MANUAL DE USUARIO

Uriki®

Lector conectado para cartuchos de análisis de orina
Uriki® Test

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

Índice

1. Uso previsto 3

2. Contenido 3

3. Símbolos utilizados 3

4. Precauciones de uso y advertencias 4

5. Descripción del aparato, los accesorios y los productos sanitarios compatibles 6

6. Instrucciones de uso 7

7. Almacenamiento de las mediciones 10

8. Almacenamiento y transporte 10

9. Mantenimiento 10

10. ¿Qué hacer en caso de problema o avería? 11

11. Eliminación 12

12. Datos técnicos 13

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

1. Uso previsto

El lector conectado Uriki® es un instrumento automatizado que incluye una unidad de lectura colorimétrica y un programa informático. Este aparato está destinado a su uso in vitro por pacientes, fuera de un entorno de laboratorio, para que un profesional sanitario evalúe su estado nutricional. El aparato se utiliza junto con los cartuchos Uriki® Test para realizar su lectura colorimétrica.

2. Contenido

Compruebe que el embalaje del kit esté intacto y que incluya todos los elementos. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el aparato y sus accesorios no presenten daños visibles. En caso de duda, no lo utilice y consulte a su centro sanitario o al fabricante.

- 1 lector de análisis de orina
- 1 cable de alimentación micro-USB 2.0/USB A
- 1 manual de usuario
- 1 guía de inicio rápido
- 1 maletín de transporte

3. Símbolos utilizados

Lista de los símbolos presentes en el dispositivo y en este manual:

Símbolo	Significado
CE	Conforme a los requisitos del Reglamento europeo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (UE) 2017/746
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Fecha de fabricación

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

	Número de referencia
	Mantener seco
	Número de serie
	Los aparatos eléctricos al final de su vida útil no deben desecharse con los residuos domésticos. Recíclelos en los puntos de recogida habilitados. Consulte a las autoridades locales para obtener información sobre el reciclaje.
	Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura de almacenamiento

4. Precauciones de uso y advertencias

Lea atentamente este manual de usuario antes de utilizar el aparato. El incumplimiento de las siguientes instrucciones puede ocasionar lesiones personales o daños materiales. Conserve estas instrucciones de uso y póngalas a disposición de los demás usuarios. Si entrega el aparato a otra persona, entréguele también este manual de usuario.



ADVERTENCIAS

• Guarde estas instrucciones de uso en un lugar seguro, por ejemplo, en el maletín de transporte.

• Compruebe que se hayan suministrado todas las piezas indicadas.

• No modifique su dieta sin consultar al profesional sanitario que le ha prescrito este dispositivo.

• Utilice únicamente los dispositivos de prueba Uriki® Test de la marca IKI.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

• Los cartuchos Uriki® Test son de un solo uso. Debe utilizarse un cartucho nuevo para cada medición. Los resultados pueden ser erróneos si se vuelve a introducir en el lector un cartucho ya utilizado.

• No introduzca la varilla absorbente en el lector sin su funda.

• Mantenga los dispositivos y sus accesorios fuera del alcance de los niños.

• Mantenga el lector Uriki® alejado de cualquier fuente de calor. No coloque el lector Uriki® sobre una superficie caliente al tacto.

• No coloque el lector conectado Uriki® dentro de un líquido ni cerca de él.

• Compruebe periódicamente el aparato antes de utilizarlo para asegurarse de que no presenta daños visibles y de que la batería tiene suficiente carga (el anillo luminoso no está rojo). En caso de duda, no lo utilice y contacte con el servicio de atención al cliente.

• No utilice ningún elemento adicional que el fabricante no recomiende ni ofrezca como accesorio.

• No obstruya la abertura de inserción de los cartuchos.

• No introduzca nunca objetos extraños en las aberturas del lector Uriki®.

• No intente abrir ni reparar el aparato por su cuenta, ya que no se podría garantizar su correcto funcionamiento. Para cualquier reparación, diríjase al servicio de atención al cliente.

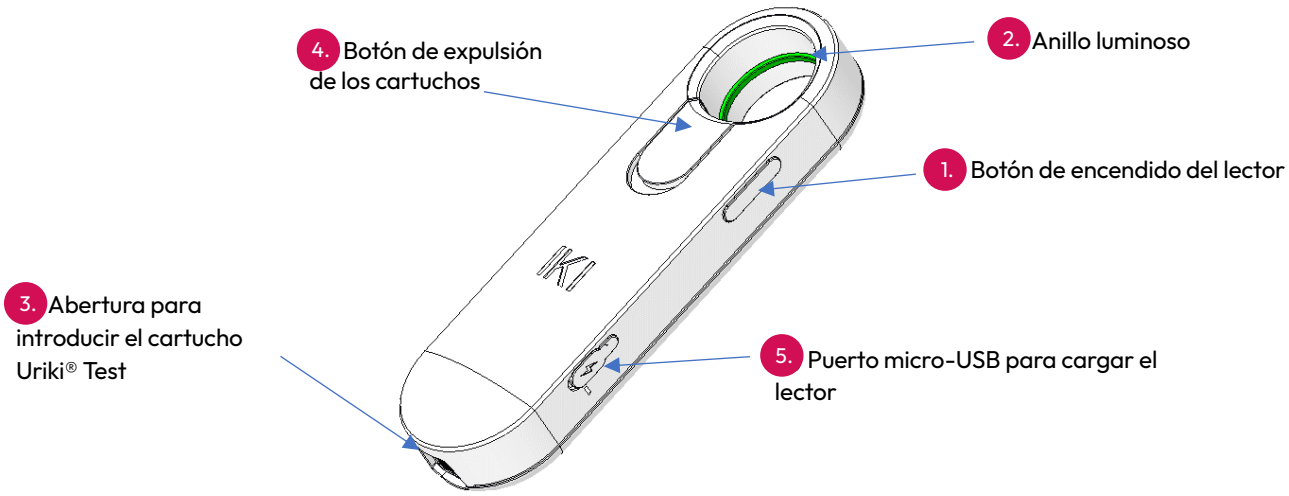
• Cuando devuelva el dispositivo Uriki® al centro que se lo ha facilitado, transfiera sus últimas mediciones mediante la aplicación My Uriki® (véase el apartado 6.D).

• Se debe informar al usuario del dispositivo Uriki® de que el lector Uriki® presenta una limitación de reproducibilidad. Esto significa que los resultados de las pruebas pueden variar de un lector Uriki® a otro.

En caso de incidente grave o incluso mortal, póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con la empresa IKI en la siguiente dirección: 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, Francia, contact@iki-diag.com.

5. Descripción del aparato, los accesorios y los productos sanitarios compatibles

A. Descripción del aparato



B. Material suministrado

El lector Uriki® se suministra con un maletín de transporte que protege el aparato: se coloca en un alojamiento de espuma. Los cartuchos de análisis de orina Uriki® Test también pueden guardarse en el maletín, en el espacio previsto para ello.

Se suministra un cable de carga USB A/micro-USB que permite recargar la batería del aparato Uriki®.

Se incluyen asimismo un manual de usuario y una guía de inicio rápido del sistema de análisis de orina Uriki.

C. Material necesario pero no suministrado

- Cartuchos Uriki® Test,
- Aplicación web Uriki® Board,
- Aplicación para smartphone My Uriki®.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

6. Instrucciones de uso

A. Significado de los colores del anillo luminoso

Anillo intermitente: acción pendiente	
Color del indicador	**Significado**
Verde	El lector está esperando que se introduzca un cartucho para analizarlo
Azul	El lector debe sincronizarse con la aplicación My Uriki®
Violeta	Debe expulsarse el cartucho
Rojo	Debe cargarse el lector

Anillo iluminado de forma continua: información, no hay ninguna acción pendiente	
Color del indicador	**Significado**
Amarillo	Análisis, carga o sincronización en curso
Verde	El lector está completamente cargado

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

B. Puesta en funcionamiento

1. Descargue la aplicación para smartphone My Uriki® desde Google Play Store® o Apple App Store®.
2. Configure la contraseña de su cuenta haciendo clic en el enlace del correo electrónico recibido.
3. Inicie sesión en su cuenta en la aplicación para smartphone My Uriki® utilizando la contraseña elegida (para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de My Uriki®).
4. Encienda el lector de análisis Uriki® manteniendo pulsado el botón (1.) hasta que se ilumine el anillo luminoso (2.).
5. Vincule el lector Uriki® a su cuenta de la aplicación móvil y realice una primera sincronización tal como se explica en las instrucciones de uso de My Uriki®.

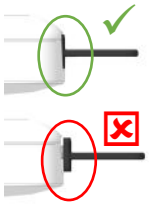
Nota: si el anillo luminoso parpadea en rojo, recargue el aparato siguiendo las indicaciones del apartado 6.E.

C. Realización de un análisis

1. Utilice el cartucho Uriki® Test de acuerdo con las instrucciones de uso de dicho dispositivo.
2. Encienda el lector (1.); el anillo luminoso (2.) debe parpadear en verde.
3. Introduzca el cartucho en el lector por la abertura (3.) hasta oír un clic: el anillo luminoso (2.) se vuelve amarillo.

Nota: introduzca el cartucho hasta el fondo. Si encuentra una resistencia excesiva, compruebe que lo ha introducido en el sentido correcto.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com



4. Cuando el anillo luminoso (2.) pase de amarillo a violeta intermitente, puede expulsar el cartucho mediante el botón de expulsión (4.). Puede hacerlo directamente sobre un cubo de basura doméstica.

D. Transferencia de las mediciones mediante Bluetooth® Low Energy

1. Abra la aplicación para smartphone My Uriki®.
2. Inicie sesión con el identificador y la contraseña que haya elegido.
3. Encienda el lector (1.): el anillo luminoso (2.) debe parpadear en verde o azul.
4. Active el Bluetooth® de su smartphone. Este debe encontrarse cerca del lector (en la misma habitación).
5. Siga las instrucciones de uso de la aplicación para smartphone My Uriki®.

Si tiene problemas para transferir los datos, cierre sesión en la aplicación. Deje que el lector se apague (al cabo de un minuto) y vuelva a realizar los pasos de este apartado.

Nota: los resultados de las mediciones solo podrán visualizarse en la aplicación My Uriki® después de que un profesional sanitario los haya validado.

E. Carga del dispositivo Uriki®

1. Retire la cubierta protectora del puerto micro-USB del lector (5.).
2. Introduzca el cable de alimentación en el puerto micro-USB del lector Uriki® (5.).
3. Conecte el extremo USB del cable de alimentación a un puerto de carga USB.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

4. El anillo luminoso (2.) se vuelve amarillo: el lector se está cargando.

5. Cuando el lector está completamente cargado, el anillo luminoso (2.) se vuelve verde.

Nota: cuando la batería del lector Uriki® está agotada y este ya no se enciende, debe cargarlo tal como se ha explicado anteriormente. Una vez completada la carga, es necesario realizar una sincronización «en vacío» con la aplicación My Uriki (véase el apartado 6.D).

F. Apagado del dispositivo Uriki®

El dispositivo Uriki® se apaga automáticamente después de aproximadamente 1 minuto de inactividad.

G. Devolución del dispositivo Uriki®

Al finalizar el periodo de uso prescrito del sistema Uriki®, deben devolverse al centro sanitario prescriptor el lector, el maletín, el cable de carga y la documentación adjunta suministrada.

7. Almacenamiento de las mediciones

El lector dispone de una memoria para almacenar las mediciones antes de transferirlas mediante la aplicación para smartphone My Uriki®. El fabricante recomienda transferir las mediciones con la frecuencia acordada con el profesional sanitario y cuando el lector Uriki parpadee en azul. Los datos se eliminan tras cada sincronización del lector con la aplicación para smartphone (véase el apartado 6.D).

8. Almacenamiento y transporte

Proteja el aparato del polvo, los golpes, la humedad y las temperaturas extremas. El maletín está diseñado para almacenar y transportar el lector de análisis Uriki®. Guarde el lector en un lugar cuya temperatura ambiente esté comprendida entre -20 °C y +50 °C.

9. Mantenimiento

Limpie el lector con un paño suave y seco o ligeramente humedecido con etanol al 70 %.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

⚠ No lave el lector conectado Uriki® bajo el agua; esta podría penetrar en su interior y dañarlo.

10. ¿Qué hacer en caso de problema o avería?

Si se ha introducido la varilla absorbente en el lector sin su funda, retírela del lector Uriki® mediante un movimiento de rotación.

Si el cartucho se rompe al introducirlo, compruebe que no haya restos en el lector, tire el cartucho a la basura doméstica y repita la prueba.

Si la aplicación para smartphone My Uriki® muestra un mensaje de error del tipo «error de lectura del cartucho», expulse el cartucho. Deje que el lector se apague, vuelva a encenderlo e intente sincronizarlo de nuevo.

Si la aplicación para smartphone My Uriki® no está disponible durante un periodo prolongado, puede acceder a la plataforma web Uriki® Board con su identificador y contraseña. Para ello, póngase en contacto con su centro sanitario.

Avería	¿Qué hacer?
El anillo luminoso sigue parpadeando en azul a pesar de la sincronización con la aplicación My Uriki®	Deje que el lector se apague y vuelva a iniciar la sincronización. Póngase en contacto con el centro sanitario que le ha facilitado el dispositivo.
No se reciben datos después de la validación por un profesional sanitario	Póngase en contacto con el centro sanitario que le ha facilitado el dispositivo.
El anillo luminoso no se enciende al pulsar el botón de encendido	Recargue el lector. Si después de la carga el lector no se enciende, pruebe a introducir un cartucho Uriki® Test. Si el anillo luminoso no se enciende, póngase en contacto con el centro sanitario que le ha facilitado el dispositivo. Si el anillo se enciende (en azul), sincronice el lector con la aplicación My Uriki®.
La tapa de entrada de los cartuchos Uriki® Test u otra pieza está rota	Póngase en contacto con el centro sanitario que le ha facilitado el dispositivo.

El lector Uriki® está cubierto por una garantía de 1 año a partir de la fecha de compra o de préstamo. Durante este periodo, IKI se compromete a reparar o sustituir cualquier defecto de fabricación o fallo de funcionamiento.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

IKI garantiza el correcto funcionamiento del aparato durante 5 años a partir de la fecha de fabricación (indicada en la etiqueta de la parte posterior del lector). Transcurrido ese plazo, el producto debe eliminarse (véase el apartado 11).

11. Eliminación

Cuando el lector de análisis ya no pueda utilizarse, deberá devolverse al centro sanitario. El centro sanitario deberá enviarlo al fabricante para su reciclaje.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

12. Datos técnicos

Nombre del producto: Uriki®

Dimensiones: 15 cm de largo / 4,5 cm de ancho / 4 cm de alto

Peso: aproximadamente 200 g
Transferencia de datos por tecnología inalámbrica Bluetooth®: banda de frecuencias de 2,4 GHz; potencia máxima: 10 mW p.i.r.e.
El aparato es compatible con smartphones Bluetooth® 5.0.

Transferencia de datos por tecnología inalámbrica RFID: banda de frecuencias de 13,56 MHz; campo máximo: -29,7 dBµA/m a 10 m.

Tipo de batería: iones de litio
Vida útil de la batería: aproximadamente 5 años de funcionamiento con 2 mediciones por semana
Tiempo de carga: aproximadamente 45 minutos

Condiciones de uso aplicables: de +15 °C a +25 °C; humedad relativa del aire < 80 %

Condiciones de transporte y almacenamiento: de -20 °C a +50 °C

Las características técnicas podrán modificarse sin previo aviso con fines de actualización.

Por la presente garantizamos que este producto cumple con la Directiva europea RED 2014/53/UE. Para obtener más información, como la declaración UE de conformidad, póngase en contacto con el fabricante en la dirección indicada.

La marca denominativa Bluetooth® y su logotipo son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc. IKI utiliza estas marcas bajo licencia. Las demás marcas y denominaciones comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Apple y el logotipo de Apple son marcas registradas de Apple Inc. en Estados Unidos y otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc., registrada en Estados Unidos y otros países.

Google Play, el logotipo de Google Play y Android son marcas registradas de Google Inc.

Iki
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tél : +33 5 82 95 92 79

CE IVD