MANUALE UTENTE

Uriki®

Lettore connesso per cartucce per analisi delle urine
Uriki® Test

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

Indice

1. USO PREVISTO 3

2. CONTENUTO 3

3. SIMBOLI UTILIZZATI 3

4. PRECAUZIONI D'USO E AVVERTENZE 4

5. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO, DEGLI ACCESSORI E DEI DISPOSITIVI MEDICI COMPATIBILI 5

A. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO 5
B. MATERIALE FORNITO 6
C. MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO 6

6. ISTRUZIONI PER L'USO 6

A. SIGNIFICATO DEI COLORI DELL'ANELLO LUMINOSO 6
B. MESSA IN FUNZIONE 7
C. ESECUZIONE DI UN'ANALISI 7
D. TRASFERIMENTO DELLE MISURAZIONI TRAMITE BLUETOOTH® LOW ENERGY 8
E. RICARICA DEL DISPOSITIVO URIKI® 8
F. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO URIKI® 8
G. RESTITUZIONE DEL DISPOSITIVO URIKI® 9

7. MEMORIZZAZIONE DELLE MISURAZIONI 9

8. CONSERVAZIONE E TRASPORTO 9

9. MANUTENZIONE 9

10. COSA FARE IN CASO DI PROBLEMA O GUASTO? 9

11. SMALTIMENTO 10

12. DATI TECNICI 11

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

1. Uso previsto

Il lettore connesso Uriki® è uno strumento automatizzato che comprende un'unità di lettura colorimetrica e un software. È destinato all'uso in vitro da parte dei pazienti, per consentire a un professionista sanitario di valutare il loro stato nutrizionale al di fuori di un ambiente di laboratorio. L'apparecchio viene utilizzato insieme alle cartucce Uriki® Test per effettuarne la lettura colorimetrica.

2. Contenuto

Verificare che la confezione del kit sia integra e che contenga tutti gli elementi previsti. Prima dell'uso, accertarsi che l'apparecchio e gli accessori non presentino danni visibili. In caso di dubbio, non utilizzarli e rivolgersi alla struttura sanitaria di riferimento o al fabbricante.

- 1 lettore per analisi delle urine
- 1 cavo di alimentazione micro-USB 2.0/USB A
- 1 manuale utente
- 1 guida rapida
- 1 custodia per il trasporto

3. Simboli utilizzati

Elenco dei simboli riportati sul dispositivo e nel presente manuale:

Simbolo	Significato
CE	Conforme ai requisiti del regolamento europeo sui dispositivi diagnostici in vitro (UE) 2017/746
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante
	Data di fabbricazione

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

	Numero di riferimento
	Mantenere asciutto
	Numero di serie
	Le apparecchiature elettriche a fine vita non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici. Riciclarle presso i centri che offrono questo servizio. Consultare le autorità locali per informazioni sul riciclaggio.
	Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura di conservazione

4. Precauzioni d'uso e avvertenze

Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare l'apparecchio. Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni può provocare lesioni personali o danni materiali. Conservare il manuale e metterlo a disposizione di tutti gli altri utilizzatori. Se si cede l'apparecchio a un'altra persona, consegnarle anche il presente manuale.



AVVERTENZE

• Conservare il presente manuale in un luogo sicuro, ad esempio nella custodia per il trasporto.

• Al momento della consegna, verificare che siano presenti tutti i componenti indicati.

• Non modificare la propria alimentazione senza il parere del professionista sanitario che ha prescritto il dispositivo.

• Utilizzare esclusivamente i dispositivi di test Uriki® Test del marchio IKI.

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

• Le cartucce Uriki® Test sono monouso. Per ogni misurazione occorre utilizzare una cartuccia nuova. Reinserendo nel lettore una cartuccia già utilizzata, i risultati potrebbero risultare alterati.

• Non inserire l'asta assorbente nel lettore senza il relativo involucro.

• Tenere i dispositivi e i relativi accessori fuori dalla portata dei bambini.

• Tenere il lettore Uriki® lontano da qualsiasi fonte di calore. Non appoggiarlo su una superficie calda al tatto.

• Non collocare il lettore connesso Uriki® in un liquido o in prossimità di liquidi.

• Controllare regolarmente l'apparecchio prima dell'uso per verificare che non presenti danni visibili e che la batteria sia sufficientemente carica (l'anello luminoso non è rosso). In caso di dubbio, non utilizzarlo e rivolgersi al servizio clienti.

• Non utilizzare componenti supplementari che non siano raccomandati o proposti come accessori dal fabbricante.

• Non ostruire l'apertura per l'inserimento delle cartucce.

• Non inserire mai corpi estranei nelle aperture del lettore Uriki®.

• Non tentare di aprire o riparare autonomamente l'apparecchio: il suo corretto funzionamento non potrebbe più essere garantito. Per qualsiasi riparazione, rivolgersi al servizio clienti.

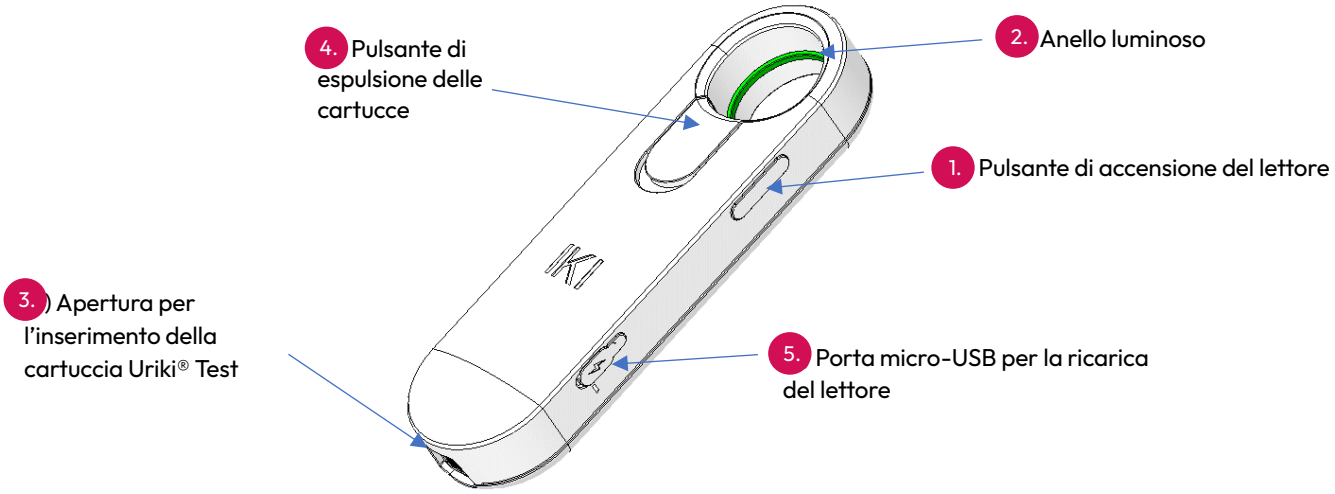
• Prima di restituire il dispositivo Uriki® alla struttura che lo ha messo a disposizione, trasferire le ultime misurazioni mediante l'applicazione My Uriki® (vedere il paragrafo 6.D).

• L'utilizzatore del dispositivo Uriki® deve essere informato del difetto di riproducibilità del lettore Uriki®. Ciò significa che i risultati dei test possono variare da un lettore Uriki® a un altro.

In caso di incidente grave o addirittura mortale, si prega di contattare l'autorità competente del proprio Paese e la società IKI al seguente indirizzo: 1 place Pierre Potier, 31100 Tolosa, Francia, contact@iki-diag.com.

5. Descrizione dell'apparecchio, degli accessori e dei dispositivi medici compatibili

A. Descrizione dell'apparecchio



B. Materiale fornito

Il lettore Uriki® viene fornito con una custodia per il trasporto che protegge l'apparecchio, alloggiato in una sagomatura in schiuma. La custodia dispone inoltre di uno spazio apposito per le cartucce per analisi delle urine Uriki® Test.

È fornito un cavo di ricarica USB A/micro-USB che consente di ricaricare la batteria del dispositivo Uriki®.

Sono inoltre inclusi un manuale utente e una guida rapida del sistema Uriki per l'analisi delle urine.

C. Materiale necessario ma non fornito

- Cartucce Uriki® Test,
- Applicazione web Uriki® Board,
- Applicazione per smartphone My Uriki®.

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

6. Istruzioni per l'uso

A. Significato dei colori dell'anello luminoso

Anello lampeggiante: è richiesta un'azione	
Colore dell'indicatore	**Significato**
Verde	Il lettore è in attesa di una cartuccia da analizzare
Blu	Il lettore deve essere sincronizzato con l'applicazione My Uriki®
Viola	La cartuccia deve essere espulsa
Rosso	Il lettore deve essere ricaricato

Anello a luce fissa: informazione, nessuna azione richiesta	
Colore dell'indicatore	**Significato**
Giallo	Analisi, ricarica o sincronizzazione in corso
Verde	Il lettore è completamente carico

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

B. Messa in funzione

1. Scaricare l'applicazione per smartphone My Uriki® da Google Play Store® o dall'App Store® di Apple.
2. Impostare la password del proprio account facendo clic sul link contenuto nell'e-mail ricevuta.
3. Accedere al proprio account nell'applicazione per smartphone My Uriki® con la password scelta (per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso di My Uriki®).
4. Accendere il lettore per analisi Uriki® tenendo premuto il pulsante (1.) finché l'anello luminoso (2.) non si accende.
5. Associare il lettore Uriki® al proprio account nell'applicazione mobile ed eseguire una prima sincronizzazione come indicato nelle istruzioni per l'uso di My Uriki®.

Nota: se l'anello luminoso lampeggia in rosso, ricaricare l'apparecchio come indicato nel paragrafo 6.E.

C. Esecuzione di un'analisi

1. Utilizzare la cartuccia Uriki® Test secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo.
2. Accendere il lettore (1.): l'anello luminoso (2.) deve lampeggiare in verde.
3. Inserire la cartuccia nel lettore (3.) fino a percepire uno scatto: l'anello luminoso (2.) diventa giallo.

Nota: inserire la cartuccia fino in fondo. Se si avverte una resistenza eccessiva, verificarne il verso di inserimento.



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

4. Quando l'anello luminoso (2.) passa dal giallo al viola lampeggiante, espellere la cartuccia premendo il pulsante di espulsione (4.). È possibile farlo direttamente sopra un contenitore per i rifiuti domestici.

D. Trasferimento delle misurazioni tramite Bluetooth® Low Energy

1. Aprire l'applicazione per smartphone My Uriki®.
2. Accedere con il nome utente e la password scelti.
3. Accendere il lettore (1.): l'anello luminoso (2.) deve lampeggiare in verde o in blu.
4. Attivare il Bluetooth® dello smartphone. Lo smartphone deve trovarsi vicino al lettore (nella stessa stanza).
5. Seguire le istruzioni per l'uso dell'applicazione per smartphone My Uriki®.

In caso di problemi durante il trasferimento dei dati, disconnettersi dall'applicazione. Attendere che il lettore si spenga (dopo un minuto), quindi ripetere le operazioni descritte in questo paragrafo.

Nota: i risultati delle misurazioni saranno visibili nell'applicazione My Uriki® soltanto dopo la convalida da parte di un professionista sanitario.

E. Ricarica del dispositivo Uriki®

1. Rimuovere la protezione della porta micro-USB del lettore (5.).
2. Inserire il cavo di alimentazione nella porta micro-USB del lettore Uriki® (5.).
3. Collegare la spina USB del cavo di alimentazione a una porta USB di ricarica.
4. L'anello luminoso (2.) diventa giallo: il lettore è in carica.
5. Quando il lettore è completamente carico, l'anello luminoso (2.) diventa verde.

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

Nota: quando la batteria del lettore Uriki® è esaurita e l'apparecchio non si accende più, ricaricarlo come indicato sopra. Al termine della ricarica, è necessario eseguire una sincronizzazione «a vuoto» con l'applicazione My Uriki (vedere il paragrafo 6.D).

F. Spegnimento del dispositivo Uriki®

Il dispositivo Uriki® si spegne automaticamente dopo circa 1 minuto di inattività.

G. Restituzione del dispositivo Uriki®

Al termine del periodo di utilizzo prescritto del sistema Uriki®, il lettore, la custodia, il cavo di ricarica e la documentazione fornita devono essere restituiti alla struttura sanitaria che ha prescritto il dispositivo.

7. Memorizzazione delle misurazioni

Il lettore dispone di una memoria in cui conserva le misurazioni prima del loro trasferimento tramite l'applicazione per smartphone My Uriki®. Il fabbricante raccomanda di trasferire le misurazioni con la frequenza concordata con il professionista sanitario e quando il lettore Uriki lampeggia in blu. I dati vengono eliminati a ogni sincronizzazione del lettore con l'applicazione per smartphone (vedere il paragrafo 6.D).

8. Conservazione e trasporto

Proteggere l'apparecchio da polvere, urti, umidità e temperature estreme. La custodia per il trasporto è destinata alla conservazione e al trasporto del lettore per analisi Uriki®. Conservare il lettore in un luogo con temperatura ambiente compresa tra -20 °C e +50 °C.

9. Manutenzione

Pulire il lettore con un panno morbido e asciutto oppure leggermente inumidito con etanolo al 70%.

⚠ Non immergere il lettore connesso Uriki® nell'acqua: potrebbe penetrare al suo interno e danneggiarlo.

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

10. Cosa fare in caso di problema o guasto?

Se l'asta assorbente è stata inserita nel lettore senza il relativo involucro, rimuoverla dal lettore Uriki® con un movimento rotatorio.

Se la cartuccia si rompe durante l'inserimento, verificare che non siano rimasti frammenti nel lettore, gettarla nel contenitore per i rifiuti domestici e ripetere il test.

Se nell'applicazione per smartphone My Uriki® compare un messaggio di errore del tipo «errore di lettura della cartuccia», espellere la cartuccia. Lasciare che il lettore si spenga, quindi riaccenderlo e provare a eseguire nuovamente la sincronizzazione.

Se l'applicazione per smartphone My Uriki® non è disponibile per un periodo prolungato, è possibile accedere alla piattaforma web Uriki® Board con il proprio nome utente e la propria password. A tal fine, contattare la struttura sanitaria di riferimento.

Guasto	Cosa fare?
L'anello luminoso continua a lampeggiare in blu nonostante la sincronizzazione con l'applicazione My Uriki®	Lasciare che il lettore si spenga ed eseguire nuovamente la sincronizzazione. Contattare la struttura sanitaria che ha fornito il dispositivo.
Nessun dato restituito dopo la convalida da parte di un professionista sanitario	Contattare la struttura sanitaria che ha fornito il dispositivo.
L'anello luminoso non si accende anche quando si preme il pulsante di accensione	Ricaricare il lettore. Se, dopo la ricarica, il lettore non si accende, provare a inserire una cartuccia Uriki® Test. Se l'anello luminoso non si accende, contattare la struttura sanitaria che ha fornito il dispositivo. Se l'anello si accende (in blu), eseguire la sincronizzazione con l'applicazione My Uriki®.
Sportellino di ingresso delle cartucce Uriki® Test rotto o altro componente rotto	Contattare la struttura sanitaria che ha fornito il dispositivo.

Il lettore Uriki® è coperto da una garanzia di 1 anno a partire dalla data di acquisto o di prestito. Durante tale periodo, IKI si impegna a riparare o sostituire il dispositivo in caso di difetti di fabbricazione o malfunzionamenti.

IKI garantisce il corretto funzionamento dell'apparecchio per 5 anni dalla data di fabbricazione (indicata sull'etichetta sul retro del lettore). Trascorso tale periodo, il prodotto deve essere smaltito (vedere il paragrafo 11).

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

11. Smaltimento

Quando il lettore per analisi non è più utilizzabile, deve essere restituito alla struttura sanitaria, che provvederà a inviarlo al fabbricante per il riciclaggio.

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

12. Dati tecnici

Nome del prodotto: Uriki®

Dimensioni: 15 cm di lunghezza / 4,5 cm di larghezza / 4 cm di altezza

Peso: circa 200 g
Trasferimento dei dati mediante tecnologia wireless Bluetooth®: banda di frequenza 2,4 GHz; potenza massima: 10 mW e.i.r.p.
L'apparecchio è compatibile con smartphone dotati di Bluetooth® 5.0.

Trasferimento dei dati mediante tecnologia wireless RFID: banda di frequenza 13,56 MHz; campo massimo: -29,7 dBµA/m a 10 m.

Tipo di batteria: ioni di litio
Durata della batteria: circa 5 anni di funzionamento con 2 misurazioni a settimana
Tempo di ricarica: circa 45 minuti

Condizioni di utilizzo applicabili: da +15 °C a +25 °C, umidità relativa dell'aria < 80%

Condizioni di trasporto e conservazione: da -20 °C a +50 °C

Le caratteristiche tecniche possono essere modificate senza preavviso a fini di aggiornamento.

Con la presente si garantisce che il prodotto è conforme alla direttiva europea RED 2014/53/UE. Per ulteriori informazioni, ad esempio per la dichiarazione di conformità CE, contattare il fabbricante all'indirizzo indicato.

Il nome e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. IKI utilizza tali marchi su licenza. Gli altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Apple e il logo Apple sono marchi registrati di Apple Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc. registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Google Play, il logo Google Play e Android sono marchi registrati di Google Inc.

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

IVD