



ANALYSIS 4.0

MANUALE UTENTE



www.pharmacydivision.it



Prefazione

Grazie per avere acquistato il nostro dry biochemical analyzer (d'ora in avanti chiamato "**analizzatore**"). Prima di utilizzare il prodotto leggete attentamente questo manuale per saperlo operare e mantenere correttamente. Conservate questo manuale dopo averlo letto in caso di necessità future.

Versione software di rilascio: V1.0

Informazioni sul manuale

P/N: 1.28.0363-13

Versione: 1.3

Prima edizione/Data di revisione: Dicembre 2021

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Avvertenze

Questo manuale vi aiuterà a comprendere meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Vi ricordiamo che il prodotto deve essere adoperato secondo quanto descritto nel presente manuale. Un uso improprio e non descritto in questo manuale può portare ad un malfunzionamento o incidente per il quale Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (da qui in avanti chiamata Konsung") non può essere ritenuta responsabile.

Konsung detiene i diritti di questo manuale. In assenza di approvazione scritta da parte di Konsung, nessuna parte di questo manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altre lingue.

Il manuale contiene istruzioni necessarie per usare il prodotto in sicurezza e in accordo con le sue funzioni e intento d'uso. L'osservanza di quanto descritto nel manuale è un prerequisito per ottenere le adeguate performance e assicurare la sicurezza di operatori e pazienti.

Il presente manuale fa riferimento alla configurazione più completa e di conseguenza alcuni dei suoi contenuti non si applicano al vostro prodotto. In caso di dubbi vi preghiamo di contattarci.

Tutte le illustrazioni del manuale hanno solo scopo di esempio. Non necessariamente riflettono le configurazioni o i dati mostrati dal vostro analizzatore. In caso di dubbi contattateci.

A chi è rivolto il manuale

Questo manuale è destinato a professionisti sanitari che hanno esperienza nelle procedure mediche, pratiche e terminologie richieste per l'esecuzione di analisi cliniche.

Avvertenze importanti

- **Questo analizzatore può essere utilizzato solo con i reagenti forniti da Konsung. L'uso di altri reagenti porterà a risultati errati.**
- **L'analizzatore è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro; è indicato per l'uso in laboratori clinici o ambienti di point of care.**
- **L'analizzatore è di classe II per la protezione contro shock elettrico, Classe II per la categoria di sovraccarico, Classe II per il grado di inquinamento.**
- **Mai smontare l'analizzatore per nessun motivo. Se l'analizzatore ha un malfunzionamento, cessare immediatamente il suo utilizzo. Se il problema non può essere risolto contattate il vostro distributore o il fabbricante.**
- **Non utilizzate l'analizzatore vicino a forti fonti di radiazioni. Questo può portare ad un malfunzionamento dell'analizzatore.**
- **Se l'analizzatore non venisse adoperato secondo quanto prescritto dal fabbricante, le protezioni previste dall'analizzatore potrebbero non funzionare correttamente.**
- **Tutti i materiali monouso non possono essere riutilizzati.**
- **Konsung si riserva il diritto di cambiare il design e le specifiche del prodotto senza preavviso.**



Tutti i componenti dell'analizzatore sono progettati e fabbricati secondo un principio di gestione del rischio per assicurare la massima sicurezza. Qualunque altro componente non progettato e fabbricato dal produttore possono ridurre la sicurezza dell'analizzatore.

Responsabilità del Fabbricante

Konsung detiene il diritto di modificare, aggiornare e spiegare questo manuale. Konsung è responsabile per gli effetti sulla sicurezza, affidabilità e performance di questo prodotto solo se:

- Tutte le installazioni, espansioni, cambi, modifiche e riparazioni sono effettuate da personale autorizzato da Konsung;
- Tutti i componenti sostituiti e gli accessori usati per la manutenzione sono forniti o approvati da Konsung;
- Gli impianti elettrici a cui si collega l'analizzatore sono conformi alle disposizioni nazionali locali;
- Il prodotto è usato secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

Convenzioni

AVVERTIMENTO: Indica un rischio potenziale o una pratica non sicura che, se non evitata, può portare alla morte o serio infortunio.

ATTENZIONE: Indica un rischio potenziale o una pratica non sicura che, se non evitata, può portare a un piccolo infortunio o a danni al prodotto.

NOTA: Fornisce indicazioni o suggerimenti o altre informazioni utili per assicurare di ottenere il massimo dal prodotto.

Indice dei Contenuti

1 Informazioni sul Prodotto	1
1.1 Introduzione.....	1
1.2 Controindicazioni	1
1.3 Componenti	1
1.4 Informazioni di sicurezza	5
1.5 Simboli	6
2 Installazione	8
2.1 Per iniziare	8
2.2 Requisiti ambientali	8
2.3 Connessione alla rete elettrica	9
2.4 Alimentazione con batteria.....	9
3 Utilizzo dell'analizzatore	10
3.1 Accensione	10
3.2 Spegnimento.....	11
3.3 Inserimento dell'ID	11
3.4 Esecuzione dei test	11
3.4.1 Analisi del sangue capillare.....	15
3.4.2 Analisi del sangue venoso	16
3.5 Revisione Risultati Storici.....	17
3.6 Invio dei Risultati.....	18
3.7 Impostazioni.....	19
3.8 Quality Control.....	21
4 Cura e pulizia	22
4.1 Pulizia dell'analizzatore.....	22
4.2 Pulizia dell'alloggiamento della test card	22
4.3 Disinfezione.....	20
4.4 Smaltimento dei Rifiuti	20
5 Garanzia	21
5.1 Service.....	21
5.2 Informazioni di Contatto.....	21
6 Accessori e Parti di Ricambio.....	22
7 Risoluzione dei Problemi.....	23
7.1 Codici di errore	23

7.2 Altri problemi	24
8 Compatibilità Elettromagnetica	25
9 Specifiche di Prodotto	27
9.1 Tipo di Analizzatore	27
9.2 Specifiche Fisiche	27
9.3 Specifiche Ambientali	27
9.4 Specifiche Tecniche	27
10 Simboli e Abbreviazioni	29
10.1 Unità	29
10.2 Simboli	29
10.3 Termini	30

1 Informazioni sul Prodotto

1.1 Introduzione

Il dry biochemical analyzer è uno strumento portatile di biochimica a secco. L'analizzatore utilizza il principio della spettrofotometria di riflesso per misurare quantitativamente i componenti biochimici nel sangue intero, siero e plasma umani attraverso l'uso delle test card fabbricate da Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Il principio di funzionamento è il seguente: l'area del test della card viene illuminata da una luce a specifica lunghezza d'onda generata da una sorgente a LED, la luce viene assorbita dal reagente e la luce riflessa viene misurata da un diodo fotosensibile; la quantità di analita viene calcolata sulla base del segnale luminoso tramite una curva di calibrazione.

Intento d'uso

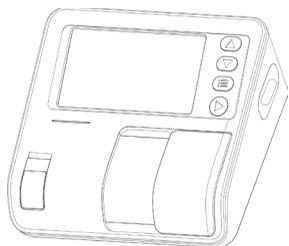
Usare le test card fabbricate da Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. per misurare quantitativamente i componenti biochimici in sangue intero, siero e plasma umano tramite spettrofotometria di riflessione.

Tipi di campione: sangue intero capillare e venoso, siero e plasma

1.2 Controindicazioni

Nessuna

1.3 Componenti



Analizzatore

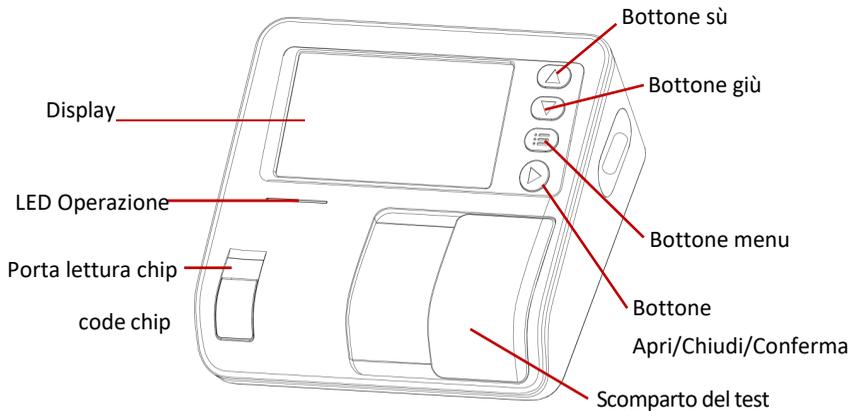


Alimentatore



Cavo alimentazione

1.3.1 Vista frontale



LED operazione

- La luce è rossa se l'analizzatore è collegato alla corrente con l'alimentatore fornito e la batteria è in carica.
- La luce è verde quando la carica è completa.
- La luce è spenta se l'analizzatore non è collegato all'alimentatore.
- La luce è blu quando l'analizzatore sta testando il campione.

Porta lettura chip

- Inserire qui il **code chip**. Ciascuna confezione di test card è fornita di un code chip del medesimo lotto del reagente. All'apertura di una nuova confezione di reagente è necessario inserire il code chip nell'analizzatore.

Bottone sù

- Nella schermata **History**, premere questo bottone per avanzare;
- Nella schermata **Setting**, premere questo bottone per selezionare la voce precedente o aumentare il valore.

Bottone giù

- Nella schermata **History**, premere questo bottone per tornare indietro;
- Nella schermata **Setting**, premere questo bottone per selezionare la voce successiva o diminuire il valore.

Bottone menu

- Premere questo bottone per accedere al menu funzione.

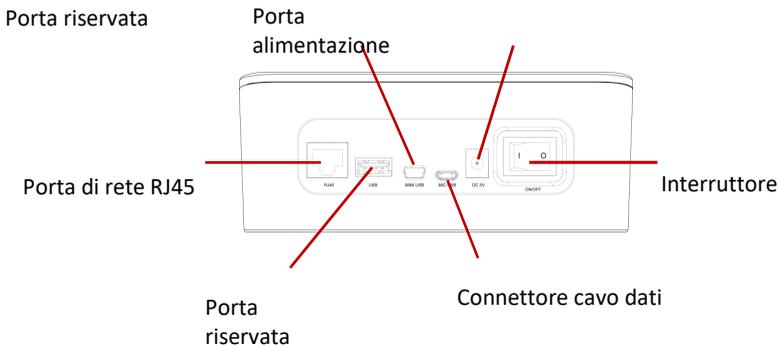
Bottoner Apri/Chiudi/Conferma

- Premere questo bottone per aprire lo sportello dei test dopo l'accensione dell'analizzatore. Premere questo bottone per chiudere lo sportello dei test dopo avere posizionato la test card con il campione e avviare l'analisi.
- Premere e tenere premuto questo bottone per aprire lo sportello dei test dopo l'accensione dello strumento e premere questo bottone per richiudere lo sportello senza avviare l'analisi.
- Nella schermata **Setting**, premere questo bottone per accedere alla voce selezionata o confermare il settaggio.
- Nella schermata **History**, premere questo bottone per accedere alla schermata **Measure**, e aprire lo sportello dei test.

Scomparto del test

- Durante l'uso, lo sportello del test si apre, si inserisce la test card nell'alloggiamento, si aggiunge il campione, lo sportello si chiude automaticamente e l'analisi inizia automaticamente dopo l'aggiunta del campione.

1.3.2 Vista posteriore



Nota: la porta di rete RJ45 è disponibile nel modello Compass2000-2, il modello Compass2000-1 non ha la porta di rete RJ45.

Schermate display Schermata Measure

Tip: press Confirm button to start the test. Diacard-1

Item	Result	Unit	Reference
TC		mmol/L	<5.2
TG		mmol/L	<1.7
HDL-C		mmol/L	>1.0
LDL-C		mmol/L	<3.4
GLU		mmol/L	3.9-6.1

Schermata History

Tip: Press Up/Down button to turn pages!

Item	Result	Unit	Reference
TC	0.1	mmol/L	<5.2
TG	0.1	mmol/L	<1.7
HDL-C	0.1 ↓	mmol/L	>1.0
LDL-C	0.1	mmol/L	<3.4
GLU	0.1 ↓	mmol/L	3.9-6.1

Schermata Setting

Tip: Press Confirm button to enter the settings!

Time: 2021-09-27 12:53:52

Sample Type: Blood Serum Plasma Control

Clear record: Yes No

Buttons: QC Test, Stop

1.4 Informazioni di sicurezza

AVVERTIMENTI

- Per usare lo strumento è necessaria una formazione medico-scientifica.
- Seguire le informazioni per l'uso dell'analizzatore; un uso improprio può portare a risultati inaccurati.
- Indossare guanti protettivi per evitare infezioni durante l'uso.
- Particolare attenzione deve essere posta nella manipolazione di campioni di sangue o test card usate. Una manipolazione errata può portare ad infezione.
- Può essere veramente pericoloso effettuare una autovalutazione o autosomministrarsi una cura a seguito dei risultati del test. Contattate un medico e seguite i suoi consigli. Un'autodiagnosi può portare ad un peggioramento della malattia.
- Usare solo l'alimentatore fornito con l'analizzatore. L'uso di altri alimentatori può provocare incendi o shock elettrici.
- Non lasciare l'analizzatore non sorvegliato quando è collegato alla corrente elettrica.
- Quando l'analizzatore è usato da bambini, persone con disabilità o pazienti, è necessario monitorarne l'utilizzo attentamente.
- Non fare cadere nulla o inserire nulla nell'alloggiamento per la test card all'infuori di quanto specificato nel manuale.
- Non utilizzare l'analizzatore in luoghi dove sono presenti aerosol o bombole di ossigeno.
- Non utilizzare l'analizzatore all'esterno.
- Non toccare lo scomparto con le mani durante il funzionamento.
- Non inserire una test card nello scompartimento quando l'analizzatore non è in funzione.
- Non aprire l'analizzatore e non tentare di ripararlo da soli.

ATTENZIONE

- Scollegare l'alimentatore quando la batteria è completamente carica.
- Non immergere l'analizzatore nei liquidi e non posizionarlo dove potrebbe cadere in un liquido.
- Non posizionare l'analizzatore in un luogo da cui potrebbe cadere facilmente; una caduta può causare il malfunzionamento dell'analizzatore.
- Per garantire la sicurezza utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio specificati da Konsung o da questo manuale.
- Non utilizzare l'analizzatore se è rotto o malfunzionante.

- **Non posizionare l'analizzatore o il cavo dati su superfici calde o ad alta temperatura.**
- **Non posizionare nulla sopra l'analizzatore.**

NOTE:

- Le immagini e le interfacce in questo manuale sono solo per riferimento. Quello che vedete voi nel display potrebbe essere differente.
- Il presente manuale fa riferimento alla configurazione più completa e di conseguenza alcuni dei suoi contenuti non si applicano al vostro prodotto. In caso di dubbi vi preghiamo di contattarci.

1.5 Simboli

NOTA: Alcuni simboli possono non comparire sul vostro analizzatore.

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Dispositivo diagnostico in vitro		Limiti pressione atmosferica
	Tenere all'asciutto		Limiti umidità
	Corrente alternata		Corrente diretta
	Indicatore stato batteria		Apparecchio di classe II
	Massima q.tà impilabile		Limiti di temperatura
	Riciclo		Rischio biologico
	Riferirsi al manuale		Attenzione, rischio biologico
	Attenzione		Porta USB
	Numero di serie		Fragile, maneggiare con cura
P/N	Numero prodotto		Questo lato in alto
	Data di fabbricazione		Fabbricante
	Radiazioni non ionizzanti elettromagnetiche		Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.
	Marchio CE		Lo smaltimento deve

	Mandatario europeo		avvenire in centri speciali autorizzati per la separazione dei materiali secondo la normativa locale vigente.
---	--------------------	---	---

2 Installazione

2.1 Per iniziare

Prima dell'apertura, esaminare la confezione attentamente per evidenziare qualunque segno di danno. Se si osservano dei danni, contattare il corriere.

Se il pacco è integro, aprire la scatola, estrarre l'analizzatore e i suoi accessori e verificare la presenza di tutto quanto indicato nella packing list. Verificare ciascun componente per eventuali danni meccanici. In caso di dubbi contattare il vostro distributore o il fabbricante.

Compilare il foglio di garanzia e inviarlo al fabbricante, affinché si possa tracciare la qualità del prodotto fornito.

NOTE:

- **Conservate gli imballi originali per un uso futuro.**
- **Tenere gli imballi fuori dalla portata dei bambini. Nel caso, eliminare gli imballi secondo le norme locali vigenti.**
- **Il sistema può essere contaminato da microrganismi durante il trasporto, lo stoccaggio e l'uso. Verificare che l'imballo, in particolare quello degli accessori monouso, sia integro. In caso di danni, contattare immediatamente il corriere o la nostra azienda.**
- **Lo smaltimento di questo prodotto, dei suoi accessori e dell'imballaggio (sacchetti di plastica, schiuma e cartoni, ecc.) è soggetto alle leggi e alle normative locali.**

2.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'analizzatore deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale.

Non utilizzare l'analizzatore in luoghi umidi, contenenti gas corrosivi, con polvere, forti interferenze elettromagnetiche per garantirne il normale utilizzo.

L'analizzatore dry biochemical analyzer è uno strumento elettronico di precisione che richiede un'attenta manutenzione e di evitare cadute. Il rivelatore deve essere conservato al riparo dalla luce. Evitare di utilizzare l'analizzatore in condizioni di illuminazione diretta (come luce solare, faretto, riflettori o davanti a una finestra). La luce solare diretta può influenzare i risultati del test.

Non posizionare l'analizzatore e i suoi accessori in un luogo in cui l'umidità è troppo alta, l'aria troppo calda o troppo fredda, polverosa o sporca.

L'analizzatore deve essere collocato in un ambiente con umidità relativa $\leq 85\%$ e temperatura ambiente compresa tra 15°C e 35°C. Non refrigerare l'analizzatore. Se la temperatura ambiente è inferiore a 15°C, l'analizzatore deve essere preriscaldato per 10 minuti prima di metterlo in funzione.

Quando l'analizzatore viene spostato da un luogo all'altro, potrebbe formarsi condensa a causa della differenza di temperatura o umidità. In questo caso, attendere almeno 30 minuti prima di utilizzare l'analizzatore affinché la condensa scompaia.

L'analizzatore dovrebbe essere posizionato in una stanza ben ventilata. Posizionare l'analizzatore su una superficie pulita, orizzontale e stabile. Non posizionare l'analizzatore in un luogo da cui sarebbe difficile collegarlo alla corrente elettrica.

2.3 Connessione alla rete elettrica

L'analizzatore può essere alimentato dall'alimentatore o dalla batteria ricaricabile a ioni di litio.

Alimentazione: Adattatore, input 100V-240V , 50/60Hz, 30VA; output 5V, 2A; Alimentazione interna: 3.7±0.3V 

NOTA: Usare solo alimentatori forniti da Konsung.

2.4 Alimentazione con batteria

L'analizzatore può essere alimentato dalla batteria agli ioni di litio ricaricabile incorporata. Se l'alimentazione AC si interrompe improvvisamente, l'analizzatore può essere alimentato a batteria.

La batteria verrà caricata quando l'analizzatore è collegato all'alimentazione AC.

C'è un indicatore di stato della batteria sull'analizzatore. Quando la batteria è carica, l'indicatore si accende in giallo; quando la batteria è completamente carica, l'indicatore si accende in verde. Quando la batteria funziona normalmente, l'indicatore è spento.

Le spiegazioni delle icone della batteria sono le seguenti:

-  Indica che la batteria funziona correttamente. La porzione solida rappresenta il livello di carica della batteria rispetto al massimo possibile.
-  Indica che la batteria è scarica. Deve essere ricaricata per tempo.

Le prestazioni delle batterie ricaricabili possono deteriorarsi nel tempo. Il tempo di funzionamento delle batterie riflette direttamente le loro prestazioni. Se il tempo di funzionamento della batteria è notevolmente inferiore a quello indicato nelle specifiche, sostituire la batteria o contattare il personale di servizio.

NOTE:

- **Non ricaricare la batteria separatamente con altri caricabatterie.**
- **Ricaricare la batteria con l'alimentatore fornito o specificato da Konsung.**
- **Si consiglia di caricare la batteria entro 2 mesi per garantire un uso corretto dell'analizzatore in caso di mancato utilizzo per un lungo periodo.**
- **Assicurarsi che la batteria abbia carica sufficiente; una batteria scarica può**

portare a risultati inaccurati.

- **La durata della batteria dipende da diversi fattori. Ad esempio, un uso intensivo dell'analizzatore riduce velocemente la carica della batteria.**

3 Utilizzo dell'analizzatore

L'analizzatore è calibrato in fabbrica e l'utente non ha bisogno di calibrarlo. L'analizzatore è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti clinici o sotto la loro guida. Deve essere utilizzato solo da persone che hanno ricevuto una formazione adeguata al suo utilizzo. È vietata qualsiasi operazione dell'analizzatore da parte di persone non autorizzate o non addestrate.

3.1 Accensione

1. Prima dell'uso, controllare l'analizzatore per eventuali danni meccanici e assicurarsi che gli accessori siano collegati correttamente.
2. Collegare l'adattatore alla presa di alimentazione. Se si utilizza l'analizzatore a batteria, assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica.
3. Premere l'interruttore di alimentazione I/O in posizione "I" per accendere l'analizzatore. Lo schermo dell'analizzatore si accende, viene visualizzata la schermata di avvio e viene eseguito l'autotest.
4. Una volta completato l'autotest, viene visualizzata la schermata di selezione del tipo di campione, selezionare il tipo di campione, l'analizzatore entrerà nella schermata di misurazione.

NOTA: Se non si seleziona il tipo di campione, dopo circa 25 secondi l'analizzatore entrerà direttamente in modalità di misura saltando questa schermata.

Il touch screen è stato calibrato in fase di produzione; quindi, l'utente non ha bisogno di calibrarlo nuovamente. Se sullo schermo viene visualizzato "+" durante l'autotest all'avvio dell'analizzatore (a causa del fallimento dell'autotest del touch screen) sarà necessario ricalibrarlo. Fare clic sul "+" sullo schermo per eseguire la calibrazione dello schermo. L'analizzatore entra in modo **Measure** al termine della calibrazione.

NOTA: Se non si fa clic su "+", la richiesta di calibrazione apparirà dopo un periodo di tempo. In questo momento, il touch screen non è utilizzabile, ed è necessario spegnere l'analizzatore e riavviarlo, quindi fare clic su "+" per completare la calibrazione del touch screen. La richiesta di calibrazione scomparirà dopo che la calibrazione è andata a buon fine.

ATTENZIONE

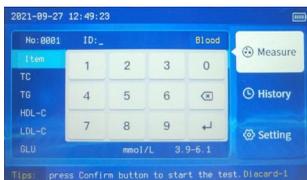
- **Selezionare il tipo di campione corretto prima di iniziare il test e verificare che il tipo di campione da testare sia coerente con il tipo di campione impostato sull'analizzatore prima di iniziare ogni test. Se non corrisponde si potranno ottenere risultati errati.**
- **Non usare l'analizzatore se appare danneggiato o se ha un comportamento anormale.**
- **L'analizzatore non si accenderà se alimentato solo a batteria e il livello della batteria è basso.**
- **Spegnere l'analizzatore e collegarlo all'alimentatore esterno per ricaricare la batteria per un periodo sufficiente se la batteria è scarica. In caso contrario l'analizzatore non si accenderà.**

3.2 Spegnimento

Girare l'interruttore I/O sulla posizione "O" per spegnere l'analizzatore dopo il suo utilizzo.

3.3 Inserimento dell'ID

1. Nella schermata "Measure", fare click su "ID" per inserire l'ID del campione attraverso la tastiera che compare sullo schermo, come mostrato nella figura sottostante.



2. Digitare l'ID quindi fare click su  per salvare l'informazione e tornare alla schermata precedente.
 -  serve per cancellare il testo digitato.
 -  serve per confermare e chiudere la tastiera a monitor.

3.4 Esecuzione dei test

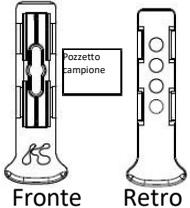
Ciascun kit di reagente contiene le istruzioni per l'uso relative per l'esecuzione dei test. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i reagenti prima di iniziare l'esecuzione dei test.

Materiale necessario

Il seguente materiale è necessario per l'esecuzione dei test:

- ◆ Analizzatore Dry biochemical analyzer

- ◆ Test card
- ◆ Code chip del lotto corrispondente al reagente
- ◆ Lancetta pungitido (per la raccolta del sangue capillare)
- ◆ Capillare di prelievo o pipetta
- ◆ Garza o cotone sterile
- ◆ Disinfettante
- ◆ Pipetta per il trasferimento di liquidi (in caso di campione venoso)

<p>Test card</p> 	<p>La Test card è composta principalmente da area campione e area di reazione. L'area del campione è provvista di una membrana di emofiltrazione che viene utilizzata per separare il plasma del campione di sangue e trasferirlo nell'area di reazione. L'area di reazione è provvista di pellicola di reazione e di reagente reattivo polimerizzato. Il siero (o plasma) separato viene inviato alla membrana di reazione per produrre la reazione chimica. Dopo che è avvenuta la reazione si sviluppa un colore la cui intensità misurata dall'analizzatore è proporzionale alla concentrazione del contenuto nel sangue.</p>
<p>Code chip</p> 	<p>Ogni bottiglia di test card è dotata di un Code chip di codifica con lo stesso numero di lotto. All'apertura di una nuova confezione, è necessario inserire il chip del codice corrispondente nel lettore di schede.</p>

Limitazioni

- 1 **La misura deve avvenire entro 1 minuto dall'aggiunta del campione nel pozzetto della Test card.**
- 2 **Non rimisurare una Test card usata.**
- 3 **Riempire la Test card con un singolo passaggio. Non riempire nuovamente.**
- 4 **Usare la Test card prima della sua data di scadenza. La data di scadenza è stampata su ogni confezione.**

Procedura di analisi:

1. Accendere l'analizzatore girando l'interruttore su "I". L'analizzatore entra nella schermata "**Measure**" dopo il completamento del self-test.
2. Premere "ID" sullo schermo o saltare questo passaggio.
3. Aprire una confezione di reagente, estrarre il Code chip e inserirlo nell'apposito alloggiamento dell'analizzatore. **(Nota: il Chip code di ogni lotto di test card è diverso. Prima dell'uso, assicurarsi di utilizzare lo stesso lotto di Chip code e Test card.) Suggerimento: prima di raccogliere sangue, aggiungere campione e procedere con il test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso del kit di reagente e operare come richiesto.**
4. Nella schermata **Measure**, premere  per aprire lo scomparto del test.
5. Inserire la test card nell'alloggiamento con la parte frontale rivolta

verso l'alto (la superficie con il pozzetto per il campione).

(Assicurarsi di non inserirla al contrario!)

6. Aggiungere il campione al pozzetto campione della test card; lo scomparto si chiuderà automaticamente e l'analizzatore inizierà l'analisi. Lo schermo mostrerà **"Sample measurement, please wait!" (Misura del campione, attendere prego)**.
7. Al termine dell'analisi l'analizzatore emetterà un segnale acustico per avvisare che il test è completato, e i risultati verranno mostrati sullo schermo.
8. Al termine dell'analisi, premere  per aprire lo sportello dei test e rimuovere la test card usata da smaltire secondo la normativa locale vigente.
9. Girare l'interruttore su "O" per spegnere l'analizzatore al termine del suo utilizzo.

AVVERTENZE

- **Maneggiare sempre i campioni con cura considerandoli come potenzialmente infetti.**
- **Indossare sempre i dispositivi di protezione individuale (come guanti, occhiali) durante la manipolazione dei campioni e l'utilizzo dello strumento.**
- **Permettere all'analizzatore di raggiungere la temperatura di lavoro prima del suo utilizzo**
- **Non posizionare lo strumento sotto la luce diretta del sole per evitare interferenze nella misura.**
- **Non utilizzare i risultati dello strumento come unica base per la diagnosi. È necessario basare la diagnosi su tutte le informazioni cliniche ed altri esami disponibili.**
- **Non smontare l'analizzatore o i suoi accessori. Tutte le assistenze devono essere eseguite da personale formato e autorizzato da Konsung.**
- **Non eseguire manutenzioni mentre l'analizzatore è in uso o acceso.**

NOTE:

- **Non muovere l'analizzatore mentre sta analizzando il campione.**
- **La test card è monouso, non riutilizzare.**
- **Utilizzare la test card immediatamente dopo l'apertura. Il test ha inizio immediatamente dopo l'aggiunta del campione.**
- **Maneggiare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Smaltire secondo la normativa locale vigente.**
- **Non lasciare la test card usata nello strumento al termine della reazione.**

3.4.1 Analisi del sangue capillare

1. Assicurarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata. Usare solo il dito medio o l'anulare per il prelievo. Evitare dita con anelli.



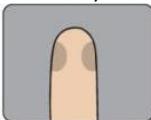
2. Pulire il polpastrello con disinfettante e attendere che sia completamente asciutto.



3. Usando il vostro pollice, spremere leggermente la punta del dito partendo dalla radice. Questo stimola il flusso sanguigno verso la punta.



4. Per ottenere un miglior flusso di sangue e ridurre il dolore, campionare la punta del dito sui lati, non al centro.



5. Applicando una lieve pressione pungere il dito con una lancetta pungidito.*.



* La profondità o la dimensione della lancetta deve essere di almeno 2mm per produrre sangue a sufficienza.

6. Eliminare la prima goccia di sangue con una garza asciutta.



7. Applicare una leggera pressione verso la unta del dito per far comparire una nuova goccia di sangue.



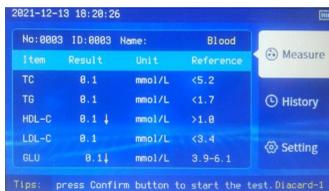
8. Quando la goccia è sufficientemente grande, avvicinare il capillare per il prelievo e riempirlo fino alla tacca. Quindi dispensare il sangue raccolto nel pozzetto del campione della Test card.



9. L'analizzatore chiuderà automaticamente lo sportello e inizierà l'analisi. Il tempo rimanente viene mostrato sullo schermo.



10. Al termine dell'analisi, l'analizzatore emetterà un segnale acustico per indicare che il test è concluso, e i risultati verranno mostrati sullo schermo.



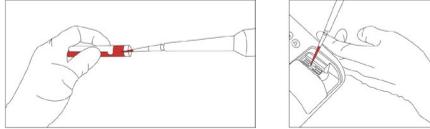
11. Premere il bottone  per aprire lo sportello, quindi rimuovere la test card e smaltirla secondo la normativa locale vigente.

3.4.2 Analisi del sangue venoso

- Se il campione è conservato in frigorifero, lasciarlo equilibrare a temperatura ambiente (15-35°C, 59-95°F) prima dell'analisi. Usando un agitator meccanico miscelare il campione per almeno 1-2 minuti, oppure invertire a mano la provetta per 10-20 volte per assicurarsi che il campione sia omogeneo.



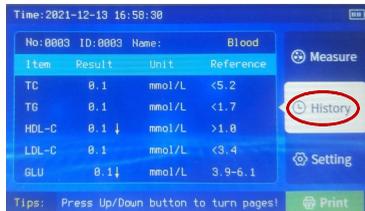
- Secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso del reagente, usare una pipetta per trasferire la quantità di campione corretta dalla provetta al pozzetto del campione della test card.



- L'analizzatore chiuderà automaticamente lo sportello e inizierà l'analisi. Il tempo rimanente viene mostrato sullo schermo.
- Al termine dell'analisi, l'analizzatore emetterà un segnale acustico per indicare che il test è concluso, e i risultati verranno mostrati sullo schermo.
- Premere il bottone  per aprire lo sportello, quindi rimuovere la test card e smaltirla secondo la normativa locale vigente.

3.5 Revisione Risultati Storici

Premere il bottone  per selezionare **"History"** o premere **"History"** on the screen to enter the history records screen.



Item	Result	Unit	Reference
TC	0.1	mmol/L	<5.2
TG	0.1	mmol/L	<1.7
HDL-C	0.1 ↓	mmol/L	>1.0
LDL-C	0.1 ↓	mmol/L	<3.4
GLU	0.1 ↓	mmol/L	3.9-6.1

Time: 2021-12-13 16:58:30

No: 0003 ID: 0003 Name: Blood

Buttons: Measure, History, Setting, Print

Tips: Press Up/Down button to turn pages!

Premere i bottoni  o  per cambiare pagina e visualizzare i record memorizzati nello strumento.

Premere **"Print"** per stampare i risultati visualizzati sulla stampante esterna, se collegata.

Se si imposta **"Clear record"** su **"Yes"** nella schermata **Setting**, entrando nella schermata History non verrà mostrato alcun risultato e l'ID mostrerà **"0000"**.

3.6 Invio dei Risultati

L'analizzatore può caricare le misurazioni sul dispositivo desiderato. La funzione di caricamento richiede il supporto del software; si prega di contattare il nostro personale di servizio per i dettagli.

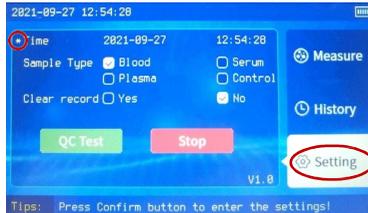
Possono essere utilizzati tre metodi per inviare i risultati:

- ◆ Invio al PC tramite cavo USB.
- ◆ Invio al PC tramite via Bluetooth (Opzionale).
- ◆ Invio al PC tramite via cavo di rete (Opzionale).

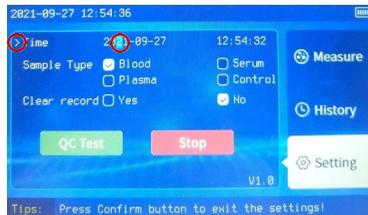
3.7 Impostazioni

Data e Ora

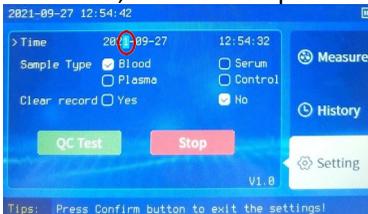
1. Premere il bottone  per accedere alla schermata "Setting" o fare click su "Setting" sullo schermo per accedere alla schermata Setting. La voce Time mostra "*".



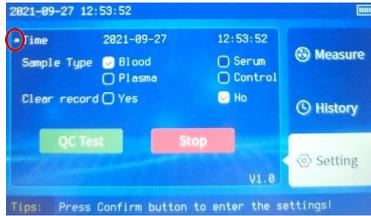
2. Premere il bottone  o fare click su "Time" sul display per entrare nelle impostazioni della data e ora. L'asterisco "*" diventa ">". Le cifre dell'anno lampeggeranno come mostrato nella seguente figura.



3. Usare i bottoni  or  per cambiare le cifre, quindi premere il bottone  per confermare; il cursore si sposterà sulla cifra seguente.

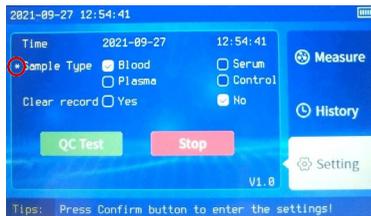


4. Usare i bottoni  o  per cambiare i numeri di anno, mese, giorno, minuti e ora. Tenendo premuto i bottoni  o  più a lungo il cambiamento della cifra sarà più rapido.
5. Premere il bottone  per confermare l'impostazione dopo la modifica. L'icona ">" diventa "*".

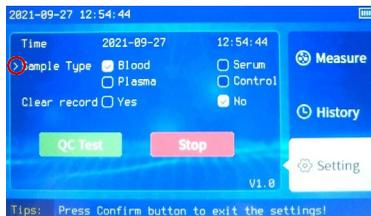


Impostazione tipo di campione

1. Nella schermata “Setting”, usare i bottoni o per selezionare la voce “Sample Type”. Un asterisco “*” indica la voce selezionata.

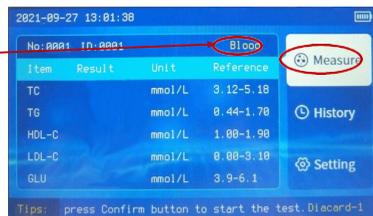
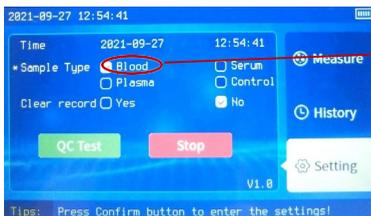


2. Fare click sul tipo di campione da impostare. Oppure premere il bottone per accedere alla configurazione. L’asterisco “*” diventa “>”.



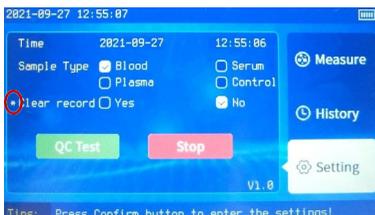
3. Usare i bottoni o per selezionare il tipo di campione tra le seguenti voci: Blood (sangue), Serum (siero), Plasma (plasma), Control (controllo).

4. Premere il bottone per confermare la selezione, “>” diventa “*”. Il tipo di campione selezionato verrà evidenziato nella schermata Measure.

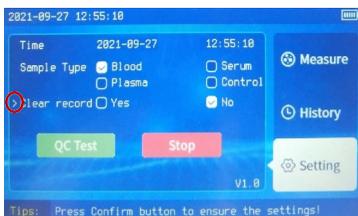


Eliminazione dei risultati

1. Nella schermata **“Setting”**, usando i bottoni  o  selezionare la voce **“Clear record”**. L’asterisco **“*”** indica la voce selezionata.



2. Selezionare **“Yes”** or **“No”** per eliminare i record o annullare. Oppure premere il bottone  per accedere all’impostazione **“Clear record”**. L’asterisco **“*”** diventa **“>”**.



3. Usando i bottoni  o  selezionare **“Yes”** o **“No”**.
4. Premere il bottone  per confermare l’impostazione, **“>”** diventa **“*”**.

3.8 Quality Control

QC test

Lo scopo del test di controllo qualità è monitorare la stabilità del sistema ottico dell'analizzatore biochimico a secco.

Konsung fornisce una scheda di prova speciale per il test QC, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della test card di prova per i dettagli. In caso di domande, non esitate a contattarci.

- Cliccare su **“QC Test”** per avviare il QC test.
- Cliccare su **“Stop”** per interrompere il QC test.

Controllo di qualità esterno

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei materiali di controllo qualità acquistati da terzi per i dettagli su test specifici.

4 Cura e pulizia

Usare solo le sostanze da noi approvate ed i metodi elencati in questo capitolo per pulire o disinfettare l'analizzatore. La garanzia non copre i danni causati da sostanze o metodi non approvati.

Non facciamo affermazioni in merito all'efficacia delle sostanze chimiche o dei metodi elencati come mezzo per controllare l'infezione. Per il metodo per controllare l'infezione, consultare il responsabile del controllo delle infezioni o l'epidemiologo del proprio ospedale.

4.1 Pulizia dell'analizzatore

L'analizzatore deve essere pulito regolarmente. Se c'è un forte inquinamento o molta polvere e sabbia, l'analizzatore dovrebbe essere pulito più frequentemente. Il detergente consigliato è etanolo al 75%. Seguire i passaggi seguenti per pulire l'unità principale:

1. Spegnerne l'analizzatore.
2. Pulire il display e lo strumento con un panno morbido bagnato con la soluzione di lavaggio.
3. Eliminare l'eccesso di soluzione di lavaggio con un panno asciutto se necessario.
4. Asciugare lo strumento in un luogo fresco e ventilato.

Per evitare danni all'analizzatore, seguire le indicazioni:

- ◆ Non immergere l'analizzatore in nessun liquido.
- ◆ Non versare liquidi sull'analizzatore o suoi accessori.
- ◆ Non permettere a nessun liquido di entrare all'interno.
- ◆ Non usare mai sostanze o panni abrasivi

4.2 Pulizia dell'alloggiamento della test card

1. Accendere l'analizzatore e premere il bottone  per aprire lo scomparto dei test.
2. Strofinare e pulire l'alloggiamento con un cotton-fioc morbido e soluzioni neutre. **(Nota: Non usare alcool, ma solo acqua per la pulizia dell'alloggiamento della test card per evitare di danneggiare l'ottica.)**
3. Asciugare lo strumento in un luogo fresco e ventilato.

NOTE:

- **Mantenere l'ambiente di lavoro e la superficie dell'analizzatore puliti e non danneggiare lo schermo.**
- **È vietato l'uso di benzina, solventi organici per la pulizia del benzene, questi test renderanno la deformazione dell'analizzatore o la vernice rimossa e influiranno sulle prestazioni o sull'aspetto.**
- **Il supporto della test card deve essere pulito dopo ogni giorno di utilizzo.**
- **Non contaminare o danneggiare il blocco colore durante la pulizia dell'alloggiamento della test card.**
- **Qualsiasi intervento di assistenza di questo analizzatore può essere eseguito solo da un tecnico autorizzato. Non effettuare la manutenzione e non smontare l'analizzatore. In caso di problemi di qualità, chiamare il nostro servizio clienti.**
- **Il supporto della test card deve essere tenuto pulito per evitare di compromettere l'accuratezza dei risultati del test.**
- **Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di altri accessori, contattare i produttori per i dettagli.**

4.3 Disinfezione

Non ci sono parti che richiedono la disinfezione dell'utente. La disinfezione può causare danni all'analizzatore o agli accessori. Si consiglia di disinfettare l'analizzatore solo quando necessario, come stabilito dal programma di manutenzione del laboratorio. Pulire l'analizzatore prima della disinfezione.

Il disinfettante consigliato è etanolo al 75%.

4.4 Smaltimento dei Rifiuti

Eliminare i campioni usati, le schede di test e i guanti protettivi in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Quando il prodotto raggiunge la fine della sua vita utile, l'analizzatore deve essere smaltito in conformità con gli standard locali per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.

5 Garanzia

5.1 Service

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per la data di produzione dell'analizzatore.

L'analizzatore ha un periodo di garanzia di 12 mesi dalla data di arrivo. Il servizio o la riparazione verrà addebitato secondo le normative quando il sistema è fuori dal periodo di garanzia. Eventuali modifiche o modifiche a questo analizzatore non espressamente approvate dal produttore possono invalidare il diritto dell'utente a utilizzare questo sistema.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE.

Tutti i componenti difettosi possono essere riparati o sostituiti gratuitamente durante il periodo di garanzia.

Non aprire l'analizzatore. Se l'analizzatore viene aperto, la garanzia non sarà più valida.

Per proteggere i tuoi diritti, ti preghiamo di conservare bene le prove, come fatture, ricevute e così via, di compilare il certificato di garanzia e di inviarlo ai produttori. Il produttore riparerà o sostituirà gratuitamente l'analizzatore durante il periodo di garanzia e qualsiasi danno causato da fattori non umani.

5.2 Informazioni di Contatto

Circa domande o dubbi sull'utilizzo dell'analizzatore contattate il vostro distributore locale o il fabbricante.

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Address: NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,
Jiangsu Province, 212300, P.R.China

Tel: 0086 -511 -86378666

Fax: (0086) -511 -86381308

E-mail: info@konsung.com

Website: www.konsung.com

6 Accessori e Parti di Ricambio

NOTE:

- Usare solo l'alimentatore e il cavo USB di alimentazione fornito da Konsung.
- I consumabili monouso non possono essere riutilizzati o risterilizzati dopo l'uso.

The following accessories and spare parts are available:

Accessorio	Informazioni
Alimentatore	Configurazione standard
Cavo USB per alimentazione	Configurazione standard
Cavo dati USB	Opzionale

7 Risoluzione dei Problemi

7.1 Codici di errore

L'analizzatore identificherà i problemi durante il funzionamento e il relativo codice di errore e il messaggio verranno visualizzati sullo schermo. Seguire la descrizione seguente per risolvere i problemi.

Codice di Errore	Risoluzione
ERR:3 POST error - Light hole 1 is aging	Riavviare l'analizzatore. Contattare il produttore se l'errore persiste.
ERR:4 POST error - Light hole 2 is aging	Riavviare l'analizzatore. Contattare il produttore se l'errore persiste.
ERR:5 POST error - Light hole 3 is aging	Riavviare l'analizzatore. Contattare il produttore se l'errore persiste.
ERR:6 POST error - Light hole 4 is aging	Riavviare l'analizzatore. Contattare il produttore se l'errore persiste.
ERR:10 Sample holder has light-blocking matter	Pulire l'alloggiamento della test card batuffolo di cotone inumidito con acqua.
ERR:16 Motor or Hall sensor failure	Riavviare l'analizzatore. Contattare il produttore se l'errore persiste.
ERR:17 Module communication abnormal	Riavviare l'analizzatore. Contattare il produttore se l'errore persiste.
ERR:18 Test abnormal	Riavviare l'analizzatore. Prendere una nuova scheda di prova per il test. Contattare il produttore se l'errore persiste.
ERR:19 Loading timeout	Rimuovere la test card. Reinserire e aggiungere il campione.
ERR:20 code card is not inserted	Inserire il Chip code correttamente
ERR:21 Temperature below 15°C	Accendere l'analizzatore e attendere 10 minuti.
ERR:22 code content is abnormal	Contattare il fabbricante
ERR:23 code card content abnormal	Differenza di lotto, contattare il fabbricante
ERR:24 Temperature above 45°C	Verificare che la temperatura ambiente sia inferiore a 45 °C
ERR:25 Please reinsert the code card	Rimuovere e reinserire la Chip code
ERR:26 Test card date error	Prendere un nuovo chip code e una scheda test card, oppure controllare se l'ora visualizzata sull'analizzatore è corretta.
ERR:27 Test card expired	Prendere un nuovo chip code e una scheda test card, oppure controllare se l'ora visualizzata sull'analizzatore è corretta.
ERR:28 Test abnormal	Ripetere il test. Contattare il fabbricante se il problema persiste.

7.2 Altri problemi

Durante il funzionamento dell'analizzatore si possono verificare alcuni problemi comuni. Seguire la descrizione seguente per risolvere i problemi.

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
L'analizzatore e non si accende	Batteria scarica o non collegato alla rete elettrica	Collegare il cavo di alimentazione elettrica e attendere il tempo necessario per la ricarica della batteria
Errore Chip	Il Chip code è danneggiato	Usare un altro Chip code dello stesso lotto di reagent
Data e ora sbagliati	Le impostazioni di data e ora sono sbagliate	Impostare data e ora corretta
Risultato scorretto	Volume di campione insufficiente	Ritestare con una nuova Test card assicurandosi di dispensare il volume corretto
L'analizzatore non riesce a eseguire	L'analizzatore non esegue il test dopo l'aggiunta del Chip code	Verificare che il Chip code sia inserito correttamente. Se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica
Lo scomparto dei test non si chiude e il test non si avvia	Campione non aggiunto	Aggiungere il campione
	L'alloggiamento della card è ostruito	Rimuovere l'ostruzione dall'alloggiamento della card e ripetere
	Il motore è bloccato	Sostituire l'analizzatore
	Batteria scarica e non collegato alla rete elettrica	Collegare alla rete elettrica e ricaricare la batteria
Il display mostra caratteri strani	Display danneggiato o problemi software	Spegnere e riavviare il software. Se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica

8 Compatibilità Elettromagnetica

1. L'analizzatore è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica specificati in IEC 61326-1:2005 e IEC 61326-2-6:2005.
2. Il produttore deve fornire informazioni EMC al cliente o all'utente. L'utente deve assicurarsi che l'analizzatore si trovi in un ambiente di compatibilità elettromagnetica e che l'analizzatore funzioni correttamente.
3. Si consiglia di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare l'analizzatore. Non utilizzare l'analizzatore vicino a forti sorgenti di radiazioni. Ciò potrebbe influire sul normale funzionamento dell'analizzatore.
4. Può causare scariche elettrostatiche dannose e risultati di test imprecisi quando si utilizza l'analizzatore in un ambiente asciutto, specialmente in un ambiente asciutto con materiali artificiali (come tessuti artificiali, tappeti, ecc.).
5. L'analizzatore è progettato e testato secondo le apparecchiature di Classe A del CISPR 11. L'analizzatore può causare interferenze radio, sono necessarie misure di protezione quando viene utilizzato in casa.

Tabella 1

Emissioni Elettromagnetiche	
Test di Emissione	Compliance
CISPR 11 Conducted emissions	Group 1, Class A
CISPR 11 Radiated emissions	
IEC/EN 61000-3-2 Harmonic emissions	N/A
IEC/EN 61000-3-3 Voltage fluctuations/ flicker emissions	N/A

Tabella 2

Immunità Elettromagnetica			
Test Immunità	Standard di Riferimento	Risultati Test	Compliance
Electrostatic discharge (ESD)	IEC/EN 61000-4-2	Contact \pm 2kV, \pm 4kV Air: \pm 2kV, \pm 4kV, \pm 8kV	B
RF Electromagnetic field	IEC/EN 61000-4-3	3V/m, 80MHz \sim 2.0GHz, 80%AM	A
Electrical fast transient/burst	IEC/EN 61000-4-4	Power supply cord: \pm 1kV(5/50ns,5kHz)	B
Surge	IEC/EN 61000-4-5	line to ground: \pm 2kV line to line \pm 1kV	B
Conducted RF	IEC/EN 61000-4-6	Power cord: 3V/m, 150kHz \sim 80MHz, 80%AM	A
Power frequency magnetic field	IEC/EN 61000-4-8	3A/m, 50/60Hz	A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	IEC/EN 61000-4-11	1 cycle 0%; 5/6 cycle 40%; 25/30 cycle 70%; 250/300 cycle 5%	B C C C
Performance judgment: A. Performance is normal within the specification limits during the test. B. During the test, the function or performance is temporarily reduced or lost, but it can be recovered by itself. C. The function or performance is temporarily reduced or lost during the test, but it requires operator intervention or system reset.			

9 Specifiche di Prodotto

9.1 Tipo di Analizzatore

Electric shock protection	Class II equipment and internal powered equipment
Degree of protection against liquid	IPX0
Operation mode	Continuous
Product life	Three years (20 samples per day) or 22,000 sample counts

9.2 Specifiche Fisiche

Modello	Configurazione	Dimensioni	Peso
Compass2000-1	Unità Principale senza porta di rete RJ45	157.5mm*145.7mm*64.6mm	622g
Compass2000-2	Unità Principale con porta di rete RJ45		

9.3 Specifiche Ambientali

Condizioni Ambientali	Temperatura: 15°C - 35°C; Umidità Relativa: ≤85%RH
Pressione Atmosferica	70kPa - 110kPa
Condizioni di Trasporto	Temperature: -20°C - 60°C; Relative humidity: 10% - 90%
Pressione Barometrica	50kPa - 110kPa

9.4 Specifiche Tecniche

Metodo di Misura	Spettrofotometria di Riflessione
Tipi di campione	Sangue intero (capillare e venoso), siero e plasma
Tempo di analisi	≤3min

Precisione	$\leq \pm 10\%$
Precision (glucosio)	Nei range di concentrazione 5mmol/L to 22mmol/L, il coefficiente di variazione è (CV,%) $\leq 5.0\%$
Linearità (glucosio)	Nel range lineare 1.1mmol/L to 33.3mmol/L, la pendenza è 1.00 ± 0.05 , e il coefficiente di correlazione è $r \geq 0.975$
Stabilità	Bias relativo $\leq \pm 10\%$.
Memoria	3000 risultati
Display	Schermo touch screen da 3.4 pollici
Alimentazione	Adattatore, input: 100V-240V  , 50/60Hz, 30VA; output: 5V, 2A; Alimentazione interna: 3.7 \pm 0.3V 

10 Simboli e Abbreviazioni

10.1 Unità

Abb.	English
μl (μL)	Microlitro
A	ampere
$^{\circ}\text{C}$	Centigrad
V	volt
W	watt
mm	Millimetro
kPa	kilopascal
h	Ora
Hz	hertz
L	litro

10.2 Simboli

Simbolo	Significato
—	Negativo
%	Percento
/	divisione; o
~	to
+	Positivo
\leq	Minore o uguale
\geq	Maggiore o uguale
©	Copyright (diritti)

10.3 Termini

Abbreviazione	Significato
AC	Corrente alternata
CV	Coefficiente di variazione
DC	Corrente diretta (continua)
GLU	Glucosio
HDL-C	Colesterolo HDL ad alta densità
TEMP	Temperatura
USB	Universal serial bus
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers
LDL-C	Colesterolo LDL a bassa densità
TC	Colesterolo Totale
TG	Trigliceridi

Smile
See More Happiness



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300,
P.R.China

24-hour service line: 400-169-1658

Tel: +86-511-86375968

Fax: +86-511-86371668

E-mail: info@konsung.com

Website: www.konsung.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com





EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Address NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,
Jiangsu Province, 212300, P.R.China

In vitro giagnostic device(s) **Product Name:** Dry Biochemical Analyzer
Model(s): Compass2000-1, Compass2000-2
IVDD Classification: Other, for professional use
EDMA: 21-01

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices.

The following (harmonized) standards have been applied

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019	EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-3:2011	IEC 61326-1:2012
IEC 62304:2006+A1:2015	IEC 61010-1:2010+A1:2016	IEC 61010-2-101:2018
IEC 61010-2-081:2019	IEC 62366-1:2015+A1:2020	IEC 61326-2-6:2012

The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: Annex III, **excluding 6**

Notified Body (if consulted) Not applicable

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe:

Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

PLACE, DATE OF DECLARATION:

*No.8 Shengchang West Road, Danyang Economic Development
Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China.*

SIGNATURE:

04, 03, 2021
NAME: Wu Yujia

POSITION: GENERAL MANAGER





[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2250447**
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello:
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Normativa:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:16/07/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	Nu
	DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO												
Dispositivo	2250447	N	COMPASS2000-2	DRY BIOCHEMICAL ANALYZER	W0201069099 - STRUMENTAZIONE VARIA PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA TEST RAPIDI - ALTRA	D.L.vo 332/2000	IVD - Altro tipo di IVD	10/05/2022		FABBRICANTE	JANGSU KONSUNG BIO MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LDT			
										MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH		166892350	

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

[Indietro](#)

via Circonvallazione 16, CASTELLETTO STURA (CN)

tel. 0171 26.12.42 - fax 0171 26.26.15

amministrazione@pharmacydivision.it

www.pharmacydivision.it

