



GIMA

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 läsa och förstå detta till fulla bruksanvisning innan du använder produkten

REF BC401 (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

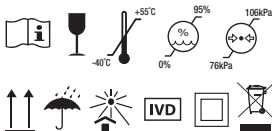


Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,40239,
Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.

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



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.**

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Dispositivo medico-diagnostico in vitro |  | Corrente continua |
|  | Apparecchio di classe II |  | Limite di temperatura |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Limite di pressione atmosferica |
|  | Numero di serie |  | Limite di umidità |
|  | Codice prodotto |  | Conservare al riparo dalla luce solare |
|  | Numero di lotto |  | Alto |
|  | Data di fabbricazione |  | Conservare in luogo fresco ed asciutto |
|  | Fabbricante |  | Fragile, maneggiare con cautela |
|  | ISO7000-0659, Rischio biologico |  | Importato da |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea | | |
|  | Smaltimento RAEE | | |
|  | 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



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 |
| Specifiche del Bluetooth | Frequenza d'esercizio: 2.4 GHz banda ISM Range operativo: 2402 MHz - 2480 MHz Potenza di trasmissione: -30dB~+4dBm Default: 0dBm Sensibilità di ricezione: -93 dBm Velocità di trasmissione dell'aria: 1Mbps Errore di frequenza: ±30kHz |
| 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 cambiamento 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:

$R \text{ strip} = Tm$ (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:

$R \text{ vuoto} = Cm$ (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.

$R = R \text{ strip} / R \text{ vuoto} = Tm Cs / Ts Cm$

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



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

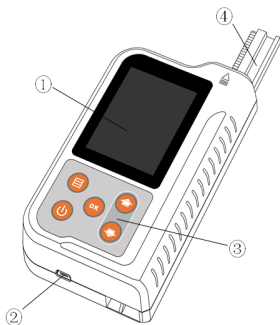


Figura 2-1 Vista frontale

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

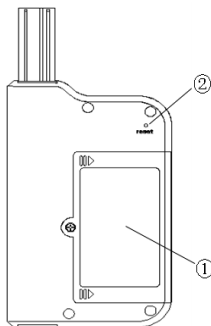


Figura 2-2 Vista posteriore

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. |
|  | 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:

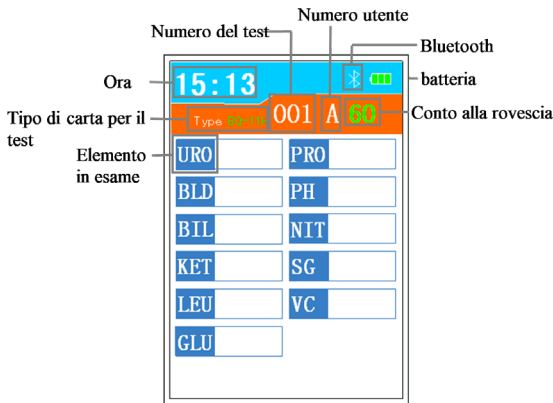


Figura 3-2 Interfaccia principale



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:

| | |
|--|---|
|  | <p>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.</p> |
|  | <p>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.</p> |
|  | <p>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.</p> |
|  | <p>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 azzerà; premendolo di nuovo prima dell'azzeramento, il conto alla rovescia si azzerà direttamente ed entra immediatamente nello stato di test rapido.</p> |
|  | <p>Premendo a lungo questo tasto per 1 secondo il dispositivo si spegne</p> |

Fasi del test:

1. Posizionare la strip;
2. Nell'interfaccia principale, premere il tasto 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 verificano messaggi di errore durante il test, seguire le indicazioni, quindi premere il tasto 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.





The screenshot shows a digital display with a blue header bar containing the time '15:13' and battery status. Below the header, an orange bar displays 'Type 001 A 00'. The main display area is a grid of blue boxes with white text, showing various test parameters and their results:

| | | | |
|-----|-----|-----|-------|
| URO | nom | PRO | - |
| BLD | - | PH | 6 |
| BIL | - | NIT | - |
| KET | - | SG | 1.005 |
| LEU | - | VC | - |
| GLU | - | | |


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

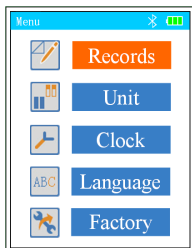






Figura 3-4 Menu

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.

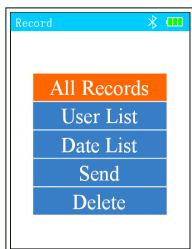




Figura 3-5 RegISTRAZIONI della cronologia

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.



| 全部数据 | | 2014.01.01 | | 11:26 | | 001 A | |
|------|-----|------------|-------|-------|--|-------|--|
| URO | not | PRO | - | | | | |
| BLD | - | PH | 6 | | | | |
| BIL | - | NIT | - | | | | |
| KET | - | SG | 1.005 | | | | |
| LEU | - | VC | - | | | | |
| GLU | - | | | | | | |

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.



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.








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

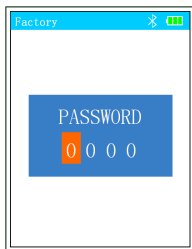






Figura 3-7 Interfaccia di immissione della password

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.

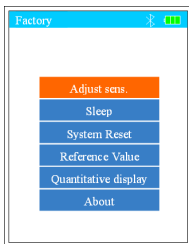


Figura 3-8 Impostazioni di fabbrica

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.

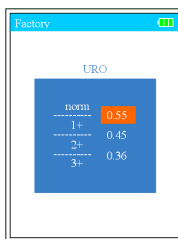











Figura 3-10 Regolazione della sensibilità

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 dispositivo 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

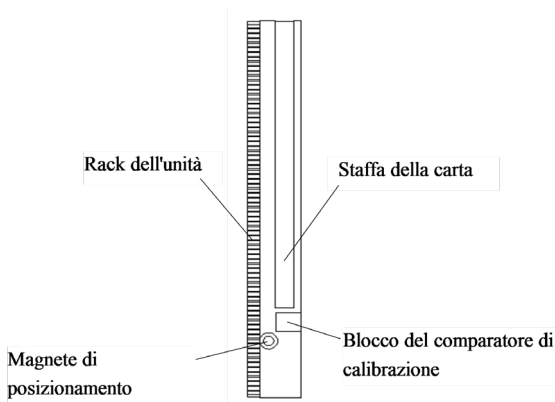


Figura 4-1 Vassoio della carta

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: 0,1 mol/L) per pulire la staffa della carta e utilizzare carta assorbente.



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 estrarlo 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  . |
| 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 | Norm | 3.3umol/l | 0,2 mg/dl |
| | | 1 | 1+ | 33umol/l | 2 mg/dl |
| | | 2 | 2+ | 66umol/l | 4 mg/dl |
| | | 3 | 3+ | 131umol/l | 8 mg/dl |
| | | | | | |
| BLD | 2 | 0 | - | - | - |
| | | 1 | +- | 10/ul | 0,03 mg/dl |
| | | 2 | 1+ | 25/ul | 0,08 mg/dl |
| | | 3 | 2+ | 50/ul | 0,15 mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 250/ul | 0,75 mg/dl |

| | | | | | |
|------------|-----------|----------|--------------|-------------------|-------------------|
| BIL | 3 | 0 | - | 0umol/l | 0 mg/dl |
| | | 1 | 1+ | 17umol/l | 1 mg/dl |
| | | 2 | 2+ | 50umol/l | 3 mg/dl |
| | | 3 | 3+ | 100umol/l | 6 mg/dl |
| KET | 4 | 0 | - | 0mmol/l | 0 mg/dl |
| | | 1 | 1+ | 1,5mmol/l | 15 mg/dl |
| | | 2 | 2+ | 4,0mmol/l | 40 mg/dl |
| | | 3 | 3+ | 8,0mmol/l | 80 mg/dl |
| LEU | 5 | 0 | - | - | - |
| | | 1 | +- | 15cell/ul | 15cell/ul |
| | | 2 | 1+ | 70cell/ul | 70cell/ul |
| | | 3 | 2+ | 125cell/ul | 125cell/ul |
| | | 4 | 3+ | 500cell/ul | 500cell/ul |
| GLU | 6 | 0 | - | 0mmol/l | 0 mg/dl |
| | | 1 | +- | 2,8mmol/l | 50 mg/dl |
| | | 2 | 1+ | 5,5mmol/l | 100 mg/dl |
| | | 3 | 2+ | 14mmol/l | 250 mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 28mmol/l | 500 mg/dl |
| | | 5 | 4+ | 55mmol/l | 1000 mg/dl |
| PRO | 7 | 0 | - | 0 g/l | 0 mg/dl |
| | | 1 | +- | 0,15 g/l | 15 mg/dl |
| | | 2 | 1+ | 0,3 g/l | 30 mg/dl |
| | | 3 | 2+ | 1 g/l | 100 mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 3 g/l | 300 mg/dl |
| PH | 8 | 0 | 5 | 5 | 5 |
| | | 1 | 6 | 6 | 6 |
| | | 2 | 7 | 7 | 7 |
| | | 3 | 8 | 8 | 8 |
| | | 4 | 9 | 9 | 9 |
| NIT | 9 | 0 | - | - | - |
| | | 1 | + | 18umol/l | 0,12 mg/dl |
| SG | 10 | 0 | 1,005 | 1,005 | 1,005 |
| | | 1 | 1,010 | 1,010 | 1,010 |
| | | 2 | 1,015 | 1,015 | 1,015 |
| | | 3 | 1,020 | 1,020 | 1,020 |
| | | 4 | 1,025 | 1,025 | 1,025 |
| | | 5 | 1,030 | 1,030 | 1,030 |

| | | | | | |
|-----|----|---|----|------------|-------------|
| VC | 11 | 0 | - | 0mmol/l | 0 mg/dl |
| | | 1 | +- | 0,6mmol/l | 10 mg/dl |
| | | 2 | 1+ | 1,4mmol/l | 25 mg/dl |
| | | 3 | 2+ | 2,8mmol/l | 50 mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 5,6mmol/l | 100 mg/dl |
| MAL | 12 | 0 | - | 0,01 g/l | 1 mg/dl |
| | | 1 | + | 0,15 g/l | 15 mg/dl |
| CR | 13 | 0 | - | 0,9mmol/L | 10mg/ |
| | | 1 | +- | 4.4mmol/L | dl 50mg/ |
| | | 2 | 1+ | 8.8mmol/L | dl 100mg/ |
| | | 3 | 2+ | 17,7mmol/L | dl 200mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 26,5mmol/L | 300mg/dl |
| UCA | 14 | 0 | - | 1.0mmol/L | 40mg/ |
| | | 1 | +- | 2.5mmol/L | dl 100mg/ |
| | | 2 | 1+ | 5mmol/L | dl 200mg/ |
| | | 3 | 2+ | 7.5mmol/L | dl 300mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 10mmol/L | 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

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

Indirizzo:



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:



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

URINE ANALYZER



Contec Medical Systems Co., Ltd.

User Notice

1. Thanks for purchasing Urine Analyzer! Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly.
2. This manual detailed introduce the steps must be noted when using the product, operation which may result in abnormal. Any anomalies or personal injury and device damage arising from use, maintain, store do not follow requirements of the User Manual, Our company is not responsible for the safety, reliability and performance guarantees! The manufacturer's warranty service does not cover such faults!
3. The device with data storage function, for user losses which caused by data loss due to device damage or user's operation, our company does not assume any responsibility.
4. Test strip can only choose regular products, it's recommended to use the test strip which supplied with the device, so better ensure the accuracy of the test.
5. Our Company reserves the right to change the content of the manual, the contents of this manual are subject to change without notice.

Statement

This user manual contains proprietary information, which is protected by copyright. All rights reserved. Reproduction, adaption or translation, for any part of the manual without prior written permission, is prohibited.

Our company assumes no responsibility for incidental or consequential damage in use caused by any error appear in this document. In case of product






















upgrades, the information contained in this manual is subject to change without notice.

Our company reserves the final elucidative right.

Meaning of symbol

 **Note** : **Tips, advice and suggestions.**

 **Warning** : **Warnings must be complied strictly to ensure that the Urine Analyzer can operation normally and the test result are correct and true.**

| | | | |
|---|--|---|----------------------------|
|  | In vitro diagnostic medical device |  | Direct current |
|  | Class II applied |  | Temperature limit |
|  | Consult instructions for use |  | Atmospheric pressure limit |
|  | Serial number |  | Humidity limit |
|  | Product code |  | Keep away from sunlight |
|  | Lot number |  | This side up |
|  | Date of manufacture |  | Keep in a cool, dry place |
|  | Manufacturer |  | Fragile, handle with care |
|  | ISO7000-0659, Biohazard |  | Imported by |
|  | Authorized representative in the European community | | |
|  | WEEE disposal | | |
|  | In vitro diagnostic medical device compliant with Regulation (EU) 2017/746 | | |

Summary

| | |
|---|-----------|
| Urine Analyzer | 27 |
| User Notice..... | 27 |
| Statement..... | 27 |
| Chapter 1 Overview | 30 |
| 1.1 Summarization..... | 30 |
| 1.2 Precautions for Use..... | 30 |
| 1.3 Technical Specification..... | 31 |
| 1.4 Principle..... | 32 |
| Chapter 2 Installation | 33 |
| 2.1 Operation Environment..... | 33 |
| 2.2 Dismantlement and Installation | 33 |
| 2.3 Appearance and Structure | 33 |
| 2.4 Power Supply | 35 |
| Chapter 3 Operation | 35 |
| 3.1 Buttons | 35 |
| 3.2 Power On..... | 36 |
| 3.3 Start Test | 37 |
| 3.4 Power Off..... | 38 |
| 3.5 Setup Menu | 39 |
| Chapter 4 Maintenance | 44 |
| 4.1 Maintenance..... | 44 |
| 4.2 Dismantle and Install the Paper Tray..... | 45 |
| 4.3 Clean the Paper Tray | 45 |
| 4.4 Disinfection..... | 46 |
| 4.5 Waste Disposal..... | 46 |
| 4.6 Troubleshooting..... | 46 |
| Appendix | 47 |



CHAPTER 1 OVERVIEW

1.1 Summarization

Urine test is the most common method for checking disease in clinical test, and checking with urine test strip is the most effective method. Urine test strip and urine sample produce a chemical reaction, the color of each test color-area will change after reaction, the corresponding test results can be obtained according to the color change. The analyzer is researched and developed basing on modern photoelectric and microprocessor technology for clinical inspection of urine, and it integrates the advantages of easy and quick operation, exact result.

Features:

High-luminance and white LED, improves Signal Noise Ratio;

High-performance photoelectric receiving components, RGB tricolor test theory, which makes the analyzer possess the function of good anti-interference and adaptability;

User-friendly interface, features in vivid arrangement and convenient use;

With flash memory technology, automatic synchronization storage during testing process, and the data doesn't lose when the device power off or unexpected shut down;

Store up to 500 test results, manage according to date and sample NO, which is convenient for consulting;

Compatible with 8 items, 10 items, 11 items, 12 items and 14 items of test paper (Optional based on the type of test strip);

With a rechargeable battery that can be tested anytime, anywhere.

Purpose:

The device is a semi-automatic instrument for clinical tests of human urine with high-precision and intelligence, its research and development are based on advanced technologies such as modern optics, electronics and computer science. The device is used together with special test strips to test the urine parameters in a semi-quantitative method, the parameters include PH, nitrite, glucose, protein, occult blood, ketone body, bilirubin, urobilinogen, specific gravity, leukocytes, VC, microalbumin, creatinine and urinary calcium. It is suitable for use in hospitals, communities, clinics, epidemic and prevention stations. The operators of this device should be professionals with clinical experience.

Life:

Under the conditions of daily maintenance, normal use time is not less than five years.

1.2 Precautions for Use

**Note**

Before using, please read the Manual carefully and strictly operate according to it.

Please don't use the accessories not provided by manufacture.

Please don't use the analyzer in condition that the test strip is expired or the device is damaged.

Please transport, install and operate the analyzer following the User Manual.

To ensure the accuracy, the operation temperature should be in range of 10°C~30°C, if exceeds this range, place the analyzer in required environment for 20~30 minutes before using.

Away from the strong electric field (magnetic field) when using, avoid direct sunlight.

Use the supporting test strip which specified by the manufacturer.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1.3 Technical Specification

| | |
|-------------------------|--|
| Test item | Glucose(GLU),Bilirubin(BIL),Specific gravity (SG),PH,Ketone body(KET),Occult blood(BLD),Protein(PRO),Urobilinogen(URO),Nitrite(NIT),Leukocytes(-LEU),Ascorbic acid (VC),Microalbumin(MAL),Creatinine(CR),Calcium ion(UCA).(Optional based on the type of test strip) |
| Test mode | Single-step test |
| Language | Italian and English |
| Display | LCD, resolution:320*240 |
| Communication interface | Micro USB interface, Bluetooth wireless communication(optional Bluetooth) |
| Repeatability | CV≤1% |
| Stability | CV≤1% |
| Record mode | LCD display, FlashROM data storage |
| Relative humidity | ≤80% |

| | |
|--------------------------|--|
| Power supply | Built-in rechargeable lithium battery 3.7V Host computer: DC 5V, 1A Adapter: AC 100V~240V, 50/60Hz |
| Test range | Refer to Grads Table in appendix |
| Operating environment | Temperature: 10°C~30°C Relative humidity: ≤80% Atmospheric pressure: 76kPa~106kPa Away from the strong electric field (magnetic field), avoid direct sunlight |
| Bluetooth specifications | Operating frequency: 2.4 GHz ISM band Operating Range: 2402 MHz - 2480 MHz Transmitting power: -30dB~+4dBm Default: 0dBm Receiving Sensitivity: -93 dBm Air baud rate: 1Mbps Frequency error: ±30kHz |
| Dimension | 126mm(L)*73.5mm(W)*30mm(H) |

1.4 Principle

Urine analyzer is a special dry chemical analyzer. Through the interpretation of the test strip, the content of various related components in urine was calculated. Generally includes mechanical systems, optical systems, data processing systems, etc.

The test strip contains blank color block and measurement item color block. Each color block of the measurement item corresponds to one of the measured indicators. Different samples contain different components to be measured, so that the test strip block generates different shades of color, and the intensity of the reflected light is also different. Photocells are used to measure the intensity of the reflected light, the electrical signal is converted and sent to the data processing system. The data processing system calculates the reflectance of each reagent block and the reflectance of the blank block, and compares with previously stored reflectance and a curve representing the concentration of the analyzed component, then a semi-quantitative rank symbol and concentration value is displayed.

This device uses dual wavelength to determine the color change of the module. The main wavelength is the sensitive characteristic wavelength of the module to

be measured, secondary wavelength is used to eliminate the influence of background light or other stray light. The reflectance R test strip of test strip block:

$R \text{ test strip} = T_m$ (the reflection intensity of the test strip to the measured wavelength)/ T_s (the reflection intensity of the test strip to the reference wavelength)

The reflectance R blank of blank block:

$R \text{ blank} = C_m$ (reflection intensity of blank to measured wavelength)/ T_s (reflection intensity of blank to reference wavelength)

The total reflectance R is the ratio of the reflectance of the test strip to the reflectance of the blank block.

$R = R \text{ test strip} / R \text{ blank} = T_m C_s / T_s C_m$

CHAPTER 2 INSTALLATION

2.1 Operation Environment

As with all precise electronic instruments, the urine analyzer should avoid placing in high temperature and humidity environment for a long time. To get optimal result, please keep relative stable temperature(10°C~30°C) and humidity(≤80%), and the tabletop to be placed the analyzer should be level.

Operating environment:

Temperature: 10°C~30°C

Relative humidity: ≤80%

Atmospheric pressure: 76kPa~106kPa

Transportation and storage environment:

Temperature: -40°C~55°C

Relative humidity: ≤95%

Atmospheric pressure: 76kPa~106kPa



Warning

Please don't use the analyzer in the following places:

Direct sunlight areas or the front of open window;

There is flammable and explosive gases;

Near the heating or cooling equipment;

Near strong light-source.

2.2 Dismantlement and Installation

Open the package and remove the material used for transportation. Keep the package for possible future transportation or storage.

1. Take out the urine analyzer from the package.
2. Remove the wrapper, take out the analyzer from the plastic packaging.
3. Check the components according to the packing list.

If there is any problem, contact our company or agent immediately.

2.3 Appearance and Structure

2.3.1 Front View

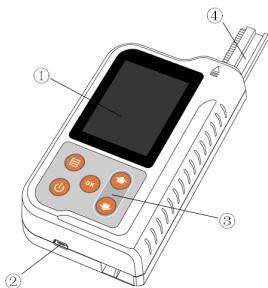


Figure 2-1 Front view

1. LCD display: man-machine conversation window.
2. Micro USB socket: AC adapter power supply socket, interface of data transmission.
3. Keyboard: 5-key touch control keyboard, operate the analyzer with the buttons.
4. Test paper tray: place the strip to be tested on it.

2.3.2 Back View

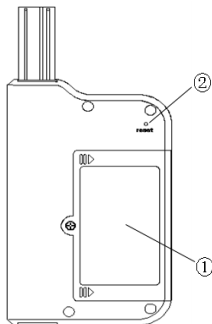


Figure 2-2 Back view

1. Battery cover: it's need to open the battery cover when install and remove the lithium battery;
2. Reset key: if necessary, press this button to reset the urine analyzer.

2.4 Power Supply

The device can use the built-in rechargeable battery as power supply. Connect the urine analyzer to the AC adapter when the built-in battery power is low or it needs to use the external power.

Steps for connecting AC adapter:

Make sure that the AC power complies with the technical specification.

Apply the Micro USB data cable accompanying with the analyzer. Plug data cable to power interface of adapter, plug AC adapter to AC power socket.

Warning



AC power outlet must be well connected to ground (zero grounding voltage<5V). The AC power must be stable, avoid using the same power together with high-power appliance, and a manostat is recommended to configure. Please turn off the power supply immediately and contact with the maintenance center, when fog, peculiar smell or strange sound was found in device. Hold the adapter itself when you unplug it, rather than the data cable.

CHAPTER 3 OPERATION

3.1 Buttons



Figure 3-1 Buttons

| | | |
|--|----------------------|---|
|  | ON/OFF button | Long press this button to turn on/off the device. |
|  | Menu button | In the main interface, short press this button to switch current test user;in the main interface, long press this button for 2 seconds to enter the setup interface;in other interface, execute the return operation. |

| | | |
|--|------------------------------|---|
| | OK button | Confirm the current operation; In the main interface, press this button to start test. |
| | Up direction button | In the main interface, long press this button to move the tray up; in the menu interface, press this button to move the cursor up; in history interface, long press this button to quickly move the cursor. |
| | Down direction button | In the main interface, long press this button to move the tray down; in the menu interface, press this button to move the cursor down; in history interface, long press this button to quickly move the cursor. |

3.2 Power On

Under normal power supply situation, long press ON/OFF button for 1 seconds, the urine analyzer will power on and test various parts of the system, enter the main interface after self-test, as shown in Figure 3-2:

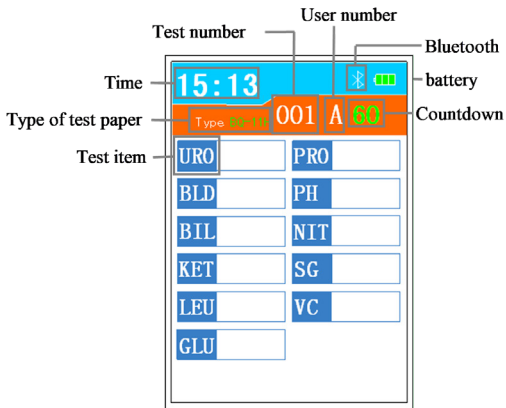


Figure 3-2 Main interface



Note

When self-test information prompt abnormalities, first according to the user ma-

nual to resolve abnormalities. If abnormalities are still not resolved, please contact the dealer or manufacturer.

When the device prompts to calibrate the clock after the self-test is completed, users need to set time themselves.






3.3 Start Test

Preparation before test:




- **Urine test strips that matched the device;**
- **Urine sample that stored no more than 4 hours;**
- **Absorbent paper for sucking residual urine;**
- **Protective gloves for preventing contamination.**

After the test strip is immersed in the sample, absorb the excess sample liquid in both sides of test paper with absorbent paper, then put the test strip flat on the device test paper tray. Keep the top of test strip is aligned with the top of test paper tray. The main interface displays test countdown, test sample number, user name and the name of the test item.

According to the need, operate as follows:

| | |
|---|--|
|  | Short press this button once, the sample number add 1; long press this button for 2 seconds, the paper tray out of the storehouse. |
|  | Short press this button once, the sample number reduce 1; long press this button for 2 seconds, the paper tray back to the storehouse. |
|  | Short press this button once to switch testing user; long press this button for 2 seconds to enter the device setup interface; during the test, short press it to exit. |
|  | Short press this button once to begin 60-seconds countdown, enter the test after the countdown return to zero; short press it once again before zeroing, the countdown will directly return to zero and immediately enter the rapid test status. |
|  | Long press this button for 1 seconds, the device will power off. |

Test steps:

1. Place the test strip;
2. Under the main interface, press OK button  to begin testing the current sample;
3. Begin 60-seconds countdown. After finishing the countdown or press OK button  once again, the device begin to test data. If there are error messages during the test, follow the prompt, then press OK button  to continue the measurement;

4. Measurement is completed, display and store the test result. As Figure 3-3.

**Note**





- The sample number starting from 1 after the first power-on every day, after testing 1 sample, the sample number automatically add 1. After power on again the same day, the sample number starting from the latest sample number.
- Select the history sample number, you can re-test the sample and save the latest test result.
- If an error message appears after pressing the OK button, please follow the prompt.
- Do not place objects on the front removable part of test paper tray, in order to avoid a collision when the tray is removed, cause the bias of test results.



Figure 3-3 Test is completed

3.4 Power Off

Recommended to power off as follows:

1. Under the main interface, long press the direction button  for 2 seconds to make the paper tray back to the device storehouse, then long press the direction button  for 2 seconds again to make the paper tray out of the device.
2. Remove the tray and rinse the bracket with clear water, then blot up the liquid above and below the tray with absorbent paper.
3. Install the tray into the location where it out of the storehouse, long press the direction button  for 2 seconds to make the tray automatically back to the storehouse.
4. Long press ON/OFF button  for 1 seconds, the device will automatically power off.

Note





Don't directly unplug/ plug the paper tray with hand to avoid damages of mechanical structure.

3.5 Setup Menu



Figure 3-4 Menu

Figure 3-4 shows the device menu interface, it includes historical records, unit, clock, language, factory settings. Select menu option through direction button

 , press OK button  to enter next submenu, press the menu button  in any interface to return to the previous interface.

3.5.1 Records

Historical records menu interface, as shown in Figure 3-5.

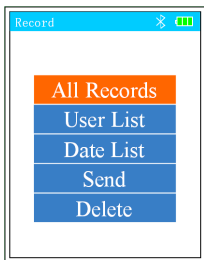





Figure 3-5 Historical records

All records

Enter the all records query interface, each page shows 10 historical data at most, user can page to see more historical records through direction button  , after selecting a record, press OK button  to see the corresponding record. As shown in Figure 3-6.



| 全部数据 | | 001 A | |
|------|-----|-------|-------|
| URO | not | PRO | - |
| BLD | - | PH | 6 |
| BIL | - | NIT | - |
| KET | - | SG | 1.005 |
| LEU | - | VC | - |
| GLU | - | | |

Figure 3-6 Historical records

User list

Query the historical test data of the selected user.

Date list

Query the historical test data of the selected date.

Send

The urine analyzer upload all test results to PC through Micro USB interface or bluetooth equipment.



Data upload function is customized according to customers' demands, Standard models do not open this function for terminal customers.

Delete

Delete all historical data.








Data can not be recovered after deletion, please operate carefully.

3.5.2 Unit

The default unit when the urine analyzer leave factory is set to plus system, if you need change the unit, please change it through the unit menu.

3.5.3 Clock

Clock setup menu is used to modify the date and time. User can press the direction button   to modify the value in this interface, press OK button .

to save the modification of the current item and enter the next modification, after completing modifications in turn, press OK button  to complete all modifications, the system automatically saves the new date and time, and exit to the device setup interface. In clock setup interface, users can press menu button  at any time to cancel modification and directly return to device setup interface.

Note

The system clock always has some cumulative error, the user should calibrate once every two months.

Urine analyzer manages test reports according to the sample number, date and time of test report, please input the date and time according to the facts, otherwise it will lead to disorder of test report management.

3.5.4 Language

Set the language of device interface, the device supports both Italian and English.

3.5.5 Factory Settings

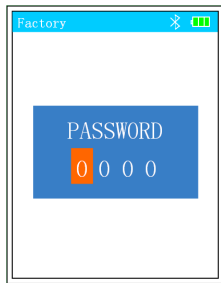






Figure 3-7 The interface of inputting password

User password: 0000.

Modify the value of current item with the direction button  , press the OK button  to save the modification of current item and enter next item, after inputting the password, press the OK button  to enter the factory settings interface, as shown as Figure 3-8.

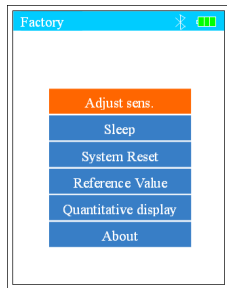


Figure 3-8 Factory settings

Adjust sensitivity

Adjust the sensitivity for the currently selected test strip. During using, the sensitivity can be adjusted when the user wants to increase or decrease the sensitivity of the analyzer.

When you set the sensitivity, must be careful, a valid setting is recommended, you can use urine quality control materials or homemade known content quality control substitutes. For example: gradually dilute known content glucose, home-made PRO standard, use standard of BLD, LEU with microscope, etc. There are several problems should be pay attention to when use other types of analyzers for comparison:

1. The test paper used by the analyzer made by which standard.
2. The mutual comparability of test strips which made by different standards is very poor, the same control material test different test papers get different results.
3. How is the repeatability of the analyzer, whether has evaluation or self-evaluation.
4. How is the quality of the test paper which used by the analyzer, in the case of the repeatability of the analyzer is excellent, whether the repeatability of test paper is excellent.

After understanding the above, you can securely adjust the sensitivity. The setup interface of adjusting sensitivity is shown in Figure 3-9.

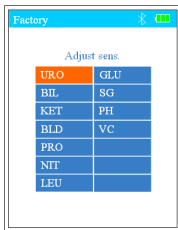


Figure 3-9 Adjust sensitivity

Select the item which need modified, enter the sensitivity adjusting menu of each grads in this item, as shown in Figure 3-10.

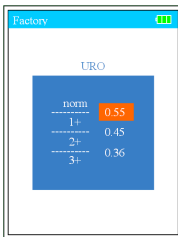










Figure 3-10 Adjust sensitivity

Press direction button   to select grads value which need modified, press OK button  to enter the modification of current grads value, then modify the corresponding value through direction button  , press OK button  to confirm the modification, press menu button  to cancel the modification. After finishing modification, press menu button  to exit the modification of current item.

After modifying all item, press menu button  to return to the factory settings menu.

 **Note** 

- When you set the sensitivity, must be careful, adjust the sensitivity may



cause detection errors.

- **After adjusting, the sensitivity value of the test item remains the same size and sequence as before.**

Sleep time

The device is set to enter the sleep state when there is no operation. Under sleep state, the display is turned off, press any button can restore to the working state at this time.



Note

Under sleep state, the device will automatically power off without operation for 30 minutes.

System reset

Restore the system to factory settings.



Note

After restoring to factory settings, all user settings(including sensitivity adjustment) will be restored to the factory state.

Reference value

Reference range of normal values for each item.

Quantitative display

Switch function of quantitative display. If it is on, it can be selected in Unit.

About

Display the relevant information of the device.

CHAPTER 4 MAINTENANCE

4.1 Maintenance

After daily use, the test tray should be taken out for cleaning, and the remained urine should be cleaned with absorbent paper or cotton swab in time, to avoid inaccurate result for cross-pollution.

Often clean the analyzer with soft cloth to keep it clean. If the surface of the analyzer is very dirty, then wipe it with clean water or neutral cleaning fluid. Do not clean with gasoline, paint dilutions, benzene compounds, alcohol and other organic solvents. As these reagents will make the urine analyzer transmogrify, drop lacquer, finally affect performance or appearance.

Do not clean the LCD with water, it is recommended to gently clean it with soft and dry cloth or soft paper.

Do not repair or dismantle the device without authorization, if there are quality problems, it can only be repaired by a factory authorized agency or factory engineers.






Note

When cleaning paper tray, do not pollute, scratch, or use chemical solvents to clean the white part on the top of the tray.

4.2 Dismantle and Install the Paper Tray

Dismantle and install the paper tray according to the following steps:

Under the main interface, long press the direction button  for 2 seconds to make the paper tray back to the device storehouse, then long press the direction button  for 2 seconds again to make the paper tray out of the device.

When installing, insert the clean tray into the device from underside, hold the paper tray gently with hand, at this time, press the direction  button for 2 seconds, then the paper tray will move back to the device storehouse.

4.3 Clean the Paper Tray

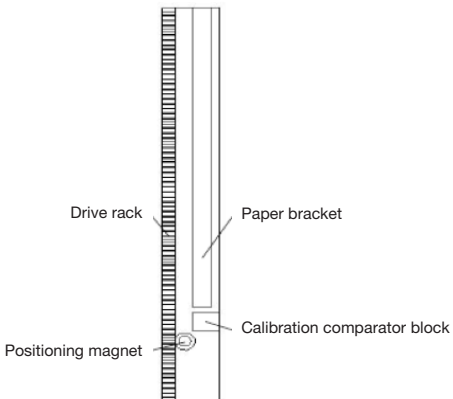


Figure 4-1 Test paper tray

For daily cleaning, use the soft cloth dipped with distilled water or absorbent paper to wipe the paper bracket and the calibration comparator block, and make sure there is no dust, substance, nick, if any found, please replace it with dealer. If there is urine alkali in the paper bracket, use cotton swab dipping with NaOH (concentration: 0.1 mol/L) to wipe the paper bracket, and use absorbent paper to wipe.

Note

Please do not clean with any substance that may scrape the paper bracket and the calibration comparator block.

Please do not clean the calibration comparator block with any solvent.

Please do not contact the calibration comparator block with NaOH.

4.4 Disinfection


- According to one of the following three methods to configure disinfectant:
 - 2% glutaraldehyde solution;
 - 0.05% sodium hypochlorite solution -----1:100 dilution: add 1mL sodium hypochlorite solution(concentration:5%) to 99ml water;
 - Isopropanol (70% -80%), without dilution.
- Inject the disinfectant into a tall and narrow container for about 10 cm high.
- Immerse the paper tray to the disinfectant, and keep the calibration comparator block on the surface.
- Soak for 10 minutes, then take it out and wipe it with absorbent paper.

4.5 Waste Disposal

According to local regulations about biohazard waste disposal to discard the waste generated during use.

4.6 Troubleshooting

When there is a fault with the urine analyzer or some functions can not be achieved caused by users' improper operation, the urine analyzer will displays error message, all error messages are as follows:

| Error message | Solution |
|-----------------------------|---|
| Abnormal system information | The memory has problems, the analyzer can not properly read the system parameters, if it still displays abnormal message after restarting please contact the dealer. |
| Abnormal Motor | Motor rotation is abnormal, check whether there is debris on the paper tray, causing the motor stuck. Low battery, restart after connecting the AC adapter. |
| Abnormal light source | The light source is strong, weak or damaged. The calibration comparator block is contaminated, please clean it. |
| Test paper is placed wrong | Please check whether the head of the test strip has been placed to the inner end of the tray flute, even the strip has not been placed, if it is, please correct it within 10 seconds and press OK button  . |
| Can't power on | Low battery, restart after connecting the AC adapter, if still can't power on, please contact the dealer. |

Appendix

Grads Table

| Item | code | Grads code | Special unit | International unit | Conventional unit |
|------|------|----------------------------|---------------------------------|---|--|
| 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+ | - 15cells/ul 70cells/ul 125cells/ul 500cells/ul | - 15cells/ul 70cells/ul 125cells/ul 500cells/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 | 5 | 5 | 5 |
| | | 1 | 6 | 6 | 6 |
| | | 2 | 7 | 7 | 7 |
| | | 3 | 8 | 8 | 8 |
| | | 4 | 9 | 9 | 9 |
| NIT | 9 | 0 | - | - | - |
| | | 1 | + | 18umol/l | 0.12mg/dl |
| SG | 10 | 0 | 1.005 | 1.005 | 1.005 |
| | | 1 | 1.010 | 1.010 | 1.010 |
| | | 2 | 1.015 | 1.015 | 1.015 |
| | | 3 | 1.020 | 1.020 | 1.020 |
| | | 4 | 1.025 | 1.025 | 1.025 |
| VC | 11 | 0 | - | 0mmol/l | 0mg/dl |
| | | 1 | +- | 0.6mmol/l | 10mg/dl |
| | | 2 | 1+ | 1.4mmol/l | 25mg/dl |
| | | 3 | 2+ | 2.8mmol/l | 50mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 5.6mmol/l | 100mg/dl |
| MAL | 12 | 0 | - | 0.01g/l | 1mg/dl |
| | | 1 | + | 0.15g/l | 15mg/dl |
| CR | 13 | 0 | - | 0.9mmol/L | 10mg/dl 50mg/ dl 100mg/ dl 200mg/dl 300mg/dl |
| | | 1 | +- | 4.4mmol/L | |
| | | 2 | 1+ | 8.8mmol/L | |
| | | 3 | 2+ | 17.7mmol/L | |
| UCA | 14 | 0 | - | 1.0mmol/L | 40mg/ dl 100mg/ dl 200mg/ dl 300mg/dl 400mg/dl |
| | | 1 | +- | 2.5mmol/L | |
| | | 2 | 1+ | 5mmol/L | |
| | | 3 | 2+ | 7.5mmol/L | |
| | | 4 | 3+ | 10mmol/L | |

Note:

1. The parameter between in the table and the test strip may be different, please refer to Strip Instruction for details.
2. The data in BLD item represent the number of each microlitre erythrocyte, the data in LEU item represent the number of each microlitre leucocyte.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical

ADDRESS: Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

PRODUCT : Urine Analyzer, BC401

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex II

We, (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) herewith declare that the stated medical device meets the essential requirements of the Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment . All supporting documentation is retained at the premises of the manufacture . This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

STANDARD(S) APPLIED :

ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band ;Harmonised Standard for access to radio spectrum (article 3.2-Radio);

EN 62479-2010 Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz) (article 3.1 (a)-Health);

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services;Part 1:Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility (article 3.1 (b)-EMC);

ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services;Part 17:Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility (article 3.1 (b)-EMC).

CE MARK:



SIGNED FOR AND ON BEHALF OF: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

PLACE AND DATE OF ISSUE: Qinhuangdao, CHINA Date: 2023/02/02

SIGNATURE: HUKUN, Chairman/ manufacturer



ANALYSEUR D'URINE



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Avis pour l'utilisateur

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

Déclaration

Ce mode d'emploi contient des informations privées qui sont protégées par des droits d'auteur. Tous droits réservés. Toute reproduction, adaptation ou traduction, de toute partie du mode d'emploi sans aucune autorisation préalable écrite est interdite.


Notre société n'assume aucune responsabilité pour les dommages accidentels ou consécutifs à l'utilisation causés par une erreur apparaissant dans ce document. En cas de mise à niveau du produit, les informations contenues dans ce






















manuel sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le Mode d'emploi est publié par notre entreprise. Tous droits réservés.

Signification des symboles

 **Note**  : **Astuces, conseils et suggestions.**

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

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

Résumé

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

CHAPITRE 1 INTRODUCTION

1.1 Résumé

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

Caractéristiques :

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

But :

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

Conservation :

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

1.2 Précautions d'emploi

Remarque

Avant d'utiliser, veuillez lire attentivement le manuel et l'utiliser strictement en fonction de celui-ci.

Ne pas utiliser d'accessoires non fournis par le fabricant.

Ne pas utiliser l'analyseur si la bandelette de test est périmée ou si le dispositif est endommagé.

Transporter, installer et utiliser l'analyseur conformément au manuel d'utilisation. Pour garantir la précision, la température de fonctionnement doit être comprise entre 10°C~30°C, si elle dépasse cette plage, placer l'analyseur dans l'environnement requis pendant 20~30 minutes avant de l'utiliser.

Se tenir à l'écart du champ électrique fort (champ magnétique) pendant l'utilisation, éviter la lumière directe du soleil.

Utiliser la bandelette de test de support qui a été spécifiée par le fabricant.

Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.3 Caractéristiques techniques

| | |
|----------------------------|---|
| Élément de test | Glucose (GLU), bilirubine (BIL), gravité spécifique (SG), PH, corps cétonique (KET), Sang occulte (BLD), protéines (PRO), urobilinogène (URO), nitrite (NIT), leucocytes (LEU), Acide ascorbique (VC), Microalbumine (MAL), Créatinine (CR), Ion calcium(UCA).(Option en fonction du type de bandelette de test) de la maintenance, de la durée d'utilisation normale n'est pas inférieure à cinq ans). |
| Mode test | Test en une seule étape |
| Langue (Langue) | Italien et anglais |
| Écran | LCD, résolution : 320*240 |
| Interface de communication | Interface Micro USB communication sans fil Bluetooth (Bluetooth en option) |
| Répétabilité | CV≤1% |
| Stabilité | CV≤1% |
| Mode d'enregistrement | Écran LCD, Stockage de données FlashROM |
| Humidité relative | ≤80% |

| | |
|--------------------------|--|
| Alimentation électrique | Batterie rechargeable lithium 3,7V Ordinateur hôte : DC 5V, 1A Adaptateur : AC 100V~240V, 50/60Hz |
| Plage de test | Voir le Tableau des degrés dans l'appendice |
| Conditions d'utilisation | Température : 10°C~30°C Humidité relative : ≤80% Pression atmosphérique : 76kPa~106kPa Se tenir à l'écart de forts champs électriques (champs magnétiques), éviter la lumière directe du soleil |
| Spécifications Bluetooth | Fréquence de fonctionnement : bande ISM 2,4 GHz Champ de fonctionnement : 2402 MHz - 2480 MHz Puissance de transmission : -30dB~+4dBm ; Défaut : 0dBm Sensibilité de réception : -93 dBm Débit en bauds : 1Mbps Erreur de fréquence : ±30kHz |
| Dimension | 126mm (l)*73,5mm (L)*30mm (H) |

1.4 Principe

L'analyseur d'urine est un analyseur chimique sec spécial. Grâce à l'interprétation de la bandelette de test, le contenu de divers composants apparentés dans l'urine a été calculé. Comprend généralement les systèmes mécaniques, les systèmes optiques, les systèmes de traitement de données, etc.

La bandelette de test contient un bloc de couleur vierge et un bloc de couleur de l'élément de mesure. Chaque bloc de couleur de l'item de mesure correspond à un des indicateurs mesurés. Différents échantillons contiennent différents composants à mesurer, de sorte que le bloc de bandelettes de test génère différentes nuances de couleur et que l'intensité de la lumière réfléchie est également différente. Des cellules photoélectriques sont utilisées pour mesurer l'intensité de la lumière réfléchie, le signal électrique est converti et envoyé au système de traitement des données. Le système de traitement de données calcule la réflectance de chaque bloc réactif et la réflectance du bloc blanc, et compare avec la réflectance précédemment stockée et une courbe représentant la concentration du composant analysé, puis un symbole de rang semi-quantitatif et une valeur de concentration sont affichés.

Ce dispositif utilise une double longueur d'onde pour déterminer le changement de couleur du module. La longueur d'onde principale est la longueur d'onde caractéristique sensible du module à mesurer, la longueur d'onde secondaire est utilisée pour éliminer l'influence de la lumière de fond ou d'une autre lumière parasite. La bandelette de test de réflectance R du bloc de bandelettes de test :



R bandelette de test = T_m (l'intensité de réflexion de la bandelette de test à la longueur d'onde mesurée)/ T_s (l'intensité de réflexion de la bandelette de test à la longueur d'onde de référence)

Le blanc de réflectance du bloc blanc :

R blanc = C_m (intensité de réflexion du blanc par rapport à la longueur d'onde mesurée)/ T_s (intensité de réflexion du blanc par rapport à la longueur d'onde de référence)

La réflectance totale R est le rapport de la réflectance de la bandelette de test à la réflectance du bloc blanc.

$R = \text{bandelette réactive } R / \text{ blanc } R = T_m C_s / T_s C_m$

CHAPITRE 2 INSTALLATION

2.1 Environnement de travail

Comme avec tous les instruments électroniques de précision, l'analyseur d'urine doit éviter d'être placé dans un environnement à haute température et humidité pendant une longue période. Pour obtenir un résultat optimal, maintenir une température relativement stable (10°C~30°C) et une humidité ($\leq 80\%$), et le plan de table sur lequel placer l'analyseur doit être nivelé.

Conditions d'utilisation :

Température : 10°C~30°C

Humidité relative : $\leq 80\%$

Pression atmosphérique : 76kPa~106kPa

Environnement de transport et de stockage :

Température : -40°C~55°C

Humidité relative : $\leq 95\%$

Pression atmosphérique : 76kPa~106kPa



Avertissement

Ne pas utiliser l'analyseur dans les endroits suivants :

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

2.2 Démontage et installation

Ouvrir l'emballage et retirer le matériel utilisé pour le transport. Conserver l'emballage pour un éventuel transport ou stockage futur.

Sortir l'analyseur d'urine de l'emballage.

Retirer l'emballage, sortir l'analyseur de l'emballage en plastique.

Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.

En cas de problème, contacter immédiatement notre société ou agent.

2.3 Apparence et structure

2.3.1 Vue de face



Figure 2-1 Vue de face

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

2.3.2 Vue arrière

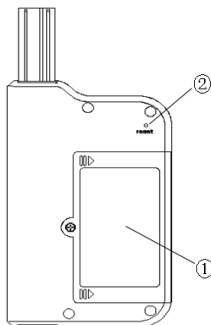


Figure 2-2 Vue arrière

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

2.4 Alimentation

Le dispositif peut utiliser la batterie rechargeable intégrée comme source d'alimentation. Connecter l'analyseur d'urine à l'adaptateur secteur lorsque la puissance de la batterie intégrée est faible ou qu'il doit utiliser l'alimentation externe.

Pas pour connecter l'adaptateur secteur :

S'assurer que l'alimentation secteur est conforme aux spécifications techniques.

Appliquer le câble de données micro USB fourni avec l'analyseur. Brancher le câble de données à l'interface d'alimentation de l'adaptateur secteur, brancher l'adaptateur secteur à la prise d'alimentation secteur.

Avertissement

La prise de courant CA doit être bien connectée à la terre (tension de mise à la terre zéro<5V).

L'alimentation CA doit être stable, éviter d'utiliser la même puissance avec un appareil à haute puissance, et il est recommandé de configurer un manostat.

Veillez couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le centre de maintenance si du brouillard, une odeur particulière ou un son étrange a été détecté dans l'appareil.






Tenez l'adaptateur lui-même lorsque vous le débranchez, plutôt que le câble de données.

CHAPITRE 3 FONCTIONNEMENT


3.1 Boutons



Figure 3-1 Boutons

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

3.2 Mise sous tension

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

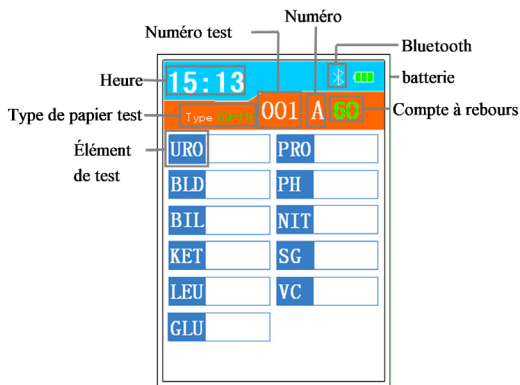


Figure 3-2 Interface principale

⚠ Remarque ⚠

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

3.3 Démarrer le test






Préparation avant le test :

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




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

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

Selon le besoin, procéder comme suit :

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

Étapes du test :

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

Remarque

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

Si un message d'erreur apparaît après avoir appuyé sur le bouton OK, suivre l'invite.



Ne pas placer d'objets sur la partie avant amovible du bac à papier de test, afin d'éviter une collision lorsque le bac est retiré, ce qui fausserait les résultats du test.




Figure 3-3 Le test est terminé

3.4 Mise hors tension

Recommandé pour éteindre comme suit :

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

Retirer le plateau et rincer le support à l'eau claire, puis éponger le liquide au-dessus et en dessous du plateau avec du papier absorbant.

Installer le plateau à l'endroit où il sort de l'entrepôt, appuyez longuement sur le bouton de direction  pendant 2 secondes pour que le plateau revienne automatiquement à l'entrepôt.

Appuyer longuement sur le bouton ON/OFF  pendant 1 seconde, l'appareil s'éteindra automatiquement.





 **Remarque** 

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

3.5 Menu de configuration



Figure 3-4 Menu

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

3.5.1 Enregistrements




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



Figure 3-5 Historique enregistrements

Tous les enregistrements

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

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



| Paramètre | Valeur |
|-----------|--------|
| URO | norm |
| PRO | - |
| BLD | - |
| PH | 6 |
| BIL | - |
| NIT | - |
| KET | - |
| SG | 1.005 |
| LEU | - |
| VC | - |
| GLU | - |

Figure 3-6 Historique enregistrements

Liste utilisateurs

Interroger les données de testhistoriques de l'utilisateur sélectionné.

Liste dates

Interroger les données de testhistorique de la date sélectionnée.

Envoyer

L'analyseur d'urine télécharge tous les résultats des tests sur PC via une interface micro USB ou un équipement Bluetooth.

Remarque

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

Supprimer

Supprimer toutes les données historiques.






Remarque

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

3.5.2 Unité

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

3.5.3 Horloge

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

Remarque

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

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

3.5.4 Langue

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

3.5.5 Réglages d'usine

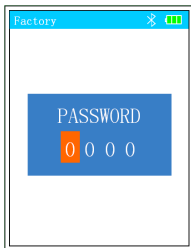






Figure 3-7 L'interface de saisie du mot de passe

Mot de passe de l'utilisateur : 0000.

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

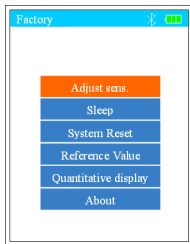


Figure 3-8 Paramètres d'usine

Régler la sensibilité

Régler la sensibilité de la bandelette de test actuellement sélectionnée. Pendant l'utilisation, la sensibilité peut être ajustée lorsque l'utilisateur veut augmenter ou diminuer la sensibilité de l'analyseur.

Lorsque vous réglez la sensibilité, il faut être prudent, un réglage valide est recommandé, vous pouvez utiliser des matériaux de contrôle de la qualité de l'urine ou des substituts de contrôle de la qualité de contenu connus faits maison. Par exemple : diluez progressivement le glucose contenu connu, la norme PRO maison, utilisez la norme de BLD, LEU avec un microscope, etc.

Plusieurs problèmes doivent être pris en compte lors de l'utilisation d'autres types d'analyseurs à des fins de comparaison :

Le papier test utilisé par l'analyseur fabriqué selon quelle norme.

La comparabilité mutuelle des bandelettes de test fabriquées selon différentes normes est très médiocre, le même test de matériau de contrôle, différents papiers de test obtiennent des résultats différents.

Quelle est la répétabilité de l'analyseur, qu'il s'agisse d'une évaluation ou d'une auto-évaluation.

Comment est la qualité du papier test utilisé par l'analyseur, dans le cas où la répétabilité de l'analyseur est excellente, si la répétabilité du papier test est excellente.

Après avoir compris ce qui précède, vous pouvez régler la sensibilité en toute sécurité.

L'interface de configuration du réglage de la sensibilité est illustrée à la Figure 3-9.

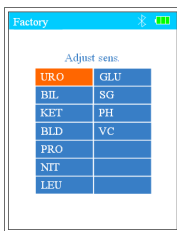


Figure 3-9 Réglage sensibilité

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

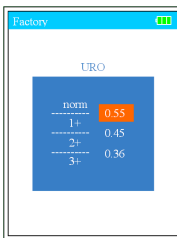











Figure 3-10 Réglage sensibilité

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

Après avoir modifié tous les éléments, appuyer sur le bouton de menu  pour revenir au menu des paramètres d'usine.

 **Remarque** 

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

bilité peut provoquer des erreurs de détection.

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

Temps de veille

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



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

Réinitialisation du système

Restaurer le système aux paramètres d'usine.



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

Valeur de référence

Plage de référence des valeurs normales pour chaque élément.

Affichage quantitatif

Fonction de commutation de l'affichage quantitatif. S'il est activé, il peut être sélectionné dans Unité.

À propos

Afficher les informations pertinentes du dispositif.

CHAPITRE 4 ENTRETIEN

4.1 Entretien

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



Remarque


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

4.2 Démontage et Installation du plateau à papier

Démontez et installez le plateau à papier en suivant les étapes suivantes :

Sous l'interface principale, appuyez longuement sur le bouton de direction

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

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

4.3 Nettoyer le plateau à papier

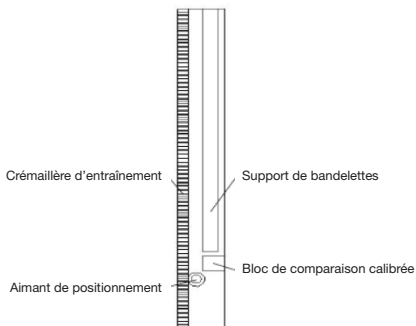


Figure 4-1 Plateau papier de test

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

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

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


Remarque

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

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

4.4 Désinfection

1. Selon l'une des trois méthodes suivantes pour configurer le désinfectant :
 - Solution de glutaraldéhyde à 2 % ;
 - Solution d'hypochlorite de sodium à 0,05 % -----Dilution 1:100 : ajouter 1 mL de solution d'hypochlorite de sodium (concentration : 5 %) à 99 ml d'eau ;
 - Isopropanol (70 % -80 %), sans dilution.
2. Injecter le désinfectant dans un récipient haut et étroit d'environ 10 cm de haut.
3. Plonger le plateau papier dans le désinfectant et maintenir le bloc comparateur d'étalonnage sur la surface.
4. Tremper pendant 10 minutes, puis le sortir et le nettoyer avec du papier absorbant.


4.5 Mise au rebut

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

4.6 Dépannage

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

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

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

Annexe

Tableau degrés

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

| | | | | | |
|-----|----|---|-------|------------|-------------------|
| PRO | 7 | 0 | - | 0g/l | 0mg/dl |
| | | 1 | + - | 0,15g/l | 15mg/dl |
| | | 2 | > 1 | 0,3g/l | 30mg/dl |
| | | 3 | > 2 | 1g/l | 100mg/dl |
| | | 4 | > 3 | 3g/l | 300mg/dl |
| PH | 8 | 0 | 5 | 5 | 5 |
| | | 1 | 6 | 6 | 6 |
| | | 2 | 7 | 7 | 7 |
| | | 3 | 8 | 8 | 8 |
| | | 4 | 9 | 9 | 9 |
| NIT | 9 | 0 | - | - | - |
| | | 1 | + | 18umol/l | 0,12mg/dl |
| SG | 10 | 0 | 1,005 | 1,005 | 1,005 |
| | | 1 | 1,010 | 1,010 | 1,010 |
| | | 2 | 1,015 | 1,015 | 1,015 |
| | | 3 | 1,020 | 1,020 | 1,020 |
| | | 4 | 1,025 | 1,025 | 1,025 |
| | | 5 | 1,030 | 1,030 | 1,030 |
| VC | 11 | 0 | - | 0mmol/l | 0mg/dl |
| | | 1 | + - | 0,6mmol/l | 10mg/dl |
| | | 2 | > 1 | 1,4mmol/l | 25mg/dl |
| | | 3 | > 2 | 2,8mmol/l | 50mg/dl |
| | | 4 | > 3 | 5,6mmol/l | 100mg/dl |
| MAL | 12 | 0 | - | 0,01g/l | 1 mg / dl |
| | | 1 | + | 0,15g/l | 15mg/dl |
| CR | 13 | 0 | - | 0,9mmol/L | 10mg/dl 50mg/dl |
| | | 1 | + - | 4,4mmol/L | 100mg/dl |
| | | 2 | > 1 | 8,8mmol/L | 200mg/dl 300mg/dl |
| | | 3 | > 2 | 17,7mmol/L | |
| | | 4 | > 3 | 26,5mmol/L | |
| UCA | 14 | 0 | - | 1,0mmol/L | 40mg/dl 100mg/dl |
| | | 1 | + - | 2,5mmol/L | 200mg/dl |
| | | 2 | > 1 | 5mmol/L | 300mg/dl 400mg/dl |
| | | 3 | > 2 | 7,5mmol/L | |
| | | 4 | > 3 | 10mmol/L | |

Remarque :

1. Le paramètre entre le tableau et la bandelette de test peut être différent, veuillez vous référer aux instructions de la bandelette pour plus de détails.

2. Les données de l'élément BLD représentent le nombre de chaque microlitre d'érythrocyte, les données de l'élément LEU représentent le nombre de chaque microlitre de leucocyte.



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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Fabricant : CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

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

Adresse :



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Allemagne

Produit : Analyseur d'urine, BC401

PARCOURS ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ : Annexe II

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

NORME(S) APPLIQUÉE(S) :

ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) Systèmes de transmission à large bande ; Transmission de données équipements fonctionnant dans la bande 2,4 GHz ; Norme harmonisée pour l'accès au spectre radioélectrique (article 3.2-Radio) ;

EN 62479-2010 Évaluation de la conformité des équipements électroniques et électriques de faible puissance aux restrictions fondamentales liées à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques (10 MHz à 300 GHz) (article 3.1 (a)-Santé) ;

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes ; Norme harmonisée de compatibilité électromagnétique (article 3.1 (b)-CEM) ;

ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande ; Norme harmonisée de compatibilité électromagnétique (article 3.1 (b)-CEM).

MARQUE CE:



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

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

Signature: HUKUN, Président / fabricant



ANALIZADOR DE ORINA



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Aviso al Usuario

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

Declaración



Este manual del usuario contiene información confidencial, la cual se encuentra protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Está prohibida la reproducción, adaptación o traducción de cualquier parte del manual sin previa autorización por escrito.






















Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por daños incidentales

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

Significado del símbolo

 **Nota** : **Consejos y sugerencias.**

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

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



Resumen

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

CAPÍTULO 1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Resumen

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

Características:

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

Propósito:

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

Vida útil:

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

1.2 Precauciones de uso



Antes de utilizarlo, lea atentamente el manual y siga estrictamente sus instrucciones. No utilice accesorios no suministrados por el fabricante.

No utilice el analizador si la tira reactiva está caducada o el dispositivo está dañado. Transporte, instale y utilice el analizador siguiendo las instrucciones del manual de usuario.

Para garantizar la precisión, la temperatura de funcionamiento debe estar en el rango de 10°C~30°C, si excede este rango, coloque el analizador en el ambiente requerido durante 20~30 minutos antes de usar.

Aléjese del campo eléctrico intenso (campo magnético) cuando lo utilice, evite la luz solar directa.

Utilice la tira reactiva de soporte especificada por el fabricante.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

1.3 Especificaciones técnicas

| | |
|--------------------------|--|
| Elemento de prueba | Glucosa (GLU), Bilirrubina (BIL), Peso específico (SG), PH, Cuerpo cetónico (KET), Sangre oculta (BLD), Proteína (PRO), Urobilinógeno (URO), Nitrito (NIT), Leucocitos (LEU), Ácido ascórbico (VC), Microalbúmina (MAL), Creatinina (CR), Ion calcio (UCA). (Opcional en función del tipo de tira de prueba. |
| Modo de prueba | Prueba en un solo paso |
| Idioma | Italiano e inglés |
| Display | LCD, resolución: 320*240 |
| Interfaz de comunicación | Micro USB interfaz, comunicación inalámbrica Bluetooth (Bluetooth opcional) |
| Repetibilidad | CV≤1% |
| Estabilidad | CV≤1% |
| Modo grabación | Pantalla LCD, Almacenamiento de datos FlashROM |
| Humedad relativa | ≤80 % |

| | |
|-------------------------------|--|
| Fuente de alimentación | Batería de litio recargable integrada de 3,7 V Ordenador anfitrión: DC 5V, 1A Adaptador: AC 100V~240V, 50/60Hz |
| Rango de prueba | Consulte la tabla de graduación en el apéndice |
| Ambiente operativo | Temperatura: 10°C~30°C Humedad relativa: ≤80 % Presión atmosférica: 76kPa~106kPa Aléjese del campo eléctrico intenso (campo magnético), evite la luz solar directa |
| Especificaciones de Bluetooth | Frecuencia operativa: banda 2.4 GHz ISM Rango de funcionamiento: 2402 MHz - 2480 MHz Potencia de transmisión: -30dB~-+4dBm Predeterminado: 0dBm Sensibilidad de recepción: -93 dBm Velocidad de transmisión: 1Mbps Error de frecuencia: ±30kHz |
| Dimensiones | 126mm(L)*73,5mm(W)*30mm(H) |

1.4 Principio

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

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

Este dispositivo utiliza doble longitud de onda para determinar el cambio de color del módulo. La longitud de onda principal es la longitud de onda caracterís-

tica sensible del módulo a medir, la longitud de onda secundaria se utiliza para eliminar la influencia de la luz de fondo u otra luz parásita. La reflectancia R del bloque de tiras reactivas:

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

La reflectancia R blanco del bloque en blanco:

R blanco = Cm (intensidad de reflexión del blanco a la longitud de onda medida)/Ts (intensidad de reflexión del blanco a la longitud de onda de referencia)

La reflectancia total R es la relación entre la reflectancia de la tira de prueba y la reflectancia del bloque en blanco.

R = tira de prueba R/blanco R = Tm Cs/Ts Cm

CAPÍTULO 2 INSTALACIÓN

2.1 Entorno de funcionamiento

Como todos los instrumentos electrónicos de precisión, el analizador de orina no debe colocarse en un entorno de alta temperatura y humedad durante mucho tiempo. Para obtener un resultado óptimo, mantenga la temperatura relativa estable (10°C~30°C) y la humedad ($\leq 80\%$), y el tablero de la mesa para colocar el analizador debe estar al nivel.

Ambiente operativo:

Temperatura: 10°C~30°C

Humedad relativa: $\leq 80\%$

Presión atmosférica: 76kPa~106kPa

Entorno de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -40°C~55°C

Humedad relativa: $\leq 95\%$

Presión atmosférica: 76kPa~106kPa



Advertencia



No utilice el analizador en los siguientes lugares:

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

2.2 Desmontaje e instalación

Abra el paquete y retire el material utilizado para el transporte. Conserve el paquete para un posible transporte o almacenamiento en el futuro.

1. Saque el analizador de orina del paquete.
2. Retire el envoltorio y saque el analizador del embalaje de plástico.
3. Compruebe los componentes según la lista del albarán.

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

2.3 Apariencia y estructura

2.3.1 Vista frontal



Figura 2-1 Vista frontal

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

2.3.2 Vista posterior

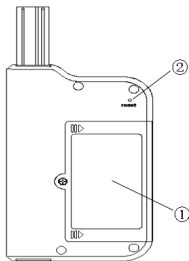


Figure 2-2 Vista posterior

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

2.4 Fuente de alimentación

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

Pasos para conectar el adaptador de CA:

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

⚠ Advertencia ⚠

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

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

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






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

CAPÍTULO 3 FUNCIONAMIENTO


3.1 Botones



Figure 3-1 Botones

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

3.2 Encendido

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

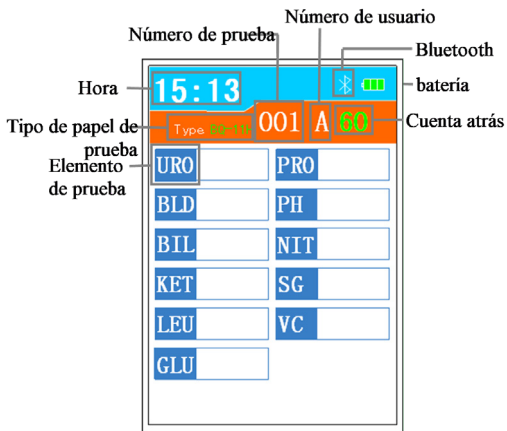


Figura 3-2 Interfaz principal

**Nota**

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

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

3.3 Iniciar prueba






Preparación antes de la prueba:

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




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

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

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

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

Pasos de la prueba:

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

Nota

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



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

| URO | NOIM | PRO | - |
|-----|------|-----|-------|
| BLD | - | PH | 6 |
| BIL | - | NIT | - |
| KET | - | SG | 1.005 |
| LEU | - | VC | - |
| GLU | - | | |


Figura 3-3 Prueba finalizada

3.4 Apagado

Se recomienda apagar de la siguiente manera:

En la interfaz principal, mantenga pulsado el botón  de dirección durante 2 segundos para que la bandeja de papel vuelva al almacén del dispositivo y, a continuación, vuelva a mantener pulsado el botón  de dirección durante 2 segundos para que la bandeja de papel salga del dispositivo.

Retire la bandeja y enjuague el soporte con agua limpia, luego seque el líquido por encima y por debajo de la bandeja con papel absorbente.

Instale la bandeja en el lugar donde salió del almacén, pulse prolongadamente el botón de dirección  durante 2 segundos para que la bandeja vuelva automáticamente al almacén.

Mantenga pulsado el botón ON/OFF  durante 1 segundo, el aparato se apagará automáticamente.





Nota

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

3.5 Menú Configuración



Figura 3-4 Menú

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



3.5.1 Registros


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



Figura 3-5 Registros históricos

Todos los registros

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

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



| 全部数据 | | 2014.01.01 | | 11:26 | | 001 A | |
|------|------|------------|-------|-------|--|-------|--|
| URO | norm | PRO | - | | | | |
| BLD | - | PH | 6 | | | | |
| BIL | - | NIT | - | | | | |
| KET | - | SG | 1.005 | | | | |
| LEU | - | VC | - | | | | |
| GLU | - | | | | | | |

Figura 3-6 Registros históricos

Lista de usuarios

Consulte los datos de prueba históricos del usuario seleccionado.

Lista de fechas

Consulte los datos de prueba históricos de la fecha seleccionada.

Enviar

El analizador de orina carga todos los resultados de las pruebas al PC a través de la interfaz Micro USB o del equipo bluetooth.

Nota

La función de carga de datos se personaliza según las demandas de los clientes, los modelos estándar no abren esta función para los clientes de terminales. Eliminar

Borrar todos los datos históricos.




Nota



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

3.5.2 Unidad

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

3.5.3 Reloj

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

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

Nota

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

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

3.5.4 Idioma

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

3.5.5 Ajustes de fábrica

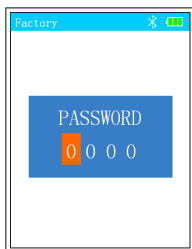






Figura 3-7 Interfaz de introducción de la contraseña

Contraseña de usuario: 0000.

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

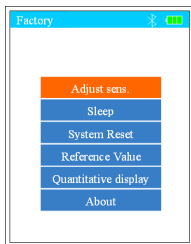


Figura 3-8 Ajustes de fábrica

Ajustar la sensibilidad

Ajuste la sensibilidad para la tira reactiva actualmente seleccionada.

Durante el uso, la sensibilidad puede ajustarse cuando el usuario desea aumentar o disminuir la sensibilidad del analizador.

Cuando se ajusta la sensibilidad, debe tener cuidado, se recomienda un ajuste válido, puede utilizar materiales de control de calidad de orina o sustitutos caseros de control de calidad de contenido conocido. Por ejemplo: diluir gradualmente glucosa de contenido conocido, estándar PRO casero, utilizar estándar de BLD, LEU con microscopio, etc.

Hay varios problemas a los que se debe prestar atención cuando se utilizan otros tipos de analizadores para comparar:

El papel de prueba utilizado por el analizador fabricado por qué norma.

La comparabilidad mutua de las tiras de prueba que se hacen por diferentes normas es muy pobre, el mismo material de control de prueba diferentes papeles de prueba obtener resultados diferentes.

Cómo es la repetibilidad del analizador, si tiene evaluación o autoevaluación.

Cómo es la calidad del papel de prueba que utiliza el analizador, en el caso de la repetibilidad del analizador es excelente, si la repetibilidad del papel de prueba es excelente.

Una vez comprendido lo anterior, podrá ajustar la sensibilidad de forma segura. La interfaz de configuración para ajustar la sensibilidad se muestra en Figura 3-9.

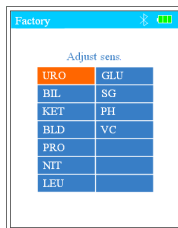


Figura 3-9 Ajustar la sensibilidad

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

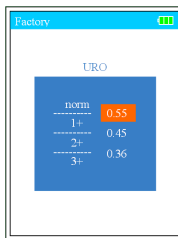











Figura 3-10 Ajustar la sensibilidad

Presione el botón de dirección   para seleccionar el valor de graduación que necesita modificar, presione el botón OK  para entrar a la modificación del valor de graduación actual, luego modifique el valor correspondiente a través del botón de dirección  , presione el botón OK  para confirmar la modificación, presione menú el botón  para cancelar la modificación. Una vez finalizada la modificación, pulsar el botón de menú  para salir de la modificación del elemento actual.

Después de modificar todos los elementos, pulse el botón de menú  para volver al menú de ajustes de fábrica.

 **Nota** 

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

Hora de dormir

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

 **Nota** 

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

Reinicio del sistema

Restaurar el sistema a los ajustes de fábrica.

 **Nota** 

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

Valor de referencia

Rango de referencia de los valores normales para cada elemento.

Visualización cuantitativa

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

Acerca

Mostrar la información relevante del dispositivo.

CAPÍTULO 4 MANTENIMIENTO

4.1 Mantenimiento

Después del uso diario, la bandeja de prueba debe sacarse para limpiarla, y la orina restante debe limpiarse con papel absorbente o hisopo de algodón a tiempo, para evitar resultados inexactos por contaminación cruzada.

Limpie a menudo el analizador con un paño suave para mantenerlo limpio. Si la superficie del analizador está muy sucia, límpiela con agua limpia o líquido limpiador neutro. No limpiar con gasolina, diluciones de pintura, compuestos de benceno, alcohol y otros disolventes orgánicos. Ya que estos reactivos harán que el analizador de orina se transmogrifique, se caiga la laca, y finalmente afecte al rendimiento o a la apariencia.

No limpie la pantalla LCD con agua, se recomienda limpiarla suavemente con un paño suave y seco o papel suave.r

No repare o desmonte el dispositivo sin autorización, si hay problemas de



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


⚠ Nota ⚠

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

4.2 Desmontar e Instalar la bandeja de papel

Desmonte e instale la bandeja de papel según los pasos siguientes:

En la interfaz principal, mantenga pulsado el botón  de dirección durante 2 segundos para que la bandeja de papel vuelva al almacén del dispositivo y, a continuación, vuelva a mantener pulsado el botón  de dirección durante 2 segundos para que la bandeja de papel salga del dispositivo.

Al instalar, inserte la bandeja limpia en el dispositivo desde la parte inferior, sostenga la bandeja de papel suavemente con la mano, en este momento, presione el botón de dirección  durante 2 segundos, luego la bandeja de papel se moverá de nuevo al almacén del dispositivo.

4.3 Limpiar la bandeja de papel

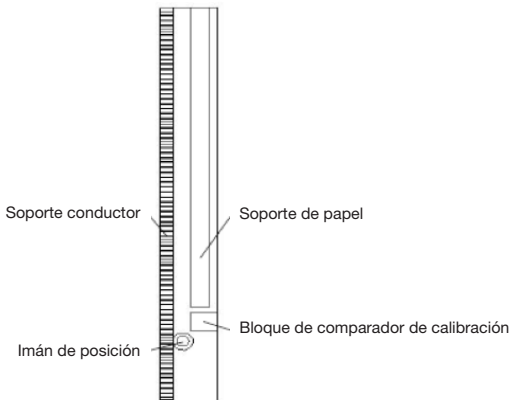


Figura 4-1 Bandeja de papel de prueba

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

calibración, y asegúrese de que no hay polvo, sustancia, mella, si cualquier encontrado, por favor reemplácelo con distribuidor.

Si hay álcali de orina en el soporte de papel, utilice un bastoncillo de algodón humedecido con NaOH (concentración: 0,1mol/L) para limpiar el soporte de papel, y utilice papel absorbente para limpiar.



No limpie con cualquier sustancia que pueda raspar el soporte de papel. y el bloque comparador de calibración.

No limpie el bloque comparador de calibración con ningún solvente.

No ponga en contacto el bloque comparador de calibración con NaOH.

4.4 Desinfección

1. Según uno de los tres métodos siguientes para configurar el desinfectante:

- Solución de glutaraldehído al 2 %;
- 0,05 % solución de hipoclorito de sodio -----1:100 dilución: añadir 1mL solución de hipoclorito de sodio (concentración:5%) a 99 ml de agua.;
- Isopropanol (70 % -80 %), sindisolución.

2. Inyectar el desinfectante en un recipiente alto y estrecho de unos 10 cm de altura.

3. Sumerja la bandeja de papel en el desinfectante, y mantenga el bloque comparador de calibración en la superficie.

4. Déjelo en remojo durante 10 minutos, luego sáquelo y limpie con papel absorbente.


4.5 Eliminación de residuos

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

4.6 Resolución de problemas

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

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

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

Apéndice

Tabla de graduaciones

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

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

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

Nota:

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



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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

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



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:



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



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 driftsproceduren 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 användning 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.**

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

Sammanfattning

| | |
|---|------------|
| Urinalysator | 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 testfärgs-område 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 testremсор för att testa urinens parametrar i halvkvantitativ metod, parametrarna inkluderar pH, nitrit, glukos, protein, okult 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 allvariga 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 |
| Bluetooth specifikationer | Arbetsfrekvens: 2.4 GHz ISM band Driftområde: 2402 MHz - 2480 MHz Sändareffekt: -30dB~-+4dBm Standard: 0dBm Mottagar känslighet -93 dBm Luftöverföringshastighet: 1Mbps Frekvensfel: ±30kHz |
| 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 mätningens objektet 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:

$$R\text{-testremsa} = T_m \text{ (reflektionsintensitet för testremsan till den uppmätta våglängden)} / T_s \text{ (reflektionsintensitet för testremsan till referensvåglängden)}$$

Reflektansen R-blank för det tomma blocket:

$R\text{-blank} = C_m$ (reflektionsintensitet för blank till den uppmätta våglängden)/ T_s (reflektionsintensitet för blank till referensvåglängden)

Total reflektans R är testremsans reflektansomfång till reflektansen för det tomma blocket.

$R = R\text{-testremsa}/R\text{-blank} = T_m C_s / T_s C_m$

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

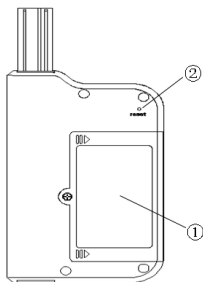
2.3.1 Vy framifrån



Figur 2-1 Vy framifrån

1. LCD-display: samtalsfönster man-maskin.
2. USB-mikrouttag: AC strömtilförselsadapter 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 använda 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




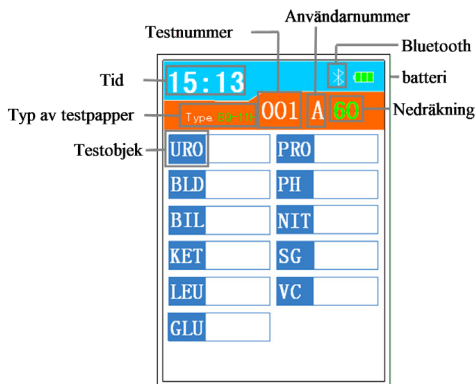
Figur 3-1 Knappar

| | | |
|--|--------------------|---|
|  | 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-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 markkören. |

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 självtestinformatjonen visar fel, läs först användarmanualen för att lösa felet. Om felet 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:

- **Urintestremсор 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 överflödiga 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.





| Type | Unit | 001 | A | 00 |
|------|-------|-----|-------|----|
| URO | 10.0m | PRO | - | |
| BLD | - | PH | 6 | |
| BIL | - | NIT | - | |
| KET | - | SG | 1.005 | |
| LEU | - | VC | - | |
| GLU | - | | | |


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

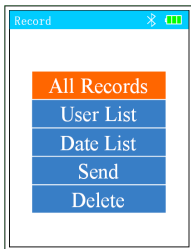


Figur 3-4 Meny

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.



| 全部数据 | |
|------------------------|----------|
| 2014.01.01 11:26 001 A | |
| URO | norm |
| BLD | PH 6 |
| BIL | NIT - |
| KET | SG 1.005 |
| LEU | VC - |
| GLU | - |

Figur 3-6 Historikposter

Användarlista

Sök historiktestdata för den valda användaren.

Datalista

Sök historiktestdata för det valda datumet.

Sänd

Urinalanalysatorn laddar upp alla testresultat till datorn genom mikro-USB-minnets gränssnitt eller bluetooth-utrustning.

 **Anm.** 

Datauppladdningsfunktionen är anpassad enligt kundens krav. Standardmodellen 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 urinalanalysatorn 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.** 

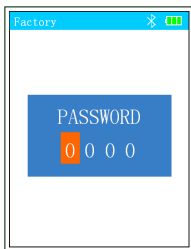
Systemets klocka har alltid något ackumulativt fel, användaren ska kalibrera en gång varannan månad.

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

3.5.4 Språk





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

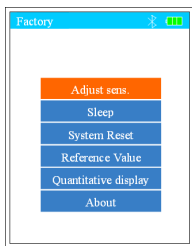
3.5.5 Fabriksinställningar



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

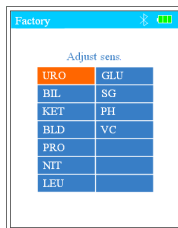
Justera känslighet

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:

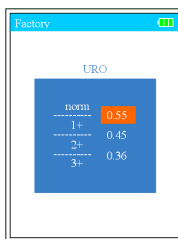
1. Testpapperet som används av analysatorn tillverkad av den standarden.
2. Ömsesidig jämförbarhet av testremsor som gjorts av olika standarder är mycket dålig, samma kontrollmaterial för test med annat testpapper ger olika resultat.
3. Hur är analysatorns repeterbarhet med bedömning eller självbedömning.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

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 anordningen.

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 fabriken tekniker.





Anm.


Vid rengöring av pappersbrickan, kontaminera inte, repa inte eller använd

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

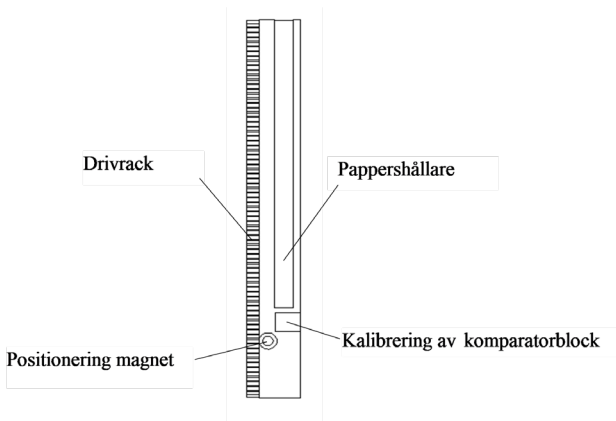
4.2 Demontera och Installera pappersbrickan

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 skårar finns, och byt ut i annat fall hos återförsäljaren.

Om urinalkali finns i pappershållaren, använd bomullstuss doppad med NaOH (koncentration: 0.1 mol/L) för att torka av pappershållaren, och använd absorbe-

rande papper för att torka.



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

- 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 | Minnets 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-adaptorn |
| 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, korrigerade den inom 10 sekunder och tryck på OK-knappen  . |
| Det går inte att slå på | Låg batteriladdning, starta om efter anslutning av AC-adaptorn, om den fortfarande inte kan slås på, kontakta återförsäljaren. |

Bilaga

Gradtabell

| Artikel | kod | Gradkod | Speciell enhet | Internationell enhet | Konventionell enhet |
|---------|-----|---------|----------------|----------------------|---------------------|
| URO | 1 | 0 | Norm | 3,3umol/l | 0,2mg/dl |
| | | 1 | 1+ | 33umol/l | 2mg/dl |
| | | 2 | 2+ | 66umol/l | 4mg/dl |
| | | 3 | 3+ | 131umol/l | 8mg/dl |
| BLD | 2 | 0 | - | - | - |
| | | 1 | +- | 10/ul | 0,03mg/dl |
| | | 2 | 1+ | 25/ul | 0,08mg/dl |
| | | 3 | 2+ | 50/ul | 0,15mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 250/ul | 0,75mg/dl |
| BIL | 3 | 0 | - | 0umol/l | 0mg/dl |
| | | 1 | 1+ | 17umol/l | 1mg/dl |
| | | 2 | 2+ | 50umol/l | 3mg/dl |
| | | 3 | 3+ | 100umol/l | 6mg/dl |
| KET | 4 | 0 | - | 0mmol/l | 0mg/dl |
| | | 1 | 1+ | 1,5mmol/l | 15mg/dl |
| | | 2 | 2+ | 4,0mmol/l | 40mg/dl |
| | | 3 | 3+ | 8,0mmol/l | 80mg/dl |
| LEU | 5 | 0 | - | - | - |
| | | 1 | +- | 15celler/ul | 15celler/ul |
| | | 2 | 1+ | 70celler/ul | 70celler/ul |
| | | 3 | 2+ | 125celler/ul | 125celler/ul |
| | | 4 | 3+ | 500celler/ul | 500celler/ul |

| | | | | | |
|-----|----|---|-------|------------|-------------|
| GLU | 6 | 0 | - | 0mmol/l | 0mg/dl |
| | | 1 | +- | 2,8mmol/l | 50mg/dl |
| | | 2 | 1+ | 5,5mmol/l | 100mg/dl |
| | | 3 | 2+ | 14mmol/l | 250mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 28mmol/l | 500mg/dl |
| | | 5 | 4+ | 55mmol/l | 1000mg/dl |
| PRO | 7 | 0 | - | 0g/l | 0mg/dl |
| | | 1 | +- | 0,15g/l | 15mg/dl |
| | | 2 | 1+ | 0,3g/l | 30mg/dl |
| | | 3 | 2+ | 1g/l | 100mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 3g/l | 300mg/dl |
| PH | 8 | 0 | 5 | 5 | 5 |
| | | 1 | 6 | 6 | 6 |
| | | 2 | 7 | 7 | 7 |
| | | 3 | 8 | 8 | 8 |
| | | 4 | 9 | 9 | 9 |
| NIT | 9 | 0 | - | - | - |
| | | 1 | + | 18umol/l | 0,12mg/dl |
| SG | 10 | 0 | 1,005 | 1,005 | 1,005 |
| | | 1 | 1,010 | 1,010 | 1,010 |
| | | 2 | 1,015 | 1,015 | 1,015 |
| | | 3 | 1,020 | 1,020 | 1,020 |
| | | 4 | 1,025 | 1,025 | 1,025 |
| | | 5 | 1,030 | 1,030 | 1,030 |
| VC | 11 | 0 | - | 0mmol/l | 0mg/dl |
| | | 1 | +- | 0,6mmol/l | 10mg/dl |
| | | 2 | 1+ | 1,4mmol/l | 25mg/dl |
| | | 3 | 2+ | 2,8mmol/l | 50mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 5,6mmol/l | 100mg/dl |
| MAL | 12 | 0 | - | 0,01g/l | 1mg/dl |
| | | 1 | + | 0,15g/l | 15mg/dl |
| CR | 13 | 0 | - | 0,9mmol/L | 10mg/ |
| | | 1 | +- | 4,4mmol/L | dl 50mg/ |
| | | 2 | 1+ | 8,8mmol/L | dl 100mg/ |
| | | 3 | 2+ | 17,7mmol/L | dl 200mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 26,5mmol/L | 300mg/dl |

| | | | | | |
|-----|----|---|----|-----------|-------------|
| UCA | 14 | 0 | - | 1.0mmol/L | 40mg/ |
| | | 1 | +- | 2.5mmol/L | dl 100mg/ |
| | | 2 | 1+ | 5mmol/L | dl 200mg/ |
| | | 3 | 2+ | 7,5mmol/L | dl 300mg/dl |
| | | 4 | 3+ | 10mmol/L | 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 erythrocyt, 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 ÖVERENSSTÄMMEELSE

Tillverkare: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

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



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Tyskland

Produkt: Urinalysator, BC401

ÖVERENSSTÄMMEELSEBEDÖMNINGSVÄG: 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-försäkrans 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:



UNDERTECKNAT FÖR: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

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

Signatur: HUKUN,Ordförande/tillverkare

