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

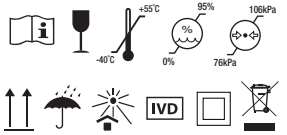
Contec Medical Systems Co., Ltd.
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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

ANALIZZATORE PER URINE



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Avviso agli utenti

1.Grazie per aver acquistato l'analizzatore per urine! Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate.
2. Il presente manuale illustra in modo dettagliato i passaggi da seguire durante l'utilizzo del prodotto, il cui funzionamento potrebbe causare anomalie. La nostra azienda non è da ritenersi responsabile per sicurezza, affidabilità e prestazioni del prodotto nel caso di malfunzionamenti, infortuni e danni al dispositivo derivanti dalla mancata osservazione del Manuale d'uso! Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore!
3.Il dispositivo è dotato di una funzione di memorizzazione dei dati; la nostra società non si assume alcuna responsabilità per le perdite di dati causate da danni al dispositivo o dal funzionamento da parte dell'utente.
4.La strip per i test può essere scelta unicamente tra i prodotti normali; si raccomanda di utilizzare la strip in dotazione con il dispositivo, in modo da garantire meglio l'accuratezza del test.
5.La nostra società si riserva il diritto di modificare il contenuto del manuale; il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Risultato

Questo manuale d'uso contiene informazioni riservate protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, l'adattamento o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta da parte della nostra azienda.
La nostra azienda non si assume responsabilità per danni accidentali o conseguenti all'uso derivanti da eventuali errori presenti in questo documento. In caso

di aggiornamenti del prodotto, le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.
La nostra Azienda si riserva il diritto ultimo riguardo a eventuali chiarimenti.
Legenda

⚠ Nota ⚠: Suggerimenti, consigli e indicazioni.

⚠ Avvertenza ⚠: Le avvertenze devono essere rispettate rigorosamente per garantire il normale funzionamento dell'analizzatore per urine e la correttezza dei risultati del test.

IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Corrente continua
	Apparecchio di classe II		Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di pressione atmosferica
SN	Numero di serie		Limite di umidità
REF	Codice prodotto		Conservare al riparo dalla luce solare
LOT	Numero di lotto		Alto
	Data di fabbricazione		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Fabbricante		Fragile, maneggiare con cautela
	ISO7000-0659, Rischio biologico		Importato da
EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		
	Smaltimento RAEE		
CE	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme al regolamento (UE) 2017/746		

Sommario

Analizzatore per urine 2
Avviso agli utenti 2
Risultato 2
Capitolo 1 Descrizione Generale 5
1.1 Sintesi 5
1.2 Precauzioni per l'uso 6
1.3 Specifiche Tecniche 6
1.4 Principio di funzionamento 7
Capitolo 2 Installazione 8
2.1 Ambiente operativo 8
2.2 Smontaggio e installazione 9
2.3 Aspetto e struttura 9
2.4 Alimentazione 10
Capitolo 3 Funzionamento 11
3.1 Tasti 11
3.2 Accensione 11
3.3 Avvio del test 12
3.4 Spegnimento 14
3.5 Menu di impostazione 15
Capitolo 4 Manutenzione 20
4.1 Manutenzione 20
4.2 Smontaggio e Installazione del vassoio della carta 21
4.3 Pulire il vassoio della carta 21
4.4 Disinfezione 22
4.5 Smaltimento dei rifiuti 22
4.6 Risoluzione dei problemi 22
Appendice 23

CAPITOLO 1 DESCRIZIONE GENERALE

1.1 Sintesi

L'esame delle urine è il metodo più comune per il controllo di patologie in ambito clinico e il controllo con strip per analisi delle urine è il metodo più efficace. La strip per analisi delle urine e il campione di urina producono una reazione chimica, il colore di ogni sezione del test- cambierà dopo la reazione, in base al cambiamento di colore è possibile ottenere i risultati del test corrispondenti. L'analizzatore è stato studiato e sviluppato basandosi sulla moderna tecnologia fotoelettrica e del microprocessore per l'ispezione clinica delle urine e integra i vantaggi di un funzionamento facile e veloce e di un risultato preciso.

Caratteristiche:

- LED bianco ad alta luminosità, per migliorare il rapporto segnale/rumore;
- Componenti di ricezione fotoelettriche ad alte prestazioni, teoria del test tricolore RGB, per cui l'analizzatore dispone di una buona funzione anti-interferenza e adattabilità;
- Interfaccia facile da usare, funzioni con una disposizione chiara e comoda;
- Grazie alla tecnologia di memoria flash, l'archiviazione automatica della sincronizzazione durante il processo di analisi consente di non perdere i dati in caso di spegnimento del dispositivo o di arresto imprevisto.;
- Memorizza fino a 500 risultati di test, gestiti in base alla data e al campione NO, il che è conveniente per la consultazione;
- Compatibile con 8 pezzi, 10 pezzi ,11 pezzi ,12 pezzi e 14 pezzi di carta per analisi(Optional basata sul tipo di strip per analisi);
- Con una batteria ricaricabile che può essere testata in qualsiasi momento e ovunque.

Scopo:

Il dispositivo è uno strumento semiautomatico per l'analisi clinica dell'urina umana ad alta precisione e intelligenza, la cui ricerca e sviluppo sono basati sull'utilizzo di tecnologie avanzate nel campo dell'ottica, dell'elettronica e dell'informatica. Il dispositivo viene utilizzato insieme a speciali strip reattive per testare i parametri delle urine con un metodo semiquantitativo; i parametri includono PH, nitriti, glucosio, proteine, sangue occulto, corpi chetonici, bilirubina, urobilinogeno, peso specifico, leucociti, vitamina C, microalbumina, creatinina e calcio urinario. Può essere utilizzato in ambienti ospedalieri, comunità, cliniche, centri per le epidemie e per la prevenzione. Gli operatori di questo dispositivo devono essere professionisti con esperienza clinica.

Durata:

In condizioni di manutenzione quotidiana, il tempo di utilizzo normale non è inferiore a cinque anni.

1.2 Precauzioni per l'uso

⚠ Nota ⚠

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente il manuale e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.
Si prega di non utilizzare accessori non forniti dalla casa produttrice.
Non utilizzare l'analizzatore se la strip è scaduta o se il dispositivo è danneggiato.
Trasportare, installare e utilizzare l'analizzatore seguendo il manuale d'uso.
Per garantire la precisione, la temperatura di funzionamento deve essere compresa nell'intervallo 10°C~30°C; qualora superi questo intervallo, collocare l'analizzatore nell'ambiente richiesto per 20~30 minuti prima di utilizzarlo.
Durante l'uso, allontanarsi da campi elettrici intensi (campo elettromagnetico), ed evitare la luce diretta del sole.
Utilizzare la strip di supporto indicata dal produttore.
Qualsiasi grave incidente che si verifica in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

1.3 Specifiche Tecniche

Elemento in esame	**Glucosio(GLU), Bilirubina(BIL), Peso specifico (SG), PH, Corpo chetonico(KET), Sangue occulto(BLD), Proteine(PRO), Urobilinogeno(URO), Nitriti(NIT), Leucociti(LEU), Acido ascorbico (VC), Microalbumina(MAL), Creatinina(CR), Ione calcio(UCA).(Opzione basata sul tipo di strip)**
Modalità test	**Test a fase singola**
Lingua	**Italiano e inglese**
Display	**LCD, risoluzione: 320*240**
Interfaccia di comunicazione	**Interfaccia micro USB, comunicazione wireless Bluetooth (Bluetooth opzionale)**
Ripetibilità	**CV≤1%**
Stabilità	**CV≤1%**

Modalità di registrazione	**Display LCD, memoria dati FlashROM**
Umidità relativa	**≤80%**
Alimentazione	**Batteria al litio ricaricabile integrata da 3,7 V Computer host: DC 5V, 1A Adattatore: AC 100V~240V, 50/60Hz**
Campo di prova	**Fare riferimento alla tabella dei parametri in appendice**
Ambiente operativo	**Temperatura: 10 °C~30 °C Umidità relativa: ≤80% Pressione atmosferica: 76kPa~106kPa Lontano da campi elettrici intensi (campo elettromagnetico), evitare la luce diretta del sole**
Dimensione	**126mm(L)*73,5mm(W)*30mm(H)**

1.4 Principio di funzionamento

L'analizzatore per urine è uno speciale analizzatore chimico a secco. Attraverso l'interpretazione della strip, viene calcolato il contenuto di vari componenti correlati nelle urine. Generalmente include sistemi meccanici, sistemi ottici, sistemi di elaborazione dati, ecc.

La strip contiene un blocco di colore vuoto e un blocco di colore dell'elemento di misurazione. Ogni blocco di colore dell'elemento di misurazione corrisponde a uno degli indicatori misurati. Campioni diversi contengono componenti diversi da misurare, per cui il blocco della strip genera diverse sfumature di colore e anche l'intensità della luce riflessa è diversa. Per misurare l'intensità della luce riflessa vengono utilizzate delle fotocellule, il segnale elettrico viene convertito e inviato al sistema di elaborazione dati. Il sistema di elaborazione dei dati calcola la riflettanza di ciascun blocco di reagenti e la riflettanza del blocco bianco, la confronta con la riflettanza precedentemente memorizzata e con una curva che rappresenta la concentrazione del componente analizzato, quindi visualizza un simbolo di rango semiquantitativo e il valore di concentrazione.

Questo dispositivo utilizza una doppia lunghezza d'onda per determinare il cam-

biamento di colore del modulo. La lunghezza d'onda principale è la lunghezza d'onda caratteristica sensibile del modulo da misurare, mentre la lunghezza d'onda secondaria viene utilizzata per eliminare l'influenza della luce di fondo o di altre luci. La riflettanza R della strip di analisi del blocco di strisce di test:
R strip = Tm (l'intensità del riflesso della strip alla lunghezza d'onda misurata)/Ts (l'intensità del riflesso della strip alla lunghezza d'onda di riferimento)
La riflettanza R vuoto del blocco vuoto:
R vuoto = Cm (intensità di riflesso del vuoto alla lunghezza d'onda misurata)/Ts (intensità di riflesso del vuoto alla lunghezza d'onda di riferimento)
La riflettanza totale R è il rapporto tra la riflettanza della strip e la riflettanza del blocco vuoto.
R = R strip / R vuoto = Tm Cs / Ts Cm

CAPITOLO 2 INSTALLAZIONE

2.1 Ambiente operativo

Come tutti gli strumenti elettronici di precisione, l'analizzatore per urine deve evitare di essere collocato per lunghi periodi in ambienti soggetti a temperature e umidità elevate. Per ottenere un risultato ottimale, si prega di mantenere la temperatura relativa stabile (10°C~30°C) e l'umidità (≤80%), e il piano del tavolo su cui posizionare l'analizzatore deve essere a livello.
Ambiente operativo:
Temperatura: 10°C~30°C
Umidità relativa: ≤80%
Pressione atmosferica: 76kPa~106kPa
Ambiente di trasporto e conservazione:
Temperatura: -40°C~55°C
Umidità relativa: ≤95%
Pressione atmosferica: 76kPa~106kPa

⚠ **Avvertenza** ⚠

Non utilizzare l'analizzatore nei seguenti luoghi:

- **Aree esposte alla luce diretta del sole o davanti a finestre aperte;**
- **Sono presenti gas infiammabili ed esplosivi;**
- **Vicino ad apparecchiature di riscaldamento o raffreddamento;**
- **Vicino a forti fonti di luce.**

2.2 Smontaggio e installazione

Aprire la confezione e rimuovere il materiale utilizzato per il trasporto. Conservare la confezione per un eventuale trasporto o stoccaggio futuro.

1. Estrarre l'analizzatore di urine dalla confezione.
2. Rimuovere l'involucro ed estrarre l'analizzatore dall'imballaggio di plastica.
3. Controllare le componenti in base alla lista di imballaggio.

Qualora si riscontrino problemi, contattare immediatamente la nostra società o il nostro agente.

2.3 Aspetto e struttura

2.3.1 Vista frontale



Figura 2-1 Vista frontale

1. Display LCD: finestra di conversazione uomo-macchina.
2. Presa micro USB: Presa di alimentazione dell'adattatore CA, interfaccia di trasmissione dati.
3. Tastiera: Tastiera touch control a 5 tasti, per il controllo dell'analizzatore con i pulsanti.
4. Vassoio della carta di prova: collocare la strip che deve essere analizzata al di sopra di esso.

2.3.2 Vista posteriore

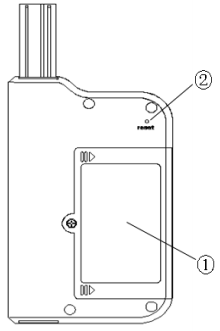


Figura 2-2 Vista posteriore

1. Coperchio della batteria: è necessario aprire il coperchio della batteria per installare e rimuovere la batteria al litio;
2. Tasto di reset: qualora necessario, premere questo tasto per resettare l'analizzatore per urine.

2.4 Alimentazione

Il dispositivo può utilizzare la batteria ricaricabile integrata come alimentazione. Collegare l'analizzatore per urine all'adattatore CA quando la batteria integrata è scarica o è necessario utilizzare l'alimentazione esterna.

Procedura per il collegamento dell'adattatore CA:

Assicurarsi che l'alimentazione CA sia conforme alle specifiche tecniche.

Inserire il cavo dati Micro USB fornito con l'analizzatore. Collegare il cavo dati all'interfaccia di alimentazione dell'adattatore, collegare l'adattatore CA alla presa di alimentazione CA.

⚠ **Avvertenza** ⚠

La presa di corrente CA deve essere opportunamente messa a terra (tensione zero di messa a terra<5V).

L'alimentazione CA deve essere stabile, evitare di usare la stessa alimentazione con apparecchi ad alta potenza; si consiglia di configurare un manostato.

In caso di nebbia, odori particolari o suoni strani nel dispositivo, girare immediatamente l'alimentazione e contattare il centro di manutenzione.

Tenere l'adattatore quando si scollega il dispositivo, invece di tenere il cavo dati.

CAPITOLO 3 FUNZIONAMENTO

3.1 Tasti



Figura 3-1 Tasti

	Tasto ON/OFF	Premere a lungo questo tasto per accendere/spegnere il dispositivo.
	Tasto Menu	Nell'interfaccia principale, premere brevemente questo tasto per passare all'utente del test in corso; nell'interfaccia principale, premere a lungo questo tasto per 2 secondi per accedere all'interfaccia di impostazione; in altre interfacce, eseguire l'operazione inversa.
OK	Tasto OK	Confermare l'operazione corrente; nell'interfaccia principale, premere questo tasto per avviare il test.
	Tasto di direzione verso l'alto	Nell'interfaccia principale, premere a lungo questo tasto per spostare il vassoio verso l'alto; nell'interfaccia del menu, premere questo tasto per spostare il cursore verso l'alto; nell'interfaccia della cronologia, premere a lungo questo tasto per spostare rapidamente il cursore.
	Tasto di direzione verso il basso	Nell'interfaccia principale, premere a lungo questo tasto per spostare il vassoio verso il basso; nell'interfaccia del menu, premere questo tasto per spostare il cursore verso il basso; nell'interfaccia della cronologia, premere a lungo questo tasto per spostare rapidamente il cursore.

3.2 Accensione

In condizioni di normale alimentazione, premendo a lungo il tasto ON/OFF

per 1 secondo, l'analizzatore per urine si accenderà e testerà le varie parti del sistema, entrando nell'interfaccia principale dopo l'autodiagnosi, come mostrato nella Figura 3-2:

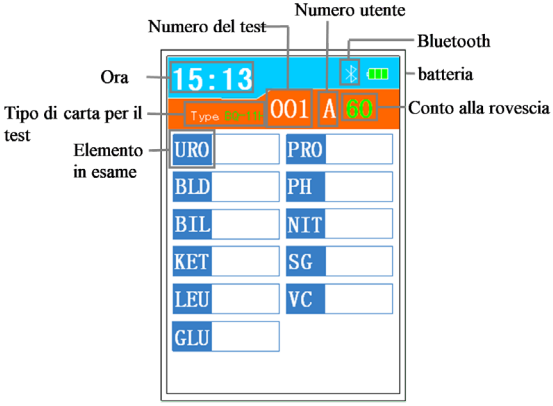


Figura 3-2 Interfaccia principale

Nota

Quando le informazioni dell'autotest segnalano delle anomalie, per prima cosa consultare il manuale d'uso per risolvere le anomalie. Qualora le anomalie non siano ancora state risolte, contattare il rivenditore o il produttore.
Quando il dispositivo richiede di calibrare l'orologio al termine dell'autotest, gli utenti devono impostare l'ora da soli.

3.3 Avvio del test

Preparazione prima del test:

- **Strip per le urine compatibili con il dispositivo;**
- **Campione di urina conservato da non più di 4 ore;**
- **Carta assorbente per aspirare l'urina residua;**
- **Guanti protettivi per evitare la contaminazione.**

Dopo aver immerso la strip nel campione, assorbire il liquido in eccesso del campione su entrambi i lati della carta reattiva con carta assorbente, quindi appoggiare la strip sul vassoio della carta di prova del dispositivo. Mantenere la parte superiore della strip allineata con la parte superiore del vassoio della carta di prova.

L'interfaccia principale visualizza il conto alla rovescia del test, il numero del campione, il nome dell'utente e il nome della voce del test.
A seconda delle esigenze, operare come indicato di seguito:

	Premere brevemente questo tasto una volta, per aggiungere 1 al numero del campione; premere a lungo questo tasto per 2 secondi, per far uscire il vassoio della carta dal contenitore.
	Premere brevemente questo tasto una volta, per ridurre il numero di campioni a 1; premere a lungo questo tasto per 2 secondi, per riportare il vassoio della carta indietro nel contenitore.
	Premere brevemente questo tasto una volta per passare all'utente del test; premere a lungo questo tasto per 2 secondi per entrare nell'interfaccia di impostazione del dispositivo; durante il test, premere a lungo per uscire.
OK	Premere brevemente questo tasto una volta per iniziare il conto alla rovescia di 60 secondi, per entrare nel test non appena il conto alla rovescia si azzera; premendolo di nuovo prima dell'azzeramento, il conto alla rovescia si azzera direttamente ed entra immediatamente nello stato di test rapido.
	Premendo a lungo questo tasto per 1 secondo il dispositivo si spegne

Fasi del test:

1. Posizionare la strip;
2. Nell'interfaccia principale, premere il tasto OK OK per iniziare l'analisi del campione corrente;
3. Inizia il conto alla rovescia di 60 secondi. Al termine del conto alla rovescia o premendo di nuovo il tasto OK , il dispositivo inizia a testare i dati. Qualora si verifichino messaggi di errore durante il test, seguire le indicazioni, quindi premere il tasto OK OK per continuare la misurazione;
4. Al termine della misurazione, il risultato dell'analisi viene visualizzato e memorizzato. Vedere Figura 3-3.

⚠ Nota ⚠

- **Il numero di campioni parte da 1 dopo la prima accensione giornaliera; dopo aver testato 1 campione, il numero di campioni aggiunge automaticamente a 1. Dopo l'accensione di nuovo lo stesso giorno, il numero di campioni riparte dall'ultimo numero di campioni.**
- **Selezionando il numero di campione della cronologia, è possibile testare**

nuovamente il campione e salvare l'ultimo risultato dell'analisi.

- **Qualora venga visualizzato un messaggio di errore dopo aver premuto il tasto OK, seguire la richiesta.**
- **Non collocare oggetti sulla parte anteriore rimovibile del vassoio della carta di prova, per evitare una collisione quando il vassoio viene rimosso, causando una distorsione dei risultati dell'analisi.**

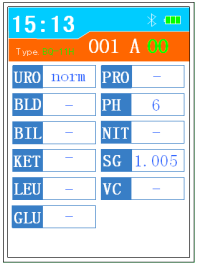


Figura 3-3 L'analisi è completata

3.4 Spegnimento

Per lo spegnimento si consiglia di procedere come segue:
Nell'interfaccia principale, premere a lungo il tasto di direzione per 2 secondi per riportare il vassoio della carta nel contenitore del dispositivo, quindi premere di nuovo a lungo il tasto di direzione per 2 secondi per far uscire il vassoio della carta dal dispositivo.
Rimuovere il vassoio e sciacquare la staffa con acqua pulita, quindi tamponare il liquido sopra e sotto il vassoio con carta assorbente.
Installare il vassoio nella posizione in cui è uscito dal contenitore, premere a lungo il tasto di direzione per 2 secondi per far rientrare automaticamente il vassoio nello stesso.
Premere a lungo il tasto ON/OFF per 1 secondo, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

⚠ Nota ⚠

Non scollegare/collegare direttamente il vassoio della carta con le mani per evitare di danneggiare la struttura meccanica.

3.5 Menu di impostazione



Figura 3-4 Menu

La Figura 3-4 mostra l'interfaccia del menu del dispositivo, che comprende la registrazione della cronologia, l'unità, l'orologio, la lingua e le impostazioni di fabbrica. Selezionare l'opzione di menu tramite il tasto di direzione , premere il tasto OK per accedere al sottomenu successivo, premere il tasto menu in qualsiasi interfaccia per tornare all'interfaccia precedente.

3.5.1 Registrazioni

Interfaccia del menu registrazione della cronologia, come mostrato nella Figura 3-5.



Figura 3-5 Registrazioni della cronologia

Tutte le registrazioni

Entrare nell'interfaccia di ricerca di tutte le registrazioni , ogni pagina mostra al

massimo 10 informazioni sulla cronologia, ma l'utente può selezionare una pagina per vedere più registrazioni della cronologia attraverso il tasto di direzione ; dopo aver selezionato una registrazione, premere il tasto OK per vedere la registrazione corrispondente. Come mostrato nella Figura 3-6.

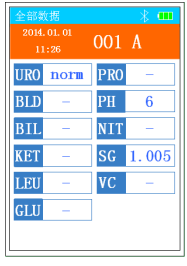


Figura 3-6 Registrazioni della cronologia

Elenco utenti
Consultare i dati della cronologia dei test dell'utente selezionato.
Elenco delle date
Consultare i dati della cronologia dei test per la data selezionata.
Inviare
L'analizzatore per urine carica tutti i risultati dei test sul PC attraverso l'interfaccia Micro USB o il dispositivo bluetooth.

⚠ **Nota** ⚠
La funzione di caricamento dei dati è personalizzata in base alle richieste dei clienti; i modelli standard non aprono questa funzione per i clienti del terminale.

Cancella
Cancella tutti i dati della cronologia.

⚠ **Nota** ⚠
I dati non possono essere recuperati dopo la cancellazione.

3.5.2 Unità
L'unità predefinita quando l'analizzatore per urine esce dalla fabbrica è impostata su plus system; qualora fosse necessario cambiare l'unità, si prega di farlo attraverso il menu delle unità.

3.5.3 Orologio

Il menu di impostazione dell'orologio è utilizzato per modificare la data e l'ora. L'utente può premere il tasto di direzione per modificare il valore in questa interfaccia, premere il tasto OK per salvare la modifica dell'elemento corrente e inserire la modifica successiva; dopo aver completato le modifiche a turno, premere il tasto OK per completare tutte le modifiche, il sistema salva automaticamente la nuova data e ora e esce dall'interfaccia di impostazione del dispositivo. Nell'interfaccia di impostazione dell'orologio, l'utente può premere il pulsante menu in qualsiasi momento per annullare la modifica e tornare direttamente all'interfaccia di impostazione del dispositivo.

⚠ **Nota** ⚠

L'orologio del sistema ha sempre un certo errore cumulativo; l'utente dovrebbe calibrarlo una volta ogni due mesi.

L'analizzatore per urine gestisce i rapporti di prova in base al numero di campione, alla data e all'ora del rapporto di prova; si prega di inserire la data e l'ora in base ai fatti, altrimenti la gestione dei rapporti di prova risulterà disordinata.

3.5.4 Lingua

Imposta la lingua dell'interfaccia del dispositivo; il dispositivo supporta sia l'italiano che l'inglese.

3.5.5 Impostazioni di fabbrica

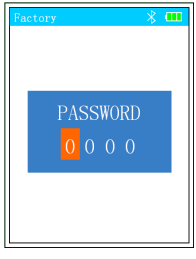


Figura 3-7 Interfaccia di immissione della password

Password utente: 0000.

Modificare il valore della voce corrente con il tasto di direzione , premere il tasto OK per salvare la modifica della voce corrente e accedere alla voce successiva; dopo aver inserito la password, premere il tasto OK per accedere all'interfaccia delle impostazioni di fabbrica, come mostrato nella Figura 3-8.

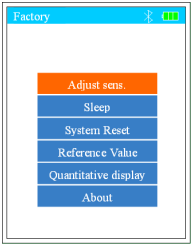


Figura 3-8 Impostazioni di fabbrica

Regolazione della sensibilità

Regola la sensibilità per la strip attualmente selezionata. Durante l'uso, la sensibilità può essere regolata quando l'utente desidera aumentare o diminuire la sensibilità dell'analizzatore.

Quando si imposta la sensibilità, è necessario prestare attenzione, si raccomanda un'impostazione valida, è possibile utilizzare materiali di controllo della qualità delle urine o sostitutivi per il controllo della qualità dei contenuti conosciuti artigianali. Ad esempio: diluire gradualmente il glucosio in quantità note, utilizzare lo standard PRO artigianale, utilizzare lo standard BLD, LEU con il microscopio, ecc.

Quando si utilizzano altri tipi di analizzatori per il confronto, occorre prestare attenzione a diversi problemi, quali:

1. La carta per l'analisi utilizzata dall'analizzatore, prodotta con secondo gli standard.
2. La comparabilità reciproca delle strip prodotte con standard diversi è molto scarsa, lo stesso materiale di controllo testato con carte reattive diverse ottiene risultati diversi.
3. La ripetibilità dell'analizzatore, sia che si tratti di una valutazione che di un'autovalutazione.
4. La qualità della carta utilizzata dall'analizzatore, nel caso in cui la ripetibilità dell'analizzatore sia eccellente, può essere considerata eccellente anche la ripetibilità della carta.

Dopo aver compreso quanto sopra, è possibile regolare in modo sicuro la sensibilità.

L'interfaccia di impostazione per la regolazione della sensibilità è illustrata nella Figura 3-9.

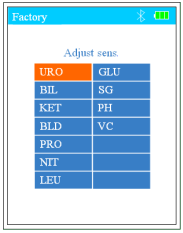


Figura 3-9 Regolazione della sensibilità

Selezionare un elemento che deve essere modificato e accedere al menu di regolazione della sensibilità di ciascun parametro di questo elemento, come mostrato nella Figura 3-10.

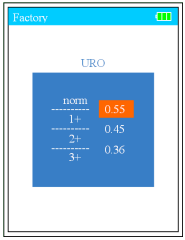


Figura 3-10 Regolazione della sensibilità

Premere il tasto di direzione per selezionare il valore dei parametri da modificare, premere il tasto OK per accedere alla modifica del valore corrente dei parametri, quindi modificare il valore corrispondente tramite il tasto di direzione, premere il tasto OK per confermare la modifica, premere il tasto menu per annullare la modifica. Al termine della modifica, premere il tasto menu per uscire dalla modifica dell'elemento corrente.
Dopo aver modificato tutte le voci, premere il tasto menu per tornare al menu delle impostazioni di fabbrica.

⚠ Nota ⚠

- **Quando si imposta la sensibilità, bisogna fare attenzione, perché la rego-**

lazione della sensibilità può causare errori di rilevamento.
- **Dopo la regolazione, il valore di sensibilità dell'elemento in analisi rimane della stessa dimensione e sequenza di prima.**

Tempo di sospensione
Il dispositivo è impostato per entrare nello stato di sospensione quando non viene eseguita alcuna operazione. In questo stato, il display è spento e la pressione di un qualsiasi tasto consente di ripristinare lo stato di funzionamento.

⚠ **Nota** ⚠
In stato di sospensione, il dispositivo si spegne automaticamente in assenza di funzionamento per 30 minuti.

Ripristino del sistema
Ripristina il sistema alle impostazioni di fabbrica.

⚠ **Nota** ⚠
Dopo il ripristino delle impostazioni di fabbrica, tutte le impostazioni utente (compresa la regolazione della sensibilità) saranno ripristinate allo stato di fabbrica.

Valore di riferimento
Intervallo di riferimento dei valori normali per ciascun elemento.

Display quantitativo
Funzione di commutazione del display quantitativo. Qualora sia attivo, può essere selezionato nell'unità.

Info
Visualizza le informazioni rilevanti del dispositivo.

CAPITOLO 4 MANUTENZIONE

4.1 Manutenzione

1. Dopo l'uso quotidiano, il vassoio di analisi deve essere estratto per la pulizia e l'urina rimasta deve essere pulita in tempo con carta assorbente o con un bastoncino di cotone, per evitare risultati imprecisi a causa della contaminazione incrociata.
2. Pulire spesso l'analizzatore con un panno morbido per mantenerlo pulito. Qualora la superficie dell'analizzatore sia molto sporca, pulirla con acqua pulita o liquido detergente neutro. Non pulire con benzina, vernici diluite, composti di benzene, alcol e altri solventi organici. Poiché questi reagenti fanno sì che l'analizzatore per urine si trasmogrifichi, rilasci vernice e, infine, comprometta le prestazioni o l'aspetto.
3. Non pulire il display LCD con acqua, si raccomanda di pulirlo delicatamente con un panno morbido e asciutto o con carta morbida.
4. Non riparare o smontare il despositivo senza autorizzazione; qualora vi siano

problemi di qualità, la riparazione può essere effettuata unicamente da un'agenzia autorizzata o da tecnici della fabbrica.

⚠ Nota ⚠

Quando si pulisce il vassoio della carta, non contaminare, non graffiare e non utilizzare solventi chimici per pulire la parte bianca sulla parte superiore del vassoio.

4.2 Smontaggio e Installazione del vassoio della carta

Smontare e installare il vassoio della carta secondo i passaggi indicati di seguito:
Nell'interfaccia principale, premere a lungo il tasto di direzione per 2 secondi per riportare il vassoio della carta nel contenitore del dispositivo, quindi premere di nuovo a lungo il tasto di direzione per 2 secondi per far uscire il vassoio della carta dal dispositivo.
Durante l'installazione, inserire il vassoio pulito nella periferica dalla parte inferiore, tenendolo delicatamente con la mano; a questo punto, premere il tasto di direzione per 2 secondi, quindi il vassoio della carta si sposterà di nuovo nel contenitore della periferica.

4.3 Pulire il vassoio della carta

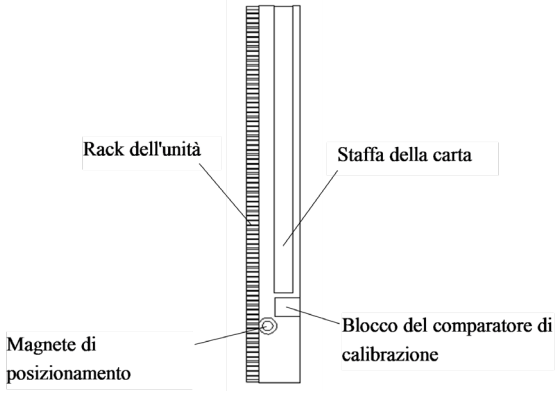


Figura 4-1 Vassoio della carta

Per la pulizia quotidiana, utilizzare un panno morbido imbevuto d'acqua distillata o carta assorbente per pulire la staffa della carta e il blocco del comparatore di calibrazione, e assicurarsi che non ci siano polvere, sostanze, scalfitture; qualora se ne trovino, si prega di procedere alla sostituzione con il rivenditore.
Qualora vi siano alcali di urina nella staffa della carta, utilizzare un tampone di cotone imbevuto di NaOH (concentrazione: 0,1mol/L) per pulire la staffa della carta e utilizzare carta assorbente.

⚠ Nota ⚠

Si prega di non pulire con sostanze che potrebbero raschiare la staffa della carta e il blocco del comparatore di calibrazione.
Si prega di non pulire il blocco del comparatore di calibrazione utilizzando solventi.
Non toccare il blocco del comparatore di calibrazione con NaOH.

4.4 Disinfezione

1. Configurare il disinfettante secondo uno dei tre metodi seguenti:
- Soluzione di glutaraldeide al 2%;
- Soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,05% -----1:100 diluizione: aggiungere 1mL di soluzione di ipoclorito di sodio (concentrazione: 5%) a 99ml di acqua;
- Isopropanolo (70% -80%), senza diluizione.
2. Iniettare il disinfettante in un contenitore alto e stretto di circa 10 cm.
3. Immergere il vassoio della carta nel disinfettante e tenere il blocco del comparatore di calibrazione sulla superficie.
4. Lasciare in ammollo per 10 minuti, quindi estrarrlo e pulirlo con carta assorbente.

4.5 Smaltimento dei rifiuti

Per lo smaltimento dei rifiuti generati durante l'uso, attenersi alle normative locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

4.6 Risoluzione dei problemi

In caso di guasto dell'analizzatore per urine o di impossibilità di eseguire alcune funzioni a causa di un funzionamento improprio da parte degli utenti, l'analizzatore per urine visualizzerà un messaggio di errore; tutti i messaggi di errore sono i seguenti:

Messaggio di errore	Soluzione
Informazioni anomale sul sistema	La memoria presenta dei problemi, l'analizzatore non è in grado di leggere correttamente i parametri del sistema; qualora dopo il riavvio continui a visualizzare messaggi anomali, contattare il rivenditore.

Motore anormale	La rotazione del motore è anomala, controllare se ci sono detriti sul vassoio della carta che causano il blocco del motore. Batteria scarica, riavviare dopo aver collegato l'adattatore CA.
Sorgente luminosa anomala	La luce è forte, debole o danneggiata. Il blocco del comparatore di calibrazione è contaminato, pulirlo.
La carta per l'analisi è posizionata male	Si prega di verificare se la testa della strip è stata posizionata all'estremità interna del vassoio di analisi, anche se la strip non è stata posizionata, in caso contrario, si prega di correggerla entro 10 secondi e premere il tasto OK OK.
Non riesce ad accendersi	Batteria scarica, riavviare dopo aver collegato l'adattatore CA; qualora non si riesca ancora ad accendere il dispositivo, contattare il rivenditore.

Appendice

Tabella dei parametri

Articolo	Codice	Codice dei parametri	Unità speciale	Unità internazionale	Unità convenzionale
URO	1	0 1 2 3	Norm 1+ 2+ 3+	3.3umol/l 33umol/l 66umol/l 131umol/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+	0umol/l 17umol/l 50umol/l 100umol/l	0 mg/dl 1 mg/dl 3 mg/dl 6 mg/dl
KET	4	0 1 2 3	- 1+ 2+ 3+	0mmol/l 1,5mmol/l 4,0mmol/l 8,0mmol/l	0 mg/dl 15 mg/dl 40 mg/dl 80 mg/dl
LEU	5	0 1 2 3 4	- +- 1+ 2+ 3+	- 15cell/ul 70cell/ul 125cell/ul 500cell/ul	- 15cell/ul 70cell/ul 125cell/ul 500cell/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	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	- +	- 18umol/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+	0mmol/l 0,6mmol/l 1,4mmol/l 2,8mmol/l 5,6mmol/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+	0,9mmol/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

Nota:

1. I parametri tra la tabella e la strip possono essere diversi; per i dettagli fare riferimento alle istruzioni della strip.
2. I dati dell'elemento BLD rappresentano il numero di ogni microlitro di eritrociti, quelli dell'elemento LEU il numero di ogni microlitro di leucociti.

***Smaltimento**: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

Indirizzo: No.112 Qinhuang West Street, Zona per lo economico e tecnico Qinhuangdao, Provincia di Hebei, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Dusseldorf , Germania

Prodotto: Analizzatore per urine, BC401

PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ: Allegato II

Con la presente (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) si dichiara che il dispositivo medico indicato soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio. Tutta la documentazione di supporto è archiviata presso la sede del produttore.
La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

NORME APPLICATE:

ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) Sistemi di trasmissione a banda larga; apparecchiature di trasmissione dati che operano nella banda 2,4 GHz ;norma armonizzata per l'accesso allo spettro radio (articolo 3.2-Radio);
EN 62479-2010 Valutazione della conformità delle apparecchiature elettroniche ed elettriche di bassa potenza alle restrizioni di base relative all'esposizione umana ai campi elettromagnetici (da 10 MHz a 300 GHz) (articolo 3.1 (a) - Salute);
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; Norma armonizzata per la compatibilità elettromagnetica (articolo 3.1 (b) -EMC);
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per sistemi di trasmissione dati a banda larga; Norma armonizzata per la compatibilità elettromagnetica (articolo 3.1 (b)-EMC).

MARCHIO CE: CE

FIRMATO IN NOME E PER CONTO DI: **CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.**

LUOGO E DATA DI EMISSIONE: Qinhuangdao, CINA Data: 02/02/2023

Firma: HUKUN, presidente/produttore

