

Urisys 1100[®]

Version du manuel d'utilisation 9.0

Version du logiciel ≥ 5.7



Symboles et abréviations

L'emballage, la plaque d'identification de l'analyseur et le manuel d'utilisation sont susceptibles de comporter les symboles ou abréviations ci-dessous. Leur signification est la suivante :

	Lire attentivement les instructions d'utilisation.
	Attention (consulter la documentation) ! Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation de l'analyseur.
	Risque biologique
	Conforme aux dispositions des réglementations applicables de l'UE.
	Marquage délivré par Underwriters Laboratories Inc. (UL) pour le Canada et les États-Unis.
	Dispositif destiné au diagnostic près du patient
	Dispositif non destiné à l'autodiagnostic
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code article international
	Référence article
	in vitro diagnostic
RDIV	Règlement relatif au diagnostic in vitro

Contenu de l'emballage

	Identifiant unique des dispositifs
	Limites de température
	Intervalle d'humidité
	Contenu de l'emballage
	Urisys 1100®
	Manuel
	Adaptateur secteur
	Glissière pour bandelette (Type C)
	Rouleau papier imprimante

Symboles utilisés dans la publication

Symbole	Signification
• / -	Élément de liste.
	Rubrique. Utilisé dans les renvois aux rubriques.
	Conseil. Informations supplémentaires permettant une bonne utilisation du produit ou astuces utiles.
	Figure. Utilisé dans les titres des figures et les renvois aux figures.
	Tableau. Utilisé dans les titres des tableaux et les renvois aux tableaux.
	Démarrage d'une tâche.
	Informations supplémentaires en cours de tâche.
•	Sous-étapes dans une tâche.
→	Résultat d'une opération en cours de tâche.
	Rubriques associées contenant des informations supplémentaires.
	Symboles utilisés dans la publication

Table des matières

1. Introduction.....	7
Coordonnées.....	9
2. À propos de la protection des données personnelles et de la sécurité du logiciel.....	10
3. Description du système.....	12
3.1 Principe de mesure.....	12
3.2 Composants et fonctions.....	13
4. Logiciel.....	15
4.1 Généralités.....	15
4.2 Structure du menu.....	16
4.3 Fonctions du menu.....	18
4.4 Tableau des résultats.....	23
4.5 Modification des intervalles de concentration.....	24
5. Mise en service.....	25
Connexion à l'analyseur.....	26
Mise en marche.....	26
Insertion de la glissière pour bandelette.....	26
Insertion du rouleau de papier pour imprimante.....	27
Effectuer un auto-contrôle.....	28
Arrêt de l'appareil.....	29
5.1 ID d'opérateur.....	30
5.2 Authentification.....	30
6. Calibration.....	31
Réalisation d'une calibration.....	31
Impression des résultats de calibration.....	33
Erreurs de calibration.....	34
7. Contrôle qualité (QC).....	35
Mesures de CQ.....	35
8. Lecture des bandelettes.....	36
8.1 Généralités.....	36
8.2 Effectuer une mesure en mode Normal (pour les mesures uniques).....	37
8.3 Rapport du patient.....	40
8.4 Mode rapide (pour les mesures en série).....	41
8.5 Erreur de mesure des bandelettes.....	42
8.6 Saisie de l'ID patient, de l'ID d'opérateur et du mot de passe d'authentification.....	42
8.7 Transfert des données à un PC ou à un ordinateur central.....	44
9. Nettoyage et entretien.....	45
9.1 Nettoyage de l'appareil.....	45
9.2 Nettoyage de la glissière.....	46
10. Messages d'erreur et dépannage.....	49

11. Connexions à d'autres appareils	58
11.1 Interface série	58
11.2 Lecteur de codes-barres, clavier AT/PC	59
12. Informations techniques et remarques	61
12.1 Caractéristiques techniques	61
12.2 Consignes de sécurité	62
12.3 Garantie	63
13. Liste des accessoires et consommables disponibles	64
14. Index alphabétique	65

1. Introduction

Version du manuel	Version du logiciel	Mise à jour	Modifications
4.0	5.x	2008-06	ID Utilisateur, fonction verrouillage limité ID Appareil, compatibilité du lecteur de code-barres Protocole ASTM
5.0	5.x	2013-10	Marque Cobas
6.0	5.x	2018-01	Nouveaux numéros de matériels Modification de la manipulation des bandelettes réactives Retrait de l'utilisation prévue des Combur7Test [®] et Combur5Test [®] sur le Urisys 1100 [®] .
7.0	≥ 5.7	2019-03	Suppression des Combur5Test [®] et Combur7Test [®] de l'organigramme du logiciel.
8.0	≥ 5.7	2020-06	Ajout du chapitre sur le contrôle qualité (CQ). Ajout de la durée d'utilisation de la glissière pour bandelette. Amélioration du chapitre sur le nettoyage et l'entretien. Révision du paragraphe « Valeurs inattendues par rapport aux résultats de l'évaluation visuelle » dans le chapitre « Messages d'erreur et dépannage ». Ajout du paragraphe « Valeurs de contrôle en dehors des plages désignées » dans le chapitre « Messages d'erreur et dépannage ».
9.0	≥ 5.7	2021-11	Conformité au RDIV

Historique des révisions

Utilisation prévue

Le système Urisys 1100 est un photomètre à réflexion destiné à la lecture et à l'interprétation des bandelettes urinaires Combur¹⁰Test[®] UX de Roche Diagnostics. La lecture des bandelettes réactives s'effectue dans des conditions standardisées. Les résultats sont mémorisés et peuvent être soit édités directement sur l'imprimante intégrée, soit transférés par interface série. Le système Urisys 1100 est destiné au diagnostic in vitro et est exclusivement réservé aux médecins et au personnel de laboratoires autorisés. Dispositif non destiné à l'autodiagnostic. L'appareil est destiné au diagnostic près du patient.

Environnement d'utilisation

L'analyseur d'urine Urisys 1100 peut être utilisé dans des environnements de soins de santé non critiques tels que les services hospitaliers et les cabinets de médecins généralistes.

Formation de l'utilisateur

Le fonctionnement de l'analyseur d'urine Urisys 1100 et l'utilisation des bandelettes Combur¹⁰ Test UX sont décrits dans le manuel d'utilisation de l'analyseur d'urine Urisys 1100. Aucune formation spécifique n'est requise.

Droits d'auteur

© 2021, Roche Diagnostics GmbH. Tous droits réservés.

Marques commerciales

COBAS, URISYS, URISYS 1100, COMBUR-TEST, CHEMSTRIP et REFLOTRON sont des marques commerciales de Roche.

Les bandelettes réactives Combur10Test[®]UX sont commercialisées au Canada sous la désignation « bandelettes réactives Chemstrip 10 A ».

Homologations

Le système Urisys 1100[®] est conforme aux exigences prévues dans :

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.



Limitation des substances dangereuses

Le Urisys 1100[®] (n° de série 09652551 et supérieurs) est conforme aux exigences prévues dans : la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

La conformité aux directives applicables est assurée par la Déclaration de Conformité.

**Signalement des incidents**

- ▶ Signalez tout incident grave survenant lors de l'utilisation de ce produit à un représentant Roche et à l'autorité compétente locale.

**RISQUE BIOLOGIQUE :**

Traiter tous les échantillons de patients comme du matériel potentiellement infectieux. Se conformer aux consignes de sécurité en vigueur dans l'établissement.

Le Urisys 1100[®] élimine les sources potentielles d'erreur liées à l'interprétation visuelle des bandelettes urinaires telles que :

- éclairage variable du poste de travail
- perception des couleurs différente selon les personnes ou une baisse de la concentration
- temps de réaction différents des bandelettes réactives
- erreur de transmission des résultats
- couleur prononcée de l'échantillon d'urine

Les symboles suivants sont utilisés tout au long de ce manuel d'utilisation :

Symboles Signes	Signification
	AVERTISSEMENT : Indique une situation constituant un risque potentiel pouvant entraîner des blessures corporelles ou endommager l'analyseur. Ce symbole est également utilisé pour signaler des situations pouvant compromettre les résultats.
	RISQUE BIOLOGIQUE : Indique une situation potentiellement dangereuse du fait de la présence d'un constituant présentant un risque biologique. Toutes les mesures de sécurité doivent être prises afin d'éviter de provoquer des blessures corporelles ou d'endommager l'appareil.
	ATTENTION : Indique des problèmes spécifiques ou une information importante. Lire attentivement le texte correspondant.

 Symboles/Signes

Coordonnées



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne
Fabriqué en Hongrie

Pour toute question relative au Urisys 1100[®] qui ne trouverait pas de réponse dans ce manuel d'utilisation, contactez votre filiale Roche locale ou votre représentant service Roche.

Filiales de Roche

Vous trouverez une liste de toutes les filiales de Roche sur :

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

eLabDoc

Vous pouvez télécharger la documentation utilisateur électronique à l'aide du service en ligne eLabDoc sur Roche DiaLog :

www.dialog.roche.com. Pour de plus amples informations, contactez votre filiale Roche locale ou votre représentant service Roche.

2. À propos de la protection des données personnelles et de la sécurité du logiciel

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) est un règlement du droit européen relatif à la protection et à la confidentialité des données destiné à tous les citoyens de l'Union européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE). Ce règlement couvre également le traitement des données personnelles en dehors de l'UE et de l'EEE.

Si ce règlement ou tout autre règlement de protection de la vie privée est applicable à votre pays, notez les messages de sécurité qui suivent afin d'éviter toute violation des données et de respecter le RGPD :

Contrôle d'accès

Tout accès non autorisé peut entraîner une violation des données.

- Instaurer des contrôles d'accès physiques afin de vous assurer que seul le personnel autorisé utilise le système à tout moment.
- Attribuer un ID d'opérateur unique et personnel à chaque utilisateur pour accéder au système.
- Attribuer des droits d'accès à chaque utilisateur. Ces droits ne doivent pas dépasser ceux requis pour les tâches de l'utilisateur.
- Supprimer les ID d'opérateur des utilisateurs qui ne travaillent plus sur le système.

Corruption de données due à une divulgation de mot de passe

La sécurité du système et de ses données dépend de l'accès protégé par un mot de passe. Si une personne non autorisée découvre votre identifiant et votre mot de passe, elle pourrait compromettre cette sécurité.

- Saisissez toujours votre mot de passe à l'abri des regards.
- Ne notez votre mot de passe nulle part, que ce soit dans un formulaire de contact, un carnet d'adresses ou un fichier sauvegardé sur votre ordinateur.
- Ne révélez à personne votre mot de passe. Roche ne vous demandera jamais votre mot de passe.
- Si vous divulguez votre mot de passe à quelqu'un, modifiez-le immédiatement après.
- Contactez votre filiale Roche locale si vous pensez que votre compte a été compromis.

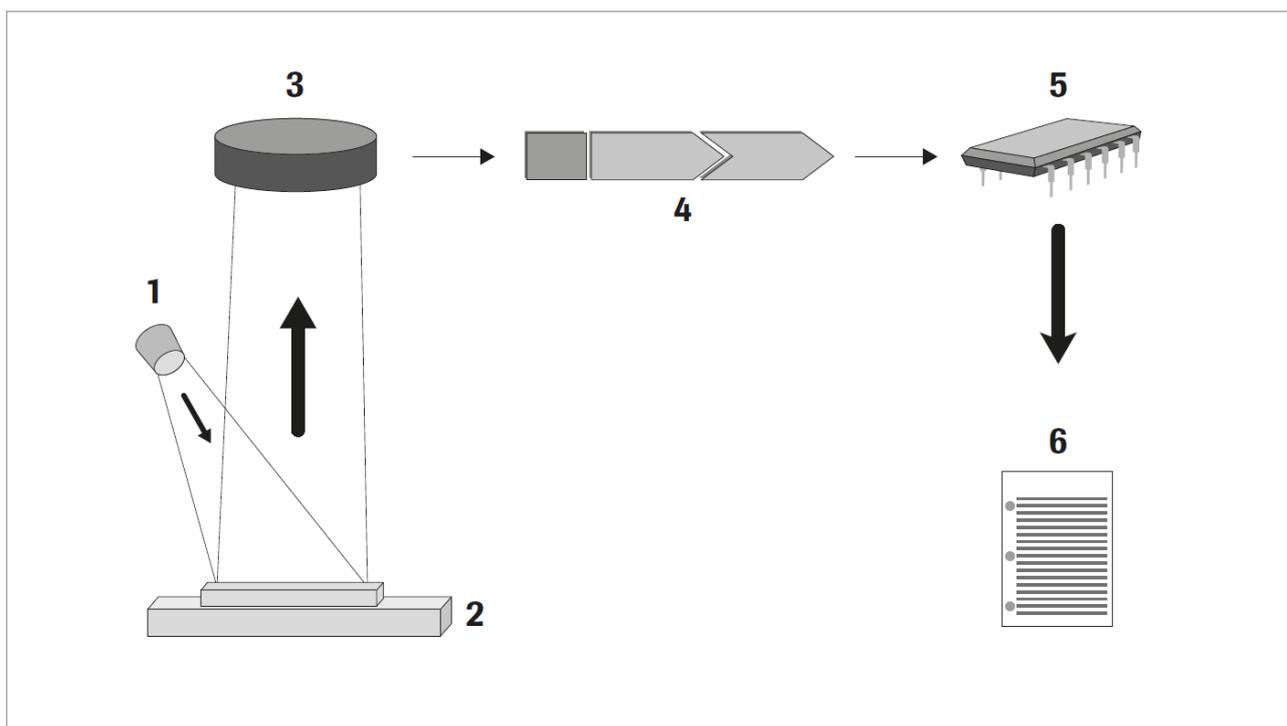
Sécurité du réseau	<p>La sécurité informatique peut être comprise par des logiciels malveillants ou des attaques de piratage informatique. Le laboratoire est responsable de la sécurité de son infrastructure informatique.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Protégez tous les dispositifs et services utilisés dans l'infrastructure du laboratoire contre tout logiciel malveillant et tout accès non autorisé.▪ Sécurisez l'environnement réseau pour qu'il soit résistant à la redirection du trafic et aux écoutes illicites.
Entrée des données et transfert des données	<p>La rédaction d'informations sensibles sur les patients dans les champs de commentaires peut constituer une violation des lois de protection des informations en matière de santé protégées.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ N'écrivez aucune information sensible sur les patients dans les champs ID d'opérateur ou ID patient.
Stockage sécurisé de données	<p>L'accès non autorisé aux fichiers d'archive peut constituer une violation des lois sur la protection des données.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Toute archive de données transférée depuis l'instrument doit être physiquement stockée dans un endroit sécurisé.▪ Assurez-vous que seules les personnes autorisées peuvent accéder au stockage sécurisé de données. Cela inclut le transfert de données vers des sites de stockage distants.
Sensibilisation à la cybersécurité et à la protection de la vie privée	<p>Des employés insuffisamment informés peuvent mettre en danger la sécurité.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Organisez régulièrement des formations de sensibilisation à la cybersécurité et à la protection de la vie privée à l'intention du personnel chargé du traitement des données à caractère personnel. Enseignez au personnel comment traiter les données de manière conforme et selon les principes de protection de la vie privée tels qu'ils sont prescrits par la réglementation sur la protection de la vie privée des clients.▪ Vérifiez l'absence d'activité suspecte sur votre appareil et signalez immédiatement toute compromission suspectée à votre représentant Roche local.▪ Mettez à jour les logiciels fournis par Roche grâce aux dernières versions dès que possible.

3. Description du système

3.1 Principe de mesure

La bandelette réactive est placée sur une glissière pour bandelette mobile activée par un moteur à pas, qui la déplace sous la tête de lecture qui reste fixe. L'appareil mesure successivement la zone de référence de la glissière, puis chacune des zones réactives de la bandelette.

La tête de mesure contient des LED émettant de la lumière de longueurs d'onde différentes. Le traitement opto-électrique des résultats se déroule suivant le schéma ci-dessous :



Principe de mesure

Une diode électroluminescente LED (1) émet un faisceau lumineux d'une longueur d'onde déterminée sur la surface de la zone réactive (2) suivant un angle optimal. La lumière qui atteint la zone réactive est réfléchiée plus ou moins intensément selon la couleur de la zone réactive, puis est absorbée par un capteur, un phototransistor (3), placé verticalement au-dessus de la zone réactive. Le phototransistor transmet un signal électrique analogique à un convertisseur analogique-numérique (4) qui le change en valeur numérique. Cette valeur numérique est calculée au niveau d'un microprocesseur (5) par étalonnage, soit en fonction des valeurs standards de calibration, en une valeur de réflectance relative.

Le taux de concentration semi-quantitatif (6) est obtenu en comparant la valeur de réflectance avec les limites de détection définies (=valeurs de réflectance fixes, spécifiques à chaque paramètre et mémorisées dans l'appareil).

La mesure photométrique de chaque zone est lue après un temps d'incubation d'environ 55-65 secondes. Dans le cas d'urines fortement alcalines, le Urisys 1100® procède automatiquement à la correction du résultat de la zone Densité.

3.2 Composants et fonctions



Composants	Fonction
1 Couvercle de l'imprimante	Se soulève pour permettre d'introduire le rouleau de papier
2 Ecran/Clavier	Ecran LCD et 3 touches de fonction permettant d'avoir accès aux points du menu et d'effectuer des réglages personnalisés
3 Glissière	Positionnement et fixation de la bandelette

☐ Composants et fonctions

Composants	Fonction
4 Touche START	<ul style="list-style-type: none">• Début de la mesure• Retour au menu de départ (mode mesure) à partir de n'importe quel point du menu
5 Interrupteur marche/arrêt	Mise en marche/Arrêt de l'analyseur
6 Interface série	Connexion à un PC ou à un ordinateur central
7 Prise d'alimentation électrique	Prise de raccordement de l'analyseur à l'adaptateur CA
8 Fiche DIN à 5 pôles	Connexion d'un lecteur code-barres ou d'un clavier AT/PC

☒ Composants et fonctions

4. Logiciel

4.1 Généralités

Le Urisys 1100[®] possède un logiciel qui, au moyen des touches de fonction et des affichages sur l'écran LCD, permet de sélectionner les réglages spécifiques au laboratoire et les fonctions usuelles.

► Pour plus d'informations, voir :

4.2 Structure du menu (16)

4.3 Fonctions du menu (18)

La fonction respective des 3 touches de fonction s'affiche au niveau de la deuxième ligne de l'écran LCD. Sur la première ligne sont indiqués les différents états et d'autres informations utiles pour l'utilisateur.

Le menu utilisateur donne toutes explications utiles. Ainsi, seules les fonctions principales sont décrites plus en détails ci-dessous.

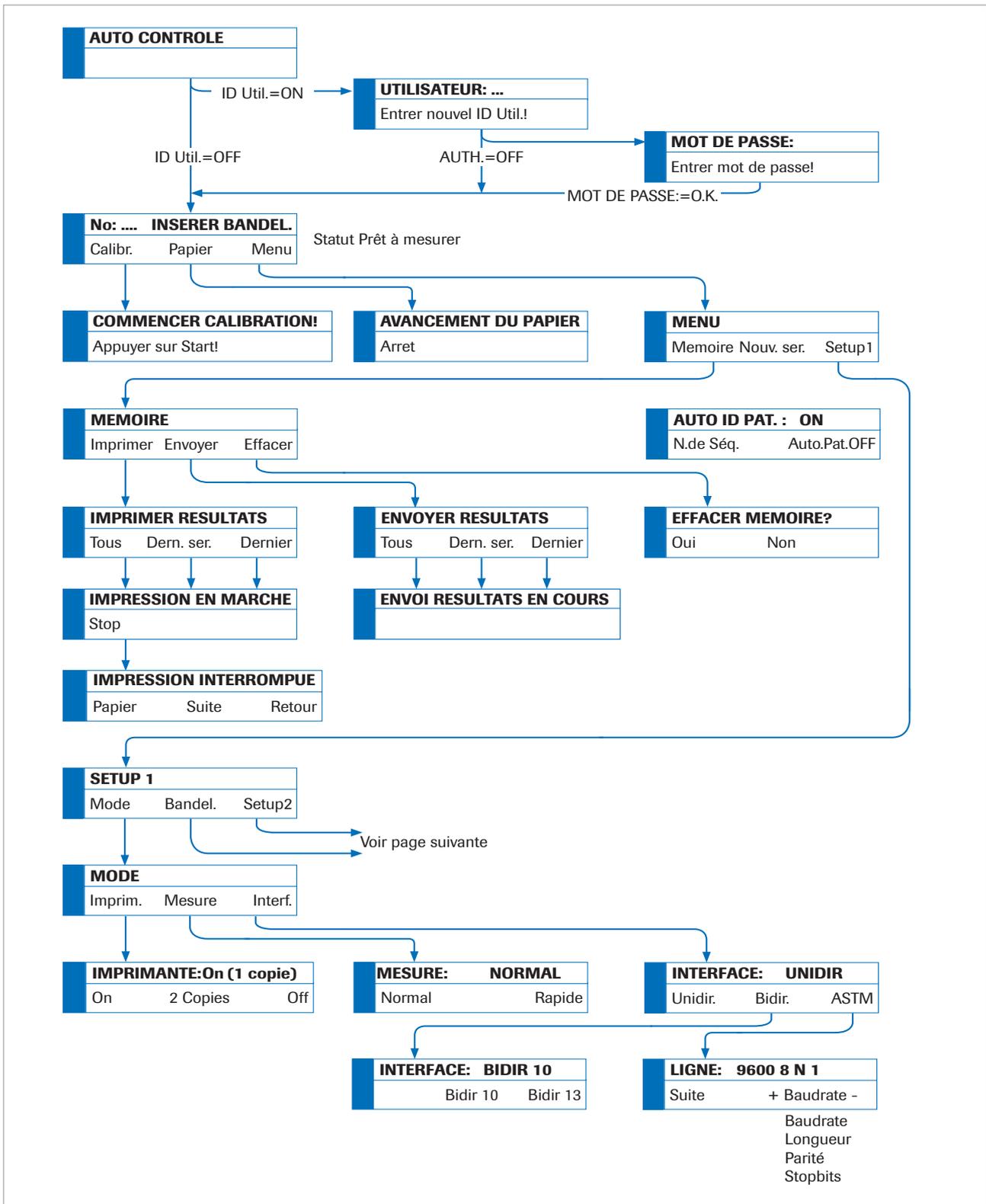
 Le fait d'appuyer sur la touche START entraîne, à partir de n'importe quel point du menu, soit la validation du réglage de l'analyseur, soit celle de la fonction, et permet le retour du système au mode mesure.

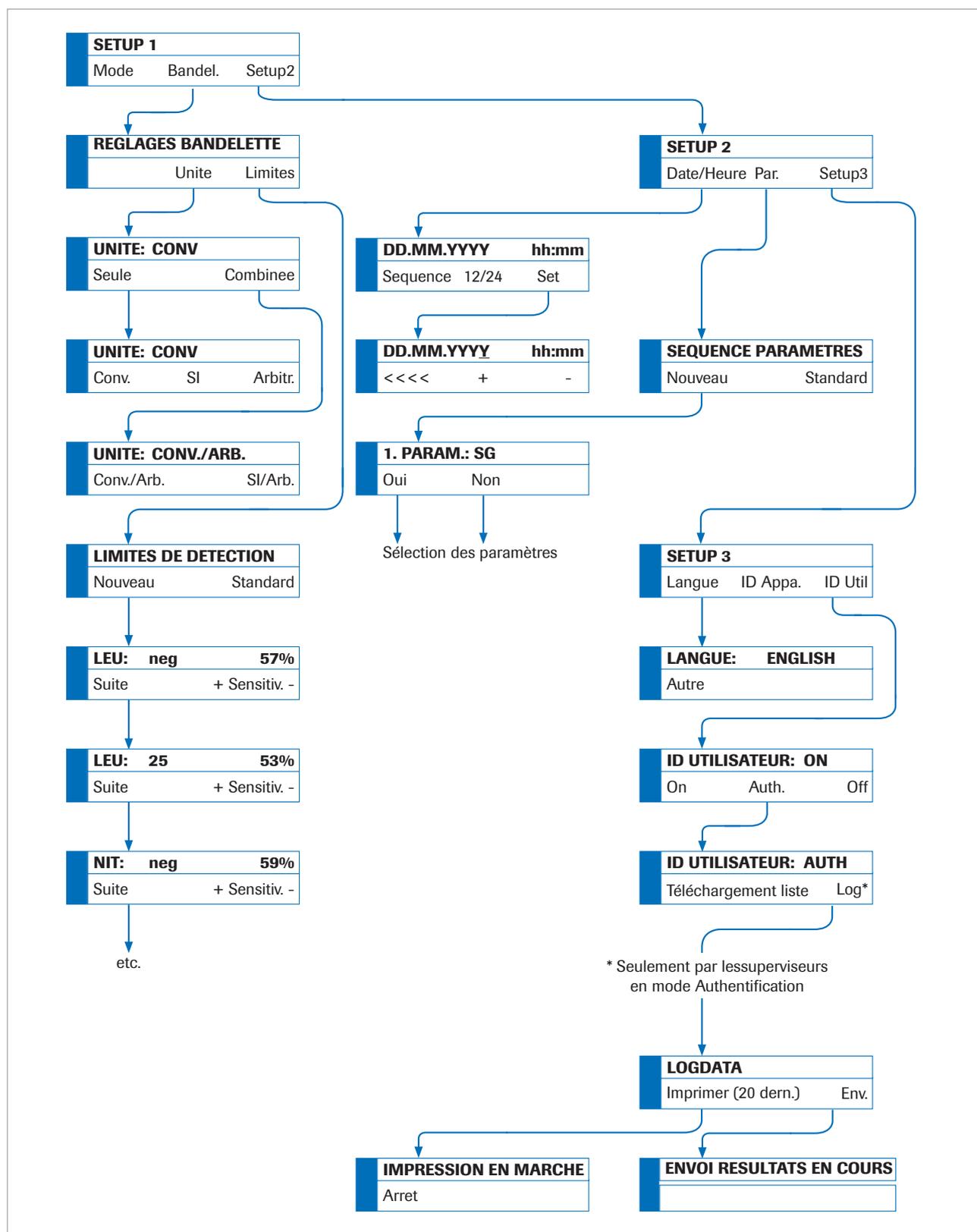
Si, au cours des cinq minutes suivant la dernière utilisation de l'analyseur, aucune touche n'a été activée, celui-ci passe du mode mesure à l'état de veille (standby). L'écran indique alors la date et l'heure. Appuyer sur la touche START pour retourner au mode mesure (excepté en cas de certains messages d'erreur).

► 10. Messages d'erreur et dépannage (49)

4.2 Structure du menu

 L'activation de la touche START confirme le réglage, ferme le point de menu, et remet l'appareil en mode mesure.





4.3 Fonctions du menu

Auto-contrôle	<p>Pendant l'auto-contrôle à la mise en marche, l'analyseur contrôle automatiquement le bon fonctionnement de la puce de programmation, du mécanisme d'entraînement de la glissière pour bandelette, du raccordement de l'imprimante et du système optique. La glissière pour bandelette est vérifiée pour s'assurer qu'elle correspond au type de bandelette sélectionné dans le menu.</p> <p>☰ 5. Mise en service (25)</p>
Calibration	<p>Permet de procéder à une nouvelle calibration avec Control-Test[®]M.</p> <p>☰ 6. Calibration (31)</p>
Avance papier	<p>Activation de l'avance papier. Arrêt de l'avance papier en appuyant sur la touche de fonction de gauche (Arret).</p> <p>☰ 5. Mise en service (25)</p>
Nouvelle série	<p>Début d'une nouvelle série de mesures à partir du numéro de séquence 1. Il est également possible de disposer d'un ID patient automatique.</p> <p>☰ 8.1 Généralités (36)</p>
Mémoire	<p>L'appareil peut mémoriser jusqu'à 100 résultats avec date et heure de la mesure, numéro de séquence et, s'il a été préalablement saisi, numéro d'identification du patient. Les résultats mémorisés sont automatiquement effacés à chaque changement de date.</p> <p>Si aucun résultat n'est en mémoire, l'affichage indique, après activation de la touche de fonction Memoire, PAS DE RESULT. MEMORISES. Pour retourner au mode mesure, appuyer sur la touche START. Si la mémoire est pleine, MEMOIRE PLEINE s'affiche avec les options Imprimer/Envoyer/Effacer. Le retour au mode mesure n'est possible qu'après l'effacement des résultats mémorisés.</p>

Impression des résultats

Sert à imprimer des résultats en mémoire. Les options disponibles sont les suivantes :

- **Tous** : Impression de tous les résultats en mémoire.
- **Dern.ser.** : Impression de la dernière série de mesures.
- **Dernier** : Impression du dernier résultat.

L'impression peut être répétée autant de fois que souhaité. Elle peut être interrompue en appuyant sur la touche de gauche (**Arret**), par exemple pour insérer un nouveau rouleau de papier (**Papier**). Pour remettre l'appareil en mode impression, appuyer sur la touche **Suite**. L'impression terminée ou après avoir appuyé sur la touche **Retour**, l'analyseur se met automatiquement en mode mesure.

Envoyer les résultats

Transfert des résultats par l'interface série. Procéder comme pour **IMPRIMER RESULTATS**. Les résultats peuvent être imprimés aussi souvent que nécessaire.

☞ Voir :

- 8.7 Transfert des données à un PC ou à un ordinateur central (44)
- 11.1 Interface série (58)

Effacer la mémoire

Effacement des résultats en mémoire.

Modes

Sélection des modes **Imprim.**, **Mesure** et **Interf.**

Imprimante

Les options d'impression sont :

- **On** : l'imprimante est en ligne. Après chaque mesure, il y a impression d'une copie du résultat.
- **2 Copies** : Pour chaque mesure en mode Normal, deux copies du résultat sont imprimées.
Remarque : Après des mesures en série (**Rapide**) et en cas de réimpression (activée par la fonction **IMPRIMER RESULTATS**), l'appareil imprime une seule copie des résultats.
- **Off** : Arrêt de l'imprimante dans le cas où l'impression des résultats doit avoir lieu uniquement à la fin d'une série de mesures (activé par la fonction **IMPRIMER RESULTATS**) ou si les résultats doivent être transférés, via l'interface, uniquement à un PC ou à un ordinateur central.

Mesure

Choix du mode de mesure :

- Mode **Normal** : Cycle de mesure de 70 secondes avec incubation de la bandelette dans l'analyseur.
- ☞ 8.2 Effectuer une mesure en mode Normal (pour les mesures uniques) (37)

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rapide : Cycle de mesure de 30 secondes avec incubation de la bandelette en dehors de l'analyseur. <p>☞ 8.4 Mode rapide (pour les mesures en série) (41)</p>
Interface	<p>Choix de transfert des données unidirectionnel (Unidir.), bidirectionnel (Bidir.) ou ASTM.</p> <p>☞ Voir :</p> <ul style="list-style-type: none"> 8.7 Transfert des données à un PC ou à un ordinateur central (44) 11. Connexions à d'autres appareils (58)
Données du journal	<p>Choix d'envoyer les fichiers journaux au PC hôte ou d'imprimer les 10 dernières données journalisées. (Seulement par les superviseurs en mode Authentification)</p>
Réglages des bandelettes	<p>Sélection des unités et des réglages des limites du domaine de réflectance.</p>
Unités	<p>Choix des unités de concentration :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unités conventionnelles, Conv. (mg/dL) ▪ Unités SI, SI (mmol/L) ▪ Unités arbitraires, Arbitr. (1+, 2+, 3+, 4+) <p>Il est possible de sélectionner soit des unités simples, soit des unités combinées (Conv./Arb. ou SI/Arb.).</p> <p>Les résultats sont mémorisés, imprimés et transférés à un ordinateur dans l'unité choisie. Après la sélection d'une nouvelle unité, la réimpression (activée par IMPRIMER RESULTATS), et toutes les impressions suivantes et/ou transferts de données ultérieurs (activés par ENVOYER RESULTATS) figureront dans la nouvelle unité.</p>
Limites de détection	<p>Réglage des limites des domaines de réflectance. Tout déplacement des limites des intervalles de résultats peut modifier la sensibilité de l'évaluation.</p> <p>☞ Voir :</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.4 Tableau des résultats (23) 4.5 Modification des intervalles de concentration (24)
Langue	<p>Choix de la langue. En appuyant sur la touche Autre les langues pouvant être sélectionnées défilent dans l'ordre suivant : anglais, allemand, italien, espagnol, français.</p>
ID Appareil	<p>Affiche les 5 chiffres du numéro d'identification de l'appareil qui font partie des paramètres de l'appareil et ne peuvent être modifiés. Le numéro d'identification de l'appareil sera également envoyé à l'hôte.</p>
ID d'opérateur	<p>Choix entre les modes On et Auth. pour l'identification de l'opérateur. S'il est activé, la saisie d'un ID d'opérateur sera requise au démarrage de l'analyseur.</p>

L'ID de l'opérateur apparaîtra dans l'impression et sera également envoyé au PC hôte. Le mode Authentification offre une fonction de verrouillage et requiert le protocole ASTM.

• Voir :

5.2 Authentification (30)

8.6 Saisie de l'ID patient, de l'ID d'opérateur et du mot de passe d'authentification (42)

Paramètre

Sélection de l'ordre et du nombre de paramètres pour l'impression des résultats et le transfert des données unidirectionnel (**Unidir.**).

Pour modifier l'ordre ou le nombre de paramètres figurant sur le rapport de résultats, appuyer, lorsque le message **SEQUENCE PARAMETRES** s'affiche, sur la touche de fonction de gauche (**Nouveau**). Le message correspondant à la première position d'impression (**1. PARAM.: SG**) suivi du premier paramètre. Pour confirmer que ce paramètre doit bien figurer à cette position, appuyer sur **Oui**. Si l'on appuie sur **Non**, l'appareil propose en première position de l'impression des résultats le paramètre suivant de la bandelette (en affichant le message = **1. PARAM.: PH** ; etc.).

Dès qu'un paramètre a été confirmé en première position en appuyant sur **Oui**, l'écran affiche le message **2. PARAM.:**, suivi du nom du paramètre suivant non encore validé de la bandelette. Définir de nouveau, en appuyant sur la touche **Oui** ou **Non**, quel paramètre doit figurer en deuxième position de l'impression des résultats, et ainsi de suite.

Si certains paramètres de la bandelette réactive mesurée ne doivent pas être imprimés, appuyer, après avoir validé le dernier paramètre désiré, sur la touche START pour mettre fin à la sélection.

Pour annuler la sélection choisie, appuyer sur la touche de fonction **Standard** lorsque le message **SEQUENCE PARAMETRES** s'affiche à l'écran. Dans tous les cas, le Urisys 1100[®] mesure et mémorise tous les paramètres de la bandelette réactive utilisée. Si, une fois les mesures effectuées, les paramètres sont de nouveau réglés selon la sélection standard, il est possible d'obtenir une nouvelle impression complète des résultats via le menu **MEMOIRE > Imprimer** ou **MEMOIRE > Envoyer**.

Date/Heure

Réglage de la date et de l'heure.

Départ usine, le réglage par défaut de la date et de l'heure est Jour/Mois/Année, l'heure étant indiquée en heures (mode 24 heures) et minutes. Il est possible de régler l'heure en mode 12 heures (am/pm.). Pour changer le format de la date, appuyer sur la touche de fonction **Sequence**. Deux formats peuvent être sélectionnés : Mois/Jour/Année ou Année/Mois/Jour. Pour afficher et définir la date et l'heure, sélectionner **Set**. Une pression sur la touche de fonction (<<<) située à gauche de l'écran entraîne le déplacement du curseur clignotant vers la gauche. L'unité de la date ou de l'heure marquée par le curseur peut alors être augmentée ou diminuée en appuyant sur les touches (+ / -).



L'activation de la touche START confirme le réglage, ferme le point de menu, et remet l'appareil en mode mesure.

4.4 Tableau des résultats

Le Urisys 1100® imprime les résultats selon les niveaux de concentration suivants :

Paramètre	Unités conventionnelles (Conv.)	Unités SI (SI)	Unités arbitraires (Arbitr.)
SG (Densité)	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030	1.030	1.030
pH	5	5	5
	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
	8	8	8
LEU (Leukocytes)	nég	nég	nég
	25 Leu/μL	25 Leu/μL	1+
	100 Leu/μL	100 Leu/μL	2+
	500 Leu/μL	500 Leu/μL	3+
NIT (Nitrites)	nég	nég	nég
	pos	pos	pos
PRO (Protéines)	nég	nég	nég
	25 mg/dL	0,25 g/L	1+
	75 mg/dL	0,75 g/L	2+
	150 mg/dL	1,5 g/L	3+
	500 mg/dL	5,0 g/L	4+
GLU (Glucose)	norm	norm	nég
	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 (Corps cétoniques)	nég	nég	nég
	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 (Urobilinogène)	norm	norm	nég
	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 (Bilirubine)	nég	nég	nég
	1 mg/dL	17 μmol/L	1+
	3 mg/dL	50 μmol/L	2+
	6 mg/dL	100 μmol/L	3+
BLD (Erythrocytes)	nég	nég	nég
	10 Ery/μL	10 Ery/μL	1+
	25 Ery/μL	25 Ery/μL	2+
	50 Ery/μL	50 Ery/μL	3+
	250 Ery/μL	4+	

☒ Tableau des résultats

4.5 Modification des intervalles de concentration

Il est possible de modifier jusqu'à un certain point les limites de réflectance d'intervalle de concentration le plus bas de chaque paramètre, à l'exception de la densité (SG) et du pH.

Pour modifier les limites de réflectance, appuyer sur la touche de fonction de gauche **Nouveau** dans l'affichage **LIMITES DE DETECTION**. L'intervalle le plus bas du premier paramètre est affiché à côté de la limite de réflectance installée. Utiliser les touches (+ / -) pour augmenter ou abaisser la valeur de rémission et accroître ou diminuer ainsi la sensibilité de l'évaluation.

Si le premier intervalle de concentration positif doit être éliminé, la limite de réflectance du domaine négatif/normal peut être abaissée manuellement, et celle du premier intervalle de concentration positif augmentée jusqu'à cette valeur de réflectance.

Pour mémoriser ce nouveau réglage ou afficher le domaine de concentration suivant, ou le paramètre suivant, appuyer sur la touche **Suite**.

Le défilement des valeurs peut être interrompu à tout moment en appuyant sur la touche START. L'appareil effectue alors l'impression des nouvelles valeurs des limites de réflectance avec indication de la date et de l'heure et se met automatiquement en mode mesure. Les limites modifiées sont signalées lors de l'impression par un astérisque après l'intervalle de concentration.

Pour rétablir les limites de réflectance par défaut et les imprimer avec indication de la date et de l'heure, appuyer sur la touche **Standard** de l'écran **LIMITES DE DETECTION**.

Si les limites de détection ont été changées manuellement, tous les résultats sont imprimés avec un astérisque dans la ligne sous l'ID Appareil.



AVERTISSEMENT :

Roche Diagnostics ne garantit pas la fiabilité des résultats obtenus après modification des valeurs de réflectance par l'utilisateur. Ce dernier est responsable de la validation de la cohérence des résultats une fois les modifications effectuées.

5. Mise en service

**AVERTISSEMENT :**

Lire attentivement le manuel d'utilisation du système Urisys 1100[®] avant la première mise en service pour éviter dès le départ tout risque de fausse manipulation de l'analyseur.

**ATTENTION :**

Si l'appareil a été soumis à de fortes variations de température ou de taux d'humidité, le laisser lentement s'acclimater aux nouvelles conditions ambiantes avant de le mettre en marche.

**ATTENTION :**

Vérifier que tous les éléments énumérés ci-dessous sont bien contenus dans l'emballage et que rien n'a été endommagé. Si l'appareil ou ses accessoires ont subi des dommages lors du transport, prendre immédiatement contact avec le représentant local de Roche Diagnostics.

Contenu :

- Urisys 1100[®]
- Adaptateur 100 V - 240 V, 50/60 Hz
- Câble d'alimentation
- Rouleau de papier pour l'imprimante
- 1 glissière de type « C » destinée à la lecture des bandelettes Combur10Test[®]UX
- Manuel d'utilisation

**AVERTISSEMENT :**

Afin de garantir une qualité de mesure constante, ne pas installer le Urisys 1100[®] à proximité d'appareils à haute fréquence, car ils risqueraient de perturber la mesure et de fausser les résultats. Ces appareils comprennent, par exemple, les walkies-talkies, les téléphones mobiles, les fours à micro-ondes et les appareils diathermiques.

Connexion à l'analyseur

Mise en marche

► Pour mettre en marche

- 1 Sortir le Urisys 1100[®] de son emballage et le poser sur une surface plane et stable.
 - ❗ Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ou de toute autre source de lumière (par exemple un spot).
- 2 Pour brancher l'appareil, raccorder l'adaptateur AC au connecteur situé à l'arrière de l'analyseur et le raccorder à une prise murale facile d'accès à courant alternatif.

Insertion de la glissière pour bandelette

► Pour insérer la glissière pour bandelette



- 1 Saisir la glissière pour bandelette de type « C », et avec la barrette de maintien abaissée et de votre côté.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Veiller à ne pas toucher la zone de référence grise avec les doigts (**A**). Toute souillure de la zone de référence risque de compromettre la qualité des résultats obtenus.

⚠ **ATTENTION** : La glissière pour bandelette doit être remplacée 18 mois après la première utilisation ou lorsque le Urisys 1100[®] ne peut plus être calibré malgré plusieurs tentatives

💡 Pour plus d'informations, voir :

📖 6. Calibration (31)



- 2 Faire glisser la glissière dans la fente de l'analyseur en dessous des touches de fonction, le bord côté glissière devant coïncider avec le bord de l'analyseur.

Insertion du rouleau de papier pour imprimante

► Pour insérer le rouleau de papier pour imprimante

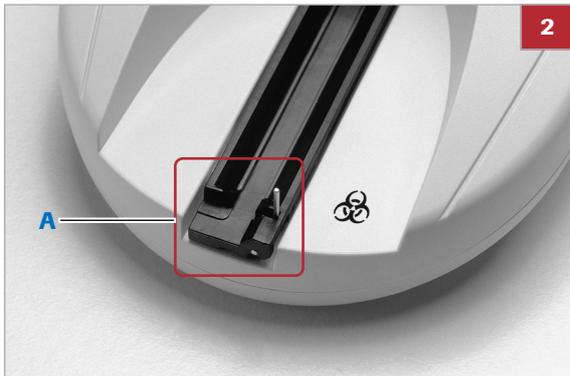


- 1 Pour déverrouiller le couvercle du compartiment de papier de l'imprimante, appuyer sur la surface rugueuse située juste au-dessous du couvercle.
- 2 Il est alors possible de soulever le couvercle pour l'ouvrir.



- 3 Introduire le rouleau de papier dans le compartiment et veiller à ce que l'extrémité du papier dépasse de quelques centimètres.
 - ❶ La face thermosensible (face extérieure du rouleau de papier) du papier doit être orientée vers le bas.
- 4 Rabattre le couvercle de l'imprimante et le refermer d'une pression de la main. Un déclic doit se faire entendre.
 - ⚠ **ATTENTION** : Pour détacher le rapport de test imprimé, déchirer le papier en le tirant, de face le long du bord.
- 5 Allumer le Urisys 1100® en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière de l'analyseur.

Effectuer un auto-contrôle



► Pour effectuer un auto-contrôle

- 1 L'appareil procède automatiquement à un auto-contrôle.
 - ❶ La langue définie par défaut en usine sur le Urisys 1100[®] est l'anglais. L'analyseur est paramétré pour effectuer des mesures à l'aide des bandelettes Combur10Test[®] UX. Il reconnaît si la bonne glissière pour bandelette a été introduite.

- 2 À la fin de l'auto-contrôle, la glissière pour bandelette sort et se met en position de départ, et la barrette de maintien s'ouvre (A). Le message (**AUTO CONTROLE O.K.**) est imprimé avec indication de la date et de l'heure.

- 3 ⚠ **ATTENTION** : Si le message **E9 MAUVAISE GLISSIERE** s'affiche après la mise en marche du Urisys 1100[®], vérifier les informations dans le chapitre Messages d'erreur et dépannage.

 - 💡- Pour plus d'informations, voir :
 - 📖 10. Messages d'erreur et dépannage (49)

- 4 A la fin de l'auto-contrôle, l'imprimante émet un son. L'écran affiche alors **INSERER BANDEL.** (« Insérer bandelette »). Si le papier a déjà été introduit, il y a impression du message **AUTO CONTROLE O.K.** avec indication de la date et de l'heure ; cela se produit à chaque fois que l'analyseur s'allume. En cas d'erreur, consulter le Manuel d'utilisation ou contacter le représentant local de Roche Diagnostics.

- 5 Si l'auto-contrôle est réussi, le message **REPETER CALIBRATION** (« REPETER CALIBRATION ! ») s'affiche lors de la première mise en service de l'analyseur. Pour se mettre en mode mesure, appuyer sur la touche **Non**.
 - ❶ Cela se produit également si l'analyseur n'a pas été utilisé pendant plus de sept jours. Pour mettre l'analyseur en mode mesure, insérer du papier et procéder à la calibration.

- 6 Pour définir la langue, appeler successivement les fonctions **MENU > Setup1 > Setup2 > Setup3 > Langue > Autre**.

 Pour plus d'informations, voir :

- 4.2 Structure du menu (16)
 - 4.3 Fonctions du menu (18)
-

- 7 Les modes Impression, Mesure et Interface, ainsi que les formats Unités, Langue, Date et Heure et ID d'opérateur sont configurés par défaut en usine sur le Urisys 1100[®].

❗ Si le laboratoire travaille différemment, il est possible de modifier ces paramétrages via le menu.

- 8 Calibrer l'analyseur à l'aide de la bandelette de contrôle Control-Test[®]M.

 Pour plus d'informations, voir :

- 6. Calibration (31)
-

Arrêt de l'appareil

► Pour arrêter l'appareil

- 1 Il est recommandé d'éteindre l'analyseur à la fin de la journée de travail et de le débrancher de la prise murale à courant alternatif.

 Pour plus d'informations, voir :

- 9.1 Nettoyage de l'appareil (45)
-

5.1 ID d'opérateur

Le logiciel Urisys 1100® permet d'activer/de désactiver le code d'identification de l'opérateur, lequel peut comporter jusqu'à 12 caractères alphanumériques. L'ID d'opérateur et le mode Authentification peuvent être activés dans la Configuration 3.

**ATTENTION :**

veuillez vous assurer que vous disposez d'un lecteur de codes-barres et/ou d'un clavier AT/PC avant l'activation, car cet élément sera nécessaire à cette fonction.

Normal

Si l'appareil est paramétré sur le mode normal de mesure, l'ID d'opérateur est demandé à chaque redémarrage du système qui sort du mode veille. Cet ID d'opérateur peut contenir jusqu'à 12 caractères alphanumériques et sera imprimé avec les résultats du test, puis envoyé à l'hôte.

**ATTENTION :**

si la longueur maximale de l'identification est dépassée, le curseur de saisie se déplace vers le premier caractère et l'identification est remplacée.

5.2 Authentification

Il est possible de télécharger jusqu'à 300 ID d'opérateur avec les mots de passe correspondants (jusqu'à 12 caractères alphanumériques) depuis le PC hôte via le protocole ASTM.

Le dispositif ne peut être utilisé que par un opérateur disposant d'un ID et d'un mot de passe dans la liste téléchargée. La saisie d'un ID d'opérateur et de mots de passe incorrects verrouille le système. Cela évite à des utilisateurs non autorisés d'accéder à l'analyseur.

Les opérateurs disposant de droits de superviseur (2 au maximum) ont accès à tous les résultats, peuvent envoyer le fichier journal de l'analyseur à l'hôte ou imprimer les 10 dernières actions du fichier journal et désactiver le mode d'authentification.

6. Calibration

Le Urisys 1100[®] est calibré en usine avant livraison. Au moment de sa mise en service, il doit subir une nouvelle calibration à l'aide des bandelettes de calibration Control-Test[®]M avant mesure des premiers échantillons, puis être recalibré tous les sept jours. La bandelette de calibration Control-Test[®]M est une bandelette standard grise en matière plastique, possédant une rémission définie et constante. La calibration de l'appareil sert à compenser les effets du temps sur le système optique et la zone de référence grise de la glissière pour bandelette. Si de trop grands écarts se produisent en raison par exemple d'un encrassement de la zone de référence ou d'une diode électroluminescente (LED) défectueuse, l'appareil affiche un message d'erreur (voir ci-dessous).

Le Urisys 1100[®] demande automatiquement une nouvelle calibration chaque semaine. C'est pourquoi, une fois l'analyseur mis en service, le message **REPETER CALIBRATION** s'affiche après l'auto-contrôle réussi et également une semaine après la dernière calibration valide.

L'activation de la touche de fonction de gauche (**Oui**) déclenche le message **COMMENCER CALIBRATION**.

Réalisation d'une calibration

 Avant de procéder à la calibration, s'assurer que la glissière pour bandelette est propre et sèche.

► Pour procéder à une calibration

- 1 Retirer une bandelette de calibration de son tube de Control-Test[®]M.
 - ❶ Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette. Ne pas souiller la bandelette avec de l'urine.



- 2** Introduire la bandelette de calibration, zones réactives vers le haut, sur la glissière pour bandelette de telle sorte que son bord avant soit maintenu par la pince (**A**) située sur le bord avant de la fente d'insertion. La barrette de maintien (**B**) doit être relevée.

⚠ ATTENTION : Il est très important que la bandelette de calibration soit positionnée correctement dans l'analyseur afin d'assurer la qualité de la calibration.



- 3** Appuyer sur la touche START.
- ❶ L'appareil émet alors un court signal sonore de validation.
 - Après la période de préchauffage, la glissière pour bandelette pénètre en partie dans l'appareil, la barrette de maintien s'abaisse, la zone de référence grise sur la glissière va être mesurée, ainsi que les zones de calibration.
 - La mesure terminée, la glissière pour bandelette revient à sa position de départ et la barrette de maintien se relève.
- 4** Retirer la bandelette de calibration et la jeter.
- ❶ Chaque bandelette de calibration ne doit être utilisée qu'une seule fois.



- 5 Si la procédure de calibration est validée, l'appareil mémorise, puis imprime le résultat de la calibration avec la date et l'heure.
Enlever la bandelette de calibration et l'éliminer correctement en suivant les instructions figurant sur la notice d'utilisation de la bandelette.

⚠ AVERTISSEMENT : Il est nécessaire de procéder régulièrement à la calibration pour assurer la qualité des résultats obtenus. Roche Diagnostics ne saurait garantir la fiabilité des résultats si l'analyseur n'est pas calibré régulièrement.

⚠ ATTENTION : Il est possible de recalibrer l'analyseur à tout moment, même si une semaine ne s'est pas encore écoulée depuis la dernière calibration, par exemple dans le cas où une bandelette Combur10Test[®]UX a donné un résultat peu plausible. Démarrer la procédure de calibration en appuyant sur la touche de fonction de gauche (**Calibr.**), l'analyseur étant en mode mesure. Le message **COMMENCER CALIBRATION** s'affiche alors. Suivre la procédure de calibration décrite plus haut.

⚠ ATTENTION : Si la réponse à la demande hebdomadaire **REPETER CALIBRATION** est **Non**, par exemple parce qu'il n'y a plus de bandelettes de calibration Control-Test[®]M, le message **REPETER CALIBRATION** sera imprimé à chaque impression des résultats des mesures effectuées ensuite. Commander de toute urgence un nouveau tube de bandelettes Control-Test[®]M et procéder à une nouvelle calibration.

Impression des résultats de calibration



Si les nouvelles valeurs de calibration se situent dans le domaine autorisé, l'appareil imprime automatiquement le message **CALIBRATION O.K.** avec date et heure et indication des valeurs de réflectance des positions de mesure 1 à 11 pour la LED orange (colonne du milieu), et pour la LED verte (colonne de droite).

Erreurs de calibration

Si les valeurs de mesure de la zone de référence ou de la bandelette de calibration se situent en dehors des limites de tolérance programmées, les messages suivants peuvent s'afficher : **E1 ERREUR DE LA ZONE DE REFERENCE**, **E5 CALIBRATION INVALIDE**, **E15 ERREUR BAS DE LA ZONE DE REFERENCE**, **E16 ERREUR HAUT DE LA ZONE DE REFERENCE** ou **E4 ERREUR DE CALIBRATION**.

En cas de calibration invalide ou erronée, procéder à une calibration avec une nouvelle bandelette de calibration Control-Test[®]M.

- Pour revenir au menu **COMMENCER CALIBRATION** appuyer sur la touche START.
- Suivre la même procédure de calibration que celle décrite plus haut.
- Lorsque le message **CALIBRATION O.K.** a été imprimé, effectuer la mesure des bandelettes.

Si les messages d'erreur persistent, voir :

☰ 10. Messages d'erreur et dépannage (49)

 Si l'appareil est éteint alors que l'écran indique l'un des messages ci-dessus concernant la calibration, puis est remis en marche, il revient au mode mesure après un auto-contrôle réussi, à condition que la dernière calibration réussie ne date pas de plus d'une semaine. Sinon, le message **REPETER CALIBRATION** s'affiche (voir ci-dessus).

7. Contrôle qualité (QC)

Les mesures de contrôle qualité (QC) garantissent le bon fonctionnement de l'appareil. Un équipement QC pour lequel les résultats sont connus est mesuré, et les résultats sont ensuite comparés aux plages définies des résultats connus.

Utiliser des témoins urinaires disponibles dans le commerce ou d'autres équipements de contrôle adaptés. Procéder à un contrôle positif et négatif au moins après la calibration hebdomadaire et à chaque fois qu'un nouveau flacon de bandelettes réactives est ouvert.

• 6. Calibration (31)

Mesures de CQ

La manipulation des bandelettes, la procédure de mesure, la documentation des résultats et la transmission des données en général sont décrites dans le chapitre suivant.

• 8. Lecture des bandelettes (36)

Au regard des mesures QC, respecter les instructions fournies dans le mode normal (pour une mesure unique).

• 8.2 Effectuer une mesure en mode Normal (pour les mesures uniques) (37)

Les valeurs obtenues pour ces contrôles doivent rentrer dans les limites établies par le laboratoire ou le fabricant. Si les résultats mesurés obtenus s'avèrent en dehors des limites établies, effectuer les actions de dépannage fournies dans le chapitre suivant : VALEURS DE CONTRÔLE EN DEHORS DES PLAGES DÉSIGNÉES.

• 10. Messages d'erreur et dépannage (49)

8. Lecture des bandelettes

8.1 Généralités

L'utilisation du Urisys 1100[®] est très simple. Il suffit, une fois le numéro d'échantillon apparu sur l'écran, de positionner une bandelette sur la glissière de l'appareil, puis d'appuyer sur la touche START pour commencer la mesure. L'appareil dispose de deux modes de mesure distincts :

- 8.2 Effectuer une mesure en mode Normal (pour les mesures uniques) (37)

Mode normal

Le Urisys 1100[®] observe automatiquement un temps d'incubation de la bandelette de 55 secondes avant de mesurer la première zone réactive. Environ 70 secondes après avoir appuyé sur la touche START, la mesure est terminée. La glissière pour bandelette revient en position de départ. La cadence des mesures est de 50 bandelettes par heure environ.

Mode rapide

Cette option peut être sélectionnée depuis le menu, la mesure de la bandelette a lieu immédiatement après avoir appuyé sur la touche START. Dans ce cas, il appartient à l'utilisateur de prévoir le temps d'incubation de la bandelette à l'extérieur de l'analyseur. En **Rapide** la procédure de mesure requiert 30 secondes.

- 8.4 Mode rapide (pour les mesures en série) (41)

À chaque lecture de bandelette, l'appareil évalue aussi la zone de référence grise de la glissière pour bandelette pour compenser les effets de la température et du vieillissement qui peuvent avoir une incidence sur le système optique. Si de trop grands écarts se produisent en raison par exemple d'un encrassement de la zone de référence ou d'une diode électroluminescente (LED) défectueuse, l'appareil affiche un message d'erreur.

- Pour plus d'informations, voir :
 - 9.2 Nettoyage de la glissière (46)
 - 10. Messages d'erreur et dépannage (49)

Le Urisys 1100[®] attribue à chaque mesure un numéro de séquence consécutif (numéro d'échantillon) comportant au maximum trois chiffres. Chaque jour, lors du changement de date, la numérotation recommence automatiquement avec le chiffre 1. Il est aussi possible de ramener la numérotation à 1, par exemple après avoir terminé une série de mesures et avant d'en commencer une autre en sélectionnant la fonction **Nouv.ser.**

ID patient automatique

Le Urisys 1100[®] attribuera automatiquement des numéros de série uniques aux résultats des tests qui n'ont pas d'ID de patient. Ces numéros uniques sont des numéros de série croissants basés sur le nombre total de tests réalisés sur l'analyseur et ne peuvent pas être modifiés ni effacés.

Mode standby (état de veille)

Si l'analyseur n'est pas utilisé au-delà d'une durée de 5 minutes, il se met automatiquement en mode Standby (Veille). La glissière pour bandelette avance alors légèrement dans l'appareil pour que la barrette de maintien s'abaisse, et l'écran affiche la date et l'heure. Appuyer sur la touche START pour que l'appareil se remette automatiquement en mode mesure.

8.2 Effectuer une mesure en mode Normal (pour les mesures uniques)

**RISQUE BIOLOGIQUE :**

Le port permanent de gants de protection est obligatoire lors de la manipulation et de l'élimination des échantillons de patients.

Le Urisys 1100[®] est prêt à effectuer les mesures lorsque l'écran indique un numéro d'échantillon et affiche le message **INSERER BANDEL.I.**

**ATTENTION :**

Pour assurer la bonne exécution de l'analyse d'urine, lire la notice jointe à l'emballage des bandelettes réactives.

► Effectuer une mesure en mode Normal (pour les mesures uniques)

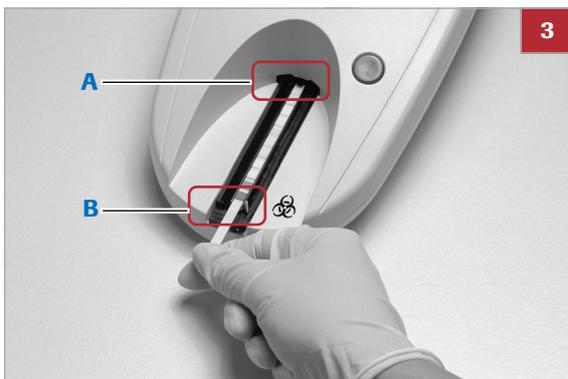
- 1 Immerger brièvement la bandelette réactive (1 seconde) dans l'échantillon d'urine.
- 2 Faire glisser le côté long de la bandelette sur le bord du récipient d'échantillon pour éliminer l'excédent d'urine.



- ❶ Ne pas plier la bandelette réactive.



- 3 Introduire la bandelette réactive dans la glissière pour bandelette, zones réactives tournées vers le haut, de telle sorte que son bord avant soit maintenu par la barrette (A).



- ❶ La barrette de maintien (B) doit être relevée.

- 4 L'extrémité de la bandelette doit dépasser de 2 mm env. de la barrette (A).





5 Appuyer sur la touche START.

- ❗ L'appareil émet alors un court signal sonore de validation.



6 Après la période de préchauffage, la glissière pour bandelette pénètre en partie dans l'appareil, la barrette de maintien (B) s'abaisse et la mesure de la zone de référence commence.



7 ⚠ **ATTENTION** : Vérifier que la barrette de maintien est bien rabattue et que la bandelette est bien positionnée. Si la bandelette n'est pas positionnée exactement au milieu de la glissière pour bandelette, la déplacer légèrement de côté jusqu'à ce qu'elle soit correctement alignée (B). Lors de cette opération, la glissière pour bandelette ne doit pas être déplacée.

8 55 secondes après avoir appuyé sur la touche START, la première zone réactive est mesurée, puis toutes les autres.

- Ensuite, la glissière pour bandelette revient en position initiale et la barrette de maintien se relève.
- L'appareil imprime alors le résultat et affiche le numéro d'échantillon suivant.



9 Enlever la bandelette et la jeter.

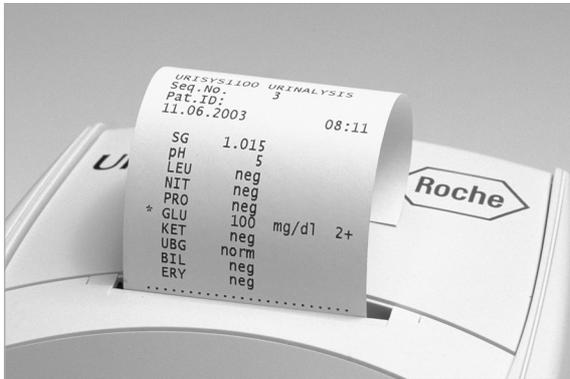
- Essuyer toute trace d'urine sur la glissière pour bandelette à l'aide d'un tissu non pelucheux.

10 Immerger la bandelette suivante, l'essuyer et la positionner sur la glissière pour bandelette. Pour commencer la mesure, appuyer sur la touche START.

💡 Pour travailler avec des numéros d'identification patient, voir :

- 8.6 Saisie de l'ID patient, de l'ID d'opérateur et du mot de passe d'authentification (42)

8.3 Rapport du patient



Le rapport du patient est imprimé avec le numéro de séquence, l'ID du dispositif, l'ID de l'opérateur, la date et l'heure.

Le nom du patient apparaît aussi dans l'impression s'il est saisi avant la mesure.

☞ 8.6 Saisie de l'ID patient, de l'ID d'opérateur et du mot de passe d'authentification (42)

Les résultats qui divergent des valeurs normales ou négatives sont signalés par un astérisque devant le paramètre concerné.

Pour définir les unités de concentration et l'ordre des paramètres figurant dans le rapport du patient, voir le chapitre suivant.

☞ 4.3 Fonctions du menu (18)

Une astérisque imprimée dans la ligne sous l'en-tête mais avant le premier paramètre de la liste des résultats du test indique que la lecture a été effectuée avec des limites de détection modifiées.

☞ 4.5 Modification des intervalles de concentration (24)

Pour détacher l'imprimé des résultats, le tirer horizontalement le long du bord.



AVERTISSEMENT :

Le papier thermique est sensible à la lumière et peut jaunir s'il reste exposé de façon prolongée à la lumière. Il est conseillé de stocker les résultats imprimés dans un endroit à l'abri de la lumière et des températures élevées.

8.4 Mode rapide (pour les mesures en série)

Il est également possible d'effectuer des mesures en série à condition que les bandelettes aient été immergées et incubées pendant 45 secondes environ hors du Urisys 1100®.

- Pour ce type de mesure, sélectionner le **Rapide** à partir du menu.
- Après avoir laissé les bandelettes incubées pendant environ 45 secondes, disposer les bandelettes sur la glissière pour bandelette du Urisys 1100® et appuyer sur **START** pour commencer chaque mesure.

Le système Urisys 1100 effectue alors immédiatement la mesure de la zone de référence et des zones réactives de la bandelette. 30 secondes plus tard, la mesure est terminée et le numéro d'échantillon suivant s'affiche sur l'écran.

 Pour la mesure en mode Rapide, s'assurer d'utiliser une méthode de classification sûre des échantillons en respectant les numéros de séquence correspondants.

Remarques :

1. En mode Rapide, les résultats ne sont pas imprimés immédiatement après chaque mesure, mais mémorisés. Si 60 secondes après la dernière mesure en série aucune autre mesure n'a été commencée, l'appareil imprime automatiquement la série de mesures. Vérifier que tous les numéros de séquence ont été imprimés. S'il manque des résultats, appuyer sur **MEMOIRE > Imprimer** pour imprimer les résultats en mémoire.
2. Pendant la journée, le mode Rapide reste programmé, même après avoir éteint et rallumé l'appareil.
3. Au changement de date le jour suivant, le mode Rapide est automatiquement effacé.



AVERTISSEMENT :

Pour les mesures en série en mode Rapide, veiller à respecter le temps d'incubation préalable de 45 secondes environ des bandelettes avant de procéder à leur insertion dans le Urisys 1100® et avant d'appuyer sur la touche **START**. Si le temps de réaction alloué est trop court, certains paramètres risquent de présenter des valeurs faussement basses ou faussement négatives. De même, si le temps d'incubation des bandelettes hors du Urisys 1100® dépasse la durée prescrite, des valeurs faussement élevées risquent d'être observées pour certains paramètres.

8.5 Erreur de mesure des bandelettes

Si le message **E3 ERREUR DE MESURE** s'affiche, il signale vraisemblablement une erreur de manipulation des bandelettes et/ou de l'analyseur.

➤ 10. Messages d'erreur et dépannage (49)

8.6 Saisie de l'ID patient, de l'ID d'opérateur et du mot de passe d'authentification

ID patient

Une fois l'analyseur en mode Mesure (l'écran indique alors **INSERER BANDEL.**), il est possible de saisir une identification patient (max. 13 caractères) correspondant au numéro de séquence affiché, soit au moyen d'un lecteur de code-barres, soit d'un clavier AT/PC.

➤ 11.2 Lecteur de codes-barres, clavier AT/PC (59)

L'affichage de l'identification patient permet de contrôler la saisie et, si nécessaire, de la rectifier.

 La dernière identification patient est mémorisée lorsque la touche START est activée, c'est-à-dire lorsque la lecture commence, et elle est imprimée et/ou transférée à l'interface série en même temps que le résultat.

ID d'opérateur

Si l'ID d'opérateur est activé, l'analyseur demande la saisie de l'ID d'opérateur immédiatement après l'auto-vérification, lorsque l'analyseur est activé ou lorsqu'il sort du mode veille.

 Vous pouvez saisir un ID d'opérateur comprenant jusqu'à 12 caractères alphanumériques au moyen d'un lecteur de code-barres ou d'un clavier AT/PC.

Authentification

En mode authentification, l'utilisateur doit saisir l'ID d'opérateur et le mot de passe correspondant pour pouvoir accéder à l'appareil et aux résultats des tests.

Les opérateurs disposant de droits de superviseur ont accès à tous les résultats, peuvent envoyer le fichier journal de l'analyseur à l'hôte ou imprimer les 10 dernières actions du fichier journal et désactiver le mode d'authentification.

La liste des ID d'opérateur avec les mots de passe correspondants peut être mise à jour à partir du PC hôte en utilisant la touche de fonction **Téléchargement liste** (Télécharger la liste).

**ATTENTION :**

Un nouvel ID patient ne peut être saisi à l'aide du clavier que si la mesure précédente est terminée et les résultats imprimés (**Normal**). Cela permet à l'utilisateur de vérifier l'exactitude de la saisie directement sur l'écran.

**ATTENTION :**

Si un ID patient est saisi au moyen du lecteur de code-barres pendant la lecture d'une bandelette, le Urisys 1100[®] attribue cet ID au numéro d'échantillon suivant dans la séquence. L'ID patient ne peut être effacé qu'en éteignant le Urisys 1100[®] et en le rallumant avant le début de la mesure suivante.

**ATTENTION :**

Si une identification est saisie et qu'elle dépasse la longueur maximum de 13 caractères pour l'ID patient ou de 12 caractères pour l'ID utilisateur, le curseur se replace automatiquement au début de la saisie (à gauche) et les caractères précédemment saisis sont écrasés.

Toute saisie effectuée à l'aide du clavier peut être directement lue sur l'écran d'affichage.

Si nécessaire, elle peut être effacée, voire corrigée au moyen de la touche de rappel arrière.

- Appuyer sur la touche ENTER pour valider toute saisie, sinon le Urisys 1100[®] ne peut pas commencer la mesure.
- Pour effacer la totalité de la saisie, appuyer sur la touche ESCAPE du clavier ou bien éteindre puis rallumer le Urisys 1100[®].

8.7 Transfert des données à un PC ou à un ordinateur central



ATTENTION :

S'assurer de la sauvegarde régulière de toutes les données requises.

Unidirectionnel

Les résultats sont transmis immédiatement avec le numéro de séquence, l'ID patient (si il a été préalablement saisi), la date et l'heure.

Bidirectionnel

Les résultats ne peuvent être transférés qu'à l'aide de la fonction « Envoyer » lorsque **MEMOIRE** s'affiche. Dans le cas où le transfert bidirectionnel PC/ordinateur central n'est pas possible, le Urisys 1100® interrompt le transfert après quelques essais et le message **E14 ERREUR INTERFACE** apparaît à l'écran.

• 10. Messages d'erreur et dépannage (49)

ASTM

Les résultats, le numéro de séquence, l'ID d'opérateur, l'ID du dispositif, l'ID patient (s'ils sont saisis), la date et l'heure de la mesure et celles du dernier étalonnage sont envoyés à l'hôte.

Pour une description plus détaillée de l'interface série, voir :

• 11.1 Interface série (58)

9. Nettoyage et entretien

Le Urisys 1100[®] est un appareil conçu pour ne nécessiter aucun entretien particulier. Protéger l'analyseur de forts écarts de température et/ou d'une humidité de l'air élevée. Éviter aussi toute exposition directe à une source lumineuse trop forte (lumière du soleil, spots).

➤ 12. Informations techniques et remarques (61)

Assurer une bonne hygiène en gardant la surface et les pièces extérieures de l'analyseur propres. Pour le nettoyage, il est recommandé d'utiliser un chiffon humidifié d'un produit de nettoyage ou d'un désinfectant courant, de préférence avec de l'alcool à 70%. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'analyseur.

9.1 Nettoyage de l'appareil



AVERTISSEMENT :

Veiller à ce que du liquide ne pénètre pas l'analyseur. Essuyer l'extérieur de l'appareil, mais ne jamais pulvériser de liquide ! Laisser l'extérieur de l'appareil sécher avant de procéder à la mesure.

► Pour nettoyer l'appareil

- 1 Éteindre l'analyseur.
- 2 Sortir la glissière pour bandelette de l'analyseur.
- 3 Humidifier un chiffon avec de l'eau ou un détergent neutre, l'essorer (le chiffon doit être humide, pas trempé) et nettoyer les pièces et surfaces extérieures de l'analyseur.
- 4 Ensuite, humidifier un chiffon avec du désinfectant (de préférence de l'alcool à 70 %), l'essorer (le chiffon doit être humide, pas trempé) et essuyer les pièces et surfaces extérieures de l'analyseur.

9.2 Nettoyage de la glissière



RISQUE BIOLOGIQUE :

Les déchets liquides et les bandelettes usagées constituent des risques biologiques. Porter toujours des gants lors de leur manipulation. Jeter les bandelettes réactives utilisées conformément aux dispositions relatives à la manipulation de matériel potentiellement infectieux.

Au moment de poser et d'enlever la bandelette, veiller à ce qu'aucune trace d'urine ne reste sur la barrette de maintien.

À la fin de chaque journée de travail, nettoyer la glissière pour bandelette avec de l'eau et, si nécessaire, un produit de nettoyage et un désinfectant courants.

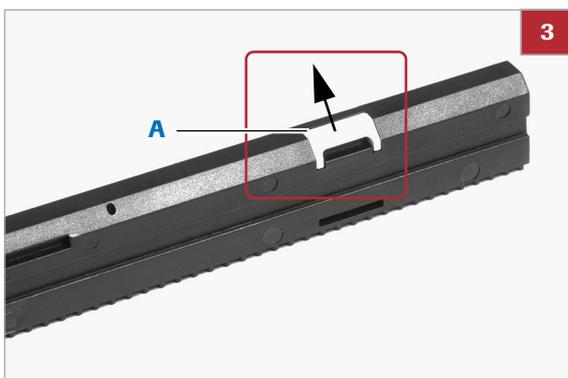
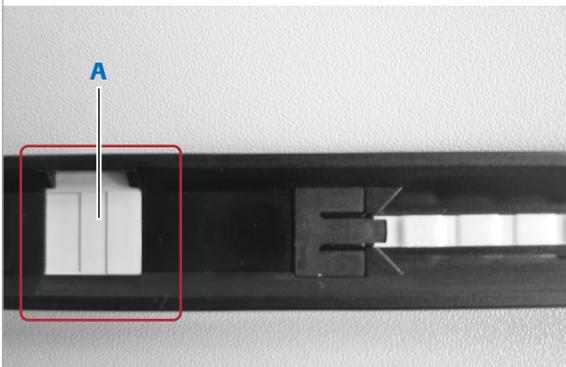
► Pour nettoyer la glissière pour bandelette (après chaque mesure)



- 1 Après chaque mesure, il est conseillé de nettoyer toute trace d'urine se trouvant sur la glissière pour bandelette à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux pour empêcher les infiltrations dans l'appareil et la formation de dépôt d'urine.

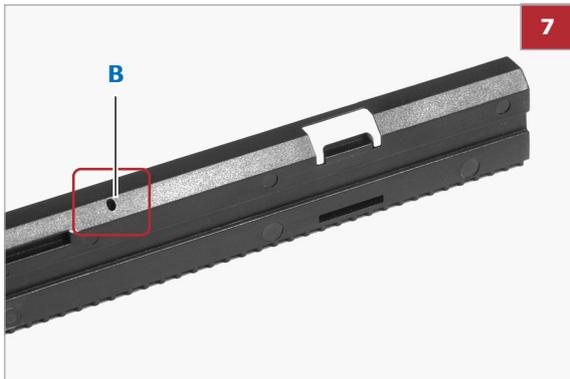
► **Pour nettoyer la glissière pour bandelette (à la fin de chaque journée de travail)**

- 1 Éteindre l'analyseur.
- 2 Sortir la glissière pour bandelette de l'analyseur.



⚠ AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas toucher la zone de référence grise avec les doigts (**A**). Toute souillure de la zone de référence risque de compromettre la qualité des résultats obtenus.

- 3 **⚠ ATTENTION** : Pour éviter toute contamination de la zone de référence grise (**A**), vous pouvez la retirer avant le nettoyage.
- 4 Rincer la glissière sous l'eau courante.
 - ❶ Les résidus d'urine sèche, notamment ceux situés au niveau du mécanisme de la barrette de maintien ou des dents sur la face inférieure de la glissière pour bandelette et le canal de positionnement, peuvent être enlevés à l'aide d'une brosse souple.
- 5 Désinfecter la glissière pour bandelette à l'aide d'alcool à 70 % ou d'un autre désinfectant adapté.
- 6 Essuyer les pièces à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux.

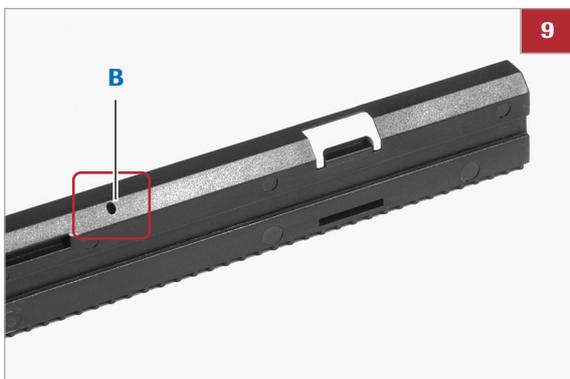


- 7 Insérer la zone de référence si elle a été sortie avant le nettoyage.

⚠ AVERTISSEMENT : S'assurer que le canal de positionnement (**B**) se trouvant sur le côté de la glissière pour bandelette est parfaitement sec. Ce canal permet à la glissière pour bandelette de bien se positionner dans l'analyseur.

⚠ AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas endommager la zone de référence grise pendant le nettoyage. S'assurer que la surface ne présente aucune rayure, et qu'elle est parfaitement propre et sèche avant de procéder à la mesure. Si nécessaire, la remplacer par une zone de référence de rechange. Après le remplacement de la zone de référence grise, l'analyseur doit être calibré. L'analyseur ne proposera pas automatiquement la calibration si le remplacement est réalisé pendant la période de calibration hebdomadaire.

- 8 Saisir la glissière pour bandelette nettoyée en veillant à ce que l'extrémité avec la barrette de maintien soit tournée vers soi et en position fermée (abaissée). Introduire la glissière dans la fente de l'analyseur en dessous des touches de fonction, le bord côté glissière devant coïncider avec le bord de l'analyseur.



- 9 Si d'autres mesures doivent être effectuées immédiatement après le nettoyage de la glissière pour bandelette, mettre de nouveau le Urisys 1100® en marche. Le système effectue alors un auto-contrôle au cours duquel il vérifie entre autres que la zone de référence logée dans la glissière est en parfait état de fonctionnement, et que le canal de positionnement de la glissière (**B**) n'est pas obstrué.

→ Si ce n'est pas le cas, un message d'erreur s'affiche.

💡 Pour plus d'informations, voir :

📖 10. Messages d'erreur et dépannage (49)

10. Messages d'erreur et dépannage

Les messages d'erreur s'affichent à l'écran, mais ne s'impriment pas. Si au cours des cinq minutes qui suivent la dernière manipulation aucune touche n'a été activée, l'appareil se met automatiquement en mode Veille (standby). En appuyant sur la touche START, le message d'erreur réapparaît à l'écran. En présence d'un analyseur défectueux, contacter le représentant local de Roche Diagnostics.

E1 ERREUR MILIEU DE LA ZONE DE REFERENCE

Cause	Le milieu de la zone de référence de la glissière pour bandelette est souillé ou endommagé.
Action	<ol style="list-style-type: none"> 1. Éteindre l'analyseur. 2. Nettoyer et sécher soigneusement la zone de référence. 3. Vérifier qu'elle n'a pas été endommagée (p.ex. rayures). 4. Réinsérer la glissière pour bandelette, puis attendre la fin de l'auto-contrôle. 5. Si le message d'erreur réapparaît, remplacer la zone de référence ou utiliser une glissière pour bandelette de rechange. 6. Recalibrer à l'aide du Control-Test[®]M.

E15 ERREUR BAS DE LA ZONE DE REFERENCE

Cause	Le bas de la zone de référence de la glissière pour bandelette est souillé ou endommagé.
Action	<p>Voir E1</p> <p>➤ E1 ERREUR MILIEU DE LA ZONE DE REFERENCE (49)</p>

E16 ERREUR HAUT DE LA ZONE DE REFERENCE

Cause	Le haut de la zone de référence de la glissière pour bandelette est souillé ou endommagé.
Action	<p>Voir E1</p> <p>➤ E1 ERREUR MILIEU DE LA ZONE DE REFERENCE (49)</p>

E2 MAUVAISE BANDELETTE

- Cause** La bandelette utilisée ne correspond pas au type de bandelette programmé sur l'analyseur (bandelettes Combur10Test[®]UX).
- Action**
1. Appuyer sur la touche START.
 2. Répéter la mesure à l'aide du Combur10Test[®]UX.

E3 ERREUR DE MESURE

- Cause** Aucune bandelette n'a été insérée, le positionnement de la bandelette sur la glissière pour bandelette n'est pas correct, l'urine de la bandelette a séché, la bandelette n'a pas été préalablement trempée dans l'échantillon d'urine.
- Action**
1. Appuyer sur la touche START.
 2. Recommencer la mesure à l'aide d'une nouvelle bandelette.
 - Assurez-vous que toutes les zones réactives de la bandelette sont recouvertes d'urine.
 - Appuyer sur la touche START puis insérer correctement la bandelette en veillant à ce que la barrette de maintien soit bien rabattue sur la bandelette.

E4 ERREUR DE CALIBRATION

- Cause** Les valeurs de calibration divergent des valeurs obtenues lors de la dernière calibration.
- Action**
1. Appuyer sur la touche START.
 2. Répéter la calibration à l'aide d'une nouvelle bandelette de calibration extraite du tube de Control-Test[®]M.
 - Vérifier le bon positionnement de la bandelette dans la glissière sous la barrette de maintien.
- 6. Calibration (31)

E5 CALIBRATION INVALIDE

- Cause** Les valeurs de calibration se situent en dehors du domaine de tolérance.

- Action**
1. Vérifier que la zone de référence de la glissière ne soit pas souillée ou endommagée.
 2. La nettoyer le cas échéant ou utiliser une glissière pour bandelette de rechange.
 3. Répéter la calibration à l'aide d'une nouvelle bandelette de calibration Control-Test[®]M
- Voir :
- 9.2 Nettoyage de la glissière (46)
 - 6. Calibration (31)
- Si le message d'erreur réapparaît, l'analyseur est endommagé.

E6 CHIP ERROR

Cause



La puce de programmation située à droite de l'appareil au-dessous du couvercle de l'imprimante manque, a un faux contact, est défectueuse ou utilise une ancienne version du logiciel.

- Action**
1. Éteindre le Urisys 1100[®].
 2. Insérer la puce de programmation et remettre l'analyseur en marche.
- Si le message d'erreur **E6 CHIP ERROR** persiste, l'analyseur est endommagé.

E7 GLISSIERE MANQUE

Cause Aucune glissière pour bandelette n'a été insérée ou la glissière pour bandelette n'a pas été insérée suffisamment loin pour pouvoir être entraînée par le moteur.

- Action**
1. Insérer la glissière pour bandelette.
 2. Appuyer sur la touche START.
- Insertion de la glissière pour bandelette (26)

E8 ERREUR POS. GLISSIERE**Cause**

Le canal de positionnement de la glissière pour bandelette est sale ou encore humide après avoir été nettoyé ; la barrette de maintien est restée ouverte lors de l'avancée de la glissière pour bandelette, ou encore un résidu d'urine entrave et bloque le mécanisme de la barrette de maintien.

➤ 9.2 Nettoyage de la glissière (46)

Action

1. Nettoyer le canal de positionnement, souffler dessus ou le sécher (en utilisant un chiffon non pelucheux) de manière à ce que rien de vienne l'obstruer.
2. Enlever, le cas échéant, les dépôts d'urine, y compris ceux situés sur la face inférieure de la glissière pour bandelette.
3. Réintroduire la glissière pour bandelette et appuyer sur la touche START.
 - Veiller à ce que la barrette de maintien soit bien abaissée et correctement enclenchée pendant la mesure.

Si le message d'erreur persiste, utiliser la glissière pour bandelette de rechange.

E9 MAUVAISE GLISSIERE**Cause**

Le type de glissière pour bandelette utilisé n'est pas celui programmé, la zone de référence grise manque dans la glissière pour bandelette ou il y a erreur de l'analyseur.

Action

1. Appuyer sur la touche START.
 - Le menu concernant le type de bandelette apparaît.
 - Le type de bandelette doit correspondre au type de glissière pour bandelette.
 2. Utiliser la bonne glissière pour bandelette ou en commander une nouvelle.
- 13. Liste des accessoires et consommables disponibles (64)

Si le message d'erreur persiste, utiliser la glissière pour bandelette de rechange.

E10 ERREUR BARR. PHOTOEL

Cause	Le barrage photoélectrique contrôlant le bon positionnement de la glissière pour bandelette est défectueux ou le transport de la glissière pour bandelette est bloqué.
Action	<ol style="list-style-type: none">1. Sortir la glissière pour bandelette et la remettre dans la position de départ.2. Appuyer sur la touche START. <p>Si le message d'erreur réapparaît, l'analyseur est endommagé.</p>

E11 ERREUR PAS MOTEUR

Cause	Emballement de l'entraînement ou transport de la glissière pour bandelette bloqué. Cela peut être dû aux raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none">▪ parce que les dents / les espaces entre les dents sont sales▪ les dents sont usées ou cassées▪ le moteur à pas est défectueux
Action	<ol style="list-style-type: none">1. Nettoyer minutieusement la glissière pour bandelette.2. Enlever d'éventuels résidus d'urine, y compris ceux situés sur la face inférieure de la glissière pour bandelette et au niveau des dents.<ul style="list-style-type: none">- Si la glissière pour bandelette est endommagée, insérer la glissière de rechange.3. Appuyer sur la touche START. <p>Si le message d'erreur réapparaît, l'analyseur est endommagé.</p>

E12 ERREUR OPTIQUE

Cause	La zone de référence de la glissière pour bandelette manque, ou la diode électroluminescente ou le détecteur est défectueux.
Action	<ol style="list-style-type: none">1. Fixer la zone de référence dans une glissière ou utiliser une glissière pour bandelette de rechange.2. Appuyer sur la touche START. <p>Si le message d'erreur réapparaît, l'analyseur est endommagé.</p>

FERMER LE COUVERCLE DE L'IMPRIMANTE

Cause Le couvercle de l'imprimante est ouvert.

Action Fermer le couvercle de l'imprimante.

PAS DE PAPIER DANS L'IMPRIMANTE

Cause Il n'y a pas de rouleau de papier dans l'imprimante, ou tout le papier a été utilisé.

Action

1. Mettre un nouveau rouleau de papier et fermer l'imprimante.
 - Une fois que les erreurs liées à l'imprimante ont été résolues, il est possible d'imprimer les résultats en mémoire par le biais de la fonction **Imprimer**.

E14 ERREUR INTERFACE

Cause Problème de transfert des données au PC ou à l'ordinateur central en mode **Bidir.** ou **ASTM.**

Action

1. Vérifier le bon état du câble de raccordement servant au transfert des données.
2. S'assurer que le PC/l'ordinateur central est prêt à recevoir des données.
3. Procéder au transfert des résultats de mesure à l'aide de la touche de fonction **Envoyer** ou appuyer sur la touche **Retour** pour ramener l'appareil au mode Mesure.

E17 MOT DE PASSE INVALIDE

Cause Le mot de passe saisi ne correspond pas.

Action Saisissez le bon mot de passe.

E18 ID UTIL. INVALIDE

Cause L'ID utilisateur saisi n'est pas valide.

Action Saisissez un ID utilisateur valide.

E19 ECHEC TELECHA. LISTE

Cause Le téléchargement de la nouvelle liste d'ID utilisateur a échoué.

Action Pas d'action.
Deux secondes après l'état suivant est lancé avec l'ancienne liste, le cas échéant.

E20 PAS DE LISTE VALIDE

Cause Il n'y a aucune liste valide dans le dispositif.

Action Essayez de télécharger une liste d'ID utilisateur depuis l'hôte ou continuez sans authentification de l'utilisateur.

CHECK MEASUREMENT

Impression du numéro de version du logiciel et de la puce et des nombres à 3 chiffres sans indication des paramètres.

Cause La fonction service a été activée.

Action Appuyer sur la touche **Retour** pour revenir au menu principal.

VALEURS INATTENDUES PAR RAPPORT A L'EVALUATION VISUELLE DES RESULTATS

Cause

1. Positionnement incorrect de la bandelette, coloration atypique des zones réactives, non-respect du temps d'incubation lors des mesures en série.
2. Utilisation d'une bandelette erronée, p. ex., une bandelette Combur10Test[®] peut avoir été utilisée.

Action

1. Recommencer la mesure à l'aide d'une nouvelle bandelette compatible avec l'analyseur.
 - Suivre scrupuleusement les instructions de manipulation et veiller au bon positionnement de la bandelette

☞ 8.2 Effectuer une mesure en mode Normal (pour les mesures uniques) (37)

1. Répéter la calibration si nécessaire.
2. Répéter la mesure.

Si le problème persiste, réaliser un contrôle qualité

☞ 7. Contrôle qualité (QC) (35)

Cause Rayonnement électromagnétique émis par d'autres appareils.

☞ 5. Mise en service (25)

Action Eliminer le cas échéant les sources d'interférence externes.

VALEURS DE CONTRÔLE EN DEHORS DES PLAGES DÉSIGNÉES

Cause

1. Mauvais positionnement de la bandelette.
2. Utilisation d'une bandelette erronée, p. ex., une bandelette Combur10Test[®] peut avoir été utilisée.

Action

1. Répéter la calibration si nécessaire.
2. Recommencer la mesure à l'aide d'une nouvelle bandelette compatible avec l'analyseur.
 - Suivre scrupuleusement les instructions de manipulation et veiller au bon positionnement de la bandelette.

☞ 8.2 Effectuer une mesure en mode Normal (pour les mesures uniques) (37)

Cause La glissière pour bandelette date de plus de 18 mois et les étapes de dépannage susmentionnées ont échoué.

Action

1. Remplacer la glissière pour bandelette par une glissière de rechange.
2. Calibrer l'appareil à l'aide d'une nouvelle bandelette de calibration.
3. Recommencer la mesure à l'aide d'une nouvelle bandelette compatible avec l'analyseur.
 - Suivre scrupuleusement les instructions de manipulation et veiller au bon positionnement de la bandelette

☞ 8.2 Effectuer une mesure en mode Normal (pour les mesures uniques) (37)

Cause Rayonnement électromagnétique émis par d'autres appareils

☞ 5. Mise en service (25)

Action Eliminer le cas échéant les sources d'interférence externes.

Cause L'appareil date de plus de 5 ans et toutes les étapes de dépannage ont échoué.

Action Remplacer l'analyseur

Cause L'appareil date de moins de 5 ans et toutes les étapes de nettoyage ont échoué.

Action Contacter le représentant local de Roche Diagnostics pour obtenir de l'aide.

L'APPAREIL N'IMPRIME PAS LES RESULTATS

Cause **IMPRIMANTE: Off** ou l'analyseur est en **Rapide** ou bien l'imprimante/le logiciel est endommagé ou l'imprimante n'a plus de papier.

➤ 8.4 Mode rapide (pour les mesures en série) (41)

Action

1. Insérer du papier si nécessaire.
2. Sélectionner **IMPRIMANTE: On(1 copie)** pour remettre l'imprimante en ligne.
3. Utiliser la fonction **Imprimer** pour demander l'impression du rapport du patient.
 - En cas de problème, sélectionner la fonction **Papier**.

Si l'analyseur ignore cette commande, il est endommagé.

LA MESURE NE DEMARRE PAS EN DEPIT DE L'AFFICHAGE D'UN NUMERO DE SEQUENCE

Action Si l'appareil est connecté à un clavier AT/PC, appuyer sur la touche Escape ou bien éteindre, puis rallumer le Urisys 1100®.

11. Connexions à d'autres appareils

11.1 Interface série

Le Urisys 1100[®] est équipé d'une interface série située à l'arrière de l'appareil, qui permet la connexion à un PC ou à un ordinateur central hôte. Cette interface n'est pas une RS 232, mais une Current-Loop.

Roche Diagnostics peut fournir un câble standard adapté sur demande. Par ailleurs, le PC utilisé doit être conforme à la norme EN 60950 relative à la sécurité électrique.

☞ 13. Liste des accessoires et consommables disponibles (64)

L'interface peut fonctionner en mode unidirectionnel, bidirectionnel ou ASTM, le choix du mode s'effectuant dans le menu.

En mode unidirectionnel, les données sont envoyées à l'interface sous la forme de fichiers ASCII et peuvent être reçues via un programme de terminal.

L'ID patient saisi apparaît sur l'écran d'affichage du Urisys 1100[®] et est imprimé et/ou transféré avec les résultats du test à un PC/hôte.

☞ 8.3 Rapport du patient (40)

Si le transfert bidirectionnel à un PC/hôte a été sélectionné, il est nécessaire de préprogrammer la longueur maximale de l'ID patient utilisé (10 ou 13 caractères) via le message d'affichage **INTERFACE: BIDIR10** et la fonction **10/13** pour s'assurer que les données correctes sont envoyées.

Pour toute information ou précision sur le mode bidirectionnel ou ASTM, p. ex. la connexion à un ordinateur hôte, contacter Roche Diagnostics.

Caractéristiques de l'interface

9600 bauds, 8 bits, 1 bit d'arrêt, pas de parité (pour les modes unidirectionnel et bidirectionnel).

Débits de baud sélectionnables en mode ASTM :

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

Câble de données

D-Sub, 9 broches, fiche mâle côté analyseur, fiche femelle côté PC.

Connexions**Urisys 1100®****Hôte (connexion PC 9 broches)**

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

**AVERTISSEMENT :**

L'utilisation d'un câble de transfert des données non conforme aux spécifications de Roche Diagnostics risque de causer la perte ou la corruption des données.

11.2 Lecteur de codes-barres, clavier AT/PC

L'échantillon ou l'ID patient, ID d'opérateur et les mots de passe correspondants peuvent être saisis pour chaque numéro de séquence patient affichés sur l'écran LCD en utilisant un lecteur de code-barres (voir lecteur recommandé) ou un clavier AT/PC, par ex. le clavier Reflotron de Roche Diagnostics.

➤ 13. Liste des accessoires et consommables disponibles (64)

L'alimentation est assurée au niveau de l'interface du lecteur de codes-barres.

Caractéristiques de l'interface

fiche DIN à 5 pôles, femelle.

Connexions

- 1** horloge
- 2** données
- 3** non attribué
- 4** GND
- 5** + 5V

Lecteur de code-barres

Les lecteurs de code-barres compatibles avec Urisys 1100[®] pour les versions 5.0 et supérieures du logiciel doivent répondre aux spécifications suivantes :

- Interférences de radiofréquences de classe B conformément à la norme EN 61326-1
- Exigences en termes d'immunité contre les interférences électromagnétiques pour les sites industriels conformément à la norme EN 61326-1

Il existe un lecteur de code-barres recommandé permettant de lire les codes-barres couramment utilisés tels que Codabar, Code 39, Code 128 et Interleaved 2 of 5. Si un lecteur de code-barres et un clavier externe doivent être connectés, un câble de données CAB 322 IBM AT/XT DIN est requis.

Pour toute question concernant le fonctionnement du Urisys 1100[®] avec des lecteurs de code-barres, veuillez contacter votre représentant local Roche Diagnostics.

12. Informations techniques et remarques

12.1 Caractéristiques techniques

Dimensions :	Largeur :	150 mm env.		
	Profondeur :	290 mm env.		
	Hauteur :	95 mm env.		
Poids :	< 0,8 kg			
Alimentation :	Adaptateur secteur externe			
	Primaire :	100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 800 mA		
	Secondaire :	7,5 V DC, 3000 mA		
	Polarité :			
Consommation :	En service :	max. 15 W		
	en veille :	1,3 Watt		
Niveau sonore :	50 dB			
Description du système :	Type :	photomètre à réflexion		
	Source lumineuse :	6 électrodes électroluminescentes (LED)		
	Longueurs d'ondes :	555 nm (vert) 3x		
		610 nm (orange) 3x		
	Tête de mesure :	1 tête à 6 LED		
	Cycle de travail :	Mode normal :	env. 70 sec.	
		Mode rapide :	env. 30 sec.	
	Temps d'incubation :	55-65 sec.		
	Imprimante :	imprimante thermique		
	Écran :	écran LCD à cristaux liquides, 2 lignes de 24 caractères		
Mémoire :	100 échantillons			
Date, Heure :	horloge intégrée			

Conditions d'utilisation :	En service	Stockage
Température :	+15 ° à +32 °C	-20 ° à +70 °C
Humidité relative de l'air :	20 % à 80 %	20 % à 85 %
Conditions optimales d'utilisation :	Température :	+ 20 ° à + 26 °C
	Humidité relative de l'air :	30 % à 60 %

Durée de vie :**Glissière pour bandelette :** 18 mois après la première utilisation**Interfaces :****PC/HÔTE :** série, fiche D-Sub, 9 pôles, femelle, unidirectionnel, bidirectionnel ou protocole ASTM (au choix)**Clavier AT/PC :** Lecteur de code-barres
fiche DIN à 5 pôles, femelle.**Marquage :** UL, cUL

12.2 Consignes de sécurité

Cet appareil est conforme aux spécifications de la réglementation internationale « Consignes de sécurité relatives aux appareils électriques de mesure, de commande, de réglage et de laboratoire » et répond départ usine à toutes les consignes de sécurité applicables. Pour maintenir l'analyseur en parfait état et assurer un fonctionnement sans risque, il revient à l'utilisateur d'observer toutes les consignes de sécurité et tous les avertissements inclus dans ce manuel d'utilisation.



Conforme aux dispositions des réglementations applicables de l'UE.



Marquage délivré par Underwriters Laboratories Inc. (UL) pour le Canada et les États-Unis.

Cet analyseur ne doit être utilisé qu'avec le bloc d'alimentation prévu à cet effet (classe de protection II).

L'analyseur correspond à la catégorie de surtension II et au degré de pollution 2 (IEC 664).

Lors de la dépose de protections ou de pièces de l'analyseur (sauf dépose possible à la main sans utilisation d'outils), il est possible que des pièces sous tension soient mises à nu. Des points de connexion peuvent également être sous tension. Aucun ajustage, réparation ou entretien ne doit être effectué sur un analyseur ouvert tant que celui-ci est sous tension.

S'il y a motif de croire que l'analyseur ne peut plus être utilisé sans risque, l'éteindre et s'assurer que personne n'essaiera de l'utiliser ultérieurement. S'assurer que seul le personnel autorisé utilise le Urisys 1100®.

Tout PC connecté à l'appareil doit satisfaire aux exigences des normes EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 no 60950 concernant la sécurité des matériels de traitement de l'information.

En cas de non utilisation définitive de l'analyseur, l'éliminer conformément aux dispositions légales et le cas échéant en accord avec les autorités locales. Dans ce contexte, ne pas perdre de vue que l'analyseur peut être potentiellement infectieux. Une décontamination avant son élimination est donc conseillée. L'extérieur de l'appareil ainsi que la glissière peuvent par exemple être nettoyés avec de l'alcool à 70%.

**ATTENTION :**

Les données et informations contenues dans ce manuel d'utilisation correspondent aux caractéristiques de l'appareil au moment de sa commercialisation.

Toute modification importante sera prise en compte dans les versions ultérieures du manuel d'utilisation. En cas de conflit entre ce manuel d'utilisation et les notices d'utilisation, se conformer aux instructions figurant dans les notices d'utilisation.

12.3 Garantie

Les dispositions légales relatives à la vente et aux garanties des biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

13. Liste des accessoires et consommables disponibles

Vous trouverez ci-dessous la liste des accessoires et consommables disponibles internationalement. Pour plus d'informations concernant les commandes, contactez votre représentant commercial local.

Référence	Contenu :
03617548XXX	Contenu de l'analyseur Urisys 1100 [®] : Adaptateur externe, puce de programmation, glissière pour bandelette C, papier pour imprimante, manuel d'utilisation, câble d'alimentation.
03666735001	Glissière de type « C » destinée à la lecture des bandelettes Combur10Test [®] UX
11544373XXX	Combur10Test [®] UX (100 bandelettes réactives)
11379208119	Chemstrip 10 A
11379194263	Control-Test [®] M (50 bandelettes de calibration)
06431321001	Papier thermique pour imprimante (20 rouleaux)
11906186001	Câble de connexion pour l'interface
11248685001	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (allemand)
11248723001	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (anglais)
11248707001	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (français)
11248715001	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (italien)
11248995001	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (espagnol)
11428667001	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (suédois)
11428675001	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (norvégien)
	Les pièces de rechange suivantes peuvent également être commandées :
11907131001	Zones de référence de rechange (lot de 5 unités) Puce de programmation

14. Index alphabétique

A

Accessoires et consommables, 64
Adresses, 9
Affichages de l'écran, 16, 49
Alimentation, 25, 61
Auto-contrôle, 18
Avance papier, 18, 25

B

Bandelettes réactives, 7, 20, 25, 31, 64

C

Câble de connexion pour l'interface, 58, 64
Câble de connexion, configuration, 58
Calibration, 25, 31
Canal de positionnement, 46
Caractéristiques de l'interface, 58
Caractéristiques techniques, 61
Choix de la langue, 20
Clavier, 42, 59, 64
Composants du système, 13
Composants et fonctions, 13
Contact, 9
Control-Test M, 18, 31, 64

D

Dépannage, 49
Droits d'auteur, 8

E

Effectuer une mesure, 37, 41

G

Glissière, 13, 18, 26, 31, 64

H

Heure, Réglage de l', 21
Homologations de l'appareil, 8

I

Identification de l'échantillon, 42
Identification patient, 42
Identification patient, saisie d'une, 42
Impression avec copies, 19

Impression des résultats de calibration, 33
Impression des résultats de la mémoire, 19
Impression des résultats, options, 18
Imprimante, réglage de l', 19
Interface de l'ordinateur, 20, 44, 58
Interface, configuration de l', 20, 44, 58
Introduction, 7

L

Lecteur de code-barres, 59
Limites de détection, 20, 23, 24
Logiciel, 16, 18

M

Marques commerciales, 8
Mémoire, 18
Messages d'erreur, 49
Mesure des bandelettes réactives, 36
Mise en service, 25
Mode standby (état de veille), 15
Modification des limites, 24

N

Nettoyage, 45
Niveaux de concentration dans l'impression des résultats, 23
Numéro de séquence, 36

O

Organigramme, Logiciel (Structure du Menu), 16

P

Papier imprimante, insertion, 27
Paramètres, ordre, 18
Paramètres, sélection, 21
Positionnement des bandelettes réactives, 37
Positionnement, bon positionnement de l'analyseur, 25
Principe de mesure, 12

R

Réglage de la date, 21
Réglages de base, 18
Réinitialiser le numéro de séquence, 18, 36
Résultats, effacement des, 18
Résultats, impression des, 18
Résultats, mise en mémoire, 18
Rouleau papier imprimante, 64

S

Sensibilité, adaptation de la, 20, 24
Signal sonore, 37, 39
Structure du menu, 16, 18
Suppression des données, 19, 42
Suppression des résultats, 19
Symboles et abréviations, 3

T

Tension secteur, 61
Transfert de données, 19, 44, 58

U

Unités, réglage des, 20, 23, 24

Z

Zone de référence, 26, 31, 46, 64



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

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