

ANALIZZATORE URINE URINE ANALYZER ANALYSEUR D'URINES ANALIZADOR DE ORINA

Manuale d'uso - User manual
Notice d'utilisation - Manual del usuario

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.



REF 24046 / BC401



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in P.R.C.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Avvertenza per l'utente

1. Grazie per aver acquistato l'analizzatore d'urina "Urine Analyzer"! Prima di usare il prodotto, si prega di leggere attentamente il presente manuale dell'utente. Il manuale descrive le procedure da seguire per un corretto uso del prodotto, pertanto si prega di attenersi scrupolosamente.
2. Il presente manuale illustra nel dettaglio i passaggi cui prestare attenzione durante l'uso, perché possono condurre ad anomalie. La nostra Azienda non si riterrà responsabile dei danni personali o al dispositivo dovuti all'inosservanza delle norme prescritte dal manuale d'uso relative all'impiego, alla manutenzione e allo stoccaggio, non assumendosi altresì alcuna responsabilità concernente la sicurezza, l'affidabilità o le prestazioni. Il servizio di garanzia del fornitore non copre simili casi!
3. L'azienda non si assume alcuna responsabilità per la perdita dei dati dovuta ad un uso improprio del dispositivo di memorizzazione o a danni dolosi di quest'ultimo.
4. Le strisce del test possono funzionare solo con prodotti standard: è consigliabile usare quelle fornite con il dispositivo per garantire l'accuratezza del test.
5. La nostra Azienda si riserva il diritto di apportare variazioni al contenuto del presente manuale senza alcun preavviso.

Dichiarazione

Il presente manuale d'uso contiene informazioni di proprietà dell'azienda, protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, l'adattamento o la traduzione di qualsiasi parte del manuale senza il previo consenso scritto dell'azienda. La nostra Azienda non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali o consequenziali causati da errori presenti in questo documento. In caso di modifiche e aggiornamenti del prodotto, le informazioni contenute nel presente manuale saranno soggette a variazioni senza alcun preavviso. La nostra Azienda si riserva il diritto definitivo di chiarimento.

Significato del simbolo:



Nota: Consigli e suggerimenti



Attenzione: Si prega di fare attenzione ai segnali per garantire un corretto uso di "Urine Analyzer" e per far in modo che il prodotto fornisca risultati affidabili.



Apparecchiatura medica in vitro



Apparecchiatura protetta in tutte le sue parti mediante doppio isolamento o isolamento rinforzato.



Leggere il libretto di istruzioni



Numero di serie



Data di fabbricazione



Fabbricante



ISO7000-0659, Rischio biologico



RAEE (2002/96/EC)



Questo articolo è conforme alla direttiva sui dispositivi medici diagnostici in vitro 98/79 / CE di Dec. 27,1998, una direttiva della Comunità Economica Europea

Sommario

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| Capitolo 1 | Sguardo d'insieme | 5 |
| 1.1 | Informazioni in breve | 5 |
| 1.2 | Precauzioni per l'uso | 5 |
| 1.3 | Specifiche tecniche | 6 |
| Capitolo 2 | Installazione | 7 |
| 2.1 | Ambito delle operazioni | 7 |
| 2.2 | Installazione e disinstallazione | 7 |
| 2.3 | Aspetto e struttura | 8 |
| 2.3.1 | Vista frontale | 8 |
| 2.3.2 | Vista dal retro | 8 |
| 2.4 | Alimentazione | 9 |
| Capitolo 3 | Funzionamento | 9 |
| 3.1 | Pulsanti | 9 |
| 3.2 | Alimentazione accesa | 10 |
| 3.3 | Test di avvio | 11 |
| 3.4 | Alimentazione spenta | 13 |
| 3.5 | Menù delle impostazioni | 13 |
| | 3.5.1 Registrazioni | 14 |
| | 3.5.2 Unità (unit) | 15 |
| | 3.5.3 Orologio (clock) | 15 |
| | 3.5.4 Lingua (language) | 15 |
| | 3.5.5 Impostazioni di fabbrica (factory settings) | 15 |
| Capitolo 4 | Manutenzione | 18 |
| 4.1 | Manutenzione | 18 |
| 4.2 | Montaggio e smontaggio del carrello della carta | 18 |
| 4.3 | Pulizia del vassoio della carta | 19 |
| 4.4 | Disinfezione | 19 |
| 4.5 | Smaltimento dei rifiuti | 20 |
| 4.6 | Risoluzione dei problemi | 20 |
| Appendice | | 21 |

Capitolo 1

SGUARDO D'INSIEME

1.1 Informazioni in breve

Il test delle urine rappresenta fra i test clinici il metodo diagnostico più comune. In particolare, la striscia d'urina rappresenta la metodica più efficace. La striscia e il campione d'urina produrranno una reazione chimica, la quale provocherà un cambiamento di colore in apposite zone test colorate della striscia. Osservando tale cambiamento, si potranno interpretare i risultati del test. Il prodotto è stato concepito e sviluppato avvalendosi delle più moderne tecnologie fotoelettriche che fanno uso di microprocessori per test clinici delle urine, abbinando così la facilità e la velocità d'uso alla rigidità del risultato.

Caratteristiche:

- Luminanza elevata e LED di colore bianco. Miglioramento del rapporto segnale/disturbo.
- Componenti fotoelettrici ad alta prestazione e capacità ricettiva, principio del test RGB che dota l'analizzatore di una buona capacità anti-interferenza e di una buona adattabilità.
- Interfaccia user-friendly, disposizione delle caratteristiche in modo pratico e conveniente. La tecnologia flash-memory consente una memorizzazione dei dati sincronizzata durante la procedura dei test e i dati non vanno persi quando il dispositivo viene spento o si arresta inaspettatamente.
- Può memorizzare fino a 500 risultati di test, catalogati per data e per campione NO, permettendo così una consultazione agevole.
- Compatibile con confezioni da 8, 10 e 11 strisce per test delle urine.
- Dotato di batteria ricaricabile che può essere provata in qualunque momento e dappertutto.

Scopo: Utilizzo con strisce apposite per test clinici delle urine.

Vita del dispositivo: in condizioni di manutenzione ordinaria giornaliera, l'apparecchio ha una vita non inferiore ai cinque anni.

1.2 Precauzioni per l'uso

Nota

- Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente il manuale e di attenersi strettamente alle direttive in esso contenute.
- Si prega di non utilizzare accessori non forniti dall'azienda. Si prega di non utilizzare il prodotto con strisce scadute o danneggiate.
- Si prega di trasportare il prodotto, installarlo e metterlo in funzione seguendo le istruzioni contenute nel manuale.

- Per garantire l'accuratezza la temperatura d'esercizio deve essere compresa tra i 10°C e i 30°C. Se supera questa soglia collocarlo in un luogo che abbia i requisiti consigliati per almeno 20/30 minuti prima dell'uso.
- Tenere lontano dai campi elettromagnetici intensi (campi magnetici) durante l'uso ed evitare fonti luminose dirette.
- Usare la striscia per i test che è stata fornita dalla nostra azienda.

1.3 Specifiche tecniche

| | |
|-------------------------------|---|
| Oggetto del test: | Glucosio (GLU), Bilirubina (BIL), Gravità specifica (SG), PH, Corpi chetonici (KET), Sangue occulto (BLD), Proteine (PRO), Urobilinogeno (URO), Nitrito (NIT), Leucociti (LEU), Acido ascorbico (VC) |
| Modalità del test: | Test monofase |
| Lingua: | Cinese e inglese |
| Display: | LCD, risoluzione: 320x240 |
| Principio: | Principio del test: RGB tricolore |
| Interfaccia di comunicazione: | Interfaccia micro USB, comunicazione bluetooth wireless (facoltativo) |
| Ripetibilità: | CV≤1% |
| Stabilità: | CV≤1% |
| Modalità di registrazione: | Display LCD, memorizzazione dei dati FlashROM |
| Umidità relativa: | ≤80% |
| Alimentazione: | Batteria ricaricabile al litio 7.4V, 2000mAh. Computer ospite DC 5 V 1A. Adattatore: AC 100V~240V, 50/60Hz |
| Range del test: | Fare riferimento alla tabella dei gradienti in appendice |
| Ambiente di lavoro: | Temperatura: 10°C~30°C, umidità relativa: ≤80% Pressione atmosferica: 76kPa~106kPa. Tenere lontano dai campi elettromagnetici intensi (campi magnetici) durante l'uso ed evitare fonti luminose dirette. |
| Dimensioni: | 126mm(L)x73.5mm(W)x30mm(H) |

Capitolo 2

INSTALLAZIONE

2.1 Ambito delle operazioni

Come nel caso di tutti gli strumenti di precisione elettronici, l'analizzatore d'urina non deve essere collocato per lungo tempo a temperature elevate e in ambienti umidi. Per ottenere risultati ottimali, si prega di mantenere una temperatura relativa stabile (10°C~30°C) e un'umidità ($\leq 80\%$). Il piano di lavoro su cui posizionare il dispositivo deve essere piatto.

Ambiente di lavoro:

Temperatura: 10°C~30°C

Umidità relativa: $\leq 80\%$

Pressione atmosferica: 76hPa~06hPa

Ambiente di trasporto e stoccaggio:

Temperatura: -40°C~55°C

Umidità relativa: $\leq 95\%$

Pressione atmosferica: 76kPa~106kPa



Attenzione!

Non usare l'analizzatore nei seguenti luoghi:

- Zone con esposizione solare diretta o esposte a correnti d'aria;
- In presenza di gas infiammabili ed esplosivi;
- In prossimità di fonti di calore o ventilatori;
- In presenza di fonti luminose intense.

2.2 Installazione e disinstallazione

Disimballare il prodotto e togliere i materiali usati per il trasporto. Conservare l'imballaggio per eventuali trasporti futuri o per lo stoccaggio.

- 1) Estrarre l'analizzatore di urine dall'imballaggio.
- 2) Rimuovere la carta d'imballaggio ed estrarre l'analizzatore dall'imballaggio di plastica.
- 3) Controllare i componenti elencati nella lista degli imballaggi. In presenza di eventuali problemi, contattare immediatamente la nostra Azienda o i nostri agenti.

2.3 Aspetto e struttura

2.3.1 Vista frontale



Figura 2-1 Vista frontale

- 1 Display LCD: finestra di dialogo uomo-macchina.
- 2 Presa Micro USB: adattatore di alimentazione AC, interfaccia di trasmissione dati.
- 3 Tastiera: tastiera a membrana dell'analizzatore a 5 tasti con pulsantiera.
- 4 Vassoio per carta test: posizionare qui la striscia per eseguire il test.

2.3.2 Vista del retro

- 1 Coperchio della batteria: è necessario aprirlo per installare o togliere la batteria al litio.
- 2 Tasto di reset: se necessario, premere questo bottone per resettare l'analizzatore,

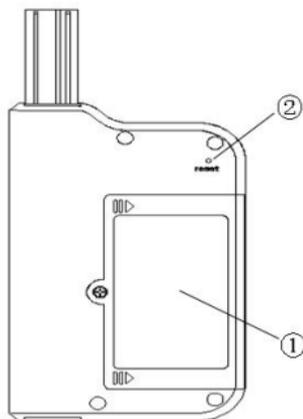


Figura 2-2 Vista del retro

2.4 Alimentazione:

Il dispositivo può far uso per l'alimentazione della batteria ricaricabile al litio incorporata. Collegare l'analizzatore all'adattatore AC se la batteria incorporata è bassa o deve usufruire della corrente esterna. Operazioni per la connessione dell'adattatore AC:

- 1 Assicurarsi che la corrente AC sia compatibile con le specifiche tecniche.
- 2 Inserire il cavo dati Micro USB che accompagna l'analizzatore.
Inserire il cavo dati nel quadro alimentazione dell'adattatore AC, poi inserire quest'ultimo nella presa AC.



Attenzione!

- Il terminale di sbocco AC deve essere messo a terra correttamente (messa a terra zero <5V).
- La corrente AC deve essere stabile, evitare di usare il dispositivo contemporaneamente ad apparecchi ad alta tensione.
- Si prega di spegnere immediatamente l'alimentazione e di mettersi in contatto con il centro assistenza qualora si dovessero riscontrare fumo, rumori o odori insoliti provenienti dal dispositivo.
- Staccando la corrente, si prega di tenere in mano l'adattatore e non il cavo dati.

Capitolo 3 FUNZIONAMENTO

3.1 Pulsanti

- 1)  **Pulsante ON/OFF:**
Premere a lungo questo pulsante per accendere/spiegere il dispositivo.
- 2)  **Pulsante del menù:**
Nell'interfaccia principale premere questo pulsante brevemente per modificare l'utente attuale del test. Nell'interfaccia principale premere questo pulsante per 2 secondi per entrare nell'interfaccia delle impostazioni; in un'altra interfaccia tale pulsante ritorna alla schermata precedente.

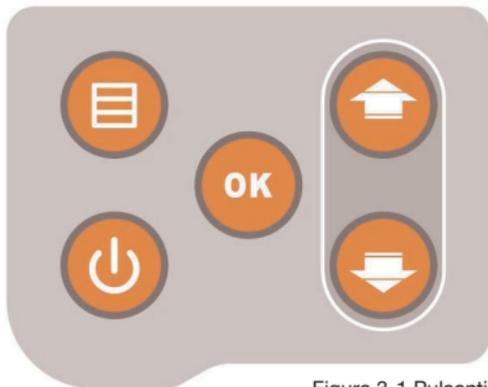


Figura 3-1 Pulsanti

- 3)  **Pulsante OK:** Conferma l'operazione corrente. Nell'interfaccia principale, premere questo pulsante per dare inizio al test.
- 4)  **Pulsante di direzione su:** Nell'interfaccia principale, premere a lungo questo pulsante per spostare il vassoio verso l'alto; nell'interfaccia di menù, premere questo pulsante per spostare il cursore verso l'alto; nell'interfaccia della cronologia, premere questo pulsante per muovere velocemente il cursore.
- 5)  **Pulsante di direzione giù:** Nell'interfaccia principale, premere a lungo questo pulsante per spostare il vassoio verso il basso; nell'interfaccia di menù, premere questo pulsante per spostare il cursore verso il basso; nell'interfaccia della cronologia, premere questo pulsante per muovere velocemente il cursore.

In condizioni di normale alimentazione, premere il pulsante ON/OFF  per 1 secondo. L'analizzatore di urina si accenderà ed esaminerà varie parti del sistema. Dopo questo test automatico entrerà nell'interfaccia principale, come mostrato dalla Fig.3-2:

3.2. Alimentazione accesa

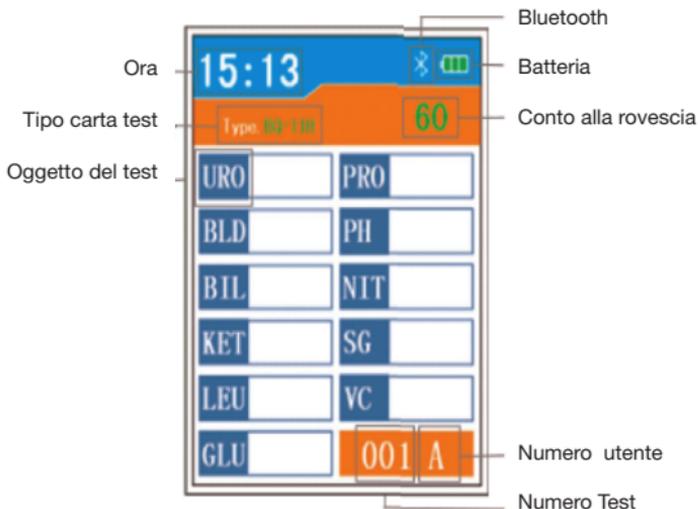


Figura 3-2 Interfaccia principale

**Nota**

- Nel caso in cui il test automatico rilevi anomalie, innanzitutto consultare il manuale attenendosi alle istruzioni, onde risolvere il problema. Se le anomalie persistono, si prega di contattare il Rivenditore o il Costruttore.
- Se il dispositivo propone di calibrare l'orologio dopo il completamento del test automatico, gli utenti devono regolare autonomamente l'ora.

3.3 Test di avvio

Preparazione prima del test:

- Strisce di urina compatibili con il dispositivo;
- Campione di urina che non sia giacente da oltre 4 ore;
- Carta assorbente per asciugare l'urina rimanente;
- Guanti protettivi per prevenire contaminazioni.
- Dopo che la striscia è stata immersa nel campione, asciugare con carta assorbente l'eccesso di liquido da entrambi i lati della carta test; successivamente posizionare la striscia sul vassoio per la carta in modo piano.
- Assicurarsi che il lato superiore della striscia del test sia perfettamente allineato con il lato superiore del vassoio della carta. L'interfaccia principale mostra il conto alla rovescia del test, il numero del campione analizzato, il nome dell'utente ed il nome del tipo di test in corso.

Secondo la necessità si prega di operare nel modo che segue:

-  Premere brevemente il pulsante di direzione su una sola volta, il numero del campione aumenterà di 1, quindi premere questo pulsante per 2 secondi: il vassoio della carta uscirà dal suo alloggiamento.
-  Premere brevemente il pulsante di direzione giù una sola volta, il numero del campione diminuirà di 1, quindi premere questo pulsante per 2 secondi: il vassoio della carta rientrerà nel suo alloggiamento.
-  Premere brevemente il pulsante delle impostazioni per modificare l'utente del test; premere il pulsante per 2 secondi per entrare nell'interfaccia delle impostazioni del dispositivo; durante il test, premerlo brevemente per uscire.
-  Premere brevemente il pulsante OK una sola volta per iniziare il conto alla rovescia di 60 secondi, iniziare il test dopo che il conto alla rovescia è terminato. Se si preme di nuovo una sola volta prima che il conto alla rovescia abbia raggiunto lo zero, esso terminerà immediatamente e si entrerà nella modalità di test rapido.
-  Premere il pulsante d'accensione e di spegnimento per 1 secondo ed il dispositivo si spegnerà.

Fasi del test:

- 1) Posizionare la striscia per il test;
- 2) Nell'interfaccia principale, premere il pulsante OK  per dare inizio al test sul campione corrente;
- 3) Iniziare il conto alla rovescia di 60 secondi. Dopo che il conto alla rovescia è terminato, premendo di nuovo OK  il dispositivo inizierà ad analizzare i dati. Se sono rilevati errori durante il test, seguire l'avviso, successivamente premere il pulsante OK  per continuare la rilevazione;
- 4) La rilevazione è terminata, il risultato sarà visualizzato, pronto per essere memorizzato. Come da Fig. 3.3.

Nota

- Il numero del campione partirà dal numero 1 alla prima accensione di ogni giorno, aumentando automaticamente di 1 dopo ogni analisi. Se, dopo averlo spento, lo si riaccende lo stesso giorno la numerazione partirà dall'ultimo numero del test effettuato.
- Selezionando il numero di campione nella cronologia, si può rieseguire il test salvando l'ultimo risultato.
- Se appare un messaggio d'errore dopo aver premuto il pulsante OK, si prega di seguire le istruzioni contenute nell'avviso.
- Si prega di non appoggiare oggetti sulla parte frontale del vassoio della carta, onde evitare risultati erranei del test e collisioni al momento di staccare il vassoio.

| | | | |
|--------------|------|---|-------|
| 15:13 | |   | |
| Type: 00-101 | | 00 | |
| URO | norm | PRO | — |
| BLD | — | PH | 6 |
| BIL | — | NIT | — |
| KET | — | SG | 1.005 |
| LEU | — | VC | — |
| GLU | — | 001 A | |

Figura 3-3 Il test è stato completato.

3.4. Alimentazione spenta

Si consiglia di procedere allo spegnimento nel modo seguente:

- 1) Nell'interfaccia principale, premere i pulsanti di direzione  per 2 secondi per far rientrare il vassoio della carta nel suo alloggiamento; se si vuole farlo uscire di nuovo premere gli stessi pulsanti per altri 2 secondi.
- 2) Rimuovere il vassoio e risciacquare la staffa con acqua corrente, poi asciugare sopra e sotto con carta assorbente.
- 3) Inserire il vassoio nell'alloggiamento fuoriuscito, quindi premere i pulsanti di direzione  per 2 secondi affinché rientri automaticamente nel suo alloggiamento.
- 4) Premere il pulsante ON/OFF  per 1 secondo ed il dispositivo si spegnerà automaticamente.



Nota

Non inserire o disinserire a mano il vassoio onde evitare danni alla struttura meccanica.

3.5 Menù delle impostazioni

La figura 3-4 mostra l'interfaccia di menù del dispositivo che comprende la cronologia dei dati, le impostazioni dell'unità, dell'orologio, della lingua nonché quelle di fabbrica.

Selezionare il menù attraverso i pulsanti di direzione  , premere il pulsante OK  per entrare nel sottomenù successivo; se si vuole ritornare all'interfaccia precedente premere il pulsante menù  in qualsiasi interfaccia.

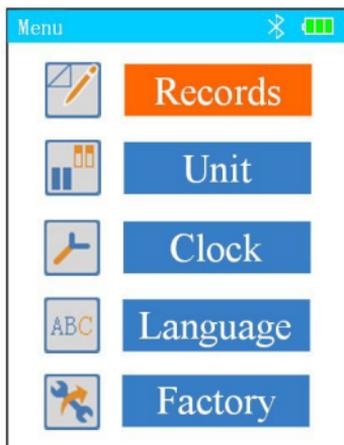


Fig. 3-4. Menù