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

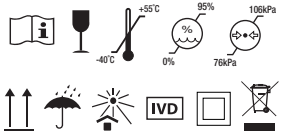
Contec Medical Systems Co., Ltd.
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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

ANALYSEUR D'URINE



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Avis pour l'utilisateur

1. Merci d'avoir acheté l'analyseur d'urine ! Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation.
2. Ce manuel détaillé présente les étapes à noter lors de l'utilisation du produit, opération qui peut entraîner des anomalies. En cas d'anomalies, de blessures personnelles et de dommages découlant de l'utilisation, l'entretien, le stockage, le non-respect des exigences du manuel d'emploi, notre société n'est pasresponsable des garanties de sécurité, de fiabilité et de performance ! La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus !
3. Le dispositif avec fonction de stockage de données, pour les pertes d'utilisateurs causées par la perte de données due à des dommages à l'appareil ou au fonctionnement de l'utilisateur, notre société n'assume aucune responsabilité.
4. La bandelette de test ne peut choisir que des produits réguliers, il est recommandé d'utiliser la bandelette de test fournie avec l'appareil, afin de mieux garantir la précision du test.
5. Notre société se réserve le droit de modifier le contenu du manuel, le contenu de ce manuel est sujet à changement sans préavis.

Déclaration

Ce mode d'emploi contient des informations privées qui sont protégées par des droits d'auteur. Tous droits réservés. Toute reproduction, adaptation ou traduction, de toute partie du mode d'emploi sans aucune autorisation préalable écrite est interdite.
Notre société n'assume aucune responsabilité pour les dommages accidentels ou consécutifs à l'utilisation causés par une erreur apparaissant dans ce document. En cas de mise à niveau du produit, les informations contenues dans ce

manuel sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.
Le Mode d'emploi est publié par notre entreprise. Tous droits réservés.
Signification des symboles

⚠ Note ⚠ : Astuces, conseils et suggestions.

⚠ Avertissement ⚠ : Les avertissements doivent être strictement respectés pour s'assurer quel'analyseur d'urine peut fonctionner normalement et que les résultats du test sont corrects et véridiques.

IVD	Uniquement pour usage diagnostique in vitro		Courant continu
	Appareil de classe II		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Limite de pression atmosphérique
SN	Numéro de série		Limite d'humidité
REF	Code produit		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
LOT	Numéro de lot		Ce côté vers le haut
	Date de fabrication		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Fabricant		Fragile, manipulez avec soin
	ISO7000-0659, Risque biologique		Importé par
EU REP	Représentant autorisé dans la Européenne Union		
	Disposition DEEE		
CE	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme au règlement (UE) 2017/746		

Résumé

Analyseur d'urine 50
Avis pour l'utilisateur 50
Déclaration 50
Chapitre 1 Introduction 53
1.1 Résumé 53
1.2 Précautions d'emploi 54
1.3 Caractéristiques techniques 54
1.4 Principe 55
Chapitre 2 Installation 56
2.1 Environnement de travail 56
2.2 Démontage et installation 56
2.3 Apparence et structure 57
2.4 Alimentation 58
Chapitre 3 Fonctionnement 58
3.1 Boutons 58
3.2 Mise sous tension 59
3.3 Démarrer le test 60
3.4 Mise hors tension 62
3.5 Menu de configuration 63
Chapitre 4 Entretien 68
4.1 Entretien 68
4.2 Démontage et Installation du plateau à papier 69
4.3 Nettoyer le plateau à papier 69
4.4 Désinfection 70
4.5 Mise au rebut 70
4.6 Dépannage 70
Annexe 71

CHAPITRE 1 INTRODUCTION

1.1 Résumé

Le test d'urine est la méthode la plus courante pour vérifier la maladie dans les tests cliniques, et la vérification avec une bandelette de test d'urine est la méthode la plus efficace. la bandelette de test d'urine et l'échantillon d'urine produisent une réaction chimique, la couleur de chaque zone de couleur de -test changera après la réaction, les résultats de test correspondants peuvent être obtenus enfonction du changement de couleur. L'analyseur est recherché et développé en se basant sur la technologie photoélectrique et microprocesseur moderne pour l'inspection clinique de l'urine, et il intègre les avantages d'une opération facile et rapide, d'un résultat exact.

Caractéristiques :

- LED haute luminance et blanche, améliore le rapport signal/bruit ;
- Composants de réception photoélectriques hautes performances, théorie des tests tricolores RVB, ce qui confère à l'analyseur la fonction d'une bonne anti-interférence et adaptabilité ;
- Interface conviviale, fonctionnalités dans un arrangement vif et utilisation pratique ;
- Avec la technologie de mémoire flash, stockage de synchronisation automatique pendant le processus de test, etles données ne sont pas perdues lorsque le dispositif s'éteint ou se ferme de manière inattendue ;
- Stocker jusqu'à 500 résultats de test, les gérer en fonction de la date et de l'échantillon NO, ce qui est pratique pour la consultation ;
- Compatible avec 8 articles, 10 articles,11 articles, 12 articles et 14 articles du papier test(Facultatif en fonction du type de bandelette de test) ;
- Avec une batterie rechargeable qui peut être testée à tout moment, n'importe où.

But :

Le dispositif est un instrument semi-automatique pour les tests cliniques d'urine humaine avec une haute précision et intelligence, sa recherche et son développement sont basés sur des technologies de pointe telles que l'optique, l'électronique et l'informatique modernes. L'appareil est utilisé avec des bandelettes de test spéciales pour tester les paramètres de l'urine dans une méthode semi-quantitative, les paramètres comprennent le PH, le nitrite, le glucose, les protéines, le sang occulte, le corps cétonique, la bilirubine, l'urobilinogène, la gravité spécifique, les leucocytes, le VC, la microalbumine , créatinine et calcium urinaire. Il convient à une utilisation dans les hôpitaux, les communautés, les cliniques, les centres épidémiques et de prévention. Les opérateurs de ce dispositif doivent être des professionnels ayant une expérience clinique.

Conservation :

Dans les conditions d'entretien quotidien, la durée d'utilisation normale n'est pas inférieure à cinq ans.

1.2 Précautions d'emploi

⚠ **Remarque** ⚠

Avant d'utiliser, veuillez lire attentivement le manuel et l'utiliser strictement en fonction de celui-ci.
Ne pas utiliser d'accessoires non fournis par le fabricant.
Ne pas utiliser l'analyseur si la bandelette de test est périmée ou si le dispositif est endommagé.
Transporter, installer et utiliser l'analyseur conformément au manuel d'utilisation.
Pour garantir la précision, la température de fonctionnement doit être comprise entre 10°C~30°C, si elle dépasse cette plage, placer l'analyseur dans l'environnement requis pendant 20~30 minutes avant de l'utiliser.
Se tenir à l'écart du champ électrique fort (champ magnétique) pendant l'utilisation, éviter la lumière directe du soleil.
Utiliser la bandelette de test de support qui a été spécifiée par le fabricant.
Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.3 Caractéristiques techniques

Élément de test	Glucose (GLU), bilirubine (BIL), gravité spécifique (SG), PH, corps cétonique (KET), Sang occulte (BLD), protéines (PRO), urobilinogène (URO), nitrite (NIT), leucocytes (LEU), Acide ascorbique (VC),Microalbumine (MAL), Créatinine (CR), Ion calcium(UCA).(Option en fonction du type de bandelette de test) de la maintenance, de la durée d'utilisation normale n'est pas inférieure à cinq ans).
Mode test	Test en une seule étape
Langue (Langue)	Italien et anglais
Écran	LCD, résolution : 320*240
Interface de communication	Interface Micro USB communication sans fil Bluetooth (Bluetooth en option)
Répétabilité	CV≤1%
Stabilité	CV≤1%

Mode d'enregistrement	Écran LCD, Stockage de données FlashROM
Humidité relative	≤80%
Alimentation électrique	Batterie rechargeable lithium 3,7V Ordinateur hôte : DC 5V, 1A Adaptateur : AC 100V~240V, 50/60Hz
Plage de test	Voir le Tableau des degrés dans l'appendice
Conditions d'utilisation	Température : 10°C~30°C Humidité relative : ≤80% Pression atmosphérique : 76kPa~106kPa Se tenir à l'écart de forts champs électriques (champs magnétiques), éviter la lumière directe du soleil
Dimension	126mm (l)*73,5mm (L)*30mm (H)

1.4 Principe

L'analyseur d'urine est un analyseur chimique sec spécial. Grâce à l'interprétation de la bandelette de test, le contenu de divers composants apparentés dans l'urine a été calculé. Comprend généralement les systèmes mécaniques, les systèmes optiques, les systèmes de traitement de données, etc.
La bandelette de test contient un bloc de couleur vierge et un bloc de couleur de l'élément de mesure. Chaque bloc de couleur de l'item de mesure correspond à un des indicateurs mesurés. Différents échantillons contiennent différents composants à mesurer, de sorte que le bloc de bandelettes de test génère différentes nuances de couleur et que l'intensité de la lumière réfléchie est également différente. Des cellules photoélectriques sont utilisées pour mesurer l'intensité de la lumière réfléchie, le signal électrique est converti et envoyé au système de traitement des données. Le système de traitement de données calcule la réflectance de chaque bloc réactif et la réflectance du bloc blanc, et compare avec la réflectance précédemment stockée et une courbe représentant la concentration du composant analysé, puis un symbole de rang semi-quantitatif et une valeur de concentration sont affichés.
Ce dispositif utilise une double longueur d'onde pour déterminer le changement de couleur du module. La longueur d'onde principale est la longueur d'onde caractéristique sensible du module à mesurer, la longueur d'onde secondaire est utilisée pour éliminer l'influence de la lumière de fond ou d'une autre lumière parasite. La bandelette de test de réflectance R du bloc de bandelettes de test : R bandelette de test = Tm (l'intensité de réflexion de la bandelette de test à la

longueur d'onde mesurée)/Ts (l'intensité de réflexion de la bandelette de test à la longueur d'onde de référence)
Le blanc de réflectance du bloc blanc :
R blanc = Cm (intensité de réflexion du blanc par rapport à la longueur d'onde mesurée)/Ts (intensité de réflexion du blanc par rapport à la longueur d'onde de référence)
La réflectance totale R est le rapport de la réflectance de la bandelette de test à la réflectance du bloc blanc.
R = bandelette réactive R / blanc R = Tm Cs / Ts Cm

CHAPITRE 2 INSTALLATION

2.1 Environnement de travail

Comme avec tous les instruments électroniques de précision, l'analyseur d'urine doit éviter d'être placé dans un environnement à haute température et humidité pendant une longue période. Pour obtenir un résultat optimal, maintenir une température relativement stable (10°C~30°C) et une humidité (≤ 80%), et le plan de table sur lequel placer l'analyseur doit être nivelé.
Conditions d'utilisation :
Température : 10°C~30°C
Humidité relative : ≤80%
Pression atmosphérique : 76kPa~106kPa
Environnement de transport et de stockage :
Température : -40°C~55°C
Humidité relative : ≤95%
Pression atmosphérique : 76kPa~106kPa

⚠ **Avertissement** ⚠

Ne pas utiliser l'analyseur dans les endroits suivants :

- **Zones exposées directement à la lumière du soleil ou face avant d'une fenêtre ouverte ;**
- **En présence de gaz inflammables et explosifs ;**
- **À proximité d' équipement de chauffage ou de refroidissement ;**
- **À proximité d'une source de lumière intense.**

2.2 Démontage et installation

Ouvrir l'emballage et retirer le matériel utilisé pour le transport. Conserver l'emballage pour un éventuel transport ou stockage futur.
Sortir l'analyseur d'urine de l'emballage.
Retirer l'emballage, sortir l'analyseur de l'emballage en plastique.
Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.
En cas de problème, contacter immédiatement notre société ou agent.

2.3 Apparence et structure

2.3.1 Vue de face



Figure 2-1 Vue de face

1. Écran LCD : fenêtre de conversation homme-machine.
2. Prise micro USB : Prise d'alimentation adaptateur secteur, interface de transmission de données.
3. Clavier : Clavier de commande tactile à 5 touches, commander l'analyseur avec les boutons.
4. Plateau à papier test : placer la bandelette à tester dessus.

2.3.2 Vue arrière

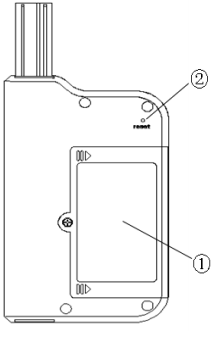


Figure 2-2 Vue arrière

1. Couvercle de la batterie : il est nécessaire d'ouvrir le couvercle de la batterie

lors de l'installation et du retrait de la batterie au lithium ;
2. Touche de réinitialisation : si nécessaire, appuyez sur ce bouton pour réinitialiser l'analyseur d'urine.

2.4 Alimentation

Le dispositif peut utiliser la batterie rechargeable intégrée comme source d'alimentation. Connecter l'analyseur d'urine à l'adaptateur secteur lorsque la puissance de la batterie intégrée est faible ou qu'il doit utiliser l'alimentation externe.
Pas pour connecter l'adaptateur secteur :
S'assurer que l'alimentation secteur est conforme aux spécifications techniques. Appliquer le câble de données micro USB fourni avec l'analyseur. Brancher le câble de données à l'interface d'alimentation de l'adaptateur secteur, brancher l'adaptateur secteur à la prise d'alimentation secteur.

⚠ **Avertissement** ⚠
La prise de courant CA doit être bien connectée à la terre (tension de mise à la terre zéro<5V).
L'alimentation CA doit être stable, éviter d'utiliser la même puissance avec un appareil à haute puissance, et il est recommandé de configurer un manostat.
Veuillez couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le centre de maintenance si du brouillard, une odeur particulière ou un son étrange a été détecté dans l'appareil.
Tenez l'adaptateur lui-même lorsque vous le débranchez, plutôt que le câble de données.

CHAPITRE 3 FONCTIONNEMENT

3.1 Boutons



Figure 3-1 Boutons

	Bouton ON/OFF	Appuyer longuement sur ce bouton pour allumer/éteindre l'appareil.
	Bouton de menu	Dans l'interface principale, appuyer brièvement sur ce bouton pour changer d'utilisateur de test actuel ;dans l'interface principale, appuyer longuement sur ce bouton pendant 2 secondes pour entrer dans l'interface de configuration ;dans l'autre interface, effectuer l'opération de retour.
OK	Bouton OK	Confirmer l'opération actuelle ; Dans l'interface principale, appuyer sur ce bouton pour démarrer le test.
	Bouton vers le haut	Dans l'interface principale, appuyer longuement sur ce bouton pour déplacer le plateau vers le haut ; dans l'interface de menu, appuyer sur ce bouton pour déplacer le curseur vers le haut ; dans l'interface historique, appuyer longuement sur ce bouton pour déplacer rapidement le curseur.
	Bouton vers le bas	Dans l'interface principale, appuyer longuement sur ce bouton pour déplacer le plateau vers le bas ; dans l'interface de menu, appuyer sur ce bouton pour déplacer le curseur vers le bas ; dans l'interface historique, appuyer longuement sur ce bouton pour déplacer rapidement le curseur.

3.2 Mise sous tension

Dans une situation d'alimentation électrique normale, appuyer longuement sur le bouton ON/OFF pendant 1 seconde, l'analyseur d'urine s'allumera et testera différentes parties du système, entrer dans l'interface principale comme indiqué dans la Figure 3-2 :

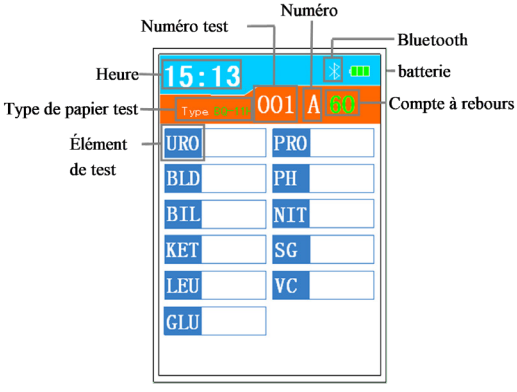


Figure 3-2 Interface principale

⚠ **Remarque** ⚠

Lorsque les informations de l'auto-test signalent des anomalies, consulter d'abord le manuel d'utilisation pour résoudre les anomalies. Si les anomalies ne sont toujours pas résolues, veuillez contacter le revendeur ou le fabricant. Lorsque l'appareil invite à calibrer l'horloge une fois l'auto-test terminé, les utilisateurs doivent régler l'heure eux-mêmes.

3.3 Démarrer le test

Préparation avant le test :

- **Bandelettes de test d'urine correspondant à l'appareil ;**
- **Échantillon d'urine qui n'a pas été conservé plus de 4 heures ;**
- **Papier absorbant pour aspirer l'urine résiduelle ;**
- **Gants de protection pour prévenir la contamination.**

Une fois la bandelette de test immergée dans l'échantillon, absorber l'excès de liquide de l'échantillon des deux côtés du papier de test avec du papier absorbant, puis placer la bandelette de test à plat sur le plateau de papier de test du dispositif. Maintenir le haut de la bandelette de test aligné avec le haut du bac à papier de test.

L'interface principale affiche le compte à rebours du test, le numéro de l'échantillon de test, le nom de l'utilisateur et le nom de l'élément de test.

Selon le besoin, procéder comme suit :

	Appuyer brièvement sur ce bouton une fois, le numéro d'échantillon ajoute 1 ; appuyer longuement sur ce bouton pendant 2 secondes, le bac à papier hors de l'entrepôt.
	Appuyer brièvement sur ce bouton une fois, le numéro d'échantillon ajoute 1 ; appuyer longuement sur ce bouton pendant 2 secondes, le plateau à papier hors de l'entrepôt.
	Appuyer brièvement sur ce bouton une fois pour changer d'utilisateur de test ; appuyer longuement sur ce bouton pendant 2 secondes pour accéder à l'interface de configuration de l'appareil ; pendant le test, appuyez brièvement dessus pour quitter.
OK	Appuyer brièvement sur ce bouton une fois pour commencer le compte à rebours de 60 secondes, entrer le test après le retour du compte à rebours à zéro ; appuyer brièvement dessus une fois de plus avant la mise à zéro, le compte à rebours reviendra directement à zéro et entrera immédiatement dans l'état de test rapide.
	Appuyer longuement sur ce bouton pendant 1 seconde, l'appareil s'éteindra.

Étapes du test :

1. Placer la bandelette de test ;
2. Sous l'interface principale, appuyer sur le bouton OK pour commencer à tester l'échantillon actuel ;
3. Commencer le compte à rebours de 60 secondes. Après avoir terminé le compte à rebours ou après avoir appuyé à nouveau sur le bouton OK, le dispositif commence à tester les données. S'il y a des messages d'erreur pendant le test, suivre l'invite, puis appuyer sur le bouton OK pour continuer la mesure ;
4. La mesure est terminée, afficher et mémoriser le résultat du test. Comme illustré à la figure 3-3.

⚠ Remarque ⚠

Le numéro d'échantillon à partir de 1 après la première mise sous tension tous les jours, après avoir testé 1 échantillon, le numéro d'échantillon ajoute automatiquement 1. Après la remise sous tension le même jour, le numéro d'échantillon commence à partir du dernier numéro d'échantillon. Sélectionner le numéro d'échantillon d'historique, vous pouvez tester à nouveau l'échantillon et enregistrer le dernier résultat de test.

Si un message d'erreur apparaît après avoir appuyé sur le bouton OK, suivre l'invite.
Ne pas placer d'objets sur la partie avant amovible du bac à papier de test, afin d'éviter une collision lorsque le bac est retiré, ce qui fausserait les résultats du test.

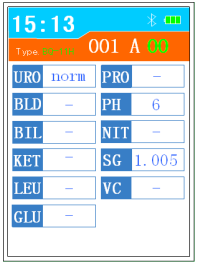


Figure 3-3 Le test est terminé

3.4 Mise hors tension

Recommandé pour éteindre comme suit :
Sous l'interface principale, appuyer longuement sur le bouton de direction pendant 2 secondes pour ramener le plateau à papier dans l'entrepôt de l'appareil, puis appuyer longuement sur le bouton de direction pendant 2 secondes pour faire sortir le bac à papier du dispositif.
Retirer le plateau et rincer le support à l'eau claire, puis éponger le liquide au-dessus et en dessous du plateau avec du papier absorbant.
Installer le plateau à l'endroit où il sort de l'entrepôt, appuyez longuement sur le bouton de direction pendant 2 secondes pour que le plateau revienne automatiquement à l'entrepôt.
Appuyer longuement sur le bouton ON/OFF pendant 1 seconde, l'appareil s'éteindra automatiquement.

⚠ **Remarque** ⚠
Ne pas débrancher/rebrancher directement le plateau à papier avec la main pour éviter d'endommager la structure mécanique.

3.5 Menu de configuration



Figure 3-4 Menu

La figure 3-4 montre l'interface du menu du dispositif, elle comprend les enregistrements historiques, l'unité, l'horloge, la langue, les paramètres d'usine. Sélectionner l'option de menu à l'aide du bouton de direction , appuyer sur le bouton OK pour accéder au sous-menu suivant dans n'importe quelle interface pour revenir à l'interface précédente.

3.5.1 Enregistrements

L'Historique enregistre l'interface menu, comme indiqué dans la Figure 3-5.



Figure 3-5 Historique enregistements

Tous les enregistrements

Entrer dans l'interface de requête de tous les enregistrements , chaque page affiche 10 données historiques au maximum,l'utilisateur peut pager pour voir

plus d'enregistrements historiques via le bouton de direction , après avoir sélectionné un enregistrement, appuyer sur le boutons OK pour voir l'enregistrement correspondant. Comme illustré à la Figure 3-6.

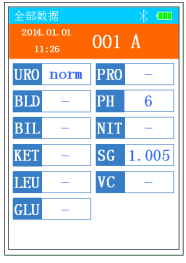


Figure 3-6 Historique enregistrements

Liste utilisateurs
Interroger les données de testhistoriques de l'utilisateur sélectionné.
Liste dates
Interroger les données de testhistorique de la date sélectionnée.
Envoyer
L'analyseur d'urine télécharge tous les résultats des tests sur PC via une interface micro USB ou un équipement Bluetooth.

⚠ **Remarque** ⚠
La fonction de téléchargement de données est personnalisée en fonction des demandes des clients. Les modèles standard n'ouvrent pas cette fonction aux clients du terminal.

Supprimer
Supprimer toutes les données historiques.

⚠ **Remarque** ⚠
Les données ne peuvent pas être récupérées après la suppression, veuillez opérer avec précaution.

3.5.2 Unité
L'unité par défaut lorsque l'analyseur d'urine quitte l'usine est réglée sur le système plus, si vous avez besoin de changer l'unité, veuillez la changer via le menu de l'unité.

3.5.3 Horloge

Le menu de configuration de l'horloge est utilisé pour modifier la date et l'heure. L'utilisateur peut appuyer sur le bouton de direction pour modifier la valeur dans cette interface, appuyer sur le bouton OK pour mémoriser la modification de l'élément actuel et entrer la modification suivante, après avoir terminé les modifications à tour de rôle, appuyer sur le bouton OK pour terminer toutes les modifications, le système enregistre automatiquement le nouvelle date et heure, et revenir à l'interface de configuration du dispositif. Dans l'interface de configuration de l'horloge, les utilisateurs peuvent appuyer sur le bouton de menu à tout moment pour annuler la modification et revenir directement à l'interface de configuration du dispositif.

⚠ **Remarque** ⚠

L'horloge système a toujours une erreur cumulative, l'utilisateur doit calibrer une fois tous les deux mois.

L'analyseur d'urine gère les rapports de test en fonction du numéro d'échantillon, de la date et de l'heure du rapport de test, saisir la date et l'heure en fonction des faits, sinon cela entraînera un désordre dans la gestion des rapports de test.

3.5.4 Langue

Définir la langue de l'interface du dispositif, le dispositif supporte l'italien et l'anglais.

3.5.5 Réglages d'usine

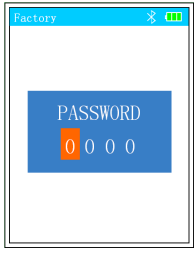


Figure 3-7 L'interface de saisie du mot de passe

Mot de passe de l'utilisateur : 0000.
Modifiez la valeur de l'élément actuel avec le bouton de direction ,appuyer sur le bouton OK pour enregistrer la modification de l'élément actuel et entrer l'élément suivant, après avoir saisi le mot de passe, appuyer sur le bouton OK pour saisir l'interface des paramètres d'usine, comme illustré dans la Figure 3-8.

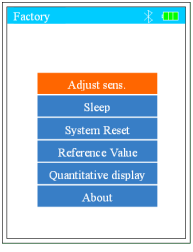


Figure 3-8 Paramètres d'usine

Régler la sensibilité

Régler la sensibilité de la bandelette de test actuellement sélectionnée. Pendant l'utilisation, la sensibilité peut être ajustée lorsque l'utilisateur veut augmenter ou diminuer la sensibilité de l'analyseur.
Lorsque vous réglez la sensibilité, il faut être prudent, un réglage valide est recommandé, vous pouvez utiliser des matériaux de contrôle de la qualité de l'urine ou des substituts de contrôle de la qualité de contenu connus faits maison. Par exemple : diluez progressivement le glucose contenu connu, la norme PRO maison, utilisez la norme de BLD, LEU avec un microscope, etc.
Plusieurs problèmes doivent être pris en compte lors de l'utilisation d'autres types d'analyseurs à des fins de comparaison :
Le papier test utilisé par l'analyseur fabriqué selon quelle norme.
La comparabilité mutuelle des bandelettes de test fabriquées selon différentes normes est très médiocre, le même test de matériau de contrôle, différents papiers de test obtiennent des résultats différents.
Quelle est la répétabilité de l'analyseur, qu'il s'agisse d'une évaluation ou d'une auto-évaluation.
Comment est la qualité du papier test utilisé par l'analyseur, dans le cas où la répétabilité de l'analyseur est excellente, si la répétabilité du papier test est excellente.
Après avoir compris ce qui précède, vous pouvez régler la sensibilité en toute sécurité.
L'interface de configuration du réglage de la sensibilité est illustrée à la Figure 3-9.

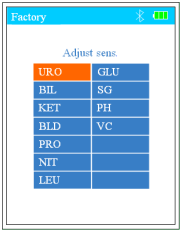


Figure 3-9 Réglage sensibilité

Sélectionner l'élément qui doit être modifié, saisir le menu réglage sensibilité de chaque degré dans cet élément, comme illustré à la Figure 3-10.



Figure 3-10 Réglage sensibilité

Appuyer sur le bouton de direction pour sélectionner la valeur degrés qui doit être modifiée, appuyer sur le bouton OK pour saisir la modification de la valeur actuelle des degrés, puis modifier la valeur correspondante à l'aide du bouton de direction, appuyer sur le bouton OK pour confirmer la modification, appuyer sur le bouton pour annuler la modification. Après avoir terminé la modification, appuyer sur le bouton de menu pour quitter la modification de l'élément actuel.
Après avoir modifié tous les éléments, appuyer sur le bouton de menu pour revenir au menu des paramètres d'usine.

⚠ **Remarque** ⚠

- **Lorsque vous réglez la sensibilité, il faut faire attention, ajuster la sensi-**

bilité peut provoquer des erreurs de détection.

- **Après ajustement, la valeur de sensibilité de l'élément de test reste la même taille et la même séquence qu'auparavant.**

Temps de veille
Le dispositif est configuré pour entrer dans l'état de veille lorsqu'il n'y a pas d'opération. En état de veille, l'écran est éteint, appuyer sur n'importe quel bouton pour restaurer l'état de fonctionnement.

⚠ **Remarque** ⚠
En état de veille, le dispositif s'éteindra automatiquement sans opération pendant 30 minutes.

Réinitialisation du système
Restaurer le système aux paramètres d'usine.

⚠ **Remarque** ⚠
Après la restauration des paramètres d'usine, tous les paramètres utilisateur (y compris le réglage de la sensibilité) seront restaurés à l'état d'usine.

Valeur de référence
Plage de référence des valeurs normales pour chaque élément.
Affichage quantitatif
Fonction de commutation de l'affichage quantitatif. S'il est activé, il peut être sélectionné dans Unité.
À propos
Afficher les informations pertinentes du dispositif.

CHAPITRE 4 ENTRETIEN

4.1 Entretien

1. Après une utilisation quotidienne, le plateau de test doit être retiré pour le nettoyage et l'urine restante doit être nettoyée avec du papier absorbant ou un coton-tige, pour éviter des résultats inexacts en cas de pollution croisée.
2. Nettoyer souvent l'analyseur au moyen d'un chiffon doux pour le maintenir propre. Si la surface de l'analyseur est très sale, l'essuyer avec de l'eau propre ou un liquide de nettoyage neutre. Ne pas nettoyer avec de l'essence, des dilutions de peinture, des composés de benzène, de l'alcool et d'autres solvants organiques. Comme ces réactifs rendront l'analyseur d'urine transmogrifié, laisseront tomber la laque, affecteront finalement les performances ou l'apparence.
3. Ne pas nettoyer le LCD avec de l'eau, il est recommandé de le nettoyer délicatement avec un chiffon doux et sec ou du papier doux.
4. Ne pas réparer ni démonter le dispositif sans autorisation, en cas de problèmes de qualité, il ne peut être réparé que par un centre agréé par l'usine ou par des ingénieurs d'usine.

⚠ **Remarque** ⚠

Lors du nettoyage du plateau à papier, éviter de polluer, de rayer ou d'utiliser des solvants chimiques pour nettoyer la partie blanche sur le dessus du plateau.

4.2 Démontage et Installation du plateau à papier

Démonter et installer le plateau à papier en suivant les étapes suivantes :

Sous l'interface principale, appuyer longuement sur le bouton de direction pendant 2 secondes pour ramener le plateau à papier dans l'entrepôt de l'appareil, puis appuyer longuement sur le bouton de direction pendant 2 secondes pour faire sortir le bac à papier du dispositif.

Lors de l'installation, insérer le plateau propre dans le dispositif par le dessous, maintenir doucement le plateau à papier avec la main, à ce moment-là, appuyer sur le bouton de direction pendant 2 secondes, le plateau à papier retournera ensuite dans l'entrepôt du dispositif.

4.3 Nettoyer le plateau à papier

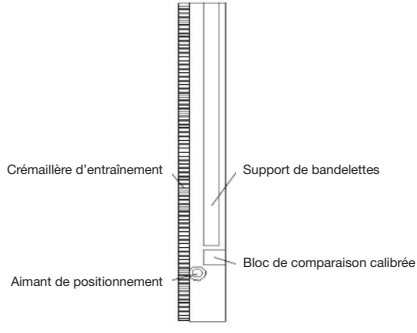


Figure 4-1 Plateau papier de test

Pour le nettoyage quotidien, utiliser le chiffon doux imbibé d'eau distillée ou de papier absorbant pour essuyer le support papier et le bloc comparateur d'étalonnage, et s'assurer qu'il n'y a pas de poussière, de substance, d'entaille, le cas échéant, veuillez le remplacer avec le revendeur.

S'il y a de l'alcali d'urine sur le support papier, utiliser un coton-tige imbibé de

NaOH (concentration : 0,1mol/L) pour nettoyer le support papier, et utiliser du papier absorbant pour essuyer.

⚠ **Remarque** ⚠

Ne pas nettoyer avec toute substance pouvant rayer le support papier et le bloc comparateur d'étalonnage.

Ne pas nettoyer avec le bloc comparateur d'étalonnage avec du solvent.

Veuillez ne pas faire entrer en contact le bloc comparateur d'étalonnage avec du NaOH.

4.4 Désinfection

1. Selon l'une des trois méthodes suivantes pour configurer le désinfectant :
- Solution de glutaraldéhyde à 2 % ;
- Solution d'hypochlorite de sodium à 0,05 % -----Dilution 1:100 : ajouter1 mL de solution d'hypochlorite de sodium (concentration : 5 %) à 99 ml d'eau ;
- Isopropanol (70 % -80 %), sans dilution.

2. Injecter le désinfectant dans un récipient haut et étroit d'environ 10 cm de haut.
3. Plonger le plateau papier dans le désinfectant et maintenir le bloc comparateur d'étalonnage sur la surface.
4. Tremper pendant 10 minutes, puis le sortir et le nettoyer avec du papier absorbant.

4.5 Mise au rebut

Conformément aux réglementations locales sur l'élimination des déchets à risque biologique pour éliminer les déchets générés lors de l'utilisation.

4.6 Dépannage

Lorsqu'il y a une défaillance sur l'analyseur d'urine ou que certaines fonctions ne peuvent pas être exécutées en raison d'une opération incorrecte de l'utilisateur, l'analyseur d'urine affichera un message d'erreur, tous les messages d'erreur sont cités ci-après :

Message d'erreur	Solutions
Informations sur les anomalies du système	La mémoire a des problèmes, l'analyseur n'arrive pas à lire correctement les paramètres du système, s'il affiche toujours un message d'erreur après le redémarrage, contacter le revendeur.
Anomalie moteur	La rotation du moteur est anormale, vérifier s'il y a des débris sur le plateau à papier, provoquant le blocage du moteur. Batterie faible, redémarrer après avoir branché l'adaptateur secteur.
Source lumineuse anormale	La source lumineuse est forte, faible ou endommagée. Le bloc comparateur d'étalonnage est contaminé, veuillez le nettoyer.

Le papier test est mal positionné	Veuillez vérifier si la tête de la bandelette de test a été placée à l'extrémité intérieure de la cannelure du plateau, même si la bandelette n'a pas été placée, si c'est le cas, veuillez la corriger dans les 10 secondes et appuyer sur le bouton OK OK.
Le dispositif ne s'allume pas	Batterie faible, redémarrer après avoir connecté l'adaptateur secteur, si vous ne pouvez toujours pas l'allumer, veuillez contacter le revendeur.

Annexe

Tableau degrés

Élément	code	Code degrés	Unité spéciale	Unité internationale	Unité conventionnelle
URO	1	0 1 2 3	Norm > 1 > 2 > 3	3,3 umol/l 33umol/l 66umol/l 131umol/l	0,2mg/dl 2mg/dl 4mg/dl 8mg/dl
SANG	2	0 1 2 3 4	- +- > 1 > 2 > 3	- 10/ul 25/ul 50/ul 250/ul	- 0,03mg/dl 0,08mg/dl 0,15mg/dl 0,75mg/dl
BIL	3	0 1 2 3	- > 1 > 2 > 3	0umol/l 17umol/l 50umol/l 100umol/l	0mg/dl 1 mg / dl 3mg/dl 6mg/dl
KET	4	0 1 2 3	- > 1 > 2 > 3	0mmol/l 1,5mmol/l 4,0mmol/l 8,0mmol/l	0mg/dl 15mg/dl 40mg/dl 80mg/dl
LEU	5	0 1 2 3 4	- +- > 1 > 2 > 3	- 15cellules/ul 70cellules/ul 125cellules/ul 500cellules/ul	- 15cellules/ul 70cellules/ul 125cellules/ul 500cellules/ul
GLU	6	0 1 2 3 4 5	- +- > 1 > 2 > 3 > 4	0mmol/l 2,8mmol/l 5,5mmol/l 14mmol/l 28mmol/l 55mmol/l	0mg/dl 50mg/dl 100mg/dl 250mg/dl 500mg/dl 1000mg/dl

PRO	7	0 1 2 3 4	- +- > 1 > 2 > 3	0g/l 0,15g/l 0,3g/l 1g/l 3g/l	0mg/dl 15mg/dl 30mg/dl 100mg/dl 300mg/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	- +	- 18umol/l	- 0,12mg/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	0mmol/l 0,6mmol/l 1,4mmol/l 2,8mmol/l 5,6mmol/l	0mg/dl 10mg/dl 25mg/dl 50mg/dl 100mg/dl
MAL	12	0 1	- +	0,01g/l 0,15g/l	1 mg / dl 15mg/dl
CR	13	0 1 2 3 4	- +- > 1 > 2 > 3	0,9mmol/L 4,4mmol/L 8,8mmol/L 17,7mmol/L 26,5mmol/L	10mg/dl 50mg/dl 100mg/dl 200mg/dl 300mg/dl
UCA	14	0 1 2 3 4	- +- > 1 > 2 > 3	1,0mmol/L 2,5mmol/L 5mmol/L 7,5mmol/L 10mmol/L	40mg/dl 100mg/dl 200mg/dl 300mg/dl 400mg/dl

Remarque :

1. Le paramètre entre le tableau et la bandelette de test peut être différent, veuillez vous référer aux instructions de la bandelette pour plus de détails.
2. Les données de l'élément BLD représentent le nombre de chaque microlitre d'érythrocyte, les données de l'élément LEU représentent le nombre de chaque microlitre de leucocyte.

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

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

Addresse : No.112 Qinhuang West Street, Economic &Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

EC REP — Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Allemagne

Produit : Analyseur d'urine, BC401

PARCOURS ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ : Annexe II

Nous soussignés (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) déclarons par la présente que le dispositif médical mentionné satisfait aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des lois de États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements hertziens. Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux de la fabrication. Cette déclaration UE de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

NORME(S) APPLIQUÉE(S) :

ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) Systèmes de transmission à large bande ; Transmission de données équipements fonctionnant dans la bande 2,4 GHz ; Norme harmonisée pour l'accès au spectre radioélectrique (article 3.2-Radio) ;
EN 62479-2010 Évaluation de la conformité des équipements électroniques et électriques de faible puissance aux restrictions fondamentales liées à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques (10 MHz à 300 GHz) (article 3.1 (a)-Santé) ;
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes ; Norme harmonisée de compatibilité électromagnétique (article 3.1 (b)-CEM) ;
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande ; Norme harmonisée de compatibilité électromagnétique (article 3.1 (b)-EMC).

MARQUE CE: CE

SIGNÉ POUR ET AU NOM DE: **CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.**

LIEU ET DATE DE DÉLIVRANCE: Qinhuangdao, CHINE Dates : 2023/02/02

Signature: HUKUN, Président / fabricant

