Urisys® 1100

Benutzerhandbuch

Dokumentversion 10.0



Informationen zum Dokument

Revisionshistorie

Dokumentversion	Softwareversion	Revisionsdatum	Änderungen
9.0 und niedriger	5.x	2008 - 2021	Vor Geräte-Update.
10.0	7.x	Juli 2023	• Allgemeine Aktualisierung des Benutzerhandbuchs. • Aktualisierungen der Dokumentation aufgrund des Geräte-Updates, die für Geräte mit einer Seriennummer gelten, die mit *UX10* beginnt.

Revisionshistorie

Hinweis zu dieser Ausgabe

Dieses Dokument ist für Anwender des **Urisys® 1100** bestimmt.

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass sämtliche in diesem Dokument enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt sind. Der Hersteller dieses Produkts muss das Dokument jedoch unter Umständen infolge neuer Erkenntnisse aktualisieren, die im Rahmen der Produktüberwachung gewonnen wurden und zu einer neuen Version dieses Dokuments führen.

Betriebsumgebung

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

Auffinden von Informationen

Das **Benutzerhandbuch** und die **Benutzerunterstützung** enthalten alle Informationen über das Produkt, einschließlich der folgenden:

- Routinebetrieb
- Wartung
- Sicherheit
- Informationen zur Fehlerbehebung
- Verweise auf die Software
- Informationen zur Konfiguration
- Hintergrundinformationen

Das **Benutzerhandbuch** und die **Benutzerunterstützung** enthalten wichtige Sicherheitsinformationen. Sie müssen diese gelesen haben, bevor Sie das Gerät bedienen.

Die **Kurzanleitung** enthält eine kurze Einführung in wichtige Routineaufgaben und die tägliche Wartung.

Datenschutzhinweis
Wenn Sie die Benutzerunterstützung online verwenden, werden angezeigte Themen und Sucheingaben sowie IP-Adressen protokolliert.
Die erfassten Daten sind nur für den internen Gebrauch durch Roche bestimmt. Eine Weitergabe an Dritte findet nicht statt. Die Daten werden anonymisiert und nach einem Jahr automatisch gelöscht.
Die angezeigten Themen und Sucheingaben werden ausgewertet, um den Inhalt der Benutzerunterstützung und die Suchfunktion zu verbessern. Anhand der IP-Adressen lässt sich regional unterschiedliches Verhalten erkennen.

⚠ Allgemeiner Hinweis

Zur Vermeidung schwerer oder tödlicher Verletzungen müssen Sie sich vor der Verwendung des Systems mit den System- und Sicherheitsinformationen vertraut machen.

- Besondere Aufmerksamkeit sollte den Sicherheitshinweisen gelten.
- Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Dokument.
- Das Gerät darf nicht auf eine Weise eingesetzt werden, die in dieser Dokumentation nicht beschrieben ist.
- Bewahren Sie alle Dokumente an einem sicheren Ort auf, an dem sie leicht zugänglich sind.

⚠ Berichterstattung bei Vorkommnissen

- Informieren Sie Ihren lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics und die zuständige lokale Behörde über schwerwiegende Vorkommnisse, die unter Umständen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts auftreten.

Benutzer-Training

Die Bedienung des **Urisys® 1100** und die Durchführung des Combur[10] Test®UX ist im Benutzerhandbuch des **Urisys® 1100** beschrieben. Es ist kein besonderes Training erforderlich.

Bilder

Die Bilder in diesem Dokument wurden ausschließlich zu Illustrationszwecken eingefügt. Die auf Screenshots dargestellten einstellbaren und variablen Daten, z. B. Tests, Ergebnisse oder Pfadnamen, dürfen nicht für Laborzwecke verwendet werden.

Garantie

Jede kundenseitige Änderung am System führt zum Erlöschen der Garantie bzw. des Servicevertrags.

Die Bedingungen der Garantie erhalten Sie von Ihrem lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics oder Ihrem Vertragspartner.

Copyright

© 2023, Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Lizenzinformationen

Die Software des **Urisys® 1100** ist durch Vertragsrecht, Urheberrecht und internationale Verträge geschützt. **Urisys® 1100** umfasst eine Benutzerlizenz zwischen F. Hoffmann-La Roche Ltd. und einem Lizenznehmer, und Zugriff auf sowie Nutzung der Software sind autorisierten Benutzern vorbehalten. Die unbefugte Nutzung und Verbreitung der Software kann zivil- und strafrechtliche Folgen nach sich ziehen.

Open-Source-Software und kommerzielle Software

Urisys® 1100 enthält Komponenten bzw. Module aus kommerzieller und Open-Source-Software.

Diese Open-Source- und kommerzielle Software sowie **Urisys® 1100** als Ganzes können ein Produkt darstellen, das geltenden Gesetzen unterliegt. Genauere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte der entsprechenden Benutzerdokumentation und der Produktkennzeichnung.

Es ist zu beachten, dass die jeweilige Autorisierung nach der entsprechenden Gesetzgebung nicht mehr gültig ist, falls nicht autorisierte Änderungen an **Urisys® 1100** vorgenommen werden.

Marken

Folgende Marken sind anerkannt:

COBAS, URISYS, URISYS 1100, COMBUR-TEST und CHEMSTRIP sind Marken von Roche.

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

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Kommentare und Anregungen zu diesem Dokument

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass dieses Dokument dem Verwendungszweck gerecht wird. Kommentare und Anregungen zu allen Aspekten dieses Handbuchs sind stets willkommen und werden bei den Aktualisierungen berücksichtigt. Wenn Sie sich in diesem Fall an den Kundendienst von Roche Diagnostics.

Erfüllte Normen

Das **Urisys® 1100** erfüllt die Anforderungen, die festgelegt sind in:

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.

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.

Richtlinie (EU) 2015/863 vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen.

Die Einhaltung der geltenden Richtlinien wird anhand der Konformitätserklärung gezeigt.

Die folgenden Zeichen zeigen die Einhaltung:



In-vitro-Diagnostikum.



Entspricht den Vorgaben der anwendbaren EU-Verordnungen.



Vergabe durch Underwriters Laboratories Inc. (UL) für Kanada und die USA.

Kontaktadressen



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

Roche-Tochtergesellschaften

Eine Liste aller Tochtergesellschaften von Roche finden Sie unter:

www.roche.com/worldwide

eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann über den eLabDoc E-Service im navify® Portal heruntergeladen werden:

navifyportal.roche.com

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Standort oder Ihrem lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.

Gewährleistung

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

Inhaltsverzeichnis

Informationen zum Dokument 2
Kontaktadressen 5
Gewährleistung 6
Verwendungszweck 9
Zusätzliche Information 9
Symbole und Abkürzungen 9
Neu in Dokumentversion 10.0 14
Liste der verfügbaren Zubehör- und Verbrauchsmaterialien 14

Sicherheit

1 Allgemeine Sicherheitshinweise
Sicherheitsklassifizierungen 21
Sicherheitsvorkehrungen 22
Warnmeldungen 24
Hinweise der Stufe Achtung 27
Hinweise 28
Sicherheitshinweise zur Entsorgung 29
Über den Schutz personenbezogener Daten und Software-Sicherheit 30

Beschreibung des Systems

2 Das System im Überblick
Info zum System 43
Informationen über das Gerät 44
Messprinzip 45
Überblick über die Software 47
Menüstruktur (Flussdiagramm) 49
Schaltflächen und Symbole im Überblick 50
Ergebnistabelle 53
Technische Spezifikationen 55

Betrieb

3 Aufstellen
Erste Schritte 61
Informationen über das An- und Abmelden 63

4 Routinemäßiger und nicht routinemäßiger Betrieb
Informationen über das Einlesen von Teststreifen 69
Durchführen einer Messung 71
Durchführen einer Messung im Schnellmodus 75
Bearbeiten von Ergebnissen 77
Teststreifenhalter einführen 83
Einlegen von Druckerpapier 84
Eingeben von Informationen über Verbrauchsmaterialien 85
Kalibration 91
Qualitätskontrolle (QK) 95

Konfiguration

5 Konfiguration
Informationen über die Einstellungen 103
Kurzübersicht über Einstellungen 104
Geräteeinstellungen 109
Messeinstellungen 116
Benutzerverwaltung 121
ID-Einrichtung 127
Verbindung mit anderen Geräten 130

Wartung und Fehlerbehebung

6 Wartung und Fehlerbehebung
Informationen über Reinigung und Desinfektion des Geräts 137
Geeignete Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel 138
Reinigung und Desinfektion des Gerätes 139
Reinigung und Desinfektion des Teststreifenhalters 140
Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung 143

Index

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Verwendungszweck

Das **Urisys® 1100** ist ein Remissionsfotometer zur Erfassung und Auswertung der Urinteststreifen Combur[10] Test®UX von Roche Diagnostics. Die Teststreifen werden unter standardisierten Bedingungen gemessen, die Ergebnisse werden gespeichert und über den eingebauten Drucker und/oder die Schnittstelle ausgegeben.
Das **Urisys® 1100** ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) durch qualifizierte Ärzte und Laborpersonal bestimmt.
Es ist nicht für Selbsttests geeignet.
Das Gerät ist für Tests nahe am Patienten gedacht.

Zusätzliche Information

Das **Urisys® 1100** ist für eine Lebensdauer von 5 Jahren ab Herstellungsdatum oder 35.000 Messungen ausgelegt. Nach Ende der Lebensdauer können keine Messungen mehr mit dem Gerät durchgeführt werden.

Mit dem **Urisys® 1100** können Faktoren ausgeschaltet werden, von denen bekannt ist, dass sie die visuelle Beurteilung von Urinteststreifen beeinträchtigen, z. B.:

- unterschiedliche Beleuchtungsverhältnisse am Arbeitsplatz
- individuelle Qualifikationsstufen beim Farbabgleich der Teststreifen
- unterschiedliche Reaktionszeiten der Teststreifen
- Übertragungsfehler bei der Dokumentation der Teststreifenergebnisse
- starke Eigenfarbe der Urinprobe

Symbole und Abkürzungen

Produktnamen

Wenn im jeweiligen Kontext nicht anderweitig angegeben, werden die folgenden Produktnamen und Bezeichnungen verwendet.

Produktname	Bezeichnung
Urisys® 1100	Gerät
Combur[10] Test®UX	Urinteststreifen

Produktnamen

Produktname	Bezeichnung
Chemstrip® 10 A	Urinteststreifen
Control-Test M	Kalibrationsstreifen
cobas® infinity edge	Servicesystem
cobas® infinity POC	Datenmanagementsystem

Produktnamen

Symbole im Benutzerhandbuch

Symbol	Erklärung
•	Punkt einer Aufzählung
	Querverweis auf ein anderes Thema
	Abbildung, in Abbildungstiteln und Querverweisen auf Abbildungen verwendet
	Tabelle, in Tabellentiteln und Querverweisen auf Tabellen verwendet
	Hinweis, zusätzliche Informationen zur korrekten Verwendung oder nützliche Hinweise.
	Zusätzliche Informationen für eine Aufgabe.
	Ergebnis einer Maßnahme während einer Aufgabe.
	Häufigkeit einer Aufgabe.
	Dauer einer Aufgabe.
	Für eine Aufgabe erforderliche Materialien.
	Voraussetzungen für eine Aufgabe.

Symbole im Benutzerhandbuch

In der Benutzerunterstützung verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
•	Punkt einer Aufzählung
	Hinweis, zusätzliche Informationen zur korrekten Verwendung oder nützliche Hinweise.
	Zusätzliche Informationen für eine Aufgabe.
	Ergebnis einer Maßnahme während einer Aufgabe.
	Häufigkeit einer Aufgabe.
	Dauer einer Aufgabe.
	Für eine Aufgabe erforderliche Materialien.

In der Benutzerunterstützung verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
	Voraussetzungen für eine Aufgabe.

In der Benutzerunterstützung verwendete Symbole

Symbole zur schnellen und einfachen Erkennung von Informationen

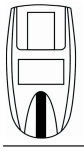
Symbol	Erläuterung
	Sicherheitswarnung.

Symbole auf Produkt und Verpackung

Symbole auf Produkt und Verpackung

Symbol	Erläuterung
	*In-vitro*-Diagnostikum.
	Biogefährdung. Urin kann potenziell infektiös sein. Das Gerät kann auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung mit Urin in Kontakt kommen.
	Seriennummer
	Entspricht den Vorgaben der anwendbaren EU-Verordnungen.
	Vergabe durch Underwriters Laboratories Inc. (UL) für Kanada und die USA.
	Die Sicherheitshinweise in dieser Veröffentlichung müssen beachtet werden.
	Zeigt an, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist; zur Identifizierung passender Anschlüsse.
	Hersteller
	Herstellungsdatum

Symbole auf Produkt und Verpackung

Symbol	Erläuterung
	Einmalige Produktkennung.
	Chargennummer.
	Gebrauchsanweisung einsehen.
	Telefonnummer des Customer Support Center von Roche Diagnostics.
	Produkt für patientennahe Tests.
	Produkt ist nicht für Selbsttests vorgesehen.
	Grenzwerte für die Temperatur
	Feuchtigkeitsgrenze.
	Katalognummer.
	Globale Artikelnummer GTIN
	USB.
	In der Packung enthaltene Menge
	**Urisys® 1100**.

Symbole auf Produkt und Verpackung

Symbol	Erläuterung
	Benutzerhandbuch.
	Netzadapter.
	Netzkabel.
	Teststreifenhalter (Typ C).
	Druckerpapier.

Symbole auf Produkt und Verpackung

Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden verwendet:

Abkürzung	Definition
BIL	Bilirubin
CSA	Canadian Standards Association
DMS	Datenmanagementsystem
EG	Europäische Gemeinschaft
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ERY	Erythrozyten
ESD	Elektrostatische Entladung (Electrostatic Discharge)
GLU	Glukose
IEC	International Electrical Commission
IVD	In-vitro-Diagnostik
IVDR	Verordnung über In-vitro-Diagnostika
KET	Ketone
LEU	Leukozyten
LIS	Laborinformationssystem
NIT	Nitrit
pH	Potenzial des Wasserstoffs
PRO	Protein
QK	Qualitätskontrolle
SG	Spezifisches Gewicht
UBG	Urobilinogen
UL	Underwriters Laboratories Inc.

Abkürzungen

Neu in Dokumentversion 10.0

Geräte-Update

Das Dokument enthält Aktualisierungen, die sich aus dem Geräte-Update ergeben:

- Grafisches Farbdisplay
- Touchscreen
- Aktualisierte Benutzeroberfläche
- Erweiterte Konnektivität (LAN, USB, Wi-Fi, Cloud-Zugriff)
- Größerer Datenspeicher (bis zu 1.000 Ergebnisse können gespeichert werden)
- Zusätzliche QK-Funktionen
- Chargenverwaltung für Teststreifen und QK-Material
- Option zur Eingabe von Benutzer-IDs und Chargeninformationen über einen Barcodeleser
- Aktualisierte Benutzerverwaltung
- Möglichkeit von Remote-Softwareupdates

Abbildungen und Screenshots

Abbildungen und Screenshots wurden an die neueste Hardware und Software angepasst.

Liste der verfügbaren Zubehör- und Verbrauchsmaterialien

Nachstehend finden Sie eine Liste der weltweit erhältlichen Zubehör- und Verbrauchsmaterialien. Bestellinformationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.

Inhalt der Packung

Produktname	Beschreibung	Referenz- bzw. Bestellnummer
Urisys® 1100	Inhalt: • Netzadapter USB-C • Netzkabel • Teststreifenhalter, Typ C • Druckerpapier • Benutzerhandbuch	REF 03617548XXX

Inhalt der Packung

Zubehör

Produktname	Beschreibung	Referenz- bzw. Bestellnummer
Ersatz-Referenzfelder (5 Stück)	Ersatz-Referenzfelder	REF 11907131001
Teststreifenhalter, Typ C	Teststreifenhalter	REF 03666735001

Verfügbare Zubehörteile

Produktname	Beschreibung	Referenz- bzw. Bestellnummer
Datalogic QD2590	2D-Hand-Barcodeleser mit Datalogic USB-Kabel	REF 9831053001

Verfügbare Zubehörteile

Verbrauchsmaterialien

Produktname	Beschreibung	Referenz- bzw. Bestellnummer
Thermodruckerpapier (20 Rollen)	Druckerpapier	REF 06431321001
Combur[10] Test®UX (100 Teststreifen)	Teststreifen	REF 11544373XXX
Chemstrip® 10 A (100 Teststreifen)	Teststreifen	REF 11379208119
Control-Test M (50 Kalibrationsstreifen)	Kalibrationsstreifen	REF 11379194263

Verfügbare Verbrauchsmaterialien

Ersatzteile

Produktname	Beschreibung	Referenz- bzw. Bestellnummer
Netzkabel	Netzkabel	REF 4340639001
Netzteil USB-C/5 V/3,6 A	Netzadapter mit USB-C-Ausgang ohne Netzkabel	REF 9963138001

Verfügbare Ersatzteile

Im Handel verfügbare Zubehörteile

Folgendes im Handel erhältliches Zubehör kann an das Gerät angeschlossen werden:

- USB-Tastatur
- USB-Gerät, FAT-32-Format (max. 16 GB)
- Wi-Fi-Stick
- Abgeschirmtes Ethernet-LAN-Kabel, Qualität ab CAT5

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Sicherheit

1 Allgemeine Sicherheitshinweise 19

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

1

In diesem Kapitel

Sicherheitsklassifizierungen 21
Sicherheitsvorkehrungen 22
Warnmeldungen 24
Hinweise der Stufe Achtung 27
Hinweise 28
Sicherheitshinweise zur Entsorgung 29
Über den Schutz personenbezogener Daten und Software-Sicherheit 30

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Sicherheitsklassifizierungen

Die Sicherheitsmaßnahmen und wichtigen Benutzerhinweise sind entsprechend den einschlägigen Normen klassifiziert. Machen Sie sich mit den folgenden Symbolen und deren Bedeutung und vertraut:

⚠ Sicherheitshinweis

- Das Symbol Sicherheitshinweis macht Sie auf die Gefahr möglicher körperlicher Verletzungen aufmerksam. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, um mögliche Schäden am System, Verletzungen oder Tod zu vermeiden.

Bestimmte Gefahren werden mit den folgenden Symbolen und Signalwörtern gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG!

Warnung ...

- ... weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

⚠ VORSICHT!

Vorsicht ...

- ... weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS!

Beachten Sie ...

- ... weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu Schäden am System führen kann.

Wichtige, jedoch nicht sicherheitsrelevante Informationen sind mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet:

Tipp ...

... weist auf zusätzliche Informationen zur korrekten Verwendung oder nützliche Tipps hin.

Sicherheitsvorkehrungen

⚠ Um schwere bzw. tödliche Verletzungen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie die folgenden Sicherheitsvorkehrungen.

Unzureichende Qualifikation

So wird der korrekte Betrieb des Geräts sichergestellt:

- Das Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden.
- Benutzer müssen eine umfassende Einweisung in die Bedienung, QK und Pflege des Geräts erhalten haben.

Sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Systems

Das Gerät, die Test- und Kalibrationsstreifen sowie das QK-Material nicht mehr verwenden, wenn diese beschädigt sind.

Sicherstellen, dass die Stromversorgung des Geräts immer zugänglich ist, damit Sie das Gerät im Notfall trennen können.

Das Gerät ist nur für den Betrieb in Innenräumen geeignet.

Nicht zulässige Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile

Die Verwendung von nicht zulässigen Verbrauchsmaterialien und Zubehörteilen kann zu Funktionsstörungen des Systems und zum Erlöschen der Garantie führen.

- Verwenden Sie ausschließlich die von Roche Diagnostics angegebenen Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile.

Verletzung und Infektion, verursacht durch scharfe oder spitze Gegenstände, raue Kanten und/oder bewegliche Teile

- Durch Befolgen guter Laborpraxis kann das Risiko von Verletzungen verringert werden.
- Achten Sie darauf, was in Ihrer Umgebung im Labor passiert, seien Sie gut vorbereitet und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
- Einige Bereiche des Geräts können scharfe oder spitze Teile, raue Kanten und/oder bewegliche Teile aufweisen.
  Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung, um das Risiko einer Verletzung durch Körperkontakt mit diesen Teilen, insbesondere in weniger gut zugänglichen Bereichen oder beim Reinigen des Geräts, auf ein Minimum zu beschränken.
- Ihre persönliche Schutzausrüstung sollte entsprechend dem Ausmaß und der Art der potenziellen Gefahr gewählt werden, beispielsweise geeignete Laborhandschuhe, Augenschutz, Laborkittel und Schuhe.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das System entspricht den Anforderungen bezüglich Störaussendung und Störfestigkeit gemäß IEC 61326-2-6. Es wurde gemäß dem CISPR-Standard 11, Klasse B entwickelt und getestet.

Elektrostatische Entladung (ESD)

Das Gerät erfüllt die Anforderungen an die Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen (ESD) gemäß IEC 61326-2-6. Unter elektrostatischer Entladung (ESD) versteht man eine elektrische Ladung, die ohne äußere Einwirkung entsteht und umgangssprachlich als „statische Elektrizität“ bezeichnet wird.

Um ESD zu vermeiden, verwenden Sie das Messgerät nicht in einer sehr trockenen Umgebung, insbesondere nicht in einer Umgebung, in der synthetische Materialien (z. B. Teppiche) vorhanden sind. Dies kann zu schädlichen statischen Entladungen führen.

Drahtlose Verbindung

Das Gerät unterstützt Wi-Fi als alternative Netzwerkverbindung. Beachten Sie, dass das Gerät sensible Daten wie Testergebnisse, Patienten-IDs, Benutzer-IDs usw. an das Datenmanagementsystem überträgt. Stellen Sie sicher, dass die Wi-Fi-Verbindung nur vom Systemadministrator konfiguriert wird und den IT-Vorschriften Ihrer Einrichtung entspricht.

Warnmeldungen

⚠ Liste der Warnmeldungen

Bei Nichtbeachtung der Warnmeldungen besteht die Gefahr von Todesfällen oder schweren Verletzungen.

- Vor der Verwendung des Systems müssen alle Warnmeldungen sorgfältig gelesen werden.

Falsche Testmessung

Um nachteilige Folgen durch falsche Messergebnisse bei Tests zu vermeiden, stellen Sie Folgendes sicher:

- Verwenden Sie eine Urinprobe nur dann, wenn Sie einen Patiententest durchführen.
- Führen Sie regelmäßig QK-Tests durch.
- Halten Sie sich genau an die Anweisungen des Herstellers des QK-Materials zu Lagerung, Handhabung und Ergebnisinterpretation.
- Verwenden Sie ausschließlich die von Roche Diagnostics angegebenen Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb des angegebenen Temperaturbereichs.
- Die Test- und Kalibrationsstreifen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Verwenden Sie einen Teststreifen niemals erneut.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Verbrauchsmaterialien.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Handhabung der Teststreifen in der Packungsbeilage und im Benutzerhandbuch.
- Verwenden Sie keinen Teststreifenhalter, der länger als 18 Monate in Gebrauch ist.
- Berühren Sie das Referenzfeld nicht. Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig damit um.
- Verwenden Sie keine anderen USB-C-Netzteile.

Schutz vor Infektionen und Pathogenen

Medizinische Fachkräfte, die das Gerät zur Durchführung von Tests verwenden, müssen beachten, dass alle Gegenstände, die mit Urinproben menschlichen Ursprungs in Kontakt kommen, eine potenzielle Infektionsquelle darstellen.
Benutzer müssen bei der Handhabung und Verwendung des Geräts die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Alle Teile des Systems sind als potenziell infektiös zu betrachten und können zu einer Übertragung von Erregern zwischen einzelnen Patienten sowie zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal führen.

- Tragen Sie Einweghandschuhe.
- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife, ehe Sie das neue Paar Einweghandschuhe anziehen und den nächsten Test durchführen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen vom Patienten gemäß den Infektionsschutzrichtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung.
- Beachten Sie alle örtlichen Vorschriften zur Hygiene und Sicherheit.

Vermeiden von Stromschlägen, Feuer und Explosionen

- Verwenden Sie nur Originalnetzkabel und -adapter von Roche.
- Das Gerät darf nur mit dem dafür vorgesehenen Netzadapter (Schutzklasse III) betrieben werden. Das Gerät entspricht der Überspannungskategorie II und dem Verschmutzungsgrad 2 gemäß IEC 664.
- Verwenden Sie keine losen Steckdosen oder beschädigten Netzteile, Kabel oder Stecker.
- Schließen Sie die Netzteile nicht kurz.
- Lassen Sie das Gerät oder die Stromversorgung nicht fallen und schützen Sie sie vor Erschütterungen und Vibrationen.

Verletzungsgefahr durch elektronische Bauteile

Beim Öffnen von Abdeckungen oder Entfernen von Teilen des Gerätes können spannungsführende Teile freigelegt werden. Auch können Anschlussstellen spannungsführend sein.

- Entfernen Sie keine Abdeckungen am Gerät, außer wenn dies von Hand ohne Werkzeug möglich ist.
- Eine Wartung oder Reparatur am geöffneten Gerät unter Spannung darf nicht durchgeführt werden.
- Berühren Sie keine spannungsführenden Komponenten und Bereiche des Systems.

Risiko von Barcode-Lesefehlern

Wenn ein Barcode falsch eingelesen wird, kann dies zu Verwechslungen von Patienten und falschen Therapieentscheidungen führen.

- Befolgen Sie beim Erstellen von Barcodes für Patienten oder Benutzer stets die geltenden internationalen IEC/ISO-Normen für die jeweiligen Barcodetypen.
- Stellen Sie sicher, dass Größe und Druckqualität der Barcodes angemessen sind, wie im Handbuch des verwendeten Barcodelesers angegeben.
- Alle Daten, die vom Gerät eingelesen und angezeigt werden, müssen auf Plausibilität geprüft werden.

Hinweise der Stufe Achtung

⚠ Liste mit Hinweisen der Stufe Achtung

- Lesen Sie vor der Bedienung die Hinweise der Stufe Achtung genau durch. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von leichten bis mittelschweren Verletzungen.

Durch Reagenzien und diverse Arbeitslösungen verursachte Allergie oder Verletzung

Der direkte Kontakt mit Reagenzien, Detergenzien, Reinigungslösungen, Desinfektionsmitteln oder diversen Arbeitslösungen kann Hautreizungen oder Entzündungen hervorrufen.

- Tragen Sie immer Einweghandschuhe.
- Die Vorsichtshinweise in der Packungsbeilage und die Anweisung der Gesundheitseinrichtung mit Blick auf Reagenzien, Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel müssen beachtet werden.

Unbefugter Zugriff auf das System und Datenverluste

Wenn dieses System mit einem LAN verbunden wird, muss dieses LAN vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. Es darf insbesondere keine direkte Verbindung zu einem anderen Netzwerk oder dem Internet eingerichtet werden.

Benutzer sind selbst für die Sicherheit ihres LAN verantwortlich, insbesondere was den Schutz vor Schadsoftware und Angriffen betrifft. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Datenverlusten und einem Systemausfall.

Roche empfiehlt die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie geeignete Sicherheitsausrüstung, um den Zugang zu allen externen Geräten zu schützen. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.
- Stellen Sie sicher, dass sich im verbundenen Netzwerk keine Schadsoftware befindet.
- Scannen Sie die angeschlossenen IT-Systeme regelmäßig auf Sicherheitsschwachstellen.

Kennwortverwaltung

Sofern hausinterne Leitlinien zur Kennwortverwaltung keine anderen Regeln vorgeben, gilt Folgendes:

- Kennwörter müssen zwischen 3 und 32 Zeichen enthalten.
- Kennwörter müssen Zeichen enthalten, die über die virtuelle Tastatur definiert wurden.
- Bei Kennwörtern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

Hinweise

⚠ Liste der Hinweise

Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Schäden am System führen.

- Vor der Verwendung des Systems müssen die Hinweise sorgfältig gelesen werden.

Allgemeine Pflegehinweise

Die Verwendung von Reinigungslösungen und Desinfektionsmitteln, die nicht in diesem Dokument angegeben sind, kann einen nicht ordnungsgemäßen Betrieb und möglicherweise das Versagen des Geräts zur Folge haben.

- Reinigen Sie das Gerät nur mit den empfohlenen Reinigungslösungen und Desinfektionsmitteln.

Geeignete Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel (138)

- Achten Sie darauf, dass das Gerät nach der Reinigung und Desinfektion gründlich abgetrocknet wird.

Reinigung und Desinfektion des Gerätes (139)

Sicherheitshinweise zur Entsorgung

Entsorgung des Geräts

Infektionsgefahr durch ein potenziell infektiöses Gerät.

- Das Gerät bzw. seine Komponenten sind als potenziell infektiöser Abfall zu behandeln. Vor der Wiederverwendung, dem Recycling, der Rücksendung an Roche oder der Entsorgung ist eine Dekontamination (d. h. eine Kombination aus Reinigung und Desinfektion) erforderlich.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften oder senden Sie es an Roche zurück. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.

Über den Schutz personenbezogener Daten und Software-Sicherheit

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ist eine in EU-Recht übergegangene Verordnung über den Datenschutz und die Privatsphäre für alle Bürgerinnen und Bürger der Europäischen Union (EU) sowie des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). Die Verordnung deckt außerdem die Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb der EU und des EWR ab.

Falls diese oder eine andere Verordnung zum Datenschutz in Ihrem Land gilt, beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise zur Einhaltung der DSGVO, mit denen Datenschutzverletzungen vermieden werden.

Zugangskontrolle

Unautorisierte Zugriffe können zu Datenschutzverletzungen führen.

- Richten Sie physische Zugangskontrollen ein, damit zu jeder Zeit nur autorisiertes Personal das System bedienen kann.
- Weisen Sie jedem Benutzer eine persönliche, einmalige Benutzer-ID zu, mit der auf das System zugegriffen werden kann.
- Achten Sie darauf, dass die Zugriffsberechtigungen für Benutzer nur so weit reichen, dass sie die erforderlichen Aufgaben ausführen können.
- Löschen Sie Benutzer-IDs von Personen, die nicht mehr daran arbeiten, aus dem System.
- Beachten Sie die Sicherheitsregeln für Kennwörter.
- Lassen Sie das Gerät in öffentlich zugänglichen Bereichen nicht entsperrt.

Benutzerauthentifizierung

Die Sicherheit des Systems und seiner Daten beruht auf dem Kennwortschutz für den Zugang. Wenn nicht autorisierte Personen Ihre Benutzer-ID und Ihr Kennwort in die Hände bekommen, könnten sie die Sicherheit gefährden.

- Geben Sie Kennwörter nur ein, wenn Sie sicher sind, dass niemand zusieht.
- Notieren Sie Ihr Kennwort nicht, auch nicht auf Kontaktformularen, in Adressbüchern oder in einer Datei auf Ihrem Computer.
- Geben Sie Ihr Kennwort an niemanden weiter. Roche wird Sie niemals nach Ihrem Kennwort fragen.
- Sollten Sie Ihr Kennwort weitergegeben haben, ändern Sie es sofort.
- Wenden Sie sich an Ihre Roche-Niederlassung vor Ort, wenn Sie glauben, dass unbefugt auf Ihr Konto zugegriffen wurde.
- Löschen Sie Benutzer, die nicht mehr auf dem Gerät benötigt werden, und verwenden Sie die Standby-Zeitfunktion zur automatischen Abmeldung bei Inaktivität.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Benutzer nach Abschluss der Verwendung des Geräts abmelden.

Netzwerksicherheit

Schadsoftware und Hackerangriffe können die IT-Sicherheit beeinträchtigen. Das Labor trägt die Verantwortung für die IT-Sicherheit seiner IT-Infrastruktur.

- Zum Schutz der Roche-Systeme und zur Abtrennung dieser Systeme von der übrigen Labor-Infrastruktur muss die von Roche bereitgestellte Firewall verwendet werden.
- Schützen Sie alle Geräte und Dienste, die in der Laborinfrastruktur eingesetzt werden, vor Schadsoftware und unbefugtem Zugriff.
- Die Netzumgebung muss so gesichert werden, dass sie gegen die Umleitung des Datenverkehrs und das Abhören von Daten geschützt ist.

Sichere Netzwerkverbindungen

Verwenden Sie **WPA/WPA2**-Verschlüsselung zum Schutz Ihrer Daten und kabellosen Verbindungen. Die Standardeinstellung des Geräts ist **Nein**, was bedeutet, dass die Verschlüsselung deaktiviert ist.

Sichere Netzwerkumgebungen

Wenn Roche Point of Care-Geräte mit einem LAN verbunden werden, muss dieses Netzwerk vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. Es muss resistent gegen Verkehrsumleitungen und Abhörmaßnahmen sein. Es darf insbesondere keine direkte Verbindung zu einem anderen Netzwerk oder dem Internet eingerichtet werden.

Der Schutz beinhaltet Maßnahmen wie eine Firewall, um das Gerät von unkontrollierten Netzwerken zu trennen, oder Maßnahmen, die sicherstellen, dass das verbundene Netzwerk keine Schadprogramme enthält.

PC-Anschlüsse

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

Eingabe und Übertragung von Daten

Die Speicherung von sensiblen Patientendaten kann gegen Gesetze zum Schutz geschützter Gesundheitsinformationen verstoßen.

- Tragen Sie in Freitextfelder keine sensiblen Patientendaten ein.
- Laden Sie Patienten-IDs nicht von Hostsystemen (z. B. LIS, Middleware oder KIS) auf das System herunter. Die Datenübertragung über Protokolle beliebiger Hosts ist nicht verschlüsselt. Daten werden als Text übertragen, der über IT-Tools wie Sniffer lesbar ist.

Löschen von Daten auf dem Gerät

Löschen Sie vor der Entsorgung eines Geräts die gespeicherten Daten mit der entsprechenden Funktion.

Datensicherheit

⚠ VORSICHT!

Überwachen des Systems auf verdächtige Aktivitäten und Melden vermuteter Kompromittierungen

Wenn Sie eines der typischen Anzeichen für Schadsoftware oder unbefugten Zugriff auf das System feststellen (unerwartete Warnmeldungen, Dateien oder Protokolleinträge, wie z. B. mehrere fehlgeschlagene Anmeldeversuche, erheblich verschlechterte Leistung der Benutzeroberfläche, scheinbar zufällige Systemabstürze, automatisches Eintippen von Text usw.), sind die folgenden Empfehlungen unerlässlich:

- Trennen Sie das System physisch vom Netzwerk.
- Wenden Sie sich an den IT-Verantwortlichen in Ihrem Unternehmen, um die Feststellung zu melden und bestätigen zu lassen.
- Ergebnisse, die produziert wurden, während das System nicht einwandfrei arbeitete, sind nicht zuverlässig.
- Wenden Sie sich zur Beurteilung an Ihren lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.

⚠ VORSICHT!

Datenverlust oder Nichtverfügbarkeit des Systems aufgrund von Schadsoftware oder unbefugtem Systemzugriff

Schadsoftware oder unbefugter Zugriff auf das System kann zu Datenverlusten oder zur Nichtverfügbarkeit des Systems führen.

Um eine Infektion mit Schadsoftware oder den unbefugten Zugriff und Missbrauch des Systems zu vermeiden, sind die folgenden Empfehlungen unbedingt zu beachten:

- Stellen Sie sicher, dass andere Computer und Dienste im Netzwerk (z. B. das LIS, die Archivierungsfreigabe, die Sicherungsfreigabe oder der Dienst) ordnungsgemäß gesichert und vor Schadsoftware und unberechtigtem Zugriff geschützt sind.
- Beschränken Sie den physischen Zugang zum System und zum Server sowie zur gesamten angeschlossenen IT-Infrastruktur (Computer, Kabel, Netzwerkausrüstung usw.).
- Bewahren Sie zugehörige Wechselmedien an einem sicheren Ort auf.
- Stellen Sie sicher, dass alle Gerätekomponenten, auf denen private Daten gespeichert sind, physisch sicher sind (d. h., dass ein physischer Schlüssel erforderlich ist, um auf sie zuzugreifen oder sie zu entfernen).
- Überprüfen Sie alle externen Speichermedien wie CDs, DVDs oder USB-Massenspeicher mit einer Antivirensoftware (auf einem anderen Computer), um sicherzustellen, dass sie frei von Schadsoftware sind, bevor Sie sie auf dem System verwenden.
- Implementieren Sie Sicherheits- und Authentifizierungsmaßnahmen für Wechselmedien (d. h. USB-Sticks, CD-ROM/DVD, Bänder usw.).
- Verwenden Sie modernste Sicherheitsmechanismen (z. B. WPA2 EAP), um Wi-Fi-Verbindungen zu schützen, wenn Sie einen Wi-Fi-Stick verwenden.
- Erlauben Sie nur bestimmten Benutzern das Lesen und Schreiben von kryptografischen Schlüsseln (IIS App Config/Windows Server Hardening).
- Erlauben Sie nur den Internetzugang zu vertrauenswürdigen Websites und Webdiensten.
- Aktivieren Sie die Datenausführungsverhinderung für alle Anwendungen (Windows Server).
- Stellen Sie sicher, dass Sie zum Herunterladen von Software-Updates des Systems sichere Kanäle verwenden.

⚠ VORSICHT!

Unbefugter Zugriff auf die Systemkonfiguration

Der unbefugte Zugriff auf die Systemkonfiguration (Verwaltungsschnittstelle, Konfigurationsspeicher, Abfragepakete) kann zu Systemausfällen, beschädigten Daten und der unbefugten Offenlegung geschützter Gesundheitsinformationen führen.

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Wi-Fi-Verbindungen ordnungsgemäß gesichert sind.
  - Falls unterstützt, verwenden Sie EAP-Sicherheit für Wi-Fi-Verbindungen.

⚠ VORSICHT!

Unbefugter Zugriff auf vertrauliche Daten

Unverschlüsselte Kommunikation kann zu unbefugtem Zugriff auf vertrauliche Daten führen.

- Verwenden Sie verschlüsselte Kommunikationskanäle von der Anwendung aus.
- Wenden Sie sich an den IT-Support Ihrer Einrichtung, wenn eine Sicherheitswarnung in Bezug auf das digitale Zertifikat angezeigt wird.

⚠ VORSICHT!

Vertrauliche Daten – Datenmanipulation bei der Übertragung

Ungeschützte Wi-Fi-Verbindungen zwischen Geräten und der Anwendung können zu unbefugtem Datenzugriff und Datensabotage führen.

- Vergewissern Sie sich, dass Ihre Wi-Fi-Verbindungen ordnungsgemäß gesichert sind, wenn Sie einen Wi-Fi-Stick verwenden.
- Falls unterstützt, verwenden Sie EAP-Sicherheit für Wi-Fi-Verbindungen.

⚠ VORSICHT!

Datenverlust und Notfallwiederherstellung

Unerwartete Katastrophen wie Festplattenausfälle, Ausfälle der Systemsoftware oder Naturkatastrophen wie Brände oder Überschwemmungen können auftreten.

- Die IT-Abteilung des Kunden muss ein Notfallwiederherstellungskit zusammenstellen, um das gesamte System zu schützen.
- Stellen Sie sicher, dass regelmäßig (am besten täglich) Sicherungskopien erstellt und sicher aufbewahrt werden.

HINWEIS!

Die Datenübertragung ist nicht gesichert

Eine ungesicherte Kommunikation kann die Integrität und Vertraulichkeit der übertragenen Daten gefährden. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass die Netzinfrastruktur einen angemessenen Schutz für die übertragenen Daten bietet.

- Ein solcher Schutz kann durch Tunneling-Protokolle auf Systemebene oder andere Mittel der Netzverschlüsselung erreicht werden.

HINWEIS!

Daten sind nicht verschlüsselt

- Die Daten in der Datenbank sind im Allgemeinen nicht verschlüsselt. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass der Zugriff auf die Datenspeicher- und Sicherungsdateien nur autorisierten Stellen gestattet wird.

Sichere Speicherung von Daten

Unbefugter Zugriff auf Daten-Backups und archivierte Dateien kann einen Verstoß gegen Datenschutzgesetze darstellen.

- Alle Daten-Backups oder -archive, die von dem Gerät exportiert wurden, müssen physisch an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.
- Stellen Sie sicher, dass nur autorisiertes Personal Zugriff auf diesen sicheren Speicherort hat. Das gilt auch für Datenübertragungen an externe Speicherorte sowie Daten zur Wiederherstellung im Notfall.
- Datensicherungen dürfen nicht aus dem sicheren Speicherort entnommen werden. Externe Speichermedien dürfen nicht aus der Laborumgebung entnommen werden.

Sensibilisierung in Bezug auf Cybersicherheit und Datenschutz

Nicht ausreichend aufgeklärte Mitarbeiter können die Sicherheit gefährden.

- 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.
- Prüfen Sie das Gerät auf verdächtige Aktivitäten und melden Sie mutmaßliche Verstöße unverzüglich an Ihren lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.
- Führen Sie so bald wie möglich Updates auf die jeweils neuesten von Roche bereitgestellten Softwareversionen durch.
- Gehen Sie mit externen Speichermedien vorsichtig um. Schließen Sie keine externen Speichermedien an das System an, die Sie auch an öffentlichen oder privaten Computern verwenden.
  Andernfalls kann es zu Datenverlusten kommen, oder das Gerät ist nicht mehr nutzbar.

Nutzung von Speichermedien

Falscher Umgang mit externen Speichermedien kann zu Datenverlust oder Funktionsstörung des Systems führen.

- Externe Speichermedien dürfen erst dann eingesetzt oder ausgeworfen werden, wenn der Datenexport beendet wurde.
- Es darf jeweils immer nur ein externes Speichermedium verwendet werden. Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen eines externen Speichermediums in einen USB-Anschluss, dass kein weiteres externes Speichermedium eingesteckt ist.

Daten-Backup

Aufgrund von Speicherfehlern können Daten verloren gehen.

- Sichern Sie Ihre Daten (Messergebnisse und Systemparameter) regelmäßig durch ein Backup.
- Speichern Sie wichtige Daten regelmäßig mithilfe der Sicherungsfunktion auf einem externen Speichermedium.
- Erstellen Sie eine Sicherungskopie, wenn Sie Systemparameter geändert haben.

Nicht genehmigte Software anderer Hersteller

Die Installation von Software anderer Hersteller, die nicht von Roche Diagnostics genehmigt wurde, kann zu Funktionsstörungen des Systems führen.

- Software oder Software-Patches dürfen nur auf das System kopiert oder auf dem System installiert werden, wenn sie Bestandteil der Systemsoftware ist bzw. sind oder wenn Ihr lokaler Kundendienst von Roche Diagnostics dies empfiehlt.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Beschreibung des Systems

2 Das System im Überblick..... 41

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Das System im Überblick

2

In diesem Kapitel

Info zum System 43
Informationen über das Gerät 44
Messprinzip 45
Überblick über die Software 47
Menüstruktur (Flussdiagramm) 49
Schaltflächen und Symbole im Überblick 50
Ergebnistabelle 53
Technische Spezifikationen 55

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Info zum System

Das **Urisys® 1100** ist ein Remissionsfotometer zur Erfassung und Auswertung von Urinteststreifen.

Das System kann folgende Aufgaben übernehmen:

- Patiententests und QK-Tests mit QK-Material durchführen.
- Kalibration durchführen.
- Testergebnisse ausdrucken.
- Testergebnisse und Verbrauchsmaterialdaten (Chargennummer, Verfallsdatum) speichern.
- Gespeicherte Informationen anzeigen.
- Gespeicherte Daten über das Netzwerk oder auf einen USB-Massenspeicher exportieren.

Dieses System umfasst die folgenden Komponenten:



A Gerät
B Netzadapter (mit USB-C-Anschluss und Status-LED)
C Netzkabel (mit Stecker zu Netzanschluss)
D Teststreifenhalter (Typ C)
E Druckerpapier

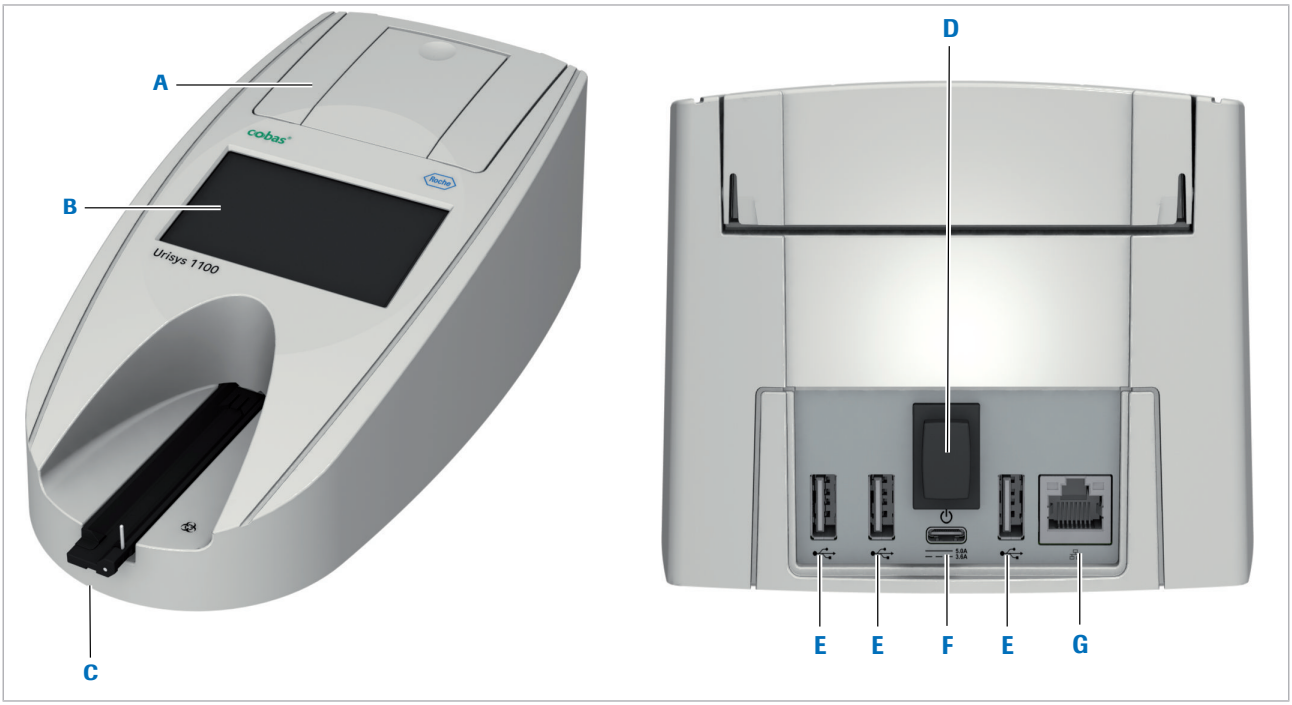
Systemkomponenten

Konfigurationsoptionen

Das System ist konfigurierbar. Aus diesem Grund ist es möglich, dass einige Bildschirme und Verfahren in Ihrer Gesundheitseinrichtung etwas anders aussehen als in diesem Dokument dargestellt.

Informationen über das Gerät

Komponenten



A Druckerklappe
B Display/Touchscreen
C Teststreifenhalter (mit Niederhaltebügel)
D Netzschalter
E USB-A-Port
F USB-C-Port zum Anschluss des Netzadapters
G LAN-Port (Ethernet RJ-45)

Hauptkomponenten des Geräts oben und vorn (links) sowie hinten (rechts)

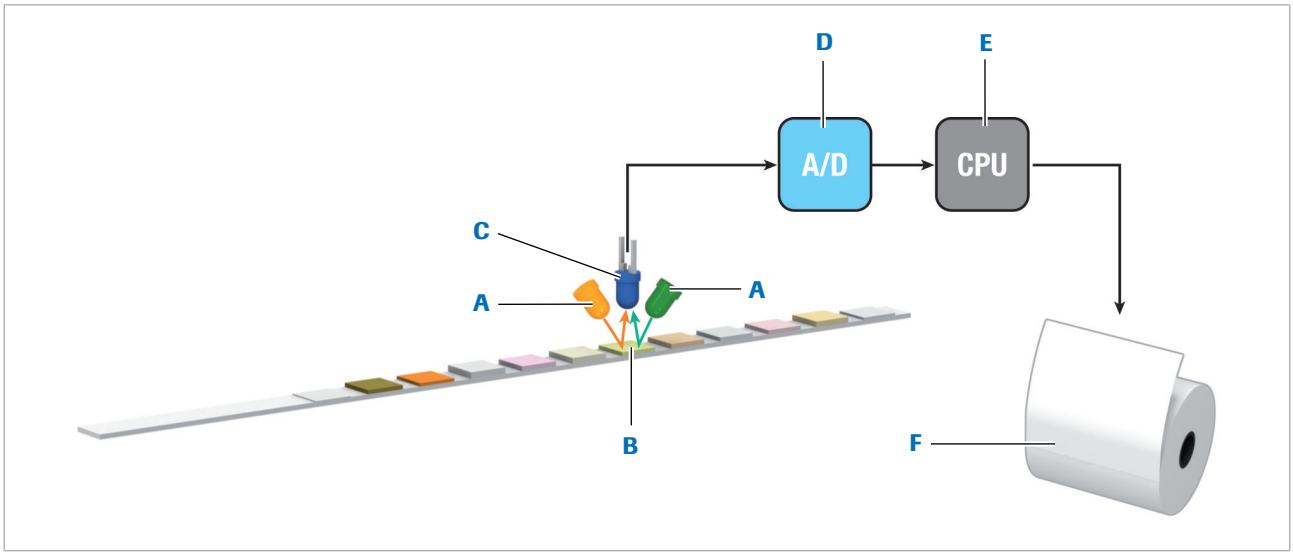
Die Komponenten des Geräts haben folgende Funktionen:

Druckerklappe	Deckt den Drucker und das Druckerpapier ab.
Display/Touchscreen	Ermöglicht die Interaktion mit dem Gerät durch Antippen des entsprechenden Schnittstellenelements auf dem Bildschirm.
Teststreifenhalter (mit Niederhaltebügel)	Zur Teststreifen-Auflage und -Fixierung.
Netzschalter	Schaltet das Gerät ein.
USB-A-Port	Ermöglicht den Anschluss von Zubehör (z. B. eine Tastatur, ein USB-Gerät, einen Wi-Fi-Stick oder einen Barcodeleser).
USB-C-Port	Dient ausschließlich zum Anschließen des Geräts an den Netzadapter.
LAN-Port (Ethernet RJ-45)	Ermöglicht die Verbindung mit einem kabelgebundenen Netzwerk.

Messprinzip

Der Teststreifen wird auf einen Teststreifenhalter gelegt. Ein Schrittmotor bewegt ihn unter dem Lesekopf hindurch, der jedoch stillsteht. Dabei werden das Referenzfeld und die einzelnen Testfelder des Teststreifens nacheinander gemessen.

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



A LED
B Testfeld
C Fototransistor
D Analog-Digital-Wandler (A/D)
E Mikroprozessor
F Ergebnis

Messprinzip

Die LED (**A**) sendet Licht einer definierten Wellenlänge in einem optimalen Winkel auf die Oberfläche des Testfeldes (**B**). Das auf die Oberfläche auftreffende Licht wird je nach Färbung des Testfeldes mit unterschiedlicher Intensität proportional remittiert und von einem senkrecht über dem Testfeld angeordneten Detektor, einem Fototransistor (**C**) empfangen. Dieser sendet ein analoges elektrisches Signal an einen Analog-Digital-Wandler (**D**), der es in digitale Daten umwandelt. Im Mikroprozessor (**E**) wird der Digitalwert durch Normierung auf den Kalibrationsstandard in einen relativen Remissionswert umgerechnet.

Schließlich vergleicht das Gerät den Remissionswert mit den definierten Bereichsgrenzen (Remissionswerte, die für die einzelnen Parameter programmiert sind) und gibt ein semiquantitatives Ergebnis (**F**) aus.

Die fotometrische Messung erfolgt für alle Parameter nach einer Inkubationszeit von ca. 55 Sekunden. Bei stark alkalischen Urinproben korrigiert das Gerät das Ergebnis des Tests automatisch auf das spezifische Gewicht.

Überblick über die Software

Die Software bietet eine Benutzeroberfläche, bei der alle laborspezifischen Einstellungen und wiederkehrenden Funktionen über den Touchscreen ausgewählt werden können.

Weitere Informationen siehe:
Menüstruktur (Flussdiagramm) (49)

Die Benutzeroberfläche ist selbsterklärend. Daher werden an dieser Stelle nur die wichtigsten Funktionen erläutert.

Das Gerät wechselt nach der konfigurierten Inaktivitätsdauer aus der Messbereitschaft bzw. dem angezeigten Status in den Standby-Modus. Im Standby-Modus zeigt das Display das Datum und die Uhrzeit an. Sie können die Messbereitschaft durch Berühren des Touchscreens wieder herstellen (außer im Falle bestimmter Fehlermeldungen).

Weitere Informationen siehe:
Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (143)



A Statuszeile

B Haupt-Panel

Benutzeroberfläche

Der Bildschirm besteht aus 2 Komponenten:

- Statuszeile
- Haupt-Panel

Statuszeile

Die Statuszeile enthält die folgenden Informationen:

- Aktuelle Uhrzeit
- Statusinformationen (z. B. Warnungen oder angeschlossenes USB-Gerät)
- Navigationspfad

Symbole in der Statuszeile (52)

Haupt-Panel

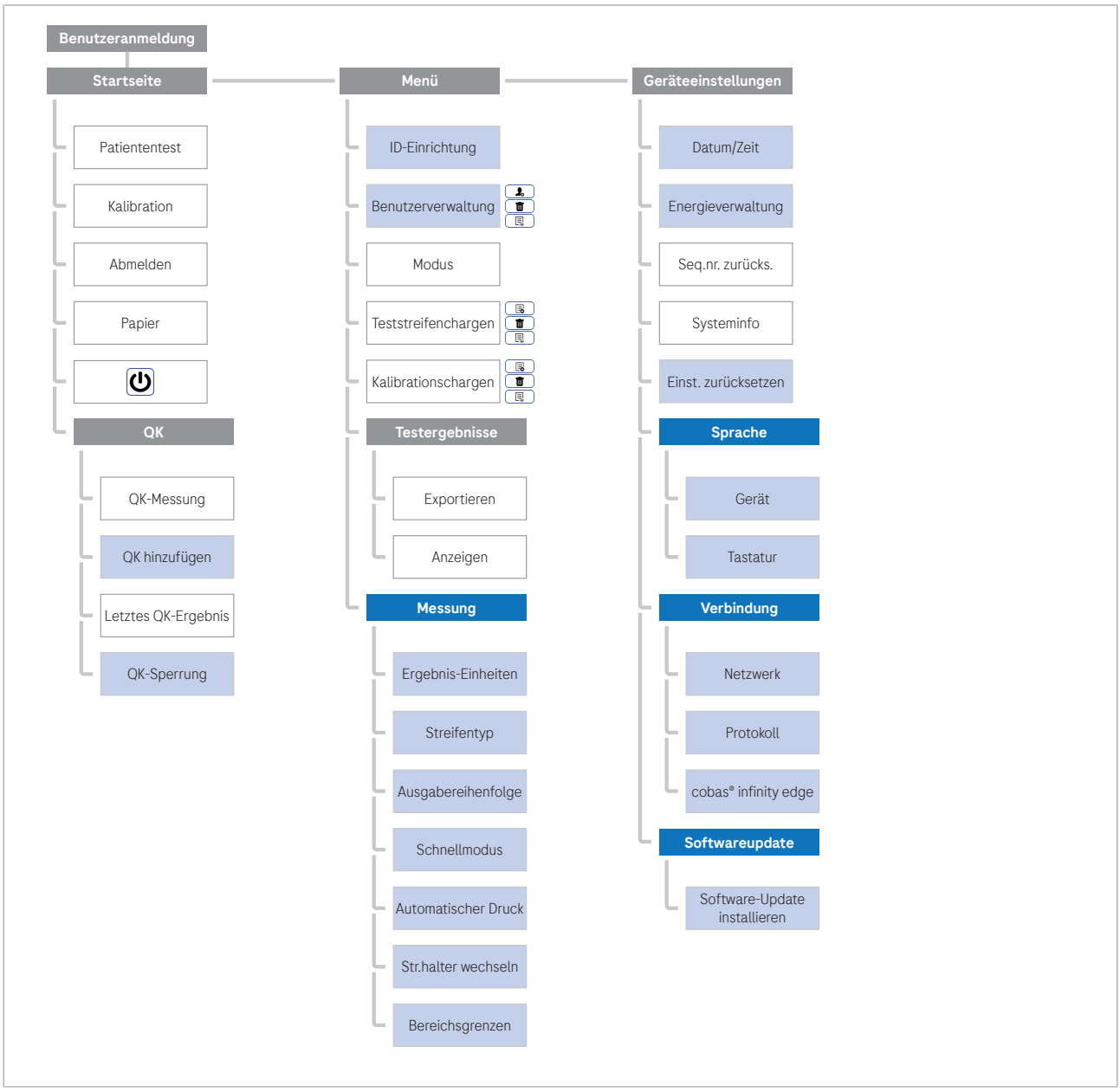
Das Haupt-Panel enthält alle Menüfunktionen. Durch Antippen der entsprechenden Schaltflächen auf dem Touchscreen können Sie Kalibrationen und QK-Tests durchführen sowie Einstellungen und Ergebnisse verwalten.

Menüstruktur (Flussdiagramm)

Das nachstehende Flussdiagramm zeigt die Menüstruktur und den Zugriff auf die verschiedenen Geräteeinstellungen und -funktionen.

Die Gerätekonfiguration und die Benutzerrechte bestimmen, worauf Sie auf Ihrem Gerät zugreifen können.

Blau markierte Funktionen sind nur mit Administratorrechten zugänglich.



Menüstruktur

Schaltflächen und Symbole im Überblick

Die folgenden Schaltflächen und Symbole werden während des Betriebs auf dem Bildschirm angezeigt.

Schaltflächen und Symbole im Haupt-Panel

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
	Streifen einf.
12H	12-Stunden-Anzeigeformat
24H	24-Stunden-Anzeigeformat
	Hinzufüg.
AM	Vor zwölf Uhr mittags
PM	Nach zwölf Uhr mittags
	Navigation nach rechts
	Navigation nach links
	Rückschritt
	Kalibration
	Abbrechen/Verwerfen
	Cursor zurück
	Cursor vorwärts
	Navigation nach unten
	Bearbeiten
	Fehler
	Transfer
	Ausblenden
	Startseite

Schaltflächen und Symbole im Haupt-Panel

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
	Info
	QK-Material Level 1
	QK-Material Level 2
	QK-Material Level 3
	Zum vorherigen Bildschirm navigieren
	Abmeldung
	Menü
	Mehrfachauswahl
	Neuen Benutzer definieren
	Ausgeschaltet
	OK/Speichern
	Ursprüngliches Kennwort
	Hinzufüg.
	Drucken
	Papier
	QK
	Wiederholen
	Standardeinstellungen
	Display
	Test
	Timer. Warten, bis die Aktion beendet ist
	Löschen
	Navigation nach oben

Schaltflächen und Symbole im Haupt-Panel

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
	Warnung
	Kontrollkästchen aktiviert
	Kontrollkästchen nicht aktiviert
	Option *Alle* für Mehrfachauswahl
	Gewählte Option

Schaltflächen und Symbole im Haupt-Panel

Symbole in der Statuszeile

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
	**cobas® infinity** edge verbunden
	LAN verbunden
	Druckvorgang
	An den Host senden (Upload)
	Download verfügbar
	USB-Geräte verbunden
	Warnung
	Wi-Fi verbunden

Symbole in der Statuszeile

Ergebnistabelle

Die Messwerte von Urinteststreifen können in konventionellen Einheiten, SI-Einheiten oder arbiträren Einheiten oder in einer Kombination dieser Einheiten angegeben werden. In der folgenden Tabelle sind die Konzentrationen aufgelistet, die für die verschiedenen Formate ausgegeben werden.

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+

Ergebnistabelle

Parameter	Konventionelle Einheiten (Konv.)	SI-Einheiten (SI)	Arbiträre Einheiten (Arbiträr.)
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 (Urobilinogen)	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+
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+

Ergebnistabelle

Technische Spezifikationen

Element		Wert
Abmessungen	Breite	150 mm
	Tiefe	287 mm
	Höhe	102 mm
Gewicht		≤ 1,0 kg
Stromversorgung		USB-C-Netzteil
	Eingang	100–240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 600 mA
	Ausgang	5 V Gleichspannung, 3,6 A
Leistungsaufnahme	Betrieb	max. 18 W
	Standby	1,3 Watt
Geräuschpegel		50 dB
Beschreibung des Systems	Typ	Reflexionsphotometer
	Lichtquelle	6 LEDs (Leuchtdioden)
	Wellenlängen	• 555 nm (grün) 3x • 610 nm (orange) 3x
	Messkopf	1 Messkopf mit 6 LEDs
	Messzyklus	• Normalmodus: ca. 70 Sek. • Schnellmodus: ca. 35 Sek.
	Inkubationszeit	ca. 55 Sek.
	Drucker	Thermodrucker
	Display	• 4,3"-Farb-Touchscreen • RGB TFT-Display mit 480 x 272 Pixeln
	Speicher	1.000 Proben
	Datum, Zeit	Eingebaute Systemuhr
Schnittstellen	Geräte	3 × USB-Port Typ A
	Netzwerk	LAN-Port (Ethernet RJ-45)
	Kommunikation	• CSV-Dateiexport auf USB-Gerät • **cobas® infinity** POC System (unidirektional, bidirektional oder ASTM) • **cobas® infinity** edge System
	Barcodeleser	Über USB-Port Typ A
	Tastatur	Über USB-Port Typ A
Registrierungen		• CE • cULus
Verbrauchsmaterialien	Teststreifen	• Combur[10] Test®UX • Chemstrip® 10 A
	Kalibrationsstreifen	• Control-Test M

Technische Spezifikationen

Element		Wert
Betriebsbedingungen	Standort	Das Gerät ist nur für den Betrieb in Innenräumen ausgelegt.
	Höhe	2.000 m
	Temperatur	+15 °C bis +32 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80 %
Lagerbedingungen	Temperatur	-5 °C bis 45 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit	Bis zu 85 %
Transportbedingungen	Temperatur	-25 °C bis 70 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit	Bis zu 85 %
Lebensdauer	Teststreifenhalter	18 Monate nach der ersten Verwendung oder nach 10.000 Messungen
	Gerät	5 Jahre nach Herstellungsdatum oder nach 35.000 Messungen
Streifendurchsatz		• Normalmodus: ca. 45 Streifen/Stunde • Schnellmodus: ca. 100 Streifen/Stunde
Fremdlicht	In-House	Ohne Einfluss auf die Messwerte: • 20.000 Lux Tageslicht • 1.000 Lux Kunstlicht

Technische Spezifikationen

Betrieb

3 Aufstellen 59
4 Routinemäßiger und nicht routinemäßiger Betrieb 67

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Aufstellen

3

In diesem Kapitel

Erste Schritte 61
Informationen über das An- und Abmelden..... 63
Anmelden über die automatische Anmeldung .. 63
Manuelle Anmeldung..... 64
Abmelden 64
Gerät aus dem Standby-Modus wecken..... 65

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Erste Schritte

⚠ WARNUNG!

Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor dem Aufstellen aufmerksam durch, um von der ersten Messung an eine korrekte Bedienung des Geräts sicherzustellen.

HINWEIS!

Nach großen Temperatur- und Feuchtigkeitsunterschieden muss vor der Verwendung abgewartet werden, bis das Gerät sich ausreichend akklimatisiert hat.

HINWEIS!

Überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung nach Erhalt auf Vollständigkeit. Bei Transportschäden an Gerät oder Zubehör setzen Sie sich bitte mit Ihrem lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics in Verbindung.

⚠ VORSICHT!

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

Erste Schritte

1 Das System auspacken und auf eine stabile, ebene Unterlage stellen.

   ⓘ Das Gerät nicht direkt in die Sonne oder unter eine andere direkte Lichtquelle (z. B. Lichtstrahler) stellen.
   Sicherstellen, dass die Stromversorgung des Geräts immer zugänglich ist, damit Sie das Gerät im Notfall trennen können.

2 Teststreifenhalter einsetzen. Teststreifenhalter einführen (83)

3 Druckerpapierrolle einsetzen. Einlegen von Druckerpapier (84)

4 Das Netzkabel an den Netzadapter und an eine leicht zugängliche Netzsteckdose anschließen.

- Die Status-LED leuchtet grün, wenn das Netzkabel an die Netzstromversorgung angeschlossen ist und der Adapter zur Stromversorgung des Geräts bereit.

5 Den Netzadapter an den USB-C-Port auf der Rückseite des Geräts anschließen.



So wird das Gerät eingeschaltet

1 Den Netzschalter an der Rückseite des Geräts drücken.

➔ Das Gerät wird eingeschaltet und führt einen Selbsttest durch.

➔ Nach dem Selbsttest fährt der Teststreifenhalter in die Startposition, und der Niederhaltebügel öffnet sich. Ein Ausdruck mit der Information **Selbsttest OK** sowie Datum und Zeitstempel wird generiert.

➔ Je nach ausgewählter Option für die Benutzeridentifikation wird der Bildschirm **Benutzeranmeldung** oder **Startseite** angezeigt.

So wird das Gerät ausgeschaltet

1 Im Bildschirm **Startseite** auf die Schaltfläche ⏻ tippen.

➔ Das Gerät wird ausgeschaltet.

Verwandte Themen

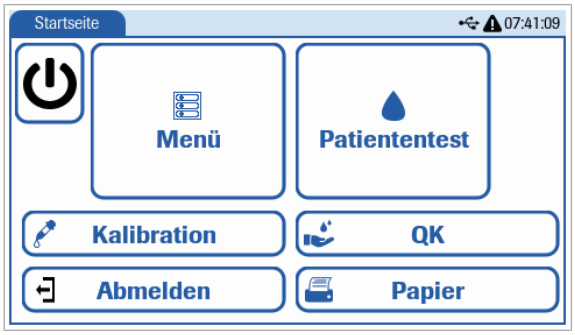
- Info zum System (43)
- Informationen über das Gerät (44)

Informationen über das An- und Abmelden

Nach dem Einschalten des Geräts oder dem Aufwecken des Geräts aus dem Standby-Modus ist eine Anmeldung erforderlich. Je nach ausgewählter Option für die Benutzeridentifikation werden Sie entweder automatisch angemeldet oder müssen Ihre Anmeldedaten eingeben.

Weitere Informationen zu den Optionen zur Benutzeridentifizierung finden Sie unter:

ID-Einrichtung (127)



Wenn Sie sich nach dem Einschalten des Geräts anmelden, wird der Bildschirm **Startseite** angezeigt.

In diesem Abschnitt

Anmelden über die automatische Anmeldung (63)

Manuelle Anmeldung (64)

Abmelden (64)

Gerät aus dem Standby-Modus wecken (65)

Anmelden über die automatische Anmeldung

Wenn Sie die Option **Autom. Anmeldung (Admin.)** oder die Option **Autom. Anmeldung (Ben.)** ausgewählt haben, müssen Sie keine Benutzer-ID und/oder kein Kennwort eingeben.

So geht das Anmelden mit der automatischen Anmeldung

1 Das Gerät einschalten oder aus dem Standby-Modus aufwecken.

→ Sie werden automatisch angemeldet.

→ Der Bildschirm **Startseite** oder der zuletzt aktive Bildschirm wird angezeigt.

Manuelle Anmeldung

Sie können die Anmeldeinformationen entweder über die Tastatur eingeben oder den entsprechenden Barcode mit einem Barcodeleser einlesen.

Anschließen von USB-Geräten (130)

Einstellungen des Barcodelesers (132)

So geht die manuelle Anmeldung

1 Im Bildschirm **Benutzeranmeldung** Ihre Benutzer-ID eingeben oder aus der Benutzerliste auswählen und auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Wenn Sie das Kontrollkästchen **Kein Kennwort erforderlich** ausgewählt haben, werden Sie angemeldet.

2 Ihr Kennwort eingeben und auf die Schaltfläche ✓ tippen.

ⓘ Bei der Eingabe Ihres Kennworts werden die Zeichen als Sternchen (*) angezeigt. Durch Auswahl der Schaltfläche 👁 können Sie Ihr Kennwort sichtbar machen, z. B. um seine Richtigkeit zu überprüfen. Um Ihr Kennwort wieder zu verbergen, wählen Sie die noch einmal Schaltfläche 👁 aus.

➔ Wenn Sie das Kontrollkästchen **Kennwort** ausgewählt haben, werden Sie angemeldet.

➔ Der Bildschirm **Startseite** oder der zuletzt aktive Bildschirm wird angezeigt.

Abmelden

Wenn die Messungen abgeschlossen sind und Sie das Gerät nicht mehr verwenden, melden Sie den derzeit angemeldeten Benutzer ab.

💡 Sie können auch ein Timeout für automatische Abmeldung definieren. Weitere Informationen dazu finden Sie unter:

Timeout auto. Abmeld. (70)

So melden Sie sich ab

1 Im Bildschirm **Startseite** auf die Schaltfläche **Abmelden** tippen.

➔ Der Benutzer wird abgemeldet, und der Bildschirm **Benutzeranmeldung** wird angezeigt.

Gerät aus dem Standby-Modus wecken

Abhängig von Ihren Einstellungen zum **Energieverwaltung** schaltet das Gerät nach der festgelegten Inaktivitätsdauer in den Standby-Modus.

Einstellen der Energieverwaltungs-Optionen (110)

So wird das Gerät aus dem Standby-Modus geweckt

1 Auf den Bildschirm tippen.
   ➔ Das Gerät wacht aus dem Standby-Modus auf.
   ➔ Je nach Konfiguration des Geräts wird der Bildschirm **Benutzeranmeldung** oder der zuletzt aktive Bildschirm angezeigt.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Routinemäßiger und nicht routinemäßiger Betrieb

In diesem Kapitel 4

Informationen über das Einlesen von Teststreifen 69
Durchführen einer Messung 71
Durchführen einer Messung im Schnellmodus 75
Bearbeiten von Ergebnissen 77
- Informationen über Testergebnisse 77
- Informationen über den Patientenbericht 79
- Anzeigen von Testergebnissen 80
- Löschen, Hochladen oder Ausdrucken von Testergebnissen 81
- Exportieren von Testergebnissen oder Protokolldateien 82

Teststreifenhalter einführen 83
Einlegen von Druckerpapier 84
Eingeben von Informationen über Verbrauchsmaterialien 85
- Eingeben von Informationen über Teststreifenchargen 85
- Eingeben von Informationen über die Kalibrationscharge 87
- Eingeben von Informationen über das QK-Material 88

Kalibration 91
- Eine Kalibration durchführen 91

Qualitätskontrolle (QK) 95
- Durchführen einer QK-Messung 95

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Informationen über das Einlesen von Teststreifen

Eine Messung wird wie folgt durchgeführt:

- Nach Tippen auf die Schaltfläche **Patiententest** wird der Bildschirm **Patiententest** angezeigt.
- Auf dem Display werden Sie aufgefordert, den Teststreifen einzuführen. Teststreifen einführen und Messvorgang starten.

Das Gerät kann in 2 verschiedenen Modi betrieben werden:

- **Normal**
- **Schnellmodus**

Normal

Das Gerät wartet automatisch ca. 55 Sekunden auf die Inkubation des Teststreifens, bevor das erste Testfeld ausgelesen wird. 70 Sekunden, nachdem Sie auf die Schaltfläche **Patiententest** getippt haben, wird die Messung abgeschlossen, und der Teststreifenhalter bewegt sich zur Startposition. Der Probendurchsatz beträgt ca. 45 Teststreifen pro Stunde.

Schnellmodus

Der Teststreifen wird direkt nach dem Start der Messung ohne Inkubationszeit abgelesen. Die Inkubationszeit außerhalb des Gerätes kann vom Benutzer gesteuert werden. Verwendung von **Schnellmodus** erlaubt einen Messtakt von 35 Sekunden. Der Probendurchsatz beträgt ca. 100 Teststreifen pro Stunde.

Bei jeder Teststreifenmessung wird das graue Referenzfeld im Teststreifenhalter 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.

Sequenznummer

Das Gerät weist jeder Messung eine fortlaufende Sequenznummer (Probensequenznummer) von maximal 5 Zeichen zu. Über **Menü > Geräteeinstellungen > Seq.nr. zurücks.** können Sie die Sequenznummer auf 1 zurücksetzen, z. B. wenn eine Messreihe abgeschlossen ist und eine weitere beginnen soll.

Patienten-ID

Sie haben folgende Optionen zum Eingeben von Patienten-IDs:

- Das Gerät kann jeder Messung automatisch eine Patienten-ID (**Pat.-ID**) hinzufügen. Diese eindeutigen Nummern sind Zahlen in aufsteigender Reihenfolge auf Basis der Gesamtzahl der mit dem Gerät durchgeführten Tests und können weder geändert noch gelöscht werden. Sie können die automatische Erstellung von Patienten-IDs im folgenden Menü aktivieren: **Menü > ID-Einrichtung > Automatische Patienten-ID**.
- Sie können die Patienten-IDs manuell eingeben oder über einen Barcodeleser hinzufügen.
- Sie können das Feld **Pat.-ID** leer lassen.

Standby-Modus

Wenn diese Funktion aktiviert ist, schaltet das Gerät nach der konfigurierten Inaktivitätsdauer automatisch in den Standby-Modus. Der Teststreifenhalter wird ein kurzes Stück in das Gerät eingezogen, sodass sich der Niederhaltebügel schließt, und im Display werden Datum und Uhrzeit angezeigt. Beim Berühren des DIsplays geht das Gerät in die Messbereitschaft zurück. Sie können den Standby-Modus unter **Menü > Geräteeinstellungen > Energieverwaltung > Standby-Zeit** definieren.

Timeout auto. Abmeld.

Bei Aktivierung wird der angemeldete Benutzer nach der konfigurierten Inaktivitätsdauer automatisch abgemeldet. Sie können die automatische Abmeldung in **Menü > Geräteeinstellungen > Energieverwaltung > Timeout auto. Abmeld.** definieren.

Durchführen einer Messung

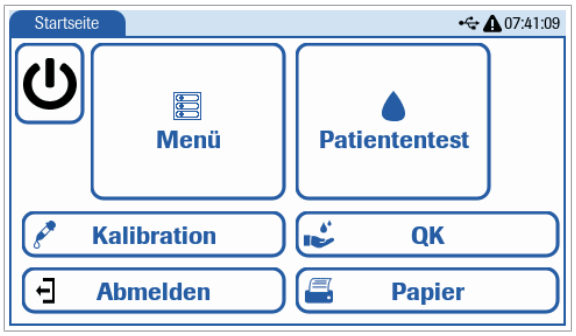
In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie Einzelmessungen im **Normal** durchführen. Informationen über Serienmessungen im Schnellmodus finden Sie unter:

Durchführen einer Messung im Schnellmodus (75)

HINWEIS!

Bitte beachten Sie für die ordnungsgemäße Durchführung von Urinanalysen auch die Hinweise in der Packungsbeilage der Teststreifen.

So wird eine Messung durchgeführt

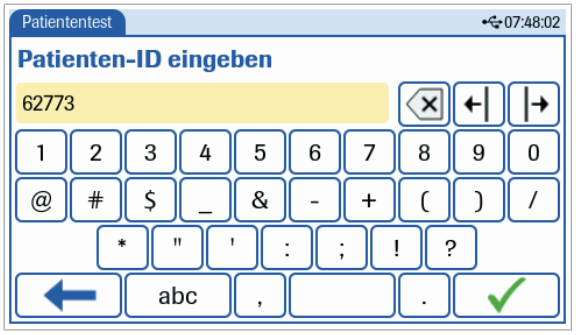


1 Im Bildschirm **Startseite** auf die Schaltfläche **Patiententest** tippen.



2 Im Bildschirm **Patiententest** auf das gelb hervorgehobene Eingabefeld **Pat.-ID** tippen, um eine Patienten-ID einzugeben.

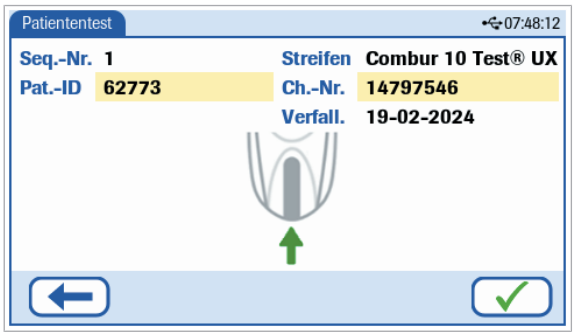
ⓘ Wenn Sie mit automatischen Patienten-IDs arbeiten, entfällt dieser Schritt.



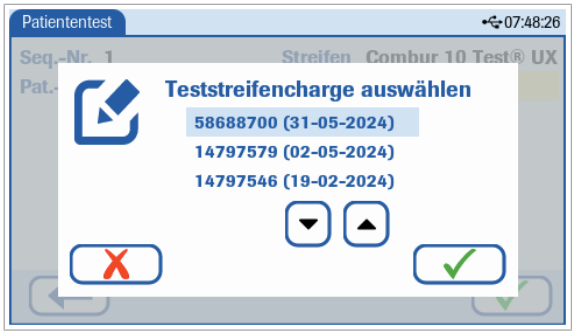
3 Die Patienten-ID mit der virtuellen Tastatur eingeben oder mit dem Barcodeleser einscannen.

- Um zu speichern und zum Bildschirm **Patiententest** zurückzukehren, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

ⓘ Wenn Sie mit automatischen Patienten-IDs arbeiten, entfällt dieser Schritt.



4 Im Bildschirm **Patiententest** auf das gelb hervorgehobene Eingabefeld **Ch.-Nr.** tippen, um die gewünschte Teststreifencharge auszuwählen.



5 Um die Teststreifencharge auszuwählen, die Sie verwenden möchten, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

ⓘ Wenn mehr als 3 Chargen verfügbar sind, zum Blättern auf die Schaltflächen ▲ und ▼ tippen.

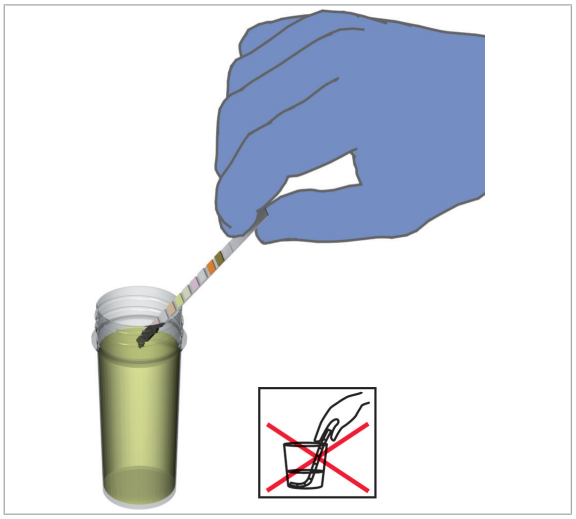
6 Auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Sie kehren zum Bildschirm **Patiententest** zurück.

7 HINWEIS! Zur Vermeidung von Messfehlern aufgrund einer Verfärbung der Teststreifenfelder muss der Teststreifenbehälter nach der Entnahme des Teststreifens sofort mit dem mit Trockenmittel gefüllten Originalstopfen verschlossen werden.

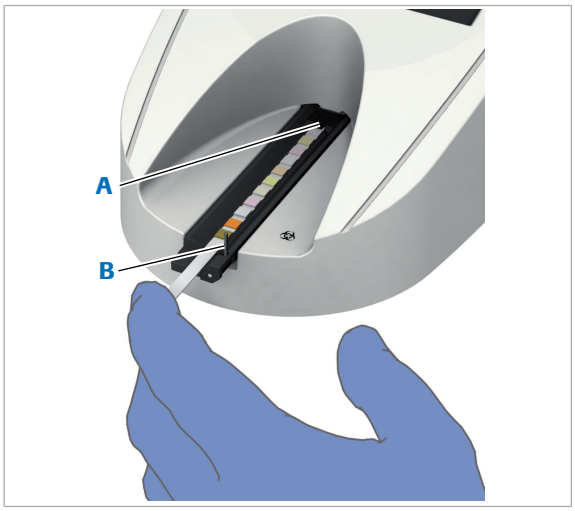
Einen Teststreifen aus dem Teststreifenbehälter nehmen.

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



9 VORSICHT! Den Teststreifen nicht knicken.

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



10 Teststreifen mit den Referenzfeldern nach oben in den Teststreifenhalter einlegen, sodass die vordere Kante vom Clip (**A**) am vorderen Ende des Einschubs gehalten wird. Der Niederhaltebügel (**B**) muss dabei geöffnet sein.

ⓘ Der Teststreifen muss etwa 2 mm unter dem Clip (**A**) gehalten werden. Den Teststreifen nicht knicken.

Es ist wichtig, dass der Teststreifen korrekt positioniert und innerhalb von 5 bis 10 Sekunden nach dem Eintauchen bereit zur Ablesung ist.



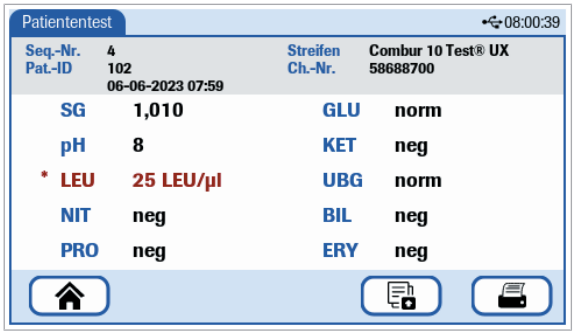
11 Im Bildschirm **Patiententest** auf die Schaltfläche ✓ tippen, um den Messvorgang zu starten.

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



12 VORSICHT! Falls der Teststreifen nicht exakt in der Mitte des Teststreifenhalters liegt, muss er jetzt durch eine leichte seitliche Bewegung in die richtige Position gebracht werden (**B**).
Dabei darf der Teststreifenhalter nicht verschoben werden.

Kontrollieren, ob der Niederhaltebügel vollständig geschlossen und der Teststreifen korrekt positioniert ist.

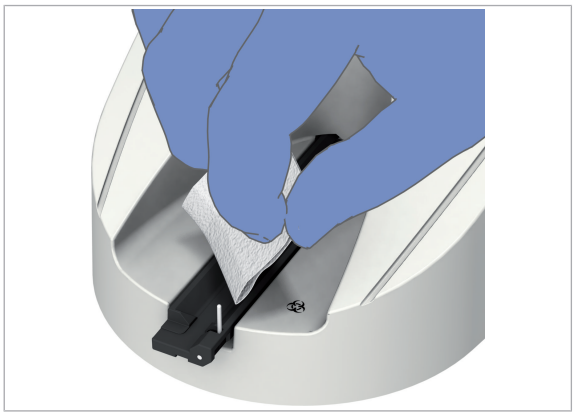


13 55 Sekunden nach Beginn des Messvorgangs wird das erste Testfeld gemessen, danach alle weiteren Testfelder.

➔ Anschließend fährt der Teststreifenhalter wieder in die Startposition zurück, und der Niederhaltebügel öffnet sich.

➔ Das Ergebnis wird angezeigt und, je nach Druckeinstellungen, ausgedruckt.

14 Teststreifen entnehmen und entsorgen.



15 Urinreste auf dem Teststreifenhalter mit einem fusselfreien Tuch abwischen.

16 Im Bildschirm **Patiententest** mit den Testergebnissen zum Zurückkehren auf den Bildschirm **Startseite** auf die Schaltfläche ⌂ tippen.

Durchführen einer Messung im Schnellmodus

Ändern des Betriebsmodus zwischen **Schnellmodus** und **Normal** ist nur möglich, wenn ein Administrator diese Funktion aktiviert hat und die Schaltfläche **Modus** im Menü verfügbar ist.

Sie arbeiten im **Schnellmodus**, wenn Sie eine Serienmessung durchführen, bei der in Urin eingetauchte Teststreifen außerhalb des Gerätes inkubiert werden. In diesem Modus wird der Durchsatz erhöht.

Zum Ändern des Modus unter **Menü > Modus** die Option **Schnellmodus** auswählen.

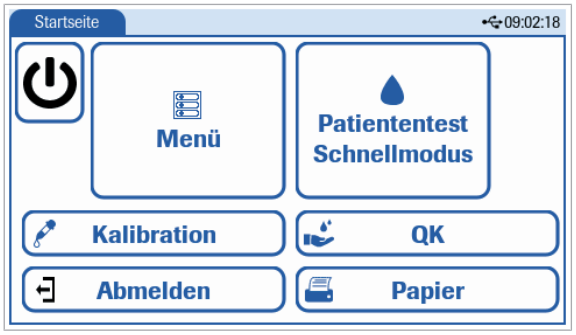
Bei der Arbeit im **Schnellmodus** sicherstellen, dass Sie über eine einfache Methode verfügen, um Sequenznummern den Proben zuzuordnen.

- Vergewissern Sie sich, dass die Option **Automatische Pat.-ID** in **Menü > ID-Einrichtung** aktiviert ist.
- Ergebnismessungen in **Schnellmodus** werden sofort im Speicher gespeichert. Der Ausdruck der gesamten Serie beginnt automatisch nach 60 Sekunden Inaktivität. Wenn Sie eine Option für das automatische Drucken aktiviert haben, wird immer 1 Exemplar pro Testergebnis ausgedruckt, auch wenn Sie die Option **2 copies** auswählen. Wenn Sie die Option für automatischen Druck deaktiviert haben (**Off**), werden keine Testergebnisse gedruckt. Prüfen Sie sorgfältig, ob alle Sequenznummern gedruckt wurden. Wenn Ergebnisse fehlen, **Menü > Testergebnisse > Anzeigen** öffnen, um die gespeicherten Ergebnisse auszudrucken.
- Im **Schnellmodus** bleibt das Gerät für den Rest des Kalendertages in diesem Modus aktiv, auch wenn es aus- und wieder eingeschaltet wird.
- **Schnellmodus** wird nach Ablauf des jeweiligen Kalendertages automatisch deaktiviert.

⚠ WARNUNG!

Bei der Messung im Schnellmodus die Streifen ca. 45 Sekunden lang inkubieren lassen, bevor Sie mit der Messung beginnen. Wenn die Inkubationszeit zu kurz ist, können bei einigen Parametern falsch niedrige oder falsch-negative Ergebnisse gemessen werden. Wenn die Inkubationszeit außerhalb des Geräts zu lang ist, können für einige Parameter falsch-hohe Ergebnisse gemessen werden.

So wird eine Messung im Schnellmodus durchgeführt



1 Im Bildschirm **Startseite** auf die Schaltfläche **Patiententest Schnellmodus** tippen.

2 Den Teststreifen nach einer Inkubationszeit von ca. 45 Sekunden außerhalb des Gerätes auf den Teststreifenhalter setzen.

3 Im Bildschirm **Patiententest** auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Danach beginnt sofort die Messung des Referenzfeldes und der Testfelder auf dem Teststreifen.

➔ Der Lesevorgang ist nach 30 Sekunden abgeschlossen.

5 Teststreifen entnehmen und entsorgen.

6 Urinreste auf dem Teststreifenhalter mit einem fusselfreien Tuch abwischen.

7 Im Ergebnisbildschirm für **Patiententest** mit den Testergebnissen zum Zurückkehren zum Bildschirm **Startseite** auf die Schaltfläche ⌂ tippen.

- Für die nächste Messung des Teststreifens wieder mit Schritt 1 beginnen.

Bearbeiten von Ergebnissen

In diesem Abschnitt

Informationen über Testergebnisse (77)

Informationen über den Patientenbericht (79)

Anzeigen von Testergebnissen (80)

Löschen, Hochladen oder Ausdrucken von Testergebnissen (81)

Exportieren von Testergebnissen oder Protokolldateien (82)

Informationen über Testergebnisse

Testergebnisse werden 60 Tage lang auf dem Gerät gespeichert.

- Danach werden sie beim Einschalten des Geräts automatisch aus der Datenbank gelöscht.
- Wenn beim Einschalten des Geräts mehr als 50 Testergebnisse gelöscht werden sollen, werden Sie in einer Meldung aufgefordert zu warten, bis der Löschvorgang abgeschlossen ist.



Nach jeder Messung werden die Testergebnisse zusammen mit folgenden Informationen angezeigt (und gespeichert):

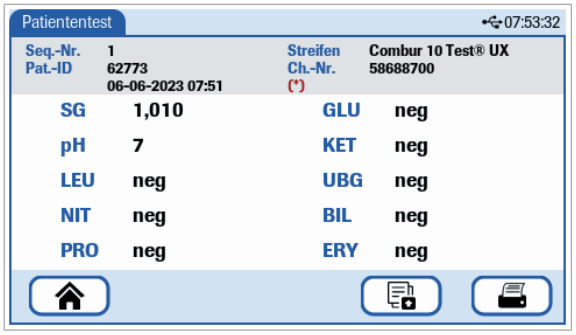
- Sequenznummer (**Seq.-Nr.**)
- Patienten-ID (**Pat.-ID**)
- Datum und Zeit
- Für die Messung verwendeter Teststreifentyp
- Chargennummer des verwendeten Teststreifentyps

Wenn Sie Testergebnisse zu einem späteren Zeitpunkt anzeigen möchten, geht das über **Startseite > Menü > Testergebnisse > Anzeigen**. Auf den gewünschten Patientenbericht tippen und dann auf die Schaltfläche .



Testergebnisse, die von negativen oder normalen Werten abweichen, sind:

- Mit einem Sternchen vor dem betreffenden Parameter markiert.
- Rot hervorgehoben.



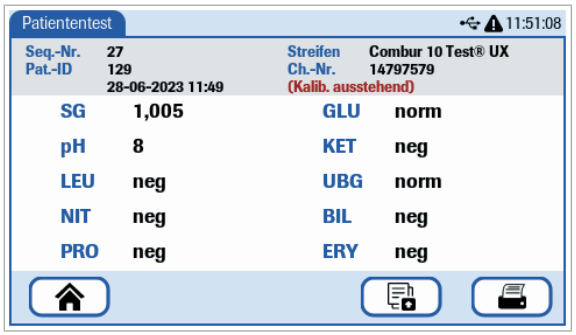
Ein rotes Sternchen in der Zeile unter der Überschrift, aber vor dem ersten Parameter der Liste mit den Testergebnissen zeigt an, dass mit geänderten Bereichsgrenzen gemessen wurde.

Einstellen der Bereichsgrenzen (118)

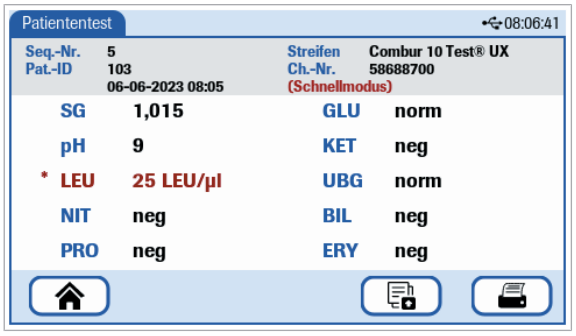
Informationen zur Auswahl der Ergebniseinheiten und der Reihenfolge der Parameter im Patientenbericht finden Sie in den folgenden Abschnitten:

Einstellen der Ergebniseinheit (116)

Einstellen der Ausgabereihenfolge (118)



Für Testergebnisse, die ermittelt wurden, nachdem Sie eine fällige Kalibration verschoben haben, wird der Hinweis **(Kalib. ausstehend)** angezeigt.



Für Testergebnisse, die im **Schnellmodus** gemessen wurden, wird der Hinweis **(Schnellmodus)** angezeigt.

Informationen über den Patientenbericht



Je nach Konfiguration Ihres Geräts wird der Patientenbericht automatisch nach jeder Messung ausgedruckt. Alternativ können Sie ihn auch ausdrucken, indem Sie auf die Schaltfläche tippen.
Sie können Ihre Druckeinstellungen unter **Startseite > Menü > Messung > Automatischer Druck** definieren.
Wenn Sie den Patientenbericht zu einem späteren Zeitpunkt ausdrucken möchten, können Sie dies tun, indem Sie **Startseite > Menü > Testergebnisse > Anzeigen** auswählen. Auf den gewünschten Patientenbericht tippen und dann auf die Schaltfläche .

Der Patientenbericht enthält die Testergebnisse und wird zusammen mit folgenden Informationen ausgedruckt:

- Seriennummer des Geräts (**Seriennr.:**)
- Benutzer-ID
- Datum und Zeit
- Sequenznummer (**Seq.-Nr.:**)
- Patienten-ID (**Pat:**)

Wenn Sie mit der Option **Autom. Anmeldung (Admin.)** oder **Autom. Anmeldung (Ben.)** angemeldet sind, wird die Benutzer-ID nicht im Patientenbericht ausgedruckt.

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

Ein Sternchen in der Zeile unter der Überschrift, aber vor dem ersten Parameter der Liste mit den Testergebnissen zeigt an, dass mit geänderten Bereichsgrenzen gemessen wurde.

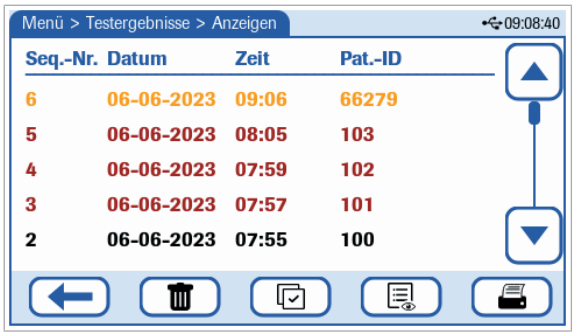
Einstellen der Bereichsgrenzen (118)

Der Papierausdruck kann ggf. waagerecht über den Rand abgerissen werden.

⚠ WARNUNG!

Thermodruckerpapier ist lichtempfindlich und kann bei längerem Aufbewahren im hellen Licht verblassen. Daher empfiehlt sich eine licht- und hitzegeschützte Aufbewahrung der Patientenergebnisausdrucke. Für eine voraussichtliche Lagerung über 5 Jahre wird empfohlen, die Berichte zur Aufbewahrung zu kopieren.

Anzeigen von Testergebnissen



Nach der Messung werden die Testergebnisse im Gerät gespeichert. Über das Menü können Sie sie anzeigen.

Informationen über den Patientenbericht (79)

So werden Testergebnisse angezeigt

1 Die Option **Startseite > Menü > Testergebnisse** auswählen und auf die Schaltfläche **Anzeigen** tippen.

➔ Es werden alle Patientenberichte in einer Liste angezeigt.

Je nach Status oder Ergebnissen werden die Testergebniseinträge in den folgenden Farben angezeigt:

- Schwarz: Die Testergebnisse sind negativ.
- Rot: Der Patientenbericht enthält positive Ergebnisse.
- Orange: Kein Patientenbericht vorhanden wegen **Teststreifenmessfehler**.

E3 Teststreifenmessfehler (144)

2 Um einen bestimmten Patientenbericht auszuwählen, auf den entsprechenden Eintrag tippen.

Um durch die Liste zu navigieren, auf die Schaltflächen ▲ und ▼ tippen, falls erforderlich.

➔ Der Eintrag ist blau hervorgehoben.

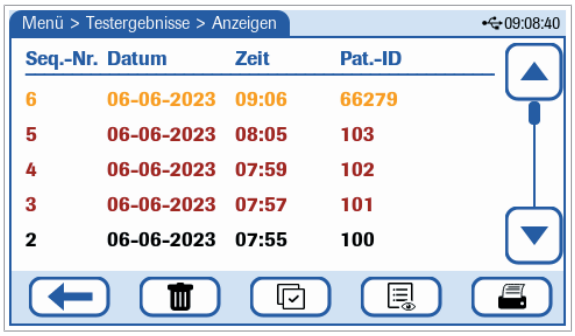
3 Um den Patientenbericht anzuzeigen, auf die Schaltfläche tippen.

Durch Tippen auf die angezeigten Schaltflächen haben Sie die folgenden Optionen:

- : Den Patientenbericht löschen.
- : Den Patientenbericht hochladen.
- : Den Patientenbefund ausdrucken.

Löschen, Hochladen oder Ausdrucken von Testergebnissen (81)

Löschen, Hochladen oder Ausdrucken von Testergebnissen



Nach der Messung werden die Testergebnisse im Gerät gespeichert. Über das Menü können Sie sie löschen, hochladen und ausdrucken.

So werden Testergebnisse gelöscht, hochgeladen oder ausgedruckt

1 Die Option **Startseite > Menü > Testergebnisse** auswählen und auf die Schaltfläche **Anzeigen** tippen.

➔ Es werden alle Patientenberichte in einer Liste angezeigt.

Je nach Status oder Ergebnissen werden die Testergebniseinträge in den folgenden Farben angezeigt:

- Schwarz: Die Testergebnisse sind negativ.
- Rot: Der Patientenbericht enthält positive Ergebnisse.
- Orange: Kein Patientenbericht vorhanden wegen **Teststreifenmessfehler**.

E3 Teststreifenmessfehler (144)

2 Um einen Patientenbericht zu löschen, auf die Schaltfläche tippen.

Wenn Sie mehrere Patientenberichte löschen möchten, zuerst auf die Schaltfläche tippen, dann die benötigten Patientenberichte auswählen und auf die Schaltfläche tippen.

3 Die Schaltfläche auswählen, um Patientenberichte über LAN oder Wi-Fi an den Host zu übertragen.

- Die gewünschten Patientenberichte auswählen, indem Sie sie einzeln antippen.
- Auf die Schaltfläche tippen. In der Statuszeile wird das Symbol angezeigt.

4 Um Testergebnisse zu drucken, das gewünschte Testergebnis markieren und auf die Schaltfläche tippen.

Um mehr als 1 Patientenbericht zu drucken, zuerst auf die Schaltfläche tippen und die gewünschten Patientenberichte markieren.

➔ Der Patientenbericht wird gedruckt.

Exportieren von Testergebnissen oder Protokolldateien

Sie können 2 Dateitypen exportieren: Testergebnisse als CSV-Dateien und Protokolldateien, die relevante Systemereignisse enthalten (z. B. für Auditzwecke).

So werden Testergebnisse exportiert

1 Die Option **Startseite > Menü > Testergebnisse** auswählen und auf die Schaltfläche **Exportieren** tippen.

ⓘ Je nach Datenmenge kann der Export einige Minuten dauern.

2 Zum Exportieren von Protokolldateien auf die Schaltfläche **Protokolldateien exportieren** tippen.

➔ Die Protokolldateien werden auf das angeschlossene USB-Gerät exportiert.

3 Um Testergebnisse als CSV-Dateien zu exportieren, auf die Schaltfläche **CSV-Datei exportieren** tippen.

➔ Die CSV-Dateien werden auf das angeschlossene USB-Gerät exportiert.

4 Um den Namen der CSV-Datei zu bearbeiten, auf die Schaltfläche **CSV-Dateinamen bearbeiten** tippen.

- Mit der virtuellen Tastatur den Dateinamen bearbeiten und auf die Schaltfläche ✓ tippen.

Teststreifenhalter einführen



So wird der Teststreifenhalter eingeführt

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

Den Teststreifenhalter mit heruntergeklapptem Niederhaltebügel (nach unten zeigend) aufheben.

ⓘ Der Teststreifenhalter muss 18 Monate nach der Erstinbetriebnahme ausgetauscht werden. Ansonsten kann das Gerät trotz mehrmaliger Versuche nicht kalibriert werden.

Weitere Informationen siehe:

Kalibration (91)



2 Den Teststreifenhalter in den Schlitz unter dem Touchscreen schieben, sodass die Vorderkante des Teststreifenhalters mit der Vorderkante des Geräts bündig ist.

Einlegen von Druckerpapier

Einlegen von Druckerpapier

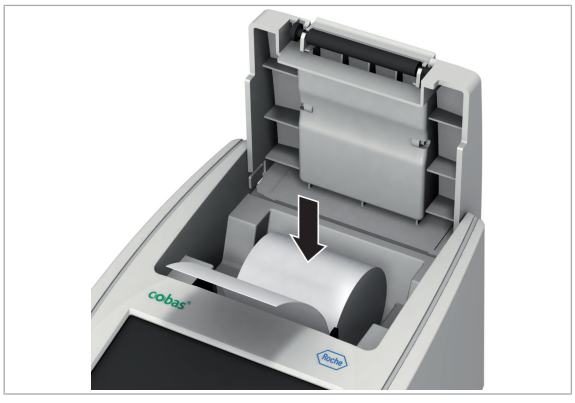


1 Um Druckerpapier einzulegen, die Vertiefung an der Druckerklappe herunterdrücken.

➔ Die Druckerklappe klappt ein Stück weit nach oben.



2 Die Druckerklappe vollständig öffnen.



3 Eine Druckerpapierrolle einlegen.

ⓘ Darauf achten, dass die glänzende Seite zu Ihnen zeigt, da der Drucker anderenfalls nicht ordnungsgemäß funktioniert.



4 Die Druckerklappe schließen und nach unten drücken, bis ein Klicken zu hören ist.

Eingeben von Informationen über Verbrauchsmaterialien

Das Gerät speichert und verwendet Informationen über Verbrauchsmaterialien, die für Patiententests, die QK und die Kalibration verwendet werden. Diese Informationen müssen vor der Durchführung eines Tests eingegeben werden. Das Gerät speichert die folgenden Informationen:

- Teststreifenchargen
  - Streifenchargentyp (automatisch vorausgewählt)
  - Streifenchargen-Nr.
  - Verfallsdatum
- Kalibrationsstreifenchargen
  - Streifenchargentyp (automatisch vorausgewählt)
  - Streifenchargen-Nr.
  - Verfallsdatum
- QK
  - QK-Material
  - QK-Chargen-Nr.
  - Verfallsdatum
  - Level
  - Zielbereiche

In diesem Abschnitt

Eingeben von Informationen über Teststreifenchargen (85)

Eingeben von Informationen über die Kalibrationscharge (87)

Eingeben von Informationen über das QK-Material (88)

Eingeben von Informationen über Teststreifenchargen

Die Informationen über die Teststreifencharge, die in das Gerät einzugeben sind, finden Sie auf der Verpackung bzw. dem Behälter der Teststreifen.

Sie können die Teststreifenchargendaten auf folgende Arten eingeben:

- Über die Tastatur und Antippen des Bildschirms

- Über das Scannen des entsprechenden Barcodes auf der Teststreifenverpackung mit einem Barcodeleser.

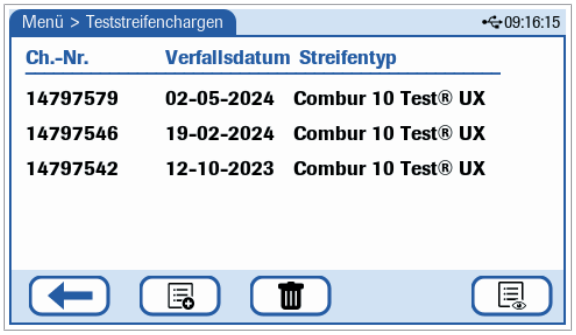
Anschließen von USB-Geräten (130)

Einstellungen des Barcodelesers (132)

So werden Streifenchargendaten eingegeben

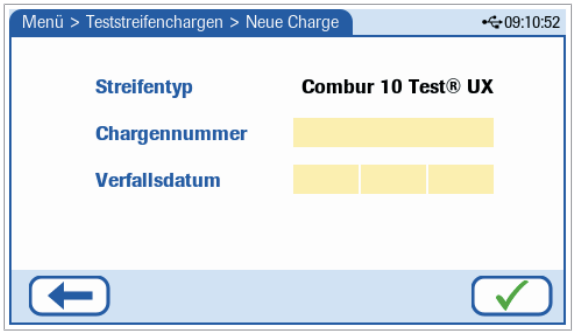


1 **Startseite > Menü > Teststreifenchargen** auswählen.



2 Um eine neue Streifencharge einzugeben, im Bildschirm **Teststreifenchargen** auf die Schaltfläche tippen.

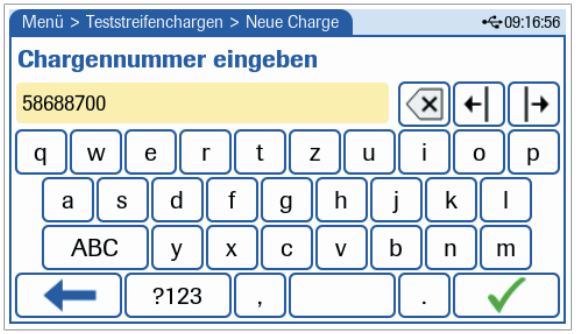
➔ Es wird der Bildschirm **Menü > Teststreifenchargen > Neue Charge** angezeigt.



3 So geben Sie die Streifenchargendaten mit einem Barcodeleser ein:

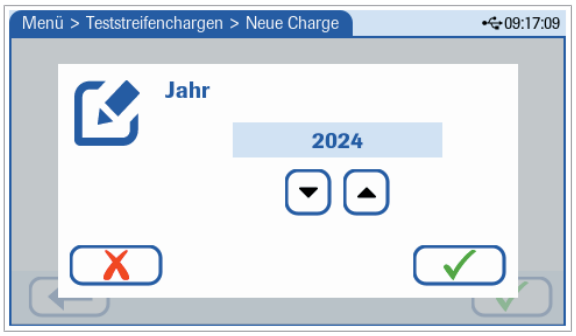
- Wenn die Schaltfläche **Menü > Teststreifenchargen > Neue Charge** angezeigt wird, den Barcode auf der Verpackung der Teststreifen scannen.

➔ Chargennummer und Verfallsdatum der Teststreifen werden automatisch eingetragen.

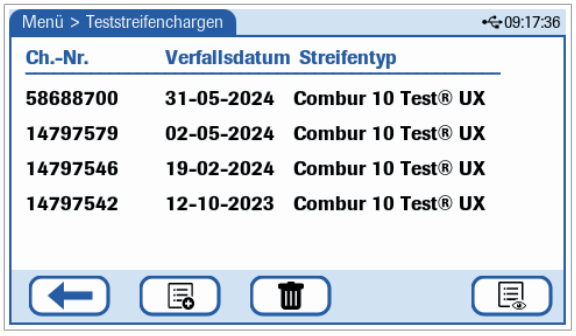


4 Um die Chargennummer mit der Tastatur einzugeben, auf das gelb hervorgehobene Eingabefeld **Chargennummer** tippen.

- Zum Speichern auf die Schaltfläche ✓ tippen.



5 Um das Verfallsdatum der Streifencharge manuell festzulegen, auf die gelb hervorgehobenen leeren Felder für **Verfallsdatum** tippen.
- Zum Anpassen von **Jahr**, **Monat** und **Tag** auf die Schaltflächen ▲ und ▼ tippen.



6 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
→ Die neue Charge wird in der Liste **Teststreifenchargen** angezeigt.

Eingeben von Informationen über die Kalibrationscharge

Die auf dem Gerät einzugebenden Informationen zur Kalibrationscharge befinden sich auf der Verpackung der Kalibrationsstreifen.

Sie können die Informationen zu Kalibrationschargen folgendermaßen eingeben:
- Über die Tastatur und Antippen des Bildschirms
- Über das Scannen des entsprechenden Barcodes auf der Kalibrationsstreifenverpackung mit einem Barcodeleser.

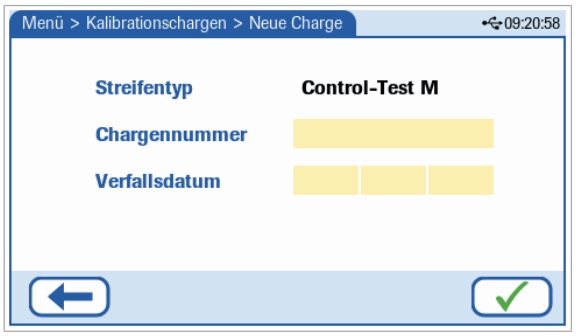
Anschließen von USB-Geräten (130)
Einstellungen des Barcodelesers (132)

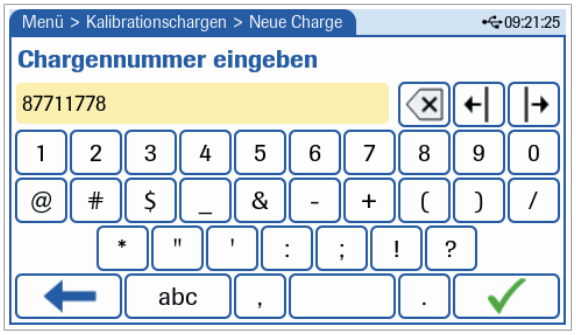
So werden Informationen über die Kalibrationscharge eingegeben

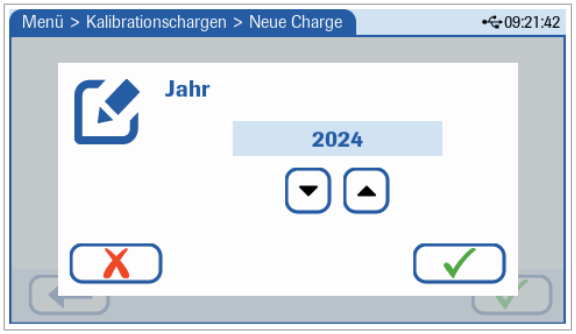


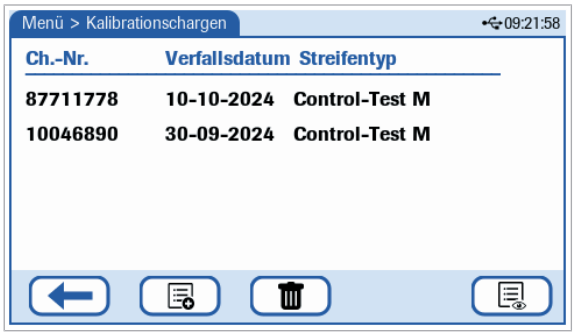
1 **Startseite > Menü > Kalibrationschargen** auswählen.

2 Um eine neue Streifencharge einzugeben, im Bildschirm **Kalibrationschargen** auf die Schaltfläche tippen.
→ Es wird der Bildschirm **Menü > Kalibrationschargen > Neue Charge** angezeigt.









3 So geben Sie die Streifenchargendaten mit einem Barcodeleser ein:

- Wenn der Bildschirm **Menü > Kalibrationschargen > Neue Charge** angezeigt wird, den Barcode auf der Verpackung der Kalibrationsstreifen scannen.

➔ Chargennummer und Verfallsdatum der Kalibrationsstreifen werden automatisch eingegeben.

4 Um die Chargennummer mit der Tastatur einzugeben, auf das gelb hervorgehobene Eingabefeld **Chargennummer** tippen.

- Die Chargennummer eingeben.
- Zum Speichern auf die Schaltfläche ✓ tippen.

5 Um das Verfallsdatum der Streifencharge manuell festzulegen, auf die gelb hervorgehobenen leeren Felder für **Verfallsdatum** tippen.

- Zum Anpassen von **Jahr**, **Monat** und **Tag** auf die Schaltflächen ▲ und ▼ tippen.

6 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Die neue Charge wird in der Liste **Kalibrationschargen** angezeigt.

Eingeben von Informationen über das QK-Material

Die im nächsten Schritt in das Gerät einzugebenden QK-Chargeninformationen finden Sie in der Packungsbeilage des QK-Materials.

Der Packungsbeilage sind folgende Informationen zu entnehmen:

- Name des QK-Materials (**QK-Mat.**)

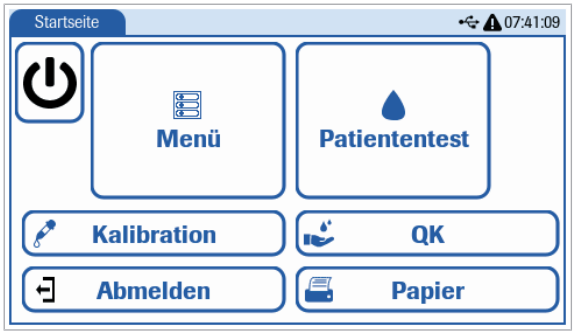
- Verfallsdatum (**Verfall.**)
- Chargennummer (**Ch.-Nr.**)

In der Packungsbeilage des QK-Materials auf die folgenden Informationen achten:

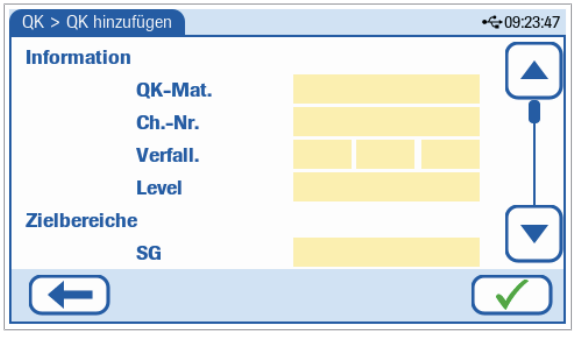
- Zielbereiche für Level 1
- Zielbereiche für Level 2
- Zielbereiche für Level 3

Nicht vergessen, die Zielbereiche für **Urisys® 1100** einzugeben.

So werden Informationen über das QK-Material eingegeben



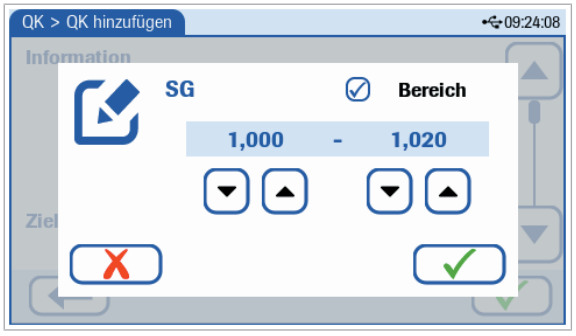
1 **Startseite > QK > QK hinzufügen** auswählen.



2 Um die erforderlichen Informationen über das QK-Material einzugeben, im Bildschirm **Information** auf die einzelnen gelb hervorgehobenen leeren Eingabefelder tippen.

- Um die individuellen Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

Mit den Schaltflächen ▲ und ▼ auf der rechten Seite blättern Sie durch die für das QK-Material verfügbaren Einträge.



3 Zum Definieren von Sollwerten für das QK-Material im Bildschirm **Zielbereiche** auf die einzelnen gelb hervorgehobenen leeren Felder für die verschiedenen Parameter tippen. Sie haben folgende Optionen zum Definieren von Werten:

- Wenn die Option **Bereich** aktiviert ist (☑), können Sie einen Zielbereich definieren.
- Wenn die Option **Bereich** deaktiviert ist (☐), können Sie 1 Sollwert definieren.
- Für den Parameter **NIT** die Option **neg** oder **pos** auswählen.

Zum Anpassen von Werten und Bereichen auf die Schaltflächen ▲ und ▼ tippen.

➔ Zum Speichern auf die Schaltfläche ✓ tippen.

Sie können die Option **Bereich** aktivieren oder deaktivieren, indem Sie auf das Kontrollkästchen ☑ oder ☐ links von **Bereich** tippen.

4 Um alle Einstellungen zu speichern, im Bildschirm **QK hinzufügen** auf die Schaltfläche ✓ tippen.

Kalibration

Das Gerät wird kalibriert, bevor es das Werk verlässt. Wenn es installiert wird, muss es vor der Ablesung der ersten Proben mit dem angegebenen Kalibrationsstreifen neu kalibriert werden. Danach alle 7 Tage. Bei den Kalibrationsstreifen handelt es sich um einen Standardgraustreifen aus Kunststoff mit konstanten definierten Reflexionergebnissen. Durch die Kalibration werden Alterungsprozesse der Optik und des grauen Referenzfeldes im Teststreifenhalter 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 Gerät fordert automatisch eine neue Kalibration an. Ist eine Kalibration fällig, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

Nur die angegebenen Kalibrationsstreifen verwenden:

Technische Spezifikationen (55)

Sie können die Kalibration vorübergehend verschieben oder sofort durchführen.

Eingeben von Informationen über die Kalibrationscharge (87)

Eine Kalibration durchführen

⚠ VORSICHT!

Potenziell falsche Ergebnisse

Eine regelmäßige Kalibration ist Voraussetzung für korrekte Messergebnisse. Ohne regelmäßige Kalibration des Geräts übernimmt Roche Diagnostics keine Gewährleistung für die Richtigkeit der Ergebnisse.

- Kalibrationen regelmäßig durchführen.

⚠ VORSICHT!

Falsche Ergebnisse durch fehlerhafte Kalibration

Eine Verschmutzung der Kalibrationsstreifen kann die Kalibrationsergebnisse beeinflussen und dadurch die Gültigkeit der Testergebnisse beeinträchtigen.

- Die Testfelder der Kalibrationsstreifen dürfen nicht berührt werden.
- Der Kalibrationsstreifen darf während des Betriebs nicht verbogen werden.
- Kalibrationsstreifen dürfen nicht wiederverwendet werden. Verwenden Sie für jede Kalibration, auch für Wiederholungen, stets einen neuen Kalibrationsstreifen. Entsorgen Sie den Teststreifen nach der Kalibration.

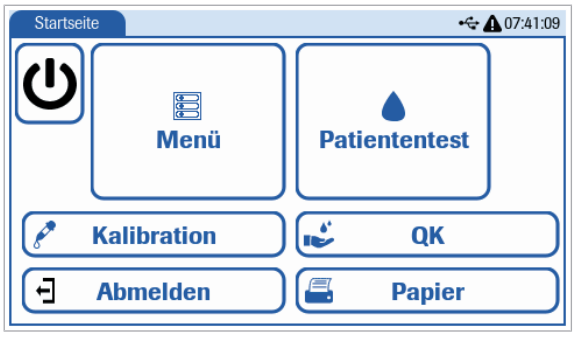
Der Teststreifenhalter muss sauber und trocken sein, bevor eine Kalibration durchgeführt wird.

Durchführen einer Kalibration

1 Wenn die Benachrichtigung zu einer erforderlichen Kalibration (**Keine gültige Benutzerkalibration**) angezeigt wird, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Es wird der Bildschirm **Benutzerkalibration** angezeigt.

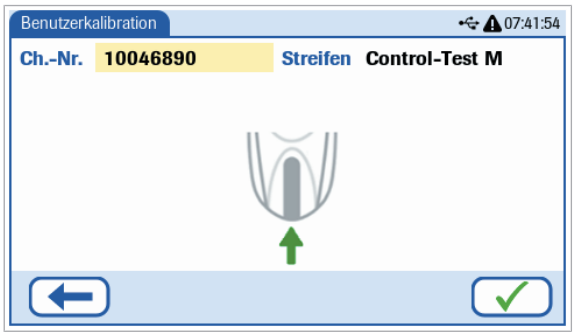
Aktivieren Sie die Option **Verschieben** vor dem Tippen auf die Schaltfläche ✓, wird wieder der zuvor aktive Bildschirm angezeigt und keine Kalibration gestartet.



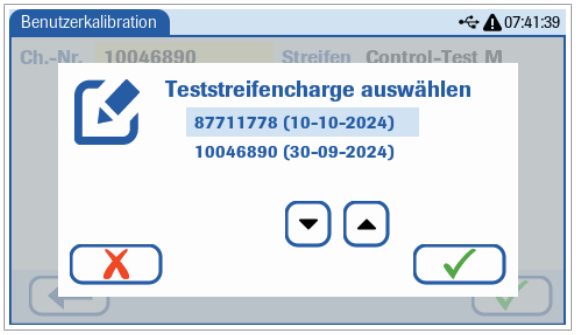
2 So wird eine Kalibration gestartet, ohne dass die entsprechende Benachrichtigung angezeigt wird:

- Im Bildschirm **Startseite** auf die Schaltfläche **Kalibration** tippen.

➔ Es wird der Bildschirm **Benutzerkalibration** angezeigt.

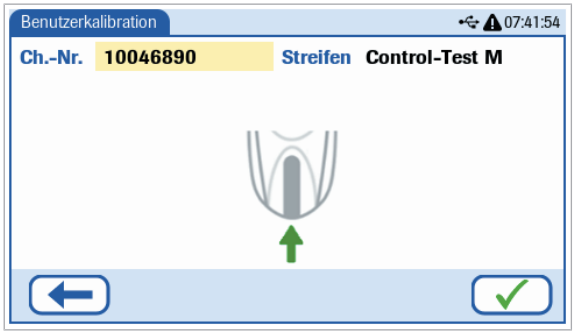


3 Um die gewünschte Kalibrationscharge auszuwählen, auf das gelb hervorgehoben Eingabefeld **Ch.-Nr.** tippen.



4 Um eine Kalibrationsstreifencharge auszuwählen, auf den Eintrag für die Kalibrationsstreifencharge oder auf die Schaltflächen ▲ und ▼ tippen (wenn mehr als drei Chargen verfügbar sind).

5 Um die Auswahl zu bestätigen und zum Bildschirm **Benutzerkalibration** zurückzukehren, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

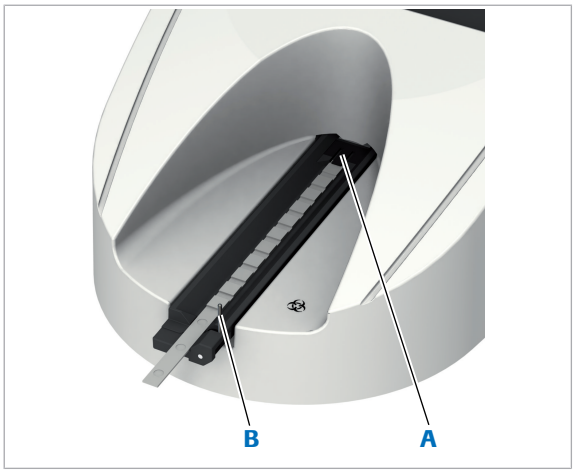


6 Im Bildschirm **Benutzerkalibration** zum Starten der Kalibration auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ In einem Callout werden Sie aufgefordert, den Kalibrationsstreifen einzulegen.

7 Einen Kalibrationsstreifen aus dem Behälter für Kalibrationsstreifen nehmen.

ⓘ Die Felder auf dem Streifen dürfen nicht mit den Fingern berührt oder durch Urin verschmutzt werden.



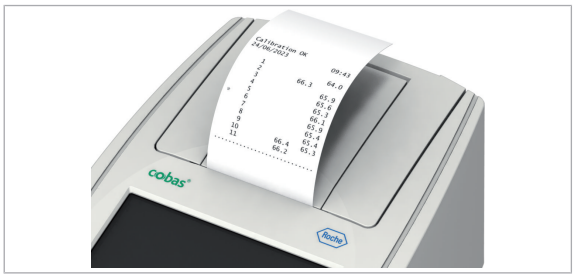
8 Kalibrationsstreifen mit den Referenzfeldern nach oben in den Teststreifenhalter einlegen, sodass die vordere Kante vom Clip (**A**) am vorderen Ende des Einschubs gehalten wird. Der Niederhaltebügel (**B**) muss dabei geöffnet sein.

ⓘ Der Kalibrationsstreifen darf nicht verbogen werden.

9 Um den Informationsbildschirm zu bestätigen und mit dem Kalibrationsvorgang fortzufahren, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Nach der Aufwärmzeit rückt der Teststreifenhalter ein Stück vor. Der Niederhaltebügel schließt sich, und das graue Referenzfeld auf dem Teststreifenhalter und die Kalibrationsfelder werden ausgelesen.

➔ Anschließend fährt der Teststreifenhalter wieder in die Startposition zurück, und der Niederhaltebügel öffnet sich.



10 Wenn der Kalibrationsvorgang abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt und das Kalibrationsprotokoll mit Datum und Uhrzeit ausgedruckt.

- Um den Kalibrationsbericht anzuzeigen, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

Wenn die Kalibration nicht erfolgreich war und eine Fehlermeldung angezeigt wird, siehe:

Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (143)

11 Kalibrationsstreifen entnehmen und entsorgen.

Jeder Kalibrationsstreifen darf nur einmal verwendet werden.

Qualitätskontrolle (QK)

QK-Messungen stellen sicher, dass das Gerät einwandfrei funktioniert. Es wird ein QK-Material gemessen, dessen Ergebnisse bekannt sind. Anschließend werden die Werte mit den für diese bekannten Ergebnisse festgelegten Bereichen abgeglichen.

Handelsübliches Urin-QK-Material oder anderes geeignetes QK-Material verwenden. Spätestens nach der wöchentlichen Kalibration und wenn ein neuer Teststreifenbehälter geöffnet wurde eine Analyse auf positive und negative QK-Materialien durchführen.

Eingeben von Informationen über das QK-Material (88)

Die Handhabung der Teststreifen und das Messverfahren im Allgemeinen werden im folgenden Abschnitt beschrieben:

Informationen über das Einlesen von Teststreifen (69)

Für QK-Material gemessene Werte sollten innerhalb der Grenzwerte liegen, die vom Hersteller des QK-Materials festgelegt wurden. Liegen die gemessenen Ergebnisse außerhalb der Zielvorgaben, befolgen Sie die im folgenden Abschnitt beschriebenen Maßnahmen zur Fehlerbehebung:

Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung (143)

Durchführen einer QK-Messung

⚠ VORSICHT!

Potenziell falsche Ergebnisse

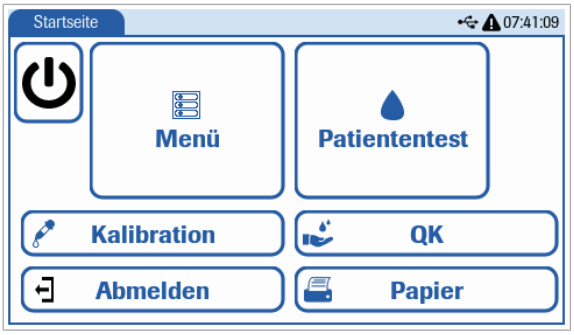
Um die Qualität der erzielten Ergebnisse sicherzustellen, sind regelmäßige QK-Messungen erforderlich. Ohne regelmäßige Durchführung von QK-Messungen übernimmt Roche Diagnostics keine Gewährleistung für die Richtigkeit der Ergebnisse.

- ▶ QK-Messungen regelmäßig durchführen.

HINWEIS!

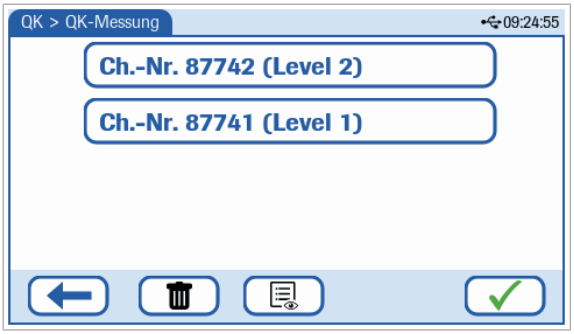
Um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden, dürfen die QK-Lösungen nicht pipettiert oder auf die Testfelder getropft werden.

So wird eine QK-Messung durchgeführt



1 Im Bildschirm **Startseite** auf die Schaltfläche **QK** tippen.

2 Im Bildschirm **QK** auf die Schaltfläche **QK-Messung** tippen.



3 Im Bildschirm **QK-Messung** die gewünschte QK-Charge und das zu verwendende Level auswählen, auf den Eintrag für die QK-Charge/das QK-Level oder auf die Schaltflächen ▲ und ▼ tippen (wenn mehr als 3 Einträge verfügbar sind).

4 Um die Auswahl zu bestätigen und mit dem Test fortzufahren, auf die Schaltfläche ✓ tippen.



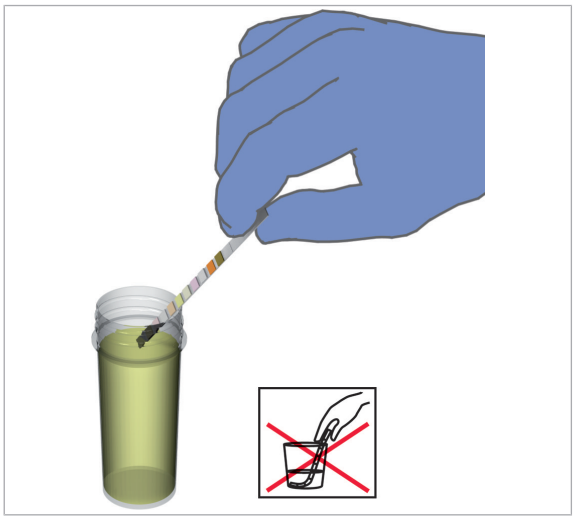
5 Im Bildschirm **QK-Messung** auf das gelb hervorgehobene Eingabefeld **Ch.-Nr.** für die Teststreifencharge tippen, wenn Sie die Teststreifencharge ändern möchten. Anderenfalls mit Schritt **7** fortfahren.

6 Um die Auswahl zu bestätigen und mit dem Test fortzufahren, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

7 HINWEIS! Zur Vermeidung von Messfehlern aufgrund einer Verfärbung der Teststreifenfelder muss der Teststreifenbehälter nach der Entnahme des Teststreifens sofort mit dem mit Trockenmittel gefüllten Originalstopfen verschlossen werden.

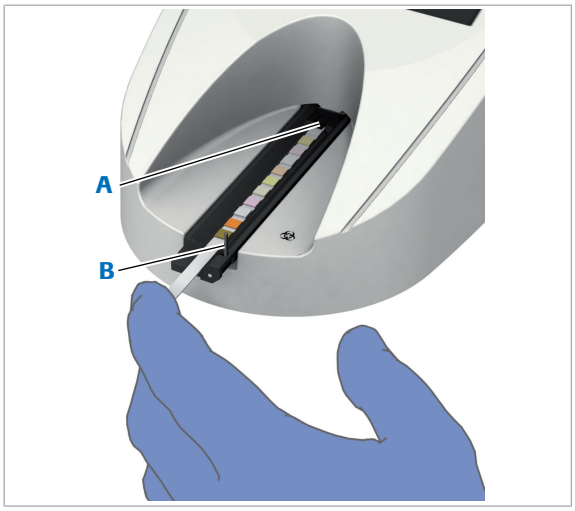
Einen Teststreifen aus dem Teststreifenbehälter entnehmen.

8 Den Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in die QK-Probe eintauchen.



9 Teststreifen mit der langen Kante über den Rand des Probenbehälters ziehen, um überschüssiges QK-Material abzustreifen.

ⓘ Den Teststreifen nicht knicken.



10 Teststreifen mit den Referenzfeldern nach oben in den Teststreifenhalter einlegen, sodass die vordere Kante vom Clip (**A**) am vorderen Ende des Einschubs gehalten wird. Der Niederhaltebügel (**B**) muss dabei geöffnet sein.

ⓘ Der Teststreifen muss etwa 2 mm unter dem Clip (**A**) gehalten werden. Den Teststreifen nicht knicken.

Es ist wichtig, dass der Teststreifen korrekt positioniert und innerhalb von 5 bis 10 Sekunden nach dem Eintauchen bereit zur Ablesung ist.

11 Zum Starten des Messvorgangs auf die Schaltfläche ✓ tippen.

Der Messvorgang wird durchgeführt, wie beschrieben im Abschnitt:

Durchführen einer Messung (71)

12 Nach der Messung wird das Ergebnis angezeigt und ausgedruckt.

Wenn Sie eine Messung außerhalb des zulässigen Bereichs durchführen möchten, wird **QK nicht bestanden** angezeigt. Der betreffende Parameter ist mit einem Sternchen markiert und rot hervorgehoben.

Weitere Informationen siehe:

QK-Ergebnisse liegen außerhalb der Zielbereiche (149)

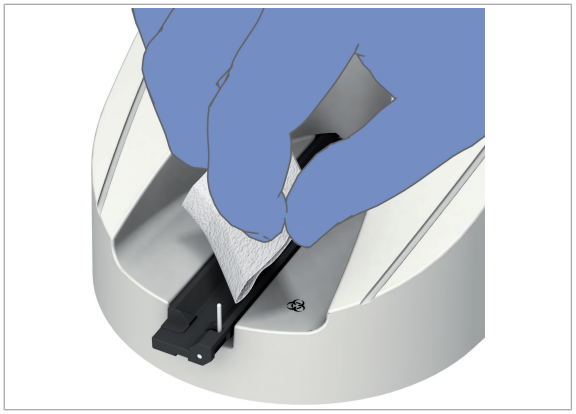
13 Teststreifen entnehmen und entsorgen.



14 Im Bildschirm **Letztes QK-Ergebnis** stehen folgende Optionen zur Auswahl:

- Um die QK-Ergebnisse der letzten QK-Messungen für die einzelnen Level anzuzeigen, auf die Schaltfläche **L1**, **L2** oder **L3** tippen.
- Um die angezeigten Ergebnisse zu übertragen, auf die Schaltfläche tippen.
- Um die angezeigten Ergebnisse zu drucken, auf die Schaltfläche tippen.
- Um zum Bildschirm **Startseite** zurückzukehren, auf die Schaltfläche tippen.
- Um zum Bildschirm QK zurückzukehren und einen weiteren QK-Test (z. B. mit einem anderen Level) durchführen, auf die Schaltfläche tippen.

Durch die Ergebnisse können Sie mit den Schaltflächen ▲ und ▼ auf der rechten Seite blättern.



15 Urinreste auf dem Teststreifenhalter mit einem fusselfreien Tuch abwischen.

Konfiguration

5 Konfiguration 101

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Konfiguration

In diesem Kapitel 5

Informationen über die Einstellungen 103
Kurzübersicht über Einstellungen 104
Geräteeinstellungen..... 109
- Einstellen der Datum/Zeit-Optionen 109
- Einstellen der Energieverwaltungs-Optionen ... 110
- Einstellen der Sprache 110
- Einstellen der Verbindungsoptionen..... 111
- Installieren eines Softwareupdates 113
- Wiederherstellen der Standardeinstellungen... 114
- Zurücksetzen der Sequenznummer..... 115
- Anzeigen von Systeminformationen..... 115

Messeinstellungen..... 116
- Einstellen der Ergebniseinheit 116
- Einstellen der automatischen Druckoption..... 116
- Einstellen des Teststreifentyps..... 117
- Zurücksetzen des Zählers für Teststreifenhalternutzung 117
- Einstellen der Ausgabereihenfolge 118
- Einstellen der Bereichsgrenzen 118
- Aktivieren und Deaktivieren der Option Schnellmodus..... 120

Benutzerverwaltung 121
- Informationen über die Benutzerverwaltung..... 121
- Definieren eines neuen Benutzers..... 122
- Einen Benutzer bearbeiten..... 124
- Löschen eines Benutzers 124
- Zurücksetzen eines Benutzerkennworts 125
- Ändern eines persönlichen Kennworts..... 126

ID-Einrichtung..... 127
- Informationen über Eingabe Benutzer-ID..... 127

Informationen über Validierung Benutzer-ID..... 128
Informationen über Automatische Pat.-ID..... 129
Verbindung mit anderen Geräten..... 130
Verbindung zu einem kabelgebundenen oder kabellosen Netzwerk 130
Anschließen von USB-Geräten 130
Informationen über die Arbeit mit einer externen Tastatur..... 132
Einstellungen des Barcodelesers..... 132

Informationen über die Einstellungen

In den folgenden Abschnitten werden alle verfügbaren Einstellungen zur Konfiguration des Geräts beschrieben. Die Gerätekonfiguration ist in die folgenden Einstellungsgruppen unterteilt:

- **Geräteeinstellungen**
- **Messung** Einstellungen
- **ID-Einrichtung**
- **Benutzerverwaltung**
- Verwalten von **Teststreifenchargen** und **Kalibrationschargen**
- Verwalten von QK-Chargen und **Zielbereiche**

Die meisten Einstellungen erfordern Administratorrechte:

- Auf **Administratoren** beschränkte Einstellungen:
  - Erweiterte Geräteeinstellungen
  - **ID-Einrichtung** und **Benutzerverwaltung**
  - Alle **Messung** Einstellungen
  - **QK hinzufügen**
- Einstellungen für **alle Benutzer**:
  - Verwalten von **Teststreifenchargen** und **Kalibrationschargen**
  - **Geräteeinstellungen > Systeminfo**
  - **Geräteeinstellungen > Seq.nr. zurücks.**
  - Bearbeiten von **Benutzerkennwort**
  - Einzelergebnisse anzeigen, exportieren und ausdrucken
  - Protokolldateien und allen Daten als CSV exportieren
  - Umschalten des **Modus**, wenn vom Administrator aktiviert

Kurzübersicht über Einstellungen

Kurzübersicht über Geräteeinstellungen

Die nachfolgende Tabelle zeigt alle verfügbaren Geräteeinstellungen (**Startseite > Menü > Geräteeinstellungen**). Mit einem Sternchen (*) gekennzeichnete Einstellungen sind für alle Benutzer verfügbar, alle anderen nur mit Administratorrechten.

Weitere Informationen siehe:
Geräteeinstellungen (109)

Einstellung	Teileinstellung	Wert	Standardwert
Datum/Zeit	**Datum**	• **Jahr** • **Monat** • **Tag**	Aktuelles Datum
	Zeit	• **Stunde/Minute** • **AM**/**PM**, **12H** oder **24H**	• Aktuelle Uhrzeit (UTC+1) • **24H**
	Datumsformat	• **JJJJ.MM.TT** • **MM.TT.JJJJ** • **TT.MM.JJJJ**	**TT.MM.JJJJ**
	Trennzeichen	• **-** • **/** • **.**	**/**
	Zeitzone	• UTC mit Abweichungen • -12:00 bis +14:00	+1:00
Energieverwaltung	**Timeout auto. Abmeld.**	• **Deaktiviert** • **5 Min** • **10 Min**–**120 Min** in 10er-Schritten	**Deaktiviert**
	Standby-Zeit	• **Deaktiviert** • **20 Min**–**180 Min** in 20er-Schritten	**Deaktiviert**
Sprache	**Gerät**	• **English** • **Deutsch** • **Español** • **Italiano** • **Français**	**English**

Kurzübersicht über Geräteeinstellungen

Einstellung	Teileinstellung	Wert	Standardwert
	Tastatur	• **English** • **Deutsch** • **Español** • **Italiano** • **Français** • **Svenska** • **Norsk**	**English**
Verbindung	**Netzwerk**: **Verbindung**	• **Aus** • **LAN** • **Wi-Fi**	**Aus**
	Verbindung: **LAN**	• **DHCP** • Manuelle Eingabe für **Geräte-IP**, **Subnetzmaske**, **Standardgateway**, **DNS**	**DHCP** aktiviert
	Verbindung: **Wi-Fi**	• **SSID** • **Verschlüsselung** (**Nein**, **WPA/WPA2**) • **Kennwort**	• n/a • **Nein** • n/a
	Protokoll	• **Unidirektional (UTF8)** • **Bidirektional (UTF8)** • **ASTM** • **Deaktiviert**	**Deaktiviert**
		• **Ziel-IP/Port**	n/a
	cobas® infinity edge: **Verbindung**	• **Aktiviert** • **Deaktiviert**	**Deaktiviert**
	cobas® infinity edge: **Server (IP/FQDN):Port**		n/a
	cobas® infinity edge: **Software-Download**	• **Aktiviert** • **Deaktiviert**	**Deaktiviert**
Softwareupdate	**Software-Update installieren**		n/a
Einst. zurücksetzen		(alle Einstellungen auf Standardeinstellungen zurücksetzen)	
Seq.nr. zurücks.*			1
Systeminfo*		(nur Anzeige)	

Kurzübersicht über Geräteeinstellungen

Kurzübersicht über die Messeinstellungen

Die nachfolgende Tabelle zeigt alle verfügbaren Messeinstellungen (**Startseite > Menü > Messung**).

Weitere Informationen siehe:

Messeinstellungen (116)

Einstellung	Teileinstellung	Wert	Standardwert
Ergebnis-Einheiten		• **Konventionell** • **SI** • **Arbiträr** • **Konv./arbiträr** • **SI/arbiträr**	**SI**
Automatischer Druck		• **Aus** • **1 Exemplar** • **2 Exemplare**	**1 Exemplar**
Streifentyp		• Combur[10] Test®UX • Chemstrip® 10 A	Combur[10] Test®UX
Str.halter wechseln		(Zähler für Traynutzung zurücksetzen)	1
Ausgabereihenfolge		(Reihenfolge der Testparameter in Anzeige und Ausdruck)	**SG**, **pH**, **LEU**, **NIT**, **PRO**, **GLU**, **KET**, **UBG**, **BIL**, **ERY**
Bereichsgrenzen			(abhängig von den Testparametern)
Schnellmodus		• **Deaktiviert** (nicht verfügbar in **Menü**) • **Aktiviert** (verfügbar in **Menü**)	**Aktiviert** (verfügbar, aber deaktiviert in **Menü**)

Kurzübersicht über die Messeinstellungen

Kurzübersicht über ID-Einrichtung

Die nachfolgende Tabelle zeigt alle verfügbaren ID-Einrichtungseinstellungen (**Startseite** > **Menü** > **ID-Einrichtung**).

Weitere Informationen siehe:

ID-Einrichtung (127)

Einstellung	Teileinstellung	Wert	Standardwert
ID-Einrichtung	**Eingabe Benutzer-ID**	• **Autom. Anmeldung (Admin.)** • **Autom. Anmeldung (Ben.)** • **Benutzer-ID eingeben** • **Benutzerliste**	**Autom. Anmeldung (Admin.)**

Kurzübersicht über ID-Einrichtung

Einstellung	Teileinstellung	Wert	Standardwert
	Validierung Benutzer-ID	• **Kein Kennwort erforderlich** • **Kennwort**	**Kein Kennwort erforderlich**
	Automatische Pat.-ID	• **Ein** • **Aus**	**Aus**

Kurzübersicht über ID-Einrichtung

Kurzübersicht über die Benutzerverwaltung

Die nachfolgende Tabelle enthält alle Einstellungen der Benutzerverwaltung (**Startseite > Menü > Benutzerverwaltung**).

Weitere Informationen siehe:

Benutzerverwaltung (121)

Einstellungen	Teileinstellung	Wert	Standardwert
(Neuen Benutzer definieren)	**Benutzer-ID**	(Texteingabe)	n/a
	Rolle	• **Administrator** • **Benutzer**	**Benutzer**
	Status	• **Aktiv** • **Inaktiv**	**Aktiv**
(Anzeigen/Bearbeiten)	**Benutzer-ID**	(wie eingegeben)	n/a
	Rolle	(wie festgelegt)	n/a
	Status	(wie festgelegt)	n/a
(Löschen)	(ausgewählten Eintrag löschen)		n/a

Kurzübersicht über die Benutzerverwaltung

Wenn Sie als Benutzer angemeldet sind, wird die Schaltfläche **Benutzerkennwort** anstelle der Schaltfläche **Benutzerverwaltung** angezeigt. Über diese Schaltfläche können Sie Ihr persönliches Kennwort ändern.

Kurzübersicht über Teststreifen- und Kalibrationschargen

In der folgenden Tabelle sind alle verfügbaren Einstellungen der Teststreifen- und Kalibrationschargen aufgelistet.

- **Startseite > Menü > Teststreifenchargen**
- **Startseite > Menü > Kalibrationschargen**

Einstellung	Teileinstellung	Wert	Standardwert
(Hinzufügen)	**Streifentyp**	(Texteingabe, vorausgefüllt mit dem Standardtyp)	Standardtyp
	Chargennummer	(Texteingabe)	n/a
	Verfallsdatum	• **Jahr** • **Monat** • **Tag**	n/a
(Anzeigen/Bearbeiten)	**Streifentyp**	(wie eingegeben)	n/a
	Chargennummer	(wie eingegeben)	n/a
	Verfallsdatum	(wie festgelegt)	n/a
(Löschen)	(ausgewählten Eintrag löschen)		n/a

Kurzübersicht über Teststreifen- und Kalibrationschargen

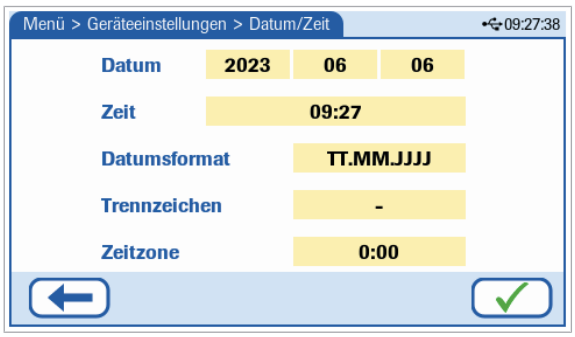
Geräteeinstellungen

Kurzübersicht über Geräteeinstellungen (104)

In diesem Abschnitt

Einstellen der Datum/Zeit-Optionen (109)
Einstellen der Energieverwaltungs-Optionen (110)
Einstellen der Sprache (110)
Einstellen der Verbindungsoptionen (111)
Installieren eines Softwareupdates (113)
Wiederherstellen der Standardeinstellungen (114)
Zurücksetzen der Sequenznummer (115)
Anzeigen von Systeminformationen (115)

Einstellen der Datum/Zeit-Optionen



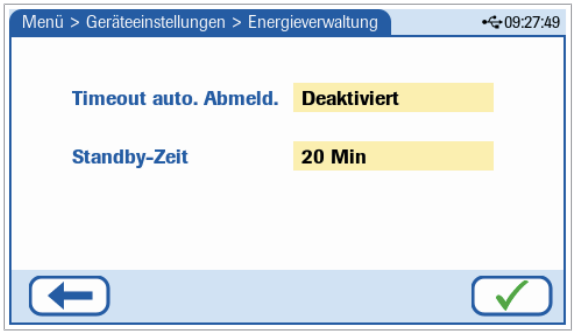
So werden die Datum/Zeit-Optionen eingestellt

1 **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Datum/Zeit** auswählen.
   → Im Menü **Datum/Zeit** werden in den gelb hervorgehobenen Eingabefeldern die aktuell aktiven Werte bzw. Einstellungen angezeigt.

2 Auf die einzelnen Eingabefelder tippen, um die entsprechenden Dialogfelder zu öffnen. Die Optionen nach Bedarf eingeben bzw. auswählen.
   - **Jahr**, **Monat** und **Tag** festlegen.
   - Aktuelle **Zeit** einstellen und das Format **12H** (**AM**/**PM**) oder **24H** auswählen.
   - Das **Datumsformat** auswählen.
   - Den **Trennzeichen** auswählen (Zeichen, durch das Jahr, Monat und Datum in der Anzeige getrennt werden).
   - Die UTC (Koordinierte Weltzeit) **Zeitzone** auswählen, in der Sie das Gerät verwenden. Die Standardeinstellung (1:00) ist die CET-Zeitzone.

3 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
   → Sie kehren zum Bildschirm **Geräteeinstellungen** zurück.

Einstellen der Energieverwaltungs-Optionen



So werden Sie die Energieverwaltungs-Optionen eingestellt

1 **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Energieverwaltung** auswählen.

➔ Im Menü **Energieverwaltung** werden in den gelb hervorgehobenen Eingabefeldern die aktuell aktiven Werte bzw. Einstellungen angezeigt.

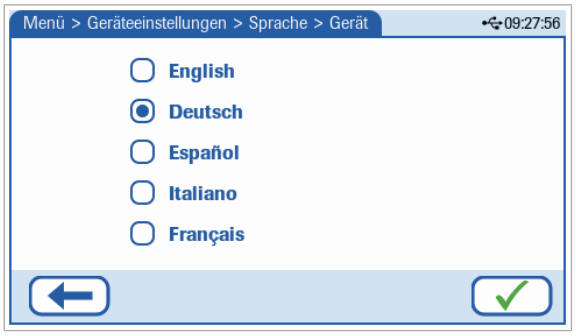
2 Auf die einzelnen Eingabefelder tippen, um die entsprechenden Dialogfelder zu öffnen. Die Optionen nach Bedarf eingeben bzw. auswählen.

- Um Benutzer nach der festgelegten Zeit automatisch abzumelden, das **Timeout auto. Abmeld.** festlegen. Diese Einstellung ist nur wirksam, wenn die Zeit für die automatische Abmeldung kürzer ist als die **Standby-Zeit** (falls aktiviert).
- Die **Standby-Zeit** festlegen, nach der das Gerät in den Standby-Modus übergeht. Jeder angemeldete Benutzer wird automatisch abgemeldet, wenn der Standby-Modus aktiviert wird.

3 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Sie kehren zum Bildschirm **Geräteeinstellungen** zurück.

Einstellen der Sprache



So wird die Sprache für das Gerät und die Tastatur eingestellt

1 **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Sprache** auswählen.

2 Im Menü **Sprache** folgende Schritte durchführen:

- Um die Sprache für die Benutzeroberfläche des Geräts einzustellen, auf die Schaltfläche **Gerät** tippen. Um diese Auswahl zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
- Um die Sprache für eine externe Tastatur einzustellen, auf die Schaltfläche **Tastatur** tippen. Um diese Auswahl zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

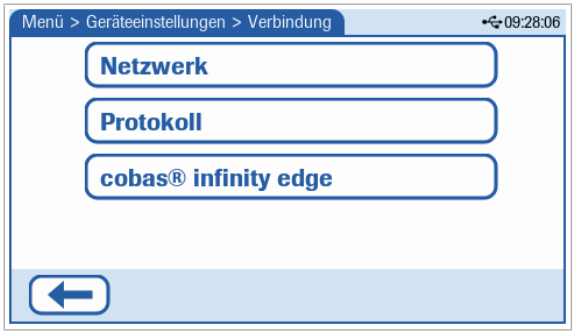
3 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Sie kehren zum Bildschirm **Geräteeinstellungen** zurück.

Einstellen der Verbindungsoptionen

So werden die Netzwerkoptionen eingestellt

1 **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Verbindung** auswählen.



2 Im Menü **Verbindung** auf die Schaltfläche **Netzwerk** tippen.

➔ Im Menü **Netzwerk** werden in den gelb hervorgehobenen Eingabefeldern die aktuell aktiven Werte bzw. Einstellungen angezeigt.

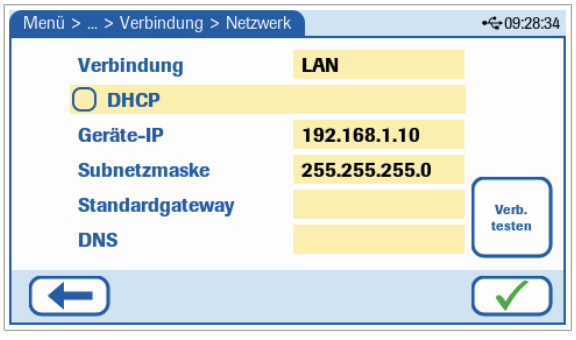


3 Auf das gelb hervorgehobene Eingabefeld **Verbindung** tippen, um den zugehörigen Dialog zu öffnen.



4 Um eine Netzwerkverbindung zu deaktivieren oder zu aktivieren, den erforderlichen Typ der **Verbindung** einstellen. Zum Speichern auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Im Menü **Netzwerk** werden nun die Eingabefelder mit den Parametern angezeigt, die der von Ihnen getroffenen Auswahl entsprechen.



5 Auf die einzelnen gelb hervorgehobenen Eingabefelder tippen, um die entsprechenden Dialogfelder zu öffnen. Die Informationen nach Bedarf eingeben.

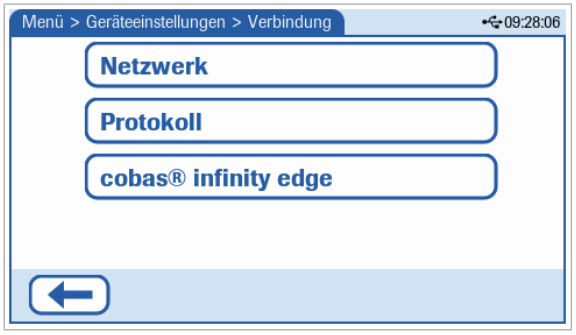
6 Wenn Sie die Einstellungen vorgenommen haben, auf die Schaltfläche **Verb. testen** tippen.

7 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Sie kehren zum Bildschirm **Verbindung** zurück.

So werden die Protokolloptionen eingestellt

1 **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Verbindung** auswählen.

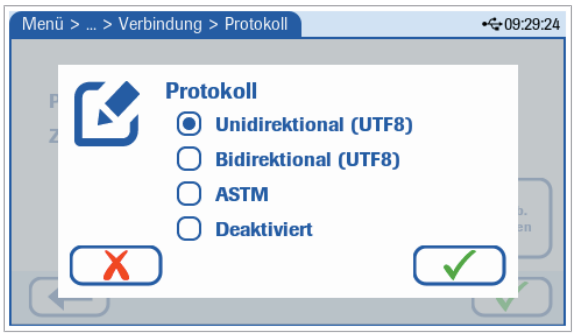


2 Im Menü **Verbindung** auf die Schaltfläche **Protokoll** tippen.

➔ Im Menü **Protokoll** werden in den gelb hervorgehobenen Eingabefeldern die aktuell aktiven Werte bzw. Einstellungen angezeigt.

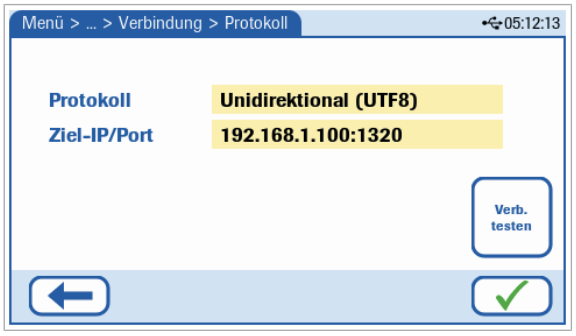


3 Um das entsprechende Dialogfeld zu öffnen, auf das Eingabefeld **Protokoll** tippen.



4 Um ein Protokoll zu deaktivieren oder zu aktivieren, das **Protokoll** auf den gewünschten Typ festlegen. Um diese Auswahl zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Im Menü **Protokoll** werden nun die Eingabefelder mit den Parametern angezeigt, die der von Ihnen getroffenen Auswahl entsprechen.



5 Auf die einzelnen gelb hervorgehobenen Eingabefelder tippen, um die entsprechenden Dialogfelder zu öffnen. Die Informationen nach Bedarf eingeben.

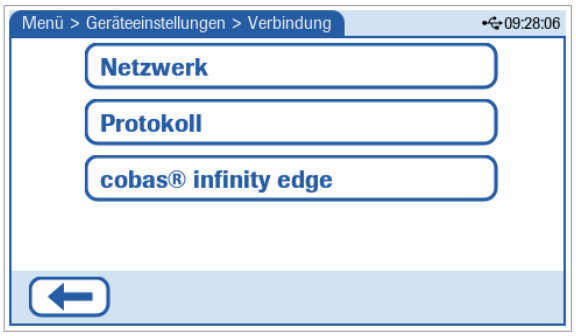
6 Wenn Sie die Einstellungen vorgenommen haben, auf die Schaltfläche **Verb. testen** tippen, um sicherzustellen, dass die Verbindung ordnungsgemäß funktioniert.

7 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

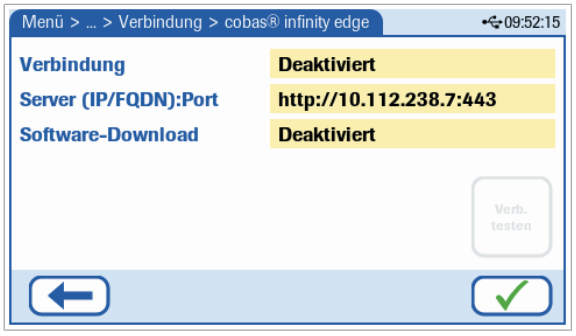
➔ Sie kehren zum Bildschirm **Verbindung** zurück.

So werden die cobas® infinity edge Optionen eingestellt

1 **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Verbindung** auswählen.

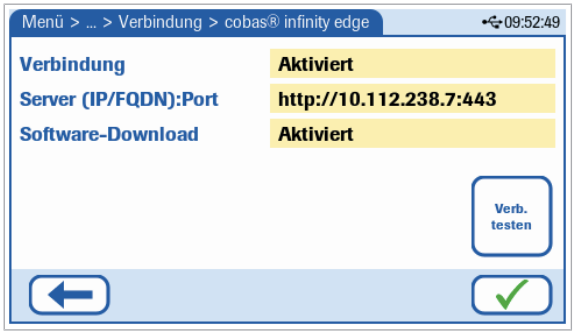


2 Im Menü **Verbindung** auf die Schaltfläche **cobas® infinity edge** tippen.
➔ Im Menü **cobas® infinity edge** werden in den gelb hervorgehobenen Eingabefeldern die aktuell aktiven Werte bzw. Einstellungen angezeigt.



3 Auf die einzelnen gelb hervorgehobenen Eingabefelder tippen, um die entsprechenden Dialogfelder zu öffnen. Die Informationen nach Bedarf eingeben.

4 Zum Deaktivieren oder Aktivieren der **Verbindung** oder des **Software-Download** vom Server die gewünschte Option auswählen.
- Zum Speichern auf die Schaltfläche ✓ tippen.



5 Die entsprechenden Informationen des **Server (IP/FQDN):Port** eingeben, wenn Sie die Option **Verbindung** aktiviert haben.

6 Wenn Sie die Einstellungen vorgenommen haben, auf die Schaltfläche **Verb. testen** tippen, um sicherzustellen, dass die Verbindung ordnungsgemäß funktioniert.

7 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
➔ Sie kehren zum Bildschirm **Verbindung** zurück.

Installieren eines Softwareupdates

Ein Softwareupdate kann entweder von einem angeschlossenen USB-Massenspeicher oder über **cobas® infinity** edge installiert werden.

Zur Installation von einem USB-Massenspeicher:

- ☐ USB-Massenspeicher mit der Softwareupdate-Datei, angeschlossen an einen USB-A-Port an der Rückseite des Geräts.

Zur Installation über **cobas® infinity** edge:

- ☐ Aktivierte und konfigurierte Verbindung zu **cobas® infinity** edge.
- ☐ In der Statuszeile zeigt das Symbol an, dass ein Softwareupdate verfügbar ist.

So wird ein Softwareupdate installiert

1 **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Softwareupdate** auswählen.

2 Im Menü **Softwareupdate** auf die Schaltfläche **Software-Update installieren** tippen.

3 Die angezeigte Meldung durch Tippen auf die Schaltfläche ✓ bestätigen.

ⓘ Sicherstellen, dass die Stromversorgung während des Updates nicht unterbrochen und das Gerät nicht betrieben wird.

➔ Das Update wird heruntergeladen und von der ausgewählten Quelle gestartet.

➔ Das Gerät wird automatisch neu gestartet, und ein Bericht **Selbsttest OK** wird gedruckt.

4 Nach Abschluss des Softwareupdates wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

- Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.

➔ Der Bildschirm **Startseite** wird angezeigt; und das Gerät ist nun betriebsbereit.

Wiederherstellen der Standardeinstellungen

Beim Wiederherstellen der Standardeinstellungen des Geräts werden keine Benutzer und Kennwörter gelöscht. Alle anderen Einstellungen werden auf die Standardwerte zurückgesetzt.

HINWEIS!

Risiko durch unbefugten Zugriff

Beim Zurücksetzen des Geräts auf die Standardeinstellungen werden die vorhandenen Benutzer- und Kennwortinformationen beibehalten, aber eine automatische Anmeldung (ohne Authentifizierung) mit Administratorrechten ist möglich.

- Sicherstellen, dass bei der Einstellung **ID-Einrichtung** die gewünschten Optionen festgelegt werden, wenn das Gerät weiter verwendet werden soll.

So werden die Standardeinstellungen wieder hergestellt

1 **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Einst. zurücksetzen** auswählen.

2 In der angezeigten Meldung auf die Schaltfläche ✓ tippen, um die Löschung aller Einstellungen zu bestätigen.
   ➔ Das Gerät wird auf die Standardkonfiguration zurückgesetzt.

Zurücksetzen der Sequenznummer

Das Zurücksetzen der Sequenznummer kann von einem Benutzer durchgeführt werden, und es sind keine Administratorrechte erforderlich.

So wird die Sequenznummer zurückgesetzt

1 Auswählen **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Seq.nr. zurücks.**

2 In der angezeigten Meldung auf die Schaltfläche ✓ tippen, um das Zurücksetzen der Sequenznummer zu bestätigen.
   ➔ Die Sequenznummer wird auf 1 zurückgesetzt.

Anzeigen von Systeminformationen

Die Anzeige der Systeminformationen kann von einem Benutzer durchgeführt werden, und es sind keine Administratorrechte erforderlich.

So werden Systeminformationen angezeigt

1 **Startseite > Menü > Geräteeinstellungen > Systeminfo** auswählen.
   ➔ Eine Liste mit Informationen über das System wird angezeigt.

2 Um zu **Geräteeinstellungen** zurückzukehren, auf die Schaltfläche ← tippen.

Messeinstellungen

Kurzübersicht über die Messeinstellungen (105)

In diesem Abschnitt

Einstellen der Ergebniseinheit (116)

Einstellen der automatischen Druckoption (116)

Einstellen des Teststreifentyps (117)

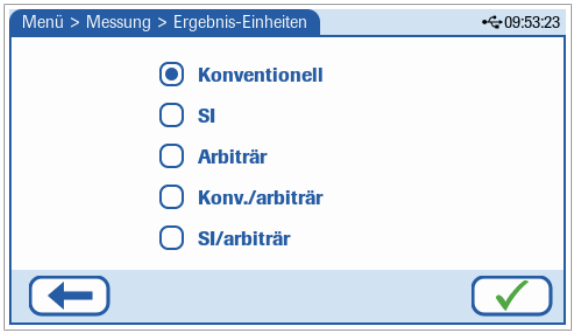
Zurücksetzen des Zählers für Teststreifenhalternutzung (117)

Einstellen der Ausgabereihenfolge (118)

Einstellen der Bereichsgrenzen (118)

Aktivieren und Deaktivieren der Option Schnellmodus (120)

Einstellen der Ergebniseinheit



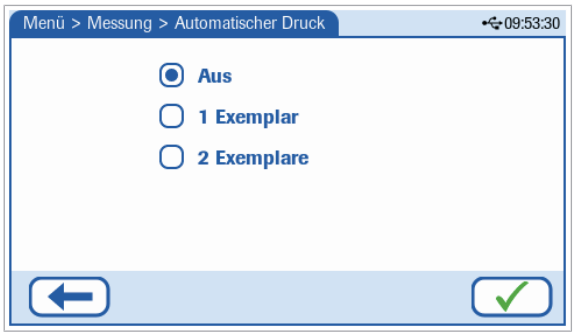
So wird die Ergebniseinheit eingestellt

1. **Startseite > Menü > Messung > Ergebnis-Einheiten** auswählen.
2. Im Menü **Ergebnis-Einheiten** die erforderliche Option auswählen.
3. Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
   → Sie kehren zum Bildschirm **Messung** zurück.

Einstellen der automatischen Druckoption

Unabhängig von den definierten Druckoptionen wird immer 1 Exemplar der folgenden Elemente gedruckt:

- Bericht des Selbsttests nach dem Einschalten des Geräts
- Kalibrationsprotokoll
- QK-Messprotokoll
- Änderung der Bereichsgrenzen



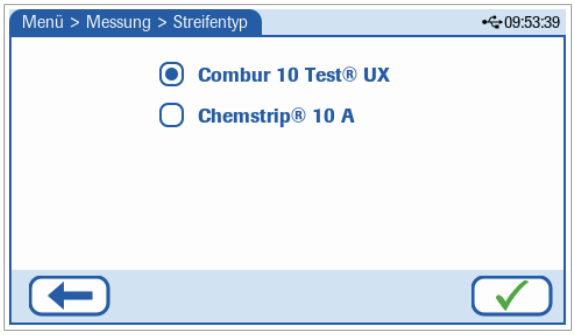
So wird die Option für automatischen Druck eingestellt

1 **Startseite > Menü > Messung > Automatischer Druck** auswählen.

2 Im Menü **Automatischer Druck** die erforderliche Option auswählen.

3 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
→ Sie kehren zum Bildschirm **Messung** zurück.

Einstellen des Teststreifentyps



So wird der Teststreifentyp eingestellt

1 **Startseite > Menü > Messung > Streifentyp** auswählen.

2 Im Menü **Streifentyp** die erforderliche Option auswählen.

3 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
→ Sie kehren zum Bildschirm **Messung** zurück.

Zurücksetzen des Zählers für Teststreifenhalternutzung

Wenn der Austausch des Teststreifenhalters fällig ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Ein Austausch ist nach 18 Monaten Einsatz oder 10.000 Messungen fällig, je nachdem, was zuerst eintritt. Wenn Sie den gebrauchten Teststreifenhalter austauschen, setzen Sie den entsprechenden Zähler für die Nutzung auf 1 zurück.

So wird der Zähler für die Teststreifenhalternutzung zurückgesetzt

1 **Startseite > Menü > Messung > Str.halter wechseln** auswählen.

2 In der angezeigten Meldung auf die Schaltfläche ✓ tippen, um den Austausch zu bestätigen und den Zähler zurückzusetzen.

➔ Sie kehren zum Bildschirm **Messung** zurück.

Einstellen der Ausgabereihenfolge

Sie können die Ausgabereihenfolge der Testparameter für die Ausdrucke von Patiententests individuell einstellen. Die Reihenfolge der Testparameter in der QK- und Kalibrationstest-Anzeige sowie auf den Ausdrucken wird durch diese Einstellung nicht beeinflusst.



So wird die Ausgabereihenfolge eingestellt

1 **Startseite > Menü > Messung > Ausgabereihenfolge** auswählen.

2 Im Menü **Ausgabereihenfolge** auf einen Parameter tippen, um ihn auszuwählen.
➔ Der ausgewählte Parameter wird hervorgehoben.

3 Um die Einstellungen des ausgewählten Parameters zu ändern:
- Auf die Schaltflächen ▲ und ▼ tippen, um die Position innerhalb der Liste zu ändern.
- Um den Parameter im gedruckten Ergebnis auszublenden, auf die Schaltfläche tippen.
- Um alle Parameter auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen, auf die Schaltfläche tippen.

4 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
➔ Sie kehren zum Bildschirm **Messung** zurück.

Einstellen der Bereichsgrenzen

Sie können die Remissionsbereichsgrenzen für alle Testparameter außer SG und pH individuell einstellen. Alle Änderungen der Bereichsgrenzen werden auf dem Ausdruck und in der Ergebnisanzeige mit einem Sternchen gekennzeichnet.

Informationen über Testergebnisse (77)

Durch Vergrößerung einer Bereichsgrenze (Remissionswert) zwischen dem negativen Bereich und dem ersten positiven Bereich wird die Sensitivität der Messung erhöht. Somit werden mehr positive Ergebnisse angezeigt.

Durch Verkleinerung einer Bereichsgrenze (Remissionswert) zwischen dem negativen Bereich und dem ersten positiven Bereich wird die Sensitivität der Messung verringert. Somit werden mehr negative Ergebnisse angezeigt.

Durch Ändern von Grenzwerten (Remissionswerten) zwischen dem ersten positiven Bereich und dem zweiten positiven Bereich ändern sich nur die jeweiligen Bereiche.

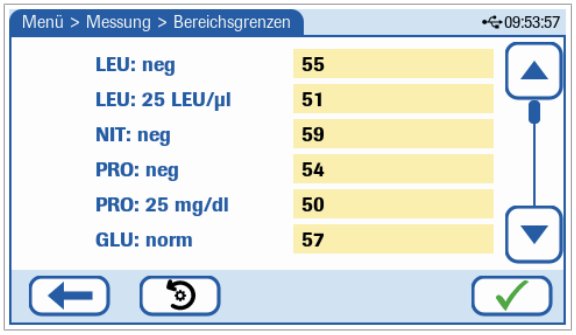
⚠ WARNUNG!

Potenziell falsche Ergebnisse

Das Ändern der Bereichsgrenzen auf andere als die voreingestellten Standardwerte kann die Korrektheit der Ergebnisse beeinflussen, und in einem solchen Fall wird von Roche Diagnostics keine Garantie übernommen.

- Sie sind dafür verantwortlich, die Einheitlichkeit der Ergebnisse nach Änderungen der Bereichsgrenzen zu validieren.

So werden die Bereichsgrenzen geändert



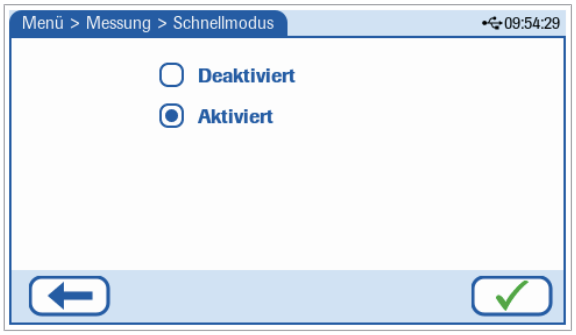
1. **Startseite > Menü > Messung > Bereichsgrenzen** auswählen.
   → Im Menü **Bereichsgrenzen** werden in den gelb hervorgehobenen Eingabefeldern die aktuell aktiven Werte angezeigt.
2. Mit den Schaltflächen ▲ und ▼ auf der rechten Seite blättern Sie durch alle für Bereichsgrenzen verfügbaren Einträge.
3. Auf die einzelnen Eingabefelder (der Wert wird in %REM angezeigt) tippen, um die entsprechenden Dialogfelder zu öffnen.
   → Der entsprechende Eingabebildschirm für alle Werte wird angezeigt.



4. Zum Anpassen der Bereichsgrenzen auf die Schaltflächen ▲ und ▼ tippen. Um den Eintrag zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
   → Sie kehren zum Bildschirm **Bereichsgrenzen** zurück.
5. Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
   → Sie kehren zum Bildschirm **Messung** zurück.

Aktivieren und Deaktivieren der Option Schnellmodus

Sie können die Option **Schnellmodus** mit der folgenden Einstellung aktivieren und deaktivieren. Wenn Sie diese Option deaktivieren, wird die entsprechende Schaltfläche **Modus** nicht in **Menü** angezeigt und kann somit nicht von Benutzern aktiviert werden. Bei Aktivieren der Option hier kann der Benutzer diesen Modus dennoch im **Menü** deaktivieren.



So wird der Schnellmodus eingerichtet

1. **Startseite > Menü > Messung > Schnellmodus** auswählen.
2. Im Menü **Schnellmodus** die erforderliche Option auswählen.
3. Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.
   ➔ Sie kehren zum Bildschirm **Messung** zurück.

Benutzerverwaltung

Kurzübersicht über die Benutzerverwaltung (107)

In diesem Abschnitt

Informationen über die Benutzerverwaltung (121)
Definieren eines neuen Benutzers (122)
Einen Benutzer bearbeiten (124)
Löschen eines Benutzers (124)
Zurücksetzen eines Benutzerkennworts (125)
Ändern eines persönlichen Kennworts (126)

Informationen über die Benutzerverwaltung

Benutzerrechte

Benutzer werden in 2 Gruppen mit unterschiedlichen Zugriffsrechten eingeteilt:

- Administratoren
- Benutzer

Benutzer können die folgenden Routineaktionen durchführen:

- Tests durchführen
- Kalibrationen durchführen
- QK-Messungen durchführen
- Ergebnisse senden
- Systeminformationen überprüfen
- Teststreifen verwalten
- Datendateien exportieren

Administratoren können Routineaktionen durchführen und:

- Das System konfigurieren
- Weitere Administratoren und Benutzer hinzufügen, bearbeiten und löschen
- Softwareupdates installieren

Maximal 2 aktive Benutzer können über Administratorrechte verfügen.

Benutzerstatus

Der Status eines Benutzers kann auf aktiv oder inaktiv gesetzt werden (z. B. für den Fall einer längeren Abwesenheit). Nur aktive Benutzer haben Zugriff auf das Gerät.

Kennwörter

Wenn ein neuer Benutzer hinzugefügt wird, wird diesem ein ursprüngliches Kennwort zugewiesen. Neue Benutzer müssen ihr ursprüngliches Kennwort bei der ersten Anmeldung auf ein persönliches Kennwort ändern.

Kennwortverwaltung (27)

Das persönliche Kennwort eines Benutzers kann vom Administrator auf ein vorübergehendes Kennwort zurückgesetzt werden.

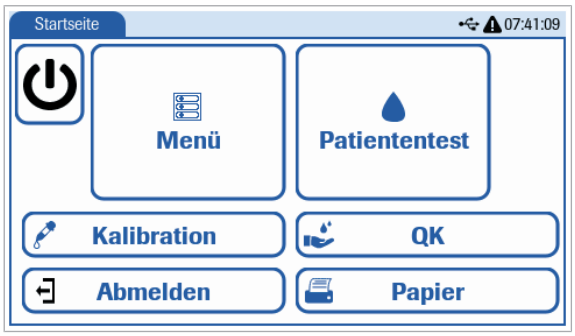
Zurücksetzen eines Benutzerkennworts (125)

Benutzer mit Benutzerrechten können ihr persönliches Kennwort in **Startseite > Menü > Benutzerkennwort** ändern.

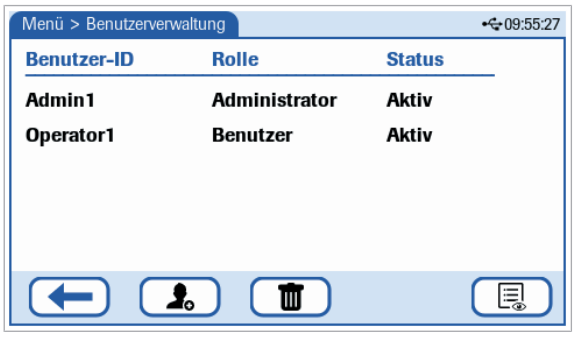
Definieren eines neuen Benutzers

Zum Definieren eines neuen Benutzers sind Administratorrechte erforderlich.

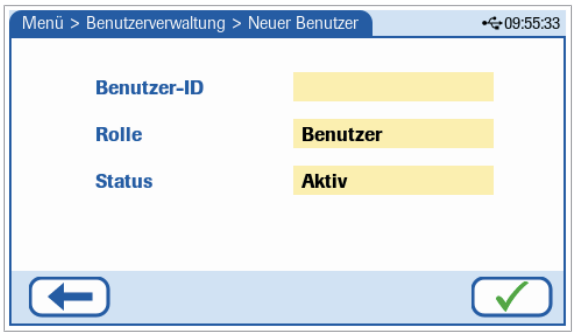
So wird ein neuer Benutzer definiert



1 **Startseite > Menü > Benutzerverwaltung** auswählen.



2 Auf die Schaltfläche tippen.
→ Das Menü **Menü > Benutzerverwaltung > Neuer Benutzer** wird angezeigt.



3 Um die Benutzer-ID des neuen Benutzers einzugeben, auf das gelb hervorgehobene Eingabefeld **Benutzer-ID** tippen.

- Die Benutzer-ID eingeben und auf die Schaltfläche ✓ tippen.

ⓘ Sie können eine Benutzer-ID mit 1 bis 32 alphanumerischen Zeichen eingeben.

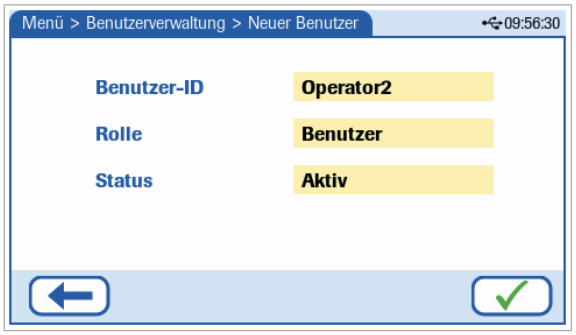
Wenn Sie die maximale Länge von 32 Zeichen überschreiten, hält der Cursor an. Sie können keine weiteren Zeichen eingeben.

4 Um die Benutzerrechte zu definieren, auf das gelb hervorgehobene Eingabefeld **Rolle** tippen.

- Die Rolle auswählen und auf die Schaltfläche ✓ tippen.

Weitere Informationen zu Benutzerrechten finden Sie unter:

Benutzerrechte (121)



5 Um den Status des neuen Benutzers auszuwählen, auf das gelb hervorgehobene Eingabefeld **Status** tippen.

- Die Rolle auswählen und auf die Schaltfläche ✓ tippen.

Weitere Informationen zum Benutzerstatus finden Sie unter:

Benutzerstatus (121)

6 Um die Einstellungen zu speichern, auf die Schaltfläche ✓ tippen.

➔ Eine Meldung mit dem ursprünglichen Kennwort des neuen Benutzers wird angezeigt.

➔ Merken Sie sich das ursprüngliche Kennwort.

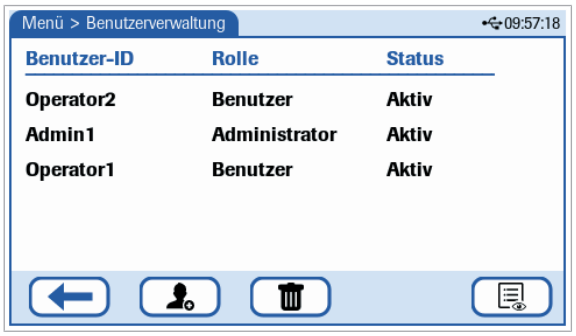
7 Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.

➔ Bei der ersten Anmeldung muss der neue Benutzer zunächst das ursprüngliche Kennwort eingeben.

➔ Der Benutzer wird dann zur Eingabe und Bestätigung eines neuen persönlichen Kennworts aufgefordert.

Weitere Informationen zu Kennwörtern finden Sie unter:

Kennwörter (122)



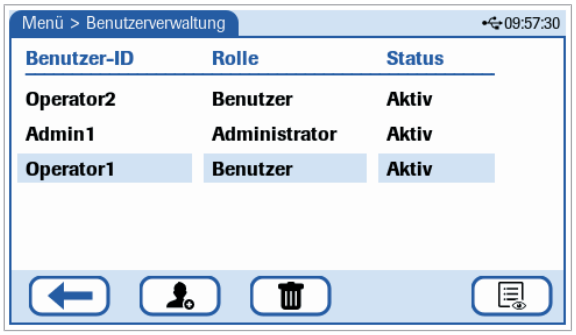
8 Der neue Benutzer wird erstellt und in der Benutzerliste angezeigt.

Einen Benutzer bearbeiten

Zum Bearbeiten eines Benutzers sind Administratorrechte erforderlich.

So wird ein Benutzer bearbeitet

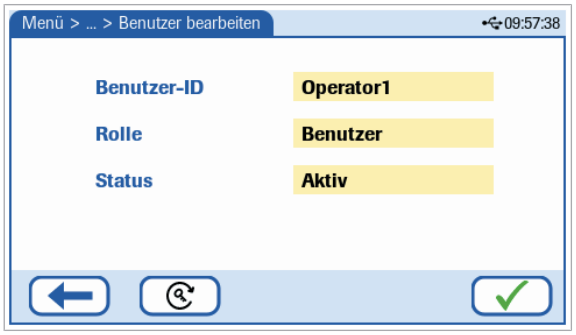
1 **Startseite > Menü > Benutzerverwaltung** auswählen.



2 Auf den gewünschten Benutzer tippen.

3 Auf die Schaltfläche tippen.

➔ Das Menü **Menü > ... > Benutzer bearbeiten** wird angezeigt.



4 Durch Tippen auf das entsprechende gelb hervorgehobene Eingabefeld können Sie Folgendes bearbeiten:

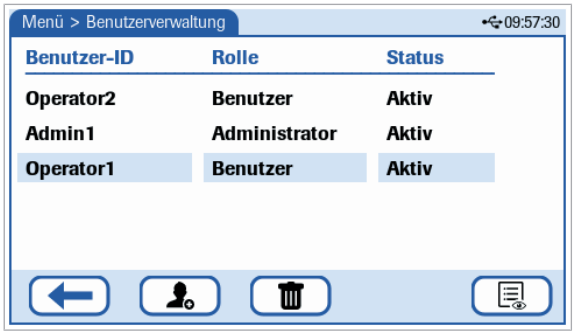
- Die Benutzer-ID.
- Die Benutzerrolle.
- Den Benutzerstatus.

5 Zum Speichern auf die Schaltfläche ✓ tippen.

Löschen eines Benutzers

Zum Löschen eines Benutzers sind Administratorrechte erforderlich.

Wenn Sie einen Benutzer löschen, wird er aus der Datenbank entfernt.



So wird ein Benutzer gelöscht

1 **Startseite > Menü > Benutzerverwaltung** auswählen.

2 Auf den gewünschten Benutzer tippen.

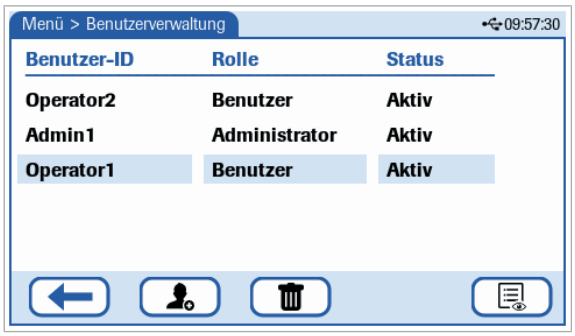
3 Auf die Schaltfläche 🗑 tippen.
→ In einer Meldung wird nachgefragt, ob der Benutzer wirklich gelöscht werden soll.

4 Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
→ Der Benutzer wird gelöscht.

Zurücksetzen eines Benutzerkennworts

Zum Zurücksetzen eines Benutzerkennworts benötigen Sie Administratorrechte.

Sie können ein Benutzerkennwort auf ein vorläufiges zurücksetzen. Der betreffende Benutzer muss das vorläufige Kennwort bei der nächsten Anmeldung in ein persönliches Kennwort ändern.



So wird ein Benutzerkennwort zurückgesetzt

1 **Startseite > Menü > Benutzerverwaltung** auswählen.

2 Auf den gewünschten Benutzer tippen.

3 Auf die Schaltfläche tippen.
→ Das Menü **Menü > ... > Benutzer bearbeiten** wird angezeigt.

4 Auf die Schaltfläche tippen.
→ Eine Meldung mit dem vorläufigen Kennwort wird angezeigt.
→ Merken Sie sich das vorläufige Kennwort.

5 Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
→ Bei der nächsten Anmeldung muss der betreffende Benutzer zunächst das vorläufige Kennwort eingeben.
→ Der Benutzer wird dann zur Eingabe und Bestätigung eines neuen persönlichen Kennworts aufgefordert.

Weitere Informationen zu Kennwörtern finden Sie unter:

Kennwortverwaltung (27)

Ändern eines persönlichen Kennworts



Benutzer können ihr persönliches Kennwort ändern.

So wird ein persönliches Kennwort geändert

1. Als Benutzer mit Benutzerrechten **Startseite > Menü > Benutzerkennwort** auswählen.
   ➔ Das Menü **Kennwort eingeben** wird angezeigt.
2. Ihr aktuelles Kennwort eingeben.
   ➔ Das Menü **Neues Kennwort eingeben** wird angezeigt.
3. Ihr neues Kennwort eingeben.
   - Weitere Informationen zu Kennwörtern finden Sie unter Kennwortverwaltung (27).

   ➔ Das Menü **Kennwort bestätigen** wird angezeigt.
4. Zur Bestätigung Ihres Kennworts das neue Kennwort erneut eingeben und auf die Schaltfläche ✓ tippen.
   ➔ Ihr persönliches Kennwort wird geändert.

ID-Einrichtung

Im Menü **ID-Einrichtung** können Sie Optionen für die Benutzeranmeldung und die Patienten-ID definieren.

Startseite > Menü > ID-Einrichtung auswählen.

Für den Zugriff auf das Menü **ID-Einrichtung** benötigen Sie Administratorrechte.

Kurzübersicht über ID-Einrichtung (106)

In diesem Abschnitt

Informationen über Eingabe Benutzer-ID (127)

Informationen über Validierung Benutzer-ID (128)

Informationen über Automatische Pat.-ID (129)

Informationen über Eingabe Benutzer-ID

Für die Anmeldung gibt es folgende Optionen:

- **Autom. Anmeldung (Admin.)**
- **Autom. Anmeldung (Ben.)**
- **Benutzer-ID eingeben**
- **Benutzerliste**

Automatische Anmeldung

Der Benutzer mit automatischer Anmeldung ist ein speziell definierter Benutzer ohne Kennwort. Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Autom. Anmeldung (Admin.)**: mit Administratorrechten
- **Autom. Anmeldung (Ben.)**: mit Benutzerrechten

Wenn Sie eine dieser Optionen aktivieren, kann jeder Benutzer das Gerät in der entsprechenden Rolle bedienen, ohne eine Benutzer-ID oder ein Kennwort eingeben zu müssen.

Wenn Sie die Option **Autom. Anmeldung (Ben.)** aktivieren, prüft das System, ob mindestens 1 aktiver Administrator vorhanden ist.

Eingabe Benutzer-ID

Wenn Sie die Option **Benutzer-ID eingeben** auswählen, müssen Sie zur Anmeldung Ihre Benutzer-ID eingeben.

Mit der virtuellen Tastatur, einer über USB angeschlossenen Tastatur oder einem Barcodeleser können Sie eine Benutzer-ID mit 1 bis 32 alphanumerischen Zeichen eingeben.

Die eingegebene Benutzer-ID wird mit der internen Benutzerliste des Geräts abgeglichen.

Wenn Sie eine falsche Benutzer-ID eingeben, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Benutzerliste

Wenn Sie diese Option aktivieren, werden alle aktiven Benutzer-IDs im Bildschirm **Benutzeranmeldung** aufgelistet. Zum Anmelden auf Ihre Benutzer-ID tippen oder sie mit einem Barcodeleser einscannen.

Sie können bis zu 300 Benutzer-IDs mit zugehörigen Kennwörtern über das ASTM-Protokoll vom Host-PC herunterladen.

Bei jedem Einschalten des Geräts wird die Benutzerliste über das ASTM-Protokoll heruntergeladen.

Sie können eine Benutzerliste auch manuell erstellen, indem Sie alle Benutzer über **Startseite > Menü > Benutzerverwaltung** hinzufügen.

Das Gerät kann nur von einem Benutzer verwendet werden, der mit der ID und dem Kennwort in der Liste definiert ist.

Wenn Sie die Option **Benutzer-ID eingeben** oder **Benutzerliste** aktivieren, wird die Benutzer-ID jedes Mal abgefragt, wenn das Gerät eingeschaltet oder aus dem Standby-Modus aufgeweckt wird.

Informationen über Validierung Benutzer-ID

Bei der Anmeldung am Gerät können Sie auswählen, ob für Benutzer eine Kennworteingabe erforderlich sein soll oder nicht.

- Wenn Sie **Kein Kennwort erforderlich** auswählen, müssen die Benutzer kein Kennwort eingeben.
- Wenn Sie **Kennwort** auswählen, müssen die Benutzer ein Kennwort eingeben.

Administratorbenutzer müssen immer ein Kennwort eingeben, es sei denn, **Autom. Anmeldung (Admin.)** ist aktiviert.

Wenn Sie ein falsches Kennwort eingeben, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Informationen über Automatische Pat.-ID

Wenn Sie die Option **Automatische Pat.-ID** aktivieren, wird bei der Durchführung eines Tests der interne Zähler als Patienten-ID verwendet. Wenn Sie diese Option deaktivieren, ist die Patienten-ID (**Pat.-ID**) standardmäßig leer. Sie können die Patienten-ID unabhängig davon ändern, ob die Option **Automatische Pat.-ID** aktiviert ist oder nicht.

Verbindung mit anderen Geräten

In diesem Abschnitt

Verbindung zu einem kabelgebundenen oder kabellosen Netzwerk (130)

Anschließen von USB-Geräten (130)

Informationen über die Arbeit mit einer externen Tastatur (132)

Einstellungen des Barcodelesers (132)

Verbindung zu einem kabelgebundenen oder kabellosen Netzwerk

Eine Netzwerkverbindung kann verwendet werden, um Daten an ein Datenmanagementsystem (DMS) zu übertragen, mit **cobas® infinity** edge zu kommunizieren und Softwareupdates herunterzuladen.

Einstellen der Verbindungsoptionen (111)

Optionen für die Netzwerkverbindung

Das Gerät kann auf 2 Arten mit einem Netzwerk verbunden werden:

- Verbindung zu einem kabelgebundenen Netzwerk über den integrierten LAN-Port.
- Verbindung zu einem kabellosen Netzwerk über einen Wi-Fi-Stick, der an 1 der integrierten USB-Ports angeschlossen ist.

Technische Details zu den Kommunikationsprotokollen zur Verwendung mit einem DMS oder **cobas® infinity** edge sind in einem separaten Dokument beschrieben. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.

Anschließen von USB-Geräten

Neben der auf dem Touchscreen angezeigten Tastatur können Sie auch die Computertastatur oder einen Barcodeleser zur Eingabe von Daten verwenden. Sie können auch einen USB-Massenspeicher für Softwareupdates verwenden. Schließen Sie diese Geräte einfach an einen der USB-A-Ports auf der Geräterückseite an.

Barcodeleser

Mit einem Barcodeleser können Benutzer-IDs und auch Teststreifen- und Kalibrationsstreifenchargen-Nr. Verfallsdaten eingegeben werden.

Barcodeleser müssen die folgenden Spezifikationen erfüllen:

- Hochfrequenzstörungsklasse B gemäß EN 55011
- Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit für industrielle Standorte gemäß EN 61326-1

Es gibt einen empfohlenen Barcodeleser, mit dem häufig verwendete Barcodes wie Codabar, Code 39, Code 128, Interleaved 2 of 5 und 2D-Barcodes gelesen werden können.

Einstellungen des Barcodelesers (132)

USB-Tastatur

Das Gerät funktioniert mit jeder Standardtastatur, die bei PCs mit USB-A-Anschluss verwendet wird. Das Gerät unterstützt die folgenden Tastaturlayouts:

- English
- Deutsch
- Español
- Italiano
- Français
- Svenska
- Norsk

Informationen über die Arbeit mit einer externen Tastatur (132)

USB-Massenspeicher

Sie können CSV-Dateien auf einen USB-Massenspeicher exportieren. Sie können auch Softwareupdates von einem USB-Massenspeicher (FAT-32-Format, max. 16 GB) installieren. Legen Sie das Laufwerk ein, in dem sich die Softwareupdatedatei befindet, und starten Sie den Updatevorgang.

Exportieren von Testergebnissen oder Protokolldateien (82)

Installieren eines Softwareupdates (113)

Weitere Informationen zum Anschließen von USB-Geräten erhalten Sie bei Ihrem lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.

Informationen über die Arbeit mit einer externen Tastatur

Die Dateneingabe erfolgt über eine über USB angeschlossene externe Tastatur.

- Wenn Sie Daten mit der externen Tastatur eingeben, wird jedes Zeichen sofort auf dem Bildschirm des Geräts angezeigt.
- Mit der Rücktaste können Sie Zeichen löschen.
- Zum Bestätigen der eingegebenen Daten drücken Sie die Eingabetaste.
- Zum Abbrechen einer Dateneingabe drücken Sie die Esc-Taste.

Einstellungen des Barcodelesers

Wenn Sie das Gerät zusammen mit einem Barcodeleser verwenden möchten, müssen Sie zunächst den Barcodeleser konfigurieren.

Datalogic QD2590



Scannen Sie zur Einrichtung des Roche-Barcodelesers Datalogic QD2590 den Code auf der linken Seite:

Andere Barcodeleser

Stellen Sie bei der Einrichtung eines anderen Barcodelesers sicher, dass dieser für den Betrieb im *virtuellen RS-232-Simulationsmodus* konfiguriert wird. Befolgen Sie daher die Anweisungen im Handbuch für den jeweiligen Barcodeleser.

Verwandte Themen

- Anschließen von USB-Geräten (130)

Wartung und Fehlerbehebung

6 Wartung und Fehlerbehebung..... 135

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Wartung und Fehlerbehebung

6

In diesem Kapitel

Informationen über Reinigung und Desinfektion des Geräts 137
Geeignete Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel 138
Reinigung und Desinfektion des Gerätes 139
Reinigung und Desinfektion des Teststreifenhalters . 140
Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung 143

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Informationen über Reinigung und Desinfektion des Geräts

Stellen Sie sicher, dass Sie sich mit den Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion des Geräts vollständig vertraut gemacht haben.

⚠ WARNUNG!

Schutz vor Infektionen

Medizinische Fachkräfte, die das Gerät verwenden, müssen beachten, dass alle Gegenstände, die mit Urinproben menschlichen Ursprungs in Kontakt kommen, eine potenzielle Infektionsquelle darstellen. Benutzer müssen bei der Handhabung und Verwendung des Geräts die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

- Tragen Sie Einweghandschuhe.
- Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel der empfohlenen Qualität.
- Entsorgen Sie gebrauchte Reinigungsmaterialien gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.
- Beachten Sie darüber hinaus alle weiteren bei Ihnen gültigen Vorschriften zu Hygiene und Sicherheit.

HINWEIS!

Beschädigung des Gerätes durch ungeeignete Reinigungsmaterialien

Die Verwendung ungeeigneter Reinigungsmittel kann zu Funktionsstörungen und zum Ausfall des Systems führen.

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nur mit empfohlenen Materialien. Achten Sie darauf, dass das Gerät nach der Reinigung und Desinfektion gründlich abgetrocknet wird.
- Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel oder spitze Werkzeuge zum Reinigen des Gerätes.
- Besprühen Sie das Messgerät nicht und tauchen Sie es nicht in Flüssigkeit ein.

Geeignete Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes nur die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Informieren Sie sich vor der Verwendung von Reinigungslösungen bzw. Desinfektionsmitteln an Geräteteilen anhand der Produktkennzeichnung über die bei der Reinigung/Desinfektion erforderliche Kontaktzeit und vergewissern Sie sich, dass die Wirkstoffe für die Anwendung geeignet sind.

Stellen Sie alle Lösungen her wie in der Produktetikettierung des Herstellers beschrieben.

Reinigungslösungen

- Handelsübliches (Neutral-)Reinigungsmittel
- Leitungswasser

Desinfektionsmittel

- Isopropanol 70 %
- Ethanol, 70 %
- Bacillol AF

Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Durch Reinigen und Desinfizieren des Geräts wird sichergestellt, dass es ordnungsgemäß und effizient funktioniert.

HINWEIS!

Beschädigung des Geräts durch Flüssigkeiten im Gerät

Flüssigkeiten, die in Teile im Geräteinneren eindringen, können zu Funktionsstörungen des Geräts führen.

- Wischen Sie das Gehäuse nur ab und verwenden Sie keine Sprays.
- Stellen Sie sicher, dass keinesfalls Flüssigkeit ins Innere des Geräts eindringt.
- Tauchen Sie das Gerät oder Teile davon nicht in Flüssigkeiten.
- Achten Sie immer darauf, dass das Gerät nach der Reinigung und Desinfektion gründlich abgetrocknet wird.

So wird das Gerät gereinigt und desinfiziert

1. Das Gerät ausschalten und den Netzadapter aus der Steckdose ziehen.
2. Den Teststreifenhalter aus dem Gerät ziehen.
3. Ein Tuch mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel befeuchten und auswringen (das Tuch muss leicht angefeuchtet und nicht nass sein).
   - Die Außenteile und Oberflächen des Geräts, einschließlich des Touchscreens, reinigen.
4. Anschließend ein Tuch mit Desinfektionsmittel befeuchten und auswringen (das Tuch muss leicht angefeuchtet und nicht nass sein).
   - Die Außenteile und die Oberfläche des Geräts abwischen.

Reinigung und Desinfektion des Teststreifenhalters

⚠ WARNUNG!

Schutz vor Infektionen

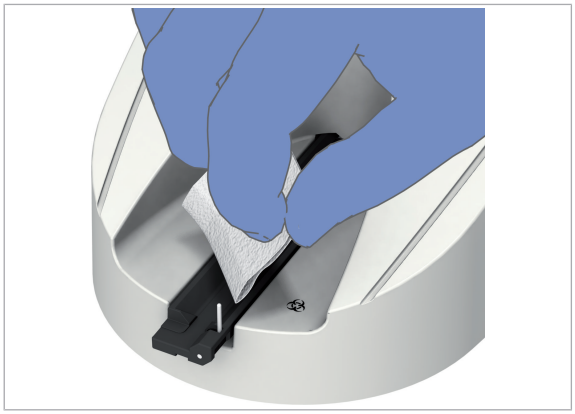
Von Urinresten und gebrauchten Teststreifen gehen Infektionsgefahren aus.

- Tragen Sie beim Umgang mit solchen Materialien 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 Teststreifenhalter sollte nach jedem Arbeitstag mit Wasser und ggf. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

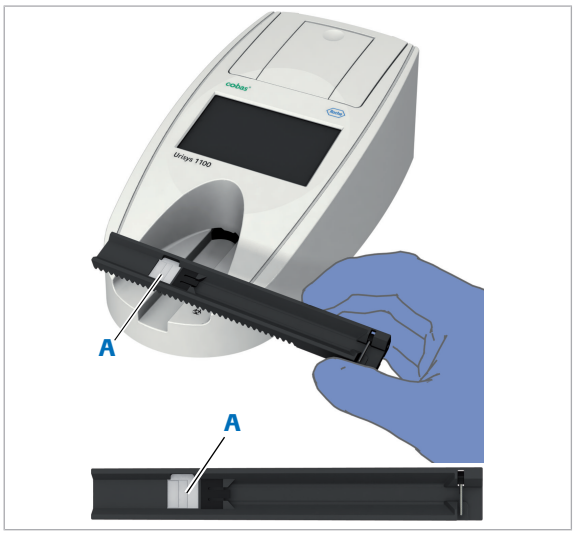
So wird der Teststreifenhalter gereinigt (nach jeder Messung)

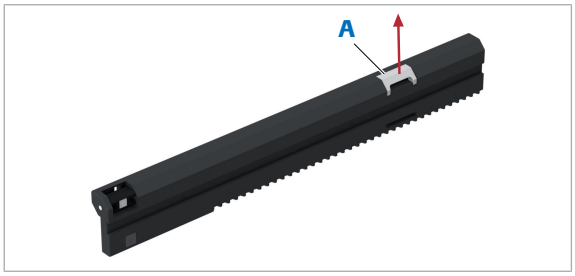


1 VORSICHT! Urinrückstände nach jeder Messung mit einem trockenen, fusselfreien Tuch vom Teststreifenhalter abwischen, um Verschleppungen und Ablagerungen von Urin zu vermeiden.

Den Teststreifenhalter mit einem trockenen, fusselfreien Tuch abwischen.

So wird der Teststreifenhalter gereinigt und desinfiziert (am Ende jedes Arbeitstages)





1 Das Gerät ausschalten und den Netzadapter aus der Steckdose ziehen.

2 VORSICHT! Das graue Referenzfeld (**A**) darf nicht mit den Fingern berührt werden. Eine Verschmutzung des Referenzfeldes kann zu unkorrekten Messergebnissen führen. Wenn das Referenzfeld kontaminiert wurde, ersetzen Sie es durch ein Ersatz-Referenzfeld. 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.

   Den Teststreifenhalter aus dem Gerät ziehen.

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

4 Den Teststreifenhalter unter fließendem Wasser abspülen.

   ⓘ Mit einer weichen Bürste lassen sich leichte kristallisierte Ablagerungen entfernen, insbesondere solche, die den Niederhaltemechanismus oder die Verzahnungen an der Unterseite des Teststreifenhalters verunreinigen.

5 Den Teststreifenhalter mit einem empfohlenen Desinfektionsmittel desinfizieren.

6 Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch nachwischen.

7 VORSICHT! 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.

   Das ggf. vor der Reinigung herausgenommene Referenzfeld wieder einsetzen.

8 Den gereinigten Teststreifenhalter so in die Hand nehmen, dass das Ende mit dem Niederhaltebügel auf Sie zeigt und der Bügel geschlossen ist. Den

Teststreifenhalter so weit in die Geräteöffnung unterhalb der Funktionstasten einführen, bis seine Vorderkante mit der vorderen Gerätekante abschließt.

9 Wenn Sie nach der Reinigung des Teststreifenhalters mit den nächsten Messungen fortfahren möchten, das Gerät wieder einschalten.

➔ Während des Selbsttests überprüft das System, ob das Referenzfeld für Messungen geeignet ist.

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

Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung

Fehlermeldungen erscheinen im Display, werden aber nicht ausgedruckt. Nach mindestens 20 Minuten Inaktivität (die Dauer hängt von den Einstellungen in **Energieverwaltung** ab), wechselt das Gerät in den Standby-Modus. Die Fehlermeldung wird erneut angezeigt, wenn das Gerät aus dem Standby-Modus erwacht. Wenden Sie sich bei einem Gerätedefekt an Ihren lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.

E1 Referenzplattenfehler (Mittelteil)

Ursache

Die mittlere Stufe des Referenzfeldes im Teststreifenhalter ist verschmutzt oder beschädigt.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Das Gerät ausschalten.
3. Den Teststreifenhalter aus dem Gerät entfernen.
4. Kontrollieren, ob das graue Referenzfeld verschmutzt oder beschädigt ist (z. B. verkratzt usw.).
5. Falls ja, ersetzen Sie es durch ein Ersatz-Referenzfeld.
6. Teststreifenhalter wieder einlegen, danach Gerät einschalten und Selbsttest abwarten.
7. Wird die Fehlermeldung wiederholt, den Ersatz-Teststreifenhalter verwenden.
8. Mit einem Kalibrationsstreifen neu kalibrieren.

Teststreifenhalter einführen (83)

Eine Kalibration durchführen (91)

E15 Fehler Referenzplatte (Unterteil)

Ursache

Die untere Stufe des Referenzfeldes im Teststreifenhalter ist verschmutzt oder beschädigt.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Das Gerät ausschalten.
3. Den Teststreifenhalter aus dem Gerät entfernen.
4. Kontrollieren, ob das graue Referenzfeld verschmutzt oder beschädigt ist (z. B. verkratzt usw.).
5. Falls ja, ersetzen Sie es durch ein Ersatz-Referenzfeld.
6. Teststreifenhalter wieder einlegen, danach Gerät einschalten und Selbsttest abwarten.

7. Wird die Fehlermeldung wiederholt, den Ersatz-Teststreifenhalter verwenden.
8. Mit einem Kalibrationsstreifen neu kalibrieren.

Teststreifenhalter einführen (83)
Eine Kalibration durchführen (91)

E16 Fehler Referenzplatte (Oberteil)

Ursache

Die obere Stufe des Referenzfeldes im Teststreifenhalter ist verschmutzt oder beschädigt.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Das Gerät ausschalten.
3. Den Teststreifenhalter aus dem Gerät entfernen.
4. Kontrollieren, ob das graue Referenzfeld verschmutzt oder beschädigt ist (z. B. verkratzt usw.).
5. Falls ja, ersetzen Sie es durch ein Ersatz-Referenzfeld.
6. Teststreifenhalter wieder einlegen, danach Gerät einschalten und Selbsttest abwarten.
7. Wird die Fehlermeldung wiederholt, den Ersatz-Teststreifenhalter verwenden.
8. Mit einem Kalibrationsstreifen neu kalibrieren.

Teststreifenhalter einführen (83)
Eine Kalibration durchführen (91)

E2 Falscher Teststreifen

Ursache

Es wurde ein anderer Teststreifen verwendet als der, für den das Gerät programmiert wurde.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Die Messung mit einem korrekten Teststreifen wiederholen.

E3 Teststreifenmessfehler

Ursache

Kein Teststreifen im Teststreifenhalter, unkorrekte Positionierung des Teststreifens im Teststreifenhalter oder Messung eines getrockneten bzw. nicht mit Urin benetzten Teststreifens.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Messung mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

- Darauf achten, dass alle Testfelder in die Urinprobe eingetaucht wurden.
- Den Teststreifen in der richtigen Position einführen und sicherstellen, dass der Niederhaltebügel nach Ablauf der Inkubationszeit wieder richtig geschlossen wird und der Teststreifenhalter in das Gerät einfährt.

E4 Kalibrationsfehler

Ursache

Abweichende Kalibrationswerte gegenüber der letzten gültigen Kalibration.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Die Kalibration mit einem neuen Kalibrationsstreifen aus einem Kalibrationsstreifenbehälter wiederholen.
   - Auf korrekte Positionierung des Streifens im Teststreifenhalter achten.
3. Tritt der Fehler weiterhin auf, Referenzfeld austauschen und die Kalibration wiederholen.

Reinigung und Desinfektion des Teststreifenhalters (140)

E5 Kalibration ungültig

Ursache

Die Kalibrationswerte liegen außerhalb des Toleranzbereichs.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Referenzfeld auf Verschmutzung oder Beschädigung überprüfen.
3. Bei Bedarf reinigen und ggf. austauschen oder einen Ersatz-Teststreifenhalter verwenden.
4. Die Kalibration mit einem neuen Kalibrationsstreifen wiederholen.

Bei Wiederholung der Fehlermeldung ist das Gerät defekt.

Reinigung und Desinfektion des Teststreifenhalters (140)

E7 Fehlender Teststreifenhalter

Ursache

Kein Teststreifenhalter eingelegt, oder Teststreifenhalter nicht weit genug eingeführt, sodass der Motor nicht greift.

Maßnahme

1. Den Teststreifenhalter korrekt einführen.

2. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.

E8 Positionsfehler Teststreifenhalter

Ursache

Der Niederhaltebügel ist beim Ausfahren des Teststreifenhalters offen, oder der Mechanismus des Niederhaltebügels ist durch Urinablagerungen verschmutzt und blockiert.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Eventuelle Urinablagerungen, auch an der Unterseite des Teststreifenhalters, beseitigen.
3. Den Teststreifenhalter wieder einsetzen und auf die Schaltfläche ✓ tippen.
   - Darauf achten, dass der Niederhaltebügel während der Messung ganz geschlossen ist.

Bei wiederholter Fehlermeldung Ersatz-Teststreifenhalter verwenden.

E10 Fehler Lichtschranke

Ursache

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

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Teststreifenhalter herausnehmen und in Startposition neu einführen.
3. Den Messvorgang erneut starten.

Bei Wiederholung der Fehlermeldung ist das Gerät defekt.

E11 Fehler Schrittmotor

Ursache

Der Schritt des Motors liegt außerhalb des Toleranzbereichs, oder der Vorschub des Teststreifenhalters ist blockiert. Mögliche Gründe sind

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

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Teststreifenhalter sorgfältig reinigen.

3. Eventuelle Urinverkrustungen, auch an der Unterseite des Teststreifenhalters und an den Zähnen, beseitigen.
   - Im Falle von Beschädigungen Ersatz-Teststreifenhalter einsetzen.
4. Den Messvorgang erneut starten.

Bei Wiederholung der Fehlermeldung ist das Gerät defekt.

E12 Fehler Optik

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

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Referenzfeld anbringen oder Ersatz-Teststreifenhalter verwenden.
3. Den Messvorgang erneut starten.

Bei Wiederholung der Fehlermeldung ist das Gerät defekt.

E13 Druckerpapier fehlt oder Druckerabdeckung offen

Ursache Die Druckerklappe ist geöffnet.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Die Druckerklappe schließen.

Ursache Kein Papier eingelegt oder Papierrolle leer.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Eine neue Papierrolle einlegen und die Druckerklappe schließen.

Nach der Behebung von Druckerfehlern können die Ergebnisse mit Hilfe der Schaltfläche 🖶 aus dem Gerätespeicher ausgedruckt werden.

E14 Schnittstellenfehler

Ursache Die Protokollübertragung zum DMS ist fehlgeschlagen.

Maßnahme

1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. In der Statuszeile muss das Symbol angezeigt werden.

3. Netzwerkverbindung zum DMS über die Schaltfläche **Verb. testen** überprüfen.
4. Datenübertragung über die Schaltfläche starten oder, um die Messbereitschaft wiederherzustellen, auf die Schaltfläche tippen.

Wenn das Symbol nicht angezeigt wird, fortfahren gemäß:

Einstellen der Verbindungsoptionen (111)

E17 Ungültiges Kennwort

Ursache Das eingegebene Kennwort ist nicht korrekt.

Maßnahme
1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Ein korrektes Kennwort eingeben.

E18 Ungültige Benutzer-ID

Ursache Die eingegebene Benutzer-ID ist ungültig.

Maßnahme
1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Eine gültige Benutzer-ID eingeben.

E19 Herunterladen der Liste fehlgeschlagen

Ursache Das Herunterladen der neuen Benutzer-ID-Liste ist fehlgeschlagen.

Maßnahme
1. Meldung mit der Schaltfläche ✓ bestätigen.
2. Keine weitere Maßnahme. Die alte Liste (sofern vorhanden) wird automatisch verwendet.

E23 Timeout cobas® infinity edge

Ursache Die Verbindung zu **cobas® infinity** edge Test ist fehlgeschlagen.

Maßnahme
1. Verbindungseinstellungen und die Funktion des Netzwerks überprüfen.
2. In der Statuszeile muss das Symbol angezeigt werden.

Wenn das Symbol nicht angezeigt wird, fortfahren gemäß:

Einstellen der Verbindungsoptionen (111)

Unplausible Werte im Vergleich zur visuellen Teststreifenauswertung

Ursache

- Teststreifen ist falsch positioniert, uncharakteristische Testfeldfarben, korrekte Inkubationsintervalle während Serienmessung nicht eingehalten.
- Es wurde ein falscher Teststreifen verwendet.

Maßnahme

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

Wenn das Problem weiterhin besteht:

1. Kalibration wiederholen, falls erforderlich.
2. Messung wiederholen.

Wenn das Problem trotzdem weiterhin besteht:

1. Eine QK durchführen.
2. Messung wiederholen.

Ursache

Elektromagnetische Störungen durch andere Geräte.

Maßnahme

Ggf. externe Störquellen beseitigen.

QK-Ergebnisse liegen außerhalb der Zielbereiche

Ursache

Die eingegebenen Zielbereiche für das QK-Material sind falsch.

Maßnahme

Sicherstellen, dass Sie die richtigen Zielbereiche gemäß der Packungsbeilage des QK-Materials eingegeben haben.

Ursache

Die Kontrolle wurde nicht gemäß den Spezifikationen des Herstellers des QK-Materials durchgeführt.

Maßnahme

Sicherstellen, dass beim Umgang mit dem QK-Material die Anweisungen des Herstellers des QK-Materials eingehalten werden (z. B. Re-Äquilibrieren der Raumtemperatur nach der Lagerung im Kühlschrank, vorsichtiges Mischen des QK-Materials vor Tests).

Ursache Bereichsgrenzen wurden manuell geändert, und die Sensitivität wurde zu stark beeinträchtigt.

Maßnahme Durch Ändern der Sensitivität der auf dem Gerät gemessenen Parameter ist es möglich, dass die Testsensitivität fälschlicherweise zu hoch oder zu niedrig eingestellt wurde und die Zielwerte für die QK-Materialien nicht mehr erreicht werden können.

- Bereichsgrenzen auf die Standardwerte zurücksetzen.
- QK-Messung wiederholen.

Ursache Die Teststreifen und/oder Kalibrationsstreifen und/oder QK-Materialien sind abgelaufen.

Maßnahme

- Sicherstellen, dass keines der verwendeten Verbrauchsmaterialien abgelaufen ist.
- Die Teststreifen müssen immer in einer versiegelten Dose aufbewahrt werden.
- Eine Kalibration mit einem neuen Kalibrationsstreifen durchführen.
- Messung mit einem neuen Teststreifen und/oder neuen QK-Materialien wiederholen.

Ursache Es liegt keine gültige Kalibration vor.

Maßnahme

- Überprüfen, ob das Gerät in den letzten sieben Tagen erfolgreich mit dem Kalibrations-Teststreifen kalibriert wurde.
- Ist dies nicht der Fall, Kalibration mit einem neuen Kalibrationsstreifen wiederholen und anschließend die Negativkontrolle messen.

Ursache

- Der Teststreifen ist nicht richtig positioniert.
- Es wurde ein falscher Teststreifen verwendet.

Maßnahme

1. Ggf. neue Kalibration durchführen.
2. Messung mit einem neuen, gerätekompatiblen Teststreifen wiederholen.
   - Auf die vorgeschriebene Handhabung und das korrekte Einlegen des Teststreifens achten.

Ursache Der Teststreifenhalter ist verschmutzt.

Maßnahme

- Teststreifenhalter wie beschrieben reinigen.

Reinigung und Desinfektion des Teststreifenhalters (140)

Ursache Der Teststreifenhalter ist älter als 18 Monate, und die oben beschriebenen Schritte zur Fehlerbehebung sind fehlgeschlagen.

Maßnahme

1. Teststreifenhalter durch einen Ersatz-Teststreifenhalter austauschen.
2. Gerät mit einem neuen Kalibrationsstreifen kalibrieren.
3. Messung mit einem neuen, gerätekompatiblen Teststreifen wiederholen.
   - Auf die vorgeschriebene Handhabung und das korrekte Einlegen des Teststreifens achten.

Ursache Elektromagnetische Störungen durch andere Geräte.

Maßnahme Ggf. externe Störquellen beseitigen.

Ursache Das Gerät ist älter als 5 Jahre, und alle Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung sind fehlgeschlagen.

Maßnahme Das Gerät austauschen.

Ursache Das Gerät ist weniger als 5 Jahre alt, und alle Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung sind fehlgeschlagen.

Maßnahme Wenden Sie sich an Ihren lokalen Kundendienst von Roche Diagnostics.

GERÄT LIEFERT KEINEN AUSDRUCK

Ursache

- **Automatischer Druck > Aus** wurde ausgewählt.
- Das Gerät arbeitet im Schnellmodus.
- Drucker/Software ist defekt.
- Der Drucker hat kein Papier.
- Das Druckerpapier wurde mit der falschen Seite in Richtung Drucker eingelegt.
- Es liegt ein Papierstau vor.
- Die Druckerklappe ist nicht geschlossen.

Maßnahme

1. Bei Bedarf Papier einlegen und sicherstellen, dass es richtig positioniert ist. Die Druckerklappe vollständig schließen.

2. Eine Druckoption aktivieren (**Menü > Messung > Automatischer Druck**).
3. Einen vorhandenen Patientenbericht drucken.
   - Wenn dies fehlschlägt, die Schaltfläche **Papier** im Bildschirm **Startseite** auswählen.

Wenn weiterhin keine Reaktion erfolgt, ist das Gerät defekt.

Index

A

Abmelden, 64

Adressen, 5

Anmelden, 63

Anschließen

– externe Tastatur, 132

– USB-Geräte, 130

Aufstellen, 61

Ausschalten, 61

Automatische Patienten-ID, 129

B

Bedienungselemente, 44

Benutzerverwaltung, 121

Bereichsgrenzen, 53

C

Copyright, 4

D

Datensicherheit, 30, 33

Displaymeldungen, 49, 143

Druckerpapier, 14

– Einlegen, 84

Druckerpapier einlegen, 61

Druckvorgang

– automatischer Druck, 79

E

Einheiten, Einstellung, 53

Einleitung, 2

Einschalten, 61

Einstellungen

– Benutzerverwaltung, 121

– Gerät, 109

– ID-Einrichtung, 127

– Informationen über, 103

– Messung, 116

Erfüllte Normen, 5

Ergebnisse

– anzeigen, 80

– Drucken, 81

– Exportieren, 82

– hochladen, 81

– Informationen über, 77

– Löschung, 81

– Patientenbericht, 79

F

Fehlerbeseitigung, 143

Fehlermeldungen, 143

Flussdiagramm Software (Menüstruktur), 49

Funktionen, 44

G

Gerät

– ausschalten, 61

– einschalten, 61

– Installieren, 61

– Kalibrieren, 91

– Komponenten, 44

– reinigen und desinfizieren, 137, 139

Geräteeinstellungen, 109

H

Hinweis zu dieser Ausgabe, 2

I

ID-Einrichtung, 127

K

Kalibration, 91

Kalibrationsausdruck, 91
Kennwort, 27
Komponenten und Funktion, 44
Kontakt, 5
Konventionen in dieser Publikation
– Abkürzungen, 13
Konzentrationsstufen in Ergebnisausdruck, 53
Kurzübersicht über Einstellungen
– Benutzerverwaltung, 107
– Gerät, 104
– ID-Einrichtung, 106
– Messung, 105
– Teststreifen- und Kalibrationschargen, 107

L

Lesen von Teststreifen, 69
Löschen von Daten
– Benutzer, 124
– Ergebnisse, 81

M

Marken, 5
Menüstruktur, 49
Messeinstellungen, 116
Messprinzip, 45
Messung
– durchführen, 71
– Schnellmodus, 75
Messung durchführen, 71, 75

N

Netzadapter, 43, 61
Netzspannung, 55

P

Pat.- ID, 129
Patientenbericht
– drucken und anzeigen, 79
Patienten-ID, 129
Patientenidentifikation, 129
Positionieren des Teststreifens, 71
Protokolldateien
– Exportieren, 82

Q

Qualitätskontrolle (QK), 95

R

Referenzfeld, 14, 91, 140
Reinigung, 139
Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel, 138
Revisionshistorie, 2

S

Schaltflächen und Symbole im Überblick, 50
Schnittstellenverbindungskabel, 14
Sequenznummer, 69
Sequenznummer zurücksetzen, 69
Sicherheit
– Datensicherheit, 33
Sicherheit, Daten, 30
Sicherheitshinweise
– Entsorgung, 29
– Klassifizierungen, 21
– Vorkehrungen, 22
Software
– Menüstruktur, 49
– Überblick, 47
Standby-Modus, 47, 65
Stromversorgung, 55, 61
Symbole und Abkürzungen, 9
Symbole und Schaltflächen im Überblick, 50
System
– Überblick, 43

T

Tastatur, 14, 127, 132

Technische Daten, 55

Teststreifen, 2, 15, 91

Teststreifenhalter, 14, 44, 91

– Einführen, 83

– reinigen und desinfizieren, 140

Teststreifenmessung, 69

V

Verbindung

– Netzwerk, 130

Verbrauchsmaterialien

– Eingeben von Informationen, 85, 89

– Informationen über das QK-Material, 88

– Informationen über Teststreifenchargen, 85

– Kalibrationschargendaten, 87

Z

Zubehör und Verbrauchsmaterial, 14



CE

COBAS, URISYS, URISYS 1100, COMBUR-TEST und CHEMSTRIP sind Marken von Roche.

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

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

03617572003 (05) 2023-07 DE