

Konformitätserklärung – Urin Diagnostik / Declaration of Conformity – Urine Diagnostics



Analyticon Biotechnologies GmbH

**Am Mühlenberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik
We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

Bezeichnung und Artikelnummer: siehe Anhang
Description and article number: see annex

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- () Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II
- () Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II
- () Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Device for self-testing not listed in Annex II
- (X) Sonstiges Produkt / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
meet all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

IVD 98/79/EG, Artikel 9 (1) und Anhang III /
IVD 98/79/EC Article 9 (1) and Annex III

EDMA-Code und Registrierungsnummer
EDMS-Code and Registration-No.

siehe Anhang
see annex

Konformitätsbewertungsstelle

nicht erforderlich, die Bewertung wurde in
Eigenverantwortung des Herstellers durchgeführt

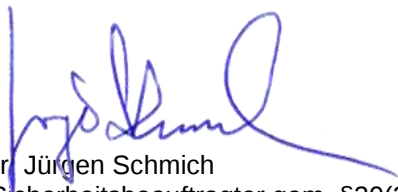
Notified Body (if consulted)

*not applicable, evaluation was carried out under
the manufacturer's own responsibility*

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Lichtenfels, 27.04.2022


Dr. Jürgen Schmich
(Sicherheitsbeauftragter gem. §30(2) MPG)
(safety officer for med. devices acc. §30(2) MDD)



Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Mühlberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany

Anhang zur Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity, Annex – Urine Diagnostics

CombiScreen Urine Controls

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® Dip Check	93010	11.50.90.02.00	DE/CA30/56863/D/019/Ä
CombiScreen® Drop Check	93015	11.50.90.02.00	DE/CA30/56863/D/019/Ä

Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity – Urine Diagnostics



Analyticon Biotechnologies GmbH

**Am Mühlenberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik
We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

Bezeichnung und Artikelnummer: siehe Anhang
Description and article number: see annex

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- () Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II
- () Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II
- () Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Device for self-testing not listed in Annex II
- (X) Sonstiges Produkt / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
meet all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

IVD 98/79/EG, Artikel 9 (1) und Anhang III /
IVD 98/79/EC Article 9 (1) and Annex III

EDMA-Code und Registrierungsnummer
EDMS-Code and Registration-No.

siehe Anhang
see annex

Konformitätsbewertungsstelle

nicht erforderlich, die Bewertung wurde in
Eigenverantwortung des Herstellers durchgeführt

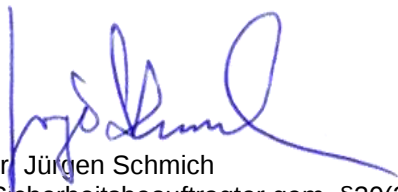
Notified Body (if consulted)

*not applicable, evaluation was carried out under
the manufacturer's own responsibility*

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Lichtenfels, 27.04.2022


Dr. Jürgen Schmich
(Sicherheitsbeauftragter gem. §30(2) MPG)
(safety officer for med. devices acc. §30(2) MDD)



Test strips visual and semi-automated systems

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® 11SYS	93100	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 11SYS	93150	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 10SL	93120	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 10SL	93120A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 10SL	93120B	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 3	93108A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® GAK	93107	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® GAK	93107A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® GP	93104	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® GPK	93105	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 11SYS PLUS	94100	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150BC	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 10SL PLUS	94120	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 9 PLUS	94115	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94250	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94200	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5SYS PLUS	94109	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94517	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94117	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5+N PLUS	94535	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5+N PLUS	94135	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 3 PLUS	94508	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 3 PLUS	94108	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® Glu PLUS	94501	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® Nitrit PLUS	94506	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® mALB / CREA	94025	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä



EU-DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer name:	77 Elektronika Műszeripari Kft.
Address:	Fehérvári út 98., H-1116 Budapest
SRN number:	HU-MF-000004266

Product(s) name:	Urilyzer Cell Cuvettes
Reference number:	ULC001
Basic UDI-DI:	59973457CUV9W
GMDN / EMDN	61032 / W02010785
Intended purpose of the device:	Urilyzer Cell Cuvettes are disposable, single use polycarbonate specimen receptacles used to analyse uncentrifuged, human urine samples with Urilyzer Cell urine sediment analysers. It is intended for professional, laboratory use. It is intended for in vitro diagnostic use.
Classification:	A class

The manufacturer declares under its sole responsibility that the above-mentioned product complies with the requirements of the following legislation (s):

Applicable legalisations:	Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices
---------------------------	---

Notified Body name:	N/A
Notified Body address:	N/A
Notified Body Identification Number:	N/A
Conformity assessment procedure:	N/A
EC Certificate of conformity's type, number and validity:	N/A

Budapest, 25.05.2022.

Oliver Babinszki
Quality and Environmental Management Director

77 Elektronika Műszeripari Kft.
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Adószám: 10229064-2-44
BBRT: 10102093-01196703-00000005
36.



/ **77 ELEKTRONIKA KFT.**
H-1116 Budapest, Fehérvári út 98.
/ Telefon +36 1 206 1480
/ Web: **E77.HU**

For submission at the competent

Authorities of Republic of Moldova

Letter of Authorization

Whereas, **77 Elektronika Kft** (based at Fehérvári út 98, 1116 – Budapest (Hungary) as manufacturer of Urilyzer® Cell (Urine Microscopy Analyzer) and Urilyzer® Cell Cuvettes (Cuvette for Urine Microscopy Analyzer) do hereby declare that

Sanmedico SRL, str. Petricani 88/1, 0259 Chisinau - Republic of Moldova

is authorized to register, import, promote sell and support the above-mentioned products under the trademark "Urilyzer®" non-exclusively within the territory of Republic of Moldova as a Distributor. We authorize **Sanmedico SRL** to overtake the procedures regarding the registration of the mentioned products at the Authorities of Republic of Moldova. **Sanmedico SRL** is authorized to participate in tenders only in the territory of Republic of Moldova.

Analyticon Biotechnologies GmbH (based at Am Muehlenberg 10, 35104 Lichtenfels (Germany) as distributor of 77 Elektronika Kft is the owner of the trademark "Urilyzer®". 77 Elektronika Kft confirms, that Analyticon Biotechnologies GmbH is the brand owner of the above-mentioned products.

This Letter of Authorization is valid until 31.12.2023. It could be elongated by 77 Elektronika Kft for another period in accordance with **Sanmedico SRL** Cancellation must be in writing with a cancellation period of 3 Months for each party.

For and on behalf of 77 Elektronika Kft

Signed on 17th July 2023, Budapest, Hungary

Sándor Zettwitz

managing director

77 Elektronika Műszeripari Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
23.



Management
Systems
ISO 9001
ISO 13485
ISO 14001
www.tuv.com

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

Scope: Design and development, production, distribution, installation and servicing of blood glucose measuring systems, urine analyzers and rapid test readers, including related consumables.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09

A blue ink signature is written over a circular stamp. The stamp contains the TÜV Rheinland logo and the text "TÜV Rheinland LGA Products GmbH" and "Zertifizierungsstelle".

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

The scope of certification includes the following additional sites:

No.	Facility	Scope
/01	Elektronika Műszeripari Kft. Fehérvári út 98. 1116 Budapest Hungary	Design and development, production, distribution, installation and servicing.
/02	77 Elektronika Műszeripari Kft. Telephely Sztregova utca 1 1116 Budapest Hungary	Manufacture and warehouse of blood glucose measuring systems, urine analyzers, related consumables and parts. Manufacturing of SMT technology.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09



Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

CERTIFICATE



EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

Analyticon Biotechnologies GmbH

Scope of certification:

Development, production and distribution of in-vitro diagnostics from the field of urine diagnostics for professional and near-patient applications
Distribution, service and installation of in-vitro-diagnostic analyzers from the field of urine diagnostics.
Distribution of in-vitro diagnostic devices from the field of hematology
Distribution and service of in-vitro-diagnostic analyzers from the field of hematology

Certified location:

Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
(further locations see annex)

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard.
The conformity was adduced with audit report no. 51519-R1-00.

Certificate registration no.: 51519-14-02_EN
Validity of previous certificate: 2023-03-05

Certificate valid from: 2023-03-06
Certificate valid to: 2025-01-10


Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-03-06



Annex to the Certificate No. 51519-14-02

valid from 2023-03-06 to 2025-01-10

The following locations/companies belong to the certificate above:

Headquarters		Scope of certification
Analyticon Biotechnologies GmbH	Am Mühlenberg 10 35104 Lichtenfels Germany	see page 1
at the following locations/at the companies at the following locations		Scopes of certification
1.	Am Teichsberg 10 Lichtenfels-Sachsenberg Germany	Reception, shipping and storage of raw materials, semi-finished goods, finished goods and analyzers from the fields of urine diagnostics and hematology.



Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-03-06



Authorization Certificate



Vitalie Goreacii

SANMEDICO SRL

This is to certify that the above named general manager has successfully completed the full application and technical training which was specifically prepared and carried out on the Analyticon Biotechnologies GmbH equipment mentioned below on May 22nd to 23rd, 2023

Urilyzer[®] Cell

We hereby state that the general manager is authorized and qualified by Analyticon to do installation, operation, user and technical training, service and maintenance of the equipment listed above.

Analyticon
Biotechnologies GmbH
Customer Support & Trainings



Nathalie Mütze
Manager Customer Support

Nils Albrecht
Customer Support

CS_FB_OR_9999

**For submission at the competent
Authorities of the Republic of Moldova**



Letter of Authorization

WHEREAS, **Analyticon Biotechnologies GmbH**, who is an established, and well-known manufacturer and producer of Medical Diagnostics having production facilities at 35104 Lichtenfels (Germany), Am Muehlenberg 10, do hereby declare that

Sanmedico SRL

A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova

Tel: +373 60 15-57-88

E-Mail: sanmedico.office@gmail.com

is authorized to register, import, promote and sell our urinalysis and hematology products non-exclusively within the territory of the Republic of Moldova as a Distributor for our products. We authorize Sanmedico SRL to overtake the procedures regarding the registration of the mentioned products and the Renewal of expiring Licenses for Sale of our product range of these In-Vitro-Diagnostic products at the Authorities of the Republic of Moldova. Sanmedico SRL is authorized to participate in tenders only in the territory of the Republic of Moldova. This Letter of Authorization is valid for three (3) years from the date of issue. It could be elongated from Analyticon Biotechnologies AG for another period in accordance with Sanmedico SRL. Cancellation must be in writing with a cancellation period of 3 Months for each party.

The construction of this agreement, validity and performance of this agreement and all subsequent agreements shall be exclusively governed by the laws of Germany. This agreement shall be interpreted under German Law. The laws of the Federal Republic of Germany are legally binding; this excludes the validity of the UN purchasing laws, particularly the United Nations treaty on contracts regarding the international sale of moveable property. This is also valid should the DISTRIBUTOR not be of German nationality or his head office be situated outside Germany. The parties submit to the exclusive jurisdiction of the District Courts at Korbach, Postal Code D-34497, Germany / the regional court of the city of Kassel, Germany. This Authorisation letter will replace all other existing Authorisation letters between the parties.

For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH
Signed on 14th June 2023, at Lichtenfels (Germany)

Dennis Kasper
Business Area Manager Europe (East) & Africa
Analyticon Biotechnologies GmbH

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006

CombiScreen® 11SYS

Revision date: 20.02.2023

Product code: 93150

Page 1 of 6

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1. Product identifier**

CombiScreen® 11SYS

Product group: Endprodukt / Endproduct

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**1.3. Details of the supplier of the safety data sheet**

Company name:	Analyticon® Biotechnologies GmbH		
Street:	Am Mühlberg 10		
Place:	D-35104 Lichtenfels		
Telephone:	+49 (0) 6454/7991-0	Telefax:	+49 (0) 6454/7991-30
E-mail:			
Contact person:	Zentrale	Telephone:	+49 (0) 6454/7991-0
Internet:			

1.4. Emergency telephone number: Zentrale: +49 (0) 6454/7991-0

SECTION 2: Hazards identification**2.1. Classification of the substance or mixture**

Regulation (EC) No 1272/2008

This mixture is not classified as hazardous in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

2.2. Label elements**SECTION 3: Composition/information on ingredients****3.2. Mixtures****Hazardous components**

none (according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH))

SECTION 4: First aid measures**4.1. Description of first aid measures****After inhalation**

Provide fresh air.

After contact with skin

Wash with plenty of water. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

After contact with eyes

Rinse immediately carefully and thoroughly with eye-bath or water.

After ingestion

Rinse mouth thoroughly with water.

Seek medical advice immediately.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No information available.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006

CombiScreen® 11SYS

Revision date: 20.02.2023

Product code: 93150

Page 2 of 6

5.1. Extinguishing media**Suitable extinguishing media**

Co-ordinate fire-fighting measures to the fire surroundings. The product itself does not burn.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Non-flammable.

5.3. Advice for firefighters

In case of fire: Wear self-contained breathing apparatus.

Additional information

Collect contaminated fire extinguishing water separately. Do not allow entering drains or surface water.

SECTION 6: Accidental release measures**6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures****General advice**

Avoid dust formation.

Wear breathing apparatus if exposed to vapours/dusts/aerosols.

6.2. Environmental precautions

Do not allow to enter into surface water or drains.

Prevent spread over a wide area (e.g. by containment or oil barriers).

Do not allow to enter into soil/subsoil.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up**Other information**

Take up mechanically. Treat the recovered material as prescribed in the section on waste disposal. Take up dust-free and set down dust-free.

6.4. Reference to other sections

Safe handling: see section 7

Personal protection equipment: see section 8

Disposal: see section 13

SECTION 7: Handling and storage**7.1. Precautions for safe handling****Advice on safe handling**

Use only in well-ventilated areas.

The floor should be leak tight, jointless and not absorbent.

All work processes must always be designed so that the following is excluded:

Advice on protection against fire and explosion

Usual measures for fire prevention.

When using do not smoke.

Advice on general occupational hygiene

Take off contaminated clothing. When using do not eat or drink. Wash hands before breaks and after work.

Further information on handling

When using do not eat, drink, smoke, sniff.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities**Requirements for storage rooms and vessels**

Keep container tightly closed. Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place.

Further information on storage conditions

15 25

Protect against:

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006

CombiScreen® 11SYS

Revision date: 20.02.2023

Product code: 93150

Page 3 of 6

8.1. Control parameters**Occupational exposure limit values**

CAS No	Name of agent	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Category	Origin
7664-38-2	Orthophosphoric acid	-	1		TWA (8 h)	
		-	2		STEL (15 min)	

8.2. Exposure controls**Individual protection measures, such as personal protective equipment****Eye/face protection**

Wear eye/face protection.

Hand protection

When handling with chemical substances, protective gloves must be worn with the CE-label including the four control digits. The quality of the protective gloves resistant to chemicals must be chosen as a function of the specific working place concentration and quantity of hazardous substances. For special purposes, it is recommended to check the resistance to chemicals of the protective gloves mentioned above together with the supplier of these gloves. EN ISO 374

Breakthrough times and swelling properties of the material must be taken into consideration.

Skin protection

Wear suitable protective clothing.

Respiratory protection

Respiratory protection necessary at:

SECTION 9: Physical and chemical properties**9.1. Information on basic physical and chemical properties**

Physical state:

Colour:

Odour: characteristic

Melting point/freezing point:

not determined

Boiling point or initial boiling point and

not determined

boiling range:

Flammability:

not determined

not applicable

Lower explosion limits:

not determined

Upper explosion limits:

not determined

Decomposition temperature:

not determined

pH-Value:

No data available

Water solubility:

The study does not need to be conducted
because the substance is known to be
insoluble in water.

Solubility in other solvents

Buffer

Partition coefficient n-octanol/water:

not determined

Vapour pressure:

not determined

Density:

not determined

Relative vapour density:

not determined

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006

CombiScreen® 11SYS

Revision date: 20.02.2023

Product code: 93150

Page 4 of 6

9.2. Other information**Information with regard to physical hazard classes****Explosive properties**

The study does not need to be conducted because there are no chemical groups associated with explosive properties present in the molecule.

Self-ignition temperature

Solid:

not determined

Gas:

not applicable

Other safety characteristics

Evaporation rate:

not determined

Solid content:

not determined

SECTION 10: Stability and reactivity**10.1. Reactivity**

No hazardous reaction when handled and stored according to provisions.

10.2. Chemical stability

The product is stable under storage at normal ambient temperatures.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No known hazardous reactions.

10.4. Conditions to avoid

May cause decomposition by long-term light influence.

10.5. Incompatible materials

No information available.

SECTION 11: Toxicological information**11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008****Acute toxicity**

No information available.

ATEmix calculated

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapour) > 20 mg/l; ATE (inhalation dust/mist) > 5 mg/l

Irritation and corrosivity

No information available.

Sensitising effects

No information available.

Carcinogenic/mutagenic/toxic effects for reproduction

No information available.

STOT-repeated exposure

No information available.

Specific effects in experiment on an animal

No information available.

Additional information on tests

The mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) No 1272/2008 [CLP].

11.2. Information on other hazards**Endocrine disrupting properties**

No information available.

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006

CombiScreen® 11SYS

Revision date: 20.02.2023

Product code: 93150

Page 5 of 6

SECTION 12: Ecological information**12.1. Toxicity**

The product has not been tested.

12.2. Persistence and degradability

The product has not been tested.

12.3. Bioaccumulative potential

The product has not been tested.

12.4. Mobility in soil

The product has not been tested.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

The substances in the mixture do not meet the PBT/vPvB criteria according to REACH, annex XIII.

12.6. Endocrine disrupting properties

This product does not contain a substance that has endocrine disrupting properties with respect to non-target organisms as no components meets the criteria.

12.7. Other adverse effects

The product has not been tested.

Further information

Do not allow to enter into surface water or drains. Do not allow to enter into soil/subsoil.

SECTION 13: Disposal considerations**13.1. Waste treatment methods****Disposal recommendations**

Do not allow to enter into surface water or drains. Do not allow to enter into soil/subsoil. Dispose of waste according to applicable legislation.

Dispose of waste according to "Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG)".

Contaminated packaging

Non-contaminated packages may be recycled. Handle contaminated packages in the same way as the substance itself.

SECTION 14: Transport information**Land transport (ADR/RID)****Other applicable information (land transport)**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Inland waterways transport (ADN)**Other applicable information (inland waterways transport)**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Marine transport (IMDG)**Other applicable information (marine transport)**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Air transport (ICAO-TI/IATA-DGR)**Other applicable information (air transport)**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Environmental hazards

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS: No

14.6. Special precautions for user

No information available.

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No 1907/2006

CombiScreen® 11SYS

Revision date: 20.02.2023

Product code: 93150

Page 6 of 6

not applicable

SECTION 15: Regulatory information**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****EU regulatory information**

Restrictions on use (REACH, annex XVII):

Entry 75

2004/42/EC (VOC): 0,009 %

National regulatory information

Water hazard class (D): - - non-hazardous to water

15.2. Chemical safety assessment

Chemical safety assessments for substances in this mixture were not carried out.

SECTION 16: Other information**Changes**

This data sheet contains changes from the previous version in section(s): 11.

Abbreviations and acronymsADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

Skin Corr: Skin corrosion

Further Information

The above information describes exclusively the safety requirements of the product and is based on our present-day knowledge. The information is intended to give you advice about the safe handling of the product named in this safety data sheet, for storage, processing, transport and disposal. The information cannot be transferred to other products. In the case of mixing the product with other products or in the case of processing, the information on this safety data sheet is not necessarily valid for the new made-up material.

(The data for the hazardous ingredients were taken respectively from the last version of the sub-contractor's safety data sheet.)

Urilyzer Cell Cuvettes

REF

ULC001

Instructions for use

Intended use:

Urilyzer Cell Cuvettes are disposable, single use polycarbonate specimen receptacles used to analyse uncentrifuged, human urine samples with Urilyzer Cell urine sediment analysers. It is intended for professional, laboratory use. It is intended for in vitro diagnostic use.

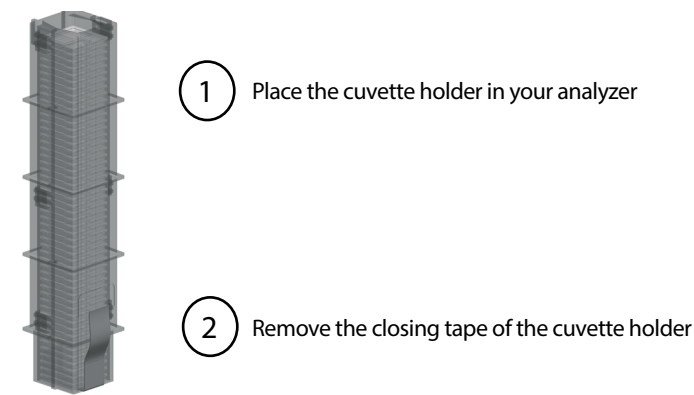
Test principle:

Urilyzer Cell Cuvettes are specimen receptacles allowing for microscopic analysis of urine samples.

Materials not provided:

- Urilyzer Cell urine sediment analyzer
- General laboratory equipment

Using cuvettes:



Environmental Conditions

Storage temperature	0 – 45°C
Transportation temperature	-25°C – 60°C
Transportation humidity	20 – 80 %
Operation temperature	5°C – 40°C
Operational humidity	20 – 80 %

Warnings and cautions

- Do not store cuvettes in direct sunlight
- Do not remove closing tape from the cuvette holder before installing in your analyzer
- Do not remove partially full cuvette holders from your analyzer
- Each cuvette is single use, never perform a test with previously used cuvette
- Since urine is a fluid of human origin, it may be infectious and may bear the possibility of biological risks
- Handle used Urilyzer Cell Cuvettes and urine contaminants with care
- Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures
- Use cuvettes before expiration date

Check your analysers instructions for use for details on specimen collection, potential preparatory steps, result calculation, analytical and performance characteristics, interferences, limitations, quality control procedures, specific warnings and cautions

Incident reporting

Inform your Analyticon Biotechnologies service representative and your local competent authority about any serious incidents which may occur when using this product.

Symbols:

- Unique Device Identifier
- In vitro diagnostic medical device
- Catalogue Number
- Lot Number
- The CE mark identifies that the product complies with the applicable directives of the European Union
- Use by
- Temperature Limitation
- Manufacturer
- Keep away from sunlight
- Consult instructions for use
- Humidity limitation
- Caution
- Contents sufficient for 600 tests
- Do NOT Reuse
- Country of origin and manufacturing date
- Distributed by

Version history

Version	Date	Changes
1	2022.04.12.	First release



Manufacturer:

77 Elektronika Kft.
98. Fehérvári út, 1116 Budapest
HUNGARY
www.en.e77.hu
sales@e77.hu
Tel: + 36 1 206 - 1480
Fax: + 36 1 206 - 1481

Distributed by:

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels, Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com

Urilyzer® 100 Pro



Manual de utilizare (versiunea scurtă)



**Analyticon
Biotechnologies GmbH**

Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels – Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com

agile - affordable - accurate



Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels – Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com

Informațiile din acest manual erau corecte la momentul tipării. Cu toate acestea, Analyticon se află într-un proces continuu de îmbunătățire a produselor proprii și își rezervă dreptul de a modifica în orice moment specificațiile, echipamentele și procedurile de întreținere, fără preaviz.

Comaniile, numele și datele utilizate în exemple sunt fictive, dacă nu se menționează altceva. Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă, prin niciun fel de mijloace, electronice, mecanice sau de altă natură, și în niciun scop, fără permisiunea scrisă explicită din partea Analyticon. Analyticon poate deține brevete sau cereri de brevet, mărci comerciale, drepturi de autor sau alte drepturi de proprietate intelectuală sau industrială care acoperă acest document sau tema acestui document. Furnizarea prezentului document nu conferă o licență pentru aceste drepturi de proprietate, cu excepția situației în care acest lucru a fost stipulat în mod explicit în orice posibil acord de licență scris, încheiat cu Analyticon.

Dacă acest instrument este utilizat într-o manieră diferită de cea specifică în acest manual, protecția oferită de echipament poate fi afectată.



REF UL0100Pro

IU100_ro_32_001_01.01_20220504

Cuprins

1	Introducere	4	8.2	Setarea limitelor de acceptabilitate pentru soluția de control de calitate	28
1.1	Scopul Propus	4	8.3	Testarea pentru controlul de calitate	28
1.2	Indicații de utilizare	4	9	Meniul Opțiuni	30
1.3	Limitarea utilizării	5	9.1	LOT bandeletă	30
1.4	Modul de utilizare a acestui manual	5	10	Setările instrumentului	30
1.5	Informații de siguranță	7	10.1	Ieșire (conectivitate: transfer/export)	31
1.6	Omologări	7	10.2	Opțiunile pentru bandeletă	32
2	Descrierea sistemului	8	10.3	Gestionarea energiei	33
2.1	Principiul de funcționare	8	10.4	Operatorii	33
2.2	Componente și funcții	9	11	Întreținerea	37
3	Instalarea dispozitivului	10	11.1	Curățarea analizorului	37
3.1	Despachetarea	10	11.2	Curățarea tăvii pentru bandeleta de testare	38
3.2	Lista de verificare a componentelor	10	11.3	Curățarea rolei imprimantei	38
3.3	Considerente legate de configurare	11	11.4	Câmpul de referință	38
3.4	Limite privind spațiul liber	11	12	Depanarea	39
3.5	Configurarea	12	12.1	Evenimentele apărute la verificarea bandeletei	39
3.6	Actualizările software	15	12.2	Schema de depanare	40
4	Interacțiunea cu dispozitivul	16	12.3	Mesaje de eroare	42
4.1	Ecranele	16	13	Anexe	55
4.2	Operarea ecranului tactil	16	Anexă A	Tabelul cu rezultate	55
5	Asistentul la pornire	20	Anexă B	Specificații tehnice	58
6	Testarea	20	Anexă C	Setări implicite din fabrică	59
6.1	Procesul de măsurare	20	Anexă D	Asistența și procedura de comandă	60
6.2	Lista de lucru	23	Anexă E	Informații despre eliminarea ca deșeuri	60
7	Reapelarea rezultatelor	24	Anexă F	Informații privind siguranța și conformitatea	61
7.1	Vizualizarea listă	24	Anexă G	Istoricul modificărilor	62
7.2	Configurarea filtrelor pentru găsirea unor anumite rezultate	25			
7.3	Acțiuni cu elementele selectate	26			
8	Testarea pentru controlul de calitate	26			
8.1	Editarea informațiilor despre LOTUL de control de calitate	27			

1 Introducere

1.1 Scopul Propus

Urilyzer® 100 Pro este un analizor semi-automat de bandelete de testare a urinei și oferă valorile semi-cantitative ale concentrației parametrilor în urina umană. Analizorul evaluează bandelete de testare a urinei dedicate sistemului CombiScreen® pentru screening preliminar.

Produsul este conceput pentru uz profesional și poate fi utilizat la patul pacientului ca dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

1.2 Indicații de utilizare

Analizorul de bandelete de testare a urinei Urilyzer® 100 Pro este un dispozitiv IVD pentru blat, conceput pentru utilizare exclusivă cu bandeletele de testare a urinei CombiScreen® 11SYS PLUS, CombiScreen® 11SYS, CombiScreen® 7SYS PLUS, CombiScreen® 5SYS PLUS și CombiScreen® mALB/CREA, produse de Analyticon Biotechnologies GmbH.

Bandelete de testare a urinei CombiScreen® pentru mai mulți parametri

Sistemul indică valorile pH și greutatea specifică (Specific Gravity, SG) ale probelor de urină și efectuează măsurătoarea semi-cantitativă a proprietăților relevante ale următorilor analiți urinari:

Bilirubină (Bil), Urobilinogen (Ubg), Corpuri cetone (Ket), Acid ascorbic (Asc), Glucoză (Glu), Proteină (Pro), Sânge (Bld/Ery), Nitriți (Nit), Leucocite (Leu).

Sistemul asigură testarea de screening pentru detecția precoce a următoarelor afecțiuni:

- Boală hepatică
- Obstrucții biliare și hepatice
- Tulburări ale metabolismului carbohidraților, inclusiv diabet zaharat
- Boală hemolitică
- Boli de natură urologică și nefrologică asociate cu hematuria sau hemoglobi-nuria
- Boli ale rinichilor și ale tractului urinar
- Modificări patologice în valoarea pH-ului.

CombiScreen® mALB/CREA

Sistemul efectuează măsurarea semi-cantitativă a proprietăților relevante ale următorilor analiți urinari:

Albumină (mALB), Creatinină (CREA)

Sistemul asigură testarea de screening pentru detecția precoce a următoarelor afecțiuni:

- Simptomele nefropatiei în stadiu incipient
- Boli cardiovasculare

➔ Pentru mai multe detalii, consultați articolul din MedlinePlus Medical Encyclopedia despre *sumarul de urină*.

➔ Pentru informații mai detaliate despre bandelele de testare a urinei, consultați instrucțiunile de utilizare ale bandetei.

1.3 Limitarea utilizării

Nu utilizați rezultatele semi-cantitative generate de dispozitiv pentru a lua decizii cu caracter diagnostic sau terapeutic fără analize suplimentare.

Dispozitivul a fost dezvoltat și fabricat numai pentru diagnosticarea oamenilor (funcție inițială). Producătorul exclude orice răspundere care decurge din sau în legătură cu orice utilizare a dispozitivului diferită de funcția sa inițială.

1.4 Modul de utilizare a acestui manual

Acest manual de utilizare (versiunea scurtă) conține toate informațiile și instrucțiunile de siguranță esențiale pentru utilizarea analizorului. O descriere detaliată a tuturor funcțiilor și setărilor sistemului este disponibilă în manualul de utilizare integral, care poate fi descărcat de la următorul link sau prin următorul cod QR.

https://www.analyticon-diagnostics.com/en/service_und_support/downloads.html



1.4.1 Simboluri și convenții de formatare

Acest manual utilizează simbolurile următoare pentru a evidenția informații importante:



ATENȚIE: Acest simbol indică procedurile de întreținere, operațiunile și alte procese care pot provoca vătămări corporale sau funcționarea defectuoasă a echipamentului, defectarea echipamentului sau deteriorarea echipamentului, în cazul în care instrucțiunile nu sunt urmate cu atenție. De asemenea, acest simbol este utilizat pentru a evidenția situații care pot compromite rezultatele.

Textul de atenționare apare scris cu caractere aldine.



PERICOL BIOLOGIC: Acest simbol indică proceduri de întreținere, operațiuni și alte procese în care sunt prezenți agenți biologici periculoși. Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție pentru a evita vătămarea corporală și/sau efectele adverse asupra sănătății.

Textul de avertizare apare scris cu caractere aldine.



NOTĂ: Acest simbol indică informații importante sau sfaturi utile privind deservirea dispozitivului.

Textul notei apare scris cu caractere cursive.

Următoarele simboluri apar pe dispozitiv, adaptorul c.a. și pe ambalaj:

	Produs sau transformator dublu izolat. De asemenea, poate identifica echipamentele de clasa 2 (doar sursa de alimentare)		A se utiliza doar în interior
	Indică faptul că instrumentul este menționat de Underwriters Laboratories ca îndeplinind cerințele de siguranță din S.U.A. și Canada		Marcajul CE indică faptul că produsul este în conformitate cu directivele aplicabile ale Uniunii Europene
	Indică faptul că acest produs a fost testat în conformitate cu cerințele CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-1, a doua ediție, inclusiv Modificarea 1 sau că o versiune mai recentă a aceluiași standard include același nivel de cerințe de testare		Indică faptul că acest echipament este clasificat ca deșeu de echipamente electrice și electronice în conformitate cu Directiva europeană DEEE. Echipamentul trebuie reciclat sau eliminat ca deșeu în conformitate cu cerințele locale aplicabile
	Curent continuu		Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Adresă MAC		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător		Simbol pentru port Ethernet
	Pornire/oprire		Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	A se manipula cu grijă		Număr de serie
	Limitarea temperaturii		Identificator unic al dispozitivului
	Limitarea presiunii atmosferice		Simbol pentru port USB
	Adecvat pentru utilizare la patul pacientului		Adaptor c.c. cu polaritate pozitivă centrală
	A se păstra ferit de ploaie		Cu această parte în sus
	A se proteja împotriva luminii soarelui și a căldurii		A nu se stivui mai mult de patru (4)
	Număr de catalog		Limitarea umidității
	Țara de proveniență a mărfurilor		Data fabricației

1.5 Informații de siguranță

- ⚠ **Pentru informații detaliate despre siguranță și conformitate, consultați „Informații privind siguranța și conformitatea”.**
- ⚠ **Utilizarea corectă:** orice nerespectare a instrucțiunilor din manualul de utilizare poate genera un risc la adresa siguranței. **Utilizați Urilyzer® 100 Pro exclusiv pentru analiza probelor de urină. Dispozitivul nu este destinat altor aplicații.**
- ⚠ **Condiții de mediu:** Analizorul Urilyzer® 100 Pro este omologat doar pentru utilizare în interior. Consultați „11 Întreținerea” și „Anexă B Specificații tehnice” pentru limitări suplimentare ale condițiilor de mediu.
- ⚠ **Toate componentele analizorului pentru bandele de testare a urinei pot intra în contact cu urina umană și, prin urmare, sunt posibile surse de infecție. Specimenele de urină trebuie manipulate la nivelul 2 de bio-securitate. Pentru a preveni contaminarea accidentală într-un laborator clinic, purtați întotdeauna mănuși chirurgicale de unică folosință atunci când manipulați reactivi, fluide sau orice componentă a dispozitivului. Folosiți măsuri de precauție universale și consultați secțiunile relevante din publicațiile Centers for Disease Control and Prevention (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor), Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL, Biosecuritatea în laboratoarele microbiologice și biomedicale) ediția a 6-a și Laboratory Biosafety Manual (Manualul de biosecuritate în laborator), a patra ediție, a Organizației Mondiale a Sănătății.**

1.6 Omologări

Sistemul Urilyzer® 100 Pro îndeplinește cerințele stipulate în:

Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.



Restricționarea substanțelor periculoase. Sistemul Urilyzer® 100 îndeplinește cerințele stipulate în: Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Conformitatea cu regulamentul și cu directivele aplicabile este asigurată prin intermediul Declarației de conformitate.

2 Descrierea sistemului

2.1 Principiul de funcționare

Un motor deplasează tava cu bandelele de testare (o lamelă cu un canal central și un câmp de referință încorporat) care transportă bandelele de testare sub o unitate de măsurare fixă. Analizorul citește mai întâi câmpul de referință, apoi fiecare dintre plăcile de testare de pe bandelele, una câte una.

Unitatea optică conține patru LED-uri care emit lumină la diferite lungimi de undă în spectru discret.

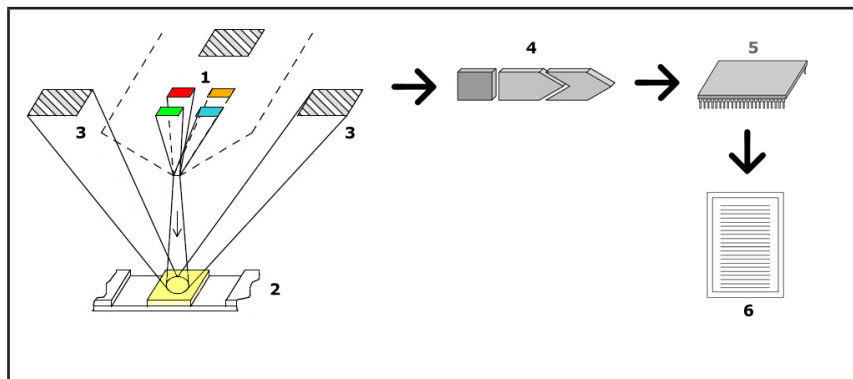


Fig. 1: Principiul de măsurare

Fiecare LED (1) emite lumină cu o lungime de undă predefinită pe suprafața plăcii de testare (2) direct deasupra zonei de testare. Zona de testare este un cerc de 3 mm în centrul fiecărei plăci, în care reacția de testare este optimă.

Lumina provenită de la LED-uri este reflectată înapoi din zona de testare cu o intensitate mai mare sau mai mică. Intensitatea reflexiei este direct legată de concentrația unui anumit analit din urină, absorbită de câmp. Detectoarele cu fotodiode (3) poziționate la unghiuri optime captează lumina reflectată. Semnalele electrice analogice de la detectoare sunt mai întâi amplificate de un amplificator (4), înainte de a ajunge la microcontroler (5). Aici, convertorul A/D din microcontroler transformă semnalele analogice în valori digitale. Microcontrolerul convertește aceste date digitale într-o valoare absolută a reflectanței, comparând-o cu un standard de calibrare. În cele din urmă, sistemul calculează o valoare de evaluare din valorile reflectanței, o compară cu limitele intervalului predefinit și generează un rezultat semi-cantitativ (6).

Un interval de anticipare a diagnosticului (de incubare) de aproximativ 55–65 de secunde între momentul în care bandelele de testare intră în contact cu urina și începerea măsurătorii produce cele mai precise rezultate.

2.2 Componente și funcții

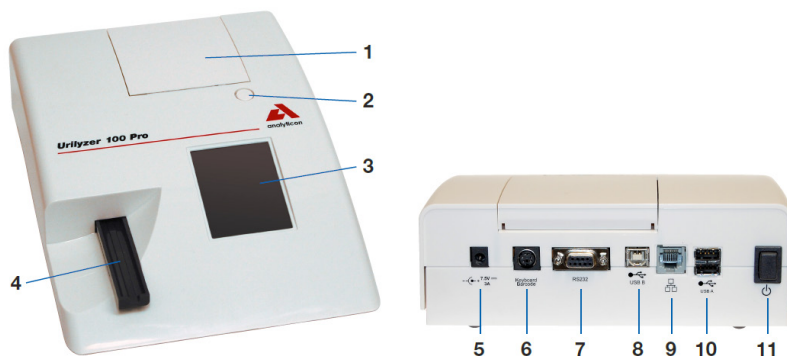


Fig. 2: Vedere din față și din spate a analizorului, cu marcaje

Componentă	Funcție
1. Capac imprimantă	Poate fi rabatat în sus pentru alimentarea cu hârtie de imprimantă
2. Buton capac imprimantă	Atunci când este apăsă, deschide capacul imprimantei
3. Ecran tactil	Servește ca interfață cu utilizatorul
4. Tavă pentru bandelele de testare	Fixează și deplasează bandelele de testare în timpul procesului de analiză
5. Mufă de alimentare	Permite conectarea la adaptorul c.a.
6. Mufă PS/2	Permite conectarea la un cititor de coduri de bare sau o tastatură
7. Interfață serială	Permite conectarea la un calculator sau un computer gazdă
8. Port USB tip B	Permite conectarea la un cablu USB B și la alte dispozitive periferice
9. Mufă Ethernet	Permite conectarea la o rețea Ethernet
10. Port USB tip A	Permite conectarea la diverse periferice USB
11. Comutator de pornire/oprire	Permite pornirea și oprirea unității

⚠ Utilizați conectorii numai cu mufele și cablurile de utilizare adecvate.

⚠ Utilizați comutatorul de pornire/oprire pentru a opri dispozitivul numai în cazul eșecului procedurii normale de oprire.

➡ *Porturile USB sunt compatibile cu sistemele de fișiere FAT32, ext2 și ext4, dar nu sunt compatibile cu sistemul de fișiere NTFS.*

3 Instalarea dispozitivului

3.1 Despachetarea

 **Citiți cu atenție manualul de utilizare al aparatului Urilyzer® 100 Pro înainte de instalare pentru a vă asigura că utilizați corect analizorul încă de la început.**

 **Urmați cu atenție instrucțiunile de instalare specificate. În caz contrar, pot apărea rezultate inexacte sau deteriorarea analizorului.**

Verificați cutia de carton și instrumentul pentru semne vizibile de deteriorare; dacă vedeți astfel de semne, contactați imediat firma de transport.

Scoateți cu atenție conținutul cutiei de carton de transport, îndepărtați fiecare dintre ambalaje și verificați următoarele aspecte:

3.2 Lista de verificare a componentelor

- Dispozitiv analizor Urilyzer® 100 Pro intact
- *Aparatul Urilyzer® 100 Pro este sigilat împotriva intervențiilor: Lângă mufa de alimentare, la îmbinarea dintre cele două panouri, există un autocolant de sigilare împotriva intervențiilor. Elementele operaționale ale dispozitivului nu pot fi accesate fără a rupe autocolantul.*
- *Dacă autocolantul de sigilare împotriva intervențiilor este rupt, garanția oferită de companie pentru dispozitiv este anulată. Urmați instrucțiunile companiei.*
- Adaptor c.a. (cerințe de rețea: c.a. 100–240 V, 50/60 Hz, 1,5 A Ieșire: c.c. 7,5 V, 3,0 A)
-  **Utilizați numai adaptorul c.a. furnizat și conectați-l întotdeauna la o priză cu împământare.**
- Cablul de alimentare
- *Cablul de alimentare livrat are un ștecher CEE 7/16 („ștecher european”), care poate fi conectat în condiții de siguranță numai la o priză CEE 7/4 cu împământare. Dacă priza este incompatibilă cu ștecherul cablului de alimentare, utilizați un adaptor de ștecher sau vizitați <http://www.globtek.com/datasheets/pdfsnew/GTM91120-XXYY-T2T3A.pdf> pentru o sursă de alimentare c.a. GTM91120-3007.5-T2 compatibilă cu priza dumneavoastră.*
- Două tăvi pentru bandele de testare cu un câmp de referință alb curat, bine fixat
- Bandeletă de verificare gri
- Rolă de hârtie pentru imprimantă
- Manual de utilizare (versiunea scurtă)

3.3 Considerente legate de configurare

Nu utilizați dispozitivul în aer liber.

- Instalați și utilizați dispozitivul pe o suprafață plană solidă, într-un mediu cu temperatură și umiditate relativ constante.
- Nu utilizați dispozitivul în imediata apropiere a surselor de radiații electromagnetice intense (cum ar fi sursele RF intenționate neecranate).
- *Dispozitivul este certificat pentru a întruni cerințele CEM ale IEC 61326-1:2005 și IEC 61326-2-6:2005. Consultați „Anexă F Informații privind siguranța și conformitatea” pentru detalii suplimentare. Nu utilizați dispozitivul la temperaturi sub 15 °C (59 °F) sau peste 32 °C (89,6 °F). Consultați „Anexă B Specificații tehnice” pentru considerente suplimentare legate de mediu.*
- *Dispozitivul afișează un mesaj de avertizare („W37”) dacă temperatura ambianță este în afara intervalului de funcționare.*
- Nu expuneți capul de măsurare la lumină intensă, cum ar fi lumina directă a soarelui.
- *Dispozitivul afișează un mesaj de eroare („E269”) dacă o sursă de lumină externă interferează cu procesul de citire a bandetelor.*
- Nu configurați și nu utilizați dispozitivul într-un mediu cu surse de vibrații. Asigurați-vă că bandelele se fixează, se deplasează fără probleme și rămân stabile în permanență în tava pentru bandele de testare.

3.4 Limite privind spațiul liber

-  **Asigurați-vă că există suficient spațiu în fața dispozitivului pentru ca tava pentru bandele de testare să poată intra și ieși liber. Dispozitivul Urilyzer® 100 Pro poate face măsurători de precizie numai dacă tava pentru bandele de testare nu este obstrucționată sau atinsă de niciun obiect în timpul procesului de măsurare.**
-  **Asigurați-vă că există suficient spațiu în spatele dispozitivului pentru a acționa comutatorul de pornire/oprire. Asigurați-vă că există suficient spațiu în spatele dispozitivului, astfel încât cablul de alimentare, dispozitivele USB și cablurile altor periferice să nu fie îndoite, tensionate sau răsucite.**
-  **Nu așezați niciun obiect deasupra dispozitivului în timp ce acesta este în funcțiune. Obiectele amplasate deasupra dispozitivului pot deteriora ecranul tactil, iar capacul imprimantei poate fi blocat.**

3.5 Configurarea

3.5.1 Introducerea tăvii pentru bandelele de testare

⚠ Nu atingeți niciodată suprafața superioară a plăcii de referință de pe tava pentru bandelele de testare.

1. Manipulați tava pentru bandelele de testare de la capătul de unde începe canalul pentru bandelele de testare, din partea opusă a plăcii de referință. Asigurați-vă că ați orientat în sus canalul pentru bandelele de testare.
2. Împingeți tava pentru bandelele de testare în deschiderea din partea din față a dispozitivului, la stânga ecranului tactil. Asigurați-vă că marginea zimțată din partea inferioară a tăvii se angrenează cu motorul pas cu pas din interior.

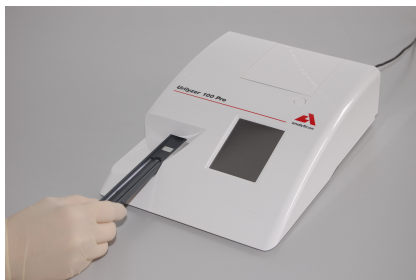


Fig. 3: Introducerea tăvii pentru bandelele de testare

3.5.2 Încărcarea imprimantei

1. Apăsăți butonul capacului imprimantei și deschideți capacul imprimantei.

⚠ Nu atingeți capul de imprimare, acesta poate fi fierbinte.

2. Introduceți o rolă de hârtie termică în compartimentul pentru rola imprimantei. Rola trebuie să se așeze drept în interiorul adânciturii din partea de jos. Poziționați capătul liber al rolei astfel încât acesta să fie orientat spre capul de imprimare, nu spre partea din spate a dispozitivului. Această acțiune are rolul de a asigura centrarea adecvată a hârtiei. Lăsați câțiva centimetri (aproximativ 2,5 cm) de hârtie să atârne peste marginea compartimentului.
3. Închideți capacul imprimantei până când auziți un clic.



Fig. 4: Încărcarea imprimantei

➡ *În mod implicit, analizorul imprimă automat rezultatele măsurătorilor. Funcția de imprimare automată din ecranul Principal » Opțiuni » Opțiuni utilizator poate fi dezactivată.*

3.5.3 Conectarea dispozitivului la un computer

Dispozitivul se poate interfața cu un computer prin portul serial D-sub cu 9 pini mamă de pe panoul din spate. Conexiunile sunt următoarele:

Urlyzer® 100 Pro		Gazdă (dispunerea celor 9 pini ai conectorului calculatorului)
1		1
2	-----TxD-----	2
3	-----RxD-----	3
4		4
5	-----GND-----	5
6		6
7		7
8		8
9		9

➡ *Calculatorul conectat trebuie să respecte cerințele EN 60950.*

3.5.4 Pornirea și oprirea dispozitivului

- Conectați dispozitivul la rețeaua electrică prin adaptorul c.a. și porniți-l prin apăsarea comutatorului de pornire/oprire din partea din spate. Sistemul pornește cu un singur bip și execută o autoverificare.

➡ *Nu este necesară calibrarea dispozitivului înainte de efectuarea măsurărilor. Software-ul analizorului verifică sistemul la fiecare pornire a analizorului. În timpul testării, analizorul își verifică și își corectează automat performanța pe baza senzorului interior independent.*



Fig. 5: Pornirea dispozitivului

- Opriti dispozitivul prin atingerea butonului  din ecranul Principal sau Conectare.

⚠ **Nu deconectați cablul de alimentare în timp ce dispozitivul este în funcțiune. Această acțiune poate deteriora datele și sistemul.**

⚠ **Înainte de a opri dispozitivul, asigurați-vă că nu există nicio bandă de testare și că tava este curată.**

➡ Dacă este necesar (în cazul în care sistemul se blochează sau ecranul tactil se defectează), opriți dispozitivul prin apăsarea comutatorului de pornire/oprire timp de cel puțin cinci (5) secunde.

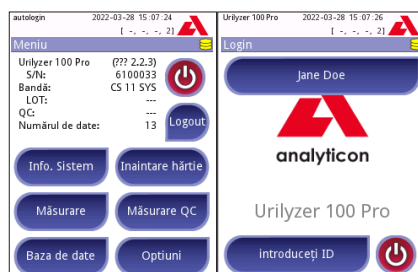


Fig. 6: Oprirea dispozitivului

3.5.5 Calibrarea ecranului tactil

⚠ **Afișajul ecranului tactil este realizat din sticlă. Nu atingeți ecranul dacă sticla este crăpată sau spartă. Ecranele din sticlă sunt sensibile la cădere și la șocuri mecanice.**

Ecranul tactil al dispozitivului este calibrat corect din fabrică, dar trebuie recalibrat cel puțin o dată pe an. Dacă ecranul tactil nu răspunde sau nu răspunde cu precizie, parcurgeți următorii pași pentru a-l calibra:

1. Porniți sau reporniți dispozitivul.
2. În timp ce dispozitivul pornește, așteptați ca bara de progres din partea de jos a ecranului să devină verde. După ce aceasta devine verde, mențineți apăsat ușor pe ecranul tactil până când apare ecranul galben de calibrare.

⚠ **Nu utilizați degetul pentru calibrarea ecranului tactil. Utilizați un dispozitiv de indicare sau un stilou.**

⚠ **Nu utilizați un dispozitiv de indicare care ar putea deteriora ecranul tactil, cum ar fi vârful unui creion sau vârful extins al unui pix.**

3. Așteptați să apară ecranul negru propriu-zis de calibrare a ecranului. Atingeți cu un dispozitiv de indicare afișajul la intersecțiile firelor reticulare care apar în colțurile și în centrul ecranului. Încercați să atingeți afișajul cât mai aproape de intersecții; această practică asigură cea mai bună centrare posibilă dintre coordonatele ecranului tactil și ecranul LCD din spatele acestuia.

3.6 Actualizările software

➤ *Numai administratorul și operatorii cu nivel de acces superior pot executa o actualizare de software.*

Producătorul face upgrade continuu la software-ul pentru utilizatorul Urialyzer® 100 Pro, adăugând caracteristici noi și îmbunătățind ușurința în utilizare. Periodic, producătorul va trimite o actualizare de software pentru dispozitiv. Următoarele secțiuni descriu procedura de actualizare a software-ului:

➤ *Procesul de actualizare nu va suprascrie și nu va șterge baza de date existentă sau setările active de pe dispozitiv.*

3.6.1 Pregătirea unității flash USB

1. Creați un director „actualizare” în folderul rădăcină al unității flash USB.
2. Dezarhivați pachetul de actualizare software și copiați-l în directorul „actualizare”.

⚠ **Dispozitivul nu va putea accesa fișierele de actualizare decât dacă acestea se află în folderul rădăcină al unității flash USB, într-un folder numit „actualizare”.**

➤ *Numele fișierelor vor fi similare cu acestea: uri2pro_x.x.x.tar.gz, uri2pro_x.x.x.tar.gz.chk (literele x sunt înlocuite cu numere). După dezarhivarea fișierului zip, tipurile de fișiere trebuie să fie acestea: .tar.gz și .tar.gz.chk, în caz contrar, dispozitivul Urialyzer® 100 Pro nu va putea recunoaște fișierele de actualizare*

3.6.2 Procedura de actualizare software

1. Porniți Urialyzer® 100 Pro și așteptați până când sistemul este pregătit.
2. Conectați unitatea flash USB cu actualizarea software la unul dintre conectorii USB A din partea din spate a analizorului. Așteptați apariția unei pictograme  (hard disk) în colțul din dreapta sus al ecranului tactil.
- *Pictograma galbenă hard disk indică faptul că sistemul a recunoscut dispozitivul USB.*
3. Accesați ecranul **Setări (2) » Update**, așteptați aprinderea butonului **Update**, apoi atingeți-l pentru a începe procesul de actualizare automată.
- *Sistemul detectează pachetul de actualizare software și verifică întregul conținut al acestuia înainte ca butonul Actualizare să devină activ. Dacă nu este detectată nicio actualizare, butonul Actualizare se schimbă în Reîmprospătare. Atingeți-l pentru a forța sistemul să verifice din nou existența actualizărilor pentru periferice.*
4. Atingeți Repornire la finalizarea procesului de actualizare și scoateți unitatea flash USB.

⚠ **Unitatea flash poate fi scoasă în condiții de siguranță după ce atingeți și apăsați logotipul din colțul din dreapta sus al afișajului timp de câteva secunde. Logotipul va deveni gri, iar pictograma hard disk va dispărea.**

4 Interacțiunea cu dispozitivul

4.1 Ecranele

Sistemul afișează mesaje, instrucțiuni și opțiuni pe care le puteți selecta pe ecranul tactil pentru operarea dispozitivului.

Aspectul ecranului poate fi împărțit în trei zone principale:

❶ **Antet:** afișează informații importante despre sistem, cum ar fi data și ora, lista curentă cu ID-urile operatorilor și mesajele pentru linia de stare.

Cei patru substituenți de sub dată și oră indică, de la stânga la dreapta:

- numărul de erori active
- numărul de înregistrări din lista de așteptare pentru imprimare
- numărul de înregistrări din lista de așteptare pentru rezultate
- numărul de elemente din lista de lucru

➤ *Culoarea de fundal a barei de stare este o notificare de bază despre starea sistemului. Aceasta devine galbenă pentru a indica un mesaj de avertizare și roșie pentru a indica o eroare.*

➤ *Mesajele de eroare și de avertizare active pot fi listate prin atingerea zonei aferente barei de stare.*

❷ **Bara de navigare prin conținut:** indică secțiunea curentă a sistemului. Bara de navigare arată traseul locației în structura meniului. „»” reprezintă caracterul de separare ierarhică.

❸ **Zona de conținut:** zona de operare principală a ecranului tactil. Dacă operatorul „conectare automată” este activat (consultați „10.4.2 Setări de securitate a sistemului”), este afișat mai întâi ecranul Măsurare. În zona de lucru, utilizatorul poate iniția o măsurătoare, poate comuta la bandoleta de testare CombiScreen® mALB/CREA, poate gestiona lista de lucru, poate parcurge elementele din lista de lucru și poate accesa ecranele Control de calitate, Principal și Date.

Uneori, această parte a ecranului va afișa și instrucțiuni, feedback sau mesaje de eroare.



Fig. 7: Formatul de afișare

4.2 Operarea ecranului tactil

Ecranul tactil poate fi operat cu degetele neacoperite, cu mănuși, cu pixuri cu vârfurile retractate sau cu orice alt obiect de tip stylus. Pentru a obține o reacție, atingeți ușor, dar ferm, ecranul tactil într-o zonă sensibilă la atingere. În general, zonele de ecran încadrate în chenare răspund la atingere: butoane, casete de validare, butoane radio și casete text.

 **Afișajul ecranului tactil este realizat din sticlă. Nu atingeți ecranul dacă sticla este crăpată sau spartă. Ecranele din sticlă sunt sensibile la cădere și la șocuri mecanice.**

- De ecran este atașat un strat separat de folie pentru a preveni pătrunderea lichidelor în sistem.
- Efectele sonore sunt activate în mod implicit, iar sistemul confirmă evenimentele de atingere reușite printr-un sunet scurt de clic.

4.2.1 Butoane și zone de introducere a textului pe ecran

Butoane

Atingerea butoanelor dreptunghiulare poate declanșa acțiuni sau poate facilita navigarea prin meniuri. Butoanele au mai multe dimensiuni. Un indicator în colțul din stânga jos sau în colțul din dreapta sus al unui buton indică dacă butonul respectiv are o funcție de navigare prin meniuri.

-  Indicator în colțul din stânga jos: Dacă atingeți un astfel de buton puteți închide un ecran și puteți urca un nivel în ierarhia meniurilor.
-  Indicator în colțul din dreapta sus: Dacă atingeți un astfel de buton puteți deschide un ecran nou și puteți coborî un nivel în ierarhia meniurilor.

Butoane speciale

-  Aplicare
-  Renunțare
-  Stânga
-  Sus
-  Jos
-  Dreapta
-  Butoanele inactive sunt estompate

Butoane de navigare

-  Înapoi
-  Înainte
-  Înapoi (revenire)
-  Înainte (mai mult)
-  Renunțare la modificări și înapoi (renunțare și înapoi)
-  Aplicare modificări și înainte (aplicare și înainte)

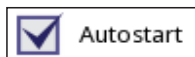
Confirmarea modificărilor

Orice modificare efectuată în ecranele Opțiuni utilizator sau Setări poate fi confirmată prin atingerea butonului **Aplicare** și ieșirea din ecran cu ajutorul butonului **Înapoi**.

- Modificările încă nu sunt salvate  Renunțare și înapoi  Aplicare
- Nu este salvată nicio modificare   Înapoi

Pentru a anula modificările pur și simplu atingeți butonul **Anulare și înapoi** înainte de a aplica modificările.

Casetele de validare



Casetele de validare sunt afișate atunci când există o selecție pentru a activa sau dezactiva o opțiune (cum ar fi Pornire automată) sau când pot fi selectate una sau mai multe opțiuni dintr-un set de alternative (de exemplu, alternativele pentru opțiunile controlul de calitate: Control de calitate forțat, L2, L3)

Butoanele radio



Aceste butoane apar de obicei pe ecranele care necesită o selecție dintre mai multe elemente. Atingeți un buton gol pentru selectarea acestuia. Un punct în mijlocul butonului va indica opțiunea selectată.

Casetele text

Casetele text sunt dedicate introducerii datelor alfanumerice. Pentru a edita o valoare într-o casetă text, atingeți zona de introducere a textului. Un cursor (|) apare în zona de introducere a textului, atunci când aceasta este activă.

4.2.2 Introducerea datelor prin intermediul ecranului tactil

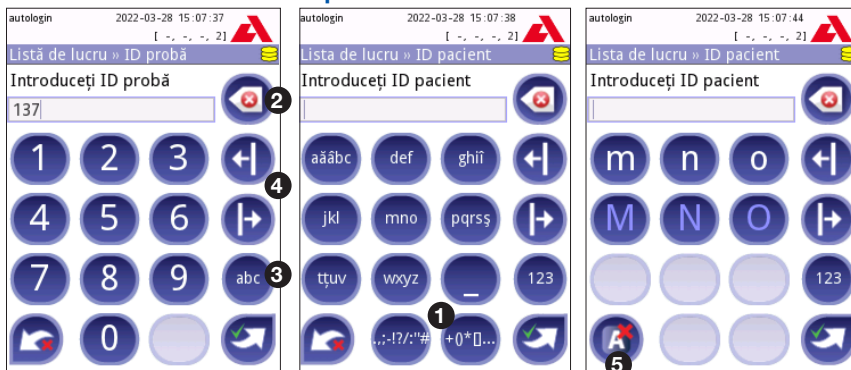


Fig. 8: Introducerea datelor numerice, cu litere mici și cu litere mari

Numeralele pot fi introduse cu ușurință. Pentru a introduce un caracter alfabetic, atingeți mai întâi butonul care reprezintă grupul de caractere din care face parte, apoi selectați caracterul specific cu literă mică sau cu literă mare. Pentru a introduce caractere speciale, utilizați butoanele **.,;-!?:/... #** sau **+0*[]** (1) pentru a accesa lista cu selecții. Pentru a comuta între tastatura numerică și cea alfabetică, utilizați butoanele **123** și, respectiv, **abc** (3).

Ștergeți datele cu butonul Backspace (2). Cursorul poate fi mutat cu butoanele stânga și dreapta (4). Pentru a anula introducerea unui caracter din selecția curentă, atingeți butonul marcat (5).

4.2.3 Introducerea datelor prin intermediul unui cititor de coduri de bare sau al unei tastaturi

Periferele precum o tastatură sau un cititor de coduri de bare pot accelera fluxul de lucru de gestionare a probelor și, în plus, pot îmbunătăți acuratețea introducerii datelor și pot reduce erorile de transcriere.

Utilizarea unui cititor de coduri de bare:

Conectați cititorul de coduri de bare la portul PS/2 sau USB din partea din spate a dispozitivului. Cititoarele de coduri de bare pot fi utilizate pentru a introduce următoarele informații: ID-ul probei, ID-ul pacientului, numărul de LOT pentru substanța de control de calitate și valorile țintă sau numărul de LOT al bandelei de testare. Nu este necesară o sursă de alimentare externă.

⚠️ Asigurați-vă că cititorul de coduri de bare utilizat acceptă modul ALT și selectați acest mod de operare înainte de a-l utiliza cu dispozitivul Urilyzer® 100 Pro.



Fig. 9: Ecranul Măsurare cu comenzile rapide de la tastatură afișate deasupra butoanelor de pe ecran

Următorul model de cititor de coduri de bare a fost testat cu succes cu Urilyzer® 100 Pro: Newland HR 3280-S5 2D Imager (cod reper: A93025)

Utilizarea unei tastaturi de calculator standard:

Conectați tastatura la portul PS/2 sau USB din partea din spate a dispozitivului. Atunci când un câmp de introducere a datelor (ID probă, ID pacient, ID operator și așa mai departe) este activ, nu este necesară nicio comandă rapidă de la tastatură pentru a introduce date în sistem. Apăsați „Backspace” pentru a șterge caractere și „Esc” pentru a anula introducerea datelor și a reveni la ecranul anterior. Apăsați „Enter” pentru a accepta valoarea introdusă și pentru a trece la ecranul următor.

O tastatură poate fi utilizată și pentru a naviga între ecrane sau pentru a întreprinde acțiuni ca alternativă la utilizarea ecranului tactil.

Apăsați „Ctrl” pentru a afișa pe ecran comenzile rapide de la tastatură. Comenzile rapide relevante vor apărea în colțul din stânga sus al butoanelor.

O altă opțiune este să derulați prin butoanele de pe ecran folosind tasta „Tab”. La fiecare apăsare pe „Tab”, un cursor cruce se va muta un buton la dreapta, indicând butonul vizat. Apăsați simultan „Shift” și „Tab” pentru a muta cursorul cruce spre stânga și „Enter” pentru a selecta butonul vizat sau caseta text vizată.

5 Asistentul la pornire

La prima pornire a dispozitivului Urilyzer® 100 Pro se afișează un asistent la pornire. De aici, utilizatorul poate personaliza opțiunile de bază ale dispozitivului. Asistentul la pornire poate fi ignorat în al doilea ecran.

Asistentul la pornire îi va permite utilizatorului să specifice următoarele setări:

- Limba
- Data și ora
- Securitatea sistemului („10.4.2 Setările de securitate ale sistemului”)
- Modificarea parolei operatorului de nivel „supraveghetor”*
- Fluxul de lucru de testare
- Imaginea imprimată
- Controlul de calitate
- Operatorii* („10.4.1 Prezentare generală a nivelurilor de acces pentru operator”)

☞ * *Optional: în funcție de nivelul de securitate selectat.*

La finalul procedurii de configurare, atingeți Start pentru a închide asistentul. Toate setările pot fi examinate în ecranul **Opțiuni » Priviti Setări**. Toate setările pot fi modificate în ecranele **Opțiuni » Setări**.

6 Testarea

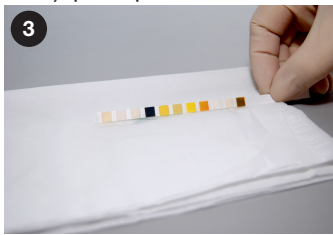
6.1 Procesul de măsurare

Analizorul poate fi operat în două moduri diferite:

1. În modul normal, sistemul așteaptă automat incubarea bandelei timp de un minut înainte de a citi primul câmp de testare. Acesta este modul implicit și randamentul acestui mod este de aproximativ 50 de bandelete pe oră.
2. În modul rapid, care poate fi selectat din Opțiuni utilizator, bandeta de testare este măsurată direct după începerea testului. În acest caz, rămâne la latitudinea utilizatorului să cronometreze perioada de incubare în afara analizorului.

☞ *Pentru informații mai detaliate despre utilizarea și depozitarea bandelelor de testare, consultați instrucțiunile de utilizare ale bandetei.*

Tava pentru bandeta de testare trebuie să fie corect încărcată în cititor. Pregătiți bandeta de testare, proba de urină și prosopul de hârtie.



1. Scufundați bandeleta de testare în proba de urină, umezind toate câmpurile. Scoateți imediat bandeleta din urină.
2. Trageți marginea bandeletei pe partea laterală a recipientului cu proba.
3. Ștergeți prin atingerea marginii bandeletei de testare de un prosop de hârtie pentru a îndepărta urina în exces.

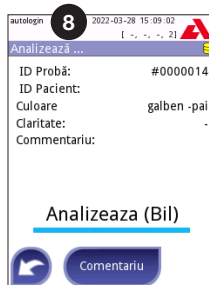
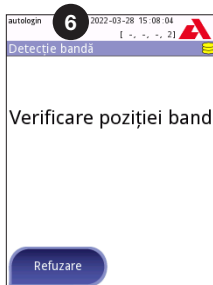


4. Amplasați bandeleta de testare în canalul tăvii pentru bandeleta de testare, cu câmpurile de testare în sus.
5. Instrumentul va detecta automat o bandeletă de testare aplicată. Ciclul de măsurare va porni. Dacă opțiunea „Pornire automată” este dezactivată, măsurarea trebuie inițiată utilizând butonul **START**.

⚠ **Nu utilizați bandelete deteriorate.**

⚠ **Nu împingeți și nu trageți tava pentru bandeleta de testare.**

➡ La fiecare executare a unei testări, Urilyzer® 100 Pro va parcurge o secvență de verificări (câmp de referință, detectarea bandeletei, poziția unei bandeleți care a alunecat, bandeleta uscată etc.). Consultați „12.1 Evenimentele apărute la verificarea bandeletei” pentru mai multe informații.



6. Poziția bandeletei este verificată înainte de măsurare.
7. Un cronometru va indica o numărătoare inversă a timpului rămas pentru analiza bandeletei.
8. Va începe analiza câmpurilor bandeletei.

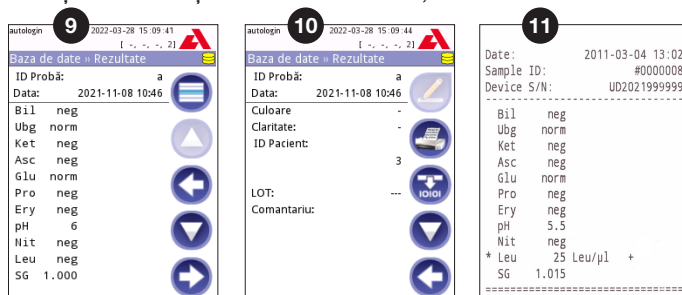
⚠ **Pentru anularea unei măsurători, apăsați pictograma butonului Înapoi din ecranul Se analizează, apoi apăsați pe Oprește/renunțare din ecranul Măsurare.**

⚠ **În timpul numărătorii inverse pot fi adăugate comentarii.**

După aproximativ 60 de secunde, rezultatele câmpurilor vor fi afișate pe ecran, iar tava pentru bandelele de testare este scoasă automat din analizor.

⚠ Butoanele rămân inactive până la ieșirea completă a tăvii.

- **Dacă opțiunea Pornire automată este ACTIVATĂ:** Ecranul cu rezultate se va afișa până la scoaterea bandelei de testare din tavă. După scoaterea bandelei, afișajul revine automat la ecranul **Măsurare**.
- **Dacă opțiunea Pornire automată este DEZACTIVATĂ:** Ecranul cu rezultate se va afișa timp de aproximativ 5 secunde, în același timp afișându-se o animație sub formă de cerc. Apoi, afișajul va reveni la ecranul **Măsurare** (dacă nu apare nicio eroare în timpul citirii). Dacă utilizatorul atinge afișajul în timp ce se afișează animația sub formă de cerc, sistemul nu va reveni automat.



Rezultatele câmpurilor sunt afișate pe prima pagină. Rezultatele pozitive sunt marcate clar cu text roșu pe afișaj. Pentru a vizualiza restul de rezultate ale testării, atingeți pictograma butonului Dreapta ➡ pe ecran.

Imaginea imprimată este fotosensibilă și se poate îngălbeni dacă este expusă la lumină în timpul depozitării. Rezultatele testării care sunt diferite de valorile negative sau normale sunt marcate cu un asterisc în fața parametrului în cauză. Imaginea imprimată poate fi complet personalizată. În scopul arhivării, imaginile imprimate trebuie păstrate într-un loc întunecat (dosarul pacientului) sau ca fotocopie.

Funcțiile de pe ecranul cu rezultate

- Prin apăsarea butonului  Selectare puteți selecta rezultatul.
- Prin apăsarea butonului  Modificare puteți modifica rezultatul.
- Prin apăsarea butonului  Imprimantă puteți imprima rezultatul.
- Prin apăsarea butonului  Transfer puteți transfera rezultatul.

Toate câmpurile pot fi modificate, cu excepția datei și a rezultatelor câmpurilor bandetei, chiar dacă acel câmp nu era disponibil în timpul achiziției.

➡ *Butonul Editare este activ numai dacă rezultatul nu a fost încă imprimat sau transferat.*

Înainte de a efectua următoarea măsurătoare, scoateți bandelele de testare folosite și eliminați-o ca deșeu, conform procedurilor locale standard de laborator. Ștergeți inserția tăvii pentru bandelele de testare, dacă este necesar.

6.2 Lista de lucru

Lista de lucru este o secvență predefinită de probe și conține ID-urile probelor și ID-urile pacienților în ordinea evaluării planificate. Atingeți butonul **Listă de lucru** din ecranul **Măsurare** pentru a accesa secțiunea de gestionare a listelor de lucru. Lista de lucru poate fi generată manual prin intermediul ecranului tactil, al unei tastaturi externe sau al unui cititor de coduri de bare conectat(e) sau automat, prin descărcarea elementelor listei de lucru din LIS.

1. Elementele listei de lucru
2. Ștergerea elementului activ
3. Ștergerea tuturor elementelor
4. Descărcarea listei de lucru din LIS
5. Căutare după ID probă
6. Derulare în sus cu o înregistrare din listă
7. Modificarea elementului
8. Derulare în jos cu o înregistrare din listă
9. Adăugarea unui element nou
10. Acțiune: selectarea elementului curent
11. Imprimarea listei de lucru
12. Revenire la meniul Măsurare



Fig. 10: Ecranul Listă de lucru cu elementele de ecran etichetate

➡ Pentru informații mai detaliate despre funcțiile listei de lucru, vă rugăm să consultați manualul de utilizare integral (consultați Capitolul 1.4 Modul de utilizare a acestui manual).

7 Reapelarea rezultatelor

Dispozitivul Urilyzer® 100 Pro poate stoca până la 3 000 de înregistrări ale măsurătorilor și 1 000 de înregistrări ale măsurătorilor pentru controlul de calitate. După analiză, fiecare rezultat este salvat automat într-o bază de date indexată. Prin utilizarea bazei de date, puteți căuta, examina, imprima sau transfera rezultatele pe un dispozitiv extern.

➤ În mod implicit, analizorul îi solicită utilizatorului să elibereze spațiu în memorie (să șteargă datele) cu 30 de înregistrări înainte de a atinge capacitatea maximă a bazei de date. Cu toate acestea, setările bazei de date pot fi configurate la o memorie cu înregistrare circulară.

Accesarea bazei de date:

- din ecranul **Măsurare**, dacă atingeți **Date**
- din ecranul **Meniu**, dacă atingeți **Bază de date**.

7.1 Vizualizarea listă

Legenda pentru ecran

1. Lista de rezultate
2. Acțiuni cu înregistrări selectate (ecranul Bază de date » Selectate)
3. Atingeți acest buton pentru a face selecții continue folosind butoanele sus și jos, de pe orice parte a unei înregistrări selectate anterior. (Această caracteristică este similară cu menținerea apăsată a tastei „Shift” în timp ce faceți clic pe butonul din stânga al mouse-ului, de la un calculator).
4. Configurarea filtrelor pentru găsirea unor anumite înregistrări
5. Deplasarea în sus a cursorului de rând cu 100 de înregistrări din listă
6. Deplasarea în sus a cursorului de rând cu 1 înregistrare din listă
7. Vizualizarea elementului (în cazul rezultatelor eșuate, se va afișa mesajul de eroare relevant pentru acestea)
8. Deplasarea în jos a cursorului de rând cu 1 înregistrare din listă
9. Deplasarea în jos a cursorului de rând cu 100 de înregistrări din listă
10. Selectarea unei singure înregistrări
11. Accesarea ecranului Principal
12. Accesarea ecranului Măsurare



Fig. 11: Bază de date – vizualizare listă

Pentru măsurătorile Pacient și Control de calitate, înregistrările au următoarea codificare cromatică:

Text negru: Rezultat negativ

Text roșu: Rezultat pozitiv

Text ocr: Rezultat eşuat

➤ Dacă baza de date este accesată din ecranul **Măsurare**, se aplică o filtrare automată predefinită și sunt afișate doar rezultatele măsurate la data curentă.

➤ Rezultatele care aparțin bandetelor de testare CombiScreen® mALB/CREA sunt marcate cu „m”.

7.2 Configurarea filtrelor pentru găsirea unor anumite rezultate

Pentru a restrânge lista de rezultate, Urlyzer® 100 Pro dispune de un motor de filtrare sofisticat. Următorii parametri pot fi setați drept criterii de filtrare:

- Data și ora
- ID probă
- ID pacient
- Starea: netipărit/ netransferat
- Informații suplimentare: negativ, pozitiv, recomandare privind sediamentele, fals (este generat un mesaj de eroare în locul rezultatelor măsurătorii), cu comentarii (inclusiv mesaje de avertizare), auto-măsurat (înregistrări măsurate de operatorul care configurează filtrul).



Fig. 12: Ecranele Bază de date » Filtru

Atingeți butonul corespunzător pentru a activa un filtru.

Fundalul butoanelor de filtrare active se schimbă în portocaliu. Filtrele active din a doua pagină apar deasupra butoanelor de navigare din prima pagină a ecranului Filtru.

Atingeți **Filtru OPRIT** pentru a dezactiva filtrarea.

Atingeți butonul **Revenire** pentru a reveni la lista de rezultate.

➤ Pentru informații mai detaliate despre funcțiile bazei de date și cele de filtrare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare integral (consultați Capitolul 1.4 Modul de utilizare a acestui manual).



Fig. 13: Exemple de filtre activate

7.3 Acțiuni cu elementele selectate

☞ Dacă nu este selectată nicio înregistrare, butoanele de acțiune sunt estompate.

- **Ștergerea:** Atingeți butonul **Ștergeți** din ecranul **Bază de date » Selecta** pentru a șterge înregistrările selectate. Va apărea o casetă de dialog pentru a confirma acțiunea, pentru a preveni pierderea accidentală a datelor.
- **Imprimarea:** Atingeți butonul **Tipărește** din ecranul **Bază de date » Selectat** pentru a imprima înregistrările selectate.
- **Trimiterea pentru obținerea rezultatelor:** Atingeți butonul **Ieșire** din ecranul **Bază de date » Selectat** pentru trimiterea înregistrărilor selectate.

8 Testarea pentru controlul de calitate

Performanța sistemului (analizor și bandelele de testare a urinei) trebuie monitorizată în mod regulat pentru a asigura obținerea unor rezultate fiabile. Pentru a determina frecvența controlului de calitate, consultați politica privind controlul de calitate din unitatea dumneavoastră.

Există următoarele posibilități pentru efectuarea testărilor de control de calitate:

Tip	Control
Banșetă de verificare gri	Analizor
Soluții de control urină L1, L2 sau L3 (nivel unu, doi sau trei)	Banșete de testare a urinei

☞ În comerț sunt disponibile mai multe controale. Soluțiile de control pot varia în ceea ce privește numărul de niveluri sau componente, necesitatea reconstituirii, disponibilitatea pentru utilizare sau tipul și volumul recipientului. Analyticon Biotechnologies GmbH recomandă utilizarea controalelor CombiScreen® Dip Check (nr. ref.: 93010) sau Drop Check (nr. ref.: 93015), deoarece aceste soluții de control asigură dezvoltarea cromatică necesară cu banșetele de testare CombiScreen®. Controalele oferite de alți producători pot genera rezultate anormale, din cauza colorațiilor nespecifice ale câmpurilor de testare.

Banșeta de verificare gri furnizată poate fi utilizată doar ca mecanism pentru confirmarea funcționalității analizorului.

⚠ **Verificați performanța dispozitivului cu banșeta de verificare gri după fiecare accident (picături, scurgeri, stropiri), chiar dacă nu s-au produs daune vizibile. Nu atingeți zona de testare a banșetei de verificare gri. Țineți banșeta de mâner.**

Utilizarea controalelor pentru urină este recomandată cu fermitate, în special în următoarele situații:

- la deschiderea unui flacon nou cu banșete de testare,
- atunci când rezultatele testării sunt incerte,
- atunci când sunt pregătiți operatori noi pentru utilizarea sistemului.

Controlul adecvat de calitate este un proces format din trei etape:

1. Configurarea sistemului: specificarea nivelurilor de control pentru urină și setarea opțiunilor pentru controlul de calitate în ecranul **Opțiuni » Setări » Opțiuni QC**.
2. Setarea numărului de LOT de control pentru urină și a limitelor de acceptabilitate. Consultați „8.1 Editarea informațiilor despre LOTUL de control de calitate”.
3. Efectuarea testării pentru controlul de calitate la intervale regulate. Consultați „8.3 Testarea pentru controlul de calitate”.

➔ Pentru informații mai detaliate despre opțiunile de control de calitate, vă rugăm să consultați manualul de utilizare integral (consultați Capitolul 1.4 Modul de utilizare a acestui manual).

8.1 Editarea informațiilor despre LOTUL de control de calitate

1. Atingeți **Editare LOT QC** din ecranul Opțiuni pentru controlul de calitate pentru a introduce numerele de LOT ale soluțiilor de control pentru urină și limitele de acceptabilitate pentru soluții.
2. Selectați tipul de soluție de control (L1, L2, L3) și atingeți butonul **Înainte**.
3. Introduceți codul LOT al soluției, apoi atingeți butonul **Înainte**. Dacă un cod de LOT este deja stocat pentru tipul curent de soluție de control, acesta va apărea în câmpul de introducere a datelor. În caz contrar, câmpul de introducere a datelor este gol.

➔ De asemenea, poate fi introdusă data expirării LOTULUI de soluție de control de calitate. Separați data expirării de numărul de LOT prin introducerea datei între paranteze. Utilizați două cifre atât pentru an, cât și pentru lună și separați anul și luna cu o bară oblică (/), o cratimă (-), un punct (.) sau un caracter de subliniere (_).

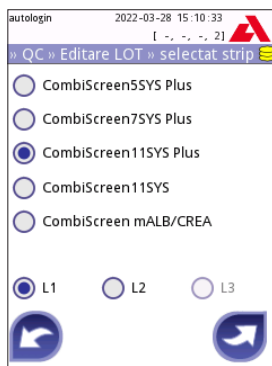


Fig. 14: Selectarea bandelei de testare a urinei

Consultați instrucțiunile de utilizare ale soluției de control și introduceți limitele de acceptabilitate pentru tipul de soluție de control selectat la pasul 2.

8.2 Setarea limitelor de acceptabilitate pentru soluția de control de calitate

De la stânga la dreapta, coloanele tabelului reprezintă: parametru, limită inferioară, limită superioară, unitate de măsură. O casetă cursor indică celula selectată.

Utilizați săgețile pentru a naviga între celule și butoanele plus și minus $\oplus$ $\ominus$ pentru a mări sau a micșora valorile.

Atingeți **OK**  pentru a stoca valorile. Dispozitivul va reveni la ecranul Opțiuni pentru controlul de calitate. Repetați pașii anteriori pentru fiecare nivel de soluție de control.

➤ *Definirea limitei pentru controlul de calitate nu este posibilă pentru raportul albumină/creatinină (Albumin to Creatinine ratio, ACR) și pentru interpretarea ACR.*

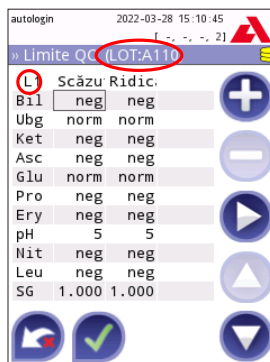


Fig. 15: Ecranul cu limitele controalelor de calitate

De asemenea, valorile țintă pot fi introduse automat cu ajutorul unui cititor de coduri de bare. Accesați Principal » Opțiuni » Setări » Opțiuni pentru controlul de calitate, bifați L1 și L2, apăsați Editare LOT de control de calitate, selectați „L1”, apăsați butonul Înainte și scanați codul de bare de nivel 1, verificați și confirmați cu bifa verde, apăsați Editare LOT de control de calitate, selectați „L2”, apăsați butonul Înainte și scanați codul de bare de nivel 2.

8.3 Testarea pentru controlul de calitate

Butoanele de măsurare pentru controlul de calitate sunt codificate cromatic:

- Dacă opțiunea de blocare a controlului de calitate este dezactivată,
 - gri înseamnă că nu este stocată nicio măsurătoare,
 - verde înseamnă că a fost efectuată o măsurătoare validă în meniul Măsurare control de calitate și,
 - roșu înseamnă că a fost efectuată o măsurătoare nevalidă în meniul Măsurare control de calitate.
- Dacă opțiunea de blocare a controlului de calitate este activată,
 - gri înseamnă că nu este stocată nicio măsurătoare,
 - verde înseamnă că a fost efectuată o măsurătoare validă în limita de timp și,
 - roșu înseamnă că a fost efectuată o măsurătoare nevalidă în limita de timp.

➤ *Tipul de bandeleță pentru o anumită măsurătoare a controlului de calitate este marcat în antet.*

1. Accesați ecranul **Măsurare » QC** sau **Meniu » Măsurare QC**.
2. Aplicați soluția negativă (concentrație scăzută) sau cea pozitivă (concentrație ridicată) pe bandeleța de testare, cu respectarea instrucțiunilor din prospectul soluției de control și cel al bandeleței de testare.

➡ *Textul butonului Soluție este modificat „LOT bandeletă” și dezactivat pe ecranul Măsurare control de calitate atunci când data expirării LOTULUI este activată, dar nu este înregistrat niciun LOT de soluție valid în instrument.*

3. Amplasați bandelela pe tavă și atingeți **...Soluția L1** pentru o soluție de control negativă, **...Soluția L2** pentru o soluție de control pozitivă sau **...Soluția L3** pentru o soluție de control puternic pozitivă, dacă se utilizează un kit cu soluție de control pe trei niveluri. Dacă un număr de LOT și limitele de acceptabilitate pentru tipul de soluție respectiv sunt deja introduse în ecranul **Opțiuni QC**, sistemul va afișa acest număr de LOT pe ecranul de introducere a LOTULUI. Dacă numărul de LOT este corect, atingeți butonul Înainte .

 **Dacă se introduce un nou cod de LOT în ecranul de introducere a datelor numerice, trebuie setate noi niveluri de acceptabilitate după ce atingeți butonul Înainte.**

➡ *În cazul în care verificarea calității are succes, sistemul afișează „ADMIS” în dreptul rezultatului controlului de calitate. Fundalul butonului pentru testările de control de calitate admise se schimbă în verde. În cazul în care măsurarea controlului de calitate a eșuat, sistemul afișează „EȘUAT” în dreptul rezultatului controlului de calitate. Fundalul butonului pentru testările de control de calitate eșuate se schimbă în roșu.*

4. Repetați pașii anteriori pentru fiecare soluție de control.

5. După ce toate nivelurile de soluție necesare au fost măsurate cu succes, analizorul este pregătit pentru testare până când limita de timp de blocare este atinsă din nou. Apare o fereastră pop-up cu limita de timp de blocare modificată. Timpul de blocare rămas și data sunt afișate în ferestrele cu informații ale ecranului **Meniu**.

➡ *Valoarea negativă maximă care poate fi afișată este -90. Dacă se afișează această valoare, fie au trecut mai mult de 90 de zile de la atingerea limitei, fie nu a fost efectuat niciodată un control de calitate reușit.*

9 Meniul Opțiuni

Ecranul Opțiuni afișează următoarele informații:

- Informații despre tipul de bandetă și codul de LOT,
- Setările rezultatelor.

Din acest ecran sunt disponibile următoarele opțiuni:

- LOT Bandă
- Priviti Setările: examinarea și imprimarea setărilor
- Opțiuni utilizator (Caracteristici automate, modul rapid, sunet, luminozitate LCD)
- Setările (Consultați „10 Setările instrumentului”).

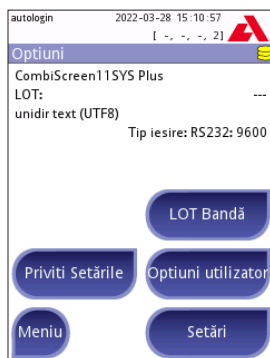


Fig. 16: Ecranul Opțiuni

9.1 LOT bandetă

Atingeți butonul **LOT Bandă** din ecranul **Opțiuni** pentru a seta informațiile despre LOT și data expirării bandetelor de testare. Utilizați următoarele caractere speciale împreună cu numere: cratimă „-”, punct „.”, bară oblică la dreapta „/”, spațiu „ ” și paranteze „(” „) ”.

Codul de LOT și datele expirării sunt stocate la fiecare măsurătoare.

- *Software-ul nu verifică datele introduse pentru codurile de LOT și datele expirării. Se recomandă să verificați de două ori codurile introduse.*
- *Pentru informații mai detaliate despre meniul Opțiuni și Opțiuni utilizator, vă rugăm să consultați manualul de utilizare integral (consultați Capitolul 1.4 Modul de utilizare a acestui manual).*

10 Setările instrumentului

Dispozitivul Urilyzer® 100 Pro oferă mai multe setări pentru a răspunde cerințelor specifice ale locului de muncă. Setările sistemului pot fi modificate în ecranul **Meniu » Opțiuni » Setări**.

- *Lista setărilor disponibile poate varia în funcție de nivelul de acces al operatorului.*

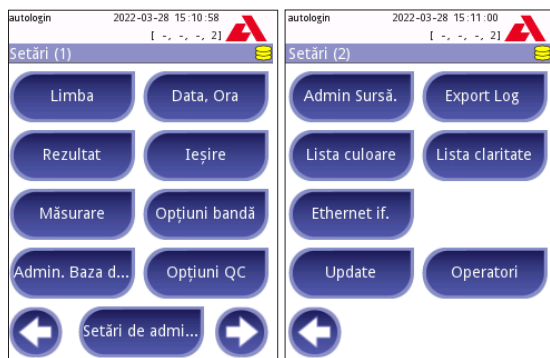


Fig. 17: Ecranul Setări paginile 1 și 2

- ➔ Pentru informații mai detaliate despre setările instrumentului, vă rugăm să consultați manualul de utilizare integral (consultați Capitolul 1.4 Modul de utilizare a acestui manual).

10.1 Ieșire (conectivitate: transfer/export)

Dispozitivul Urlyzer® 100 Pro poate fi conectat la alte sisteme sau dispozitive de stocare prin definirea setărilor Ieșire.

Sistemul acceptă două protocoale pentru a transfera rezultatele analizei prin intermediul unei interfețe:

- protocol bidirecțional (două căi) bazat pe protocolul standard NCCLS LIS2-A2, protocolul POTC1-A2 sau protocolul HL7
- protocol unidirecțional, când datele sunt trimise ca flux de date pe o singură cale, fie formate ca valori separate prin virgulă (comma-separated values, CSV)
 - sau ca text UTF8.

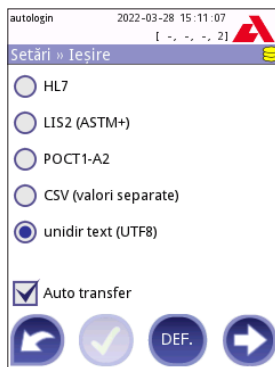


Fig. 18: Ecranul Setări » Ieșire

Caseta text **Tip de ieșire** (disponibilă după selectarea oricăruia dintre cele trei protocoale și atingerea ➔) este utilizată pentru definirea portului de comunicații (opțiunile disponibile se bazează pe protocolul de ieșire). Atingeți ➔ ➔ pentru a derula prin listă.

	Serial (RS232)	Ethernet TCP/IP	Fișier	USB B
Bidir: LIS2 (ASTM+)	⊕	⊕		⊕
Bidir: HL7		⊕		
Bidir: POCT1-A2		⊕		
Unidir: CSV	⊕		⊕	⊕
Unidir: Text UTF8	⊕		⊕	⊕

- Pentru portul serial: Ratele de transfer selectabile sunt 2 400, 4 800, 9 600, 19 200, 38 400, 57 600 și 115 200 biți pe secundă. Valoarea definește viteza comunicației seriale. Specificația interfeței seriale este de 1 (un) bit de stop, fără paritate.
 - Pentru opțiunea ieșire:fișier: Datele transferate vor fi salvate direct într-un fișier în folderul rădăcină al unei unități flash USB conectate printr-un port USB tip A. Numele implicit al fișierului este udr2(%Y%m%d-%H%M%S). (Șirul de substituenți dintre paranteze indică momentul măsurării, unde %Y reprezintă anul, %m, luna, %d, ziua, %H, ora, %M, minutul și %S, secunda.) Extensia fișierului este .csv sau .txt, în funcție de protocolul de ieșire selectat.
- ➔ Pentru informații mai detaliate despre setările de ieșire, vă rugăm să consultați manualul de utilizare integral (consultați Capitolul 1.4 Modul de utilizare a acestui manual).

10.2 Opțiunile pentru bandeletă

Ecranul principal cu opțiunile pentru bandeletă indică bandeleta de testare disponibilă. Pentru a modifica setările bandeletei, selectați tipul de bandeletă și atingeți **ordine, sensibil...**

Va apărea ecranul **Setări » Bandă » Pads**, care listează câmpurile de pe bandeleta, corespunzătoare fiecărui analit măsurat. (Consultați „1.2 Indicații de utilizare” pentru legenda abrevierilor analiților.) Câmpul selectat este marcat cu un cursor de rând.

Atingeți $\nabla \blacktriangle$ pentru a modifica selecția. Atingeți $\oplus \ominus$ pentru a crește sau a reduce sensibilitatea câmpului de testare selectat. Sensibilitatea poate fi modificată între -2 și +2.

➤ Pentru bandeleta de testare CombiScreen® mALB/CREA, nu este disponibilă setarea sensibilității pentru ACR și pentru interpretarea ACR.

Atingeți **SED** pentru a activa câmpul de testare selectat pentru analiza suplimentară a sedimentelor. În cazul în care câmpul este marcat cu „SED”, toate rezultatele câmpului selectat cu o valoare pozitivă vor fi marcate cu o etichetă „se recomandă examinarea sedimentelor” atunci când acestea sunt stocate în baza de date. Eticheta poate apărea și pe imaginea imprimată.

10.2.1 Reordonarea câmpurilor de testare

1. Selectați câmpul cu cursorul de rând.
2. Atingeți butonul $\nabla \blacktriangle$ Deplasare pentru a „prinde” câmpul selectat. Fundalul acestuia se va schimba în portocaliu pentru a indica faptul că este activ.
3. Utilizați $\nabla \blacktriangle$ pentru a deplasa câmpul de analit selectat. Atunci când acesta se află în poziția dorită, atingeți din nou butonul Deplasare pentru deselectare.

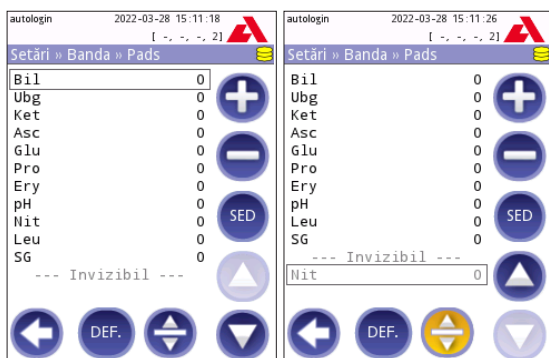


Fig. 19: Ecranul Setări » Bandeletă » Câmpuri cu un exemplu de analiți invizibili

Orice analit poate fi exclus din vizualizarea rezultatelor dacă este deplasat sub linia ---Invizibil---. Câmpurile de analit din această zonă nu vor apărea pe imaginea imprimată sau în baza de date.

➤ Sistemul va măsura și va stoca rezultatele pentru analiți invizibili numai atunci când aceștia sunt readuși deasupra liniei ---Invizibil---.

10.3 Gestionarea energiei

În ecranul **Gestionarea energiei** pot fi activate și setate următoarele opțiuni:

- **Temp dezactivare LCD** (apare economizorul de ecran)
- **Temp delogare** (operatorul activ este deconectat)
- **După măsurare logout**
- **Temp oprire** (analizorul se oprește)

Dispozitivul va efectua aceste acțiuni dacă a fost inactiv pe perioada de timp specificată. Atingeți   sau atingeți în interiorul casetei text gri și utilizați ecranul de introducere a datelor numerice pentru a defini perioadele de gestionare a energiei.

Modul economizor de ecran și caracteristica de oprire automată ajută la reducerea consumului de energie inutil și, astfel, la reducerea amprente ecologice a dispozitivului. Caracteristica de deconectare automată oferă un nivel suplimentar de securitate.



Fig. 20: Ecranul Setări » Gestionarea energiei

10.4 Operatorii

Ecranul **Operatori** este utilizat pentru a gestiona setările de securitate ale sistemului și pentru a gestiona operatorii activi.

Legendă:

1. Lista operatorilor
2. Ștergerea operatorului selectat (necesită confirmare pentru a preveni pierderea accidentală a datelor)
3. Schimb de date: de aici ștergeți, importați și exportați liste de operatori (disponibil numai pentru operatorii de nivel Supraveghetor și Service)
4. Filtru
5. Accesarea setărilor de securitate ale sistemului (disponibil numai pentru operatorii de nivel Supraveghetor și Service)
6. Deplasarea în sus a cursorului de rând cu un rând
7. Editarea nivelului de acces al operatorului selectat
8. Deplasarea în jos a cursorului de rând cu un rând
9. Adăugarea unui operator nou
10. Activarea/dezactivarea reordonării operatorilor

➤ Ordinea operatorilor care se vor afișa în ecranul **Conectare** poate fi modificată cu ajutorul butonului **Deplasare**. Butonul se va activa doar dacă în listă există cel puțin un operator cu opțiunea „Afișare pe ecranul de conectare” bifată.



Fig. 21: Ecranul Setări » Operatori, cu butoanele funcționale etichetate

11. Imprimarea listei operatorilor

12. Revenire la ecranul Setări

☞ Pentru informații mai detaliate despre setările pentru operatori, vă rugăm să consultați manualul de utilizare integral (consultați Capitolul 1.4 Modul de utilizare a acestui manual)

10.4.1 Prezentare generală a nivelurilor de acces pentru operator

Nivel de acces pentru operator	Drepturile utilizatorului
Dezactivat	Operatorii dezactivați nu se pot conecta și nu pot efectua nicio activitate.
Utilizator	Acesta este nivelul de acces implicit. Operatorii la nivel de utilizator pot efectua următoarele activități de rutină: • gestionarea listelor de lucru • testarea • controlul de calitate • imprimarea și exportarea rezultatelor • editarea opțiunilor de utilizator.
Administrator	Operatorii la nivel de administrator pot efectua toate activitățile la nivel de utilizator, plus următoarele: • editarea setărilor • gestionarea operatorilor • instalarea actualizărilor software.
Supraveghetor	Operatorii la nivel de supraveghetor pot efectua toate acțiunile de mai sus și pot modifica setările de securitate ale sistemului.
Service	Operatorii de service pot efectua toate acțiunile de mai sus și au acces la ecranul Service.

10.4.2 Setările de securitate ale sistemului

Setările principale de securitate ale analizorului pot fi modificate din ecranul Operatori » Securitate. Acest ecran este accesibil doar utilizatorilor la nivel Supraveghetor.

Schemele de securitate disponibile, în ordinea crescătoare a nivelului de securitate, sunt următoarele:

• Sistem deschis

Conectarea se face automat; nu este necesar niciun fel de identificare sau parolă. Testele pot fi efectuate și setările pot fi modificate liber de către oricine care folosește operatorul „conectare automată” și care are un nivel de acces pentru operator Administrator.

• Utilizare anonimă

Conectarea se face automat; nu este necesar niciun fel de identificare sau parolă. Pot fi efectuate teste, dar setările nu pot fi modificate. Utilizatorii pot crea operatori în nume propriu; acești operatori vor avea un nivel de acces pentru operator „Utilizator”.

- **Adăugă utilizatori**

Conectarea necesită un ID de operator, dar fără parolă. Pot fi efectuate teste, dar setările nu pot fi modificate. Utilizatorii pot crea operatori în nume propriu; acești operatori vor avea un nivel de acces pentru operator „Utilizator”.

- **Adăugă utilizatori cu parolă**

Conectarea necesită atât un ID de operator, cât și o parolă, totuși, utilizatorii sunt liberi să-și creeze operatori la nivel „Utilizator” în nume propriu, atât timp cât setează și o parolă. Sistemul păstrează o pistă de audit a activităților operatorului.

- **Sigur**

Numai operatorii înregistrați se pot conecta; operatorii pot fi înregistrați numai de operatorii cu un nivel de acces pentru operator Administrator sau mai mare. Sistemul păstrează o pistă de audit a activităților operatorului.

- **Setări de securitate personalizate**

Atingeți **Particularizare** în al șaselea ecran Securitate pentru accesarea ecranului **Operatori » Securitate » Utilizator**.

Operatorii programați în prealabil

- „conectare automată”: Consultați „10.4.2 Setările de securitate ale sistemului”
- „auto-adăugare”: Consultați „10.4.2 Setările de securitate ale sistemului”
- „supraveghetor”: operatorii la nivel de supraveghetor pot modifica setările de securitate ale sistemului. Numele operatorului este „supraveghetor” (cu litere mici, fără ghilimele), iar parola implicită este „1234”. Operatorii la nivel de supraveghetor nu pot fi afișați niciodată în ecranul **Conectare**.
- „service”: operatorii la nivel de service pot accesa ecranul **Meniu service**.
- „Golire completă bază de date și configurații.”: dacă acest șir este introdus (ca atare, fără ghilimele, dar cu primul cuvânt scris cu majusculă și un punct la sfârșit) ca nume al operatorului în ecranul **Conectare**, sistemul va efectua o golire completă a bazei de date.

➡ *Golirea totală este o comandă definitivă, irevocabilă. Utilizați-o doar atunci când este necesar. Se recomandă să efectuați o acțiunea „Export jurnal 255” înaintea unei goliri complete.*

10.4.3 Prezentarea generală a setărilor de securitate

	1 Sistem deschis	2 Utilizare anonimă	3 Auto- adăugare	4 Auto- adăugare cu parolă	5 Securizat
conectare automată	☒ Activ	☒ Activ	☐ Inactiv	☐ Inactiv	☐ Inactiv
drepturi de conectare automată	administrator	utilizator	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
auto-adăugare	☐ Inactiv	☒ Activ	☒ Activ	☒ Activ	☐ Inactiv
drepturi de auto-adăugare	Nu se aplică	utilizator	utilizator	utilizator	Nu se aplică
parola nu este obligatorie	☒ Activ	☒ Activ	☒ Activ	☐ Inactiv	☐ Inactiv
efectuarea testării	oricine (anonim)	oricine (anonim)	oricine	oricine	utilizatorii înregistrați
modificarea setărilor	oricine	administratori	administratori	administratori	administratori
modificarea nivelului de securitate	supra- veghețor (parolă definită)	supra- veghețor (parolă definită)	supra- veghețor (parolă definită)	supra- veghețori	supra- veghețori
adăugarea utilizatorului	Nu se aplică	oricine	oricine	oricine	administratori
conectare	conectare automată	conectare automată	utilizatorii auto- înregistrați fără parolă	utilizatorii auto- înregistrați cu parolă	utilizatorii înregistrați de administrator cu parolă
gestionarea utilizatorilor	Nu se aplică	administratori	administratori	administratori	administratori
identificare	nu este forțată	nu este forțată	forțată	forțată	forțată
utilizarea parolei	nu este forțată	nu este forțată	nu este forțată	da	da
pistă de audit reală	nu	nu	nu	da	da

11 Întreținerea

11.1 Curățarea analizorului

- ⚠ Se recomandă să păstrați curat dispozitivul Urilyzer® 100 Pro, fără praf.
- ⚠ Asigurați-vă întotdeauna că analizorul este oprit înainte de curățare.
- ⚠ Nu întoarceți analizorul pe o parte sau cu susul în jos în timpul curățării, deoarece urina sau lichidul de curățare care este posibil să se fi vărsat anterior pot curge în interiorul carcasei și pot deteriora componentele electrice.
- ⚠ Asigurați-vă că nu pătrunde lichid în dispozitiv și în compartimentul imprimantei.
- ⚠ Nu utilizați niciun fel de solvent, ulei, vaselină, spray cu silicon sau lubrifiant pe analizor.
- ⚠ Nu utilizați pulverizatoare/atomizoare pentru curățarea dispozitivului! Utilizați doar un prosop umed înmuiat într-un detergent neutru.

Agenți de curățare recomandați:

- Isorapid (un amestec de 20 g etanol, 28 g 1-propanol și 0,1 g compuși de amoniu cuaternar)
- Dezinfectant de laborator Trigene Advance (la o diluție de 1:100)
- Barrycidal 33 (la o diluție de 2:100)

11.2 Curățarea tăvii pentru bandelela de testare

Păstrați curată tava pentru bandelela de testare și fără obstrucții. Acordați o atenție specială câmpului de referință (1) și geamului transparent al LED-ului (2).

⚠ Purați întotdeauna mănuși de protecție atunci când manipulați tava pentru bandelela de testare. Consultați „1.5 Informații de siguranță” pentru detalii suplimentare.

Parcurgeți următorii pași pentru a curăța tava pentru bandelela de testare cel puțin o dată pe zi:

1. Opriti dispozitivul și scoateți tava pentru bandelela de testare, prin tragerea acesteia ușor din fanta dedicată.
2. Clătiți sub jet de apă părțile care pot intra în contact cu urina. Ștergeți tava cu un prosop de unică folosință înmuiat în alcool izopropilic 70 % (v/v).

⚠ Aveți grijă să nu zgâriați câmpul de referință alb.

3. Ștergeți până la uscare tava pentru bandelela de testare cu un șervețel fără scame.

⚠ Înainte de reintroducerea tăvii pentru bandelela de testare, asigurați-vă că aceasta este complet uscată.

4. Reintroduceți tava pentru bandelela de testare. Consultați „3.5 Configurarea”.



Fig. 22: Tava pentru bandelela de testare și câmpul de referință al acesteia



Fig. 23: Clătirea tăvii pentru bandelela de testare

11.3 Curățarea rolei imprimantei

Pe rola imprimantei se poate acumula grăsimea și murdăria, care pot genera pete sau dungi albe pe imaginea imprimată. Se recomandă curățarea rolei imprimantei cel puțin la fiecare șase luni de utilizare a dispozitivului.

1. Opriti dispozitivul și apăsați butonul capacului imprimantei pentru a expune rola imprimantei.
2. Țineți un șervețel fără scame înmuiat în apă distilată pe suprafața rolei și utilizați roata dințată a rolei de la capătul din stânga al acesteia pentru a o întoarce. Asigurați-vă că ștergeți întreaga suprafață a rolei.

11.4 Câmpul de referință

În timpul utilizării normale, câmpul de referință alb de pe tava pentru bandelela de testare din spatele canalului pentru bandelela de testare nu trebuie să se murdărească sau să se decoloreze. Cu toate acestea, se recomandă să verificați dacă acest câmp este intact atunci când curățați tava pentru bandelela de testare. Dacă acesta este murdar sau decolorat, ștergeți-l ușor cu un prosop de unică folosință înmuiat în apă distilată. Înlocuiți câmpul de referință dacă există urme sau zgârieturi permanente pe suprafața acestuia. Dacă dispozitivul este utilizat în mod obișnuit la randamentul său maxim sau aproape de această valoare, este posibil să fie necesar să înlocuiți mai des câmpul de referință.

12 Depanarea

12.1 Evenimentele apărute la verificarea bandeletei

Erorile apărute la manipularea probelor și în timpul procedurii de testare pot genera rezultate false. Pentru a îmbunătăți procesul de luare a deciziilor de diagnosticare, dispozitivul Urilyzer® 100 Pro dispune de caracteristici avansate de recunoaștere a bandelețelor.

Rezultatul acestor caracteristici este clasificat în trei grupuri:

- R1. Măsurătoarea nu a început
- R2. Rezultatul este salvat cu un mesaj de avertizare
- R3. Rezultatul este salvat cu un cod de eroare

Analizorul recunoaște automat următoarele evenimente în timpul testării:

Caracteristică	Rezultat	Momentul de întreprindere a acțiunii
bandeleta de testare a alunecat	R3	după a treia verificare eșuată
bandeletă (parțial) uscată	R2/R3	după testare
bandeletă răsturnată cu fața în jos	R3	înainte de perioada de incubare
lumină de fundal prea puternică	R2/R3	în timpul măsurării

Dacă rezultatul este salvat cu un mesaj, valorile câmpurilor sunt listate, iar codul și descrierea avertismentului sunt introduse într-un nou câmp de comentariu al rezultatului. Pentru a căuta rezultate cu un avertisment, utilizați filtrul suplimentar „cu comentarii” în baza de date (consultați „7.2 Configurarea filtrelor pentru găsirea unor anumite rezultate”).

➡ *Vă rugăm să rețineți că acest filtru va lista și rezultatele cu comentarii introduse de utilizator.*

Dacă rezultatul este salvat cu o eroare, doar codul de eroare este vizibil. Pentru a căuta rezultate cu un cod de eroare, utilizați filtrul suplimentar „măs. greșită” în baza de date.

Bandeleta a alunecat

Partea din față a bandeleței de testare trebuie să se afle la marginea din față a tăvii pentru bandeleta de testare. Sistemele verifică dacă poziționarea este greșită:

1. Înainte de perioada de incubare: fereastra de avertizare este afișată cu două opțiuni: 1. Renunțați la testare și reîncepeți cu o bandeletă nouă; 2. Repoziționați bandeleta și repetați măsurarea. Selecția poate fi făcută în perioada de incubare.
2. Înainte de măsurare: fereastra de avertizare este afișată cu două opțiuni, dar repetarea este limitată timp de 10 secunde. În cazul unei repoziționări reușite, rezultatul va fi marcat ca „Incubare suplimentară” (R2). După 10 secunde, doar opțiunea „anulare testare” este disponibilă.
3. După măsurare (R3): rezultatul este stocat cu un cod de eroare („Eroare de măsurare: eroare poziție bandeletă”)

Bandeletă parțial uscată

Evaluarea are loc după măsurare, pe baza datelor referitoare la reflectanță ale ultimului câmp. Pe baza setărilor de configurare, rezultatul este salvat fie cu un marcaj (R2), fie cu un cod de eroare (R3).

12.2 Schema de depanare

Problemă	Cauză	Acțiune corectivă
1 Dispozitivul nu răspunde la acționarea comutatorului de pornire/oprire.	1.1 Cablul de alimentare sau adaptorul c.a. nu este conectat corect.	Verificați dacă adaptorul este conectat la analizor și cablul de alimentare este conectat la priza de perete. Asigurați-vă că indicatorul luminos albastru de pe adaptorul c.a. se aprinde atunci când acesta este conectat.
	1.2 Cablul de alimentare sau adaptorul c.a. este defect.	Verificați cablul de alimentare și adaptorul c.a. pentru semne externe de deteriorare. În cazul în care cablul sau adaptorul este deteriorat, contactați personalul de service certificat.
	1.3 Comutatorul de pornire/oprire este defect sau conexiunea acestuia cu placa de interfață s-a întrerupt.	Contactați personalul de service certificat.
	1.4 Cardul de memorie microSD este defect.	
	1.5 Placa de bază este defectă.	
2 Dispozitivul pornește, dar ecranul tactil nu se aprinde.	Ecranul tactil nu este conectat corect la placa de bază sau este defect	Contactați personalul de service certificat.
3 Intensitatea luminoasă a ecranului tactil este foarte slabă.	3.1 Luminozitatea LCD-ului este setată la un nivel prea scăzut.	Setați luminozitatea LCD-ului la un nivel mai mare din ecranul Meniu » Opțiuni » Opțiuni utilizator.
	3.2 Ecranul tactil este defect.	Contactați personalul de service certificat.
4 Ecranul tactil nu răspunde la atingere sau se activează zona greșită a ecranului.	4.1 Ecranul tactil nu este calibrat corect.	Calibrați ecranul tactil conform descrierii din Capitolul 3.5.5 Calibrarea ecranului tactil
	4.2 Ecranul tactil este defect.	Contactați personalul de service certificat.

Problemă	Cauză	Acțiune corectivă
5 Rezultatele măsurătorilor sunt în mod constant sub sau peste intervalele standard.	Banđelele de testare utilizate sunt defecte sau modulul optic este defect	A) Repetați măsurarea cu un flacon nou de banđelele de testare B) Efectuați o măsurare cu controlul de calitate și una cu banđelele gri pentru a verifica performanța banđelelor de testare și a dispozitivului. În cazul în care controlul de calitate eșuează, contactați personalul de service certificat.
6 Tava pentru banđelela de testare nu se deplasează.	6.1 Marginea zimțată a tăvii pentru banđelela de testare nu se angrenează cu roțile dințate ale motorului pas cu pas.	Împingeți cu atenție tava pentru banđelela de testare mai mult în interiorul dispozitivului, până când aceasta se blochează ferm în roțile dințate ale motorului pas cu pas.
	6.2 Motorul pas cu pas este defect.	Contactați personalul de service certificat.
7 Deplasarea tăvii pentru banđelela de testare este lentă sau sacadată.	7.1 Urina uscată acumulată împiedică trecerea tăvii.	Curățați panoul carcasei superioare de sub tava pentru banđelela de testare, precum și tava pentru banđelela de testare. Acordați o atenție deosebită marginii zimțate din partea de jos a tăvii pentru banđelela de testare. Curățați fanta prin care tava pentru banđelela de testare glisează în dispozitiv.
	7.2 Motorul pas cu pas care deplasează tava pentru banđelela de testare este defect.	Contactați personalul de service certificat.
8 Sistemul nu recunoaște unul sau mai mulți conectori externi (USB, RS232, Ethernet și așa mai departe).	8.1 Conexiunea dintre conectorul sau conectorii afectați și placa de interfață s-a întrerupt.	Contactați personalul de service certificat.
	8.2 Placa de interfață este defectă.	

Problemă	Cauză	Acțiune corectivă
9 LED-ul verde de sub tava pentru bandelela de testare nu se aprinde sau este foarte slab.	9.1 Capacul din plastic transparent al LED-ului este acoperit de murdărie sau de urina uscată acumulată.	Curățați tava pentru bandelela de testare și panoul carcasei superioare de sub tava pentru bandelela de testare.
	9.2 Placa LED-ului este defectă.	Contactați personalul de service certificat.
10 Rezultatele nu sunt imprimate sau imaginea imprimată este foarte estompată.	10.1 Imprimarea automată nu este activată.	Bifați funcția Imprimare automată din ecranul Meniu » Opțiuni » Opțiuni utilizator.
	10.2 Hârtia încărcată nu este compatibilă cu imprimanta.	Asigurați-vă că ați încărcat hârtia termică pentru imprimantă corectă în compartimentul pentru hârtie.
	10.3 Hârtia termică este prea veche; stratul termosensibil s-a deteriorat.	Încărcați imprimanta cu o rolă nouă de hârtie termică.
	10.4 Imprimanta este defectă.	Contactați personalul de service certificat.
11 Există pete sau dungii albe pe imaginea imprimată, iar în acele zone nu sunt imprimate rezultatele.	Grăsimea și murdăria acumulate pe rola imprimantei împiedică imprimarea uniformă.	Curățați rola imprimantei. Dacă problema persistă, contactați personalul de service certificat.
12 Data sau ora indicate în antetul afișajului sunt incorecte.	12.1 Setările pentru dată/oră au fost modificate.	Accesați Setări » Dată/oră și atingeți Restabilire la valorile implicite pentru resetarea sistemului la data și ora curente.
	12.2 Bateria ceasului în timp real de pe placa de bază este descărcată sau conexiunea acestuia la placă s-a întrerupt.	Contactați personalul de service certificat.

12.3 Mesaje de eroare

Această secțiune listează toate mesajele pe care sistemul Urilyzer® 100 Pro le utilizează pentru comunicarea cu operatorul, precum și acțiunile corective relevante, acolo unde este necesar.

12.3.1 Mesaje generale de eroare, de avertizare și informative

Legenda tabelului cu mesajele sistemului

Sistemul Urilyzer® 100 Pro afișează mesaje atunci când este necesară atenția utilizatorului. În ordinea descrescătoare a severității, există două categorii:

- Mesaje de eroare (E): indică apariția unei defecțiuni care împiedică funcționarea normală

- Mesaje de avertizare (W): indică faptul că, deși funcționarea normală este posibilă, unele funcționalități ale sistemului sunt afectate
- Mesaje informative (I): oferiți feedback sau informații suplimentare.

Sistemul afișează aceste mesaje în următoarele moduri:

- Linie de stare (S): mesajul apare în bara de stare fără limită de timp
- Fereastră pop-up cu limită de timp (T): Mesajul apare timp de câteva secunde într-o fereastră pop-up.
- Fereastră pop-up (A): Mesajul apare într-o fereastră pop-up, care dispare la sfârșitul procesului sau al evenimentului.
- Fereastră pop-up (P): Mesajul apare într-o fereastră pop-up, care necesită confirmarea utilizatorului pentru a dispărea.
- Mesaj în rezultat (R): Mesajul apare în zona de conținut a afișajului.

ID	C	T	Text scurt	Text complet	Acțiune corectivă
E99	E	S	Hardware cap	Eroare hardware cap. Apelați la service.	Contactați personalul de service certificat.
E98	E	S	Hardware imprimantă	Eroare hardware imprimantă. Apelați la service.	Contactați personalul de service certificat.
E97	E	S	Tensiune cap	Valoarea tensiunii aferente capului este în afara intervalului. Apelați la service.	Contactați personalul de service certificat.
E96	E	S	Tensiune de alimentare	Valoarea tensiunii de alimentare este în afara intervalului. Apelați la service.	Consultați punctul „1” din schema de depanare.
E90	E	S	Referință	Verificarea câmpului de referință a eșuat. Valoarea câmpului de referință al tăvii este în afara intervalului. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare.	Consultați „12.3.2 Gestionarea situației în care verificarea câmpului de referință a eșuat (E90)”.
E89	E	S	Blocare control de calitate	Accesați „Măsurare QC” pentru a efectua verificarea controlului de calitate.	Efectuați măsurători de verificare a controlului de calitate pentru a anula blocarea controlului de calitate.
E88	E	S	Limită de memorie	Limita bazei de date a fost depășită, ștergeți din rezultate pentru a elibera spațiu.	Eliberați memorie prin ștergerea datelor vechi.
W69	W	S	Port de ieșire	Portul de ieșire nu este deschis. Reporniți sistemul!	Reporniți dispozitivul

ID	C	T	Text scurt	Text complet	Acțiune corectivă
W68	W	S	Eroare internă ieșire	Eroare internă de ieșire. Reporniți sistemul!	Reporniți dispozitivul
W67	W	S	Iniț. ieșire	Ieșirea nu a fost inițializată. Reporniți sistemul!	Reporniți dispozitivul
W66	W	S	Ieșire închisă	Ieșire închisă. Reporniți sistemul!	Reporniți dispozitivul
W65	W	S	Memorie rezultate	Nu există suficientă memorie pentru rezultate. Reporniți sistemul!	Reporniți dispozitivul
W64	W	S	Scriere rezultate	Rezultatele nu pot fi scrise. Schimbați numele fișierului sau (re)introduceți unitatea flash USB.	Utilizați doar caractere alfanumerice și asigurați-vă că unitatea flash USB este conectată corect și este detectată de sistem. Dacă este necesar, reinițializați portul USB prin atingerea logotipului Analyticon din colțul din dreapta sus.
W63	W	S	Rezultate anulate	Rezultatele au fost anulate. Începeți din nou.	Reporniți transferul.
W62	W	S	Limită rezultate	Rezultatele au atins limita internă. Verificați protocolul.	Examinați și verificați setările rezultatelor.
W61	W	S	Protocol rezultat	Protocolul a eșuat. Verificați tipul de conexiune.	Examinați și verificați setările rezultatelor.
W60	W	S	Eroare rezultate	Eroare rezultate. Așteptați și încercați din nou peste un minut. Dacă eroarea persistă, verificați tipul de conexiune.	Sistemul încearcă în mod continuu să livreze rezultatul. Atunci când rezultatul poate fi afișat cu succes, mesajul de eroare va dispărea automat. Dacă eroarea persistă, examinați și verificați setările rezultatelor.
W59	W	S	Ieșire ocupată	Linia de ieșire este ocupată. Așteptați și încercați din nou peste un minut.	Sistemul încearcă în mod continuu să livreze rezultatul. Atunci când rezultatul poate fi afișat cu succes, mesajul de eroare va dispărea automat. Dacă eroarea persistă, examinați și verificați setările rezultatelor.

ID	C	T	Text scurt	Text complet	Acțiune corectivă
W58	W	S	Fișier de ieșire	Fișierul de ieșire nu este deschis. Schimbați numele fișierului sau introduceți unitatea flash.	Schimbați numele fișierului sau destinația acestuia. Asigurați-vă că unitatea flash USB este conectată în mod corespunzător și că este recunoscută de sistem. Dacă este necesar, reinițializați portul USB prin atingerea logotipului Analyticon din colțul din dreapta sus.
W57	W	S	Legătură de ieșire	Legătura de ieșire s-a pierdut. Așteptați un minut. Dacă eroarea persistă, verificați conexiunea și parametrii conexiunii.	Sistemul încearcă în mod continuu să livreze rezultatul. Atunci când rezultatul poate fi afișat cu succes, mesajul de eroare va dispărea automat. Dacă eroarea persistă, examinați și verificați setările rezultatelor.
W56	W	S	Conectare ieșire	Conexiunea portului de ieșire la server este imposibilă. Verificați cablul Ethernet, configurația Ethernet din setări, precum și adresa IP a serverului și numărul portului.	Sistemul încearcă în mod continuu să livreze rezultatul. Atunci când rezultatul poate fi afișat cu succes, mesajul de eroare va dispărea automat. Dacă eroarea persistă, examinați și verificați setările rezultatelor.
W38	W	S	Versiune cap	Versiunea software a capului de măsurare este necunoscută. Apelați la service.	Contactați personalul de service certificat.
W37	W	S	Temperatură	Temperatura se află în afara intervalului admis.	Asigurați condiții de mediu adecvate. Consultați 3.3 Considerente legate de configurare.
W35	W	S	Date pierdute (limită)	Limita bazei de date a fost depășită. Rezultatele mai vechi se vor pierde.	Eliberați memorie prin ștergerea datelor vechi (opțiunea de memorie cu înregistrare circulantă este activată, de aceea datele vechi vor fi suprascrise cu date noi).
W34	W	S	Memorie aproape plină	Contorul bazei de date se apropie de atingerea limitei. Ștergeți câteva rezultate.	Eliberați memorie prin ștergerea datelor vechi.

ID	C	T	Text scurt	Text complet	Acțiune corectivă
W33	W	S	Blocare control de calitate	Accesați „Măsurare QC” pentru a efectua verificarea controlului de calitate.	Efectuați măsurători de verificare a controlului de calitate pentru a anula blocarea controlului de calitate. Consultați „Opțiuni de control de calitate”.
W32	W	S	Suport bandeletă	Eroare suport bandeletă. Poziție de pornire imposibil de accesat. Vă rugăm să verificați!	Verificați dacă tava pentru bandelela de testare este introdusă corect și îndepărtați orice obstacol din calea acesteia (consultați „Limite privind spațiul liber”).
W31	W	S	Ușă deschisă	Ușa imprimantei este deschisă. Vă rugăm să o închideți!	Verificați dacă rola de hârtie este încărcată corect în compartimentul imprimantei și închideți ușa imprimantei.
W30	W	S	Lipsă hârtie	Hârtia s-a terminat. Înlocuiți hârtia imprimantei!	Deschideți ușa imprimantei și încărcați o rolă de hârtie nouă în imprimantă.
E199	E	P		Eroare bază de date: rezultatul nu poate fi scris. Apelați la service!	Contactați personalul de service certificat.
E198	E	P		Eroare bază de date: rezultatul nu poate fi modificat. Apelați la service!	Contactați personalul de service certificat.
E197	E	P		Eroare bază de date: rezultatul nu poate fi șters. Apelați la service!	Contactați personalul de service certificat.
E196	E	P		Eroare bază de date: configurația este deteriorată. Verificați setările de configurare.	Contactați personalul de service certificat.
E195	E	P		Eroare bază de date liste de lucru: imposibil de scris un element nou.	Contactați personalul de service certificat.
E194	E	P		Eroare bază de date liste de lucru: imposibil de introdus sau de modificat elementul.	Contactați personalul de service certificat.
E193	E	P		Eroare bază de date liste de lucru: imposibil de șters elementul.	Contactați personalul de service certificat.

ID	C	T	Text scurt	Text complet	Acțiune corectivă
E181	E	P		Eroare configurare încărcare: citiți detaliile din fișierul „wpa_supplicant.conf.err” de pe PENDRIVE.	Sistemul a întâmpinat o problemă în fișierul wpa_supplicant.con.zip și a salvat un raport de eroare pe unitatea flash USB conectată. Consultați documentația WPA Supplicant pentru remedierea problemei.
E180	E	P		Eroare configurare încărcare: unitatea USB sau fișierul „wpa_supplicant.con.zip” nu există.	Asigurați-vă că fișierul wpa_supplicant.con.zip este salvat în mod corespunzător pe unitatea flash USB conectată.
E177	E	T		Lungimea parolei trebuie să fie cuprinsă între 8 și 63 de caractere	Parola este prea scurtă sau prea lungă. Introduceți altă parolă.
E174	E	T		Formatul datei de expirare introduse este greșit. Formatul datei de expirare este AN/LUNĂ	Introduceți din nou data expirării LOTULUI de control de calitate. Nu utilizați paranteze.
E173	E	T		Formatul de LOT introdus este greșit. Formatul datei de expirare este (AN/LUNĂ)	Introduceți din nou numărul de LOT de control de calitate și data expirării. Asigurați-vă că data expirării este separată de numărul de LOT de control de calitate cu paranteze.
E172	E	T		Timpul a expirat	Data expirării LOTULUI de soluție de control de calitate a trecut deja. Înregistrați un LOT de soluție de control de calitate care încă este valabil.
E171	E	T		Jurnalul nu poate fi exportat.	Asigurați-vă că unitatea flash USB este conectată în mod corespunzător și că sistemul o detectează. Dacă este necesar, reinițializați portul USB prin atingerea logotipului Analyticon din colțul din dreapta sus al afișajului ecranului tactil.
E170	E	T		ID-ul probei există deja, vă rugăm să îl modificați.	Verificați și repetați datele introduse sau utilizați un alt ID probă.
E169	E	T		Codul de înregistrare a fost utilizat deja.	Verificați și repetați datele introduse sau utilizați un alt cod de înregistrare.
E168	E	T		Codul de înregistrare nu este valid.	Verificați și repetați datele introduse sau utilizați un alt cod de înregistrare.

ID	C	T	Text scurt	Text complet	Acțiune corectivă
E167	E	T		ID-ul operatorului există deja, vă rugăm să îl modificați.	Introduceți alt ID operator.
E166	E	T		Verificarea parolei a eșuat, vă rugăm să încercați din nou.	Introduceți o parolă validă.
E165	E	T		Parola este prea scurtă, vă rugăm să încercați din nou! (lungimea minimă este de 3 caractere)	Introduceți o parolă nouă cu o lungime de minimum trei (3) caractere.
E164	E	T		Parola nu coincide, vă rugăm să încercați din nou.	Reintroduceți parola.
E163	E	T		Operator inexistent, vă rugăm să încercați din nou.	Numele operatorului nu se află în lista operatorilor. Introduceți alt ID operator.
E162	E	T		Operatorul a fost dezactivat, vă rugăm să încercați din nou.	Numele operatorului a fost dezactivat. Introduceți alt ID operator.
E161	E	T		ID probă obligatoriu. Vă rugăm să îl setați.	Introduceți ID-ul probei.
E160	E	T		Cod de LOT obligatoriu. Vă rugăm să îl setați.	Introduceți numărul de LOT de pe ambalajul bandetelor de testare.
W169	W	T		Portul serial pentru ieșire nu poate fi deschis!	Verificați conexiunea la portul serial. Consultați punctul „8 Sistemul nu recunoaște unul sau mai mulți conectori externi (USB, RS232, Ethernet și așa mai departe).” din schema de depanare.
W158	W	T		Fișierul pentru ieșire nu poate fi deschis!	Verificați portul de ieșire și prezența capacității de stocare de ieșire.
W156	W	T		Conexiunea la server pentru ieșire nu poate fi realizată.	Verificați setările serverului de ieșire.
W140	W	T		Timpul până la blocare a expirat din cauza modificărilor.	Efectuați o măsurătoare a controlului de calitate pentru a anula blocarea.
W139	W	T		Setările anterioare pentru „bandete de testare” s-au pierdut. Apăsați „OK” (aplicare) înainte de înlocuirea bandetei.	Atingeți butonul Aplicare pentru a salva modificările; în caz contrar, setările speciale ale bandetei (ordinea câmpurilor, recomandarea privind sedimentele și așa mai departe) nu vor fi salvate.

ID	C	T	Text scurt	Text complet	Acțiune corectivă
W138	W	P		Formatul adresei IP a serverului sau formatul măștii nu este corect. (ex.: 192.168.1.12:4130)	Verificați și corectați datele introduse pentru adresa IP a serverului și mască.
W137	W	P		Formatul adresei IP sau al măștii de subrețea nu este corect. (adică 192.168.1.5/24 sau 92.168.1.5/255.255.255.0)	Verificați și corectați datele introduse pentru adresa IP a serverului și mască.
W136	W	P		Formatul adresei IP nu este corect. (adică 192.168.1.12)	Verificați și corectați datele introduse pentru adresa IP a serverului și mască.
W135	W	T		Jurnalul nu poate fi exportat, deoarece unitatea USB nu există. Vă rugăm să o introduceți.	Asigurați-vă că unitatea flash USB este conectată în mod corespunzător și că sistemul o detectează. Dacă este necesar, reinițializați portul USB prin atingerea logotipului Analyticon din colțul din dreapta sus al afișajului ecranului tactil.
W134	W	A		Eroare bază de date liste de lucru: este posibil ca datele să se fi pierdut! Se încearcă remedierea problemei. Această acțiune ar putea să dureze câteva minute, vă rugăm să așteptați	Verificați lista de lucru pentru a vedea dacă s-au pierdut date. Goliți baza de date. Dacă problema persistă, contactați personalul de service certificat.
W134	W	P		Eroare bază de date liste de lucru: este posibil ca datele să se fi pierdut!	Eroare bază de date. Sistemul încearcă să remedieze problema. Această acțiune ar putea să dureze câteva minute.
W133	W	A		Eroare bază de date configurații: este posibil ca datele să se fi pierdut! Se încearcă remedierea problemei. Această acțiune ar putea să dureze câteva minute, vă rugăm să așteptați.	Probabil că datele s-au pierdut. Sistemul încearcă să se repare.
W133	W	P		Eroare bază de date configurații: este posibil ca datele să se fi pierdut!	Posibilă pierdere a configurației, verificați baza de date. Contactați personalul de service certificat.

ID	C	T	Text scurt	Text complet	Acțiune corectivă
W132	W	P		Baza de date pentru configurații este creată din nou. Configurația anterioară s-a pierdut!	Setările sistemului sunt regenerate. Setati din nou opțiunile de configurare. Contactați personalul de service certificat.
W131	W	A		Eroare bază de date: este posibil ca datele să se fi pierdut! Se încearcă remedierea problemei. Această acțiune ar putea să dureze câteva minute, vă rugăm să așteptați	Probabil că datele s-au pierdut. Sistemul încearcă să se repare.
W131	W	P		Eroare bază de date: este posibil ca datele să se fi pierdut!	Verificați lista de lucru pentru a vedea dacă s-au pierdut datele. Contactați personalul de service certificat.
W130	W	P		Baza de date este creată din nou. Toate datele anterioare s-au pierdut!	Toate datele existente s-au pierdut. Contactați personalul de service certificat.
I117	I	P		Timpul până la blocare a fost extins la X zi(ile), din cauza modificărilor.	Ați extins cu succes timpul activ până la blocarea controlului de calitate.
I117	I	P		Verificarea controlului de calitate a reușit. Timpul până la blocare a fost extins la X zi(ile).	Timpul până la blocarea controlului de calitate a fost inițiat din nou, deoarece măsurarea controlului de calitate a fost realizată cu succes.
I116	I	T		Memento: Ultima zi înainte de blocare.	A mai rămas o zi până la efectuarea cu succes a unei măsurători a controlului de calitate, după care se va activa blocarea controlului de calitate.
I115	I	A		Actualizarea software a capului de măsurare este în curs. Această acțiune ar putea să dureze câteva secunde, vă rugăm să așteptați.	Nu se aplică
I114	I	A		Conectare în curs. Vă rugăm să așteptați.	Nu se aplică
I113	I	T		Leșirea se întrerupe atunci când vă aflați în ecranul Setări » Ethernet.	Nu se aplică
I112	I	T		Jurnalul a fost exportat.	Nu se aplică
I111	I	T		Jurnalul este în curs de exportare. Vă rugăm să așteptați	Nu se aplică

ID	C	T	Text scurt	Text complet	Acțiune corectivă
I110	I	T		Ieșirea a fost întreruptă în timp ce navigați prin meniul de setări.	Nu se aplică
I109	I	T		LOTURILE și limitele controalelor de calitate neutilizate au fost șterse.	Nu se aplică
I107	I	T		Nu a fost setată nicio parolă. Vă rugăm să setați parola la conectare!	Nu se aplică
I106	I	T		Operator adăugat.	Nu se aplică
I105	I	T		Selecție trimisă pentru imprimare	Nu se aplică
I104	I	T		Selecție trimisă pentru ieșire.	Nu se aplică
I103	I	T		Selecția este inversată.	Nu se aplică
I102	I	T		Toate probele sunt selectate.	Nu se aplică
I101	I	T		ID-ul probei nu a fost găsit, încercați din nou sau anulați căutarea	Nu se aplică

12.3.2 Gestionarea situației în care verificarea câmpului de referință a eșuat (E90)

1. Scoateți tava pentru bandeta de testare și curățați-o, acordând o atenție deosebită câmpului de referință.
2. După curățarea câmpului de referință, asigurați-vă că nu există nicio neregulă aparentă pe suprafața gri a acestuia.
3. Introduceți la loc tava pentru bandeta de testare și verificați dacă E90 a fost remediat.
4. Dacă E90 persistă, înlocuiți câmpul de referință sau tava pentru bandeta de testare, dacă există piese de schimb disponibile.
5. Dacă E90 persistă după înlocuirea câmpului de referință cu unul nou, vă rugăm să apelați la service.

12.3.3 Jurnale de erori la testare și măsurare

Sistemul afișează următoarele mesaje de eroare atunci când apare o defecțiune în timpul analizei. Acestea sunt stocate permanent în baza de date, împreună cu rezultatele măsurătorilor și, de asemenea, vor fi imprimate.

ID	C	T	Text complet	Testare: sursa erorii și acțiune corectivă
E299	E	R	Eroare hardware cap: unele LED-uri pot fi defecte. Apelați la service.	Contactați personalul de service certificat.
E298	E	R	Eroare hardware cap: tensiune în afara intervalului. Apelați la service.	Contactați personalul de service certificat.
E297	E	R	Eroare hardware cap: verificarea software-ului a eșuat. Apelați la service.	Contactați personalul de service certificat.
E296	E	R	Comunicarea cu capul a eșuat. Reporniți sistemul.	Comunicarea cu capul a eșuat după măsurare. Reporniți analizorul și repetați testul cu o nouă bandetă de testare. Dacă problema persistă, contactați personalul de service certificat.
E282	E	R	Eroare bază de date. Elementul stocat este deteriorat. Vă rugăm să ștergeți elementul din baza de date.	Ștergeți elementul din baza de date. Dacă problema persistă, contactați personalul de service certificat.
E281	E	R	Eroare bază de date. Lipsesc date de configurare a bandetei. Vă rugăm să ștergeți elementul din baza de date.	Ștergeți elementul din baza de date. Dacă problema persistă, contactați personalul de service certificat.
E280	E	R	Eroare de configurare. Configurarea sistemului (sau baza de date) a eșuat.	Ștergeți elementul din baza de date. Dacă problema persistă, contactați personalul de service certificat.
E270	E	R	Eroare câmp de referință tavă pentru bandetă. Valoarea măsurată se află în afara intervalului acceptabil!	Câmpul de referință este contaminat sau deteriorat. Curățați tava pentru bandeta de testare și câmpul de referință. Înlocuiți câmpul de referință sau tava pentru bandeta de testare. Dacă problema persistă, contactați personalul de service certificat.

ID	C	T	Text complet	Testare: sursa erorii și acțiune corectivă
E269	E	R	Lumina de fundal este prea puternică. Măsurarea nu este posibilă!	Lumina exterioară a fost prea puternică în timpul testării. Reduceți intensitatea luminii exterioare sau nu expuneți tava direct la o sursă de lumină puternică (de exemplu, la lumina directă a soarelui sau la o lampă).
E268	E	R	Eroare de natură mecanică. Suportul bandelei nu poate accesa poziția de pornire.	A) Verificați dacă tava pentru bandelea de testare este introdusă corect și îndepărtați orice obstacol din calea acesteia. B) Curățați tava pentru bandelea de testare.
E267	E	R	Eroare poziție de pornire. Eroare etapă detectată după măsurare.	Verificarea numărului de poziții a eșuat după testare. Verificați dacă tava pentru bandelea de testare este introdusă corect și îndepărtați orice obstacol din calea acesteia. Nu împingeți și nu trageți tava în timpul deplasării acesteia.
E266	E	R	Nepotrivire tip de bandeletă în timpul calculării rezultatelor măsurătorii.	Asigurați-vă că sunt utilizate numai bandele de testare CombiScreen® concepute pentru evaluarea automată și că acestea sunt poziționate corect pe tava pentru bandelea de testare.
E265	E	R	Valoare măsurată în afara intervalului valid pentru unul sau mai multe câmpuri.	A) Au fost colectate date nerealiste. Asigurați-vă că sunt utilizate bandelele de testare corecte. B) Verificați data expirării bandelelor de testare. Aruncați bandelele expirate și desfaceți un LOT nou de bandele de testare.
E264	E	R	Eroare poziție bandeletă. Verificarea poziției bandelei a eșuat după măsurare.	În timpul testării, bandelea s-a deplasat față de poziția sa inițială. Asigurați-vă că bandelea este poziționată corect pe tava pentru bandelea de testare.
E263	E	R	Temperatura nu s-a încadrat în intervalul admis în timpul măsurării.	Temperatura ambiantă nu s-a încadrat în intervalul de funcționare în timpul testării. Asigurați condiții de mediu adecvate („3.3 Considerente legate de configurare”) și repetați testarea cu o bandeletă nouă.

ID	C	T	Text complet	Testare: sursa erorii și acțiune corectivă
E262	E	R	Eroare bandeletă răsturnată. Bandelela este așezată cu partea posterioară în sus pe suportul de bandeletă.	Banđeleta de testare a fost amplasată cu fața în jos. Repetați testarea, asigurându-vă că bandelela este poziționată corect pe tava pentru bandelela de testare, cu câmpurile de testare în sus.
E261	E	R	Banđeleta este (parțial) uscată.	Banđeleta s-a uscat (parțial). Repetați testarea cu o bandeletă nouă. Asigurați-vă că scufundați în urină toate câmpurile de pe bandeletă.
E260	E	R	Nu este prezentă nicio bandeletă. Stocarea elementului cu comentarii fără valorile reale.	Sistemul nu a detectat nicio bandeletă în timpul măsurării. Rezultatul este salvat doar pentru adăugarea unui comentariu.

12.3.4 Mesaje de eroare și informative privind actualizarea software

ID de actualizare software	C	T	Text complet	Acțiune corectivă
I502	I	U	Sistemul este deja la zi.	Nu se aplică
I503	I	U	Actualizarea software nu a fost găsită. Vă rugăm să introduceți unitatea USB cu pachetul software.	Urmați instrucțiunile din textul mesajului.
I504	I	U	S-a găsit un pachet de actualizare software. Apăsați butonul „Actualizare” pentru începerea procesului.	Urmați instrucțiunile din textul mesajului.
E596	E	U	Actualizarea a eșuat.	Examinați și verificați sursele de actualizare software de pe suportul media. Reporniți actualizarea.
E597	E	U	Eroare de configurare internă! (Apelați la service)	Reporniți actualizarea.
E572	E	U	Instalarea a eșuat:	Fișiere deteriorate sau lipsă. Examinați și verificați sursele de actualizare software de pe suportul media. Reporniți actualizarea.
E562	E	U	Backupul a eșuat:	Reporniți actualizarea.
E561	E	U	Lipsă:	Fișiere deteriorate sau lipsă. Examinați și verificați sursele de actualizare software de pe suportul media. Reporniți actualizarea.

ID de actualizare software	C	T	Text complet	Acțiune corectivă
E5XX	E	U	Eroare pachet:	Fișiere deteriorate sau lipsă. Examinați și verificați sursele de actualizare software de pe suportul media. Reporniți actualizarea.
E5XX	E	U	Eroare internă:	Reporniți actualizarea.
E5XX	E	U	Sursă lipsă:	Examinați și verificați sursele de actualizare software de pe suportul media. Reporniți actualizarea.
E5XX	E	U	Eroare la verificarea sursei:	Fișiere deteriorate sau lipsă. Examinați și verificați sursele de actualizare software de pe suportul media. Reporniți actualizarea.
E5XX	E	U	Dezarhivarea a eșuat:	Fișiere deteriorate sau lipsă. Examinați și verificați sursele de actualizare software de pe suportul media. Reporniți actualizarea.
I5XX	I	U		Nu se aplică
O5XX	I	U		Nu se aplică

13 Anexe

Anexă A Tabelul cu rezultate

Analizorul Urialyzer® 100 Pro imprimă rezultatele cu următoarele trepte de concentrație, utilizând bandetele de testare a urinei CombiScreen®:

Parametru	Unități de măsură convenționale (conv.)	Unități de măsură în sistem internațional (SI)	Arbitrar
BIL (Bilirubină)	negativ	negativ	negativ
	1 mg/dl	17 μmol/l	1+
	2 mg/dl	35 μmol/l	2+
	4 mg/dl	70 μmol/l	3+
UBG (Urobilinogen)	normal	normal	normal
	2 mg/dl	35 μmol/l	1+
	4 mg/dl	70 μmol/l	2+
	8 mg/dl	140 μmol/l	3+
KET (Corpuri cetone)	12 mg/dl	200 μmol/l	4+
	negativ	negativ	negativ
	10 mg/dl	1,0 mmol/l	(+)
	25 mg/dl	2,5 mmol/l	1+
	100 mg/dl	10 mmol/l	2+
	300 mg/dl	30 mmol/l	3+

Parametru	Unități de măsură convenționale (conv.)	Unități de măsură în sistem internațional (SI)	Arbitrar
ASC (Acid ascorbic)	negativ 20 mg/dl 40 mg/dl	negativ 20 mg/dl 40 mg/dl	negativ 1+ 2+
GLU (Glucoză)	normal 50 mg/dl 100 mg/dl 250 mg/dl 500 mg/dl 1000 mg/dl	normal 2,8 mmol/l 5,6 mmol/l 14 mmol/l 28 mmol/l 56 mmol/l	normal 1+ 2+ 3+ 4+ 5+
PRO (Proteină)	negativ 30 mg/dl 100 mg/dl 500 mg/dl	negativ 0,3 g/l 1 g/l 5 g/l	negativ 1+ 2+ 3+
ERY/BLD (Sânge)	negativ 5–10 eritrocite/μl 50 eritrocite/μl 300 eritrocite/μl	negativ 5–10 eritrocite/μl 50 eritrocite/μl 300 eritrocite/μl	negativ 1+ 2+ 3+
pH	5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 9		
NIT (Nitriți)	negativ pozitiv	negativ pozitiv	negativ 1+
LEU (Leucocite)	negativ 25 leucocite/μl 75 leucocite/μl 500 leucocite/μl	negativ 25 leucocite/μl 75 leucocite/μl 500 leucocite/μl	negativ 1+ 2+ 3+
SG (Greutate specifică)	1,000 / 1,005 / 1,010 / 1,015 / 1,020 / 1,025 / 1,030		

Parametru	Unități de măsură convenționale (conv.)	Unități de măsură în sistem internațional (SI)	Arbitrar
mALB	10 mg/l	10 mg/l	norm
	30 mg/l	30 mg/l	+
	80 mg/l	80 mg/l	++
	150 mg/l	150 mg/l	+++
	500 mg/l	500 mg/l	++++
CREA	10 mg/dl	0,9 mmol/l	10
	50 mg/dl	4,4 mmol/l	50
	100 mg/dl	8,8 mmol/l	100
	200 mg/dl	17,7 mmol/l	200
	300 mg/dl	26,5 mmol/l	300
ACR	-	-	-
	<= 30 mg/g	<= 3,4 mg/mmol	norm
	31–299 mg/g	3,5–33,8 mg/mmol	+
	>= 300 mg/g	>= 33,9 mg/mmol	++
ACR>	Recoltați din nou proba* Normal Anormal Anormal ridicat	Recoltați din nou proba* Normal Anormal Anormal ridicat	Recoltați din nou proba* Normal Anormal Anormal ridicat

* mALB 10 mg/l + CREA 10 mg/dl (0,9 mmol/l)

Anexă B Specificații tehnice

Tip	Fotometru cu reflectanță cu 4 lungimi de undă în spectru discret (505, 530, 620, 660 nm)		
Randament	Maximum 50 bandele/oră (în modul normal)		
Afișaj	LCD cu ecran tactil 3,5" QVGA (rezoluție: 240 x 320)		
Memorie	3 000 rezultate testare/1 000 rezultate control de calitate		
Imprimantă	Imprimantă termică cu matrice de puncte, lățime hârtie: 58 milimetri		
Dimensiuni	Lățime	190 mm (7,4 inchi)	
	Adâncime	236 mm (9,2 inchi)	
	Înălțime	77 mm (3 inchi)	
Greutate	1 255 grame (2,767 livre) inclusiv adaptorul c.a., cablul de alimentare și o rolă de hârtie nouă pentru imprimantă		
Sursă de alimentare	100–240 V c.a. ± +10 % -15 %, 50/60 Hz ± 5 % adaptor extern de la rețea		
Condiții de mediu	Temperatură	Umiditate relativă	Altitudine
Funcționare	între +15 și +32 °C	30–80 % (fără condens)	3 000 m (deasupra nivelului mării)
Depozitare	între +5 și +40 °C	10–85 %	
Transport	între -25 și +60 °C	75 % la 30 °C	
Interfețe	PS2 (tastatură externă, scanner de coduri de bare)		
	RS232 serial (cu viteze de transmisie 1 200–115 200 bps)		
	USB tip B		
	USB tip A		
	Ethernet/Wi-fi		
Durată de viață preconizată	5 ani sau 50 000 de măsurători		

Anexă C Setări implicite din fabrică

Opțiuni utilizator:

Pornire automată:ACTIV
 Imprimare automată:ACTIV
 Transfer automat: INACTIV
 Sunet:ACTIV
 Luminozitate LCD (%): 100

Măsurătoare:

culoare: INACTIV
 claritate: INACTIV
 Setare ID probă: INACTIV
 Setare ID pacient: INACTIV
 Unități de măsură afișate: conv-arbitr

Bandeletă: CombiScreen 11SYS PLUS

Bil:0
 Ubg:0
 Ket:0
 Asc:0
 Glu:0
 Pro:0
 Ery:0
 pH:0
 Nit:0
 Leu:0
 SG:0

Imaginea imprimată:

ID operator:ACTIV
 ID pacient:ACTIV
 Nr. de serie analizor:ACTIV
 Recomandare sedimente:ACTIV
 LOT bandeletă:ACTIV
 Întotdeauna necompletată: INACTIV
 Unități de măsură imagine
 imprimată: conv-arbitr

leșire:

text unidir (UTF8)
 Antet:gol
 Chenar+sumă de control:ACTIV
 Unități de măsură de ieșire: .. conv-arbitr
 Rată de transfer:9 600

Opțiuni control de calitate:

Blocare control de calitate (zi):0
 L1:ACTIV
 L2:ACTIV
 L3: INACTIV
 Blocare la expirare LOT: INACTIV

Opțiuni de gestionare a energiei:

Timp până la oprire LCD (min):5
 Timp până la deconectare (min): 10
 Timp până la oprire (min):60

Opțiuni de gestionare a bazei de date:

Memorie cu înregistrare
 circulară: INACTIV
 Avertisment la limită mem.
 cu înreg. circulară: INACTIV
 Avertisment prealabil:30

Setări generale de autentificare:

Conectare automată: INACTIV
 Auto-adăugare operatori la
 conectare: INACTIV
 Conectare fără parolă: INACTIV
 Operatori pe ecranul de
 conectare: INACTIV
 Verificarea listei de operatori
 LIS: INACTIV
 Doar lista de operatori LIS: INACTIV

➡ *Setările generale de autentificare nu se modifică la restabilirea setărilor implicite.*

Anexă D Asistența și procedura de comandă

D.1 Asistența

Analyticon Biotechnologies GmbH oferă asistență completă în service pentru produsele sale. Nu ezitați să contactați personalul nostru de service prin telefon în timpul programului de lucru, la linia de asistență telefonică pentru service sau la adresa de e-mail de asistență

Telefon: +49 (0) 6454 / 7991 0

Fax: +49 6454 7991 - 71

adresă de e-mail: support@analyticon-diagnostics.com

D.2 Procedura de comandă

Orice componentă care poate fi înlocuită, accesorii și consumabile ale dispozitivului pot fi comandate direct de la distribuitorul local:

Denumire componentă	Cod reper	Dimensiune/cantitate pachet
CombiScreen® 11SYS PLUS	94100/94150	100/150 bandelete
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110/94110A	100/150 bandelete
CombiScreen® 5SYS PLUS	94109	100 bandelete
CombiScreen® 11SYS	93100/93150	100/150 bandelete
CombiScreen® mALB/CREA	94025	25 bandelete
CombiScreen® Dip Check	93010	2 x 15 ml (nivelul 1 + 2)
CombiScreen® Drop Check	93015	2 x 5 ml (nivelul 1 + 2)
Tavă pentru bandeleta de testare	S-UD24406001	1
Tavă pentru bandeleta gri	S-UD23004001	1
Hârtie de imprimantă	A93010	1
Cablu sursă de alimentare	S-35200307	1
Adaptor sursă de alimentare	S-1AGTM911	1
Cititor de coduri de bare	A93025	1

Anexă E Informații despre eliminarea ca deșeuri

 **Nu eliminați dispozitivele Urlyzer® 100 Pro uzate sau oricare dintre componentele acestora ca deșeuri solide municipale.**

 **În lipsa dezinfecției și a sterilizării, dispozitivul și oricare dintre componentele sale sunt considerate deșeuri clinice infecțioase (cod EWC 180103*). De obicei, deșeurile infecțioase netratate sunt incinerate. Urmăriți instrucțiunile și reglementările locale privind gestionarea deșeurilor pentru eliminarea dispozitivului și a componentelor acestuia ca deșeuri.**

Dezinfectați sau sterilizați toate componentele demontate:

- Scufundați componentele într-o baie germicidă de înălbitor cu clor (soluție de hipoclorit de sodiu 5:100) timp de două (2) minute la temperatura camerei (20 °C sau 68 °F)

⚠ Purtați mănuși de protecție din cauciuc și ochelari de protecție atunci când manipulați înălbitor cu clor și lucrați într-o încăpere bine ventilată.

- Sterilizați componentele (în conformitate cu DIN EN ISO 1764) într-o autoclavă timp de 7 minute la 132 °C (270 °F) sau timp de 20 de minute la 121 °C (250 °F).

Anexă F Informații privind siguranța și conformitatea

Dispozitivul Urlyzer® 100 Pro a fost proiectat și fabricat cu respectarea următoarelor regulamente internaționale și a părăsit fabrica într-o stare sigură. Urmăriți instrucțiunile și acordați atenție avertismentelor din acest manual pentru a menține analizorul într-o stare sigură.

Dispozitivul este conform cu cerințele privind protecția, stipulate în IEC 61010-1:2001, IEC 61010-2-101:2002, IEC 61326-1:2005 și IEC 61326-2-6:2005.



Produsul este conform cu prevederile regulamentelor UE aplicabile.

Conform EN 61326-2-6, utilizatorul este responsabil să garanteze asigurarea și menținerea unui mediu electromagnetic compatibil pentru acest instrument, astfel încât dispozitivul să funcționeze în mod corespunzător. Nu utilizați acest dispozitiv în imediata vecinătate a surselor de radiații electromagnetice puternice (de exemplu, surse RF intenționate neecranate), deoarece acestea pot interfera cu funcționarea corespunzătoare. Mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de utilizarea dispozitivului.

Acest echipament a fost proiectat și testat în conformitate cu CISPR 11 clasa A. Într-un mediu casnic poate provoca interferențe radio, caz în care este posibil să fie nevoie să luați măsuri pentru atenuarea interferențelor.

Analizorul trebuie operat numai cu sursa de alimentare prevăzută (protecție clasa II).

Calculatoarele personale care sunt conectate la dispozitiv trebuie să îndeplinească cerințele EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 nr. 60950 pentru echipamentele de procesare a datelor.

Conectați numai dispozitivele externe prevăzute cu tensiuni scăzute de siguranță la interfețele corespunzătoare (seriale, PS2, USB, Ethernet) pentru a evita riscul de șoc electric sau riscul de deteriorare a dispozitivelor sau a analizorului.

Rețineți că instrumentul poate fi infecțios. Dezinfectați sau sterilizați toate echipamentele înainte de reparare, întreținere sau scoatere din laborator (consultați „Anexă E Informații despre eliminarea ca deșeuri”).

F.1 Raportarea incidentelor

Informați reprezentantul de service al Analyticon Biotechnologies GmbH și autoritatea locală competentă despre orice incidente grave care pot apărea în legătură cu utilizarea acestui produs.

Anexă G Istoricul modificărilor

Versiune	Software	Modificare
IU100_ro_32_001_01.01_20220504	2.2.3	Prima versiune: manual versiunea scurtă, în conformitate cu cerințele regulamentului pentru echipamente IVD

☞ *Din cauza modificărilor suferite de software, unele ecrane de pe instrument pot fi ușor diferite de cele din acest manual.*



Fast. Reliable. Close to Patients.



I0100_ro_02_001_01_01_20220504

CombiScreen® Urine Control



CombiScreen® Dip Check

Art.-No. 93010

Ready-to-use dipper control

2 x 15 ml (Level 1 + Level 2)

Open vial stability (at 2–8 °C) of 75 days or 20 determinations (whichever occurs first)

CombiScreen® Drop Check

Art.-No. 93015

Ready-to-use dropper control

2 x 5 ml (Level 1 + Level 2)

Open vial stability of 18 months (2–8 °C) or 30 days (20–25 °C)

Features:

- Based on human standard material
- Suitable for use in POC testing
- Shatter proof vials (polystyrene)
- 2D-barcode on tube vial for direct entry of lot number and target values into Urilyzer® 100 Pro and Urilyzer® 500 Pro instruments
- Target values for CombiScreen® test strips as well as other test strip brands
- Parameters: Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Leukocytes, Specific Gravity, Creatinine, Microalbumin and hCG
- Qualitative hCG values

CombiScreen® urine controls cover a wide range of analytes, including pregnancy markers and Microalbumin. The controls are designed for use in manual and automated methods, to monitor the performance of a variety of urine test strips.

Analyticon Biotechnologies GmbH

Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels - Germany
Phone: +49 6454 7991-0
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com

agile - affordable - accurate

CombiScreen® Urine Control



CombiScreen® Dip Check

Art.-No. 93010

Ready-to-use dipper control

2 x 15 ml (Level 1 + Level 2)

Open vial stability (at 2–8 °C) of 75 days or 20 determinations (whichever occurs first)

CombiScreen® Drop Check

Art.-No. 93015

Ready-to-use dropper control

2 x 5 ml (Level 1 + Level 2)

Open vial stability of 18 months (2–8 °C) or 30 days (20–25 °C)

Features:

- Based on human standard material
- Suitable for use in POC testing
- Shatter proof vials (polystyrene)
- 2D-barcode on tube vial for direct entry of lot number and target values into Urilyzer® 100 Pro and Urilyzer® 500 Pro instruments
- Target values for CombiScreen® test strips as well as other test strip brands
- Parameters: Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Leukocytes, Specific Gravity, Creatinine, Microalbumin and hCG
- Qualitative hCG values

CombiScreen® urine controls cover a wide range of analytes, including pregnancy markers and Microalbumin. The controls are designed for use in manual and automated methods, to monitor the performance of a variety of urine test strips.

Analyticon Biotechnologies GmbH

Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels - Germany
Phone: +49 6454 7991-0
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com

agile - affordable - accurate