MANUAL DO UTILIZADOR

Uriki®

Leitor conectado para cartuchos urinários Uriki® Test

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

Índice

1. Utilização esperada 3
2. Conteúdo 3
3. Símbolos utilizados 3
4. Precauções de utilização e advertências 4
5. Descrição do dispositivo, dos acessórios e dos dispositivos médicos compatíveis 6
6. Instruções de utilização 7
7. Armazenamento das medições 10
8. Armazenamento e transporte 10
9. Manutenção 10
10. O que fazer em caso de problema ou defeito ? 10
11. Descarte 11
12. Dados técnicos 12

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

1. Utilização esperada

O leitor conectado Uriki® é um instrumento automatizado que inclui uma unidade de leitura colorimétrica e um programa informático. Este dispositivo destina-se a ser utilizado in vitro por pacientes, fora de um ambiente laboratorial, para que um profissional de saúde avalie o seu estado nutricional. O dispositivo é utilizado em conjunto com os cartuchos Uriki® Test para efetuar a sua leitura colorimétrica.

2. Conteúdo

Verifique se a embalagem do kit está intacta e se inclui todos os componentes. Antes da utilização, certifique-se de que o dispositivo e os acessórios não apresentam danos visíveis. Em caso de dúvida, não utilize o dispositivo e contacte o seu estabelecimento de saúde ou o fabricante.

- 1 × Leitor de análises urinárias
- 1 × Cabo de alimentação micro-USB 2.0/USB-A
- 1 × Manual do utilizador
- 1 × Guia de início rápido
- 1 × Mala de transporte

3. Símbolos utilizados

Lista dos símbolos presentes no dispositivo e neste manual:

Símbolo	Significado
CE	Em conformidade com os requisitos do Regulamento Europeu (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Data de fabrico

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

	Número de referência
	Manter seco
	Número de série
	Os equipamentos elétricos em fim de vida não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. Entregue-os para reciclagem nos locais onde esse serviço esteja disponível. Consulte as autoridades locais para obter informações sobre a reciclagem.
	Advertência
	Consultar as instruções de utilização
	Limite de temperatura de armazenamento

4. Precauções de utilização e advertências

Leia atentamente este manual antes de utilizar o dispositivo. O incumprimento das instruções seguintes pode provocar danos pessoais ou materiais. Guarde este manual de instruções e mantenha-o à disposição dos outros utilizadores. Se entregar o dispositivo a outra pessoa, entregue-lhe também este manual.



ADVERTÊNCIAS

• Guarde este manual num local seguro, por exemplo, na mala de transporte.

• Verifique, no momento da entrega, se todas as peças indicadas estão presentes.

• Não altere a sua alimentação sem o parecer do profissional de saúde que lhe prescreveu este dispositivo.

• Utilize exclusivamente os dispositivos de teste Uriki® Test da marca IKI.

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

• Os cartuchos Uriki® Test são de utilização única. Deve utilizar um cartucho novo em cada medição. Os resultados podem ficar incorretos se um cartucho já utilizado for novamente introduzido no leitor.

• Não introduza a tira absorvente no leitor sem a respectiva bainha.

• Mantenha os dispositivos e respectivos acessórios fora do alcance das crianças.

• Mantenha o leitor Uriki® afastado de todas as fontes de calor. Não coloque o leitor Uriki® sobre uma superfície quente ao toque.

• Não coloque o leitor conectado Uriki® dentro de um líquido nem perto de líquidos.

• Verifique regularmente o dispositivo antes de o utilizar, para se certificar de que não apresenta danos visíveis e de que a bateria tem carga suficiente (o anel luminoso não está vermelho). Em caso de dúvida, não o utilize e contacte o serviço de apoio ao cliente.

• Não utilize quaisquer componentes adicionais que não sejam recomendados ou disponibilizados como acessórios pelo fabricante.

• Não obstrua a abertura de inserção dos cartuchos.

• Nunca introduza objetos estranhos nas aberturas do leitor Uriki®.

• Não tente abrir ou reparar o dispositivo por iniciativa própria, pois o seu funcionamento correto deixaria de poder ser garantido. Para qualquer reparação, contacte o serviço de apoio ao cliente.

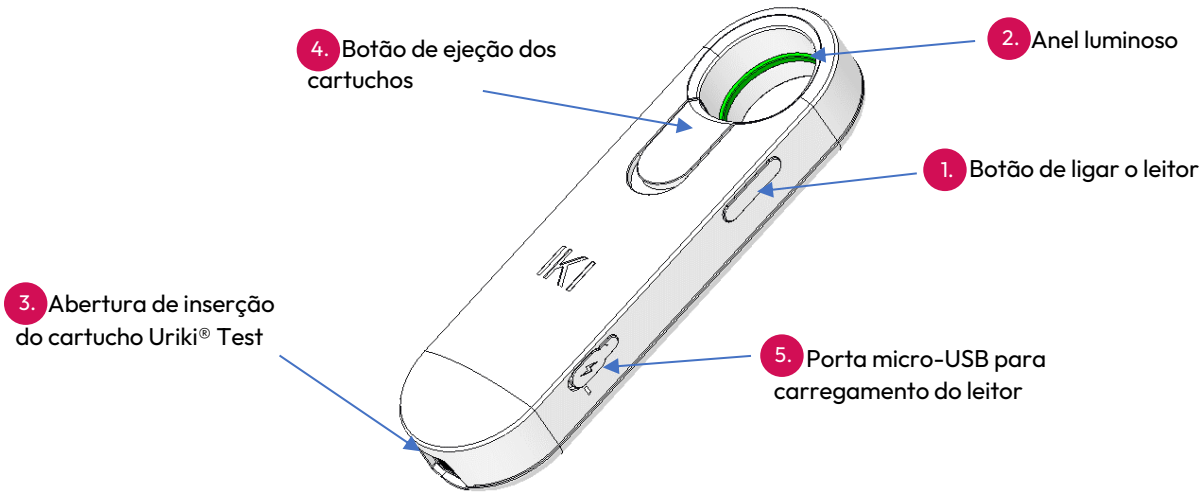
• Antes de devolver o dispositivo Uriki® à entidade que o disponibilizou, transfira as suas últimas medições através da aplicação My Uriki® (ver secção 6.D).

• O utilizador do dispositivo Uriki® deve ser informado de que o leitor Uriki® apresenta uma limitação de reprodutibilidade. Isto significa que os resultados dos testes podem variar de um leitor Uriki® para outro.

Em caso de incidente grave ou mesmo fatal, contacte a autoridade competente do seu país e a empresa IKI através do seguinte endereço: 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, França, contact@iki-diag.com.

5. Descrição do dispositivo, dos acessórios e dos dispositivos médicos compatíveis

A. Descrição do dispositivo



B. Material fornecido

O leitor Uriki® é fornecido com uma mala de transporte que protege o dispositivo: o leitor fica acondicionado numa cavidade de espuma. Os cartuchos urinários Uriki® Test também podem ser colocados na mala, no compartimento previsto para o efeito.

É fornecido um cabo de carregamento USB-A/micro-USB que permite carregar a bateria do dispositivo Uriki®.

Também são fornecidos um manual do utilizador e um guia de início rápido do sistema de análises urinárias Uriki.

C. Material necessário, mas não fornecido

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

6. Instruções de utilização

A. Significado das cores do anel luminoso

Anel intermitente: ação pendente	
Cor do indicador luminoso	**Significado**
Verde	O leitor está à espera de um cartucho para análise.
Azul	O leitor deve ser sincronizado com a aplicação My Uriki®.
Violeta	O cartucho deve ser descartado.
Vermelho	O leitor deve ser carregado.

Anel luminoso fixo: informação, sem ação pendente	
Cor do indicador luminoso	**Significado**
Amarelo	Análise, carregamento ou sincronização em curso.
Verde	O leitor está completamente carregado.

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

B. Colocação em funcionamento

1. Descarregue a aplicação para smartphone My Uriki® na Google Play Store® ou na App Store® da Apple.
2. Defina a senha da sua conta clicando na ligação incluída no e-mail recebido.
3. Inicie sessão na sua conta na aplicação para smartphone My Uriki® com senha que escolheu (para mais informações, consulte as instruções de utilização de My Uriki®).
4. Ligue o leitor de análises Uriki® premindo o botão (1.) até o anel luminoso (2.) se acender.
5. Associe o leitor Uriki® à sua conta na aplicação móvel e efetue uma primeira sincronização, conforme descrito nas instruções de utilização de My Uriki®.

Nota: se o anel luminoso estiver a piscar a vermelho, carregue o dispositivo de acordo com a secção 6.E.

C. Efetuar uma análise

1. Utilize o cartucho Uriki® Test de acordo com as instruções de utilização deste dispositivo.
2. Ligue o leitor (1.); o anel luminoso (2.) deve piscar a verde.
3. Introduza o cartucho no leitor (3.) até ouvir um clique: o anel luminoso (2.) fica amarelo.

Nota: introduza o cartucho até ao fundo. Se sentir resistência excessiva, verifique se o cartucho está a ser introduzido na orientação correta.



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

4. Quando o anel luminoso (2.) passar de amarelo para violeta intermitente, pode descartar o cartucho com o botão de ejeção (4.). Pode fazê-lo diretamente no lixo doméstico.

D. Transferência das medições através de Bluetooth® Low Energy

1. Abra a aplicação para smartphone My Uriki®.
2. Inicie sessão com o seu nome de utilizador e a senha escolhida.
3. Ligue o leitor (1.): o anel luminoso (2.) deve piscar a verde ou a azul.
4. Ative o Bluetooth® do seu smartphone. O smartphone deve estar perto do leitor (na mesma divisão).
5. Siga as instruções de utilização da aplicação para smartphone My Uriki®.

Se ocorrer um problema durante a transferência dos dados, termine a sessão na aplicação. Aguarde que o leitor se desligue (após um minuto) e repita os passos desta secção.

Nota: os resultados das medições só ficarão visíveis na aplicação My Uriki® após validação por um profissional de saúde.

E. Carregar o dispositivo Uriki®

1. Retire a proteção da porta micro-USB do leitor (5.).
2. Introduza o cabo de alimentação na porta micro-USB do leitor Uriki® (5.).
3. Introduza a ficha USB do cabo de alimentação numa porta USB de carregamento.
4. O anel luminoso (2.) fica amarelo: o leitor está carregando
5. Quando o leitor estiver completamente carregado, o anel luminoso (2.) fica verde.

Nota: quando a bateria do leitor Uriki® estiver descarregada e o dispositivo deixar de se ligar, carregue-o conforme descrito acima. Após o carregamento, é necessário efetuar uma sincronização «no vazio», sem novas medições, com a aplicação My Uriki (ver secção 6.D).

F. Desligar o dispositivo Uriki®

O dispositivo Uriki® desliga-se automaticamente após cerca de 1 minuto de inatividade.

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

G. Devolução do dispositivo Uriki®

No final do período de utilização prescrito do sistema Uriki®, o leitor, a mala de transporte, o cabo de carregamento e os documentos de acompanhamento fornecidos devem ser devolvidos ao estabelecimento de saúde que o prescreveu.

7. Armazenamento das medições

O leitor dispõe de memória para guardar as medições antes de as transferir através da aplicação para smartphone My Uriki®. O fabricante recomenda a transferência das medições com a frequência definida em conjunto com o profissional de saúde e sempre que o leitor Uriki piscar a azul. Os dados são apagados em cada sincronização do leitor com a aplicação para smartphone (ver secção 6.D).

8. Armazenamento e transporte

Proteja o dispositivo contra o pó, os choques, a humidade e as temperaturas extremas. A mala de transporte destina-se ao armazenamento e ao transporte do leitor de análises Uriki®. Guarde o leitor num local com temperatura ambiente entre −20 °C e +50 °C.

9. Manutenção

O leitor deve ser limpo com um pano macio e seco ou ligeiramente humedecido com etanol a 70%.



Não coloque o leitor conectado Uriki® debaixo de água, pois esta pode penetrar no seu interior e danificá-lo.

10. O que fazer em caso de problema ou defeito ?

Se a tira absorvente tiver sido introduzida no leitor sem a bainha, retire-a do leitor Uriki® com um movimento de rotação.

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

Se o cartucho se partir durante a inserção, verifique se não ficaram fragmentos no leitor, elimine-o no lixo doméstico e repita o teste.

Se a aplicação para smartphone My Uriki® apresentar uma mensagem de erro, como «erro de leitura do cartucho», ejete o cartuch, aguarde que o leitor se desligue, volte a ligá-lo e tente sincronizar novamente.

Se a aplicação para smartphone My Uriki® estiver indisponível durante um período prolongado, pode iniciar sessão na plataforma web Uriki® Board com o seu nome de utilizador e a sua senha. Para o efeito, contacte o seu estabelecimento de saúde.

Avaria	O que fazer?
O anel luminoso continua a piscar a azul, apesar da sincronização com a aplicação My Uriki®.	Aguarde que o leitor se desligue e inicie uma nova sincronização. Contacte o estabelecimento de saúde que lhe forneceu o dispositivo.
Não são apresentados dados após a validação por um profissional de saúde.	Contacte o estabelecimento de saúde que lhe forneceu o dispositivo.
O anel luminoso não se acende, apesar de premir o botão de ligar.	Carregue o leitor. Se, após o carregamento, o leitor não se ligar, tente introduzir um cartucho Uriki® Test. Se o anel luminoso continuar apagado, contacte o estabelecimento de saúde que lhe forneceu o dispositivo. Se o anel acender (azul), sincronize o leitor com a aplicação My Uriki®.
A tampa da abertura de inserção dos cartuchos Uriki® Test ou outra peça está partida.	Contacte o estabelecimento de saúde que lhe forneceu o dispositivo.

O leitor Uriki® está coberto por uma garantia de 1 ano a contar da data de compra ou empréstimo. Durante esse período, a IKI compromete-se a reparar ou substituir qualquer defeito de fabricação ou anomalia.

A IKI garante o bom funcionamento do dispositivo durante 5 anos a partir da data de fabricação (indicada na etiqueta na parte posterior do leitor). Após essa data, o produto deve ser eliminado (ver secção 11).

11. Descarte

Quando o leitor de análises deixar de poder ser utilizado, deve ser devolvido ao estabelecimento de saúde. O estabelecimento de saúde deve devolvê-lo ao fabricante para reciclagem.

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

12. Dados técnicos

Nome do produto: Uriki®

Dimensões: 15 cm de comprimento / 4,5 cm de largura / 4 cm de altura

Peso: cerca de 200 g
Transferência de dados por tecnologia sem fios Bluetooth®: banda de frequências de 2,4 GHz; potência máxima: 10 mW e.i.r.p.
O dispositivo é compatível com smartphones com Bluetooth® 5.0.

Transferência de dados por tecnologia sem fios RFID: banda de frequências de 13,56 MHz; campo máximo: −29,7 dBµA/m a 10 m.

Tipo de bateria: iões de lítio
Vida útil da bateria: cerca de 5 anos de funcionamento com 2 medições por semana
Tempo de carregamento: cerca de 45 minutos

Condições de utilização aplicáveis: +15 °C a +25 °C; humidade relativa do ar < 80%

Condições de transporte e armazenamento: −20 °C a +50 °C

As características técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio para efeitos de atualização.

Declaramos, por este meio, que este produto está em conformidade com a Diretiva Europeia relativa aos equipamentos de rádio (RED) 2014/53/UE. Para obter mais informações, como a declaração de conformidade CE, contacte o fabricante através da morada indicada.

A marca nominativa Bluetooth® e o respetivo logotipo são marcas registadas da Bluetooth SIG, Inc. A IKI utiliza estas marcas sob licença. As restantes marcas e designações comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Apple e o logótipo Apple são marcas registadas da Apple Inc. nos Estados Unidos e noutros países. App Store é uma marca de serviços registada da Apple Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

Google Play, o logótipo Google Play e Android são marcas registadas da Google Inc.

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

IVD