

# Scheda Tecnica

## DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO

<b>Nome commerciale</b>	sediMAX conTRUST Pro analyser
<b>Distributore</b>	A. Menarini Diagnostics
<b>Fabbricante</b>	77 Elektronica Kft.
<b>Codice</b>	49156
<b>Anno immissione sul mercato</b>	2018
<b>Numero iscrizione repertorio RDM</b>	1699327
<b>Codice CND</b>	W0201010202

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO ALLE DIRETTIVE APPLICABILI

<b>Direttiva Europea 98/79/CE</b>	Conforme
<b>Direttiva Europea 93/42/CEE e succ. mod</b>	N.A.
<b>Classificazione</b>	Annex III
<b>Numero e Denominazione Organismo Notificato</b>	N.A.

## SPECIFICHE TECNICHE

<b>Generali</b>	
Capacità	Fino a 130 campioni/ora (in funzione del numero di immagini impostato)
Memoria	10.000 misurazioni (con tutte le immagini)
Fattore di diluizione	Range impostabile 1-100
<b>Dimensioni unità principale</b>	
Dimensioni	605 X 530 X 640 mm
Peso	63 kg
<b>Collegamenti unità principale*</b>	
Ethernet	IEE 802.11
USB	USB di tipo B
<b>Alimentazione</b>	
Unità principale	100-240 V CA, 50-60 Hz / Max 3A
PC collegato	100 V~127 V   47-63 Hz   Max 400 W 220V~240V   47-63 Hz   Max 400 W
Fusibile	2 x T 8A L
<b>Condizioni di esercizio</b>	
Temperatura di esercizio	15-30 °C
Umidità di esercizio	20-80%
<b>Condizioni di stoccaggio</b>	
Temperatura di stoccaggio	(-20)-(+80) °C
Umidità di stoccaggio	20-80%
<b>Scanner codici a barre</b>	
Tipi di codici a barre riconosciuti	CODICE 39, CODICE 128, EAN-13, EAN-8, INTERLACCIATO 2/5, CODABAR
Altezza min dei codici a barre riconosciuti	20 mm

Rack	Utilizzare unicamente i rack forniti dal produttore
<b>Provette</b>	
Volume min di campione nella provetta	2 mL
Omogeneizzazione delle urine	Mediante miscelazione del liquido campione
Altezza (provetta conica)	70-110 mm
Altezza (provetta con base piatta)	70-105 mm
Diametro all'estremità superiore della provetta	16-17,5 mm
Diametro max all'estremità superiore del rack (56 mm sopra la base della provetta)	16,5 mm
<b>Cuvette</b>	
Confezione	50 pz./contenitore
Carico max cuvette	600 pz. (12 contenitori)
Volume campione	200 µL
<b>Centrifuga</b>	
Velocità di centrifugazione	2.000 giri/min
Tempo di centrifugazione	10 secondi
<b>Microscopio</b>	
Lampada microscopio in campo chiaro microscopio a contrasto di fase	verde verde
Profondità di campo	± 2,5 µm
<b>Fotocamera</b>	
Dimensioni del chip	Type 1/3
<b>Immagini sediMAX conTRUST PRO</b>	
Numero di immagini per campione	10, 15 o 20 (15 per impostazione predefinita)
Posizione delle immagini	Campi visivi giustapposti senza sovrapposizione nella parte centrale della cuvetta
Ingrandimento	Corrispondente a immagine microscopica con ingrandimento ~400x
Dimensioni immagine	1280x960 pixel
Volume di un singolo campo visivo sediMAX conTRUST	0,16 µL di urina nativa
<b>Sistema di lavaggio</b>	

Liquido di lavaggio in contenitore	IFW (acqua di alimentazione strumento) Contenuto microbico massimo: 1.000 CFU/mL Conduttività massima: 1 $\mu$ S/cm (25 °C) Contenuto massimo di silicato: 0,1 mg/L Standard CLSI: luglio 2006 (C3-A4 Vol. 26 N. 22)**
Volume dei contenitori	5 litri
Consumo del liquido di lavaggio	5 L di acqua di alimentazione strumento permettono un minimo di 300 misurazioni
Soluzione di lavaggio utilizzata per la pulizia quotidiana del sediMAX conTRUST PRO	Min. 6 mL di soluzione di NaOCl al 2% in una provetta
<b>Contenitore rifiuti</b>	
Capacità del contenitore rifiuti	c.a. 400 misurazioni

\* Tutti i dispositivi collegati devono essere conformi allo standard EN 60950 e relative estensioni applicabili al tipo di dispositivo collegato.

\*\* Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory: Proposed Guideline – Fourth Edition. Documento CLSI C3-A4 Vol. 26 N. 2 (ISBN 1-56238-610-7). Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.