PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ANALIZZATORE URINE
URINE ANALYZER
ANALYSEUR D'URINES
ANALIZADOR DE ORINA
URINANALYSATOR

Manuale d'uso - User manual - Notice d'utilisation
Manual del usuario - Användarmanual

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto*

OBSERVERA: *Operatörer måste läs och förstå detta till fullo bruksanvisning innan du använder produkten*

GIMA 24046

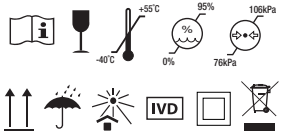
Contec Medical Systems Co., Ltd.
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **BC401**

CE

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M-24046-M-Rev.3.05-26

ANALIZADOR DE ORINA



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Aviso al Usuario

1. ¡Gracias por comprar el analizador de orina! Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario.
2. En este manual se detallan los pasos que deben tenerse en cuenta al utilizar el producto, operación que puede resultar anómala. ¡Nuestra empresa no se hace responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto en caso de fallos de funcionamiento, accidentes y daños en el dispositivo debidos al incumplimiento del manual de usuario, en lo referente al uso, mantenimiento y almacenamiento del producto! ¡Dichos daños o fallos no están cubiertos por la garantía del fabricante!
3. El dispositivo con función de almacenamiento de datos, para las pérdidas de usuario que causó la pérdida de datos debido a daños en el dispositivo o la operación del usuario, nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad.
4. La tira de prueba sólo puede elegir productos regulares, se recomienda utilizar la tira de prueba que se suministra con el dispositivo, por lo que mejor garantizar la exactitud de la prueba.
5. Nuestra Sociedad se reserva el derecho de modificar el contenido del manual, el contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Declaración

Este manual del usuario contiene información confidencial, la cual se encuentra protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Está prohibida la reproducción, adaptación o traducción de cualquier parte del manual sin previa autorización por escrito.
Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por daños incidentales

o consecuentes en el uso causados por cualquier error que aparezca en este documento. En caso de actualizaciones del producto, la información contenida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso.
Nuestra empresa se reserva el derecho aclarativo final.

Significado del símbolo

⚠ Nota ⚠: Consejos y sugerencias.

⚠ Advertencia ⚠: Las advertencias deben cumplirse estrictamente para garantizar que el Analizador de Orina pueda funcionar con normalidad y que el resultado de la prueba sea correcto y veraz.

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Corriente continua
	Aparato de clase II		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Límite de presión atmosférica
SN	Número de serie		Límite de humedad
REF	Código producto		Conservar al amparo de la luz solar
LOT	Número de lote		Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fabricante		Frágil, manipular con cuidado
	ISO7000-0659, riesgo biológico		Importado por
EU REP	Representante autorizado en la unión Europea		
	Disposición WEEE		
CE	Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con el reglamento (UE) 2017/746		

Resumen

Analizador de orina 74
Aviso al Usuario 74
Declaración 74
Capítulo 1 Información general 77
1.1 Resumen 77
1.2 Precauciones de uso 78
1.3 Especificaciones técnicas 78
1.4 Principio 79
Capítulo 2 Instalación 80
2.1 Entorno de funcionamiento 80
2.2 Desmontaje e instalación 80
2.3 Apariencia y estructura 81
2.4 Fuente de alimentación 82
Capítulo 3 Funcionamiento 82
3.1 Botones 82
3.2 Encendido 83
3.3 Iniciar prueba 84
3.4 Apagado 86
3.5 Menú Configuración 87
Capítulo 4 Mantenimiento 92
4.1 Mantenimiento 92
4.2 Desmontar e Instalar la bandeja de papel 93
4.3 Limpiar la bandeja de papel 93
4.4 Desinfección 94
4.5 Eliminación de residuos 94
4.6 Resolución de problemas 94
Apéndice 95

CAPÍTULO 1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Resumen

La prueba de orina es el método más común para comprobar la enfermedad en la prueba clínica, y la comprobación con tira reactiva de orina es el método más eficaz. la tira reactiva de orina y la muestra de orina producen una reacción química, el color de cada-área de color de la prueba cambiará después de la reacción, los resultados correspondientes de la prueba se pueden obtener de acuerdo con el cambio de color. El analizador es investigado y desarrollado basándose en la moderna tecnología fotoeléctrica y de microprocesador para la inspección clínica de la orina, e integra las ventajas de un funcionamiento fácil y rápido, resultado exacto.

Características:

LED blanco y de alta luminosidad, mejora la Relación señal-ruido.;
Componentes receptores fotoeléctricos de alto rendimiento, teoría de prueba tricolor RGB, que hace que el analizador posea la función de buena anti-interferencia y adaptabilidad;
Interfaz fácil de usar, funciones con una disposición clara y uso cómodo;
Con la tecnología de memoria flash, el almacenamiento de sincronización automática durante el proceso de prueba, y los datos no se pierde cuando el dispositivo se apaga o se apaga inesperadamente;
Almacena hasta 500 resultados de las pruebas, se gestionan según la fecha y la muestra NO, lo que resulta cómodo para consultar;
Compatible con 8 elementos, 10 elementos ,11 elementos ,12 elementos y 14 elementos de papel de prueba(Opcional en función del tipo de tira reactiva);
Con una batería recargable que puede probarse en cualquier momento y lugar.

Propósito:

El dispositivo es un instrumento semiautomático para análisis clínicos de orina humana de alta precisión e inteligencia, su investigación y desarrollo se basan en tecnologías avanzadas como la óptica moderna, la electrónica y la informática. El dispositivo se utiliza junto con tiras reactivas especiales para analizar los parámetros de la orina en un método semicuantitativo, los parámetros incluyen PH, nitrito, glucosa, proteínas, sangre oculta, cuerpo cetónico, bilirrubina, urobilinógeno, gravedad específica, leucocitos, CV, microalbúmina, creatinina y calcio urinario. Es adecuado para su uso en hospitales, comunidades, clínicas, estaciones de epidemia y prevención. Los operadores de este dispositivo deben ser profesionales con experiencia clínica.

Vida útil:

En condiciones de mantenimiento diario, el tiempo de uso normal no es inferior a cinco años.

1.2 Precauciones de uso

⚠ **Nota** ⚠

Antes de utilizarlo, lea atentamente el manual y siga estrictamente sus instrucciones.
No utilice accesorios no suministrados por el fabricante.
No utilice el analizador si la tira reactiva está caducada o el dispositivo está dañado.
Transporte, instale y utilice el analizador siguiendo las instrucciones del manual de usuario.
Para garantizar la precisión, la temperatura de funcionamiento debe estar en el rango de 10°C~30°C, si excede este rango, coloque el analizador en el ambiente requerido durante 20~30 minutos antes de usar.
Aléjese del campo eléctrico intenso (campo magnético) cuando loutilice, evite la luz solar directa.
Utilice la tira reactiva de soporte especificada por el fabricante.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

1.3 Especificaciones técnicas

Elemento de prueba	Glucosa (GLU), Bilirrubina (BIL), Peso específico (SG), PH, Cuerpo cetónico (KET), Sangre oculta (BLD), Proteína (PRO), Urobilinógeno (URO), Nitrito (NIT), Leucocitos (LEU), Ácido ascórbico (VC), Microalbúmina (MAL), Creatinina (CR), Ion calcio (UCA). (Opcional en función del tipo de tira de prueba.
Modo de prueba	Prueba en un solo paso
Idioma	Italiano e inglés
Display	LCD, resolución: 320*240
Interfaz de comunicación	Micro USB interfaz, comunicación inalámbrica Bluetooth (Bluetooth opcional)
Repetibilidad	CV≤1%
Estabilidad	CV≤1%
Modo grabación	Pantalla LCD, Almacenamiento de datos FlashROM

Humedad relativa	≤80 %
Fuente de alimentación	Batería de litio recargable integrada de 3,7 V Ordenador anfitrión: DC 5V, 1A Adaptador: AC 100V~240V, 50/60Hz
Rango de prueba	Consulte la tabla de graduación en el apéndice
Ambiente operativo	Temperatura: 10°C~30°C Humedad relativa: ≤80 % Presión atmosférica: 76kPa~106kPa Aléjese del campo eléctrico intenso (campo magnético), evite la luz solar directa
Dimensiones	126mm(L)*73,5mm(W)*30mm(H)

1.4 Principio

El analizador de orina es un analizador químico seco especial. Mediante la interpretación de la tira reactiva, se calculó el contenido de diversos componentes relacionados en la orina. Generalmente incluye sistemas mecánicos, sistemas ópticos, sistemas de procesamiento de datos, etc.

La tira reactiva contiene un bloque de color blanco y un bloque de color de elemento de medición. Cada bloque de color del elemento de medición corresponde a uno de los indicadores medidos. Diferentes muestras contienen diferentes componentes a medir, por lo que el bloque de tiras reactivas genera diferentes tonos de color, y la intensidad de la luz reflejada también es diferente. Las fotocélulas se utilizan para medir la intensidad de la luz reflejada, la señal eléctrica se convierte y se envía al sistema de procesamiento de datos. El sistema de procesamiento de datos calcula la reflectancia de cada bloque de reactivo y la reflectancia del bloque en blanco, y las compara con la reflectancia almacenada previamente y con una curva que representa la concentración del componente analizado; a continuación, se muestra un símbolo de rango semicuantitativo y un valor de concentración.

Este dispositivo utiliza doble longitud de onda para determinar el cambio de color del módulo. La longitud de onda principal es la longitud de onda característica sensible del módulo a medir, la longitud de onda secundaria se utiliza para eliminar la influencia de la luz de fondo u otra luz parásita. La reflectancia R del bloque de tiras reactivas:

Tira de prueba R = Tm (la intensidad de reflexión de la tira de prueba a la longitud de onda medida)/Ts (la intensidad de reflexión de la tira de prueba a la

longitud de onda de referencia)
La reflectancia R blanco del bloque en blanco:
R blanco = Cm (intensidad de reflexión del blanco a la longitud de onda medida)/Ts (intensidad de reflexión del blanco a la longitud de onda de referencia)
La reflectancia total R es la relación entre la reflectancia de la tira de prueba y la reflectancia del bloque en blanco.
R = tira de prueba R/blanco R = Tm Cs/Ts Cm

CAPÍTULO 2 INSTALACIÓN

2.1 Entorno de funcionamiento

Como todos los instrumentos electrónicos de precisión, el analizador de orina no debe colocarse en un entorno de alta temperatura y humedad durante mucho tiempo. Para obtener un resultado óptimo, mantenga la temperatura relativa estable (10°C~30°C) y la humedad (≤80 %), y el tablero de la mesa para colocar el analizador debe estar al nivel.
Ambiente operativo:
Temperatura: 10°C~30°C
Humedad relativa: ≤80 %
Presión atmosférica: 76kPa~106kPa
Entorno de almacenamiento y transporte:
Temperatura: -40°C~55°C
Humedad relativa: ≤95 %
Presión atmosférica: 76kPa~106kPa

⚠ **Advertencia** ⚠

No utilice el analizador en los siguientes lugares:

- **Zonas de luz solar directa o la parte delantera de una ventana abierta;**
- **Hay gases inflamables y explosivos.;**
- **Cerca d el equipo de calefacción o refrigeración.;**
- **Cerca de fuertes fuentes de luz.**

2.2 Desmontaje e instalación

Abra el paquete y retire el material utilizado para el transporte. Conserve el paquete para un posible transporte o almacenamiento en el futuro.
1. Saque el analizador de orina del paquete.
2. Retire el envoltorio y saque el analizador del embalaje de plástico.
3. Compruebe los componentes según la lista del albarán.

Si hay algún problema, contacte con nuestra empresa o agente inmediatamente.

2.3 Apariencia y estructura

2.3.1 Vista frontal



Figura 2-1 Vista frontal

1. Pantalla LCD: ventana de conversación hombre-máquina.
2. Toma micro USB: Toma de alimentación del adaptador de CA, interfaz de transmisión de datos.
3. Teclado: Teclado de control táctil de 5 teclas, operar el analizador con los botones.
4. Bandeja de papel de prueba: coloque la tira que se va a testar encima.

2.3.2 Vista posterior

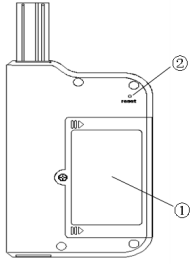


Figure 2-2 Vista posterior

1. Tapa de la batería: es necesario abrir la tapa de la batería para instalar y extraer la batería de litio;
2. Tecla de reinicio: si es necesario, pulse este botón para reiniciar el analizador

de orina.

2.4 Fuente de alimentación

El dispositivo puede utilizar la batería recargable incorporada como fuente de alimentación. Conecte el analizador de orina al adaptador de CA cuando la batería incorporada esté baja o necesite utilizar la alimentación externa.

Pasos para conectar el adaptador de CA:

Asegúrese de que la alimentación de CA cumple las especificaciones técnicas. Aplique el cable de datos Micro USB que acompaña al analizador. Enchufe el cable de datos a la interfaz de alimentación del adaptador, enchufe el adaptador de CA a la toma de corriente de CA.

⚠ **Advertencia** ⚠

La toma de corriente de CA debe estar bien conectada a tierra (tensión de puesta a tierra cero<5V).

La alimentación de CA debe ser estable, evite utilizar la misma alimentación con aparatos de alta potencia, y se recomienda configurar un manostato.

Desconecte la fuente de alimentación inmediatamente y póngase en contacto con el centro de mantenimiento, cuando la niebla, olor peculiar o sonido extraño se encontró en el dispositivo.

Sujete el propio adaptador cuando lo desenchufe, en lugar del cable de datos.

CAPÍTULO 3 FUNCIONAMIENTO

3.1 Botones



Figure 3-1 Botones

	Botón de ENCENDIDO/ APAGADO	Pulsar prolongadamente este botón para encender/apagar el aparato.
	Botón de menú	En la interfaz principal, pulse brevemente este botón para cambiar el usuario de prueba actual;en la interfaz principal, mantenga pulsado este botón durante 2 segundos para acceder a la interfaz de configuración;en otra interfaz, ejecute la operación de retorno.
OK	Botón OK	Confirmar la operación en curso; En la interfaz principal, pulse este botón para iniciar la prueba.
	Botón de dirección hacia arriba	En la interfaz principal, pulse prolongadamente este botó para desplazar la bandeja hacia arriba; en la interfaz de menú, pulse este botón para desplazar el cursor hacia arriba; en la interfaz del historial presione prolongadamente este botón para mover rápidamente el cursor.
	Botón de dirección hacia abajo	En la interfaz principal, pulse prolongadamente este botón para desplazar la bandeja hacia abajo; en la interfaz de menú, pulse este botón para desplazar el cursor hacia abajo; en la interfaz del historial presione prolongadamente este botón para mover rápidamente el cursor.

3.2 Encendido

En una situación normal de suministro de energía, presione prolongadamente el botón ON/OFF durante 1 segundo, el analizador de orina se encenderá y probará varias partes del sistema, ingrese a la interfaz principal después de la autoprueba, como se muestra en la Figura 3-2:

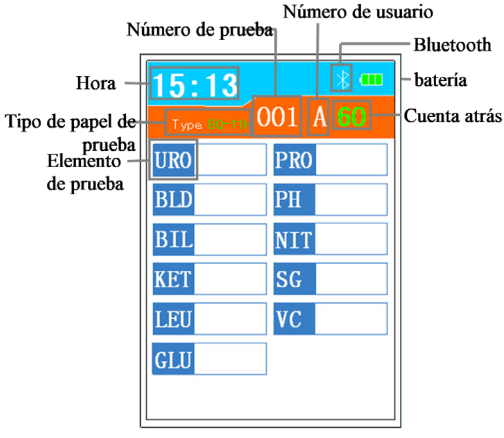


Figura 3-2 Interfaz principal

⚠ **Nota** ⚠

Cuando la información del autodiagnóstico indique anomalías, primero consulte el manual del usuario para resolverlas. Si las anomalías siguen sin resolverse, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante.

Cuando el dispositivo solicita calibrar el reloj una vez finalizado el autotest, los usuarios deben ajustar la hora ellos mismos.

3.3 Iniciar prueba

Preparación antes de la prueba:

- **Tiras reactivas de orina compatibles con el dispositivo;**
- **Muestra de orina almacenada no más de 4 horas;**
- **Papel absorbente para aspirar la orina residual;**
- **Guantes de protección para evitar la contaminación.**

Después de sumergir la tira reactiva en la muestra, absorba el exceso de líquido de la muestra en ambos lados del papel de prueba con papel absorbente y, a continuación, coloque la tira reactiva plana en la bandeja de papel de prueba del dispositivo. Mantenga la parte superior de la tira reactiva alineada con la parte superior de la bandeja de papel.

La interfaz principal muestra la cuenta atrás de la prueba, el número de muestra

de la prueba, el nombre del usuario y el nombre del elemento de prueba. Según la necesidad, opere de la siguiente manera:

	Pulsando brevemente este botón una vez, el número de muestra añade 1; pulsando prolongadamente este botón durante 2 segundos, la bandeja de papel sale del almacén.
	Pulsando brevemente este botón una vez, el número de muestra se reduce a 1; pulsando prolongadamente este botón durante 2 segundos, la bandeja de papel vuelve al almacén.
	Pulse brevemente este botón una vez para cambiar de usuario de prueba; pulse prolongadamente este botón durante 2 segundos para entrar en la interfaz de configuración del dispositivo; durante la prueba, púlselo brevemente para salir.
OK	Pulse brevemente este botón una vez para iniciar la cuenta atrás de 60 segundos, entre en la prueba después de que la cuenta atrás vuelva a cero; púlselo brevemente una vez más antes de la puesta a cero, la cuenta atrás volverá directamente a cero y entrará inmediatamente en el estado de prueba rápida.
	Si mantiene pulsado este botón durante 1 segundo, el dispositivo se apagará.

Pasos de la prueba:

1. Coloque la tira reactiva;
2. En la interfaz principal, pulse el botón OK (OK) para iniciar la prueba de la muestra actual;
3. Comienza la cuenta atrás de 60 segundos. Tras finalizar la cuenta atrás o pulsar de nuevo el botón OK (OK), el dispositivo comenzará a probar los datos. Si aparecen mensajes de error durante la prueba, siga las indicaciones y, a continuación, pulse el botón OK (OK) para continuar con la medición;
4. Finalizada la medición, visualice y guarde el resultado de la prueba. Como en la Figura 3-3.

⚠ Nota ⚠

- **El número de muestra comienza en 1 después del primer encendido cada día, después de probar 1 muestra, el número de muestra añade automáticamente 1. Después de volver a encender el mismo día, el número de muestra comienza a partir del último número de muestra.**

- **Seleccione el número de muestra del historial, puede volver a probar la muestra y guardar el último resultado de la prueba.**
- **Si aparece un mensaje de error después de pulsar el botón OK, siga las instrucciones.**
- **No coloque objetos en la parte delantera extraíble de la bandeja de papel de prueba, con el fin de evitar una colisión cuando se retira la bandeja, causar el sesgo de los resultados de la prueba.**

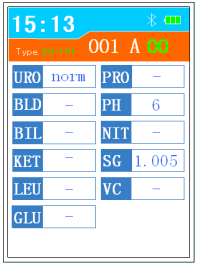


Figura 3-3 Prueba finalizada

3.4 Apagado

Se recomienda apagar de la siguiente manera:
En la interfaz principal, mantenga pulsado el botón de dirección durante 2 segundos para que la bandeja de papel vuelva al almacén del dispositivo y, a continuación, vuelva a mantener pulsado el botón de dirección durante 2 segundos para que la bandeja de papel salga del dispositivo.
Retire la bandeja y enjuague el soporte con agua limpia, luego seque el líquido por encima y por debajo de la bandeja con papel absorbente.
Instale la bandeja en el lugar donde salió del almacén, pulse prolongadamente el botón de dirección durante 2 segundos para que la bandeja vuelva automáticamente al almacén.
Mantenga pulsado el botón ON/OFF durante 1 segundo, el aparato se apagará automáticamente.

⚠ **Nota** ⚠

No desenchufe/enchufe directamente la bandeja de papel con la mano para evitar daños en la estructura mecánica.

3.5 Menú Configuración



Figura 3-4 Menú

La Figura 3-4 muestra la interfaz del menú del dispositivo, incluye registros históricos , unidad, reloj, idioma, ajustes de fábrica. Seleccione la opción de menú mediante el botón de dirección, pulse el botón OK para entrar en el siguiente submenú, pulse el botón de menú en cualquier interfaz para volver a la interfaz anterior.

3.5.1 Registros

Interfaz del menú de registros históricos, como se muestra en la Figura 3-5.



Figura 3-5 Registros históricos

Todos los registros

Acceda a la interfaz de consulta de todos los registros, cada página muestra 10 datos históricos como máximo, el usuario puede consultar más registros históricos a través del botón de dirección, después de seleccionarun

registro, pulse el botón OK para ver el registro correspondiente. Como se muestra en la Figura 3-6.

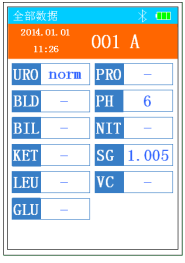


Figura 3-6 Registros históricos

Lista de usuarios
Consulte los datos de prueba históricos del usuario seleccionado.
Lista de fechas
Consulte los datos de prueba históricos de la fecha seleccionada.
Enviar
El analizador de orina carga todos los resultados de las pruebas al PC a través de la interfaz Micro USB o del equipo bluetooth.

⚠ **Nota** ⚠
La función de carga de datos se personaliza según las demandas de los clientes, los modelos estándar no abren esta función para los clientes de terminales.
Eliminar
Borrar todos los datos históricos.

⚠ **Nota** ⚠
Los datos no pueden ser recuperados después de la eliminación, opere con cuidado.

3.5.2 Unidad
La unidad por defecto cuando el analizador de orina sale de fábrica está configurada como sistema plus, si necesita cambiar la unidad, por favor cámbiela a través del menú de unidades.

3.5.3 Reloj
El menú de configuración del reloj se utiliza para modificar la fecha y la hora. El usuario puede pulsar el botón de dirección para modificar el valor en esta interfaz, pulse el botón OK para guardar la modificación del elemento actual

y entrar en la siguiente modificación, después de completar las modificaciones a su vez, pulse el botón OK para completar todas las modificaciones, el sistema guarda automáticamente la nueva fecha y hora, y salir a la interfaz de configuración del dispositivo. En la interfaz de configuración del reloj, los usuarios pueden pulsar el botón de menú en cualquier momento para cancelar la modificación y volver directamente a la interfaz de configuración del dispositivo.

⚠ Nota ⚠

El reloj del sistema siempre tiene algún error acumulativo, el usuario debe calibrarlo una vez cada dos meses.

El analizador de orina gestiona los informes de prueba de acuerdo con el número de muestra, la fecha y la hora del informe de prueba, por favor, introduzca la fecha y la hora de acuerdo con los hechos, de lo contrario dará lugar a desorden en la gestión de los informes de prueba.

3.5.4 Idioma

Configure el idioma de la interfaz del dispositivo, que admite Italiano e inglés.

3.5.5 Ajustes de fábrica



Figura 3-7 Interfaz de introducción de la contraseña

Contraseña de usuario: 0000.

Modificar el valor del elemento actual con el botón de dirección , pulse el botón OK para guardar la modificación del elemento actual y entrar en el siguiente elemento, después de introducir la contraseña, pulse el botón OK para acceder a la interfaz de configuración de fábrica, como se muestra en la Figura 3-8.

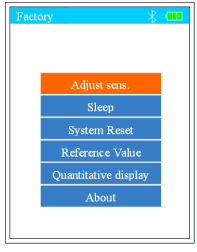


Figura 3-8 Ajustes de fábrica

Ajustar la sensibilidad

Ajuste la sensibilidad para la tira reactiva actualmente seleccionada.
Durante el uso, la sensibilidad puede ajustarse cuando el usuario desea aumentar o disminuir la sensibilidad del analizador.
Cuando se ajusta la sensibilidad, debe tener cuidado, se recomienda un ajuste válido, puede utilizar materiales de control de calidad de orina o sustitutos caseros de control de calidad de contenido conocido. Por ejemplo: diluir gradualmente glucosa de contenido conocido, estándar PRO casero, utilizar estándar de BLD, LEU con microscopio, etc.
Hay varios problemas a los que se debe prestar atención cuando se utilizan otros tipos de analizadores para comparar:
El papel de prueba utilizado por el analizador fabricado por qué norma.
La comparabilidad mutua de las tiras de prueba que se hacen por diferentes normas es muy pobre, el mismo material de control de prueba diferentes papeles de prueba obtener resultados diferentes.
Cómo es la repetibilidad del analizador, si tiene evaluación o autoevaluación.
Cómo es la calidad del papel de prueba que utiliza el analizador, en el caso de la repetibilidad del analizador es excelente, si la repetibilidad del papel de prueba es excelente.
Una vez comprendido lo anterior, podrá ajustar la sensibilidad de forma segura.
La interfaz de configuración para ajustar la sensibilidad se muestra en Figura 3-9.

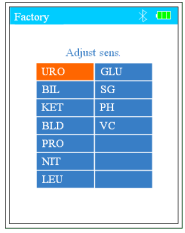


Figura 3-9 Ajustar la sensibilidad

Seleccione el elemento que necesita modificar, entrar en la sensibilidad ajustando el menú de cada graduación en este elemento, como se muestra en la Figura 3-10.

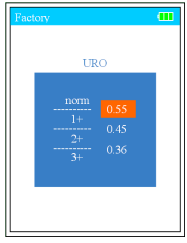


Figura 3-10 Ajustar la sensibilidad

Presione el botón de dirección para seleccionar el valor de graduación que necesita modificar, presione el botón OK para entrar a la modificación del valor de graduación actual, luego modifique el valor correspondiente a través del botón de dirección, presione el botón OK para confirmar la modificación, presione menú el botón para cancelar la modificación.
Una vez finalizada la modificación, pulsar el botón de menú para salir de la modificación del elemento actual.
Después de modificar todos los elementos, pulse el botón de menú para volver al menú de ajustes de fábrica.

⚠ **Nota** ⚠

- **Cuando ajuste la sensibilidad, debe tener cuidado, ajustar la sensibilidad puede causar errores de detección.**
- **Tras el ajuste, el valor de sensibilidad del elemento de prueba mantiene el mismo tamaño y secuencia que antes.**

Hora de dormir
El dispositivo está configurado para entrar en estado de reposo cuando no hay ninguna operación. Bajo el estado de suspensión, la pantalla se apaga, pulse cualquier botón puede restaurar el estado de trabajo en este momento.

⚠ **Nota** ⚠

En estado de reposo, el dispositivo se apagará automáticamente sin funcionar durante 30 minutos.

Reinicio del sistema
Restaurar el sistema a los ajustes de fábrica.

⚠ **Nota** ⚠

Después de restablecer los ajustes de fábrica, todos los ajustes de usuario (incluido el ajuste de sensibilidad) se restablecerán al estado de fábrica.

Valor de referencia
Rango de referencia de los valores normales para cada elemento.

Visualización cuantitativa
Función de conmutación de la visualización cuantitativa. Si está activada, puede seleccionarse en Unidad.

Acerca
Mostrar la información relevante del dispositivo.

CAPÍTULO 4 MANTENIMIENTO

4.1 Mantenimiento

Después del uso diario, la bandeja de prueba debe sacarse para limpiarla, y la orina restante debe limpiarse con papel absorbente o hisopo de algodón a tiempo, para evitar resultados inexactos por contaminación cruzada.
Limpie a menudo el analizador con un paño suave para mantenerlo limpio. Si la superficie del analizador está muy sucia, límpiela con agua limpia o líquido limpiador neutro. No limpiar con gasolina, diluciones de pintura, compuestos de benceno, alcohol y otros disolventes orgánicos. Ya que estos reactivos harán que el analizador de orina se transmogrifique, se caiga la laca, y finalmente afecte al rendimiento o a la apariencia.
No limpie la pantalla LCD con agua, se recomienda limpiarla suavemente con un paño suave y seco o papel suave.r.
No repare o desmonte el dispositivo sin autorización, si hay problemas de

calidad, sólo puede ser reparado por una agencia autorizada de fábrica o ingenieros de fábrica.

⚠ **Nota** ⚠

Cuando limpie la bandeja de papel, no ensucie, raye ni utilice disolventes químicos para limpiar la parte blanca de la parte superior de la bandeja.

4.2 Desmontar e Instalar la bandeja de papel

Desmonte e instale la bandeja de papel según los pasos siguientes:
En la interfaz principal, mantenga pulsado el botón de dirección durante 2 segundos para que la bandeja de papel vuelva al almacén del dispositivo y, a continuación, vuelva a mantener pulsado el botón de dirección durante 2 segundos para que la bandeja de papel salga del dispositivo.
Al instalar, inserte la bandeja limpia en el dispositivo desde la parte inferior, sostenga la bandeja de papel suavemente con la mano, en este momento, presione el botón de dirección durante 2 segundos, luego la bandeja de papel se moverá de nuevo al almacén del dispositivo.

4.3 Limpiar la bandeja de papel

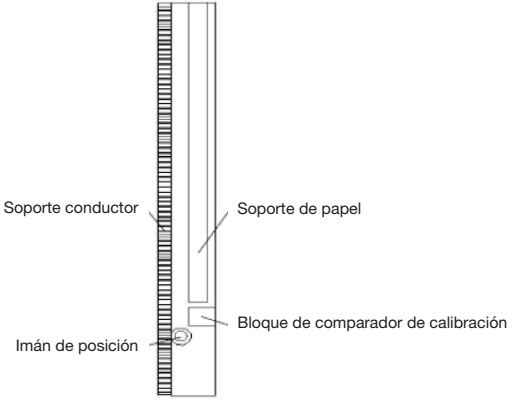


Figura 4-1 Bandeja de papel de prueba

Para la limpieza diaria, use el paño suave humedecido con agua destilada o papel absorbente para limpiar el soporte de papel y el bloque comparador de

calibración, y asegúrese de que no hay polvo, sustancia, mella, si cualquier encontrado, por favor reemplácelo con distribuidor.
Si hay álcali de orina en el soporte de papel, utilice un bastoncillo de algodón humedecido con NaOH (concentración: 0,1mol/L) para limpiar el soporte de papel, y utilice papel absorbente para limpiar.

⚠ **Nota** ⚠

No limpie con cualquier sustancia que pueda raspar el soporte de papel. y el bloque comparador de calibración.
No limpie el bloque comparador de calibración con ningún solvente.
No ponga en contacto el bloque comparador de calibración con NaOH.

4.4 Desinfección

1. Según uno de los tres métodos siguientes para configurar el desinfectante:
- Solución de glutaraldehído al 2 %;
- 0,05 % ssolución de hipoclorito de sodio -----1:100 dilución: añadir 1mL ssolución de hipoclorito de sodio (concentración:5%) a 99 ml de agua.;
- Isopropanol (70 % -80 %), sindisolución.
2. Inyectar el desinfectante en un recipiente alto y estrecho de unos 10 cm de altura.
3. Sumerja la bandeja de papel en el desinfectante, y mantenga el bloque comparador de calibración en la superficie.
4. Déjelo en remojo durante 10 minutoss, luego sáquelo ylimpie con papel absorbente.

4.5 Eliminación de residuos

De acuerdo con la normativa local sobre eliminación de residuos de riesgo biológico para desechar los residuos generados durante el uso.

4.6 Resolución de problemas

Cuando hay una avería con el analizador de orina o no se pueden realizar algunas funciones debido a un manejo incorrecto por parte del usuario., el analizador de orina mostrará un mensaje de error, todos los mensajes de error son los siguientes:

Mensaje de error	Solución
Información anómala del sistema	La memoria tiene problemas, el analizador no puede leer correctamente los parámetros del sistema, si sigue mostrando mensaje anómalo después de reiniciar póngase en contacto con el distribuidor.

Motor anómalo	La rotación del motor es anómala, compruebe si hay residuos en la bandeja de papel que provoquen el atasco del motor. Batería baja, reinicie después de conectar el adaptador de CA.
Fuente de luz anómala	La fuente de luz es fuerte, débil o está dañada. El bloque comparador de calibración está contaminado, límpielo.
Papel de prueba está mal colocado	Compruebe si la cabeza de la tira de prueba se ha colocado al extremo interno de la flauta de la bandeja, incluso la tira no se ha colocado, si es, corríjalo en 10 segundos y presione el botón OK. OK
No se puede encender	Batería baja, reinicie después de conectar el adaptador de CA, si todavía no puede encender, póngase en contacto con el distribuidor.

Apéndice

Tabla de graduaciones

Elemento	código	Código de graduación	Unidad especial	Unidad internacional	Unidad convencional
URO	1	0 1 2 3	Norma 1+ 2+ 3+	3,3 umol/l 33 umol/l 66 umol/l 131 umol/l	0,2 mg/dl 2 mg/dl 4 mg/dl 8 mg/dl
BLD	2	0 1 2 3 4	- +- 1+ 2+ 3+	- 10/ul 25/ul 50/ul 250/ul	- 0,03 mg/dl 0,08 mg/dl 0,15 mg/dl 0,75 mg/dl
BIL	3	0 1 2 3	- 1+ 2+ 3+	0 umol/l 17 umol/l 50 umol/l 100 umol/l	0 mg/dl 1 mg/dl 3 mg/dl 6 mg/dl

KET	4	0 1 2 3	- 1+ 2+ 3+	0 mmol/l 1,5 mmol/l 4,0 mmol/l 8,0 mmol/l	0 mg/dl 15 mg/dl 40 mg/dl 80 mg/dl
LEU	5	0 1 2 3 4	- +- 1+ 2+ 3+	- 15 células/ul 70 células/ul 125 células/ul 500 células/ul	- 15 células/ul 70 células/ul 125 células/ul 500 células/ul
GLU	6	0 1 2 3 4 5	- +- 1+ 2+ 3+ 4+	0 mmol/l 2,8 mmol/l 5,5 mmol/l 14 mmol/l 28 mmol/l 55 mmol/l	0 mg/dl 50 mg/dl 100 mg/dl 250 mg/dl 500 mg/dl 1000 mg/dl
PRO	7	0 1 2 3 4	- +- 1+ 2+ 3+	0 g/l 0,15 g/l 0,3 g/l 1 g/l 3 g/l	0 mg/dl 15 mg/dl 30 mg/dl 100 mg/dl 300 mg/dl
PH	8	0 1 2 3 4	5 6 7 8 9	5 6 7 8 9	5 6 7 8 9
NIT	9	0 1	- +	- 18 umol/l	- 0,12 mg/dl
SG	10	0 1 2 3 4 5	1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030	1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030	1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030

VC	11	0 1 2 3 4	- +- 1+ 2+ 3+	0 mmol/l 0,6 mmol/l 1,4 mmol/l 2,8 mmol/l 5,6 mmol/l	0 mg/dl 10 mg/dl 25 mg/dl 50 mg/dl 100 mg/dl
MAL	12	0 1	- +	0,01 g/l 0,15 g/l	1 mg/dl 15 mg/dl
CR	13	0 1 2 3 4	- +- 1+ 2+ 3+	0,9 mmol/L 4,4 mmol/L 8,8 mmol/L 17,7 mmol/L 26,5 mmol/L	10 mg/ dl 50 mg/ dl 100 mg/ dl 200 mg/dl 300 mg/dl
UCA	14	0 1 2 3 4	- +- 1+ 2+ 3+	1,0 mmol/L 2,5 mmol/L 5 mmol/L 7,5 mmol/L 10 mmol/L	40 mg/ dl 100 mg/ dl 200 mg/ dl 300 mg/dl 400 mg/dl

Nota:
1. El parámetro entre la tabla y la tira de prueba puede ser diferente, consulte las instrucciones de la tira para obtener más información.
2. Los datos en el elemento BLD representan el número de cada microlitro de eritrocitos, los datos en el elemento LEU representan el número de cada microlitro de leucocitos.

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Fabricante: **CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**

Dirección: No.112 Qinhuang West Street, Economic &Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei, REPÚBLICA POPULAR CHINA

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf, Alemania

Producto: Analizador de orina, BC401

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD RUTA: Anexo II

Nosotros, (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) declaramos por la presente que el producto sanitario indicado cumple los requisitos esenciales de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de equipos radioeléctricos.
Toda la documentación justificativa se conserva en los locales de fabricación.
Esta declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

NORMA(S) APLICADA(S):

ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) Sistemas de transmisión de banda ancha; Equipos de transmisión de datos que funcionan en la banda de 2,4 GHz ; Norma armonizada para el acceso al espectro radioeléctrico (artículo 3.2-Radio);
EN 62479-2010 Evaluación de la conformidad de los equipos eléctricos y electrónicos de baja potencia con las restricciones básicas relativa a la exposición humana a los campos electromagnéticos (10 MHz - 300 GHz). (artículo 3.1 (a)-Salud);
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Norma de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radiocomunicaciones. Parte 1: Requisitos técnicos comunes. Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética (artículo 3.1 (b)-EMC).
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Norma de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio. Parte 17: Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha. Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética (artículo 3.1 (b)-EMC).

MARCADO CE: CE

FIRMADO POR Y EN NOMBRE DE: **CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.**

LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN: Qinhuangdao, CHINA Fecha: 2023/02/02

Firma: HUKUN, Presidente/fabricante

