PRODUTOS MÉDICOS PROFISSIONAIS

ANALISADOR DE URINA

Manuale d'uso - User manual Notice d'utilisation
Manuale de usuario - Användarmanual

ATENÇÃO:*Gli operarios devono leggere e capire completamente este manual antes de usar o produto.*

ATENÇÃO:*Os operadores devem ler atentamente e entender completamente o presente manual antes de usar o produto.*

AVISOS:*Os operadores devem ler e compreender este manual antes de utilizar o produto.*

ATENÇÃO:*Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.*

OBSERVAR:*Operador deve läs e primeiro detta até fullo bruksanvisning innan du använder produkten*

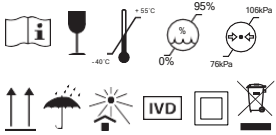
REF BC401 (GIMA 24046)

Contec Medical Systems Co., Ltd.
No.112 Qinhuang West Street, Zona de Desenvolvimento Econômico e Técnico, Qinhuangdao, Província de Hebei, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
Feito na china

CE

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

Gima SpA
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Itália
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M-24046-M-Rev.1.03.23

ANALISADOR DE URINA

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Aviso ao usuário

1. Obrigado por adquirir o analisador de urina! Por favor, leia o Manual do Usuário cuidadosamente antes de usar este produto. Os procedimentos operacionais descritos neste Manual do Usuário devem ser rigorosamente seguidos.
2. Este manual detalha os passos que devem ser observados ao utilizar o produto, operação que pode ser anormal. A nossa empresa não se responsabiliza pela segurança, fiabilidade e desempenho do produto em caso de avarias, acidentes e danos no aparelho devido ao incumprimento do manual do utilizador, relativo à utilização, manutenção e armazenamento do produto! Tais danos ou falhas não são cobertos pela garantia do fabricante!

3. O dispositivo com função de armazenamento de dados, para perdas do usuário que causaram perda de dados devido a danos no dispositivo ou operação do usuário, nossa empresa não assume qualquer responsabilidade.
4. A tira de teste só pode escolher produtos regulares, é recomendável usar a tira de teste fornecida com o dispositivo, para garantir melhor a precisão do teste.
5. Nossa empresa se reserva o direito de modificar o conteúdo do manual, o conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Declaração

Este manual do usuário contém informações confidenciais, protegidas por direitos autorais. Todos os direitos reservados. A reprodução, adaptação ou tradução de qualquer parte do manual é proibida sem autorização prévia por escrito.

Nossa empresa não assume nenhuma responsabilidade por danos acidentais

ou consequentes no uso causado por quaisquer erros que apareçam neste documento. Em caso de atualização do produto, as informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem prévio aviso.
A nossa empresa reserva-se o direito de esclarecimento final.

Significado do símbolo

Nota: Sugestões e dicas.

Aviso: Os avisos devem ser seguidos rigorosamente para garantir que o Analisador de Urina possa funcionar normalmente e que o resultado do teste seja correto e verdadeiro.

IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Corrente continua
	aparelho de classe II		limite de temperatura
	Consulte as instruções de uso		limite de pressão atmosférica
SN	Número de série		limite de umidade
REF	Código do produto		mantenha-se coberto de luz solar
LOT	Número do lote		Este lado para cima
	Data de fabricação		Armazenar em local fresco e seco
	criador		Frágil, manuseie com cuidado
	ISO7000-0659, risco biológico		Importado por
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		
	eliminação de REEE		
CE	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro de acordo com o regulamento (UE) 2017/746		

Resumo

Analisador de urina..... 74
Aviso ao Usuário..... 74
Declaração. 74
Capítulo 1 Informações Gerais.....77
1.1 Resumo 77
1.2 Precauções de uso. 78
1.3 Especificações técnicas 78
1.4 Princípio.....79
Capítulo 2 Instalação 80
2.1 Ambiente operacional 80
2.2 Desmontagem e instalação 80
2.3 Aparência e estrutura. 81
2.4 Fonte de alimentação.....82
Capítulo 3 Operação. 82
3.1 Botões..... 82
3.2 Ligar 83
3.3 Iniciar o teste. 84
3.4 Desligamento.....86
3.5 Menu de Configuração.....87
Capítulo 4 Manutenção..... 92
4.1 Manutenção. 92
4.2 Removendo e Instalando a Bandeja de Papel. 93
4.3 Limpando a bandeja de papel 93
4.4 Desinfeção. 94
4.5 Descarte de resíduos 94
4.6 Solução de problemas. 94
Apêndice 95

CAPÍTULO 1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Resumo

O teste de urina é o método mais comum para verificar a presença de doenças em testes clínicos, e a verificação com vareta de urina é o método mais eficaz. A tira de teste de urina e a amostra de urina produzem uma reação química, a cor de cada área de cor do teste mudará após a reação, os resultados do teste correspondentes podem ser obtidos de acordo com a mudança de cor. O analisador é pesquisado e desenvolvido com base em microprocessador moderno e tecnologia fotoelétrica para inspeção clínica de urina e integra as vantagens de operação fácil e rápida, resultado preciso.

Características:

LED branco e de alto brilho, melhora a relação sinal-ruído.; Componentes de receção fotoelétricos de alto desempenho, teoria de teste tricolor RGB, que faz com que o analisador possua a função de boa anti interferência e adaptabilidade;

Interface amigável, funções claramente organizadas e uso confortável; com tecnologia de memória flash, armazenamento de sincronização automática durante o processo de teste e os dados não são perdidos quando o dispositivo é desligado ou desligado inesperadamente;
Armazena até 500 resultados de testes, gerenciados por data e amostra NO, convenientes para verificar;
Compatível com 8 itens, 10 itens, 11 itens, 12 itens e 14 itens de papel de teste (opcional dependendo do tipo de tira de teste); com uma bateria recarregável que pode ser testada a qualquer hora, em qualquer lugar.

Propósito:

O dispositivo é um instrumento semiautomático para análise clínica de urina humana com alta precisão e inteligência, sua pesquisa e desenvolvimento são baseados em tecnologias avançadas, como ótica moderna, eletrônica e ciência da computação. O dispositivo é usado em conjunto com tiras de teste especiais para analisar parâmetros de urina em um método semiquantitativo, os parâmetros incluem PH, nitrito, glicose, proteína, sangue oculto, corpo cetônico, bilirrubina, urobilinogênio, gravidade específica, leucócitos, CV, microalbumina, creatinina e cálcio urinário. É adequado para uso em hospitais, comunidades, clínicas, estações epidêmicas e de prevenção. Os operadores deste dispositivo devem ser profissionais com experiência clínica.

Vida útil:

Sob a condição de manutenção diária, o tempo de uso normal não é inferior a cinco anos.

1.2 Precauções de uso

⚠ Observação ⚠

Antes de usá-lo, leia atentamente o manual e siga rigorosamente suas instruções.
Não use acessórios não fornecidos pelo fabricante.
Não use o analisador se a tira de teste estiver vencida ou o dispositivo estiver danificado. Transporte, instale e use o analisador seguindo as instruções do manual do usuário.
Para garantir a precisão, a temperatura operacional deve estar na faixa de 10°C~30°C, se exceder essa faixa, coloque o analisador no ambiente necessário por 20~30 minutos antes de usar.
Por favor, fique longe do campo elétrico forte (campo magnético) ao usá-lo, evite a luz solar direta.
Use a tira de teste de suporte especificada pelo fabricante. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

1.3 Especificações técnicas

elemento de prova	Glicose (GLU), Bilirrubina (BIL), Gravidade específica (SG), PH, Corpo cetônico (KET), Sangue oculto (BLD), Proteína (PRO), Urobilinogênio (URO), Nitrito (NIT), Leucócitos (LEU), Ácido ascórbico (VC), Microalbumina (MAL), Creatinina (CR), Íon cálcio (UCA). (Opcional dependendo do tipo de tira de teste.
Modo de teste	Teste em uma etapa
Linguagem	italiano e inglês
mostrar	LCD, resolução: 320*240
interface comunicação	Interface micro USB, comunicação sem fio Bluetooth (Bluetooth opcional)
repetibilidade	CV≤1%
Estabilidade	CV≤1%
modo de gravação	Visor LCD, armazenamento de dados FlashROM
Umidade relativa	≤80%

Fonte de alimentando	Bateria de lítio recarregável de 3,7 V integrada Computador host: DC 5 V, 1 A Adaptador: AC 100V~240V, 50/60Hz
faixa de teste	Veja a tabela de graduação no apêndice
Atmosfera operacional	Temperatura: 10°C~30°C Umidade relativa: ≤80% Pressão atmosférica: 76kPa~106kPa Mantenha-se afastado de fortes campos elétricos (campos magnéticos), evite a luz solar direta
Especificações Bluetooth	Frequência de operação: banda ISM de 2,4 GHz Faixa de operação: 2402 MHz - 2480 MHz Potência de transmissão: -30dB~+4dBm Padrão: 0dBm Sensibilidade de recepção: -93 dBm Velocidade de transmissão: 1Mbps Erro de frequência: ±30kHz
Dimensões	126mm(L)*73,5mm(L)*30mm(A)

1.4 Princípio

O analisador de urina é um analisador químico seco especial. Ao interpretar a tira de teste, o conteúdo de vários componentes relacionados na urina foi calculado. Geralmente inclui sistemas mecânicos, sistemas óticos, sistemas de processamento de dados, etc.

A tira de teste contém um bloco branco e um bloco de cor de elemento de medição. Cada bloco de cor do elemento de medição corresponde a um dos indicadores medidos. Diferentes amostras contêm diferentes componentes a serem medidos, de modo que o bloco de tiras de teste gera diferentes tonalidades de cor e a intensidade da luz refletida também é diferente. As fotocélulas são usadas para medir a intensidade da luz refletida, o sinal elétrico é convertido e enviado para o sistema de processamento de dados. O sistema de processamento de dados calcula a refletância de cada bloco de reagente e a refletância do bloco em branco, e as compara com a refletância armazenada anteriormente e com uma curva que representa a concentração do componente analisado; a seguir,

Este dispositivo usa comprimento de onda duplo para determinar a mudança de cor do módulo. O comprimento de onda principal é o comprimento de onda característico

Sensível tica do módulo a ser medido, o comprimento de onda secundário é usado para eliminar a influência da luz de fundo ou outra luz difusa. A refletância R do bloco de tiras de teste:

Tira de teste R = Tm (a intensidade de reflexão da tira de teste no comprimento de onda medida) /Ts (a intensidade de reflexão da tira de teste no comprimento de onda de referência)

A refletância branca R do bloco em branco:

R branco = Cm (intensidade de reflexão do branco no comprimento de onda medido) /Ts (intensidade de reflexão do branco no comprimento de onda de referência) A refletância total R é a razão entre a refletância da tira de teste e arefletância do bloco em branco.

R = tira de teste R/branco R = Tm Cs/Ts Cm

CAPÍTULO 2 INSTALAÇÃO

2.1 Ambiente operacional

Como todos os instrumentos eletrônicos de precisão, o analisador de urina não deve ser colocado em um ambiente de alta temperatura e umidade por muito tempo. Para um resultado ideal, mantenha a temperatura relativa estável (10°C~30°C) e a umidade (≤80%), e a mesa para colocar o analisador deve estar nivelada.

ambiente operacional:

Temperatura: 10°C~30°C

Umidade relativa: ≤80% Pressão atmosférica: 76kPa~106kPa Ambiente de armazenamento e transporte:

Temperatura: -40°C~55°C

Umidade relativa: ≤95% Pressão atmosférica: 76kPa~106kPa

⚠ **Aviso** ⚠

Não use o analisador nos seguintes locais:

- **Áreas de sol direto ou frente de uma janela aberta;**
- **Existem gases inflamáveis e explosivos.;**
- **Perto de equipamentos de aquecimento ou refrigeração.;**
- **Perto de fontes de luz fortes.**

2.2 Desmontagem e instalação

Abra a embalagem e retire o material utilizado para o transporte. Guarde a embalagem para possível transporte ou armazenamento futuro.

1. Retire o analisador de urina da embalagem.
2. Desembrulhe e remova o analisador da embalagem plástica.
3. Verifique os componentes conforme lista na guia de remessa.

Se houver algum problema, entre em contato com nossa empresa ou agente imediatamente.

2.3 Aparência e estrutura

2.3.1 Vista frontal

Figura 2-1 Vista frontal

1. Ecrã LCD: janela de conversação homem-máquina.
2. Tomada Micro USB: Tomada de alimentação do adaptador AC, interface de transmissão de dados.
3. Teclado: Teclado de controle de toque de 5 teclas, opere o analisador com os botões.
4. Bandeja de papel de teste: Coloque a tira a ser testada em cima.

2.3.2 Visão traseira

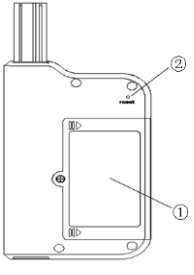


Figura 2-2 Vista traseira

1. Tampa da bateria: é necessário abrir a tampa da bateria para instalar e remover a bateria de lítio;
2. Tecla Reset: Se necessário, pressione este botão para reiniciar o analisador de urina.

2.4 Fonte de alimentação

O dispositivo pode usar a bateria recarregável embutida como fonte de energia. Conecte o analisador de urina ao adaptador AC quando a bateria interna estiver fraca ou você precisar usar energia externa. Etapas para conectar o adaptador AC:
Certifique-se de que a alimentação CA atenda às especificações técnicas. Conecte o cabo de dados Micro USB que acompanha o analisador. Conecte o cabo de dados na interface de alimentação do adaptador, conecte o adaptador AC na tomada de energia AC.

⚠ **Aviso** ⚠

A tomada CA deve estar bem aterrada (tensão de aterramento zero <5V).

A energia CA deve ser estável, evite usar a mesma energia com aparelhos de alta potência e é recomendável definir um pressostato. Desligue imediatamente a fonte de alimentação e entre em contato com o centro de manutenção, quando houver névoa, cheiro peculiar ou som estranho no dispositivo.

Segure o próprio adaptador ao desconectá-lo, em vez do cabo de dados.

CAPÍTULO 3 OPERAÇÃO

3.1 Botões

Figura 3-1 Botões

	botão LIGADO/ DESLIGADO	Pressione e segure este botão para ligar/ desligar o dispositivo.
	botão de menu	Na interface principal, pressione rapidamente este botão para alternar o usuário de teste atual; na interface principal, pressione e segure este botão por 2 segundos para entrar na interface de configuração; em outra interface, execute a operação de retorno.
	botão OK	Confirme a operação em andamento; Na interface principal, pressione este botão para iniciar o teste.
	botão de direção até em cima	Na interface principal, pressione e segure este botão para mover a bandeja para cima; Na interface do menu, pressione este botão para mover o cursor para cima; Na interface do histórico, pressione e segure este botão para mover rapidamente o cursor.
	botão de direção para baixo	Na interface principal, pressione e segure este botão para mover a bandeja para baixo; Na interface do menu, pressione este botão para mover o cursor para baixo; Na interface do histórico, pressione e segure este botão para mover rapidamente o cursor.

3.2 Potência

Em situação normal de fornecimento de energia, pressione e segure o botão ON/ OFF por 1segundo, o analisador de urina ligará e testará várias partes do sistema, entre na interface principal após o autoteste, conforme mostrado na Figura 3 -2:

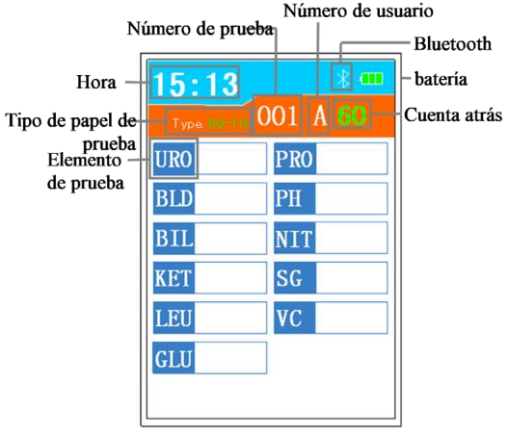


Figura 3-2 Interface principal

Observação

Quando as informações de autodiagnóstico indicarem anormalidades, primeiro consulte o manual do usuário para resolver as anormalidades. Se as anomalias ainda não forem resolvidas, entre em contato com o revendedor ou fabricante.

Quando o dispositivo solicitar a calibração do relógio após a conclusão do autoteste, os próprios usuários precisarão definir a hora.

3.3 Iniciar teste

Preparação antes do teste:

- **Tiras de teste de urina compatíveis com o aparelho;**
- **Amostra de urina armazenada por no máximo 4 horas;**
- **Papel absorvente para aspirar a urina residual;**
- **Luvas de proteção para evitar contaminação.**

Depois de imergir a tira de teste na amostra, absorva o excesso de líquido da amostra em ambos os lados do papel de teste com papel absorvente e, em seguida, coloque a tira de teste plana na bandeja de papel de teste do dispositivo. Mantenha a parte superior da tira de teste nivelada com a parte superior da bandeja de papel.

A interface principal exibe a contagem regressiva do teste, número da amostra

do teste, o nome do usuário e o nome do item de teste. De acordo com a necessidade, operar da seguinte forma:

	Pressionando brevemente este botão uma vez, o número da amostra adiciona 1; pressionando longamente este botão por 2 segundos, a bandeja de papel sai do magazine.
	Ao pressionar brevemente este botão uma vez, o número da amostra é reduzido para 1; pressionando longamente este botão por 2 segundos, a bandeja de papel retorna ao magazine.
	Pressione rapidamente este botão uma vez para alternar o usuário de teste; pressione e segure este botão por 2 segundos para entrar na interface de configuração do dispositivo; durante o teste, pressione rapidamente para sair.
OK	Pressione rapidamente este botão uma vez para iniciar a contagem regressiva de 60 segundos, entre no teste após a contagem regressiva retornar a zero; pressione rapidamente mais uma vez antes de zerar, a contagem regressiva retornará diretamente a zero e entrará imediatamente no estado de teste rápido.
	Se você segurar este botão por 1 segundo, o dispositivo será desligado.

Etapas do teste:

1. Insira a tira de teste;
2. Na interface principal, pressione o botão OK para mostrar a corrente; OK para iniciar o teste
3. A contagem regressiva de 60 segundos começa. Depois de terminar a contagem regressiva ou pressionar novamente o botão OK, o dispositivo começará a testar os dados.
   Se aparecerem mensagens de erro durante o teste, siga as instruções e pressione o botão OK OK para continuar a medição;
4. Após a medição, visualize e salve o resultado do teste. Como na Figura 3-3.

⚠ Observação ⚠

- **O número da amostra começa em 1 após ligar pela primeira vez todos os dias, depois de testar 1 amostra, o número da amostra adiciona automaticamente 1. Depois de ligar novamente no mesmo dia, o número da amostra começa a partir do último número da amostra.**

- **Selecione o número da amostra do histórico, você pode testar novamente a amostra e salvar o último resultado do teste.**
- **Se uma mensagem de erro aparecer depois de pressionar o botão OK, siga as instruções.**
- **Não coloque objetos na parte frontal removível da bandeja de papel de teste, a fim de evitar uma colisão quando a bandeja for removida, causando a distorção dos resultados do teste.**

3.4 Desligamento

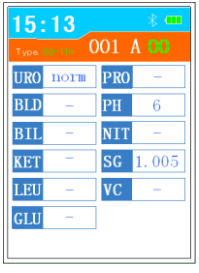


Figura 3-3 Teste concluído

Recomenda-se desligar da seguinte forma: Na interface principal, pressione e segure o botão direção para 2 segundos para que a bandeja de papel retorne ao magazine do aparelho, depois pressione e segure o botão direcional novamente por 2 segundos para que a bandeja de papel saia do aparelho.

Remova a bandeja e enxague o suporte com água limpa, depois seque o líquido acima e abaixo da bandeja com papel absorvente.

Instale a bandeja no local de onde saiu do magazine, pressione e segure o botão de direção por 2 segundos, a bandeja retornará automaticamente aomagazine.

Pressione e segure o botão ON/OFF para por 1 segundo, o dispositivo irá desligar automaticamente.

Observação

Não desconecte/conecte diretamente a bandeja de papel manualmente para evitar danos à estrutura mecânica.

3.5 Menu de Configuração

Figura 3-4 Menu

A Figura 3-4 mostra a interface do menu do dispositivo, incluindo registos históricos, unidade, relógio, idioma, configurações de fábrica. Selecione a opção de menu usando o botão direcional , pressione o botão OK para entrar
No próximo submenu, pressione o botão de menu em qualquer interface para retornará interface anterior.

3.5.1 Registos

Interface do menu de registos históricos, conforme mostrado na Figura 3-5.

todos os registos

Figura 3-5 Registros históricos

Entre na interface de consulta de todos os registros, cada página exibe no máximo 10 dados históricos, o usuário pode consultar mais registros históricos através do botão de direção , após selecionar um

registro, pressione o botão OK para visualizar o registro correspondente. Como se OK mostrado na Figura 3-6.

Figura 3-6 Registos históricos

Lista de usuários
Visualize dados de teste históricos para o usuário selecionado. **lista de datas**
Consulte os dados de teste históricos para a data selecionada.
Enviar
O analisador de urina carrega todos os resultados do teste para o PC via interface Micro USB ou equipamento Bluetooth.

⚠ Observação ⚠
A função de upload de dados é personalizada de acordo com as demandas dos clientes, os modelos padrões não abrem esta função para clientes terminais.
Eliminar
Limpe todos os dados históricos.

⚠ Observação ⚠
Os dados não podem ser recuperados após a exclusão, por favor, opere com cuidado.

3.5.2 Unidade
A unidade padrão quando o analisador de urina sai da fábrica é definida como sistema plus, se você precisar alterar a unidade, altere-a através do menu da unidade.

3.5.3 Relógio
O menu de configuração do relógio é usado para modificar a data e a hora. O usuário pode pressionar o botão de direção para modificar o valor neste interface, pressione o botão OK OK para salvar a modificação do item atual

e insira a próxima modificação, após concluir as modificações, pressione o botão OK para concluir todas as modificações, o sistema salva automaticamente a nova data e hora e sai para a interface de configuração do dispositivo. Na interface de configuração do relógio, os usuários podem pressionar o botão de menu a qualquer momento para cancelar a modificação e retornar diretamente à interface de configuração do dispositivo.

⚠ Observação ⚠

O relógio do sistema sempre tem algum erro cumulativo, o usuário deve calibra-b uma vez a cada dois meses.

O analisador de urina gerência os relatórios de teste de acordo com o número da amostra, a data e a hora do relatório de teste, insira a data e a hora de acordo com os fatos, caso contrário, haverá desordem no gerenciamento dos relatórios de teste.

3.5.4 Idioma

Defina o idioma da interface do dispositivo, que suporta italiano e inglês.

3.5.5 Configurações de fábrica

Figura 3-7 Interface de entrada de senha

Senha do usuário: 0000.

Modifique o valor do elemento atual com o botão direcional , imprensa Pressione o botão OK para salvar a modificação do item atual e insira o próximo item, depois de inserir a senha, pressione o botão OK para entrar na interface deconfiguração de fábrica, conforme mostrado na Figura 3-8.

Figura 3-8 Configurações de fábrica

ajustar a sensibilidade

Defina a sensibilidade para a tira de teste atualmente selecionada. Durante o uso, a sensibilidade pode ser ajustada quando o usuário desejar aumentar ou diminuir a sensibilidade do analisador.

Ao ajustar a sensibilidade, deve-se ter cuidado, um ajuste válido é recomendado, você pode usar materiais de controle de qualidade de urina ou substitutos de controle de qualidade caseiros de conteúdo conhecido. Por exemplo: diluir gradualmente glicose de conteúdo conhecido, padrão PRO caseiro, usar padrão BLD, LEU com microscópio, etc.

Há vários problemas a serem observados ao usar outros tipos de analisadores para comparação:

O papel de teste usado pelo analisador fabricado por qual padrão. A comparabilidade mútua de tiras de teste que são feitas por padrões diferentes é muito pobre, o mesmo material de controle de teste diferentes papéis de teste obtêm resultados diferentes.

Como é a repetibilidade do analisador, se possui avaliação ou autoavaliação. Como é a qualidade do papel teste utilizado pelo analisador, no caso da repetibilidade do analisador é excelente, se a repetibilidade do papel teste é excelente.

Depois de entender o que foi dito acima, você pode ajustar a sensibilidade com segurança. A interface de configuração para ajustar a sensibilidade é mostrada na Figura 3-9.

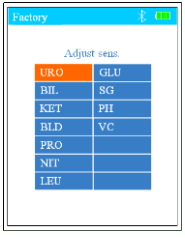


Figura 3-9 Ajustar a sensibilidade

Selecione o item que deseja modificar, insira a sensibilidade ajustando o menu de cada graduação neste item, conforme Figura 3-10.

Figura 3-10 Ajuste a sensibilidade

Pressione o botão de direção para selecionar o valor da graduação você precisa modificar, pressione o botão OK entrar na modificação do valor de graduação atual, então modifique o valor correspondente através do botão de direção , pressione botão OK para confirmar modificação, pressione o botão de menu para cancelar a modificação. Uma vez terminada a modificação, pressione o botão de menu para sair da modificação do elemento atual.

Após modificar todos os itens, pressione o botão menu para retornar ao para menu de configurações de fábrica.

⚠ Observação ⚠

- **Ao ajustar a sensibilidade, você deve ter cuidado, ajustar a sensibilidade pode causar erros de deteção.**
- **Após o ajuste, o valor de sensibilidade do item de teste mantém o mesmo tamanho e sequência de antes.**

Hora de dormir

O dispositivo está configurado para entrar no estado de hibernação quando não há operação. No estado de suspensão, a tela é desligada, pressione qualquer botão para restaurar o estado de funcionamento neste momento.

⚠ Observação ⚠

No estado de suspensão, o dispositivo desligará automaticamente sem funcionar por 30 minutos.

reinicialização do sistema

Restaurar o sistema para as configurações de fábrica.

⚠ Observação ⚠

Após uma redefinição de fábrica, todas as configurações do usuário (incluindo a configuração de sensibilidade) serão redefinidas para as configurações de fábrica.

Valor de referência

Intervalo de referência de valores normais para cada elemento.

exibição quantitativa

Função de comutação de exibição quantitativa. Se ativado, pode ser selecionado em Unidade.

Sobre

Mostrar informações relevantes do dispositivo.

CAPÍTULO 4 MANUTENÇÃO

4.1 Manutenção

Após o uso diário, a bandeja de teste deve ser retirada para limpeza e a urina restante deve ser enxuta com papel absorvente ou cotonete a tempo, paraevitar resultados imprecisos de contaminação cruzada.

Limpe o analisador frequentemente com um pano macio para mantê-lo limpo. Se a superfície do analisador estiver muito suja, limpe-a com água limpa ou líquido de limpeza neutro. Não limpe com gasolina, diluentes de tinta, compostos de benzeno, álcool e outros solventes orgânicos. Porque esses reagentes farão com que o analisador de urina se transforme, o verniz caia e, finalmente, afete o desempenho ou a aparência.

Não limpe a tela LCD com água, é recomendável limpá-la suavemente com um pano macio e seco ou papel macio.

Não repare ou desmonte o dispositivo sem autorização, se houver problemas de

qualidade, só pode ser reparado por agência autorizada pela fábrica ou engenheiros de fábrica.

⚠ Observação ⚠

Ao limpar a bandeja de papel, não suje, arranhe ou use solventes químicos para limpar a parte branca da parte superior da bandeja.

4.2 Remova e instale a bandeja de papel

Remova e instale a bandeja de papel de acordo com as seguintes etapas:
Na interface principal, pressione e segure o botão de direção por 2 segundos para fazer a bandeja de papel retornar ao magazine do dispositivo e, em seguida, pressione e segure o botão de direção por 2 segundos novamente para fazer a bandeja de papel sair do dispositivo.
Ao instalar, insira a bandeja limpa no dispositivo a partir da parte inferior, segure a bandeja de papel suavemente com a mão, neste momento, pressione o botão de direção por 2 segundos, então a bandeja de papel voltará para o armazenamento do dispositivo .dispositivo.

4.3 Limpe a bandeja de papel

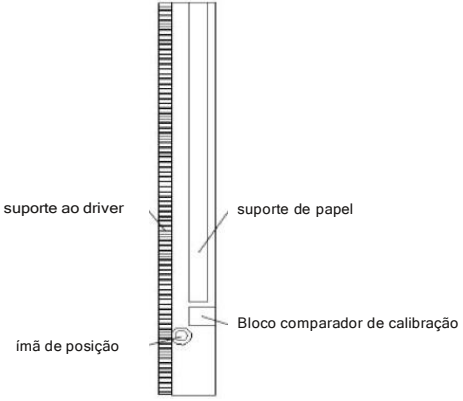


Figura 4-1 Bandeja de papel de teste

Para a limpeza diária, utilize o pano macio umedecido em água destilada ou papel absorvente para limpar o porta papel e o bloco comparador.

calibração e certifique-se de que não haja poeira, substância, entalhe, se houver algum, substitua-o pelo revendedor.
Se houver urina alcalina no verso do papel, use um cotonete umedecido com NaOH (concentração: 0,1mol/L) para limpar o verso do papel e use papel absorvente para limpar.

⚠ Observação ⚠

Não limpe com nenhuma substância que possa arranhar o verso do papel. e o bloco comparador de calibração.
Não limpe o bloco comparador de calibração com nenhum solvente. Não entre em contato com o bloco comparador de calibração com NaOH.

4.4 Desinfeção

1. De acordo com um dos três métodos a seguir para configurar o desinfetante:
• Solução de glutaraldeído a 2%;
• Solução de hipoclorito de sódio 0,05%----- diluição 1:100: adicionar 1mL de solução de hipoclorito de sódio (concentração:5%) a 99ml de água.;
• Isopropanol (70% -80%), sem solução.
2. Injete o desinfetante em um recipiente alto e estreito com cerca de 10 cm de altura.
3. Mergulhe a bandeja de papel no desinfetante, mantendo o bloco comparador de calibração na superfície.
4. Deixe de molho por 10 minutos, depois retire e seque com papel absorvente.

4.5 Eliminação de resíduos

De acordo com os regulamentos locais sobre descarte de resíduos de risco biológico para descartar os resíduos gerados durante o uso.

4.6 Solução de problemas

Quando houver uma falha no analisador de urina ou algumas funções não puderem ser executadas devido ao manuseio incorreto do usuário, o analisador de urina exibirá uma mensagem de erro, todas as mensagens de erro são as seguintes:

Mensagem de erro	Solução
Informação anômalo de sistema	A memória está com problema, o analisador não consegue ler os parâmetros do sistema corretamente, se ainda mostrar uma mensagem anormal após a reinicialização, entre em contato com o revendedor.

motor anormal	A rotação do motor é anormal, verifique se há detritos na bandeja de papel causando a obstrução do motor. Bateria fraca, reinicie após conectar o adaptador AC.
Fonte de luz anômalo	A fonte de luz é forte, fraca ou danificada. O bloco comparador de calibração está contaminado, limpe-o.
Papel teste está errado colocada	Verifique se a cabeça da tira de teste foi fixada na extremidade interna da flauta da bandeja, mesmo que a tira não tenha sido anexada, se estiver, corrija-a em 10 segundos e pressione o botão OK.
Não se pode luz	Bateria fraca, reinicie após conectar o adaptador AC, se ainda não conseguir ligar, entre em contato com o revendedor.

Apêndice

mesa de formaturas

Elemento	código	Código de graduação	Unidade especial	Unidade internacional	Unidade convencional
AUROQUE	1	0 1 2 3	Regra 1+ 2+ 3+	3,3 umol/l 33 umol/l 66 umol/l 131 umol/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+	0 umol/l 17 umol/l 50 umol/l 100 umol/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
glóbulos brancos	5	0 1 2 3 4	- +- 1+ 2+ 3+	- 15 células/ul 70 células/ul 125 células/ul 500 células/ul	- 15 células/ul 70 células/ul 125 células/ul 500 células/ul
GLU	6	0 1 2 3 4 5	- +- 1+ 2+ 3+ 4+	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
PRÓ	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
LATA	9	0 1	- +	- 18 umol/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	onze	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
ACU	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

Observação:

1. O parâmetro entre o gráfico e a tira de teste pode ser diferente, consulte as instruções da tira para obter detalhes.
2. Os dados no elemento BLD representam o número de cada microlitro de eritrócitos, os dados no elemento WBC representam o número de cada microlitro de leucócitos.

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos domésticos. Os usuários devem cuidar do descarte dos dispositivos a serem descartados, levando-os ao local de coleta indicado para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão de 12 meses da Gima

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

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

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

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

Producto: Analizador de orina, BC401

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD RUTA: Anexo II

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

NORMA(S) APLICADA(S):

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

MARCADO CE: CE

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

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

Firma: HUKUN, Presidente/fabricante