



# Urisys 1100<sup>®</sup>

## *Gebrauchsanweisung*





# 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.



Lagerung bei



Hersteller



Herstellungsdatum

**RoHS**

Erfüllte Normen

Das Urisys 1100 System (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.

**GTIN**

Global Trade Item Number (globale Artikelnummer)

**REF**

Artikelnummer

**IVD**

In-vitro-Diagnostikum

**CE**

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG.



# Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
2.	Systembeschreibung	2
2.1	Messprinzip	2
2.2	Bedienungselemente und Funktion	3
3.	Software	3
3.1	Übersicht	3
3.2	Flussdiagramm des Benutzermenüs	4
3.3	Funktionen des Benutzermenüs	6
3.4	Ergebnistabelle	8
3.5	Änderung der Bereichsgrenzen	9
4.	Inbetriebnahme	9
4.1	Benutzer-ID	12
4.2	Authentifizierung	12
5.	Kalibration	13
6.	Teststreifenmessung	15
6.1	Übersicht	15
6.2	Normalmodus der Teststreifenmessung	16
6.3	Ergebnis Ausdruck	18
6.4	Schnellmodus (Serienmessung)	18
6.5	Messfehler	18
6.6	Eingeben einer Patienten-ID, Benutzer-ID und eines Authentifizierungspasswortes	19
6.7	Datenübertragung an einen PC oder Host-Rechner	20
7.	Reinigung und Wartung	21
7.1	Reinigung des Teststreifenschlittens	21
8.	Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung	22
9.	Schnittstellenbeschreibung	25
9.1	Serielle Schnittstelle	25
9.2	Barcodeleser, AT/PC-Tastatur	25
10.	Technische Informationen und Hinweise	26
10.1	Technische Daten	26
10.2	Sicherheitshinweise	27
10.3	Garantie	27
11.	Kontakt Daten	28
12.	Bestell-Liste	28
13.	Stichwortverzeichnis	29



# 1. Einleitung

## Revision History

Handbuchversion	Softwareversion	Revisionsdatum	Änderungen/Ergänzungen
4.0	5.x	Juni 2008	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 Combur <sup>2</sup> Tests und Combur <sup>5</sup> Tests auf Urisys 1100 entfernt.
7.0	>= 5.7	2019-03	Combur <sup>5</sup> und Combur <sup>2</sup> wurden aus dem Software-Flussdiagramm entfernt.

Das Urisys 1100 System ist ein Reflexionsphotometer zur Auswertung der Harnteststreifen Combur<sup>10</sup>Test UX von Roche Diagnostics. Die Teststreifen werden unter standardisierten Bedingungen gemessen, die Ergebnisse werden gespeichert und über den eingebauten Drucker oder die serielle Schnittstelle ausgegeben.

COBAS, LIFE NEEDS ANSWERS, URISYS, URISYS 1100, COMBUR-TEST, CHEMSTRIP and REFLOTRON are trademarks of Roche.

Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen werden in Kanada als Chemstrip 10 A Teststreifen vermarktet.

Das Urisys 1100 System ist für die In-vitro-Diagnose (IVD) bestimmt und darf nur von sachkundigem Laborpersonal und Ärzten verwendet werden.



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

Durch das Urisys 1100 System 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:

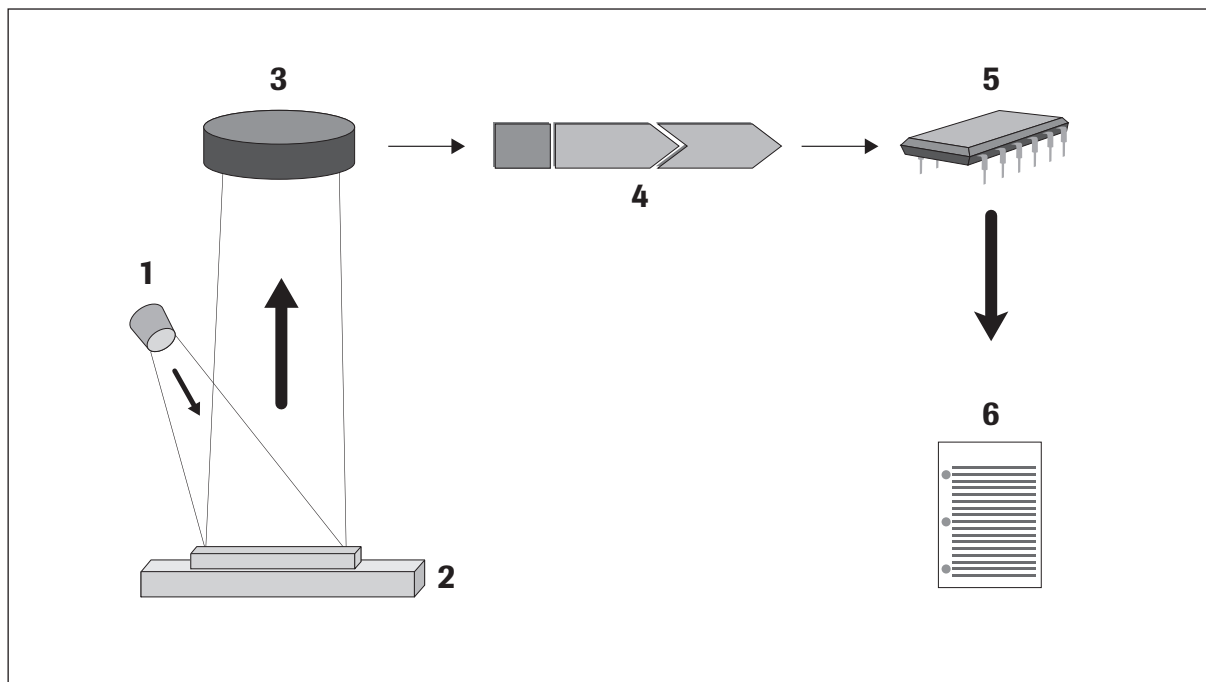
Symbol/Zeichen	Beschreibung
	<b>WARNHINWEIS:</b> Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Personen- oder Geräteschäden führen kann. Dieses Symbol weist ferner auf Umstände hin, die zu unkorrekten Messergebnissen führen können.
	<b>INFEKTIONSGEFAHR:</b> Weist auf mögliche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

## 2. Systembeschreibung

### 2.1 Messprinzip

Der Teststreifen wird auf einem beweglichen Schlitten 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:



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 System automatisch eine Korrektur des Messergebnisses des Testfeldes für das spezifische Gewicht (SG) durch.



## 2.2 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 Bedienung
3 Teststreifenschlitten	Zur Teststreifen-Auflage und -Fixierung
4 START-Taste	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Startet die Teststreifenmessung</li> <li>▪ Rücksprung aus den Menüebenen in das Ausgangsmenü (Messbereitschaft)</li> </ul>
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-Büchse	Zum Anschließen eines Barcode-Lesers oder einer AT/PC-Tastatur

## 3. Software

### 3.1 Übersicht

Die Software des Urisys 1100 Systems beinhaltet eine Benutzerführung, bei der über Display-Anzeigen und Funktionstasten laborspezifische Grundeinstellungen und wiederkehrende Funktionen gewählt werden können (siehe Kapitel 3.2 und 3.3).

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.

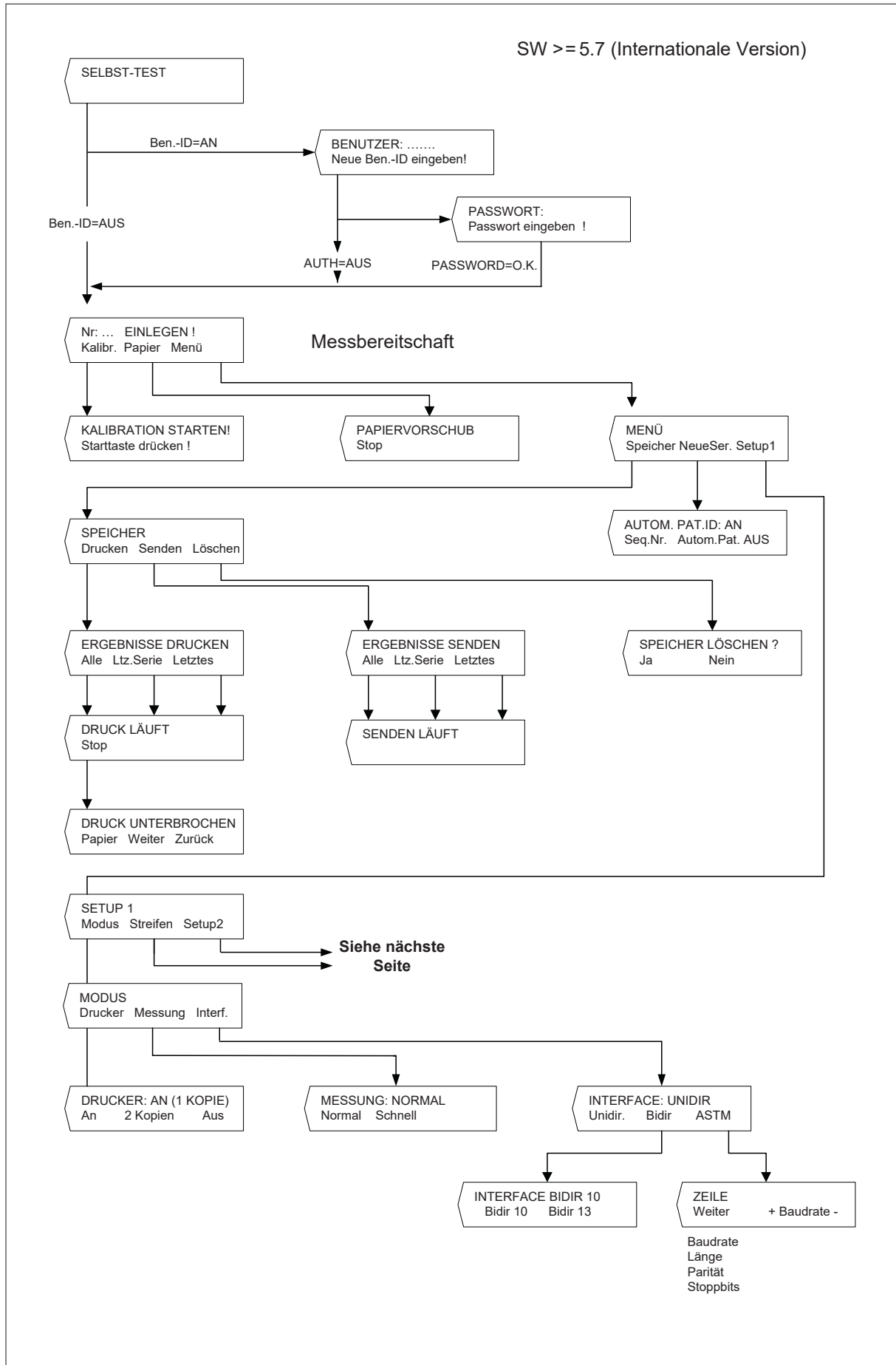
Die Benutzerführung über das Display ist selbsterklärend. Daher werden im Folgenden nur die übergeordneten Funktionen näher erläutert.

**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, siehe Kapitel 8).

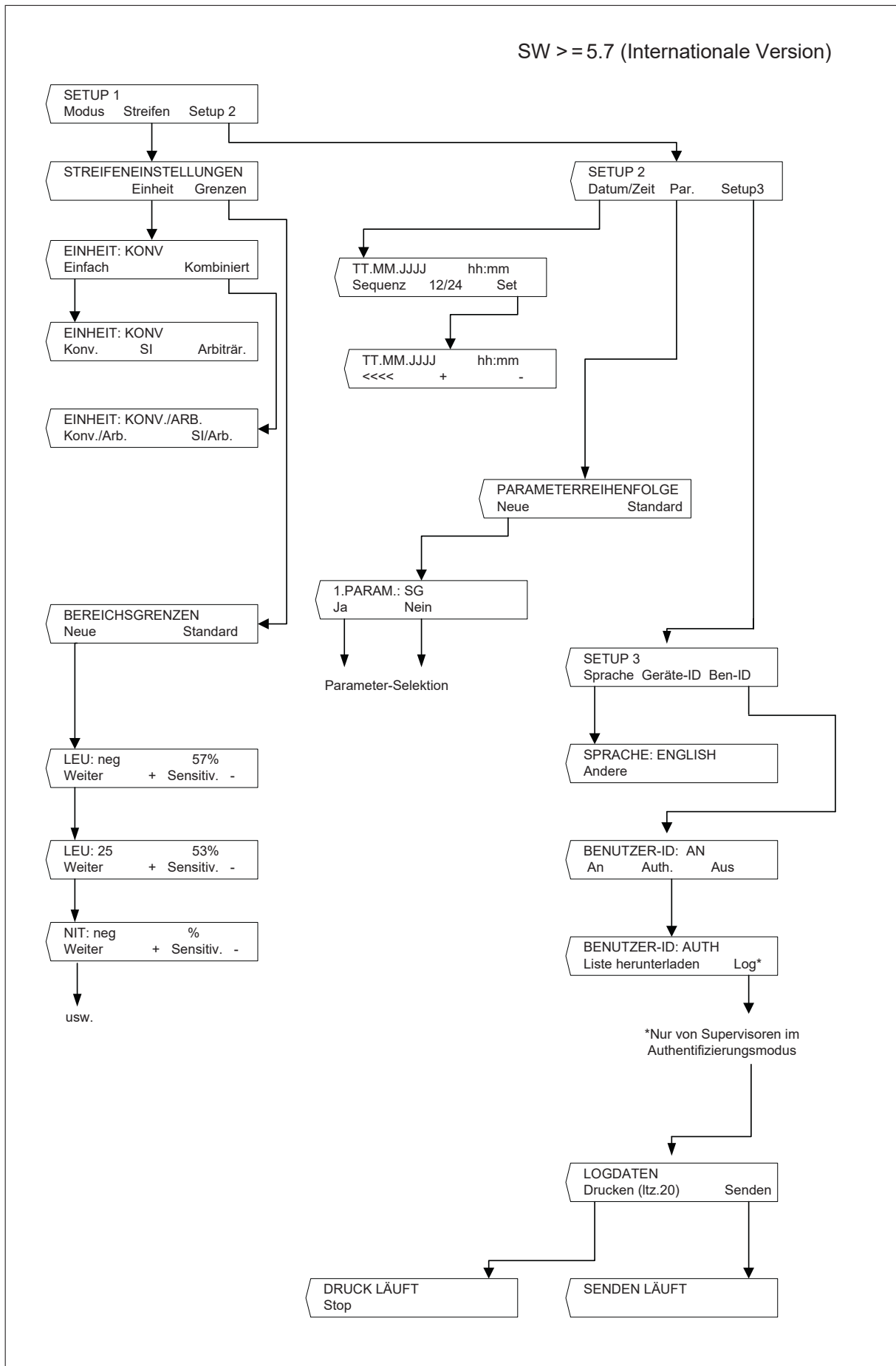
### 3.2 Flussdiagramm des Benutzermenüs

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



# Flussdiagramm des Benutzermenüs (Fortsetzung)

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



### 3.3 Funktionen des Benutzermenüs

**Selbsttest:** Im Selbsttest prüft das Gerät nach dem Einschalten automatisch, ob der Program-Chip, der Antriebsmechanismus des Schlittens, der Druckeranschluss und die Optik einwandfrei funktionieren. Gleichzeitig wird geprüft, ob sich der eingelegte Schlitten in einwandfreiem Zustand befindet und dem im Menü ausgewählten Streifentyp entspricht (siehe Kapitel 4 und 7.1).

**Kalibration:** Zur Anforderung einer Neukalibration mit Control-Test M (siehe Kapitel 5).

**Papier:** Für den Papiervorschub. Der Papiervorschub wird durch Drücken der linken Funktionstaste („Stop“) beendet (siehe Kapitel 4).

**Neue Serie:** Beginn einer neuen Messserie mit Sequenznummer 1. Das Gerät kann auch auf die automatische Verwendung einer Patienten-ID eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.1).

**Ergebnisspeicher:** 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.

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.

**Drucken:** Ausdrucken von gespeicherten Ergebnissen. Die Funktionsauswahl lautet:

- **„Alle“:** Alle gespeicherten Ergebnisse
- **„Letzte 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.

**Senden:** Übertragung der gespeicherten Ergebnisse an die serielle Schnittstelle. Funktionsauswahl wie bei „Drucken“. Die Datenübertragung kann beliebig oft wiederholt werden (siehe auch Kapitel 6.7 und 9.1).

**Löschen:** Löschen des Ergebnisspeichers.

**Modus:** Wahl des **Druck-, Mess- und Übertragungsmodus**

**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 (Schnellmodus) und bei Wiederholung des Ausdrucks (über die Funktion „Drucken“) erfolgt nur ein einfacher Ergebnisausdruck.
- **„Aus“:** Abschalten des Druckers, wenn der Ergebnisausdruck erst nach Beendigung der Messserie (über die Funktion „Drucken“) erfolgen soll oder eine Ergebnisdokumentation nur mit Hilfe des PC/Host-Computers vorgesehen ist.

**Messung:** Wahl des Messmodus:

- **„Normalmodus“:** Messzyklus 70 Sek. mit Inkubation der Teststreifen im Gerät (siehe Kapitel 6.2).
- **„Schnellmodus“:** Messzyklus 30 Sek. bei Inkubation der Teststreifen außerhalb des Geräts (siehe Kapitel 6.4).

**Interface:** Wahl der Datenübertragung „unidirectional“, „bidirectional“ oder „ASTM“. Nähere Einzelheiten siehe Kapitel 6.7 und 9.

**Logdaten:** Ermöglicht die Auswahl, ob die Logdateien an den Host-Rechner gesendet oder die letzten 10 Logdaten ausgedruckt werden. (Nur von Supervisoren im Authentifizierungsmodus.)

**Streifeneinstellungen:** Wahl der Konzentrationseinheiten und Einstellung der Remissionsbereichsgrenzen.

**Einheit:** Wahl der Konzentrationseinheiten

- **konventionelle Einheiten** (mg/dL)
- **SI-Einheiten** (mmol/L)
- **arbiträre Einheiten** (1+, 2+, 3+, 4+)

Es können entweder einfache Einheiten oder kombinierte Einheiten (konv./arbiträr oder SI/arbiträr) gewählt werden.

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 „Drucken“) und/oder die Datenübertragung (über „Senden“) in der neu gewählten Einheit.

**Grenzen:** Einstellung der Remissionsbereichsgrenzen. Durch eine Verschiebung der Remissionsgrenzen der einzelnen Ergebnisstufen kann die Sensitivität der photometrischen Auswertung verändert werden (siehe Kapitel 3.4 und 3.5).

**Sprache:** Auswahl der Sprache für die Textanzeigen im Display. Mit der Funktionstaste „Andere“ werden folgende Sprachen rollierend aufgerufen: Englisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch, Französisch.

**Geräte-ID:** 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.

**Benutzer-ID:** Ermöglicht die Auswahl zwischen dem **Normal-** und dem **Authentifizierungsmodus** für die Benutzeridentifikation. Wenn die Funktion aktiviert ist, muss beim Starten des Gerätes eine Benutzer-ID eingegeben werden.

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. (Nähere Einzelheiten siehe Abschnitte 4.2 und 6.6.)

**Parameter (Par.):** Auswahl von Reihenfolge und Anzahl der Parameter im Ergebnisausdruck bzw. für die „unidirektionale“ Datenübertragung.

Zur Änderung der Reihenfolge oder Anzahl der Parameter im Ergebnisbericht wird bei der Display-Anzeige „PARAMETERREIHENFOLGE“ die linke Funktionstaste („Neu“) gedrückt. Daraufhin wird die erste Position für den Ergebnisbericht („1. PARAM.:“) aufgerufen und dahinter der oberste Parameter des gewählten Teststreifens. 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.).

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 2. Stelle im Ergebnisbericht stehen soll usw.

Falls einige Parameter des gemessenen Teststreifens nicht ausgedruckt werden sollen, beenden Sie die Auswahl nach dem letzten bestätigten Parameter durch Drücken der START-Taste.

Mit der Funktionstaste „Standard“ kann bei der Display-Anzeige „PARAMETERREIHENFOLGE“ die gewählte Selektion wieder rückgängig gemacht werden. Das Urisys 1100 System misst und speichert in jedem Falle 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.

**Datum/Zeit:** Einstellung von Datum und Uhrzeit.

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.**

### 3.4 Ergebnistabelle

Das Urisys 1100 System 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
	9	9	9
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	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
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
1 mg/dL		17 μmol/L	1+
3 mg/dL		50 μmol/L	2+
6 mg/dL		100 μmol/L	3+
ERY (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	250 Ery/μL	4+

### 3.5 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 („Neu“) 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.

Geänderte Bereichsgrenzen gelten nur für den Teststreifentyp, für den die Änderungen durchgeführt wurden.



**WARNHINWEIS:** Bei kundenseitig geänderten Remissionsbereichsgrenzen 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.

## 4. Inbetriebnahme



**WARNHINWEIS:** Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Urisys 1100 Systems 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-Gerät
- Netzteil 100 V - 240 V, 50/60 Hz
- Netzkabel
- Druckerpapier-Rolle
- 1 Teststreifenschlitten, Typ „C“, zur Messung von Combur<sup>®</sup>Test UX Teststreifen
- Gebrauchsanweisung



**WARNHINWEIS:** Um stets eine gleich bleibende Messqualität zu gewährleisten, sollten Sie das Urisys 1100 System 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.

## Anschließen des Geräts

### Inbetriebnahme

- (1) Packen Sie das Urisys 1100 System aus und stellen Sie das Gerät auf eine feste, ebene Unterlage. Stellen Sie das Gerät nicht direkt in die Sonne oder unter eine andere direkte Lichtquelle (z.B. Lichtstrahler). Für Messungen mit dem Teststreifen Combur<sup>10</sup>Test UX verwenden Sie den Teststreifenschlitten Typ „C“ (Kennzeichnung auf der Rückseite).
- (2) Schließen Sie das Gerät über die an der Rückseite des Geräts gekennzeichnete Eingangsbuchse mit dem Netzteil an eine leicht zugängliche Wechselstrom-Steckdose an.

### Einführen des Teststreifenschlittens

- (3) Nehmen Sie den Teststreifenschlitten, Typ „C“ so in die Hand, dass das Ende mit dem Niederhaltebügel auf Sie zeigt und der Bügel geschlossen ist (Bild 1). führen Sie den Schlitten so weit in die Geräteöffnung unterhalb der Funktionstasten ein, bis seine Vorderkante mit der vorderen Gerätekante abschließt (Bild 2).

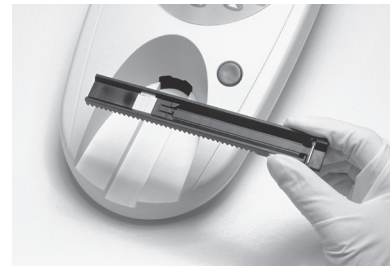


Bild 1



Bild 2



**WARNHINWEIS:** Das graue Referenzfeld darf nicht mit den Fingern berührt werden. Eine Verschmutzung des Referenzfeldes kann zu unkorrekten Messergebnissen führen.

### Einlegen von Papier

Entriegeln Sie die Druckerklappe durch Drücken auf die genoppte Fläche (Bild 3). Klappen Sie die Druckerklappe nach hinten. 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 (Bild 4). Schließen Sie die Druckerklappe wieder, indem Sie sie nach unten drücken, bis sie hörbar einrastet.



Bild 3



Bild 4





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

- (4) Schalten Sie das Urisys 1100 System mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Geräterückseite ein.

#### **Selbsttest**

- (5) Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest durch. Das Urisys 1100 System ist werkseitig auf die Sprache „Englisch“ und auf die Messung von Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen eingestellt und erkennt, ob der passende Schlitten eingelegt wurde. Nach dem Selbsttest fährt der Schlitten in die Ausgangsposition heraus und der Teststreifenniederhaltebügel öffnet sich (Bild 5). Es erfolgt der Ausdruck „SELBST-TEST O.K.“ (SELF CHECK OK) mit Datum und Uhrzeit.

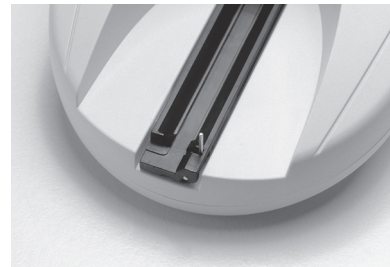


Bild 5



**ACHTUNG: Falls Sie beim Einschalten des Geräts die Fehlermeldung E9 FALSCHER SCHLITTEN! (Wrong Tray) erhalten, drücken Sie die START-Taste. Das Auswahlmenü TYP (Strip Type) erscheint. Stellen Sie mit der linken Funktionstaste C-10 ein.**

Am Ende des Selbsttests reagiert der Drucker mit einem Geräusch. In der Anzeige erscheint „EINLEGEN!“ (INSERT STRIP). Sofern Papier eingelegt wurde, erfolgt der Ausdruck „SELBST-TEST O.K.“ (SELF CHECK 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.

- (6) Nach erfolgreichem Selbsttest erscheint bei der Erstinbetriebnahme im Display die Meldung „KALIBRATION WIEDERHOLEN!“ (REPEAT CALIBRATION!). Drücken Sie zunächst die Taste „Nein“ (No), um in die **Messbereitschaft** des Geräts zu gelangen. **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.**
- (7) Stellen Sie über die Tastenfolge „Menu/Setup 1/Setup 2/Setup 3/Language/Other“ Ihre gewünschte Sprache ein (siehe Kapitel 3.2 und 3.3).
- (8) Das Urisys 1100 System ist werkseitig auf die im Flussdiagramm angegebenen Einstellungen für Drucker-, Mess- und Interfacemodus, Teststreifentyp, Konzentrationseinheiten, Sprache und Sprache, Datum/Uhrzeitformat eingestellt (vgl. Kapitel 3.2) und Benutzer-ID. Falls Sie in Ihrem Labor mit anderen Einstellungen arbeiten möchten, können Sie diese jetzt über das Benutzermenü programmieren.
- (9) Kalibrieren Sie das Gerät mit Control-Test M (siehe Kapitel 5).

#### **Ausschalten**

Es empfiehlt sich, am Ende des Arbeitstages das Gerät auszuschalten und das Netzteil aus der Steckdose zu ziehen (siehe auch Kapitel 7.1, Reinigung).

## 4.1 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 diese Option aktiviert 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.**

## 4.2 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.

## 5. Kalibration

Das Urisys 1100 System wurde bereits vor der Auslieferung werkseitig kalibriert. Der Kalibrationsvorgang muss bei der ersten Inbetriebnahme vor Beginn der Teststreifenmessungen und danach regelmäßig alle 7 Tage mit Hilfe des Kalibrationsstreifens Control-Test M wiederholt werden. Bei dem 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 Schlitten 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 System 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!“

### Durchführung

1. Einen Kalibrationsstreifen der Röhre Control-Test M entnehmen. 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. **Der Niederhaltebügel muss dabei geöffnet sein** (Bild 6 und 7). Der Schlitten muss sauber und trocken sein, bevor eine Kalibration durchgeführt wird.



Bild 6



Bild 7



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

3. START-Taste drücken. Der Tastendruck wird durch einen kurzen Signalton bestätigt. Nach der Aufwärmphase wird der Schlitten ein kurzes Stück eingezogen, der Niederhaltebügel geschlossen, und das graue Referenzfeld im Schlitten sowie die Felder des Kalibrationsstreifens werden gemessen.
4. Anschließend fährt der Schlitten wieder in die Startposition zurück und der Niederhaltebügel öffnet sich. Kalibrationsstreifen entnehmen und entsorgen. Jeder Kalibrationsstreifen darf nur einmal verwendet werden.
5. Bei gültiger Kalibration wird das Ergebnis mit Datum und Uhrzeit abgespeichert und ausgedruckt (siehe Bild 8). Kalibrationsstreifen entnehmen und ordnungsgemäß entsorgen (Hinweise in der Packungsbeilage des Teststreifens beachten!).



Bild 8



**WARNHINWEIS:** 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 Combur<sup>10</sup> Test 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) (Bild 9).



Bild 9

### Kalibrationsfehler

Liegen die Messwerte des Referenzfeldes oder des Kalibrationsstreifens außerhalb der programmierten Toleranzen, können folgende Fehlermeldungen im Display angezeigt werden: „REFERENZFELDFEHLER!“, „KALIBRATION UNGÜLTIG!“ oder „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 Kapitel 8.

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).

## 6. Teststreifenmessung

### 6.1 Übersicht

Die Bedienung des Urisys 1100 Systems 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 (siehe Kapitel 6.2). Das Gerät besitzt zwei unterschiedliche Betriebsarten zur Messung:

1. Im **Normalmodus** hält das Urisys 1100 System 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.
2. Im **Schnellmodus**, der über das Benutzermenü angewählt werden kann, wird der Teststreifen sofort nach Drücken der START-Taste gemessen. In diesem Fall muss die Reaktionszeit außerhalb des Geräts vom Benutzer kontrolliert werden (siehe Kapitel 6.4). Der **Schnellmodus** erlaubt einen Messtakt von 30 Sek.

Bei jeder Teststreifenmessung wird auch das graue Referenzfeld im Schlitten 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 (siehe Kapitel 7.1 und 8).

Das Urisys 1100 System gibt jeder Messung eine fortlaufende, maximal 3-stellige Sequenznummer (Probennummer). 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 „Neue Serie“ im Benutzermenü auf 1 zurückgesetzt werden.

Im Modus **Automatische Patienten-ID** weist das Gerät 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.

Wird das Gerät länger als 5 Minuten nicht benutzt, wechselt die Betriebsart automatisch in den **Standby**-Modus. Der Schlitten 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.

## 6.2 Normalmodus der Teststreifenmessung



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

Solange eine Probennummer und „EINLEGEN!“ im Display angezeigt wird, ist das Urisys 1100 System bereit zur Messung.



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

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 (siehe Bild 10).



**Teststreifen nicht biegen**



Bild 10

3. Teststreifen mit den Testfeldern nach oben bis zum Anschlag in die Halterung des Teststreifenschlittens einlegen. **Der Niederhaltebügel muss dabei geöffnet sein** (Bild 11) Das Teststreifenende muss ca. 2 mm unter den klemmenden Halter eingeschoben werden (Bild 12).



Bild 11



Bild 12

4. START-Taste drücken (Bild 13). Der Tastendruck wird durch einen kurzen Signalton bestätigt. Nach der Aufwärmphase wird der Schlitten ein kurzes Stück eingezogen, der Niederhaltebügel geschlossen, und das graue Referenzfeld im Schlitten wird gemessen (Bild 14).

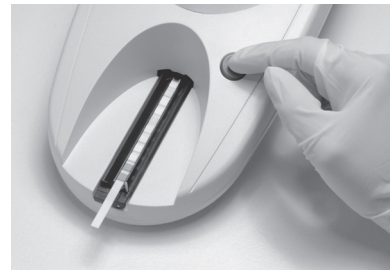


Bild 13



Bild 14

**ACHTUNG:** Kontrollieren Sie, ob der Niederhaltebügel vollständig geschlossen und der Teststreifen korrekt positioniert ist. Falls der Teststreifen nicht exakt in der Mitte des Schlittens liegt, muss er jetzt durch eine leichte seitliche Bewegung in die richtige Position gebracht werden (Bild 15). Dabei darf der Schlitten nicht verschoben werden.



Bild 15

5. 55 Sekunden nach Drücken der START-Taste wird das erste Testfeld gemessen, danach alle weiteren Testfelder. Anschließend fährt der Schlitten wieder in die Startposition zurück und der Niederhaltebügel öffnet sich.
6. Teststreifen entnehmen und entsorgen. Urinreste auf dem Schlitten mit einem fusselfreien Tuch abwischen (Bild 16).

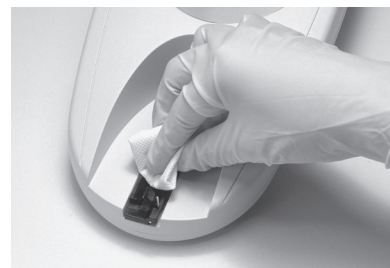


Bild 16

7. Das Teststreifenresultat wird ausgedruckt. Gleichzeitig erscheint die nächste Probennummer im Display, und der nächste Teststreifen kann eingetaucht, abgetupft und aufgelegt werden. Messung mit START beginnen. Bei Verwendung von Patientenidentifikationen beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel 6.6.



## 6.3 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 (siehe Abschnitt 6.6). Testergebnisse, die von negativ oder normal abweichen, werden auf dem Ausdruck mit einem Stern vor der Parameterkurzbezeichnung gekennzeichnet. Zur Auswahl der Konzentrationseinheiten und der Parameterreihenfolge im Ergebnisausdruck siehe Kapitel 3.3. 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 (siehe Kapitel 3.5).

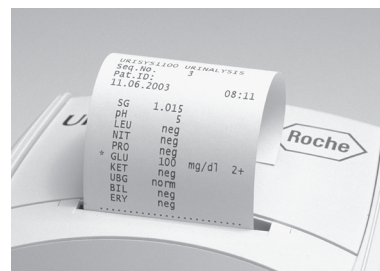


Bild 17

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.**

## 6.4 Schnellmodus (Serienmessung)

Unter der Voraussetzung, dass die Teststreifen nach dem Eintauchen in die Urinprobe jeweils ca. 45 Sek. außerhalb des Urisys 1100 Systems gelagert werden, können Sie auch Serienmessungen durchführen. Hierzu wird im Benutzermenü die Funktion „Schnellmodus“ angewählt. Die Teststreifen werden nach jeweils ca. 45 Sek. Reaktionszeit in das Urisys 1100 System 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 System 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 Systems können sich bei einzelnen Parametern zu hohe Werte ergeben.**

## 6.5 Messfehler

Wird anstelle eines Ergebnisausdrucks „MESSFEHLER!“ im Display angezeigt, so liegt wahrscheinlich ein Bedienungsfehler vor. Zur Erklärung siehe Kapitel 8.



## 6.6 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 (siehe Kapitel 9.2). 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 werden die Benutzer vom System aufgefordert, neben ihrer Benutzer-ID auch das entsprechende Passwort einzugeben, um Zugang zum Gerät und zu den Ergebnissen der von ihnen durchgeführten Tests 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 Pat. ID über die Tastatur sollte grundsätzlich erst dann erfolgen, wenn die vorhergehende Messung beendet und (im Normalmodus) das Ergebnis ausgedruckt ist. So kann der Benutzer die Eingabe direkt am Display kontrollieren.



**ACHTUNG:** Wenn während der Messung eines Teststreifens eine Pat. ID mit dem Barcodeleser eingelesen wird, ordnet das Urisys 1100 System diese ID der nächsten sequentiellen Probennummer zu. Eine Löschung dieser Pat. ID ist dann nur durch Aus- und Einschalten des Urisys 1100 Systems 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 System nicht gestartet werden. Falls die Eingabe komplett gelöscht werden soll, muss die Escape-Taste an der Tastatur betätigt, oder das Urisys 1100 System muss aus- und wieder eingeschaltet werden.

## 6.7 Datenübertragung an einen PC oder Host-Rechner

Im **unidirektionalen** Schnittstellenbetrieb werden die Messergebnisse sofort nach jeder Messung mit Sequenznummer, ggf. Pat. ID, Datum und Uhrzeit übertragen.

Im **bidirektionalen** Betrieb können die Ergebnisse 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 System die Übertragung nach einigen Versuchen ab und meldet „INTERFACEFEHLER!“ im Display (siehe Kapitel 8).

Im **ASTM**-Modus werden 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.

Eine genauere Beschreibung der seriellen Schnittstelle finden Sie in Kapitel 9.1.



**ACHTUNG: Von allen wichtigen Daten sollten regelmäßig Sicherheitskopien angelegt werden.**

## 7. Reinigung und Wartung

Das Urisys 1100 System ist ein wartungsfrei arbeitendes Gerät. Schützen Sie das Gerät vor extremen Temperaturen und zu hoher Luftfeuchtigkeit (siehe Kapitel 10) sowie vor starker Lichteinstrahlung (Sonnenlicht, Lichtstrahler).

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.

### 7.1 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.

Wischen Sie nach jeder Messung Urinreste von der Auflagefläche für die Teststreifen mit einem fusselfreien Tuch ab, um Verschleppungen zu vermeiden und das Antrocknen des Urins zu verhindern (Bild 18).

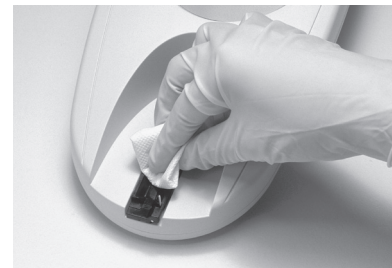


Bild 18

Der Teststreifenschlitten sollte nach jedem Arbeitstag mit Wasser und ggf. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Dabei gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Gerät ausschalten.
2. Teststreifenschlitten nach vorn aus dem Gerät herausziehen.
3. Die Teststreifenauflagefläche unter fließendem Wasser abspülen und mit 70%igem Alkohol oder einem anderen Desinfektionsmittel reinigen. Leichte Verkrustungen durch Urinrückstände, besonders im Bereich des Niederhaltemechanismus und der Zähne auf der Unterseite des Teststreifenschlittens, können mit einer weichen Bürste entfernt werden. Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch nachwischen.



**WARNHINWEIS: Achten Sie darauf, dass das graue Referenzfeld bei der Reinigung nicht beschädigt wird und anschließend vollkommen sauber und trocken ist, bevor Sie weitere Messungen durchführen.**



Bild 19



**WARNHINWEIS: Achten Sie ferner darauf, dass keine Flüssigkeit im Positionierungskanal (Bohrung im Teststreifenschlitten) verbleibt, der sich in der Mitte der Seitenfläche des Schlittens befindet (Bild 19). Mittels dieser Bohrung wird der Teststreifenschlitten automatisch im Gerät positioniert.**

4. 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 Schlitten so weit in die Geräteöffnung unterhalb der Funktionstasten ein, bis seine Vorderkante mit der vorderen Gerätekante abschließt.



**WARNHINWEIS: Das graue Referenzfeld darf nicht mit den Fingern berührt werden. Eine Verschmutzung des Referenzfeldes kann zu unkorrekten Messergebnissen führen.**

5. Falls Sie gleich nach der Reinigung des Teststreifenschlittens noch weitere Messungen durchführen möchten, schalten Sie das Urisys 1100 System 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 im Teststreifen-

schlitten (Bild 20) durchgängig ist. Sollte dies nicht der Fall sein, gibt das Gerät eine Fehlermeldung aus (siehe Kapitel 8).

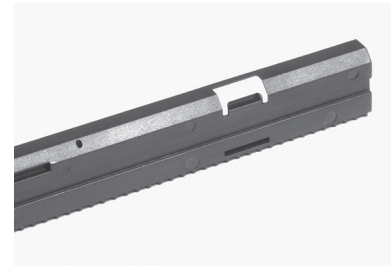


Bild 20

## 8. 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 Roche Diagnostics Kundendienst in Verbindung.

- E1 REFERENZFELDFEHLER MITTE !** **Ursache:** Die mittlere Stufe des Referenzfeldes im Schlitten verschmutzt oder beschädigt  
**Maßnahme:** Gerät ausschalten. Referenzfeld vorsichtig reinigen und trocknen. Auf Beschädigungen, z.B. Kratzer, prüfen. Teststreifenschlitten wieder einlegen, danach Gerät einschalten und Selbsttest abwarten. Bei wiederholter Fehlermeldung Referenzfeld austauschen oder Ersatzschlitten verwenden. Neukalibration mit Control-Test M.
- E15 REFERENZFELDFEHLER UNTEN !** **Ursache:** Die untere Stufe des Referenzfeldes im Schlitten verschmutzt oder beschädigt.  
**Maßnahme:** siehe E1.
- E16 REFERENZFELDFEHLER OBEN !** **Ursache:** Die obere Stufe des Referenzfeldes im Schlitten verschmutzt oder beschädigt.  
**Maßnahme:** siehe E1.
- E2 FALSCHER STREIFEN !** **Ursache:** Verwendeter Teststreifen stimmt nicht mit dem programmierten Teststreifen, Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen, überein.  
**Maßnahme:** START-Taste drücken. Messung mit dem Combur<sup>10</sup>Test UX Teststreifen wiederholen.
- E3 MESSFEHLER !** **Ursache:** Messung ohne eingelegten Teststreifen, unkorrekte Positionierung des Teststreifens im Schlitten oder Messung eines getrockneten bzw. nicht mit Urin benetzten Teststreifens.  
**Maßnahme:** START-Taste drücken. Messung mit einem neuen Teststreifen wiederholen. 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:** START-Taste drücken. Kalibration mit einem weiteren, der Röhre Control-Test M entnommenen Streifen wiederholen. Auf korrekte Positionierung des Streifens in der Teststreifenhalterung achten (siehe Kapitel 5).
- E5 KALIBRATION UNGÜLTIG !** **Ursache:** Kalibrationswerte liegen außerhalb des Toleranzbereichs.  
**Maßnahme:** Referenzfeld des Schlittens auf Verschmutzung oder Beschädigung überprüfen. Ggf. reinigen (siehe Kapitel 7.1) oder Ersatzschlitten verwenden. Kalibration mit einem weiteren Streifen Control-Test M wiederholen (siehe Kapitel 5). Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.

## E6 CHIP ERROR !

**Ursache:** Der Program-Chip rechts unter der Druckerklappe (Bild 21) fehlt, hat keinen Kontakt, ist defekt oder enthält eine alte Software-Version.  
**Maßnahme:** Das Urisys 1100 System ausschalten. Program-Chip einsetzen und Gerät wieder einschalten. Wenn „CHIP ERROR!“ erneut angezeigt wird, liegt ein Gerätedefekt vor.



Bild 21

## E7 SCHLITTEN FEHLT !

**Ursache:** Kein Teststreifenschlitten eingelegt, oder Schlitten nicht weit genug eingeführt, so dass der Motor nicht greift.  
**Maßnahme:** Schlitten ordnungsgemäß einlegen (siehe Kapitel 4). START-Taste drücken.

## E8 SCHLITTENPOS.-FEHLER !

**Ursache:** Positionierungskanal im Schlitten (Bild 22) verschmutzt oder nach Reinigung noch nass. Niederhaltebügel ist beim Herausfahren des Schlittens geöffnet, oder der Niederhaltmechanismus ist durch Urinverkrustungen blockiert. (siehe Kapitel 7.1).

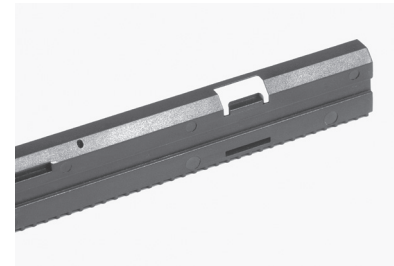


Bild 22

**Maßnahme:** Positionierungskanal reinigen, durchblasen oder trocknen (fusselfreies Tuch verwenden) um eine einwandfreie Durchlässigkeit zu gewährleisten. Eventuelle Urinverkrustungen, auch an der Unterseite des Schlittens, beseitigen. Schlitten wieder einlegen. START-Taste drücken. Darauf achten, dass der Niederhaltebügel während der Messung ganz geschlossen ist. Bei wiederholter Fehlermeldung Ersatzschlitten verwenden.

## E9 FALSCHER SCHLITTEN !

**Ursache:** Der Teststreifenschlitten stimmt nicht mit dem programmierten Teststreifentyp überein, das graue Referenzfeld im Schlitten fehlt, oder Gerätefehler.  
**Maßnahme:** START-Taste drücken. Im Display erscheint das Streifentyp-Menü. Streifentyp und Schlittentyp müssen übereinstimmen (siehe Kapitel 11). Ggf. neuen Schlitten verwenden bzw. bestellen. Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.

## E10 LICHTSCHRANKENFEHLER !

**Ursache:** Lichtschranke zur Positionskontrolle des Teststreifenschlittens defekt, oder der Transport des Schlittens ist blockiert.  
**Maßnahme:** Schlitten herausnehmen und in Startposition neu einführen. START-Taste drücken. Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.

## E11 SCHRITTFEHLER MOTOR !

**Ursache:** Schrittzahl des Antriebs außerhalb der Toleranz, oder Transport des Schlittens blockiert. Mögliche Gründe sind  
- Verschmutzung der Zähne / Zahnzwischenräume  
- abgenutzte oder abgebrochene Zähne  
- Schrittmotor defekt  
**Maßnahme:** Schlitten sorgfältig reinigen. Eventuelle Urinverkrustungen, auch an der Unterseite des Schlittens und an den Zähnen, beseitigen. Im Falle von Beschädigungen Ersatzschlitten einsetzen. START-Taste drücken. Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.

<b>E12 OPTIKFEHLER !</b>	<p><b>Ursache:</b> Referenzfeld im Schlitten fehlt, oder Leuchtdioden oder Detektor defekt.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Referenzfeld in Schlitten einsetzen bzw. Ersatzschlitten verwenden. START-Taste drücken. Bei Wiederholung der Fehlermeldung: Gerät defekt.</p>
<b>DRUCKERKLAPPE SCHLIESSEN</b>	<p><b>Ursache:</b> Die Druckerklappe ist geöffnet.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Druckerklappe schließen.</p>
<b>KEIN PAPIER IM DRUCKER</b>	<p><b>Ursache:</b> Keine Papierrolle im Drucker eingelegt oder Papier zu Ende.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Neue Papierrolle einlegen und Druckerklappe schließen. Nach Beseitigung von Druckerfehlern können die Ergebnisse mit der Funktion „Drucken“ aus dem Ergebnisspeicher ausgedruckt werden.</p>
<b>E14 INTERFACEFEHLER !</b>	<p><b>Ursache:</b> Gestörte Datenübertragung an PC/Host bei <b>bidirektionalem</b> oder <b>ASTM</b>-Interfacebetrieb.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Datenübertragungskabel prüfen. Empfangsbereitschaft des PC/Host prüfen. Messergebnisse über die „Senden“-Funktion übertragen bzw. Rückkehr in die Messbereitschaft mit der „Zurück“-Taste.</p>
<b>E17 PASSWORT UNGÜLTIG!</b>	<p><b>Ursache:</b> Das eingegebene Passwort ist nicht korrekt.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Geben Sie ein korrektes Passwort ein.</p>
<b>E18 BEN.-ID UNGÜLTIG!</b>	<p><b>Ursache:</b> Die eingegebene Benutzer-ID ist ungültig.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Geben Sie eine gültige Benutzer-ID ein.</p>
<b>E19 DOWNLOAD FEHLGESCHL.</b>	<p><b>Ursache:</b> Das Herunterladen der neuen Liste von Benutzer-IDs ist fehlgeschlagen.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Keine Aktion. Nach 2 Sekunden wird wieder die alte Liste verwendet, falls vorhanden.</p>
<b>E20 KEINE GÜLTIGE LISTE!</b>	<p><b>Ursache:</b> Es ist keine gültige Liste von Benutzer-IDs im Gerät gespeichert.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Versuchen Sie, eine Liste von Benutzer-IDs vom Host-Rechner herunterzuladen, oder fahren Sie ohne authentifizierten Benutzer fort.</p>
<b>CHECK MEASUREMENT</b>	<p>Ausdruck von Software- und Chip-Version und von 3-stelligen Zahlenwerten ohne Parameterbezeichnung.</p> <p><b>Ursache:</b> Servicefunktion aktiviert.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Zurück in das Ausgangsmenü durch Drücken der „Back“-Funktionstaste.</p>
<b>UNPLAUSIBLE WERTE IM VERGLEICH ZUR VISUELLEN TESTSTREIFENAUSWERTUNG</b>	<p><b>Ursache:</b> Teststreifen falsch positioniert, uncharakteristische Testfeldfarben, bei Serienmessung Reaktionszeit nicht eingehalten. Ggf. falscher Teststreifen, z.B. Combur<sup>®</sup>Test Teststreifen, verwendet. Elektromagnetische Einkopplung durch Fremdgeräte (siehe Kapitel 4).</p> <p><b>Maßnahme:</b> Teststreifenmessung mit einem neuen, gerätegeeigneten Teststreifen wiederholen. Auf die vorgeschriebene Handhabung und das korrekte Einlegen des Teststreifens achten (siehe Kapitel 6.2). Ggf. neue Kalibration durchführen. Ggf. externe Störquellen beseitigen.</p>
<b>GERÄT LIEFERT KEINEN AUSDRUCK</b>	<p><b>Ursache:</b> Über das Benutzermenü wurde der Drucker deaktiviert („Drucker: Aus“), oder Gerät ist auf „Schnellmodus“ eingestellt (siehe Kapitel 6.4), oder Drucker/Software defekt, oder kein Thermopapier im Drucker.</p> <p><b>Maßnahme:</b> Ggf. Papier einlegen. Drucker über Funktion „Drucker: An“ wieder aktivieren. Über die Funktion „Drucken“ Ergebnisausdruck anfordern. Falls kein Erfolg, Funktion „Papiervorschub“ aktivieren. Wenn keine Reaktion des Geräts erfolgt, liegt ein Gerätedefekt vor.</p>
<b>MESSUNG LÄSST SICH NICHT STARTEN, OBWOHL EINE SEQUENZNUMMER ANGEZEIGT WIRD</b>	<p><b>Maßnahme:</b> Falls eine AT/PC-Tastatur angeschlossen ist, Escape-Taste drücken. Das Urisys 1100 System aus- und wieder einschalten.</p>

# 9. Schnittstellenbeschreibung

## 9.1 Serielle Schnittstelle

Das Urisys 1100 System 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 (siehe auch Kapitel 11). Der angeschlossene PC muss den Anforderungen an die elektrische Sicherheit gemäß EN 60950 gerecht werden.

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 Patientenidentifikation erscheint auf dem LCD-Display des Urisys 1100 Systems und wird mit dem Testresultat ausgedruckt bzw. an den PC/HOST übertragen (siehe Kapitel 6.6). Falls eine bidirektionale Datenübertragung an den PC/HOST gewählt wurde, muss bei der Displayanzeige „INTERFACE: BIDIR:“ 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 und 38400.

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

### Pinbelegung:

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



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

## 9.2 Barcodeleser, AT/PC-Tastatur

Proben- oder Patienten-IDs, Benutzer-IDs und entsprechende Passwörter können durch Anschluss eines empfohlenen Barcode-Lesers oder einer AT/PC-Tastatur, z.B. Reflotron-Keyboards von Roche Diagnostics (Bestellnummer siehe Kapitel 11) zur jeweils im LCD-Display aufgerufenen Sequenznummer eingegeben werden. Die Stromversorgung erfolgt über die Barcodeleser-Schnittstelle.

**Schnittstellenspezifikation:** 5-polige DIN-Buchse, weiblich

<b>Pinbelegung:</b>	1	clock
	2	data
	3	frei
	4	GND
	5	+ 5 V



## Barcodeleser

Barcodeleser für den Einsatz mit dem Urisys 1100 System 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 Systems mit Barcodelesern wenden Sie sich bitte an Ihren Roche Diagnostics Kundendienst.

# 10. Technische Informationen und Hinweise

## 10.1 Technische Daten

<b>Maße:</b>	Breite:	ca. 150 mm
	Tiefe:	ca. 290 mm
	Höhe:	ca. 95 mm
<b>Gewicht:</b>		≤ 0,8 kg
<b>Stromversorgung:</b>	Externes Netzteil	
	Primär:	100 – 240 V Wechselstrom, 50-60 Hz, 800 mA
	Ausgang:	7.5 V Gleichspannung, 3000 mA
	Polarität:	- ———+
<b>Leistungsaufnahme:</b>	Betrieb:	max. 15 Watt
	Standby:	1,3 Watt
<b>Geräuschpegel:</b>		50 dB
<b>Systembeschreibung:</b>	Typ:	Reflexionsphotometer
	Lichtquelle:	6 LEDs (Leuchtdioden)
	Wellenlängen:	565 nm (grün) 3x 610 nm (orange) 3x
	Messkopf:	1 Messkopf mit 6 LEDs
	Arbeitstakt:	Normalbetrieb: 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
<b>Betriebsbedingungen:</b>	<u>Betrieb</u>	<u>Lagerung</u>
Temperatur:	+15 ° bis + 32 °C	- 20 ° bis + 70 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit:	20 % bis 80 %	20 % bis 85 %
Optimale Betriebsumgebung:	Temperatur:	+ 20 ° bis + 26 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 60 %
<b>Schnittstellen:</b>		
PC/HOST:		seriell, D-Sub-Buchse, 9-polig, weiblich, <b>unidirektional, bidirektional</b> oder <b>ASTM</b> -Protokoll (wählbar)
AT/PC-Tastatur:		Barcode-Lesegerät 5-polige DIN-Buchse, weiblich
<b>Prüfzeichen:</b>		UL, cUL



## 10.2 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.



Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG.



Von Underwriters Laboratories Inc. (UL) für die USA und Kanada 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 System 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.**

## 10.3 Garantie

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

## 11. Kontaktdaten

Bei allen Fragen zum Urisys 1100 System, auf die Sie in diesem Handbuch keine Antwort finden, wenden Sie sich bitte an den Roche Kundendienst.

So finden Sie Ihre Roche-Kontaktdaten

1. Gehen Sie auf unsere Webseite unter [www.roche.com](http://www.roche.com).
2. Wählen Sie in der oberen Menüleiste der Seite Roche Worldwide.
3. Wählen Sie Ihr Land, um die Kontaktdaten Ihrer lokalen Roche-Niederlassung anzuzeigen.

## 12. Bestell-Liste

Gerät und Zubehör sind wie folgt lieferbar:

Bestellnummer  
(REF)

03617548001	Inhalt: Urisys 1100 Gerät, Externes Netzteil, Program-Chip, Teststreifenschlitten C, Druckerpapier, Gebrauchsanweisung, Kurzbedienungsanleitung, Netzkabel.
03666735001	Teststreifenschlitten, Typ „C“ für Combur <sup>10</sup> Test UX Teststreifen
11544373xxx	Combur <sup>10</sup> Test UX (100 Teststreifen)
11379208119	Chemstrip 10 A
11379194263	Control-Test M (50 Kalibrationsstreifen)
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
-------------	---

## 13. Stichwortverzeichnis

	Kapitel		Kapitel
<b>A</b>			
Akust. Signal	6.2		
Akust. Signal	6.2		
<b>B</b>			
Barcodeleser	9.2		
Bedienungselemente	2.2		
Bedienungselemente	2.2		
Bereichsgrenzen	3.3, 3.4, 3.5		
Bereichsgrenzen ändern	3.5		
<b>C</b>			
Control-Test M	3.3, 5., 11.		
<b>D</b>			
Daten löschen	3.3, 6.6		
Datenübertragung	3.3, 6.7, 9.1		
Datum einstellen	3.3		
Druckereinstellung	3.3		
Druckereinstellung	3.3		
Druckerpapier	11.		
Druckerpapier einlegen	4.		
<b>E</b>			
EDV-Anschlusskabel	9.1, 11.		
Einheiten einstellen	3.3, 3.4, 3.5		
Empfindlichkeit anpassen	3.3, 3.5		
Ergebnis Ausdruck anpassen	3.3		
Ergebnis Ausdruck mit Kopie	3.3		
Ergebnisse aus Speicher ausdrucken	3.3		
Ergebnisse löschen	3.3		
Ergebnisse löschen	3.3		
Ergebnisspeicher aufrufen	3.3		
<b>F</b>			
Fehlerbeseitigung	8.		
Fehlermeldungen	3.2, 8.		
Flussdiagramm Software	3.2		
<b>G</b>			
Grundeinstellungen	3.3		
<b>I</b>			
Inbetriebnahme	4.		
<b>K</b>			
Kabelkonfiguration	9.1		
Kalibration	4., 4.1, 5.		
Kalibrationsausdruck	5.		
Konzentrationsstufen in Ergebnisausdruck	3.4		
<b>M</b>			
Menüstruktur, Software	3.2, 3.3		
Messprinzip	2.1		
Messung durchführen	6.2, 6.4		
Messwerte speichern	3.3		
Messwertspeicher	3.3		
<b>N</b>			
Netzspannung	10.1		
<b>P</b>			
Papiervorschub	3.3, 4.		
Parameter im Ergebnisausdruck festlegen	3.3		
Patientenidentifikation	6.6		
Patientennummer eingeben	6.6		
Positionierungsloch	7.1		
Probenidentifikation	6.6		
<b>R</b>			
Referenzfeld	4., 4.1, 7.1, 11.		
Reinigung	7.		
<b>S</b>			
Schnittstellen-Konfiguration	3.3, 6.7, 9.		
Schnittstellen-Konfiguration	3.3, 6.7, 9.1		
Schnittstellenbeschreibung	9.1		
Selbsttest	3.3		
Sequenznummer	6.1		
Sequenznummer zurücksetzen	3.3, 6.1		
Software	3.2, 3.3		
Sprache einstellen	3.3		
Standby-Modus	3.1		
Standort	4.		
Stromversorgung	4., 10.1		
<b>T</b>			
Tastatur	6.6, 9.2		
Technische Daten	10.1		
Teststreifen	1, 3.3, 4., 4.1, 11.		
Teststreifenmessung	6.		
Teststreifen positionieren	6.2		
Teststreifenschlitten	2.2, 3.3, 4., 4.1, 11.		
<b>U</b>			
Uhrzeit einstellen	3.3		
<b>Z</b>			
Zubehör und Verbrauchsmaterial bestellen	11.		



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Deutschland

[www.roche-diagnostics.com](http://www.roche-diagnostics.com)