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

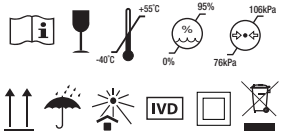
Contec Medical Systems Co., Ltd.
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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

URINANALYSATOR



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Meddelande för användaren

1.Tack för att du köpt urinanalysatorn! Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten. Bruksanvisningen som beskriver driftsprocedurerna ska följas skrupulöst.
2. Denna detaljerade manual introducerar stegen som måste tas vid användning av produkten, åtgärd som kan resultera i fel. Vid alla fel eller skador på personer eller enheter till följd av användning, underhåll, lagring som inte följer kraven i användarmanualen, anser sig inte vårt företag ansvarigt för garantier för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda! Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister!
3.För anordningen med datalagringsfunktion, för användares förluster som orsakats av dataförlust på grund av skada på anordningen eller användarens åtgärder, åtar sig vårt företag inte något ansvar.
4.Testremsan kan endast välja reguljära produkter, det rekommenderas att använda den som medföljer produkten, för att bättre säkerställa testets noggrannhet.
5.Vårt företag förbehåller sig rätten att ändra innehållet i manualen, innehållet i denna manual kan ändras utan förhandsmeddelande.

Kommentar

Denna användarmanual innehåller verksamhetsorienterad konfidentiell information, som skyddas av upphovsrätt. Alla rättigheter förbehålls. Reproduktion, anpassning eller översättning är förbjudet för alla delar av manualen utan skriftligt förhandstillstånd.
Vårt företag åtar sig inget ansvar för olycks- eller följdskador vid använding till följd av ett fel i detta dokument. I fall av uppgraderingar av produkten, ändras informationen i denna manual utan förhandsmeddelande.

Vårt företag förbehåller sig slutlig förtydligande rätt.
Symbolers betydelse

⚠ Anm.⚠: Tips, råd och förslag.

⚠ Varning⚠: Varningar måste följas strikt för att säkerställa att urinanalysatorn kan fungera normalt och testresultatet blir korrekt och sanningsenligt.

IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	⎓	Likström
☐	Klass II tillämpad		Temperaturgräns
	Läs bruksanvisningen		Atmosfäriskt tryck
SN	Serienummer	%	Fuktighetsgräns
REF	Produktkod		Skyddas från solljus
LOT	Satsnummer		Denna sida uppåt
	Tillverkningsdatum		Förvara på svalt och torrt ställe
	Tillverkare		Ömtålig, hanteras varsamt
	ISO7000-0659, Biorisk		Importerad av
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		
CE	Den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik överensstämmer med förordning (EU) 2017/746		

Sammanfattning

Urinanalysator 98
Meddelande för användaren 98
Kommentar 98
Kapitel 1 Översikt 101
1.1 Sammanfattning 101
1.2 Föreskrifter för användning 101
1.3 Tekniska specifikationer 102
1.4 Princip 103
Kapitel 2 Installation 104
2.1 Arbetsmiljö 104
2.2 Nedmontering och installation 104
2.3 Utseende och struktur 105
2.4 Strömtillförsel 106
Kapitel 3 Drift 106
3.1 Knappar 106
3.2 Ström PÅ 107
3.3 Starta test 108
3.4 Ström AV 109
3.5 Inställningsmeny 110
Kapitel 4 Underhåll 115
4.1 Underhåll 115
4.2 Demontera och Installera pappersbrickan 116
4.3 Rengöra pappersbrickan 116
4.4 Desinficering 117
4.5 Avfallshantering 117
4.6 Felsökning 117
Bilaga 118

KAPITEL 1 ÖVERSIKT

1.1 Sammanfattning

Urintest är den vanligaste metoden för att kontrollera sjukdom i ett kliniskt test, och att kontrollera med urintestremsa är den mest effektiva metoden. urintestremsa och urin prov producerar en kemisk reaktion, färgen på varje testfärgsområde ändras efter reaktion, och motsvarande testresultat kan erhållas enligt färgändringen. Forskning och utveckling av analysatorn har gjorts baserat på modern fotoelektrisk och mikroprocessorteknik för klinisk inspektion av urin, och integrerar fördelarna med att den är lätt och snabb att använda och ger exakt resultat.

Egenskaper:

Högluminant och vit LED, förbättrar signal-brusförhållandet;
Fotoelektriska mottagarkomponenter med hög prestanda, RGB trefärgstestteori, som gör att analysatorn har god interferensförhindrande funktion och anpassningsbarhet;
Användarvänligt gränssnitt, egenskaper i lysande arrangemang och bekväm användning;
Med flashminnesteknik, automatisk synkroniseringslagring under testningsprocessen, och data förloras inte när strömmen stängs av produkten eller oväntad nedstängning sker;
Lagrar upp till 500 testresultat, ordnar enligt datum och provnummer, vilket är bekvämt för konsultation;
Kompatibelt med åtta objekt, 10 objekt ,11 objekt ,12 objekt och 14 objekt på testpapper(Tillval baserat på typen av testremsa);
Med ett omladdningsbart batteri som kan testas när som helst, överallt.

Syfte:

Produkten är ett halvautomatiskt instrument för kliniska tester av mänsklig urin med hög precision och intelligens, dess forskning och utveckling är baserat på avancerade tekniker som modern optik, elektronik och datorvetenskap. Produkten används tillsammans med särskilda testremsor för att testa urinens parametrar i halvkvantitativ metod, parametrarna inkluderar pH, nitrit, glukos, protein, ockult blod, ketonkropp, bilirubin, urobilinogen, specifik tyngdkraft, leukocyter, VC, mikroalbumin, kreatinin och urinkalcium. Den är lämplig för användning på sjukhus, vårdgrupper, kliniker, epidemiska och förebyggande stationer. Operatörerna för denna produkt ska vara professionella med klinisk erfarenhet.

Livslängd:

Under förhållandena med dagligt underhåll, är normal användartid inte mindre än fem år.

1.2 Föreskrifter för användning

⚠ Anm. ⚠

Läs manualen noga före användning och arbeta strikt enligt denna.
Använd inte tillbehör som inte kommer från tillverkaren.
Använd inte analysatorn om testremsan förfallit eller produkten är skadad.
Transportera, installera och använd analysatorn genom att följa användarmanualen.
För att försäkra noggrannhet, ska arbetstemperaturen ligga inom 10°C~30°C, om den överskrider detta område ska analysatorn placeras i den omgivning som krävs i 20~30 minuter före användning.
Håll borta från starka elektriska fält (magnetiska fält) vid användning, undvik direkt solljus.
Använd stödjande testremsa som specificerat av tillverkaren.
Eventuella allvarliga olyckor som inträffat i samband med anordningen, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i Medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

1.3 Tekniska specifikationer

Testobjekt	Glukos(GLU), bilirubin(BIL),specifik tyngdkraft (SG),PH,ketonkropp(KET),ockult blod (BLD), protein(PRO), urobilinogen (URO), nitrit(NIT), leukocyter (LEU), askorbinsyra (VC), mikroalbumin(MAL), kreatinin(CR), kalciumjon(UCA).(Tillval baserat på typen av testremsa)
Testläge	Enstegstest
Språk	italienska och engelska
Display	LCD, lösning: 320*240
Kommunikationsgränssnitt	Mikro-USB-gränssnitt, trådlös bluetooth-kommunikation(valfri bluetooth)
Repeterbarhet	CV≤1 %
Stabilitet	CV≤1 %

Registreringsläge	LCD-display, FlashROM datalagring
Relativ fuktighet	≤80%
Strömförsörjning	Inbyggt omladdningsbart litiumbatteri 3,7V Värddator: DC 5V, 1A Adapter: AC 100V~240V, 50/60Hz
Testområde	Se gradtabell i bilaga
Arbetsmiljö	Temperatur: 10°C~30°C Relativ fuktighet: ≤80% Atmosfärtryck: 76kPa~106kPa Håll borta från starka elektriska fält (magnetiska fält), undvik direkt solljus
Dimension	126 mm(L)*73,5 mm(W)*30 mm(H)

1.4 Princip

Urinanalysatorn är en särskild torr kemikalieanalysator. Genom tolkning av testremsan beräknas innehåller av olika relaterade komponenter i urinen. Generellt ingår mekaniska system, optiska system och databehandlingssystem med mera. Testremsan innehåller tomt färgblock och färgblock för mätobjektet. Varje färgblock för mätningsobjektet motsvarar en av de uppmätta indikatorerna. Olika prover innehåller olika komponenter som ska mätas, så att testremsans block genererar olika färgnyanser, och intensiteten på det återspeglade ljuset är också olika. Fotoceller används för att mäta det återspeglade ljusets intensitet, elsignalen konverteras och sänds till databehandlingssystemet. Databehandlingssystemet beräknar varje reagensblocks reflektans och jämför med tidigare lagrad reflektans och en kurva som representerar koncentrationen av den analyserade komponenten, sedan visas en symbol för halvkvantitativ rang och koncentrationsvärde.

Denna anordning använder dubbel våglängd för att fastställa modulens färgändring. Huvudvåglängden är den känsliga karakteristiska våglängd för modulen som ska mätas, sekundär våglängd används för att eliminera påverkan av bakgrundsljuset eller annat ströljus. Reflektansen R-testremsa för testremsblocket:

R-testremsa = Tm (reflektionsintensitet för testremsan till den uppmätta våglängden)/Ts (reflektionsintensitet för testremsan till referensvåglängden)

Reflektansen R-blank för det tomma blocket:

R-blank = Cm (reflektionsintensitet för blank till den uppmätta våglängden)/Ts (reflektionsintensitet för blank till referensvåglängden)

Total reflektans R är testremsans reflektansomfång till reflektansen för det tomma blocket.
R = R-testremsa/R-blank = Tm Cs / Ts Cm

KAPITEL 2 INSTALLATION

2.1 Arbetsmiljö

Som med alla precisa elektroniska instrument, ska urinanalysatorn undvika att placeras i hög temperatur och fuktig miljö någon längre tid. För att få optimala resultat, håll relativ stabil temperatur (10°C~30°C) och fuktighet (≤80 %), och ovanpå bordet ska analysatorn vara i jämn nivå.
Arbetsmiljö:
Temperatur: 10°C~30°C
Relativ fuktighet: ≤80%
Atmosfärtryck: 76kPa~106kPa
Transport och lagringsmiljö:
Temperatur: -40°C~55°C
Relativ fuktighet: ≤95%
Atmosfärtryck: 76kPa~106kPa

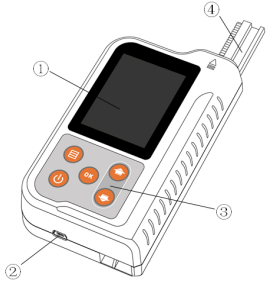
⚠ **Varning** ⚠
Använd inte analysatorn på följande platser:
Områden med direkt solljus eller framför ett öppet fönster;
Det finns antändliga och explosiva gaser;
Nära värme- och kylutrustning;
Nära stark ljuskälla.

2.2 Nedmontering och installation

Öppna förpackningen och ta bort material som används för transport. Behåll förpackningen för eventuell framtida transport eller lagring.
Ta ur urinanalysatorn ur förpackningen.
Ta bort omslaget, ta ur analysatorn ur plastförpackningen.
Kontrollera komponenterna enligt förpackningslistan.
I fall av problem kontakta vårt företag eller återförsäljare omedelbart.

2.3 Utseende och struktur

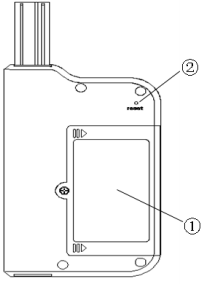
2.3.1 Vy framifrån



Figur 2-1 Vy framifrån

1. LCD-display: samtalsfönster man-maskin.
2. USB-mikrouttag: AC strömtillförselsadapter uttag, gränssnitt för datatransmission.
3. Manöverbord: Manöverbord med 5-knappar och pekkontroll, manövrera analysatorn med knapparna.
4. Testpappersbricka: placera remsan som ska testas på.

2.3.2 Vy bakifrån



Figur 2-2 Vy bakifrån

1. Batterihölje: behöver öppnas då litiumbatteriet ska installeras eller tas ur;
2. Återställningsknapp: tryck vid behov på denna knapp för att återställa urinanalysatorn.

2.4 Strömtillförsel

Produkten kan använda det inbyggda omladdningsbara batteriet som strömtillförsel. Anslut urinanalysatorn till AC-adaptern när det inbyggda batteriets laddning är låg eller extern kraft krävs.

Steg för anslutning av AC-adapter:

Se till att AC-effekten stämmer med den tekniska specifikationen.

Applicera USB-mikrodatakabeln med analysatorn. Plugga i datakabeln till kraftgränssnittet för adaptern, plugga i AC-adaptern till AC-uttaget.

⚠ Varning ⚠

AC-uttaget måste vara väl anslutet till jord (noll jordspänning<5V).

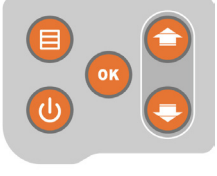
AC-effekten måste vara stabil, undvik att anbända samma effekt tillsammans med högeffektsapplikation, och en manostat rekommenderas att konfigurera.

Stäng omedelbart av effekttillförseln och kontakta underhållscenter, när du finner dimma, konstig lukt eller ljud i anordningen.

Håll i själva adaptern när du pluggar ur den, inte i datakabeln.

KAPITEL 3 DRIFT

3.1 Knappar



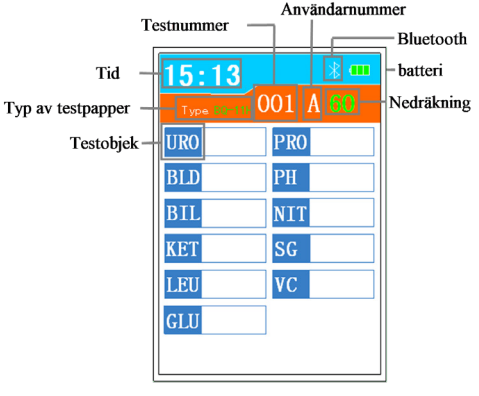
Figur 3-1 Knappar

	PÅ/AV-knapp	Tryck länge på denna knapp för att slå på/stänga av anordningen.
	Menyknapp	I huvudgränssnittet trycker du kort på denna knapp för att byta användare av strömtest;i huvudgränssnittet trycker du länge på denna knapp i två sekunder för att gå in i inställningsgränssnittet;i annat gränssnitt utför du returåtgärden.

OK	OK-knapp	Bekräfta denna åtgärd; I huvudgränssnittet trycker du på denna knapp för att starta test.
	UPP- knapp	I huvudgränssnittet trycker du länge på denna knapp för att flytta upp brickan; i menygränssnittet trycker du på denna knapp för att flytta upp markören; i historikgränssnittet trycker du länge på denna knapp för att snabbt flytta markkören.
	NED- knapp	I huvudgränssnittet trycker du länge på denna knapp för att flytta ned brickan; i menygränssnittet trycker du på denna knapp för att flytta ned markören; i historikgränssnittet trycker du länge på denna knapp för att snabbt flytta markören.

3.2 Ström PÅ

I normal effekttillförselsituation, trycker du länge på PÅ/AV-knappen i 1 sekund, urinanalysatorn slås på och testar olika delar av systemet, gå in i huvudgränssnittet efter självtestet, som visas i figur 3-2:



Figur 3-2 Huvudgränssnitt

⚠ Anm. ⚠

När självtestinformationen visar fel, läs först användarmanualen för att lösa felen. Om felen inte lösts kontakta vänligen återförsäljaren eller tillverkaren.
När anordningen visar att kalibreringen av klockan efter självtestet slutförts, behöver användarna ställa in tiden själva.

3.3 Starta test

Förberedelse före test:

- **Urintestremsor som matchar anordningen;**
- **Urinprov som inte lagrats längre än fyra timmar;**
- **Absorberande papper för att suga upp resterande urin;**
- **Skyddshandskar för att förhindra kontaminering.**

Efter att testremsan sänkts i provet, absorberas överflödig provvätska på båda sidor av testpapperet med absorberande papper, lägg sedan testremsan plant på anordningens testpappersbricka. Håll översta delen av testremsan inriktad med övre delen av testpappersbrickan.
Huvudgränssnittet visar testens nedräkning, provnummer, användarnamn och namnet på testobjektet.
Beroende på behov, görs på följande sätt:

	Kort tryck på denna knapp en gång, provnummer läggs till med 1; långt tryck på denna knapp i 2 sekunder, så går pappersbrickan ut ur förrådsplatsen.
	Kort tryck på denna knapp en gång, provnumret minskas med 1; långt tryck på denna knapp i 2 sekunder så går pappersbrickan tillbaka till förrådsplatsen.
	Kort tryck på denna knapp en gång för att växla testanvändare; långt tryck på denna knapp i 2 sekunder för att gå in i anordningens inställningsgränssnitt; under test trycks kort för att gå ut.
	Kort tryck på denna knapp en gång för att börja nedräkningen på 60 sekunder, gå in i testet efter att nedräkningen går tillbaka till noll; kort tryck en gång igen före nollställning, för nedräkningen direkt tillbaka till noll och går omedelbart in i snabbtesttillstånd.
	Långt tryck på denna knapp i 1 sekund, så stängs anordningen av.

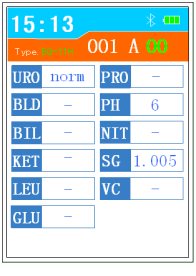
Teststeg:

Placera testremsan;
Under huvudgränssnittet trycker du på OK-knappen  för att börja testa det aktuella provet;

Börja nedräkningen på 60 sekunder. Efter nedräkningens slut eller tryck på OK-knappen en gång igen, så börjar anordningen testa data. Om felmeddelanden uppkommer under testet, följ omedelbart, och tryck sedan på OK-knappen för att fortsätta mätningen;
Mätningen har slutförts, visa och lagra testresultatet. Som figur 3-3.

⚠ **Anm.** ⚠

Provnumret med början från 1 efter första påslagning varje dag. Efter testning av 1 prov läggs automatiskt till 1 till provnumret. Efter påslagning igen samma dag, börjar provnumret från det senaste provnumret.
Välj historikens provnumret, du kan testa om provet och spara det senaste testresultatet.
Om ett felmeddelande visas efter att OK-knappen tryckts in, följ uppmaningen.
Placera inte objekt på testpappersbrickans främre borttagbara del, för att undvika en kollision när brickan tas bort på grund av testresultatens systemfel.



Figur 3-3 Testet är slutfört

3.4 Ström AV

Det rekommenderas att slå av strömmen så här:
Under huvudgränssnittet tryck länge på riktknappen i 2 sekunder för att pappersbrickan ska gå tillbaka till anordningens förrådsplats, och tryck sedan länge på riktknappen i 2 sekunder igen för att pappersbrickan ska gå ut ur anordningen.
Ta bort brickan och skölj hållaren med rent vatten, absorbera sedan vätskan ovanför och under brickan med absorberande papper.
Sätt i brickan på plats där den kom ut ur förrådsplatsen. Tryck länge på riktknappen i 2 sekunder för att brickan automatiskt ska gå tillbaka till förrådsplatsen.
Långt tryck på PÅ/AV-knappen i 1 sekund, så stängs anordningen automatiskt av.

⚠ Anm. ⚠
Plugga inte ur/i pappersbrickan direkt för hand för att undvika skador på den mekaniska strukturen.

3.5 Inställningsmeny



Figur 3-4 Meny

Figur 3-4 visar anordningens menygränssnitt, det inkluderar historik, enhet,, klocka, språk och fabriksinställningar. Välj menyalternativ genom riktknappen , tryck på OK-knappen för att gå in i nästa undermeny, tryck på menyknappen i något gränssnitt vilket som helst för att gå tillbaka till föregående gränssnitt.

3.5.1 Poster

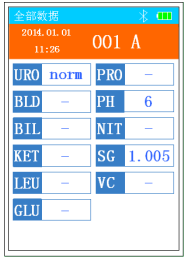
Historikpostsmenygränssnitt, som visas i figur 3-5.



Figur 3-5 Historikposter

Alla poster

Gå in i gränssnittet för alla posterfrågor, varje sida visar 10 historikdata högst, användaren kan vända sida för att se fler historikposter genom riktknappen , efter att ha valt ett, tryck på OK-knappen för att se motsvarande post. Som visas i figur 3-6.



Figur 3-6 Historikposter

Användarlista
Sök historiktestdata för den valda användaren.
Datalista
Sök historiktestdata för det valda datumet.
Sänd
Urinanalysatorn laddar upp alla testresultat till datorn genom mikro-USB-minnets gränssnitt eller bluetooth-utrustning.

⚠ **Anm.** ⚠
Datauppladdningsfunktionen är anpassad enligt kundens krav. Standardmodeller öppnar inte denna funktion för slutanvändare.
Radera
Radera alla historikdata.

⚠ **Anm.** ⚠
Data kan inte återställas efter radering, var försiktig när du arbetar.

3.5.2 Enhet

Standardenheten är ställd på plussystem när urinanalysatorn lämnar fabriken. Om du behöver ändra enheten, gör det genom enhetsmenyn.

3.5.3 Klocka

Menyn för klockinställning används för att ändra datum och tid. Användare kan trycka på riktknappen för att ändra värdet i detta gränssnitt, tryck på

OK-knappen för att spara ändringen för det aktuella objektet och gå in i nästa ändring, efter att ha slutfört ändringarna i tur, trycker du på Ok-knappen för att slutföra alla ändringar, systemet sparar automatiskt det nya datumet och tiden och går ut ur anordningens inställningsgränssnitt. I gränssnittet för klockinställning kan användare trycka på menyknappen när som helst för att radera ändringen och direkt gå tillbaka till anordningens inställningsgränssnitt.

⚠ Anm. ⚠

Systemets klocka har alltid något ackumulativt fel, användaren ska kalibrera en gång varannan månad.

Urinanalysatorn hanterar testrapporter enligt provnummer, datum och tid för testrapporten, ange datum och tid enligt fakta, annars leder till till oordning i hanteringen av testrapporter.

3.5.4 Språk

Ställ in språket för anordningens gränssnitt, anordningen stöder både italienska och engelska.

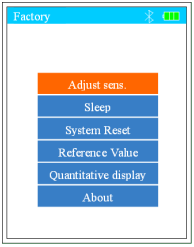
3.5.5 Fabriksinställningar



Figur 3-7 Gränssnitt för inmatning av lösenord

Användarlösenord: 0000.

Ändra värdet för det aktuella objektet med riktknappen , tryck på OK-knappen för att spara denna ändring och gå till nästa objekt, efter att ha matat in lösenordet, tryck på OK-knappen för att gå till gränssnittet för fabriksinställningar, som visas i figur 3-8.



Figur 3-8 Fabriksinställningar

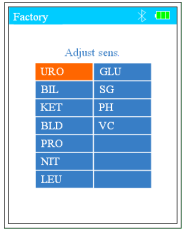
Justera känslighet

Justera känsligheten för den just valda testremsan. Under användning kan känsligheten justeras när användaren vill öka eller minska analysatorns känslighet. När du ställer in känsligheten, måste du vara försiktig, en giltig inställning rekommenderas, du kan använda material för kontroll av urinkvalitet eller hemmagjorda ersättningar för kontroll av det kända innehållets kvalitet. Till exempel: späd gradvis det kända innehållet av glukos, hemmagjord PRO standard, använd standard BLD, LEU med mikroskop med mera.

Flera problem bör uppmärksammas när andra typer av analysatorer används som jämförelse:

1. Testpapperet som används av analysatorn tillverkad av den standarden.
2. Ömsesidig jämförbarhet av testremsor som gjorts av olika standarder är mycket dålig, samma kontrollmaterial för test med annat testpapper ger olika resultat.
3. Hur är analysatorns repeterbarhet med bedömning eller självbedömning.
4. Hur är kvaliteten på testpapperet som används av analysatorn, om repeterbarheten för analysatorn är utmärkt, om repeterbarheten för testpapperet är utmärkt.

Efter att ovanstående har förståtts, kan du säkert justera känsligheten. Inställningsgränssnittet för justering av känslighet visas i Figur 3-9.



Figur 3-9 Justera känslighet

Välj objektet som behöver ändras, gå in på menyn för justering av känslighet för alla grader i detta objekt, som visas i Figur 3-10.



Figur 3-10 Justera känslighet

Tryck på riktknappen för att välja värde för grader som behöver ändras, tryck på OK-knappen för att gå in på ändring av aktuella grader och ändra sedan motsvarande värde genom riktknappen, tryck på OK-knappen för att bekräfta ändringen och tryck på menyknappen för att radera ändringen. Efter att ha avslutat ändringen, tryck på menyknappen för att gå ut ur ändringen av det aktuella objektet.
Efter ändring av alla objekt, tryck på menyknappen för att gå tillbaka till menyn för fabriksinställningar.

⚠ **Anm.** ⚠

- **När du ställer in känsligheten, måste du vara försiktig, att justera känsligheten kan orsaka detekteringsfel.**

- **Efter justering förblir känslighetsvärdet för testobjektet av samma storlek och sekvens som tidigare.**

Standbytid
Anordningen sätts på standby när ingen åtgärd utförs. Under standbytillståndet släcks displayen, att trycka på en knapp vilken som helst kan återställa arbetstillståndet vid denna tid.

⚠ **Anm.** ⚠
Under standbytillståndet stängs anordningen automatiskt av utan åtgärder på 30 minuter.

Systemåterställning
Återställ systemet till fabriksinställningar.

⚠ **Anm.** ⚠
Efter återställning till fabriksinställningar kommer alla användarinställningar (inklusive känslighetsjustering) att återställas till fabrikstillstånd.

Referensvärde
Referensomfång för normala värden för varje ämne.

Kvantitativ display
Växla funktion för kvantitativ display. Om den är på kan den väljas i Enhet.

Om
Visa relaterad information om aordningen.

KAPITEL 4 UNDERHÅLL

4.1 Underhåll

1. Efter daglig användning ska testbrickan tas ur för rengöring och den återstående urinen ska rengöras med absorberande papper eller bomullstussar i tid för att undvika oexakta resultat pga. korskontaminering .
2. Rengör ofta analysatorn med en mjuk trasa för att hålla den ren. Om ytan på analysatorn är mycket smutsig, ska den gnos av med rent vatten eller mild rengöringsvätska. Rengör inte med bensin, målarfärgsspädning, benzenblandningar, alkohol och andra organiska lösningar. Eftersom dessa reagenser gör att urinanalysatorn omvandlas, droppar lack och slutligen påverkar prestanda eller utseende.
3. Rengör inte LCD med vatten, det rekommenderas att försiktigt rengöra den med en mjuk och torr trasa eller mjukt papper.
4. Reparera eller demontera inte anordningen utan tillstånd, om det förekommer kvalitetsproblem, det kan endast repareras av en verkstad auktoriserad av fabriken eller fabrikens tekniker.

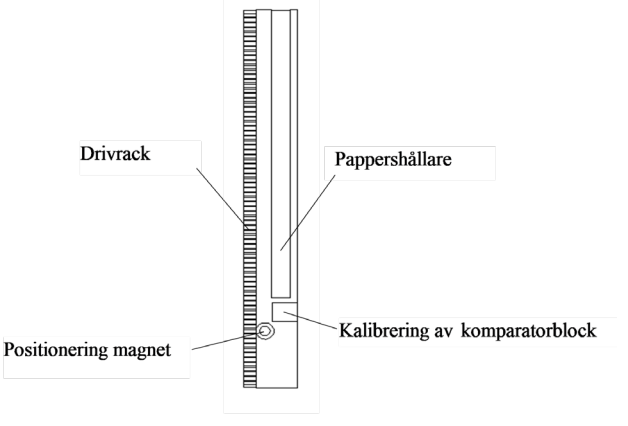
⚠ **Anm.** ⚠
Vid rengöring av pappersbrickan, kontaminera inte, repa inte eller använd

inte kemiska lösningar för att rengöra den vita delen av brickans överdel.

4.2 Demontera och Installera pappersbrickan

Demontera och installera pappersbrickan enligt följande steg:
Under huvudgränssnittet tryck länge på riktknappen i 2 sekunder för att pappersbrickan ska gå tillbaka till anordningens förrådsplats, och tryck sedan länge på riktknappen i 2 sekunder igen för att pappersbrickan ska gå ut ur anordningen.
Vid installering ska den rena brickan sättas in i anordningen från undersidan. Håll pappersbrickan försiktigt med handen, tryck sedan på riktknappen i 2 sekunder, sedan flyttas pappersbrickan in i anordningens förrådsplats.

4.3 Rengöra pappersbrickan



Figur 4-1 Testpappersbricka

För daglig rengöring, använd en mjuk trasa doppad i destillerat vatten eller absorberande papper för att torka av pappershållaren och kalibreringens komparatorblock. Se till att inget damm, substans eller skåror finns, och byt ut i annat fall hos återförsäljaren.
Om urinalkali finns i pappershållaren, använd bomullstuss doppad med NaOH (koncentration: 0.1mol/L) för att torka av pappershållaren, och använd absorbe-

rande papper för att torka.

⚠ **Anm.** ⚠

Rengör inte med någon substans som kan repa pappershållaren och kalibreringens komparatorblock.
Rengör inte kalibreringens komparatorblock med någon lösning.
Låt inte kalibreringskomparatorblocket komma i kontakt med NaOH.

4.4 Desinficering

1. Enligt en av följande tre metoder för att konfigurera desinficeringsmedlet:
- 2 % glutaraldehydlösning;
- 0,05 % natriumhypokloridlösning -----1:100 spädning: tillsätt 1mL natriumhypokloridlösning (koncentration:5 %) till 99 ml vatten;
- Isopropanol (70 % -80 %), utan spädning.
2. Injicera desinficeringsmedlet i en stor och smal behållare omkring 10 cm hög.
3. Sänk pappersbrickan i desinficeringsmedlet, och håll kalibreringskomparatorblocket på ytan.
4. Blöt i 10 minuter, ta sedan upp och torka av med absorberande papper.

4.5 Avfallshantering

Enligt lokala bestämmelser om avfall med biologisk fara ska avfallet som genererats under användning kasseras som sådant.

4.6 Felsökning

När ett fel förekommer med urinanalysatorn eller vissa funktioner inte kan erhållas på grund av användarens felaktiga åtgärder, kommer urinanalysatorn att visa felmeddelanden, alla felmeddelanden är som följer:

Felmeddelande	Lösning
Onormal systeminformation	Minnet har problem, analysatorn kan inte läsa ordentligt systemets parametrar, om displayen fortfarande visar onormala meddelanden efter återstart kontakta återförsäljaren.
Onormal motor	Motorns rotation är onormal, kontrollera om det finns smuts på pappersbrickan som orsakar att motorn fastnar. Låg batteriladdning, starta om efter anslutning av AC-adaptern
Onormal ljuskälla	Ljuskällan är start, svag eller skadad. Kalibreringskomparatorblocket är kontaminerat, rengör det.

Testpapper har placerats fel	Kontrollera om testremsans huvud har placerats vid inre änden av brickan, även remsan har inte placerats, i så fall, korrigera den inom 10 sekunder och tryck på OK-knappen OK.
Det går inte att slå på	Låg batteriladdning, starta om efter anslutning av AC-adaptern, om den fortfarande inte kan slås på, kontakta återförsäljaren.

Bilaga

Gradtabell

Artikel	kod	Gradkod	Speciell enhet	Internationell enhet	Konventionell enhet
URO	1	0 1 2 3	Norm 1+ 2+ 3+	3,3umol/l 33umol/l 66umol/l 131umol/l	0,2mg/dl 2mg/dl 4mg/dl 8mg/dl
BLD	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 1mg/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+	- 15celler/ul 70celler/ul 125celler/ul 500celler/ul	- 15celler/ul 70celler/ul 125celler/ul 500celler/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	1mg/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

Anm.:
1. Parametern i tabellen och testremsan kan vara annorlunda, se Instruktioner för remsan för mer information.
2. Data i BLD representerar antalet för varje mikroliter erytrocyt, data i LEU representerar antalet av varje mikroliter leukocyt.



Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

Adress: No.112 Qinhuang West Street, Economic &Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, FOLKREPUBLIKEN KINA

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Tyskland

Produkt: Urinanalysator, BC401

ÖVERENSSTÄMMELSEBEDÖMNINGSVÄG : Bilaga II

Vi (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) försäkrar härmed att den angivna medicintekniska produkten uppfyller väsentliga krav i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagar angående att marknadsföra radioutrustning. All stöddokumentation finns att tillhandahålla hos tillverkaren.

Denna EU-försäkran om överensstämmelse har framställts under tillverkarens egna ansvar

TILLÄMPADE STANDARDER:

ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) Bredbandssystem för transmission; Datatransmissionsutrustning som fungerar i 2,4 GHz-band ;Harmoniserad standard för åtkomst till radiospektrum (artikel 3.2-Radio);

EN 62479-2010 Bedömning av överensstämmelse av elektrisk och elektronisk utrustning med låg effekt med grundrestriktioner relaterade till mänsklig exponering för elektromagnetiska fält (10 MHz till 300 GHz) (artikel 3.1 (a)-Hälsa);

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard för radioutrustning och tjänster; Del 1:Allmänna tekniska krav; Harmoniserad standard för elektromagnetisk kompatibilitet (artikel 3.1 (b)-EMC);

ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard för radioutrustning och tjänster; Del 17:Särskilda förhållanden för bredbandssystem för datatransmission; Harmoniserad standard för elektromagnetisk kompatibilitet (artikel 3.1 (b)-EMC).

CE-MÄRKE: CE

UNDERTECKNAT FÖR: **CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.**

ORT OCH DATUM FÖR UTGÅVA: Qinhuangdao, KINA Datum: 2023/02/02

Signatur: HUKUN,Ordförande/tillverkare