

Urisys 1100[®]

Version der Gebrauchsanweisung 9.0
Softwareversion \geq 5.7



Symbole und Abkürzungen

Auf dem Verpackungsmaterial, dem Gerätetypenschild und in der Gebrauchsanweisung können sich nachfolgend aufgeführte Symbole oder Abkürzungen befinden, die folgende Bedeutung haben:



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Achtung (Dokumentation beachten)! Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Gerätes.



Infektionsgefahr



Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Verordnungen.



Von Underwriters Laboratories Inc. (UL) für Kanada und die USA vergebenes Zeichen.



Gerät für patientennahe Tests



Gerät ist nicht für Selbsttests geeignet



Hersteller



Herstellungsdatum



Global Trade Item Number (globale Artikelnummer)



Artikelnummer












In-vitro-Diagnostikum









IVDR

Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Verpackungsinhalt

	Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)
	Temperaturgrenzwerte
	Luftfeuchtigkeit
	Verpackungsinhalt
	Urisys 1100®
	Gebrauchsanweisung
	Netzadapter
	Teststreifenschlitten (Typ C)
	Druckerpapier

In diesem Handbuch verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
• / -	Element der Liste.
	Thema. Verwendet für Querverweise auf Themen.
	Tipp. Zusätzliche Informationen über die ordnungsgemäße Verwendung oder nützliche Hinweise.
	Bild. Verwendet in Bildtiteln und Querverweisen auf Abbildungen.
	Tabelle. Verwendet in Tabellentiteln und Querverweisen auf Tabellen.
	Start einer Aufgabe.
	Zusätzliche Informationen zu einer Aufgabe.
•	Teilschritt innerhalb einer Aufgabe.
→	Ergebnis einer Aktion innerhalb einer Aufgabe.
	Verwandte Themen mit weiteren Informationen.
	In diesem Handbuch verwendete Symbole

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	7
Kontaktadressen	9
2. Über den Schutz personenbezogener Daten und die Softwaresicherheit	10
3. Systembeschreibung	12
3.1 Messprinzip	12
3.2 Bedienungselemente und Funktion	13
4. Software	14
4.1 Übersicht	14
4.2 Flussdiagramm des Benutzermenüs	15
4.3 Funktionen des Benutzermenüs	17
4.4 Ergebnistabelle	22
4.5 Änderung der Bereichsgrenzen	23
5. Inbetriebnahme	24
Geräteanschluss	25
Einschalten	25
Teststreifenschlitten einführen	25
Druckerpapier einlegen	26
Selbsttest durchführen	27
Ausschalten	28
5.1 Benutzer-ID	29
5.2 Authentifizierung	29
6. Kalibration	30
Eine Kalibration durchführen	30
Kalibrationsausdruck	32
Kalibrationsfehler	33
7. Qualitätskontrolle (QK)	34
QK-Messungen	34
8. Teststreifenmessung	35
8.1 Übersicht	35
8.2 Normalmodus der Teststreifenmessung (für einzelne Messungen)	36
8.3 Ergebnisausdruck	39
8.4 Schnellmodus (Serienmessung)	40
8.5 Messfehler	41
8.6 Eingeben einer Patienten-ID, Benutzer-ID und eines Authentifizierungspasswortes	41
8.7 Datenübertragung an einen PC oder Host-Rechner	43
9. Reinigung und Wartung	44
9.1 Reinigung des Geräts	44
9.2 Reinigung des Teststreifenschlittens	45
10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung	48

11. Verbindung mit anderen Geräten.	57
11.1 Serielle Schnittstelle.	57
11.2 Barcodeleser, AT/PC-Tastatur.	58
12. Technische Informationen und Hinweise.	60
12.1 Technische Daten.	60
12.2 Sicherheitshinweise.	61
12.3 Garantie.	62
13. Liste der verfügbaren Zubehör- und Verbrauchsmaterialien.	63
14. Stichwortverzeichnis.	64

1. Einleitung

Handbuchversion	Softwareversion	Revisionsdatum	Änderungen/Ergänzungen
4.0	5.x	2008-06	Benutzer-ID, begrenzte Sperrfunktion, Geräte-ID, Kompatibilität des Barcodelesers, ASTM-Protokoll
5.0	5.x	2013-10	Cobas-Marke
6.0	5.x	2018-01	Neue Materialnummern Geänderte Teststreifenhandhabung Verwendung von Combur7Test [®] und Combur5Test [®] auf Urisys 1100 [®] entfernt.
7.0	≥ 5.7	2019-03	Combur5Test [®] und Combur7Test [®] wurden aus dem Software-Flussdiagramm entfernt.
8.0	≥ 5.7	2020-06	Abschnitt Qualitätskontrolle (QK) hinzugefügt. Lebensdauer Teststreifenschlitten hinzugefügt. Kapitel Reinigung und Wartung verbessert. Absatz „Unplausible Werte im Vergleich zur visuellen Teststreifenauswertung“ im Kapitel „Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung“ überarbeitet. Absatz „Kontrollwerte liegen außerhalb der Zielbereiche“ im Kapitel „Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung“ hinzugefügt.
9.0	≥ 5.7	2021-11	IVDR-Konformität

☰ Historie der Revisionen

Verwendung

Das Urisys 1100 System ist ein Reflexionsphotometer zur Auswertung der Harnteststreifen Combur¹⁰Test[®] UX von Roche Diagnostics. Die Teststreifen werden unter standardisierten Bedingungen gemessen, die Ergebnisse werden gespeichert und über den integrierten Drucker oder die serielle Schnittstelle ausgegeben. Das Urisys 1100 System ist für die In-vitro-Diagnose (IVD) bestimmt und darf nur von sachkundigem Laborpersonal und Ärzten verwendet werden. Das Gerät ist für Tests nahe am Patienten gedacht.

Betriebsumgebung

Das Urisys 1100 Urinanalysegerät kann in nicht-kritischen medizinischen Umgebungen wie Krankenhausabteilungen und Allgemeinarztpraxen eingesetzt werden.

Anwender-Training

Die Bedienung des Urisys 1100 Urinanalysegerätes und die Durchführung des Combur¹⁰ Test UX ist in der Gebrauchsanweisung des Urisys 1100 Urinanalysegerätes beschrieben. Es ist kein besonderes Training erforderlich.

Copyright

© 2021, Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Marken COBAS, URISYS, URISYS 1100, COMBUR-TEST, CHEMSTRIP and REFLOTRON are trademarks of Roche.

Combur10Test[®]UX Teststreifen werden in Kanada als Chemstrip 10 A Teststreifen vermarktet.

Erfüllte Normen Das Urisys 1100[®] erfüllt die Anforderungen der:

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.



Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe

Das Urisys 1100[®] (Seriennummer 09652551 und höher) erfüllt die Anforderungen gemäß: Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Die Erfüllung der geltenden Verordnung und Richtlinie(n) wird mittels der Konformitätserklärung nachgewiesen.

 **Meldung von Vorfällen**

- ▶ Melden Sie alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftreten können, Ihrem Roche-Vertreter und den zuständigen lokalen Behörden.






INFEKTIONSGEFAHR:

Alle Patientenproben sind als potentiell infektiöses Material zu behandeln. Beachten Sie die laborüblichen Sicherheitsbestimmungen.

Durch das Urisys 1100[®] werden Faktoren ausgeschaltet, die die visuelle Teststreifenablesung beeinflussen können, wie z. B.

- unterschiedliche Beleuchtungsverhältnisse am Arbeitsplatz
- unterschiedliches Farbunterscheidungsvermögen oder nachlassende Konzentration der auswertenden Person
- unterschiedliche Reaktionszeiten der Teststreifen
- Übertragungsfehler bei der Dokumentation der Teststreifenergebnisse
- starke Eigenfarbe der Urinprobe

In dieser Gebrauchsanweisung finden folgende Symbole Verwendung:

Symbole Zeichen	Beschreibung
	WARNHINWEIS/ACHTUNG: Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Personen- oder Geräteschäden führen kann. Dieses Symbol weist ferner auf Umstände hin, die zu unkorrekten Messergebnissen führen können.
	INFEKTIONSGEFAHR: Weist auf mögliche Gefahren im Zusammenhang mit biologisch gefährlichen Materialien hin. Zur Verhinderung von Personen- oder Geräteschäden sind alle erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.
	ACHTUNG: Weist auf besondere Probleme oder wichtige Informationen hin. Lesen Sie den Begleittext mit besonderer Sorgfalt.

 Symbol/Zeichen

Kontaktadressen



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland
Hergestellt in Ungarn

Bei allen Fragen zum Urisys 1100[®], auf die Sie in diesem Handbuch keine Antwort finden, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Tochtergesellschaft oder den Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Roche-Tochtergesellschaften

Eine Liste aller Tochtergesellschaften von Roche finden Sie unter:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann über den eLabDoc e-Service auf Roche DiaLog heruntergeladen werden:

www.dialog.roche.com Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer zuständigen Tochtergesellschaft oder beim Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

2. Über den Schutz personenbezogener Daten und die Softwaresicherheit

Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist eine EU-Verordnung zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre aller Bürger der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). Die Verordnung gilt auch für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten außerhalb der EU und des EWR.

Wenn diese Verordnung oder eine andere Datenschutzverordnung in Ihrem Land anzuwenden ist, sind die folgenden Sicherheitshinweise zur Vermeidung von Datenschutzverletzungen und zur Einhaltung der DSGVO zu beachten:

Zugriffskontrolle

Unbefugter Zugriff kann zu Datenschutzverletzungen führen.

- Implementieren Sie physische Zugriffskontrollen, um zu gewährleisten, dass ausschließlich berechtigte Personen das System bedienen.
- Weisen Sie jedem Benutzer eine persönliche, eindeutige Benutzer-ID für den Zugriff auf das System zu.
- Weisen Sie jedem Benutzer nur so viele Zugriffsrechte zu, wie für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich sind.
- Löschen Sie Benutzer-IDs von Benutzern, die nicht mehr mit dem System arbeiten, aus dem System.

Fehlerhafte Daten aufgrund eines offengelegten Passworts

Die Sicherheit des Systems und der darin enthaltenen Daten beruht auf dem passwortgeschützten Zugang. Wenn eine unbefugte Person Ihre Benutzer-ID und Ihr Passwort herausfindet, kann sie diese Sicherheit gefährden.

- Achten Sie bei der Passworteingabe stets darauf, dass Sie nicht beobachtet werden.
- Schreiben Sie Ihr Passwort nirgendwo auf, auch nicht in einem Kontaktformular, im Adressbuch oder in einer Datei auf dem Computer.
- Teilen Sie Ihr Passwort keiner anderen Person mit. Roche wird Sie niemals nach Ihrem Passwort fragen.
- Wenn Sie Ihr Passwort einer anderen Person mitteilen, ändern Sie es danach sofort.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale Tochtergesellschaft von Roche, wenn Sie glauben, dass Ihr Konto kompromittiert worden ist.

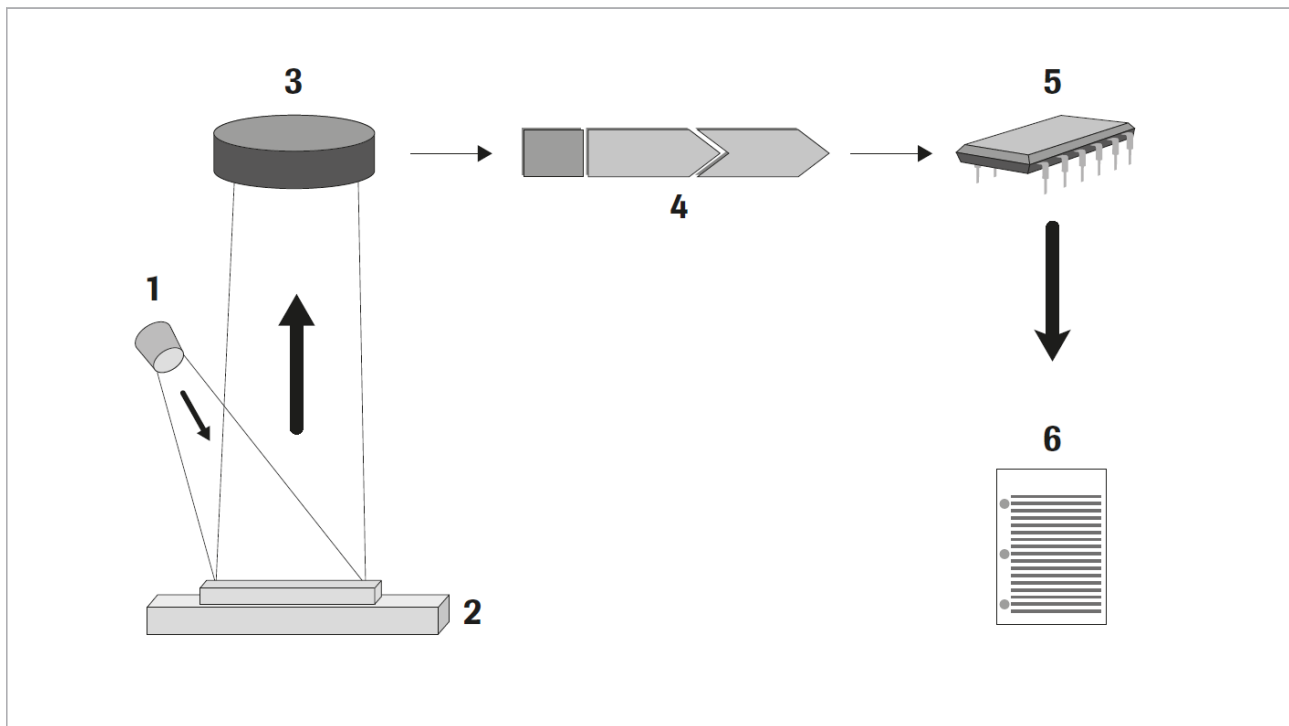
Netzwerksicherheit	Schadsoftware und Hackerangriffe können die IT-Sicherheit beeinträchtigen. Das Labor ist für die Sicherheit seiner IT-Infrastruktur verantwortlich. <ul style="list-style-type: none">▪ Alle in der Laborinfrastruktur verwendeten Geräte und Dienste müssen vor Schadsoftware und unbefugtem Zugriff geschützt werden.▪ Die Netzumgebung muss so gesichert werden, dass sie gegen die Umleitung des Datenverkehrs und das Abhören von Daten geschützt ist.
Eingabe und Übertragung von Daten	Die Eingabe von sensiblen Patientendaten in Kommentarfelder kann gegen die Gesetze zum Schutz von geschützten Gesundheitsinformationen verstoßen. <ul style="list-style-type: none">▪ In die Felder für die Bediener- oder Patienten-ID dürfen keine sensiblen Patientendaten eingetragen werden.
Sichere Datenspeicherung	Der unbefugte Zugriff auf archivierte Dateien kann gegen Datenschutzgesetze verstoßen. <ul style="list-style-type: none">▪ Alle vom Gerät übertragenen Datenarchive müssen physisch an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.▪ Es muss sichergestellt werden, dass nur befugte Personen auf den sicheren Datenspeicher zugreifen können. Dazu gehört auch die Datenübertragung an externe Speicherorte.
Sensibilisierung in Bezug auf Cybersicherheit und Datenschutz	Nicht ausreichend aufgeklärte Mitarbeiter können die Sicherheit gefährden. <ul style="list-style-type: none">▪ Organisieren Sie regelmäßige Trainings zum Thema Cybersicherheit und Datenschutz für Mitarbeiter, die mit personenbezogenen Daten umgehen. Das Personal ist darin zu schulen, wie es mit den Daten in Übereinstimmung mit den in den Bestimmungen des Kunden festgelegten Datenschutzrichtlinien umzugehen hat.▪ Überprüfen Sie Ihr Gerät auf verdächtige Aktivitäten und melden Sie jede vermutete Gefährdung sofort Ihrem zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.▪ Führen Sie so bald wie möglich Updates auf die jeweils neuesten von Roche bereitgestellten Softwareversionen durch.

3. Systembeschreibung

3.1 Messprinzip

Der Teststreifen wird auf einem beweglichen Teststreifenschlitten fixiert, der durch einen Schrittmotor unter den fest eingebauten Messkopf gezogen wird. Dabei werden das Referenzfeld im Schlitten und die einzelnen Testfelder des Harnteststreifens nacheinander gemessen.

Der Messkopf enthält LEDs unterschiedlicher Wellenlänge. Die optoelektronische Messwertermittlung läuft nach folgendem Schema ab:



☐ Messprinzip

Von einer Leuchtdiode (1) wird die Testfeldoberfläche (2) in einem optimalen Winkel mit Licht einer definierten Wellenlänge angeblitzt. Das auf die Oberfläche auftreffende Licht wird je nach Färbung des Testfeldes mit unterschiedlicher Intensität remittiert und von einem senkrecht über dem Testfeld angeordneten Detektor (3) (Phototransistor) empfangen. Dieser leitet ein elektrisches Messsignal zu einem Analog-Digitalwandler (4), welcher das analoge Signal in einen digitalen Wert umwandelt. Im Mikroprozessor (5) wird der Digitalwert durch Normierung auf den Kalibrationsstandard in einen relativen Remissionswert umgerechnet.

Durch Vergleich des Remissionswertes mit den so genannten Bereichsgrenzen (konstante, abgespeicherte, parameterspezifische Remissionswerte) wird das halbquantitative Konzentrationsergebnis **(6)** ermittelt.

Die remissionsphotometrische Messung erfolgt für alle Parameter nach einer Inkubationszeit von ca. 55-65 Sekunden. Bei stark alkalischen Urinproben führt das Urisys 1100[®] automatisch eine Korrektur des Messergebnisses des Testfeldes für das spezifische Gewicht (SG) durch.

3.2 Bedienungselemente und Funktion



Bedienungselement	Funktion
1 Druckerklappe	Kann zum Einlegen des Druckerpapiers aufgeklappt werden
2 Display/Tastatur	Flüssigkristallanzeige (LCD) und 3 Funktionstasten zur Menüsteuerung und Bedienerführung
3 Teststreifenschlitten	Zur Teststreifen-Auflage und -Fixierung
4 START-Taste	<ul style="list-style-type: none"> • Startet die Teststreifenmessung • Rücksprung aus den Menüebenen in das Ausgangsmenü (Messbereitschaft)
5 Ein-/Aus-Schalter	Zum Ein- und Ausschalten des Gerätes
6 Serielle Schnittstelle	Zum Anschließen an einen PC oder Host-Computer
7 Anschluss für Stromversorgung	Zum Anschließen des externen Netzteils
8 5-polige DIN-Buchse	Zum Anschließen eines Barcode-Lesers oder einer AT/PC-Tastatur

☒ Bedienungselemente und Funktion

4. Software

4.1 Übersicht

Die Software des Urisys 1100[®] beinhaltet eine Benutzerführung, bei der über Display-Anzeigen und Funktionstasten laborspezifische Grundeinstellungen und wiederkehrende Funktionen gewählt werden können.


•  Weitere Informationen siehe:

4.2 Flussdiagramm des Benutzermenüs (15)


4.3 Funktionen des Benutzermenüs (17)

Die Funktionen der 3 Funktionstasten beziehen sich jeweils auf die entsprechenden Stichworte in der zweiten Zeile des LCD-Displays. Die erste Zeile des Displays gibt Statusanzeigen und andere Informationen für den Benutzer wieder.


Die Benutzerführung über das Display ist selbsterklärend. Daher werden im Folgenden nur die übergeordneten Funktionen näher erläutert.

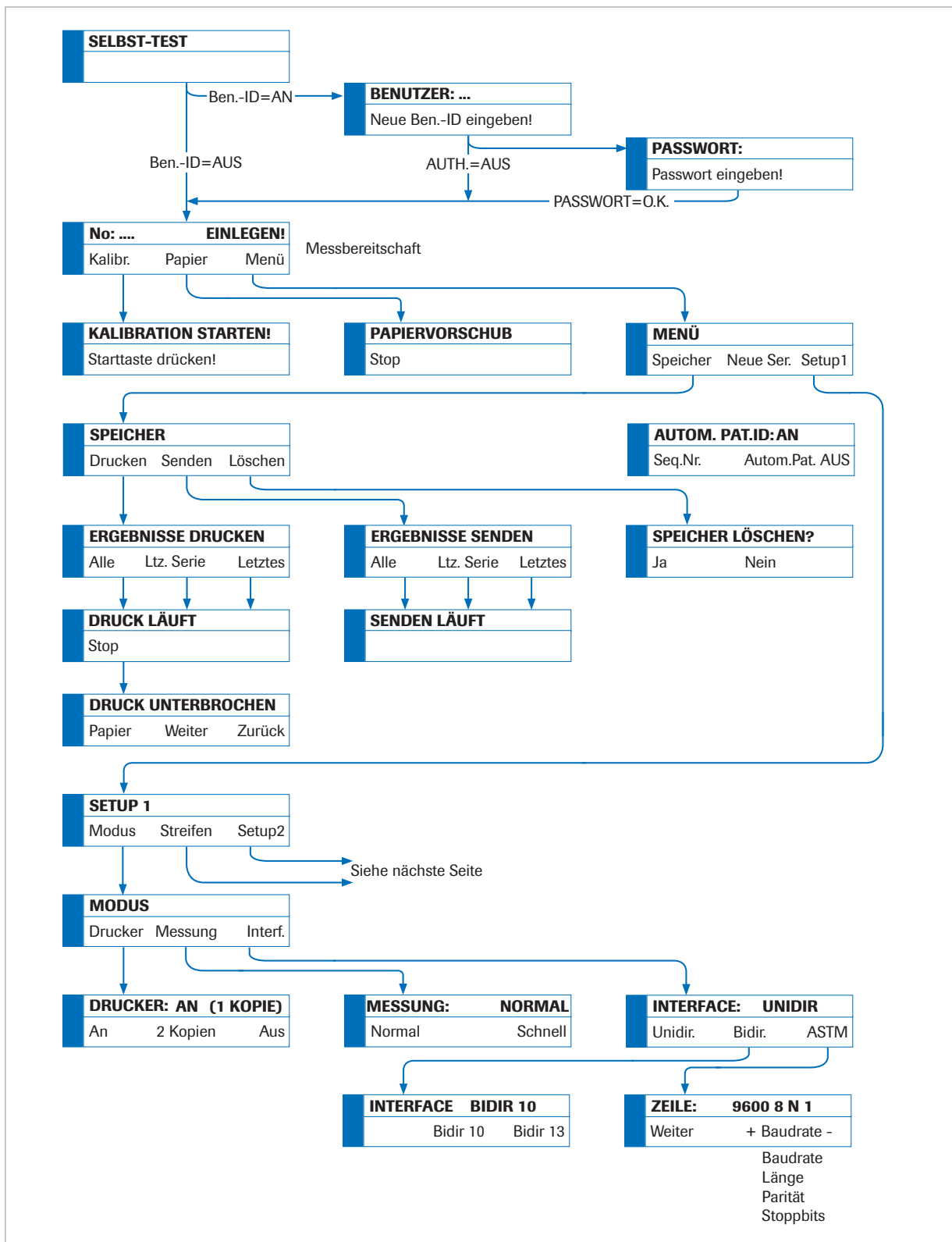
 In allen Menü-Ebenen wird der eingestellte Gerätestatus oder angewählte Funktionsmodus durch Drücken der START-Taste bestätigt. Dabei erfolgt die Rückkehr aus der Menü-Anzeige in die Messbereitschaft des Geräts.

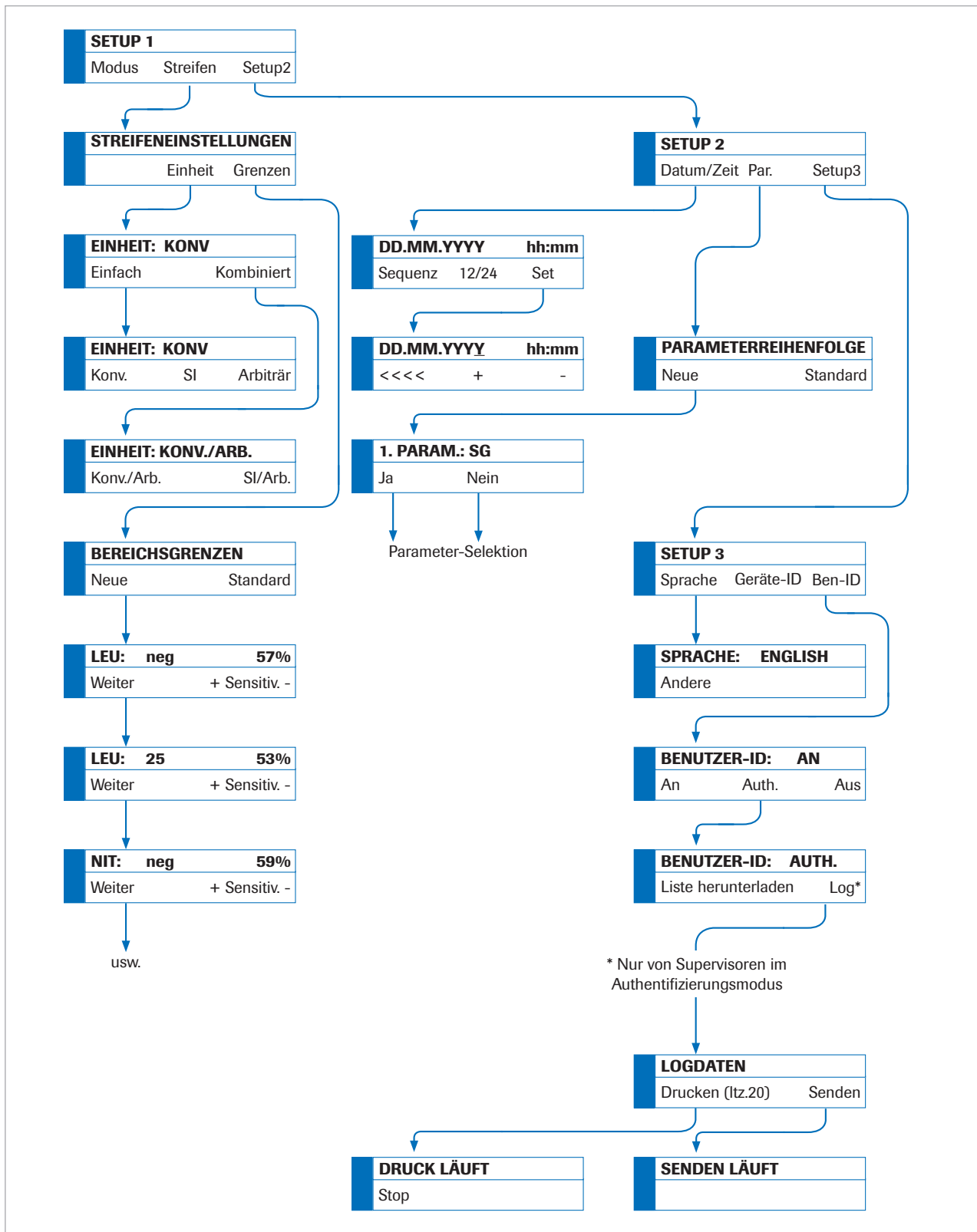
Wenn innerhalb von 5 Minuten nach der letzten Bedienung kein weiterer Tastendruck erfolgt, geht das Gerät aus der Messbereitschaft bzw. den Statusanzeigen in den Standby-Zustand über. Im Standby zeigt das Display das Datum und die Uhrzeit an. Rückkehr in die Messbereitschaft erfolgt durch Drücken der START-Taste (außer im Falle bestimmter Fehlermeldungen).

•  10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (48)





4.2 Flussdiagramm des Benutzermenüs

 Bestätigung der Einstellung und Rückkehr in die Messbereitschaft aus jeder Menüebene mit der START-Taste.





4.3 Funktionen des Benutzermenüs

Selbsttest	<p>Im Selbsttest prüft das Gerät nach dem Einschalten automatisch, ob der Programm-Chip, der Antriebsmechanismus des Teststreifenschlittens, der Druckeranschluss und die Optik einwandfrei funktionieren. Gleichzeitig wird geprüft, ob sich der eingelegte Teststreifenschlitten in einwandfreiem Zustand befindet und dem im Menü ausgewählten Streifentyp entspricht.</p> <p>›  5. Inbetriebnahme (24)</p>
Kalibration	<p>Zur Anforderung der Kalibration mit Control-Test[®]M.</p> <p>›  6. Kalibration (30)</p>
Papier	<p>Für den Papiervorschub. Der Papiervorschub wird durch Drücken der linken Funktionstaste (Stop) beendet.</p> <p>›  5. Inbetriebnahme (24)</p>
Neue Serie	<p>Beginn einer neuen Messserie mit Sequenznummer 1. Das Gerät kann auch auf die automatische Verwendung einer Patienten-ID eingestellt werden.</p> <p>›  8.1 Übersicht (35)</p>
Ergebnisspeicher	<p>Das Gerät kann bis zu 100 Probenergebnisse mit Datum und Uhrzeit der Messung, Sequenznummer und, falls eingegeben, Patientenidentifikation speichern. Der Ergebnisspeicher wird beim Wechsel des Datums auf den nächsten Tag automatisch gelöscht.</p> <p>Falls keine Ergebnisse gespeichert sind, erscheint bei Wahl der Funktion Speicher die Display-Anzeige KEINE ERGEB. GESPEICHERT. Rückkehr in die Messbereitschaft erfolgt mit der START-Taste. Bei vollem Ergebnisspeicher erscheint ERGEBNISSPEICHER VOLL mit der Funktionsauswahl Drucken/Senden/Löschen. Eine Rückkehr in die Messbereitschaft ist dann nur durch Löschen des Speichers möglich.</p>

Ergebnisse drucken

Ausdrucken von gespeicherten Ergebnissen. Die Funktionsauswahl lautet:

- **Alle:** Alle gespeicherten Ergebnisse
- **Ltz.Serie:** Die zuletzt gemessene Serie
- **Letztes:** Das zuletzt gemessene Ergebnis

Der Ausdruck kann beliebig oft wiederholt werden. Der Ausdruck kann mit der linken Funktionstaste **Stop** unterbrochen werden, um z. B. eine neue Rolle Druckerpapier einzulegen (**Papier**), oder mit **Weiter** fortgesetzt werden. Mit der Funktionstaste **Zurück** sowie nach Beendigung des Ausdrucks kehrt das Gerät in die Messbereitschaft zurück.

Ergebnisse senden

Übertragung der gespeicherten Ergebnisse an die serielle Schnittstelle. Funktionsauswahl wie bei **ERGEBNISSE DRUCKEN**. Die Ergebnisse können beliebig oft übermittelt werden.

☞ Siehe:

- 8.7 Datenübertragung an einen PC oder Host-Rechner (43)
- 11.1 Serielle Schnittstelle (57)

Datenspeicher löschen

Löschen des Ergebnisspeichers.

Modi

Wahl des Modus für **Drucker**, **Messung** und Interface (**Interf.**).

Drucker

Wahl der Druckfunktion:

- **An:** Der Drucker ist eingeschaltet. Je Messung wird ein Ergebnisbefund ausgedruckt.
- **2 Kopien:** Je Messung im Normalmodus wird das Ergebnis zweifach ausgedruckt.
Hinweis: Nach Serienmessungen (**Schnell**) und bei Wiederholung des Ausdrucks (über die Funktion **ERGEBNISSE DRUCKEN**) erfolgt nur ein einfacher Ergebnisausdruck.
- **Aus:** Abschalten des Druckers, wenn der Ergebnisausdruck erst nach Beendigung der Messserie (über die Funktion **ERGEBNISSE DRUCKEN**) erfolgen soll oder eine Ergebnisdokumentation nur mit Hilfe des PC/Host-Computers vorgesehen ist.

Messung


Wahl des Messmodus:

- **Normal:** Messzyklus 70 Sek. mit Inkubation der Teststreifen im Gerät.
- ☞ 8.2 Normalmodus der Teststreifenmessung (für einzelne Messungen) (36)

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schnell: Messzyklus 30 Sek. bei Inkubation der Teststreifen außerhalb des Geräts. <p>›☒ 8.4 Schnellmodus (Serienmessung) (40)</p>
Schnittstelle	<p>Wahl zwischen unidirektionalen (Unidir.), bidirektionalen (Bidir.) oder ASTM-Datenübertragung.</p> <p>›☒ Siehe:</p> <ul style="list-style-type: none"> 8.7 Datenübertragung an einen PC oder Host-Rechner (43) 11. Verbindung mit anderen Geräten (57)
Logdaten	<p>Ermöglicht die Auswahl, ob die Logdateien an den Host-Rechner gesendet oder die letzten 10 Logdaten ausgedruckt werden. (Nur von Supervisoren im Authentifizierungsmodus.)</p>
Streifeneinstellungen	<p>Wahl der Konzentrationseinheiten und Einstellung der Remissionsbereichsgrenzen.</p>
Einheiten	<p>Wahl der Konzentrationseinheiten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Konventionelle Einheiten, Konv. (mg/dL) ▪ SI-Einheiten, SI (mmol/L) ▪ Arbiträre Einheiten, Arbiträr (1+, 2+, 3+, 4+) <p>Es können entweder einfache Einheiten oder kombinierte Einheiten (Konv./Arb. oder SI/Arb.) gewählt werden.</p> <p>Die Ergebnisse werden in der gewählten Einheit gespeichert, gedruckt und/oder gesendet. Wird nach den Messungen eine andere Einheit gewählt, erfolgt ein nochmaliger Ausdruck (über ERGEBNISSE DRUCKEN) und/oder die Datenübertragung (über ERGEBNISSE SENDEN) in der neu gewählten Einheit.</p>
Bereichsgrenzen	<p>Einstellung der Remissionsbereichsgrenzen. Durch eine Verschiebung der Remissionsgrenzen der einzelnen Ergebnisstufen kann die Sensitivität der photometrischen Auswertung verändert werden.</p> <p>›☒ Siehe:</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.4 Ergebnistabelle (22) 4.5 Änderung der Bereichsgrenzen (23)
Sprache	<p>Auswahl der Sprache für die Textanzeigen im Display. Mit der Funktionstaste Andere werden folgende Sprachen rollierend aufgerufen: Englisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch, Französisch.</p>
Geräte-ID	<p>Zeigt die 5-stellige Geräte-ID an, die werkseitig eingestellt wird und nicht geändert werden kann. Die Geräte-ID wird zusammen mit den Messergebnissen an den Host-Rechner übertragen.</p>

Benutzer-ID	<p>Ermöglicht die Auswahl zwischen dem An- und dem Auth.-Modus für die Benutzeridentifikation. Wenn die Funktion aktiviert ist, muss beim Starten des Gerätes eine Benutzer-ID eingegeben werden.</p> <p>Die Benutzer-ID erscheint auf jedem Ergebnisausdruck und wird zusammen mit den Ergebnissen an den Host-Rechner übertragen. Der Authentifizierungsmodus bietet eine Sperrfunktion und erfordert das ASTM-Protokoll.</p> <p>☞ Siehe:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.2 Authentifizierung (29) 8.6 Eingeben einer Patienten-ID, Benutzer-ID und eines Authentifizierungspasswortes (41)
Parameter	<p>Auswahl von Reihenfolge und Anzahl der Parameter im Ergebnisausdruck bzw. für die unidirektionale (Unidir.) Datenübertragung.</p> <p>Zur Änderung der Reihenfolge oder Anzahl der Parameter im Ergebnisbericht wird bei der Display-Anzeige PARAMETERREIHENFOLGE die linke Funktionstaste (Neue) gedrückt. Daraufhin wird die erste Position für den Ergebnisbericht (1. PARAM.: SG) aufgerufen, gefolgt vom ersten Parameter. Mit Ja wird der Parameter für die aufgerufene Position bestätigt. Mit Nein wird der nächste Parameter des Teststreifens für die erste Position des Ergebnisberichts angeboten (Display-Anzeige = 1. PARAM.: PH usw.).</p> <p>Sobald ein Parameter für die erste Position mit Ja bestätigt wurde, zeigt das Display die zweite Position mit 2. PARAM.: und dahinter den nächsten, noch nicht bestätigten Teststreifenparameter an. Wählen Sie wiederum mit der Ja- oder Nein-Taste aus, welcher Parameter an der zweiten Stelle im Ergebnisbericht stehen soll usw.</p> <p>Falls einige Parameter des gemessenen Teststreifens nicht ausgedruckt werden sollen, beenden Sie die Auswahl nach dem letzten bestätigten Parameter durch Drücken der START-Taste.</p> <p>Mit der Funktionstaste Standard kann bei der Display-Anzeige PARAMETERREIHENFOLGE die gewählte Selektion wieder rückgängig gemacht werden. Das Urisys 1100[®] misst und speichert in jedem Fall alle Parameter des verwendeten Teststreifens. Falls nach den Messungen die Parameterselektion wieder auf die Standard-Einstellung zurückgesetzt wird, kann der vollständige Ergebnisbericht über das Menü SPEICHER > Drucken oder SPEICHER > Senden nochmals abgerufen werden.</p>
Datum/Zeit	<p>Einstellung von Datum und Uhrzeit.</p>

In der werkseitigen Einstellung wird das Datum in der Reihenfolge Tag-Monat-Jahr angezeigt, die Uhrzeit in Stunden (24-Stunden-Wechsel) und Minuten. Sofern erforderlich, kann die Uhrzeit auf einen 12-Stunden-Rhythmus (a.m./p.m.) umgestellt werden. Über die Funktionstaste **Sequenz** lässt sich das Datumsformat auf die Reihenfolge Monat-Tag-Jahr bzw. Jahr-Monat-Tag umstellen. Mit **Set** kommt man zur einstellbaren Datums- und Uhrzeitanzeige. Mit der linken Funktionstaste (<<<) kann der blinkende Cursor nach links bewegt werden. Die jeweils blinkende Zeit- und Datumsanzeige kann mit den Tasten (+ / -) erhöht bzw. herabgesetzt werden.

 Bestätigung der Einstellung und Rückkehr in die Messbereitschaft aus jeder Menüebene mit der START-Taste.

4.4 Ergebnistabelle

Das Urisys 1100[®] druckt die Teststreifenergebnisse in folgenden Konzentrationsstufen aus:

Parameter	Konventionelle Einheiten (Konv.)	SI-Einheiten (SI)	Arbiträre Einheiten (Arbiträr.)
SG (Spezifisches Gewicht)	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030	1.030	1.030
pH	5	5	5
	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
	8	8	8
LEU (Leukozyten)	neg	neg	neg
	25 Leu/μL	25 Leu/μL	1+
	100 Leu/μL	100 Leu/μL	2+
	500 Leu/μL	500 Leu/μL	3+
	NIT (Nitrit)	neg	neg
	pos	pos	pos
PRO (Protein)	neg	neg	neg
	25 mg/dL	0,25 g/L	1+
	75 mg/dL	0,75 g/L	2+
	150 mg/dL	1,5 g/L	3+
	500 mg/dL	5,0 g/L	4+
GLU (Glucose)	norm	norm	neg
	50 mg/dL	3 mmol/L	1+
	100 mg/dL	6 mmol/L	2+
	300 mg/dL	17 mmol/L	3+
	1000 mg/dL	56 mmol/L	4+
KET (Keton)	neg	neg	neg
	5 mg/dL	0,5 mmol/L	(+)
	15 mg/dL	1,5 mmol/L	1+
	50 mg/dL	5 mmol/L	2+
	150 mg/dL	15 mmol/L	3+
UBG (Uribilinogen)	norm	norm	neg
	1 mg/dL	17 μmol/L	1+
	4 mg/dL	70 μmol/L	2+
	8 mg/dL	140 μmol/L	3+
	12 mg/dL	200 μmol/L	4+
BIL (Bilirubin)	neg	neg	neg
	1 mg/dL	17 μmol/L	1+
	3 mg/dL	50 μmol/L	2+
	6 mg/dL	100 μmol/L	3+
BLD (Erythrozyten)	neg	neg	neg
	10 Ery/μL	10 Ery/μL	1+
	25 Ery/μL	25 Ery/μL	2+
	50 Ery/μL	50 Ery/μL	3+
	250 Ery/μL	4+	

Ergebnistabelle

4.5 Änderung der Bereichsgrenzen

Eine Änderung der Remissionsgrenzen ist innerhalb eines werkseitig begrenzten Bereichs für die unteren Konzentrationsstufen aller Teststreifenparameter mit Ausnahme von SG (Spezifisches Gewicht) und pH möglich.

Zur Änderung der Remissionsgrenzen wird bei der Display-Anzeige **BEREICHSGRENZEN** die linke Funktionstaste (**Neue**) gedrückt. Die unterste Ergebnisstufe des ersten Parameters wird mit der eingestellten Remissionsgrenze angezeigt. Mit den Tasten (+ / -) wird der Remissionswert vergrößert bzw. verkleinert und damit die Empfindlichkeit der Auswertung erhöht bzw. verringert.

Soll die erste positive Konzentrationsstufe ganz ausgeschlossen werden, kann die Remissionsgrenze des Negativ- bzw. Normalbereichs manuell erniedrigt und die Remissionsgrenze des ersten positiven Bereichs bis zu diesem Remissionswert erhöht werden.

Mit **Weiter** wird die neue Einstellung abgespeichert und die nächste Konzentrationsstufe bzw. der nächste Parameter aufgerufen.

Durch Drücken der START-Taste kann der Durchlauf jederzeit beendet werden. Danach erfolgt der Ausdruck der neuen Remissionsgrenzwerte mit Datum und Uhrzeit, und das Gerät kehrt in die Messbereitschaft zurück. Geänderte Grenzen werden im Ausdruck mit einem Stern nach der Konzentrationsstufe gekennzeichnet.

Durch Drücken der Taste **Standard** bei der Display-Anzeige **BEREICHSGRENZEN** werden die werkseitig eingestellten Remissionsgrenzen wiederhergestellt und mit Datum und Uhrzeit ausgedruckt.

Falls Bereichsgrenzen geändert wurden, erscheint im Ergebnisausdruck jeder Teststreifenmessung ein Stern in der Zeile nach der Geräte-ID.



ACHTUNG:

Bei kundenseitig geänderten Remissionswerten übernimmt Roche Diagnostics keine Gewährleistung für die Richtigkeit der Messergebnisse. Es obliegt dem Kunden zu prüfen, ob die nach einer Änderung gemessenen Ergebnisse korrekt und plausibel sind.

5. Inbetriebnahme

**WARNHINWEIS:**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Urisys 1100[®] bereits vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch, damit von der ersten Messung an eine fehlerfreie Bedienung und Messung sichergestellt werden kann.

**ACHTUNG:**

Nach großen Temperatur- und Feuchtigkeitsunterschieden soll das Gerät erst nach einer ausreichenden Akklimatisierung in Betrieb genommen werden.

**ACHTUNG:**

Bitte überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung umgehend auf Vollständigkeit und Transportschäden. Bei Transportschäden an Gerät oder Zubehör setzen Sie sich bitte mit Ihrem Roche Diagnostics Kundendienst in Verbindung.

Inhalt:

- Urisys 1100[®]
- Netzteil 100 V - 240 V, 50/60 Hz
- Netzkabel
- Druckerpapier-Rolle
- 1 Teststreifenschlitten, Typ „C“, zur Messung von Combur10Test[®]UX Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

**ACHTUNG:**

Um stets eine gleichbleibende Messqualität zu gewährleisten, sollten Sie das Urisys 1100[®] nicht in der Nähe von Geräten betreiben, die starke Hochfrequenzfelder aussenden, wie z. B. Funkgeräte, Funktelefone, Mikrowellen- und Diathermiegeräte u.a., da sonst in ungünstigen Fällen falsche Testergebnisse ermittelt werden können.

Geräteanschluss

Einschalten

► Zum Einschalten

- 1 Packen Sie das Urisys 1100[®] aus und stellen Sie das Gerät auf eine feste, ebene Unterlage.
 - ❶ Stellen Sie das Gerät nicht direkt in die Sonne oder unter eine andere direkte Lichtquelle (z.B. Lichtstrahler).
- 2 Schließen Sie das Gerät über die an der Rückseite des Geräts gekennzeichnete Eingangsbuchse mit dem Netzteil an eine leicht zugängliche Wechselstrom-Steckdose an.

Teststreifenschlitten einführen



► Einführen des Teststreifenschlittens

- 1 Nehmen Sie den Teststreifenschlitten Typ „C“ so in die Hand, dass das Ende mit dem Niederhaltebügel auf Sie zeigt und der Bügel geschlossen ist.

⚠ **ACHTUNG:** Das graue Referenzfeld (**A**) darf nicht mit den Fingern berührt werden. Eine Verschmutzung des Referenzfeldes kann zu unkorrekten Messergebnissen führen.

⚠ **ACHTUNG:** Der Teststreifenschlitten muss 18 Monate nach der Erstinbetriebnahme ausgetauscht werden. Ansonsten kann das Urisys 1100[®] trotz mehrmaliger Versuche nicht kalibriert werden.

💡 Weitere Informationen siehe:

📖 6. Kalibration (30)



- 2 Führen Sie den Teststreifenschlitten so weit in die Geräteöffnung unterhalb der Funktionstasten ein, bis seine Vorderkante mit der vorderen Gerätekante abschließt.

Druckerpapier einlegen



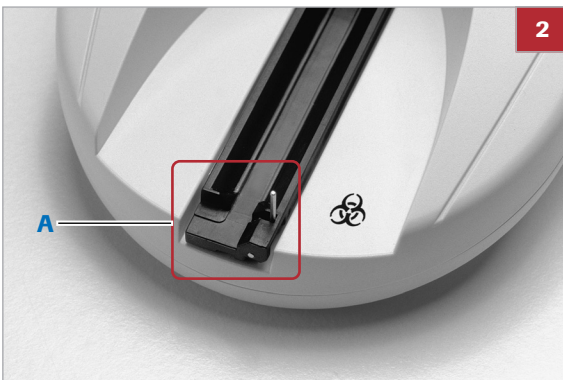
► Einlegen von Druckerpapier

- 1 Entriegeln Sie die Druckerklappe durch Drücken auf die genoppte Fläche direkt unter der Klappe.
- 2 Klappen Sie die Druckerklappe nach hinten.



- 3 Legen Sie die Papierrolle in das Fach und ziehen Sie es einige Zentimeter über den Rand.
 - ⓘ Dabei muss die thermosensitive Seite (Außenseite der Papierrolle) nach unten zeigen.
- 4 Schließen Sie die Druckerklappe wieder, indem Sie sie nach unten drücken, bis sie hörbar einrastet.
 - ⓘ **ACHTUNG:** Der Papierausdruck kann über die Abreißkante durch waagrechtes Ziehen nach vorn abgetrennt werden.
- 5 Schalten Sie das Urisys 1100® mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Geräterückseite ein.

Selbsttest durchführen



► Durchführen des Selbsttests

- 1 Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest durch.
 - ❶ Das Urisys 1100[®] ist werksseitig auf die Sprache „Englisch“ und auf die Messung von Combur10Test[®]UX eingestellt und erkennt, ob der passende Schlitten eingelegt wurde.

- 2 Nach dem Selbsttest fährt der Teststreifenschlitten in die Startposition und der Teststreifenniederhaltebügel (A) öffnet sich. Es erfolgt der Ausdruck **SELBST-TEST O.K.** mit Datum und Uhrzeit.

- 3 ⚠ **ACHTUNG:** Falls Sie beim Einschalten des Urisys 1100[®] die Fehlermeldung **E9 FALSCHER SCHLITTEN** angezeigt wird, überprüfen Sie die Informationen im Abschnitt Fehlermeldungen und Fehlerbehebung.

 - 💡 Weitere Informationen siehe:
 - 📖 10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (48)

- 4 Am Ende des Selbsttests reagiert der Drucker mit einem Geräusch. In der Anzeige erscheint **EINLEGEN**. Sofern Papier eingelegt wurde, erfolgt der Ausdruck **SELBST-TEST O.K.** mit Datum und Uhrzeit. Ein solcher Ausdruck erfolgt regelmäßig nach dem Einschalten. Erscheint eine Fehlermeldung, hilft die Gebrauchsanweisung oder Ihr örtlicher Roche Diagnostics Kundendienst bei der Problemlösung.

- 5 Nach erfolgreichem Selbsttest erscheint bei der Erstinbetriebnahme im Display die Meldung **KALIBRATION WIEDERHOLEN**. Drücken Sie zunächst die Taste **Nein**, um in die Messbereitschaft des Geräts zu gelangen.
 - ❶ Diese Meldung erscheint ebenfalls, wenn das Gerät seit über einer Woche nicht benutzt wurde. Um das Gerät in Messbereitschaft zu versetzen, legen Sie Papier ein und führen die Kalibration durch.

- 6 Stellen Sie über die Tastenfolge „**MENÜ** > **Setup1** > **Setup2** > **Setup3** > **Sprache** > **Andere** Ihre gewünschte Sprache ein.



Weitere Informationen siehe:

- ▣ 4.2 Flussdiagramm des Benutzermenüs (15)
 - ▣ 4.3 Funktionen des Benutzermenüs (17)
-

- 7 Das Urisys 1100[®] ist werksseitig mit den Standardeinstellungen für Drucker, Mess- und Schnittstellenmodus, Einheiten, Sprache, Datum/ Uhrzeitformat und Benutzer-ID konfiguriert.

- ❗ Falls Sie in Ihrem Labor mit anderen Einstellungen arbeiten möchten, können Sie diese jetzt über das Benutzermenü programmieren.

- 8 Kalibrieren Sie das Gerät mit Control-Test[®]M.



Weitere Informationen siehe:

- ▣ 6. Kalibration (30)
-

Ausschalten

► Zum Ausschalten

- 1 Es empfiehlt sich, am Ende des Arbeitstages das Gerät auszuschalten und das Netzteil aus der Steckdose zu ziehen.



Weitere Informationen siehe:

- ▣ 9.1 Reinigung des Geräts (44)
-

5.1 Benutzer-ID

Die Urisys 1100[®] Software ermöglicht die Aktivierung/ Deaktivierung des Benutzer-Identifikationscodes aus bis zu 12 alphanumerischen Zeichen. Die Benutzer-ID und der Authentifizierungsmodus können im Setup-Menü 3 aktiviert werden.

**ACHTUNG:**

Stellen Sie bitte vor der Aktivierung sicher, dass ein Barcodeleser und/oder eine AT/PC-Tastatur für diese Funktion zur Verfügung steht.

Normal

Wenn auf dem Gerät der normale Messmodus eingestellt ist, fordert das Gerät bei jedem Neustart und bei jeder Aktivierung des Systems aus dem Standby-Modus zur Eingabe der Benutzer-ID auf. Diese Benutzer-ID kann aus bis zu 12 alphanumerischen Zeichen bestehen. Sie erscheint auf jedem Ergebnisausdruck und wird zusammen mit den Ergebnissen an den Host-Rechner übertragen.

**ACHTUNG:**

Wenn die maximale Länge der ID überschritten wird, springt der Eingabecursor zum ersten Zeichen, und die ID wird überschrieben.

5.2 Authentifizierung

Es können bis zu 300 Benutzer-IDs mit entsprechenden Passwörtern (bis zu 12 alphanumerische Zeichen) mittels ASTM-Protokollen vom Host-Rechner heruntergeladen werden.

Im Authentifizierungsmodus kann das Gerät nur nach Eingabe einer Benutzer-ID und eines Passwortes aus der heruntergeladenen Liste verwendet werden. Die Eingabe einer falschen Benutzer-ID und/oder eines falschen Passwortes führt zur Sperrung des Gerätes. Dies verhindert den Zugang von unbefugten Benutzern zum Gerät.

Benutzer mit Supervisorrechten (maximal 2) haben Zugang zu allen Ergebnissen, können die Geräte-Logdatei an den Host-Rechner senden oder die letzten 10 Aktionen der Logdatei ausdrucken und den Authentifizierungsmodus deaktivieren.


6. Kalibration

Das Urisys 1100[®] wurde bereits vor der Auslieferung werksseitig kalibriert. Der Kalibrationsvorgang muss bei der ersten Inbetriebnahme vor Beginn der Teststreifenmessungen und danach regelmäßig alle sieben Tage mit Hilfe des Kalibrationsstreifens Control-Test[®]M wiederholt werden. Bei den Kalibrationsstreifen Control-Test[®]M handelt es sich um einen Standardgraustreifen aus Kunststoff mit definierter, konstanter Remission. Durch die Kalibration werden Alterungsprozesse der Optik und des grauen Referenzfeldes im Teststreifenschlitten kompensiert. Treten stärkere Abweichungen auf, z.B. durch starke Verschmutzung des Referenzfeldes oder zu niedrige Lichtintensität einer defekten LED, wird eine Fehlermeldung angezeigt (siehe unten).

Das Urisys 1100[®] fordert automatisch im Wochenrhythmus eine neue Kalibration an. Daher erhalten Sie bei der Erstinbetriebnahme nach dem erfolgreichen Selbsttest sowie jeweils eine Woche nach der letzten gültigen Kalibration die Displayanforderung **KALIBRATION WIEDERHOLEN**.

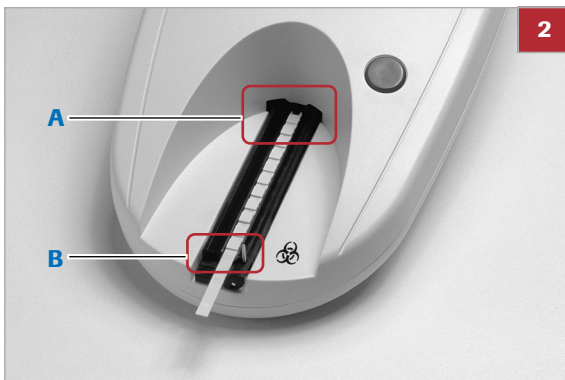
Mit der linken Funktionstaste (**Ja**) gelangen Sie zur Aufforderung **KALIBRATION STARTEN**.

Eine Kalibration durchführen

 Der Teststreifenschlitten muss sauber und trocken sein, bevor eine Kalibration durchgeführt wird.

► Durchführen einer Kalibration

- 1 Einen Kalibrationsstreifen der Röhre Control-Test[®]M entnehmen.
 - ❶ Die Felder auf dem Streifen dürfen nicht mit den Fingern berührt oder durch Urin verschmutzt werden.



- 2** Kalibrationsstreifen mit dem Referenzfeld nach oben bis zum Anschlag in die Halterung des Teststreifenschlittens einlegen, sodass die vordere Kante vom Clip (**A**) am vorderen Ende des Einschubes gehalten wird. Der Niederhaltebügel (**B**) muss dabei geöffnet sein.

⚠ **ACHTUNG:** Um die Gültigkeit der Kalibration zu gewährleisten, muss der Kalibrationsstreifen stets korrekt positioniert sein.



- 3** START-Taste drücken.
- ❶ Der Tastendruck wird durch einen kurzen Signalton bestätigt.
 - Nach der Aufwärmphase wird der Teststreifenschlitten ein kurzes Stück eingezogen, der Niederhaltebügel geschlossen, und das graue Referenzfeld im Teststreifenschlitten sowie die Felder des Kalibrationsstreifens werden gemessen.
 - Anschließend fährt der Teststreifenschlitten wieder in die Startposition zurück und der Niederhaltebügel öffnet sich.
- 4** Kalibrationsstreifen entnehmen und entsorgen.
- ❶ Jeder Kalibrationsstreifen darf nur einmal verwendet werden.



- 5 Bei gültiger Kalibration wird das Ergebnis mit Datum und Uhrzeit abgespeichert und ausgedruckt. Kalibrationsstreifen entnehmen und ordnungsgemäß entsorgen (Hinweise in der Packungsbeilage des Teststreifens beachten).

⚠ ACHTUNG: Eine regelmäßige Kalibration ist Voraussetzung für korrekte Messergebnisse. Ohne regelmäßige Kalibration übernimmt Roche Diagnostics keine Gewährleistung für die Richtigkeit der Messwerte.

ⓘ ACHTUNG: Sie können jederzeit, auch innerhalb der Wochenfrist, eine Neukalibrierung durchführen, z. B. wenn Sie bei der Teststreifenmessung mit einem Combur10Test[®]UX Teststreifen unplausible Werte erhalten haben. Drücken Sie in der Messbereitschaft des Geräts die linke Funktionstaste (**Kalibr.**), um die Kalibration zu starten. Sie erhalten die Displayanzeige **KALIBRATION STARTEN**. Führen Sie nun die Kalibration wie oben beschrieben durch.

ⓘ ACHTUNG: Wenn Sie die wöchentliche Aufforderung **KALIBRATION WIEDERHOLEN** mit **Nein** beantworten, z. B. weil Sie keine Kalibrationsstreifen Control-Test[®]M mehr zur Verfügung haben, wird bei jedem Ergebnisausdruck der nachfolgenden Teststreifenmessungen **KALIBRATION WIEDERHOLEN** ausgedruckt. Bitte bestellen Sie umgehend eine neue Packung Control-Test[®]M und führen Sie eine Neukalibrierung durch.

Kalibrationsausdruck



Liegen die neuen Kalibrationswerte im zulässigen Bereich, erfolgt automatisch der Ausdruck **KALIBRATION O.K.** mit Datum und Uhrzeit und Angabe der Remissionswerte der Messpositionen 1–11 für die orangefarbene LED (mittlere Spalte) und die grüne LED (rechte Spalte).

Kalibrationsfehler


Liegen die Messwerte des Referenzfeldes oder des Kalibrationsstreifens außerhalb der programmierten Toleranzen, können folgende Fehlermeldungen im Display angezeigt werden: **E1 REFERENZFELDFEHLER**, **E5 KALIBRATION UNGÜLTIG**, **E15 REFERENZFELDFEHLER UNTEN**, **E16 REFERENZFELDFEHLER OBEN** oder **E4 KALIBRATIONSFEHLER**.

Bei fehlerhafter oder ungültiger Kalibration muss die Kalibration mit einem weiteren Kalibrationsstreifen Control-Test[®]M wiederholt werden.

- Durch Drücken der START-Taste gelangen Sie wieder in das Menü **KALIBRATION STARTEN**.
- Sie können die Kalibration wie oben beschrieben wiederholen.
- Wird danach **KALIBRATION O.K.** ausgedruckt, können Teststreifenmessungen durchgeführt werden.

Bei wiederholten Fehlermeldungen siehe:

➤ 10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (48)

 Wird das Gerät bei einer der oben genannten Kalibrationsstatusanzeigen aus- und wieder eingeschaltet, geht es nach erfolgreichem Selbsttest in die Messbereitschaft über, falls die letzte gültige Kalibration nicht länger als eine Woche zurückliegt. Ansonsten erscheint im Display die Anzeige **KALIBRATION WIEDERHOLEN** (siehe oben).

7. Qualitätskontrolle (QK)

Messungen zur Qualitätskontrolle (QK) stellen die ordnungsgemäße Funktion des Geräts sicher. Es wird eine Kontrollprobe gemessen, deren Ergebnisse bekannt sind. Anschließend werden die Werte mit den für diese bekannten Ergebnisse festgelegten Bereichen abgeglichen.

Es können entweder kommerziell erhältliche Urinkontrollen oder andere geeignete Kontrollproben verwendet werden. Führen Sie spätestens nach der wöchentlichen Kalibration und nach Öffnung eines neuen Teststreifenfläschchens eine Kontrolle auf positive und negative Testergebnisse durch.

› 6. Kalibration (30)

QK-Messungen

Teststreifenhandhabung, Messverfahren, Ergebnisausdruck und Datenübertragung im Allgemeinen sind im folgenden Abschnitt beschrieben.

› 8. Teststreifenmessung (35)

Befolgen Sie für die QK-Messungen die Anweisungen unter „Normalmodus der Teststreifenmessung“.

› 8.2 Normalmodus der Teststreifenmessung (für einzelne Messungen) (36)

Die bei diesen Kontrollmessungen erhaltenen Werte sollten innerhalb der Zielvorgaben des Labors oder des Herstellers liegen. Liegen die gemessenen Ergebnisse außerhalb der Zielvorgaben, befolgen Sie die im folgenden Abschnitt beschriebenen Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung: KONTROLLWERTE LIEGEN AUSSERHALB DER ZIELBEREICHE.

› 10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (48)

8. Teststreifenmessung

8.1 Übersicht

Die Bedienung des Urisys 1100[®] ist äußerst einfach. Zur Messung von Harnteststreifen muss bei der Anzeige einer Probennummer lediglich ein Teststreifen aufgelegt und die START-Taste gedrückt werden, um mit der Messung zu beginnen. Das Gerät besitzt zwei unterschiedliche Betriebsarten zur Messung:

- ▣ 8.2 Normalmodus der Teststreifenmessung (für einzelne Messungen) (36)

Normalmodus

Das Urisys 1100[®] hält automatisch eine Reaktionszeit des Teststreifens von 55 Sek. ein, bevor das erste Testfeld gemessen wird. 70 Sek. nach Drücken der START-Taste ist die Messung beendet, und der Teststreifenschlitten bewegt sich zurück in seine Ausgangsposition. Der Probendurchsatz beträgt ca. 50 Tests/Stunde.

Schnellmodus

Diese Option kann im Menü ausgewählt werden; der Teststreifen wird dann sofort nach Drücken der START-Taste gemessen. In diesem Fall muss die Reaktionszeit außerhalb des Geräts vom Benutzer kontrolliert werden. Der Modus **Schnell** erlaubt einen Messtakt von 30 Sekunden.

- ▣ 8.4 Schnellmodus (Serienmessung) (40)

Bei jeder Teststreifenmessung wird auch das graue Referenzfeld im Teststreifenschlitten ausgewertet, um Temperatur- und Alterungseinflüsse auf das optische System auszugleichen. Treten stärkere Abweichungen auf, z. B. durch starke Verschmutzung des Referenzfeldes oder zu niedrige Lichtintensität einer defekten LED, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

- ▣ Weitere Informationen siehe:
 - 9.2 Reinigung des Teststreifenschlittens (45)
 - 10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (48)

Das Urisys 1100[®] weist jeder Messung eine fortlaufende, maximal dreistellige Sequenznummer (Probennummer) zu. Die Nummerierung beginnt nach dem Datumswechsel am nächsten Tag automatisch wieder mit der Nummer 1. Sie kann aber auch jederzeit nach Abschluss einer Serie über die Funktion **NeueSer.** im Benutzermenü auf 1 zurückgesetzt werden, z. B. wenn eine Messreihe abgeschlossen ist und eine weitere beginnen soll.

Automatische Patienten ID

Das Urisys 1100[®] weist den Testergebnissen ohne Patienten-IDs automatisch eindeutige serielle Nummern zu. Diese eindeutigen Nummern sind aufsteigende serielle Nummern auf der Basis der Gesamtzahl der mit dem Gerät durchgeführten Tests und können weder geändert noch gelöscht werden.

Standby-Modus

Wird das Gerät länger als fünf Minuten nicht benutzt, wechselt die Betriebsart automatisch in den Standby-Modus. Der Teststreifenschlitten wird ein kurzes Stück in das Gerät eingezogen, so dass sich der Niederhaltebügel schließt, und im Display erscheint das Datum und die Uhrzeit. Nach Drücken der START-Taste kehrt das Gerät in die Messbereitschaft zurück.

8.2 Normalmodus der Teststreifenmessung (für einzelne Messungen)

**INFEKTIONSGEFAHR:**

Tragen Sie bei der Handhabung und Entsorgung von Patientenproben stets Schutzhandschuhe.

Wenn eine Probennummer und **EINLEGEN** im Display angezeigt wird, ist das Urisys 1100[®] bereit zur Messung.

**ACHTUNG:**

Bitte beachten Sie für die ordnungsgemäße Durchführung von Harnanalysemessungen auch die Hinweise in der Packungsbeilage der Harnteststreifen.

► Durchführen einer Messung im Normalmodus (für einzelne Messungen)

1 Teststreifen kurz (ca. 1 Sek.) in die Urinprobe eintauchen.

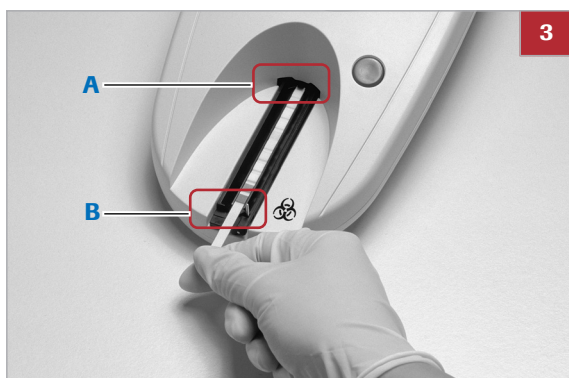


2 Teststreifen mit der langen Kante über den Rand des Probenbehälters ziehen, um überschüssigen Urin abzustreifen.

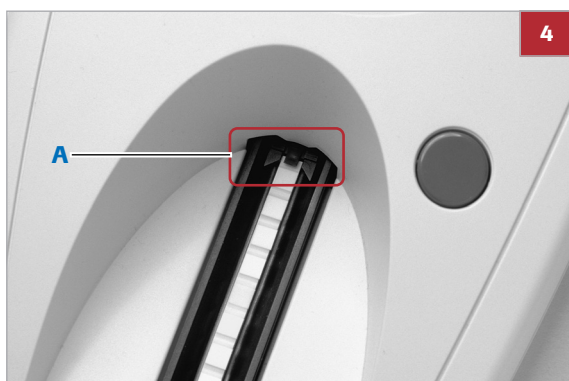
❗  Teststreifen nicht biegen.

3 Teststreifen mit den Testfeldern nach oben bis zum Anschlag in die Halterung des Teststreifenschlittens einlegen, sodass die vordere Kante vom Clip (A) am Einschub gehalten wird.

❗ Der Niederhaltebügel (B) muss dabei geöffnet sein.



4 Das Teststreifenende muss ca. 2 mm unter den klemmenden Halter (A) eingeschoben werden.





5 START-Taste drücken.

- ❶ Der Tastendruck wird durch einen kurzen Signalton bestätigt.



6 Nach der Aufwärmphase wird der Teststreifenschlitten ein kurzes Stück eingezogen, der Niederhaltebügel (**B**) geschlossen, und das graue Referenzfeld im Teststreifenschlitten wird gemessen.



7 ⚠ **ACHTUNG:** Kontrollieren Sie, ob der Niederhaltebügel vollständig geschlossen und der Teststreifen korrekt positioniert ist. Falls der Teststreifen nicht exakt in der Mitte des Teststreifenschlittens liegt, muss er jetzt durch eine leichte seitliche Bewegung in die richtige Position gebracht werden (**B**). Dabei darf der Teststreifenschlitten nicht verschoben werden.

8 55 Sekunden nach Drücken der START-Taste wird das erste Testfeld gemessen, danach alle weiteren Testfelder.


- Anschließend fährt der Teststreifenschlitten wieder in die Startposition zurück und der Niederhaltebügel öffnet sich.
- Das Teststreifenresultat wird ausgedruckt.



9 Teststreifen entnehmen und entsorgen.

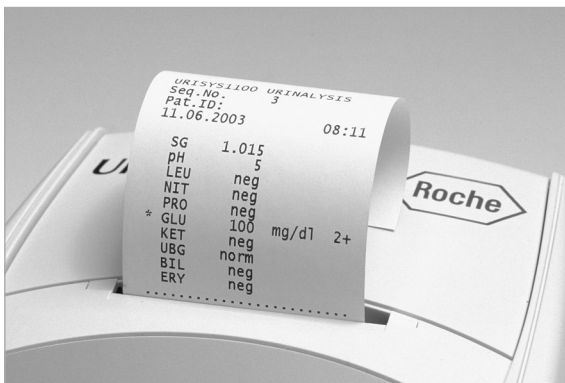
- Urinreste auf dem Teststreifenschlitten mit einem fusselfreien Tuch abwischen.

- 10 Gleichzeitig erscheint die nächste Probennummer im Display, und der nächste Teststreifen kann eingetaucht, abgetupft und aufgelegt werden. Messung mit START beginnen.

 Weitere Hinweise zur Verwendung von Patientenidentifikationsnummern finden Sie unter:

- ▣ 8.6 Eingeben einer Patienten-ID, Benutzer-ID und eines Authentifizierungspasswortes (41)

8.3 Ergebnisausdruck



Das Ergebnis wird mit Sequenznummer, Geräte-ID, Benutzer-ID, Datum und Uhrzeit ausgedruckt.

Der Name des Patienten erscheint ebenfalls auf dem Ergebnisausdruck, wenn er vor der Messung eingegeben wird.

- ▣ 8.6 Eingeben einer Patienten-ID, Benutzer-ID und eines Authentifizierungspasswortes (41)

Testergebnisse, die von negativ oder normal abweichen, werden auf dem Ausdruck mit einem Stern vor der Parameterkurz- bezeichnung gekennzeichnet.

Zur Auswahl der Konzentrationseinheiten und der Parameterreihenfolge im Ergebnisausdruck siehe den folgenden Abschnitt.

- ▣ 4.3 Funktionen des Benutzermenüs (17)

Eine Sternmarkierung in der Zeile nach dem Kopf des Ausdrucks und vor dem ersten Parameter der Testergebnisse zeigt an, dass mit geänderten Bereichsgrenzen gemessen wurde.

- ▣ 4.5 Änderung der Bereichsgrenzen (23)

Der Papierausdruck kann über die Abreißkante durch waagrechtes Ziehen nach vorn abgetrennt werden.



WARNHINWEIS:

Das Thermodruckerpapier ist lichtempfindlich und kann bei längerem Aufbewahren im hellen Licht vergilben. Daher empfiehlt sich eine licht- und hitzegeschützte Aufbewahrung der Ergebnisausdrucke.

8.4 Schnellmodus (Serienmessung)

Unter der Voraussetzung, dass die Teststreifen nach dem Eintauchen in die Urinprobe jeweils ca. 45 Sek. außerhalb des Urisys 1100[®] gelagert werden, können Sie auch Serienmessungen durchführen.

- Hierzu wird im Benutzermenü die Funktion **Schnell** ausgewählt.
- Die Teststreifen werden nach jeweils ca. 45 Sek. Reaktionszeit in das Urisys 1100[®] eingelegt und die START-Taste gedrückt.

Danach beginnt sofort die Messung des Referenzfeldes und der Testfelder. Nach 30 Sek. ist die Messung beendet, und die nächste Probennummer erscheint im Display.



Für die Serienmessung im Schnellmodus sollten Sie eine genaue Zuordnung der Proben zu den Sequenznummern sicherstellen.

Hinweise:

1. Im Schnellmodus werden die Ergebnisse nicht sofort nach jeder Messung ausgedruckt, sondern zunächst gespeichert. Wenn nach Beendigung der letzten Serienmessung innerhalb von 60 Sek. keine weitere Messung gestartet wird, erfolgt automatisch der Ergebnisausdruck der Messserie. Prüfen Sie, ob alle Sequenznummern ausgedruckt wurden. Falls Ergebnisse fehlen, können Sie diese über die Funktionen **SPEICHER > Drucken** ausdrucken lassen.
2. Während desselben Tages bleibt der Schnellmodus auch nach Ausschalten und Wiedereinschalten des Geräts erhalten.
3. Beim Wechsel des Datums auf den nächsten Tag wird der Schnellmodus gelöscht.



WARNHINWEIS:

Bei der Durchführung von Serienmessungen im Schnellmodus ist unbedingt darauf zu achten, dass die Teststreifen bereits ca. 45 Sekunden reagiert haben, bevor sie in das Urisys 1100[®] eingelegt werden und die START-Taste betätigt wird. Andernfalls ist damit zu rechnen, dass bei einigen Parametern zu niedrige oder falsch-negative Werte gemessen werden. Bei zu langer Reaktionszeit der Teststreifen außerhalb des Urisys 1100[®] können sich bei einzelnen Parametern zu hohe Werte ergeben.

8.5 Messfehler

Wird anstelle eines Ergebnisausdrucks **E3 MESSFEHLER** im Display angezeigt, so liegt wahrscheinlich ein Bedienungsfehler vor.

➤ 10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (48)


8.6 Eingeben einer Patienten-ID, Benutzer-ID und eines Authentifizierungspasswortes

Patient ID

Während der Messbereitschaft des Geräts (Display-Anzeige **EINLEGEN**) kann eine maximal 13-stellige Patientenidentifikation zur aufgerufenen Sequenznummer über einen Barcodeleser oder eine AT/PC-Tastatur eingegeben werden.


➤ 11.2 Barcodeleser, AT/PC-Tastatur (58)

Die eingegebene Pat. ID erscheint im Display und kann so nochmals kontrolliert und ggf. neu eingegeben werden.

 Die zuletzt eingegebene Pat. ID wird mit dem Drücken der START-Taste, d.h. dem Beginn der Messung, abgespeichert und mit dem Testergebnis ausgedruckt und/oder übertragen.

Benutzer-ID

Wenn die Benutzer-ID aktiviert ist, fordert das Gerät beim Einschalten unmittelbar nach Ende des Selbsttests oder bei Aktivierung aus dem Standby-Modus zur Eingabe der Benutzer-ID auf.

 Sie können mit einem Barcodeleser oder mit einer AT/PC-Tastatur eine Benutzer-ID aus bis zu 12 alphanumerischen Zeichen eingeben.

Authentifizierung

Im Authentifizierungsmodus müssen die Benutzer die Benutzer-ID und das entsprechende Passwort eingeben, um Zugang zum Gerät und zu den Testergebnissen zu erhalten.

Benutzer mit Supervisorrechten haben Zugang zu allen Ergebnissen, können die Geräte-Logdatei an den Host-Rechner übertragen oder die letzten 10 Aktionen der Logdatei ausdrucken und den Authentifizierungsmodus deaktivieren.

Die Liste der Benutzer-IDs mit den entsprechenden Passwörtern kann über den Host-Rechner mit der Funktionstaste [Liste herunterladen](#) aktualisiert werden.

**ACHTUNG:**

Die Eingabe einer Patienten-ID über die Tastatur sollte grundsätzlich erst dann erfolgen, wenn die vorhergehende Messung beendet und (im **Normal**-Modus) das Ergebnis ausgedruckt ist. So kann der Benutzer die Eingabe direkt am Display kontrollieren.

**ACHTUNG:**

Wenn während der Messung eines Teststreifens eine Patienten-ID mit dem Barcodeleser eingelesen wird, ordnet das Urisys 1100[®] diese ID der nächsten sequentiellen Probennummer zu. Eine Löschung dieser Patienten-ID ist dann nur durch Aus- und Einschalten des Urisys 1100[®] vor dem Start der nächsten Messung möglich.

**ACHTUNG:**

Wenn eine ID eingegeben wird, die länger als 13 Zeichen (Patienten-ID) bzw. 12 Zeichen (Benutzer-ID) ist, springt der Cursor an den Anfang (linke Seite) der Anzeige im Display, und die zuvor eingegebenen Zeichen werden gelöscht.

Bei Tastatur-Eingabe erscheint jedes Zeichen direkt im Display.

Es kann mit der Rücktaste gelöscht und ggf. korrigiert werden.

- Die Eingabe muss mit ENTER abgeschlossen werden, andernfalls kann die Messung am Urisys 1100[®] nicht gestartet werden.
- Falls die Eingabe komplett gelöscht werden soll, muss die Escape-Taste an der Tastatur betätigt oder das Urisys 1100[®] muss aus- und wieder eingeschaltet werden.

8.7 Datenübertragung an einen PC oder Host-Rechner

**ACHTUNG:**

Von allen wichtigen Daten sollten regelmäßig Sicherheitskopien angelegt werden.

Unidirektional

Die Messergebnisse werden sofort nach jeder Messung mit Sequenznummer, ggf. Patienten-ID, Datum und Uhrzeit übertragen.

Bidirektional

Die Ergebnisse können nur über die Senden-Funktion bei der Display-Anzeige **SPEICHER** übertragen werden. Falls keine bidirektionale PC/HOST-Kommunikation aufgebaut werden kann, bricht das Urisys 1100[®] die Übertragung nach einigen Versuchen ab und meldet **E14 INTERFACEFEHLER** im Display.

• 10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (48)

ASTM

Die Ergebnisse mit Sequenznummer, Benutzer-ID, Geräte-ID, Patienten-ID (falls eingegeben), Datum und Uhrzeit der Messung sowie der letzten Kalibration an den Host-Rechner übertragen.

Für eine genauere Beschreibung der seriellen Schnittstelle siehe:

• 11.1 Serielle Schnittstelle (57)

9. Reinigung und Wartung

Das Urisys 1100[®] ist ein wartungsfrei arbeitendes Gerät. Schützen Sie das Gerät vor extremen Temperaturen und zu hoher Luftfeuchtigkeit sowie vor starker Lichteinstrahlung (Sonnenlicht, Lichtstrahler usw.).

☞ 12. Technische Informationen und Hinweise (60)

Die Geräteoberfläche und die äußeren Teile des Geräts sind aus hygienischen Gründen sauber zu halten. Bei Bedarf können sie mit einem feuchten Tuch und mit handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, vorzugsweise mit 70%igem Alkohol, gereinigt werden. Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

9.1 Reinigung des Geräts

**ACHTUNG:**

Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt. Wischen Sie das Gehäuse ab. Nie besprühen! Lassen Sie das Gehäuse trocknen, bevor Sie mit der nächsten Messung fortfahren.

► Gerät reinigen

- 1 Gerät ausschalten.
- 2 Teststreifenschlitten nach vorn aus dem Gerät herausziehen.
- 3 Ein Tuch in Wasser oder ein neutrales Reinigungsmittel einweichen, auswringen (das Tuch darf nur feucht, nicht nass sein) und die äußeren Teile und Oberflächen des Geräts abwischen.
- 4 Anschließend ein Tuch in Desinfektionsmittel (vorzugsweise 70%iger Alkohol) einweichen, auswringen (das Tuch darf nur feucht, nicht nass sein) und die äußeren Teile und Oberflächen des Geräts abwischen.

9.2 Reinigung des Teststreifenschlittens



INFEKTIONSGEFAHR:

Von Urinresten und gebrauchten Teststreifen gehen Infektionsgefahren aus. Tragen Sie bei ihrer Handhabung und Entsorgung stets Schutzhandschuhe. Die Entsorgung der gebrauchten Teststreifen sollte entsprechend den Vorschriften zum Umgang mit potentiell infektiösem Material erfolgen.

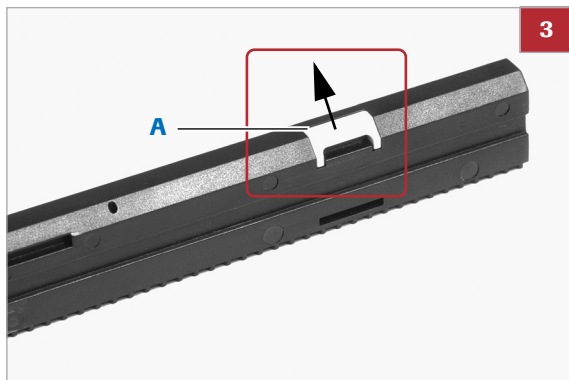
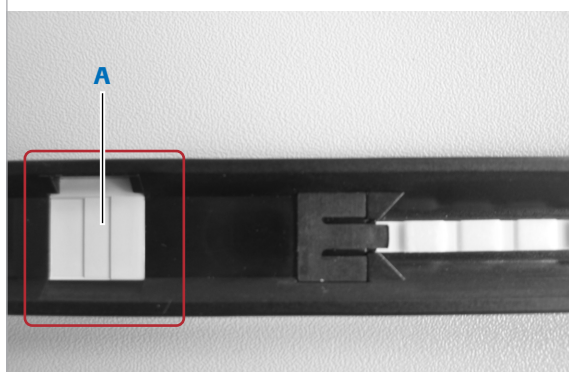
Achten Sie beim Auflegen und Entfernen von Teststreifen darauf, dass keine Urinreste in den Niederhaltemechanismus gelangen.

Der Teststreifenschlitten sollte nach jedem Arbeitstag mit Wasser und ggf. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

► **Reinigung des Teststreifenschlittens (nach jeder Messung)**



- 1 Wischen Sie nach jeder Messung Urinreste vom Teststreifenschlitten mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab, um Verschleppungen zu vermeiden und das Antrocknen des Urins zu verhindern.



► Reinigung des Teststreifenschlittens (nach jedem Arbeitstag)

- 1 Gerät ausschalten.
- 2 Teststreifenschlitten nach vorn aus dem Gerät herausziehen.

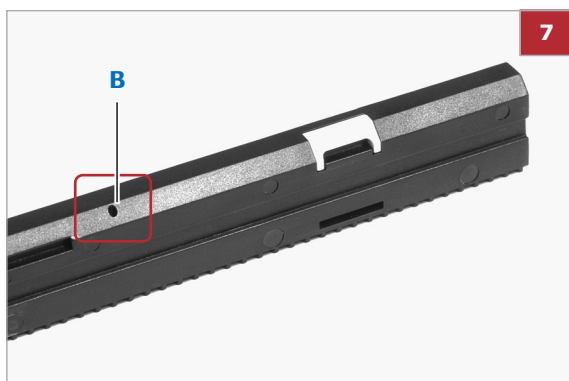
⚠ ACHTUNG: Das graue Referenzfeld (**A**) darf nicht mit den Fingern berührt werden. Eine Verschmutzung des Referenzfeldes kann zu unkorrekten Messergebnissen führen.

- 3 **ⓘ ACHTUNG:** Um eine Kontamination des grauen Referenzfeldes (**A**) zu vermeiden, können Sie es vor der Reinigung entfernen.

- 4 Den Teststreifenschlitten unter fließendem Wasser abspülen.
 - ⓘ Leichte Verkrustungen durch Urinrückstände, besonders im Bereich des Niederhaltemechanismus oder der Zähne auf der Unterseite des Teststreifenschlittens und im Positionierungskanal, können mit einer weichen Bürste entfernt werden.

- 5 Den Teststreifenschlitten mit 70 %-Alkohol oder einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren.

- 6 Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch nachwischen.

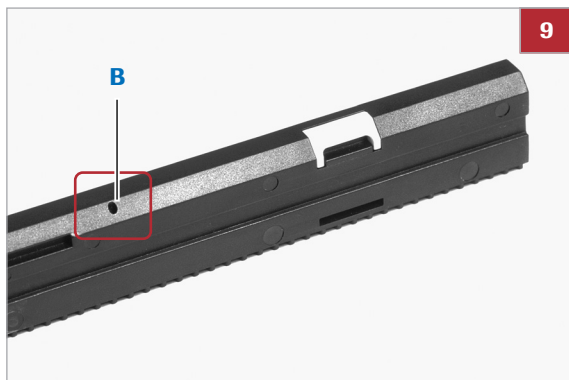


- 7 Das ggf. vor der Reinigung herausgenommene Referenzfeld wieder einsetzen.

⚠ ACHTUNG: Achten Sie ferner darauf, dass keine Flüssigkeit im Positionierungskanal (**B**) verbleibt, der sich in der Mitte der Seitenfläche des Teststreifenschlittens befindet. Mittels dieser Bohrung wird der Teststreifenschlitten automatisch im Gerät positioniert.

⚠ ACHTUNG: Achten Sie darauf, das graue Referenzfeld während der Reinigung nicht zu beschädigen. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche nicht verkratzt ist und dass es vor weiteren Messungen vollständig sauber und trocken ist. Tauschen Sie es ggf. durch ein Ersatz-Referenzfeld aus. Nach Austausch des grauen Referenzfeldes muss das Gerät kalibriert werden. Das Gerät fordert die Kalibration nicht automatisch an, wenn der Austausch innerhalb des wöchentlichen Kalibrationsintervalls erfolgt ist.

- 8 Nehmen Sie den gereinigten Teststreifenschlitten so in die Hand, dass das Ende mit dem Niederhaltebügel auf Sie zeigt und der Bügel geschlossen ist. Führen Sie den Teststreifenschlitten so weit in die Geräteöffnung unterhalb der Funktionstasten ein, bis seine Vorderkante mit der vorderen Gerätekante abschließt.



- 9 Falls Sie gleich nach der Reinigung des Teststreifenschlittens noch weitere Messungen durchführen möchten, schalten Sie das Urisys 1100[®] wieder ein. Warten Sie den Selbsttest des Gerätes ab, bei dem unter anderem geprüft wird, ob das Referenzfeld dem ordnungsgemäßen Ausgangszustand entspricht und der Positionierungskanal (**B**) im Teststreifenschlitten durchgängig ist.

→ Sollte dies nicht der Fall sein, gibt das Gerät eine Fehlermeldung aus.

💡 Weitere Informationen siehe:

➤ 10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (48)

10. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung

Fehlermeldungen erscheinen im Display, werden aber nicht ausgedruckt. Wird innerhalb von 5 Minuten keine weitere Taste gedrückt, geht das Gerät in den Standby-Zustand über. Nach Drücken der START-Taste erscheint wieder die Fehlermeldung im Display. Bei Defekten setzen Sie sich bitte mit Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics in Verbindung.

E1 REFERENZFELDFEHLER MITTE

Ursache Die mittlere Stufe des Referenzfeldes im Teststreifenschlitten ist verschmutzt oder beschädigt.

- Maßnahme**
1. Gerät ausschalten.
 2. Referenzfeld vorsichtig reinigen und trocknen.
 3. Auf Beschädigungen, z.B. Kratzer, prüfen.
 4. Teststreifenschlitten wieder einlegen, danach Gerät einschalten und Selbsttest abwarten.
 5. Bei wiederholter Fehlermeldung Referenzfeld austauschen oder Ersatz-Teststreifenschlitten verwenden.
 6. Mit Control-Test[®]M neu kalibrieren.

E15 REFERENZFELDFEHLER UNTEN

Ursache Die untere Stufe des Referenzfeldes im Teststreifenschlitten ist verschmutzt oder beschädigt.

- Maßnahme** Siehe E1
- E1 REFERENZFELDFEHLER MITTE (48)

E16 REFERENZFELDFEHLER OBEN

Ursache Die obere Stufe des Referenzfeldes im Teststreifenschlitten ist verschmutzt oder beschädigt.

- Maßnahme** Siehe E1
- E1 REFERENZFELDFEHLER MITTE (48)

E2 FALSCHER STREIFEN

Ursache	Verwendeter Teststreifen stimmt nicht mit dem programmierten Teststreifen (Combur10Test [®] UX Teststreifen) überein.
Maßnahme	<ol style="list-style-type: none"> 1. START-Taste drücken. 2. Messung mit Combur10Test[®]UX wiederholen.

E3 MESSFEHLER

Ursache	Messung ohne eingelegten Teststreifen, unkorrekte Positionierung des Teststreifens im Teststreifenschlitten oder Messung eines getrockneten bzw. nicht mit Urin benetzten Teststreifens.
Maßnahme	<ol style="list-style-type: none"> 1. START-Taste drücken. 2. Messung mit einem neuen Teststreifen wiederholen. <ul style="list-style-type: none"> - Darauf achten, dass alle Testfelder in die Urinprobe eingetaucht wurden. - Streifen in die richtige Position legen und nach Drücken der START-Taste auf korrektes Schließen des Niederhaltebügels achten.

E4 KALIBRATIONSFEHLER

Ursache	Abweichende Kalibrationswerte gegenüber der letzten gültigen Kalibration.
Maßnahme	<ol style="list-style-type: none"> 1. START-Taste drücken. 2. Kalibration mit einem weiteren, der Control-Test[®]M-Röhre entnommenen Streifen wiederholen. <ul style="list-style-type: none"> - Auf korrekte Positionierung des Streifens in der Teststreifenhalterung achten. <p>☞ 6. Kalibration (30)</p>

E5 KALIBRATION UNGÜLTIG

Ursache	Kalibrationswerte liegen außerhalb des Toleranzbereichs.
Maßnahme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Referenzfeld des Schlittens auf Verschmutzung oder Beschädigung überprüfen. 2. Ggf. reinigen oder Ersatz-Teststreifenschlitten verwenden. 3. Messung mit einem neuen Control-Test[®]M Kalibrationsstreifen wiederholen. <p>☞ Siehe: 9.2 Reinigung des Teststreifenschlittens (45) 6. Kalibration (30)</p>

Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.

E6 CHIP ERROR

Ursache



Der Programm-Chip rechts unter der Druckerklappe fehlt, hat keinen Kontakt, ist defekt oder enthält eine alte Software-Version.

Maßnahme

1. Urisys 1100[®] ausschalten.
2. Programm-Chip einsetzen und Gerät wieder einschalten.

Wenn **E6 CHIP ERROR** erneut angezeigt wird, liegt ein Gerätedefekt vor.

E7 SCHLITTEN FEHLT

Ursache

Kein Teststreifenschlitten eingelegt, oder Teststreifenschlitten nicht weit genug eingeführt, so dass der Motor nicht greift.

Maßnahme

1. Den Teststreifenschlitten korrekt einführen.
 2. START-Taste drücken.
- Teststreifenschlitten einführen (25)

E8 SCHLITTENPOS. FEHLER**Ursache**

Positionierungskanal im Teststreifenschlitten verschmutzt oder nach Reinigung noch nass. Niederhaltebügel ist beim Herausfahren des Teststreifenschlittens geöffnet, oder der Niederhaltemechanismus ist durch Urinverkrustungen blockiert.

➤ 9.2 Reinigung des Teststreifenschlittens (45)

Maßnahme

1. Positionierungskanal reinigen, durchblasen oder trocknen (fusselfreies Tuch verwenden) um eine einwandfreie Durchlässigkeit zu gewährleisten.
2. Eventuelle Urinverkrustungen, auch an der Unterseite des Teststreifenschlittens, beseitigen.
3. Teststreifenschlitten wieder einlegen. START-Taste drücken.
 - Darauf achten, dass der Niederhaltebügel während der Messung ganz geschlossen ist.

Bei wiederholter Fehlermeldung Ersatz-Teststreifenschlitten verwenden.

E9 FALSCHER SCHLITTEN**Ursache**

Der Teststreifenschlitten stimmt nicht mit dem programmierten Teststreifentyp überein, das graue Referenzfeld im Teststreifenschlitten fehlt, oder es liegt ein Gerätefehler vor.

Maßnahme

1. START-Taste drücken.
 - Im Display erscheint das Streifentyp-Menü.
 - Der Streifentyp muss mit dem Typ des Teststreifenschlittens übereinstimmen.
 2. Ggf. richtigen Teststreifenschlitten verwenden bzw. einen neuen bestellen.
- 13. Liste der verfügbaren Zubehör- und Verbrauchsmaterialien (63)

Bei wiederholter Fehlermeldung Ersatz-Teststreifenschlitten verwenden.

E10 LICHTSCHRANKENFEHLER

Ursache Lichtschranke zur Positionskontrolle des Teststreifenschlittens defekt, oder der Transport des Teststreifenschlittens ist blockiert.

Maßnahme 1. Teststreifenschlitten herausnehmen und in Startposition neu einführen.
2. START-Taste drücken.

Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.

E11 MOTORSCHRITTFEHLER

Ursache Schrittzahl des Antriebs außerhalb der Toleranz, oder Transport des Teststreifenschlittens blockiert. Mögliche Gründe sind

- Verschmutzung der Zähne/Zahnzwischenräume
- abgenutzte oder abgebrochene Zähne
- Schrittmotor defekt

Maßnahme 1. Teststreifenschlitten sorgfältig reinigen.
2. Eventuelle Urinverkrustungen, auch an der Unterseite des Teststreifenschlittens und an den Zähnen, beseitigen.
- Im Falle von Beschädigungen Ersatz-Teststreifenschlitten einsetzen.
3. START-Taste drücken.

Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.

E12 OPTIKFEHLER

Ursache Referenzfeld im Teststreifenschlitten fehlt, oder Leuchtdioden oder Detektor defekt.

Maßnahme 1. Referenzfeld in Teststreifenschlitten einsetzen bzw. Ersatz-Teststreifenschlitten verwenden.
2. START-Taste drücken.

Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.

DRUCKERKLAPPE SCHLIESSEN

Ursache Die Druckerklappe ist geöffnet.

Maßnahme Druckerklappe schließen.

KEIN PAPIER IM DRUCKER

Ursache	Keine Papierrolle im Drucker eingelegt oder Papier zu Ende.
Maßnahme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Neue Papierrolle einlegen und Druckerklappe schließen. <ul style="list-style-type: none"> - Nach Beseitigung von Druckerfehlern können die Ergebnisse mit der Funktion Drucken aus dem Ergebnisspeicher ausgedruckt werden.

E14 INTERFACEFEHLER

Ursache	Gestörte Datenübertragung an PC/Host im Bidir. - oder ASTM -Modus.
Maßnahme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Datenübertragungskabel prüfen. 2. Empfangsbereitschaft des PC/Host prüfen. 3. Messergebnisse über die Senden-Funktion übertragen bzw. Rückkehr in die Messbereitschaft mit der Zurück-Taste.

E17 PASSWORT UNGÜLTIG

Ursache	Das eingegebene Passwort ist nicht korrekt.
Maßnahme	Geben Sie ein korrektes Passwort ein.

E18 BEN.-ID UNGÜLTIG

Ursache	Die eingegebene Benutzer-ID ist ungültig.
Maßnahme	Geben Sie eine gültige Benutzer-ID ein.

E19 DOWNLOAD FEHLGESCHL.

Ursache	Das Herunterladen der neuen Liste von Benutzer-IDs ist fehlgeschlagen.
Maßnahme	Keine Aktion. Nach 2 Sekunden wird wieder die alte Liste verwendet, falls vorhanden.

E20 KEINE GÜLTIGE LISTE!

Ursache	Es ist keine gültige Liste von Benutzer-IDs im Gerät gespeichert.
----------------	---

Maßnahme Versuchen Sie, eine Liste von Benutzer-IDs vom Host-Rechner herunterzuladen, oder fahren Sie ohne authentifizierten Benutzer fort.

CHECK MEASUREMENT

Ausdruck von Software- und Chip-Version und von 3-stelligen Zahlenwerten ohne Parameterbezeichnung.

Ursache Servicefunktion aktiviert.

Maßnahme Zurück in das Ausgangsmenü durch Drücken der **Zurück**-Funktionstaste.

UNPLAUSIBLE WERTE IM VERGLEICH ZUR VISUELLEN TESTSTREIFENAUSWERTUNG

Ursache

1. Teststreifen falsch positioniert, uncharakteristische Testfeldfarben, bei Serienmessung Reaktionszeit nicht eingehalten.
2. Ggf. falscher Teststreifen, z. B. Combur10Test[®] verwendet.

Maßnahme

1. Teststreifenmessung mit einem neuen, gerätegeeigneten Teststreifen wiederholen.
 - Auf die vorgeschriebene Handhabung und das korrekte Einlegen des Teststreifens achten.

☞ 8.2 Normalmodus der Teststreifenmessung (für einzelne Messungen) (36)

1. Ggf. neue Kalibration durchführen.
2. Messung wiederholen.

Besteht das Problem weiterhin, Qualitätskontrolle durchführen.

☞ 7. Qualitätskontrolle (QK) (34)

Ursache Elektromagnetische Störungen durch andere Geräte.

☞ 5. Inbetriebnahme (24)

Maßnahme Ggf. externe Störquellen beseitigen.

KONTROLLWERTE LIEGEN AUSSERHALB DER ZIELBEREICHE

Ursache

1. Teststreifen falsch positioniert.
2. Ggf. falscher Teststreifen, z. B. Combur10Test[®] verwendet.

Maßnahme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ggf. neue Kalibration durchführen. 2. Teststreifenmessung mit einem neuen, gerätegeeigneten Teststreifen wiederholen. <ul style="list-style-type: none"> - Auf die vorgeschriebene Handhabung und das korrekte Einlegen des Teststreifens achten. <p>☞ 8.2 Normalmodus der Teststreifenmessung (für einzelne Messungen) (36)</p>
Ursache	Teststreifenschlitten ist älter als 18 Monate, und die oben beschriebenen Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung sind fehlgeschlagen.
Maßnahme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teststreifenschlitten durch einen Ersatz-Teststreifenschlitten austauschen. 2. Gerät mithilfe eines neuen Kalibrationsstreifens kalibrieren. 3. Teststreifenmessung mit einem neuen, gerätegeeigneten Teststreifen wiederholen. <ul style="list-style-type: none"> - Auf die vorgeschriebene Handhabung und das korrekte Einlegen des Teststreifens achten. <p>☞ 8.2 Normalmodus der Teststreifenmessung (für einzelne Messungen) (36)</p>
Ursache	Elektromagnetische Störungen durch andere Geräte. ☞ 5. Inbetriebnahme (24)
Maßnahme	Ggf. externe Störquellen beseitigen.
Ursache	Das Gerät ist älter als 5 Jahre, und alle Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung sind fehlgeschlagen.
Maßnahme	Gerät ersetzen.
Ursache	Das Gerät ist weniger als 5 Jahre alt, und alle Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung sind fehlgeschlagen.
Maßnahme	Wenden Sie sich zur Unterstützung an Ihren Roche Diagnostics Kundendienst.

GERÄT LIEFERT KEINEN AUSDRUCK

Ursache	<p>Die Funktion DRUCKER: AUS wurde gewählt, Gerät ist auf Schnell eingestellt, Drucker/Software sind defekt oder es ist kein Thermopapier im Drucker.</p> <p>☞ 8.4 Schnellmodus (Serienmessung) (40)</p>
----------------	--

Maßnahme

1. Ggf. Papier einlegen.
2. Wählen Sie **DRUCKER: AN(1 KOPIE)** um diesen wieder zu aktivieren.
3. Über die Funktion **Drucken** Ergebnisausdruck anfordern.
 - Falls kein Erfolg, Funktion **Papier** aktivieren.

Wenn keine Reaktion des Geräts erfolgt, liegt ein Gerätedefekt vor.

MESSUNG LÄSST SICH NICHT STARTEN, OBWOHL EINE SEQUENZNUMMER ANGEZEIGT WIRD**Maßnahme**

Falls eine AT/PC-Tastatur angeschlossen ist, Escape-Taste drücken. Das Urisys 1100[®] aus- und wieder einschalten.

11. Verbindung mit anderen Geräten

11.1 Serielle Schnittstelle

Das Urisys 1100[®] verfügt an der Geräterückseite über eine serielle Schnittstelle, die die Verbindung zu einem Personalcomputer oder zentralen Host-Rechner ermöglicht. Bei dieser Schnittstelle handelt es sich nicht um eine RS-232-Schnittstelle.

Ein passendes Verbindungskabel kann von Roche Diagnostics bei Bedarf bestellt werden. Der angeschlossene PC muss den Anforderungen an die elektrische Sicherheit gemäß EN 60950 gerecht werden.

☞ 13. Liste der verfügbaren Zubehör- und Verbrauchsmaterialien (63)

Die Schnittstelle kann uni- oder bidirektional oder im ASTM-Modus betrieben werden, die Auswahl erfolgt über das Benutzermenü.

Im unidirektionalen Betrieb werden die Daten als ASCII Datensatz zur Schnittstelle gesandt und können über ein Terminalprogramm eingelesen werden.

Die eingegebene Patienten-ID erscheint auf dem LCD-Display des Urisys 1100[®] und wird mit dem Testresultat ausgedruckt bzw. an den PC/HOST übertragen.

☞ 8.3 Ergebnisausdruck (39)

Falls eine bidirektionale Datenübertragung an den PC/HOST gewählt wurde, muss bei der Displaymeldung **INTERFACE: BIDIR10** über die Funktion **10/13** die maximale Zeichenanzahl der von Ihnen verwendeten Patientenidentifikation (10 oder 13 Stellen) vorprogrammiert werden, um den korrekten Datensatz zu senden.

Informationen und Spezifikationen für den bidirektionalen oder ASTM-Betrieb, z. B. als Host-Anbindung, können bei Roche Diagnostics angefordert werden.

Schnittstellenspezifikation

9600 Baud, 8 Bit, 1 Stop-Bit, keine Parität (für uni- und bidirektionalen Modus).

Auswählbare Baudraten im ASTM-Modus:

- 1200
- 2400
- 4800
- 9600
- 19200
- 38400

Datenkabel:

D-Sub, 9-polig, an der Geräteseite mit Stecker, an der PC-Seite mit Steckerbuchse.

Anschlüsse**Urisys 1100®****Host (Pinbelegung PC 9 polig)**

2	—————	RxD	—————	2
3	—————	TxD	—————	3
4	—————	DTR	—————	4
5	—————	GND	—————	5
6				6
7				7
8				8
9				9

**ACHTUNG:**

Die Verwendung von Schnittstellenkabeln, die nicht der Spezifikation von Roche Diagnostics entsprechen, kann zu Fehlern in der Datenübertragung führen!

11.2 Barcodeleser, AT/PC-Tastatur

Proben- oder Patienten-IDs, Benutzer-IDs und entsprechende Passwörter können durch Anschluss eines empfohlenen Barcodelesers (siehe empfohlenes Lesegerät) oder einer AT/PC-Tastatur, z. B. Reflotron-Keyboard von Roche Diagnostics zur jeweils im LCD-Display aufgerufenen Sequenznummer eingegeben werden.

- ☞ 13. Liste der verfügbaren Zubehör- und Verbrauchsmaterialien (63)

Die Stromversorgung erfolgt über die Barcodeleser-Schnittstelle.

Schnittstellenspezifikation

5-polige DIN-Buchse, weiblich

Pinbelegung

1	clock
2	data
3	frei
4	GND
5	+ 5V

Barcodeleser

Barcodeleser für den Einsatz mit dem Urisys 1100[®] mit der Softwareversion 5.0 und höher müssen die folgenden Spezifikationen erfüllen:

- Hochfrequenzstörungen, Klasse B gemäß EN 61326-1
- Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit für industrielle Standorte gemäß EN 61326-1

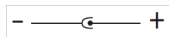
Es gibt einen empfohlenen Barcodeleser für allgemein gebräuchliche Barcodes, wie z. B. Codabar, Code 39, Code 128 und Interleaved 2/5.

Wenn ein Barcodeleser und eine externe Tastatur angeschlossen werden müssen, wird ein Datenkabel vom Typ CAB 322 IBM AT/XT DIN benötigt.

Bei Fragen zum Betrieb des Urisys 1100[®] mit Barcodelesern wenden Sie sich bitte an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

12. Technische Informationen und Hinweise

12.1 Technische Daten

Abmessungen:	Breite:	ca. 150 mm		
	Tiefe:	ca. 290 mm		
	Höhe:	ca. 95 mm		
Gewicht:	< 0,8 kg			
Stromversorgung:	Externes Netzteil			
	Primär:	100 – 240 V Wechselstrom, 50-60 Hz, 800 mA		
	Ausgang:	7.5 V Gleichspannung, 3000 mA		
	Polarität:			
Leistungsaufnahme:	Betrieb:	max. 15 Watt		
	Standby:	1,3 Watt		
Geräuschpegel:	50 dB			
Systembeschreibung:	Typ:	Reflexionsphotometer		
	Lichtquelle:	6 LEDs (Leuchtdioden)		
	Wellenlängen:	555 nm (grün) 3x		
		610 nm (orange) 3x		
	Messkopf:	1 Messkopf mit 6 LEDs		
	Arbeitstakt:	Normalmodus:	ca. 70 Sek.	
		Schnellmodus:	ca. 30 Sek.	
	Inkubationszeit:	55-65 Sek.		
	Drucker:	Thermodrucker		
Display:	LCD Flüssigkristallanzeige, 2 Zeilen à 24 Zeichen			

	Ergebnisspeicher:	100 Proben
	Datum, Zeit:	Eingebaute Systemuhr
Betriebsbedingungen:	Betrieb	Lagerung
Temperatur:	+15 °C bis +32 °C	-20 °C bis +70 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit:	20 % bis 80 %	20 % bis 85 %
Optimale Betriebsumgebung:	Temperatur:	+ 20 ° bis + 26 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 60 %
Lebensdauer:		
Teststreifenschlitten:	18 Monate nach der ersten Inbetriebnahme	
Schnittstellen:		
PC/HOST:	seriell, D-Sub-Buchse, 9-polig, weiblich, unidirektional, bidirektional oder ASTM-Protokoll (wählbar)	
AT/PC-Tastatur:	Barcode-Lesegerät 5-polige DIN-Buchse, weiblich	
Prüfzeichen:	UL, cUL	

12.2 Sicherheitshinweise

Dieses Gerät entspricht den internationalen Vorschriften „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte“ und hat das Werk in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand verlassen. Zur Gewährleistung eines einwandfreien und sicheren Zustands des Geräts muss der Anwender die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen und Warnhinweise beachten.



Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Verordnungen.



Von Underwriters Laboratories Inc. (UL) für Kanada und die USA vergebenes Zeichen.

Das Gerät darf nur mit dem dafür vorgesehenen Netzteil (Schutzklasse II) betrieben werden.

Das Gerät entspricht der Überspannungskategorie II und dem Verschmutzungsgrad 2 (IEC 664).

Beim Öffnen von Abdeckungen oder Entfernen von Teilen, außer wenn dies von Hand möglich ist, können spannungsführende Teile freigelegt werden. Auch können Anschlussstellen spannungsführend sein. Eine Wartung oder Reparatur am geöffneten Gerät unter Spannung darf nicht durchgeführt werden.

Wenn anzunehmen ist, dass ein gefahrloser Betrieb nicht mehr möglich ist, so ist das Gerät außer Betrieb zu setzen und gegen unabsichtlichen Betrieb zu sichern. Das Urisys 1100[®] darf nur von sachkundigem Personal bedient werden.

Ein anzuschließender Personal Computer muss den Normen EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 No. 60950 für Datenverarbeitungsgeräte entsprechen.

Bei einer endgültigen Stilllegung und anschließender Entsorgung ist das Gerät entsprechend den einschlägigen Vorschriften und gegebenenfalls in Abstimmung mit Ihrer Kommune zu entsorgen. Dabei ist zu beachten, dass das Gerät potenziell infektiös sein könnte. Es sollte daher vor der Entsorgung dekontaminiert werden, z.B. durch Reinigen des Gehäuses und des Teststreifenschlittens mit 70% Alkohol.

**ACHTUNG:**

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Daten und Informationen entsprechen dem aktuellen Stand bei der Drucklegung. Wesentliche Änderungen werden bei der Neuauflage dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigt. Maßgebend sind im Falle von Abweichungen und Änderungen die Angaben der dem jeweiligen Artikel zugefügten Packungsbeilage.

12.3 Garantie

Es gelten die im Land des Kaufs anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zum Gewährleistungsrecht beim Kauf von Verbrauchsgütern.

13. Liste der verfügbaren Zubehör- und Verbrauchsmaterialien

Nachstehend finden Sie eine Liste der weltweit erhältlichen Zubehör- und Verbrauchsmaterialien. Erfragen Sie Bestellinformationen bei Ihrem zuständigen Vertriebsmitarbeiter.

Bestellnummer	Inhalt:
03617548XXX	Urisys 1100 [®] Gerät Inhalt: externes Netzteil, Programm-Chip, Teststreifenschlitten C, Druckerpapier, Gebrauchsanweisung, Netzkabel.
03666735001	Teststreifenschlitten, Typ „C“ für Combur10Test [®] UX Teststreifen
11544373XXX	Combur10Test [®] UX (100 Teststreifen)
11379208119	Chemstrip 10 A
11379194263	Control-Test [®] M (50 Teststreifen)
06431321001	Thermodruckerpapier (20 Rollen)
11906186001	Schnittstellenverbindungskabel
11248685001	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Deutsch)
11248723001	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Englisch)
11248707001	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Französisch)
11248715001	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Italienisch)
11248995001	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Spanisch)
11428667001	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Schwedisch)
11428675001	Reflotron Tastatur zur Eingabe der Patientenidentifikation (Norwegisch)
	Ferner sind folgende Ersatzteile lieferbar:
11907131001	Ersatz-Referenzfeld (5 Stück) Program-Chip

14. Stichwortverzeichnis

A

Adressen, 9
Akust. Signal, 36, 38

B

Barcode-Lesegerät, 58
Bedienungselemente, 13
Bedienungselemente und Funktion, 13
Bereichsgrenzen, 19, 22, 23
Bereichsgrenzen ändern, 23

C

Computerschnittstelle, 19, 43, 57
Control-Test M, 17, 30, 63
Copyright, 7

D

Daten löschen, 18, 41
Datenübertragung, 18, 43, 57
Datum einstellen, 20
Displaymeldungen, 15, 48
Druckereinstellung, 18
Druckerpapier, 63
Druckerpapier einlegen, 26

E

Einheiten einstellen, 19, 22, 23
Einleitung, 7
Empfindlichkeit anpassen, 19, 23
Erfüllte Gerätenormen, 8
Ergebnis Ausdruck anpassen, 17
Ergebnis Ausdruck mit Kopie, 18
Ergebnisse aus Speicher ausdrucken, 18
Ergebnisse löschen, 17, 18
Ergebnisspeicher, 17
Ergebnisspeicher aufrufen, 17

F

Fehlerbeseitigung, 48
Fehlermeldungen, 48
Flussdiagramm Software (Menüstruktur), 15

G

Grundeinstellungen, 17

I

Inbetriebnahme, 24

K

Kabelkonfiguration, 57
Kalibration, 24, 30
Kalibrationsausdruck, 32
Kontakt, 9
Konzentrationsstufen in Ergebnisausdruck, 22

M

Marken, 8
Menüstruktur, 15, 17
Messprinzip, 12
Messung durchführen, 36, 40
Messwerte speichern, 17

N

Netzspannung, 60

P

Papier, 17, 24
Parameter im Ergebnisausdruck festlegen, 20
Patienten- Nr. eingeben, 41
Patientenidentifikation, 41
Positionierungskanal, 45
Probenidentifikation, 41

R

Referenzfeld, 25, 30, 45, 63
Reihenfolge der Parameter im Ergebnisausdruck festlegen, 17
Reinigung, 44

S

Schnittstellen-Konfiguration, 19, 43, 57
Schnittstellenspezifikation, 57
Schnittstellenverbindungskabel, 57, 63
Selbsttest, 17
Sequenznummer, 35
Sequenznummer zurücksetzen, 17, 35
Software, 15, 17
Sprache einstellen, 19
Standby-Modus, 14
Standort, 24
Stromversorgung, 24, 60
Symbole und Abkürzungen, 3

T

Tastatur, 41, 58, 63

Technische Daten, 60

Teststreifen, 7, 19, 24, 30, 63

Teststreifen positionieren, 36

Teststreifenmessung, 35

Teststreifenschlitten, 13, 17, 25, 30, 63

U

Uhrzeit einstellen, 20

Z

Zubehör und Verbrauchsmaterial, 63



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
Made in Hungary

www.roche.com
<https://diagnostics.roche.com>