photométrique est en dehors de la plage de mesure (sans la cartouche).	Répéter l'analyse après avoir redémarré l'analyseur.
Erreur de température	La température est en dehors de la plage.	Répéter l'analyse après avoir redémarré l'analyseur.
Erreur de mélange	L'analyseur ne parvient pas à effectuer l'analyse en raison d'une éventuelle erreur matérielle.	Prière de contacter le distributeur Saladax officiel.
Erreur de volume de l'échantillon	La première mesure (avant le début de la réaction) est supérieure à la limite spécifiée.	Répéter l'analyse en utilisant une nouvelle cuvette et un nouveau bouchon de réactif. S'assurer que la cuvette et le bouchon de réactif se sont réchauffés pendant au moins 10 minutes et qu'il n'y a pas de condensation sur la cuvette. En cas de condensation, essuyer la cuvette avec un chiffon non pelucheux.
Erreur de température de la cuvette	La température de la cuvette est trop basse pour permettre une analyse correcte.	Répéter l'analyse et se reporter à la notice pour utiliser correctement de la cuvette.
Erreur de réaction	Il est possible que la cuvette ait été insérée sans bouchon de réactif ou qu'il y ait eu un autre problème avec le bouchon de réactif.	Répéter l'analyse en utilisant une nouvelle cuvette et un nouveau bouchon de réactif.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Nettoyage de la porte et de la chambre

- Nettoyer la porte avec un chiffon propre, non pelucheux et imbibé d'alcool isopropylique. Essuyer la surface.
- La zone des cartouches peut être nettoyée à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique.



Nettoyer l'écran tactile avec un chiffon propre, non pelucheux et humidifié avec de l'eau.

- Ne pas utiliser d'autre liquide que de l'eau pour nettoyer l'écran tactile !
- Pour éviter tout dommage, éviter de mettre trop d'eau sur l'écran tactile !
- Ne jamais utiliser d'alcool isopropylique sur l'écran tactile !

Nettoyage de l'extérieur

- La surface du MyCare Insite Analyser doit être nettoyée à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux, uniquement imbibé d'alcool isopropylique. Essuyer les surfaces exposées.
- Suivre les protocoles du site pour les intervalles de nettoyage.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

MyCare Insite Analyser

Résolution du photomètre	0,0001 ABS
Reproductibilité	< 1,5 % CV à 1 OD (densité optique)
Linéarité	0,1000 – 3,0000 OD supérieure à $\pm 1,5\%$ et $\pm 0,01$ OD
Contrôle de la température	Contrôle électrique de la température de l'unité photométrique à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
Fusible	2,5 A, auto-régénérant
Dimensions	160 x 135 x 145 mm (H x L x P)
Poids	2,2 kg (sans emballage)
Interface de communication	RS232, USB, Bluetooth
Conditions de fonctionnement :	20 - 28 °C ; humidité relative : 10 - 85 % Une surface sèche, propre et plane. Éviter la lumière directe du soleil.
Transport/Stockage	0 - 50 °C ; humidité relative : 5 - 85 %
Consommation d'énergie :	12 Vcc, 2 A

Alimentation électrique

Fabricant	Globtek
Type	GTM21097-5012
Adaptateur secteur	Un adaptateur secteur Ca vers Cc séparé avec double isolation
Entrée	90 - 264 Vca, 47 - 63 Hz
Sortie	12 Vcc, 4,17 A
Consommation d'énergie	30 VA max.

ARRÊT ET GESTION DES DÉCHETS

Avant d'arrêter le MyCare Insite pour réparation ou élimination, s'assurer qu'il ne reste plus de cuvette dans la chambre d'analyse. Pour protéger l'analyseur pendant le transport, l'emballage d'origine doit être utilisé avec le verrou de transport installé pour éviter tout dommage.

Pour la gestion appropriée des déchets conformément à la directive 2012/19/EU, prière de contacter le distributeur Saladax officiel. Les cartouches usagées doivent être éliminées avec les déchets de laboratoire et conformément aux réglementations correspondantes.



À PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION

Ce manuel d'utilisation aider à installer, utiliser et nettoyer le MyCare Insite. Le manuel de l'utilisateur explique également les principes de fonctionnement et aide à résoudre les erreurs ou les problèmes éventuels. S'il n'est pas utilisé conformément au manuel de l'utilisateur, le MyCare Insite risque de ne pas fonctionner correctement ou d'être endommagé.

Pour plus d'informations sur les fonctionnalités et les options du MyCare Insite, consulter le guide technique sur [MyCareInsite.com](https://www.mycareinsite.com).

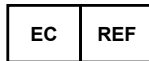
T +1 (610) 419-6731
F +1 (484) 547-0590
Techsupport@saladax.com

[MyCareInsite.com](https://www.mycareinsite.com)

© 2024 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ est une marque commerciale de Saladax Biomedical, Inc.














[Saladax.com](https://www.saladax.com)



MyCare™ INSITE



SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Elektronische apparatuur: niet met het huisvuil weggoeien
	in vitro diagnostisch hulpmiddel		Fabrikant
	Temperatuurbepering		Serienummer
	Catalogusnummer		Voorzichtig
	Elektrisch symbool		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Nabij patiëntmetingen		Duidt op conformiteit met de bepalingen van de toepasselijke EU-richtlijnen en/of verordeningen
	Fabricagedatum		Relatieve luchtvochtigheidsbepering

BEOOGD DOEL

De MyCare Insite is bedoeld als een geautomatiseerd laboratoriuminstrument voor algemeen gebruik voor de kwantitatieve bepaling van klinische natte chemieparameters. De Analyser is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met MyCare Insite Test-kits en is ontworpen voor gebruik in een klinisch laboratorium of in een zorgomgeving door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

WERKINGSPRINCIPE

De MyCare Insite wordt gebruikt om een analytconcentratie in monsters te kwantificeren met een optische absorptiemeting.

Om een test uit te voeren, wordt de MyCare Insite Analyser geladen met een testcartridge met reagentia en het te testen monster.

De Analyser is uitgerust met een RFID-kaartleesmodule. RFID-kaarten zijn nodig voor het uitvoeren van de testprocedures. Ze zitten in de testkits en bevatten alle specifieke stappen voor de verschillende tests, de lot gegevens en de kalibratiegegevens. De Analyser voert de tests automatisch uit volgens de informatie op de RFID-kaart. De gemeten test wordt gedecteerd door de RFID-kaart die op de Analyser is geplaatst. RFID-kaarten en tests zijn kleurgecodeerd. Talrijke soorten tests kunnen automatisch worden uitgevoerd.

Het monster en de reagentia worden automatisch gemengd in de Analyser. De fotometereenheid voert de analyse uit met een lichtgevende diode (LED). Tijdens dit proces wordt de absorptie van lichtstralen bepaald en de gemeten waarden worden vervolgens automatisch rekenkundig omgezet in het testresultaat.

Het ontwerp van de testcartridge is op zichzelf staand, zodat de Analyser geen contact heeft met het reagens of monster.

Het resultaat wordt weergegeven op het touchscreen. Resultaten kunnen optioneel worden geëxporteerd naar een externe computer of een ZIS/LIS en kunnen ook worden afgedrukt op een externe printer.

Na het testproces gaat de deur automatisch open en kan de testcartridge worden verwijderd en weggegooid. Na bevestiging van het resultaat op het touchscreen en het sluiten van de deur is de Insite klaar om de volgende analyse uit te voeren.

Dankzij de LED-technologie heeft de Insite geen onderhoud nodig.

ONDERDELEN VAN DE ANALYSER

De MyCare Insite bestaat uit de MyCare Insite Analyser laboratorium fotometer en het MyCare Insite touchscreen. Het Insite-pakket bevat:

- Gebruikershandleiding
- MyCare Insite Analyser
- Oplader
- Stroomkabel
- Testrek
- USB-kabel
- Touchscreen
- Standaard touchscreen
- Montage-aanwijzingen touchscreen



Verwijder voor het eerste gebruik de transportvergrendeling van de deur van de Analyser.

Let op: Bewaar zowel de transportvergrendeling als de originele verpakking. In geval van een defect dient het apparaat in de originele verpakking geretourneerd te worden met de geïnstalleerde transportbeveiliging om transportschade te voorkomen.

De technische handleiding van de Insite en video's voor het uitpakken en instellen van de Insite staan op MyCareInsite.com. Tik  met WiFi-connectiviteit op het hoofdmenu om toegang te krijgen tot de informatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De Analyser voert zelfcontroles uit tijdens metingen. Elke elektromechanische fout zorgt ervoor dat er geen resultaat wordt gegenereerd. Als er een foutmelding op het scherm verschijnt, raadpleeg dan "FOUTMELDINGEN EN MOGELIJKE OORZAKEN" op pagina 10. Herhaal de test.
- De deur voorkomt dat omgevingslicht, stof, vuil en vocht de Analyser binnendringen tijdens het testproces.
- Verwijder na elke test de testcartridge uit de Analyser. Gooi de testcartridge op de juiste manier weg.
- Zorg ervoor dat de deur gesloten is wanneer de Analyser niet in gebruik is.
- Probeer de deur van de Analyser niet handmatig te openen.
- Gebruik alleen uw vingertoppen om het touchscreen te bedienen! Gebruik geen pennen of andere voorwerpen die het scherm kunnen krassen of beschadigen.
- Gebruik geen vloeibare reinigingsmiddelen op de Analyser of het touchscreen. Gebruik alleen een pluisvrije, licht vochtige doek.
- Sluit optionele apparatuur alleen aan als de Analyser is losgekoppeld. Houd er rekening mee dat het aansluiten van optionele apparatuur (bijv. een printer) de hoeveelheid lekstroom kan verhogen.
- Gebruik UITSLUITEND door de fabrikant goedgekeurde tests. Anders kan er ernstige schade worden aangebracht aan de Analyser en er kunnen mogelijk onnauwkeurige testresultaten optreden.
- Voer slechts één monster per keer uit om ervoor te zorgen dat monsters correct worden geïdentificeerd.
- Gebruik voor een veilige werking de MyCare Insite altijd volgens de instructies in de bijsluiters.
- Vermijd elektromagnetische straling en elektrostatische ontlading.
- Voorkom fysieke toegang door onbevoegde gebruikers.
- Schakel schermvergrendelingsinstelling "Wachtwoord" in op het touchscreen.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot de MyCare Insite moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Restricties: Gebruikersfout kan leiden tot weergave van een verkeerd meetresultaat, vertraagd resultaat, geen resultaat; en ongeoorloofde toegang tot informatie.

BESCHRIJVING VAN DE MYCARE INSITE

In dit gedeelte worden de algemene kenmerken van de MyCare Insite Analyser en het touchscreen beschreven.

RFID-kaartruimte – Hier wordt de RFID-kaart geplaatst.

Waarschuingslampjes – Er bevinden zich 3 LED's aan de voorkant van de Analyser.

Deur – Wanneer de deur opengaat, kan de testcartridge (cuvet met reagensdop) in de binnenkamer worden geplaatst of eruit worden gehaald.

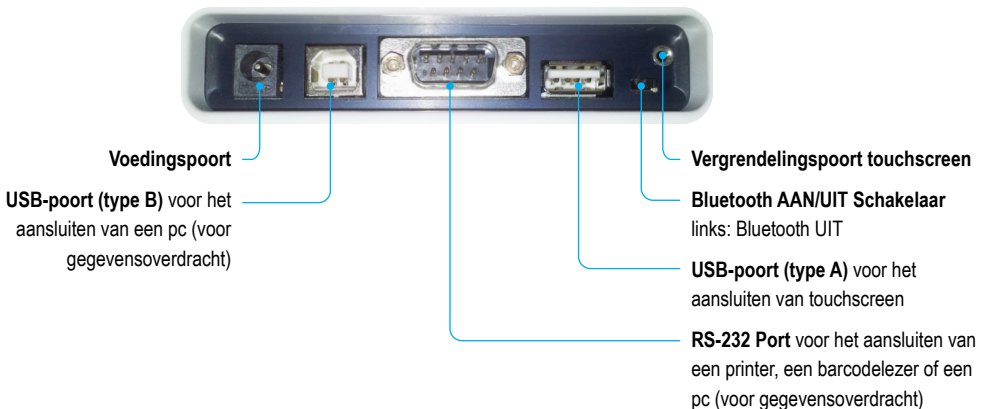
Let op: probeer de deur niet handmatig te openen

Touchscreen – Gebruikersinterface om de Analyser te bedienen en de resultaten te verwerken.



MyCare Insite Analyser-Interfaces

MyCare Analyser achterkant



Waarschuwingslampjes

MyCare Insite Analyser voorkant

LED's op de MyCare Insite Analyser

Deze groene LED geeft de status van de Analyser aan

Knipperend: de Analyser is aan het opwarmen en het testen kan nog niet worden gestart. (*Let op:* opwarmen duurt ongeveer 10 min.)

Aan (groen): de Analyser is opgewarmd en klaar voor gebruik

Uit: de Analyser is niet aangesloten

Deze blauwe LED geeft de verbindingstatus van het touchscreen aan

Aan (blauw): verbinding met het touchscreen is tot stand gebracht

Uit: het touchscreen is niet aangesloten

Deze blauwe LED geeft de status van de Bluetooth-verbinding aan

Aan (blauw): verbinding met het touchscreen is tot stand gebracht

Knipperend: Bluetooth van de Analyser is geactiveerd, maar er is geen touchscreen via Bluetooth verbonden

Uit: Bluetooth is uitgeschakeld

Let op: Het gebruik van de USB-kabelverbinding wordt aanbevolen om het touchscreen van stroom te voorzien.



Gebruiks- En Opslagvoorwaarden

Bedrijfsvoorwaarden:

- 20 - 28 °C; relatieve luchtvochtigheid: 10 – 85%
- Een droge, schone, vlakke ondergrond met minimaal 10 cm vrije ruimte aan elke kant

Opslag/Transport

- 0 - 50 °C; relatieve luchtvochtigheid: 5 – 85%
- Gebruik altijd de transportvergrendeling bij het vervoeren van de Analyser, anders kan er schade ontstaan

DE MYCARE INSITE ANALYSER EN TOUCHSCREEN INSTELLEN

VERMIJDEN



- Condensatie van vocht en water
- Hitte en grote temperatuurschommelingen
- Elektromagnetische straling
- Elektrostatische ontlading
- Trillingen (bijv. van centrifuges en vaatwassers)
- Direct zonlicht

Plaats de Analyser op een droge, schone, stabiele en vlakke ondergrond.

Zorg ervoor dat de Analyser ten minste 10 cm tafelloppervlak en vrije ruimte aan elke kant heeft en dat de Analyser gemakkelijk kan worden losgekoppeld van de stroombron. Laat de Analyser voor gebruik acclimatiseren op kamertemperatuur.

Steek de voedingsadapter (AC-adapterstekker) in de Analyser en de stroomkabel in het stopcontact.

De MyCare Insite wordt bediend met een touchscreen.

Gebruik een 3-polig stopcontact met neutrale, hittebestendige en geaarde stopcontacten om ervoor te zorgen dat de Analyser goed is geaard. De MyCare Insite moet worden aangesloten op een stopcontact met een 3-polige stekker.

Een gediplomeerd elektricien kan bevestigen dat de aarding aan de eisen voldoet.

Zorg ervoor dat de Analyser is aangesloten. Sluit het touchscreen aan op de USB-poort van de Analyser en zet vervolgens het touchscreen aan.

Het startscherm van MyCare Insite



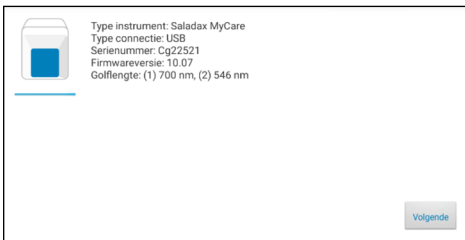
Het startscherm verschijnt door op de startknop van het touchscreen te drukken of wanneer het touchscreen niet is verbonden met de Analyser.

Raak het MyCare Insite-logo aan om de MyCare Insite-applicatie te starten.

Raak Browser aan om de Android-webbrowser te openen.

Tik op Instellingen om het Android-instellingenmenu te openen.

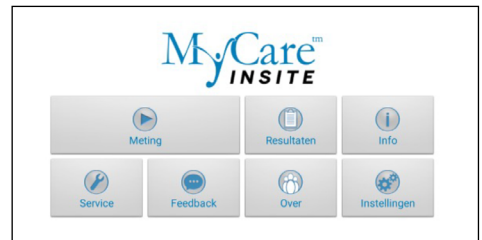
1. Verbindingsscherm



Het verbindingstouchscreen verschijnt wanneer het touchscreen is verbonden met de Analyser.

Tik op *Volgende* om door te gaan.

2. Hoofdmenu



De applicatie MyCare Insite start en het hoofdmenu verschijnt.

Let op: terwijl de MyCare Insite aan het opwarmen is (aangegeven door de knipperende groene LED op de voorkant, zie pagina 4) is de knop "Meter" grijs en inactief.

De MyCare Insite activeren of uitschakelen

Wanneer het touchscreen het hoofdmenu weergeeft, dimt de functie “stroom besparen” het scherm. Door op de vergrendelingsschakelaar te drukken, wordt het display opnieuw verlicht tot het gebruikelijke helderheidsniveau. Het is niet nodig om de MyCare Insite elke dag uit te zetten. Het apparaat volledig uitschakelen kan alleen door de stekker uit het stopcontact te halen.

Geleverd materiaal:

REF

MCI-EUR - MyCare Insite (bestaande uit MyCare Analyser laboratoriumfotometer en het MyCare Insite touchscreen)

Benodigde materialen – afzonderlijk geleverd:

MyCare Insite-tests en -controles

Niet-meegeleverde materialen – optioneel:

- Een externe printer – Seiko Label Printer 650SE, serieel 100 – 240 VAC
- Een externe barcodescanner – Honeywell Voyager 1200g, 3,8~13,2 cm (5 mils), 0,09 mm (3,5 mils), 100 – 240 VAC, voor optionele invoer van patiënt- of operator-ID.
- Een PC – voor de overdracht van testgegevens naar een ziekenhuis- of laboratoriuminformatiesysteem (ZIS/LIS)

EEN PATIËNTENMONSTER OF CONTROLE ANALYSEREN

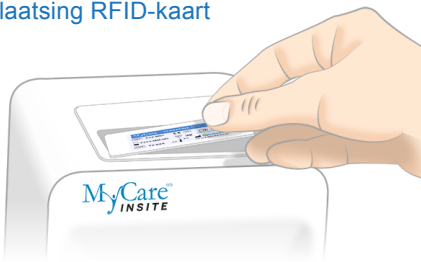
Raadpleeg de bijsluiter voor de MyCare Insite Test op MyCareInsite.com en volg alle instructies, waaronder:



- De juiste temperatuur van een test voordat deze kan worden gebruikt
- Het exacte monstervolume
- De juiste opslag van de tests

- Zorg ervoor dat u de tests uitvoert volgens de instructies in de bijsluiters.
- Zorg ervoor dat de testcartridge (cuvet met reagensdop) goed is afgesloten voordat u deze in de Analyser plaatst.
- Zorg ervoor dat de testcartridge (cuvet met reagensdop) volledig in de Analyser-kamer is geplaatst.
- Gebruik UITSLUITEND door de fabrikant goedgekeurde tests. Anders is er kans op ernstige schade aan de Analyser en/of onnauwkeurige testresultaten.
- Probeer de deur niet handmatig te openen – open de deur vanuit het menu Service/Gebruikersservice.
- Er moet regelmatig een kwaliteitscontroleprogramma worden uitgevoerd om te controleren of de MyCare Insite goed werkt en betrouwbare resultaten oplevert.
- Gegevensintegriteit kan alleen worden gegarandeerd wanneer controles en GCLP-praktijken routinematig worden gebruikt.
- De frequentie van het uitvoeren van kwaliteitscontroles dient te voldoen aan lokale, provinciale en/of nationale regelgeving.

1. Plaatsing RFID-kaart



Haal de meegeleverde RFID-kaart uit de testkit en plaats deze in de RFID-kaartruimte boven op de analyser.

3. Testscherm

Test:	CLZ
Resterende testen:	32
Verlooptdatum:	2024-01-25
Lotnummer:	22269

Navigation icons: play, right arrow, home, close (X)

De MyCare Insite toont de testnaam en het aantal resterende tests op de RFID-kaart.

- Zorg ervoor dat de testnaam de test is die wordt uitgevoerd
- Zorg ervoor dat de RFID- en testcomponenten dezelfde kleurcodering hebben

Raak aan om verder te gaan.

Raak aan om terug te gaan naar het hoofdmenu.

5. Plaats de cartridge en sluit de deur



De deur gaat automatisch open. Plaats de cartridge (cuvet met reagensdop) in de Analyser en sluit de deur. De test start automatisch.

2. Hoofdmenu



Selecteer in het hoofdmenu om een meting te starten. De MyCare Insite leest automatisch de RFID-kaart en het testscherm verschijnt.

4. Invoermenu

Naam: ID:

Sex:

Navigation icons: checkmark, close (X)

Selecteer het gewenste invoerveld (bijv. "Naam"); het toetsenbord touchscreen verschijnt. Vul de gegevens in en bevestig met "Gereed". Tik vervolgens op en selecteer een item in het vervolgkeuzemenu Raak aan om de invoer te bevestigen of om naar het hoofdmenu te gaan.

6. Einde van de meting

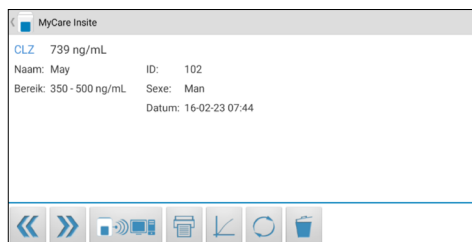


Aan het einde van de meting gaat de deur open en verschijnt het resultaat op het touchscreen. Verwijder de testcartridge en sluit de deur voor de volgende analyse.

BEKIJKEN EN VERWERKEN VAN TESTRESULTATEN

Na het verwerken van een test verschijnt het resultatenschermbild op het touchscreen:

1. Resultatenschermbild



Het testresultaat wordt weergegeven op het touchscreen.

Gebruik en om heen en weer te scrollen binnen de resultaten.

Tik op om te exporteren naar een ZIS/LIS of pc of te verzenden als e-mail.

Tik op om af te drukken.

Tik op om de fotometrische gegevenscurve te openen.

Tik op om het resultaat te synchroniseren met de MyCOS-server (MyCare Online Services).

Tik op om het resultaat te verwijderen.

Tik op om uit het hoofdmenu te gaan.

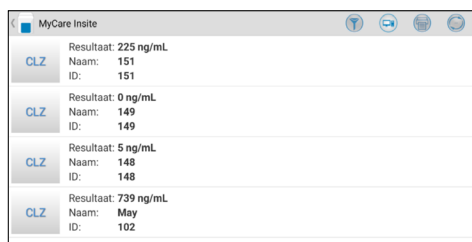
Alle testresultaten worden opgeslagen op het touchscreen. Ze zijn als volgt toegankelijk:

1. Hoofdmenu



Tik op in het hoofdmenu om de resultatenlijst te openen.

2. Scherm resultatenlijst



De opgeslagen resultaten kunnen worden bekeken door omhoog en omlaag te vegen.

Tik op een resultaat om het resultatenschermbild te openen (zie hierboven); om vanuit een resultatenschermbild terug te keren naar de resultatenlijst, drukt u op de *pijl terugkeren*.

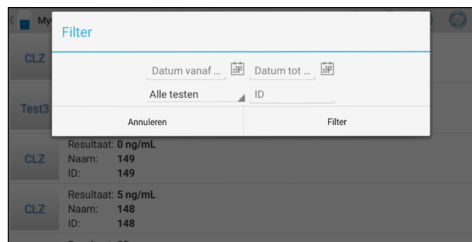
Tik op om de filteropties te openen.

Tik op om te exporteren of te mailen.

Tik op om af te drukken, te mailen of te exporteren.

Tik op om resultaten te synchroniseren.

2.1 Filteropties



Resultaten kunnen worden gefilterd op datum, test en patiënt-ID.

Tik op om de gewenste startdatum in te stellen, en om de gewenste einddatum in te stellen.

Tik op om een testnaam te selecteren in het vervolkeuzemenu (bijv. CLZ).

Tik op om op patiënt-ID te filteren.

FOUTMELDINGEN EN MOGELIJKE OORZAKEN



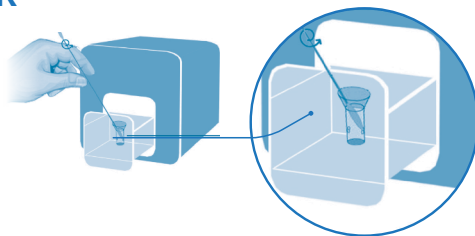
Het openen van de deur tijdens een meting duidt op een fout. Raadpleeg de volgende foutmeldingen. Als er tijdens de meting een fout optreedt, moet de test worden herhaald.

Foutbericht	Oorzaak	Correctie
Ongeldige kaart	Er is een verkeerde, defecte of verlopen RFID-kaart gebruikt. Incompatibele applicatie. Een defecte RFID-module.	Gebruik een nieuwe RFID-kaart testkit. Update de Insite-applicatie. Neem contact op met uw officiële Saladax-distributeur.
Tests verlopen	De test is over de houdbaarheidsdatum heen.	Gebruik een nieuwe test die niet is verlopen.
Verkeerde datum ingesteld	De datum die is ingesteld op het touchscreen is onjuist.	Wijzig de datum in "vandaag" zoals beschreven in de starterhandleiding van het touchscreen.
Deur geblokkeerd	De testcartridge blokkeert de deur omdat de cartridge niet volledig is geplaatst of omdat de reagensdop de cuvet niet goed genoeg sluit.	Plaats de testcartridge terug of zet de reagensdop stevig op de cuvet vast. Neem contact op met uw officiële Saladax-distributeur als de deur aan het einde van een assay niet opengaat.
Verkeerde dop Ontbrekende dop Ontbrekende cartridge	Er wordt een verkeerde reagensdop gebruikt, of de reagensdop ontbreekt, of de cartridge ontbreekt, of er is een reeds gebruikte cartridge geplaatst.	Gebruik de juiste cuvet en reagensdop.
Bout geblokkeerd	De testcuvet blokkeert de bout (die de kamer vergrendelt) omdat de verkeerde reagensdop is gebruikt.	Gebruik de juiste cuvet en reagensdop.
Meting overloop	De fotometrische meetwaarde ligt buiten het meetbereik (er zijn bijvoorbeeld een koude cuvet en reagensdop gebruikt).	Herhaal de test met een nieuwe cuvet en reagensdop.
Blanco fout	De fotometrische meetwaarde ligt buiten het meetbereik (zonder cartridge).	Herhaal de test nadat u de Analyser opnieuw hebt opgestart.
Temperatuurfout	De temperatuur ligt buiten het bereik.	Herhaal de test nadat u de Analyser opnieuw hebt opgestart.
Mengfout	De Analyser kan de test niet uitvoeren vanwege een mogelijke hardwarefout.	Neem contact op met uw officiële Saladax-distributeur.
Fout monstervolume	De eerste meting voor de start van de reactie is boven de opgegeven limiet.	Herhaal de test met een nieuwe cuvet en reagensdop. Zorg ervoor dat de cuvet en de reagensdop gedurende ten minste 10 minuten zijn opgewarmd en dat er geen condensatie op de cuvet is. Veeg de cuvet bij condensatie af met een pluisvrije doek.
Cuvettemperatuurfout	De temperatuur van de cuvet is te laag voor een goede test.	Herhaal de test en raadpleeg de bijsluiter voor correct gebruik van de cuvet.
Reactiefout	De cuvet is mogelijk geplaatst zonder reagensdop of er was een ander probleem met de reagensdop.	Herhaal de test met een nieuwe cuvet en reagensdop.

AANWIJZINGEN VOOR SCHOONMAAK

De deur en kamer schoonmaken

- Reinig de deur met een schone, pluivrije doek die is bevochtigd met isopropylalcohol. Veeg het oppervlak schoon.
- Het cartridgegedeelte kan worden schoongemaakt met een wattenstaafje dat is bevochtigd met isopropylalcohol.



Reinig het touchscreen met een schone, pluivrije doek die is bevochtigd met water

- Gebruik geen andere vloeistof dan water om het touchscreen schoon te maken!
- Vermijd overtollig water op het touchscreen om schade te voorkomen!
- Gebruik nooit isopropylalcohol op het touchscreen!

De buitenkant schoonmaken

- Het oppervlak van de MyCare Insite Analyser moet worden schoongemaakt met een schone, pluivrije doek die alleen is bevochtigd met isopropylalcohol. Veeg de blootgestelde oppervlakken af.
- Volg de locatieprotocollen voor reinigingsintervallen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

MyCare Insite Analyser

Resolutie fotometer	0,0001 ABS
Reproduceerbaarheid	< 1,5% CV bij 1 OD
Lineariteit	0,1000 – 3,0000 OD beter dan $\pm 1,5\%$ en $\pm 0,01$ OD
Temperatuurregeling	Elektrische temperatuurregeling van de fotometereenheid tot $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
Zekering	2,5 A, zelfherstellend
Afmetingen	160 x 135 x 145 mm (H x B x D)
Gewicht	2,2 kg (onverpakt)
Communicatie-interface	RS232, USB, Bluetooth
Bedrijfsvoorwaarden:	20 - 28 °C; relatieve luchtvochtigheid: 10 – 85%
Transport/Opslag	Een droge, schone, vlakke ondergrond. Vermijd direct zonlicht.
Stroomverbruik:	0 - 50 °C; relatieve vochtigheid: 5 – 85%
	12V gelijkstroom, 2A

Stroomvoorziening

Fabrikant	Globtek
Type	GTM21097-5012
Netadapter	Een aparte AC naar DC netadapter met dubbele isolatie
Input	90 - 264V AC, 47 - 63 Hz
Output	12V DC, 4.17A
Stroomverbruik	Max. 30 VA

AFVOER EN AFVALBEHEER

Voordat u de MyCare Insite afsluit voor reparatie of verwijdering, moet u ervoor zorgen dat er geen cuvet meer in de Analyser-kamer zit. Om de Analyser te beschermen tijdens verzending moet de originele verpakking worden gebruikt met de transportvergrendeling om schade tijdens het transport te voorkomen.

Neem voor een correct afvalbeheer volgens Richtlijn 2012/19/EU contact op met uw officiële Saladax-distributeur. Gebruikte cartridges moeten worden afgevoerd met het laboratoriumafval en volgens de desbetreffende voorschriften.



OVER DEZE GEBRUIKERSHANDLEIDING

Deze gebruikershandleiding leidt u door de installatie, bediening en reiniging van uw MyCare Insite. De gebruikershandleiding legt ook de werkingsprincipes uit en helpt u bij het oplossen van eventuele fouten of problemen. Wanneer de MyCare Insite niet volgens de gebruikershandleiding wordt gebruikt, werkt deze mogelijk niet correct of kan deze beschadigd raken.

Raadpleeg voor meer informatie over de functionaliteit en opties van MyCare Insite de technische handleiding op [MyCareInsite.com](https://www.MyCareInsite.com).

T +1 (610) 419-6731
F +1 (484) 547-0590
Techsupport@saladax.com

[MyCareInsite.com](https://www.MyCareInsite.com)

© 2024 Saladax Biomedical, Inc.
MyCare™ is een handelsmerk van Saladax Biomedical, Inc.

[Saladax.com](https://www.Saladax.com)

