

## Benutzerhandbuch

Analyzer für CombiScreen® 11SYS Plus und CombiScreen® 11SYS Urinteststreifen



Analyticon Biotechnologies GmbH

Am Muehlenberg 10 35104 Lichtenfels - Germany info@analyticon-diagnostics.com www.analyticon-diagnostics.com



Analyticon Biotechnologies GmbH Am Muehlenberg 10 35104 Lichtenfels Germany

info@analyticon-diagnostics.com www.analyticon-diagnostics.com

Die Informationen in diesem Handbuch entsprechen dem Stand der Informationen zum Zeitpunkt des Drucks.

Allerdings ist die Analyticon bestrebt, ihre Produkte fortlaufend weiterzuentwickeln und behält sich das Recht vor, Daten, Geräteteile und Wartungsvorschriften jederzeit zu ändern

Falls nicht anders erwähnt, handelt es sich bei den in Beispielen genannten Unternehmen, Namen und Daten um fingierte Namen und Zahlen. Jegliche Form von Vervielfältigung und Verbreitung dieses Dokumentes auf elektronischem oder anderem Wege sind ohne ausdrückliche Genehmigung der Analyticon verboten. Die Analyticon besitzt möglicherweise Patente oder laufende Patentanträge, Markenzeichen, Urheberrechte oder andere geistige oder industrielle Eigentumsrechte, die das Dokument oder den Inhalt dieses Dokumentes betreffen. Das Bereitstellen dieses Dokumentes beinhaltet nicht die Genehmigung zu Verwendung dieser Eigentumsrechte. Dies bedarf der ausdrücklichen Genehmigung der Analytion.

Bei einer anders als im Benutzerhandbuch beschriebenen Verwendung des Gerätes, kann der durch das Gerät bereitgestellte Schutz nicht gewährleistet werden.



REF UL0500Pro

IU500\_de\_26\_001\_07.01\_20220520

## Inhalt

1.	Einleitung	3
	1.1 Zweckbestimmung	3
	1.2 Anwendungsgebiete	3
	1.3 Nutzungsbeschränkung	3
	1.4 Hinweise zum Gebrauch des Handbuchs	4
	1.5 Sicherheitshinweise	4
	1.6 Zulassungen	5
2.	Quickstart	6
3.	Systembeschreibung	8
	3.1 Messprinzip	8
	3.2 Gerätekomponenten und Funktionen	9
	3.3 Geräte- und Kennzeichnungssymbole	. 10
4.	Auspacken & Installation	. 12
	4.1 Auspacken	. 12
	4.2 Installation	. 13
	4.3 Analyzer Software Updates	. 18
5.	Verwendung des Gerätes	. 20
	5.1 Bildschirme	. 20
	5.2 Bedienung des Touchscreens	. 21
6.	Installationsassistent	. 25
7.	Messung	. 26
	7.1 Schnellmodus	. 26
	7.2 Messung von Proben mit benutzerdefinierten Proben IDs	. 29
	7.3 Messung von Proben heruntergeladen aus dem LIS	. 30
	7.4 Anpassen des Arbeitsablaufes	. 30
	7.5 Verwaltung der Arbeitslisten	. 32
8.	Aufrufen gespeicherter Ergebnisse	. 35
	8.1 Letztes Ergebnis	. 35
	8.2 Listenansicht	. 36
	8.3 Ergebnisanzeige	. 38
	8.4 Änderung der aktiven Auswahl von Ergebnissen	. 38
	8.5 Aktionen mit ausgewählten Elementen	. 39
	8.6 Auffinden bestimmter Ergebnisse	. 40
9.	Qualitätskontrolle	. 42

	9.1 QC Optionen	. 43
	9.2 QC Check	. 45
	9.3 Abrufen der QC Ergebnisse	. 46
10.	Optionen des Hauptmenüs	. 48
	10.1 Streifen LOT	. 48
	10.2 Einstellungen anzeigen	. 49
	10.3 Nutzeroptionen	. 49
11.	Geräteeinstellungen	. 50
	11.1 Sprachen	. 51
	11.2 Datum und Zeit	. 52
	11.3 Ausdruck	. 53
	11.4 Ausgabe (Transfer/ Export)	. 54
	11.5 Messung	. 57
	11.6 Streifenoptionen	. 57
	11.7 Datenbankverwaltung	. 59
	11.8 QC Optionen	. 59
	11.9 Stromsparoptionen	. 60
	11.10 Export von Log-Dateien	. 60
	11.11 Bearbeiten der Liste Farben und Trübung	. 61
	11.12 Konfiguration der Ethernet-Schnittstelle	. 61
	11.13 Update	. 62
	11.14 Wi-Fi Einstellungen	. 62
	11.15 Benutzer	. 64
12.	Reinigung & Wartung	. 72
	12.1 Reinigung des Gerätes	. 72
	12.2 Reinigung der internen Elemente	. 72
13.	Fehlerbehebung	74
	13.1 Liste der Fehler und Informationsmeldungen	. 75
	13.2 Fehlermeldungen	. 77
	Anhänge	. 87
	Anhang A: Ergebnistabelle	. 87
	Anhang B: Spezifikationen	. 88
	Anhang C: Standardeinstellungen	. 88
	Anhang D: Sicherheitseinstellungen	. 90
	Anhang E: Support & Bestellung	. 91
	Anhang F: Änderungsverfolgung	. 92

## 1. Einleitung

## 1.1 Zweckbestimmung

Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro ist ein semi-automatisches Urinteststreifen-Analysegerät und ermittelt semi-quantitative Parameter-Konzentrationswerte im menschlichen Urin. Das Analysegerät wertet zugehörige CombiScreen<sup>®</sup> System-Urinteststreifen zum vorläufigen Screening aus.

Das Produkt ist für den professionellen Einsatz als In-vitro-Diagnostikum vorgesehen.

## 1.2 Anwendungsgebiete

Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro ist ein IVD Urinteststreifen-Analysegerät, dass ausschließlich für die Auswertung der Urinteststreifen CombiScreen<sup>®</sup> 11SYS PLUS und CombiScreen<sup>®</sup> 11SYS, hergestellt von Analyticon Biotechnologies GmbH, bestimmt ist.

#### CombiScreen® Multiparameter Urinteststreifen

Das Gerät zeigt den pH-Wert und das spezifische Gewicht (SG) der Urinprobe an und liefert semi-quantitative Konzentrationen für die folgenden Analyten des Urins:

Bilirubin (Bil), Urobilinogen (Ubg), Keton (Ket), Ascorbinsäure (Asc), Glucose (Glu), Protein (Pro), Blut (Bld / Ery), Nitrit (Nit), Leukocyten (Leu).

Das Gerät ermöglicht die Überprüfung zur Früherkennung und Unterstützung einer Diagnose in folgenden Bereichen:

- Lebererkrankungen
- Obstruktion der Galle und der Leber
- Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes Mellitus)
- Hämolytische Erkrankung
- Urologische und nephrologische Erkrankungen (z.B. Hämaturie und Hämoglobinurie)
- •Erkrankungen der Nieren und der Harnwege
- Pathologische Veränderung des pH-Wertes

**(i)** Weitere Informationen zu den Urinteststreifen sind in der Gebrauchsanweisung der Teststreifen zu finden.

## 1.3 Nutzungsbeschränkung

Die semi-quantitativen Ergebnisse des Gerätes dürfen ohne weitere Untersuchung nicht zu Diagnose- oder Therapiezwecken genutzt werden.

Das Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in der Humandiagnostik entwickelt und hergestellt (Originalfunktion). Der Hersteller schließt jede Haftung aus, die sich aus oder im Zusammenhang mit einem von der ursprünglichen Funktion abweichenden Einsatz des Gerätes ergibt.

## 1.4 Hinweise zum Gebrauch des Handbuchs

Das Benutzerhandbuch enthält Anweisungen zum Entpacken des Analyzers, zur sicheren Verwendung für die tägliche Urinanalyse und Anweisungen, um den Analyzer in einem guten Betriebszustand zu halten.

### Symbole und Formatierungsvorschriften

Im Handbuch werden folgende Symbole verwendet, um wichtige Informationen hervorzuheben:

Symbol	Erklärung
$\Lambda$	ACHTUNG: Dieses Symbol weist auf Wartungsverfahren, Vorgänge und an- dere Prozesse hin, die zu Personenschäden, Gerätefehlfunktionen, Gerä- teausfällen oder Schäden am Gerät führen können, wenn die Anweisungen nicht sorgfältig befolgt werden. Dieses Symbol wird auch verwendet, um Situationen hervorzuheben, die die Ergebnisse beeinträchtigen können.
	Die Warnungen erscheinen in fetter Schrift.
CC CC	BIOLOGISCHEGEFÄHRDUNG: Dieses Symbol weist auf Wartungsverfahren, Arbeitsabläufe und andere Prozesse hin, bei denen gefährliche biologische Arbeitsstoffe vorhanden sind. Die Anweisungen sind sorgfältig zu befolgen, um Verletzungen und/oder negative Auswirkungen auf die Gesundheit zu vermeiden.
	Die Warnungen erscheinen in fetter Schrift.
(j)	Hinweis: Dieses Symbol weist auf wichtige Informationen oder nützliche Tipps zur Bedienung des Gerätes hin.
	Hinweise erscheinen in kursiver Schrift.

## 1.5 Sicherheitshinweise

Es ist wichtig, dass die Warnungen, Hinweise und Sicherheitsmaßnahmen vor der erstmaligen Verwendung des Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro vom jeweiligen Nutzer gelesen und verstanden wurden.

**A** Detaillierte Informationen können im Kapitel **Anhang D:** Sicherheitsinformationen nachgeschlagen werden.

A Benutzerqualifikation: Nur entsprechend eingewiesenes Personal ist zur Arbeit mit dem Analyzer befähigt.

Korrekte Verwendung: Jede Missachtung der Arbeitsanweisungen im Benutzerhandbuch kann ein Sicherheitsrisiko zur Folge haben. Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro ist ausschließlich zur Analyse von Urinproben zu verwenden. Das Gerät ist nicht für eine andere Verwendung bestimmt-

L' Umgebungsbedingungen: Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro ist nur für die Verwendung im Innenbereich zugelassen. Siehe *©* 4. Auspacken & Installation sowie die Beschriftungssymbole auf der Außenseite des Analyzers für weitere Umgebungseinschränkungen.

A Beim Versand ist Vorsicht geboten, der Analyzer könnte schwer sein.

Alle Komponenten des Analyzers können mit menschlichen Urinproben in Kontakt kommen und sind daher mögliche Infektionsquellen. Urinproben sollten nach Biosicherheitsstufe 2 behandelt werden. Um eine Kontamination in einem klinischen Labor zu vermeiden, sind immer Schutzhandschuhe bei Kontakt mit Reagenzien, Flüssigkeiten oder Teile des Analyzers zu tragen. Bei der Handhabung sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und die betriebseigenen Richtlinien zur Infektionskontrolle zu konsultieren.

## 1.6 Zulassungen

Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro erfüllt die Anforderungen der:

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

## RoHS

Beschränkung von gefährlichen Stoffen. Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektround Elektronikgeräten. Die Konformität mit den geltenden Verordnungen und Richtlinien wird durch die Konformitätserklärung nachgewiesen.

## 2. Quickstart

1. Das Gerät entpacken und auf einer ebenen, harten Fläche platzieren (für detaillierte Informationen siehe *P* 4. Auspacken & Installation). Den Tropfschutz, Transportkamm und den Teststreifenhalter einlegen.

 Den Analyzer mit dem Netzteil verbinden und das Gerät am Ein-/ Ausschalter einschalten (siehe *Abbildung 12: Einschalten*). Nach dem ersten Start des Systems und dem Selbsttest wird der Installationsassistent auf dem Bildschirm erscheinen (siehe *6. Installationsassisten*). Beim nächsten Einschalten erscheint der Messbildschirm auf dem Display.

supervisor		2021-05 [ -, -	5-03 15:42:25
Messung » Menü			8
$\square$	Proben-ID		
Menü	#0000	0065	
#0000064	Patienten-ID		
			Nur Kommentar
	Farbe	klar -	LOT Nummer
	Kommentar		Datenbank
↑ #0000065		Arbeitsliste	Letzte Ergebnis

Abbildung 1: Messbildschirm

3. Einen CombiScreen<sup>®</sup> 11SYS Plus oder CombiScreen<sup>®</sup> 11SYS Teststreifen für ungefähr eine Sekunde in eine Urinprobe tauchen.

### A Die Testfelder auf dem Urinteststreifen nicht berühren.

4. Tupfen Sie den Rand des Streifens auf einem Papiertuch ab, um überschüssigen Urin zu entfernen. Legen Sie den Streifen auf das Teststreifenfach im Eingabebereich für den Streifen.

## A Der Analyzer erkennt automatisch den Urinteststreifen und der Transportkamm wird diesen zum Photometer transportieren und die Messung starten.

- 5. Die Schritte 3-4 mit jeder Urinprobe wiederholen, die gemessen werden soll. Der Fortschritt der Messung jedes einzelnen Streifens in der Liste kann auf der linken Seite des **Messbildschirms** überwacht werden.
- Das letzte Ergebnis kann durch Tippen auf *Letzte Ergebnis* oder durch Zugang in die Datenbank überprüft werden.

supervisor	2021-05-03 15:58:20		
	[ 1 3]		
Messung » Ergebnis			
Bil neg	Proben-ID: <b>65000-1</b>		
Menü Uro norm	Datum: 2021-05-03 15:55		
Ket neg	Farbe: -		
65000-1 Asc neg	Trübung:		
Glu norm	Patienten-ID: Johann Schmitt		
Pro neg	Kommontar		
Ery neg	Kommencar.		
рН 5			
Nit neg			
Leu neg	ABC DEF GHI		
SG 1.005			
	Messung (Menü)		

Abbildung 2: Ergebnis Menü

Giehe @ 8.5 Aktionen mit ausgewählten Elementen um Ergebnisse zu löschen.
– Durch Drücken des Symbols Drucken kann das Ergebnis gedruckt werden.



 Durch Drücken der Schaltfläche Transfer kann das angezeigte Ergebnis gemäß den aktuellen Übertragungseinstellungen exportiert werden.



 Durch Drücken der Schaltfläche Messung kehrt das System zum Messbildschirm zurück. Weitere Messungen können auch durch Auflegen eines in Urin getauchten Urinteststreifen gestartet werden.



 Durch Drücken der Schaltfläche Bearbeiten können die Informationen eines Ergebnisses bearbeitet werden.



**U** Ergebnisse die bereits an eine externe Datenbank gesendet wurden, können nicht mehr bearbeitet werden.

 Das letzte Ergebnis kann durch Tippen auf Letzte Ergebnis im Messbildschirm geöffnet werden.

## 3. Systembeschreibung

## 3.1. Messprinzip

Der Urinteststreifen wird durch den Transportkamm in einer beweglichen Messeinheit entlang des Teststreifenhalters bewegt. Das Photometer verfügt über ein integriertes Vergleichsfeld. Der Analyzer liest das Vergleichsfeld, gefolgt von den Testfeldern des Urinteststreifens.

Die optische Einheit des Urilyzers besteht aus vier LEDs, die Licht verschiedener Wellenlängen emittieren. Das elektro-optische Prinzip zum Auslesen des Teststreifens wird in Abbildung 3 zusammengefasst.



Abbildung 3: Messprinzip

Die LEDs (1) emittieren Licht spezifischer Wellenlänge, welches senkrecht direkt auf die Oberfläche der Testfelder (2) gestrahlt wird. Der Messbereich ist durch einen 3 mm Kreis in der Mitte des Testfeldes begrenzt, in dem die Reaktion optimal ist. Das auftreffende Licht wird in Abhängigkeit vom Farbwechsel der Testfelder unterschiedlich stark reflektiert. Die Intensität der Reflektion des Testfeldes ist direkt proportional zur Konzentration der jeweiligen Substanz im Urin. Das reflektierte Licht wird mittels Fotodioden (3) detektiert. Diese Fototransistoren senden analoge elektrische Signale zu einem Analog-Digital-Wandler (4), welcher die analogen Signale in digitale Signale konvertiert. Der Mikroprozessor (5) überführt diese digitalen Daten schließlich in Werte, die eine Aussage über den relativen Reflexionsgrad der Testfelder in Bezug auf einen Kalibrationsstandard erlauben. Schließlich vergleicht das System des Analyzers die Reflexionswerte jedes Parameters mit bestimmten, im Analyzer gespeicherten Referenzwerten (bestimmte Messbereichsgrenzen) und liefert ein semi-quantitatives Ergebnis (6).

Eine Inkubationszeit von 55-65 Sekunden zwischen dem Eintauchen des Teststreifens und dem Start der Messung liefert genauste Ergebnisse. Das Bewegungsmuster des Transportkamms ist befähigt den Transport der Teststreifen zu verzögern und damit automatisch eine optimale Inkubationszeit zu gewährleisten.



3.2. Gerätekomponenten und Funktionen

Abbildung 4: Vorderseite des Analyzers



Abbildung 5: Rückseite des Analyzers

Komponenten	Funktion		
1. Druckerabdeckung	Aufklappbar, zum Einlegen von Druckerpapier		
2. Knopf Druckerabdeck-	Drücken, um die Abdeckung zum Druckerpapier zu öffnen		
ung			
3. Kapazitiver Touchscreen	Dient als Schnittstelle mit dem Benutzer		
4. Teststreifenhalter	Hält die Teststreifen während der Inkubationszeit und		
	Messung in Position		
5. Ein- /Ausschalter	Ein- und Ausschalten des Gerätes		
6. Netzanschluss	Ermöglicht den Anschluss an den AC-Adapter		
7. USB B Anschluss	Schnittstelle zum Verbinden von USB-B Geräten		
8. USB A Anschluss	Schnittstelle zum Verbinden von USB-A Geräten		
9. Ethernet Anschluss	Schnittstelle für den Ethernet Netzwerkanschluss		
10. PS/2 Schnittstelle	Schnittstelle zum Verbinden eines Barcodescanners oder		
	einer Tastatur		
11. Serielle Schnittstelle	Schnittstelle zum Anschließen eines Computers oder eines		
	Host-Computers		

Nur die dafür vorgesehen Geräte über die entsprechende Schnittstelle mit dem Gerät verbinden. Bei der Verwendung falscher Schnittstellen und beim Verbinden ungeeigneter Geräte mit dem Analyzer kann dieser oder das andere Gerät beschädigt werden (z.B. durch eine falsche Spannung). Bitte zuvor die Funktionsfähigkeit aller verwendeten Kabel prüfen und den ordnungsgemäßen Anschluss der Kabel gewährleisten.

## 3.3. Geräte- und Kennzeichnungssymbole

Dieser Abschnitt beschreibt die Symbole, die sich auf dem Äußeren des Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro, auf dem mitgelieferten Netzadapter und auf der Geräteverpackung befinden:

	Doppelt isolierter Transforma- tor (Klasse II, nur Netzgerät)		Nur für den Innengebrauch geeignet
REF	Artikelnummer	CE	Das CE Logo ist ein Symbol dafür, dass das Produkt die zutreffenden Richtlinien der europäischen Union erfüllt
1	Dieses Produkt wurde nach den Anforderungen CAN/ CSA22.2 No. 61010-1, zweite Auflage, inklusive Abänderun- gen 1, oder einer späteren Version desselben Standards, welche dieselben Testanforde- rungen besaß, getestet		Nach der Europäischen WEEE Richtlinie ist das Gerät als Elektromüll und Elektrogerät eingestuft. Es muss nach örtli- chen Vorschriften entsorgt werden.
c UL us	Zeigt an, dass das Gerät bei Underwriters Laboratories gelistet ist und die ameri- kanischen und kanadischen Sicherheitsanforderungen erfüllt.	X I I	Nicht mehr als 4 Stück stapeln
UDI	Produktidentifizierungsnum- mer	×	Limit Luftfeuchtigkeit
×	Vor Sonnenlicht und Hitze schützen		Vor Regen schützen
뮴	Ethernet Netzwerksymbol	MAC address	MAC Adresse
IVD	In vitro diagnostisches Gerät	i	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller	SN	Seriennummer

	Ursprungsland		Herstelldatum
	Vorsichtig handhaben	•	Symbol für USB-Anschluss
	Temperaturlimit	⊙-€↔	DC Adapter Polarität: Positives Zentrum
<b>(</b>	Drucklimit	11	Diese Seite immer oben halten
	Gleichstrom		Vorsicht! Begleitdokumente hinzuziehen

## 4. Auspacken & Installation

## 4.1. Auspacken

A Das Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro Benutzerhandbuch sorgfältig vor der Installation des Gerätes lesen, um von Beginn an die vollständige Funktionsfähigkeit zu gewährleisten.

Analyzer beschädigt werden oder es können fehlerhafte Ergebnisse auftreten.

Die Verpackung und das Gerät auf sichtbare Schäden prüfen. Sollten Schäden sichtbar sein, umgehend das Transportunternehmen, welches für den Versand der Ware zuständig war, kontaktieren.

Den Inhalt des Versandkartons vorsichtig herausnehmen, alle Verpackungen entfernen und folgenden Punkte überprüfen:

#### Liste der Lieferteile:



Abbildung 6: Lieferumfang

- Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro (1)

Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro ist manipulationssicher: Auf einer Schraube an der Unterseite des Gerätes, ist ein Originalitätssiegel. Die Bedienelemente des Geräts sind ohne Zerstörung des Aufklebers nicht zugänglich.

**(i)** Wenn das Originalitätssiegel zerstört ist, erlischt die gegebene Garantie für das Gerät. Folgen Sie den Richtlinien Ihres Unternehmens

- Netzteil (IN: 100V-240V AC, 50-60Hz, OUT: 12V DC; 5A) (2)

Netzkabel (3)

**U** Wenn das Netzkabel nicht die gewünschte Ausführung aufweist, bitte an den zuständigen Kundenservice wenden.

- Kurzanleitung
- Tropfschutz (4)
- Transportkamm (5)
- Teststreifenhalter/Abfallbehälter(6)
- Druckerpapier (7)
- Kontrollstreifen (grau)

## 4.2 Installation

## $\Lambda$ Der Analyzer darf nur in Innenräumen benutzt werden.

- Das Instrument auf einer stabilen, ebenen Oberfläche und in einem Raum, in dem die Temperatur und die Luftfeuchtigkeit nahezu konstant sind, platzieren.
- Den Analyzer nicht in unmittelbarer N\u00e4he von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung aufstellen (z. B. nicht abgeschirmte, absichtliche HF-Quellen).
- Den Messkopf keiner intensiver Lichteinstrahlung aussetzen (z.B. direktes Sonnenlicht).
- Das Gerät darf nicht in einer Umgebung mit Vibrationsquellen aufgestellt und betrieben werden. Darauf achten, dass die Teststreifen sich ruhig und waagerecht auf dem Teststreifenhalter bewegen.

(i) Sicherstellen, dass das Gerät vor Verwendung auf Raumtemperatur akklimatisiert ist.

Anschließen und Entfernen der Stromversorgung und weiterer Peripheriegeräte vorhanden ist.

A Während des Betriebs keine Gegenstände auf den Analyzer legen. Gegenstände auf dem Analyzer können den Bildschirm beschädigen und die Druckerabdeckung blockieren.



### 4.2.1. Verbinden des Analyzers mit dem Stromnetz

Abbildung 7: Verbinden mit dem Stromnetz

# $\triangle$ Nur das mitgelieferte Netzgerät verwenden und immer eine geerdete Steckdose nutzen.

- 1. Das Kabel des Netzteils in den Netzeingang auf der Rückseite des Urilyzer<sup>®</sup> 500 Prostecken.
- 2. Das entsprechende Ende des Stromkabels in das Netzteil stecken.
- 3. Das andere Ende des Netzkabels in eine leicht zugängliche AC-Steckdose stecken.

U Durch die Standardanschlüsse des Netzteils lässt sich das Gerät einfach an das Netzteil anschließen und wieder trennen.

## 4.2.2. Einlegen des Tropfschutzes

Den Tropfschutz am Griff anfassen. Mit der ausgesparten Seite den Tropfschutz rechts unter dem Display in das Innere des Analyzers schieben bis er fest sitzt.



Abbildung 8: Einlegen des Tropfschutzes

Den Tropfschutz immer vor dem Transportkamm und den Teststreifenhalter installieren.

#### 4.2.3. Einlegen des Transportkamms



Abbildung 9: Einlegen des Transportkamms

Den Transportkamm an den beiden Grifflöchern in der Mitte fassen und in die Metallhalterung links neben dem Display einlegen. Darauf achten, dass die Zinken des Kamms nach oben zeigen und das Ende mit den spitzen Zinken zum Display zeigen. Den Transportkamm so positionieren, dass er von den beiden Gummistiften fest in der Metallhalterung gehalten wird.

A Den Transportkamm immer vor dem Teststreifenhalter/dem Abfallbehälter installieren.



## 4.2.4. Einlegen des Teststreifenhalters/ Abfallbehälter

Abbildung 10: Einlegen des Teststreifenhalters/ Abfallbehälters

Fassen Sie den Teststreifenhalter/den Abfallbehälter am Griff auf der rechten Seite des Analysegerätes unterhalb des LCD-Touchscreens an. Führen Sie den Teststreifenhalter mit der Vertiefung des Abfallbehälters nach oben von rechts in die Öffnung unter dem LCD-Touchscreen ein. Schieben Sie den Teststreifenhalter in die Öffnung, bis die Griffleiste bündig mit dem Gehäuse des Analysegerätes ist.

A Darauf achten, dass die Position des Transportkamms niedrig genug ist sodass das Einlegen des Teststreifenhalters noch möglich ist. Bei Bedarf den Transportkamm runter drücken, um Platz für den Teststreifenhalter zu schaffen.



### 4.2.5. Einlegen des Druckerpapiers

Abbildung 11: Einlegen des Druckerpapiers

Den Knopf unter der Druckabdeckung drücken, um diese zu öffnen.

## A Den Druckkopf nicht berühren, da dieser heiß sein könnte.

Eine Rolle Thermodruckerpapier in das Druckerrollenfach einlegen. Die Rolle sollte gerade in der Vertiefung im Boden sitzen. Das lose Ende der Rolle so ausrichten, dass es zum

Druckkopf und nicht zur Rückseite des Analysegerätes hin zeigt. Einige Zentimeter des Druckerpapiers über den Rand des Fachs stehen lassen und die Abdeckung schließen bis es klickt.

**(i)** Zum Entfernen der gedruckten Ergebnisse das Papier nach vorne über die Kante ziehen.

(i) Der Analyzer ist so eingestellt, dass die Ergebnisse automatisch gedruckt werden. Zum Ausschalten der automatischen Druckfunktion siehe © 7.4.1 Automatisches Drucken und Übertragen der Daten.

#### 4.2.6 Verbinden mit einem Computer

Der Analyzer kann die Ergebnisse über die serielle Schnittstelle auf der Rückseite an einen Computer senden. Hierzu ist ein D-Sub 9 poliges serielles Kabel notwendig (männlich [D-Sub-Stecker] auf Geräteseite; weiblich [D-Sub-Buchse] auf Computerseite). Es ist ebenfalls möglich die Daten über die Ethernet-Schnittstelle zu übertragen, dessen Anschluss sich auf der Rückseite des Analysegerätes befindet.

#### Verbindungen:

Urilyzer® 500 Pro

Host (PC pinout 9-pin)

1		1
2	TxD	2
3	RxD	3
4		4
5	- GND	5
6		6
7		7
8		8
9		9

Der verbundene PC muss die elektrischen Sicherheitsanforderungen gemäß EN 60950 erfüllen.

### 4.2.7 Einschalten



Abbildung 12: Einschalten

Zum Starten des Analyzers den Ein-/Ausschalter unter dem Display drücken. Die Taste einige Sekunden gedrückt halten. Das System startet mit einem akustischem Signalton und führt einen Selbsttest durch.

## 4.2.8 Ausschalten

Das Netzkabel darf während des Betriebs des Analyzers nicht entfernt werden, da sonst die Systemfunktionalität oder Daten beschädigt werden können.

Vor dem Ausschalten sicherstellen, dass sich keine Teststreifen auf dem Teststreifenhalter befinden und dass dieser zuvor gereinigt wurde.

Der Analyzer wird durch Drücken der Schaltfläche (siehe unten) im *Hauptmenü Messbildschirm* oder *Login Bildschirm* heruntergefahren.

supervisor		2021-05-03 15:42:32
		E de la de la de 🖊
Menü		
Urilyzer 500 Pro SN: Streifen: LOT: QC:	(1.0.10) 9100313 CombiScreen11SYS Plus 	Logout
Anzahl Datensatze:	2/31	ysteminfo
QC Messung	Papiervorschub	Einstell. zeigen
Datenbank		Nutzeroptionen
Messung	Streifen, LOT	Einstellungen

Abbildung 13: Ausschalten (1)

Wir empfehlen, dass der Analyzer nach jedem Arbeitstag abgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt wird.



Abbildung 14: Ausschalten (2)

## 4.3 Analyzer Software Updates

**(i)** Ein Software Update kann nur von einem Admin und Benutzern mit höheren Zugriffrechten durchgeführt werden.

Der Hersteller entwickelt die Benutzersoftware des Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro ständig weiter, fügt neue Funktionen hinzu und verbessert die Benutzerfreundlichkeit. Von Zeit zu Zeit wird der Hersteller ein Software-Update für das Gerät versenden. In den folgenden Abschnitten wird das Verfahren zur Softwareaktualisierung beschrieben:

**(i)** Bestehende Daten und aktive Einstellungen vom Analyzer werden durch das Update nicht gelöscht.

### 4.3.1 Vorbereitung des USB-Datenträgers

1. Den Ordner "Update" im Hauptverzeichnis des USB-Datenträgers erstellen.

2. Entpacken und kopieren des gesamten Inhaltes des Updatepakets in den Ordner "Update".

## <u>/</u>] Das Gerät ist nicht in der Lage auf das Update zu zugreifen, solange es nicht im Hauptverzeichnis im Ordner "Update" abgelegt wurde.

**(i)** Die Dateinamen sind ähnlich zu folgenden Beispielen: ur5\_x.x.x.tar.gz, ur5\_x.x.x.tar. gz.chk (x wird durch Ziffern ersetzt). Die Dateiformate müssen nach dem entpacken wie folgt sein: **.tar.gz** and **.tar.gz.chk**, ansonsten wird der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro die Dateien nicht für das Update erkennen.

### 4.3.2 Durchführen des Software Updates

1. Den Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro einschalten und warten bis das Gerät vollständig hochgefahren ist.

2. Den vorbereiteten USB-Datenträger auf der Rückseite in einen USB-A-Anschluss einstecken. Oben rechts im Bildschirm sollte das 😂 (Disk-) Symbol erscheinen.

UDas gelbe Disk-Symbol zeigt an, dass das System den USB-Datenträger erkannt hat.

3. Zum Menü **Einstellungen (2)** gehen und warten bis das Symbol **Update** erscheint. Die Schaltfläche **Update** drücken. Der Prozess startet automatisch.

**(**) Der Analyzer erkennt nun, dass eine Softwareaktualisierung vorhanden ist und verifiziert die Vollständigkeit des Softwarepakets. Wenn kein Update gefunden wurde, wird anstatt des Symbols **Update** das Symbol **Aktualisieren** eingeblendet. Nach dem Drücken dieser Schaltfläche durchsucht das System nochmals alle Peripheriegeräte auf Updates.

4. Die Schaltfläche **Neustarten** drücken und den USB-Stick entfernen, wenn das Update abgeschlossen wurde.

/! Der USB-Stick kann sicher entfernt werden, indem für einige Sekunden auf das Logo in der rechten oberen Ecke gedrückt wird. Das Logo färbt sich grau und das Symbol verschwindet, wenn der Finger bewegt wird.

## 5. Verwendung des Gerätes

## 5.1 Bildschirme

Das System zeigt auf dem Touchscreen Meldungen, Anweisungen und Optionen an, die zur Bedienung des Geräts zur Auswahl stehen.

supervisor	0	20 [	21-05-03 15:42:55	
Messung » Menü Menü	Proben-ID	ŧ0000065	3	(U)
#0000064	Patienten-ID		Nur Kon	nmentar
	Farbe	klar -		ummer
	Kommentar		Dater	nbank
↑ #0000065		Arbeitsli	ste	rgebnis

Abbildung 15: Bildschirm Design

Anordnung der Inhalte auf dem Bildschirm kann in drei Bereiche eingeteilt werden:

(1) Statusleiste: Enthält wichtige Systeminformationen wie Datum/Zeit, Nutzer ID, Warteschlange und Statusmeldungen. Die fünf Platzhalter unterhalb von Datum und Uhrzeit in der Kopfzeile zeigen von links nach rechts an:

- Anzahl aktiver Fehler
- Anzahl der Ergebnisse in der Warteschleife des Druckers
- Anzahl der Ergebnisse in der Warteschlange zum Transfer
- Anzahl an Messungen in der Arbeitsliste
- Anzahl der verarbeiteten Teststreifen im Abfallbehälter

**(i)** Die Farbe der Statusleiste ändert sich in Abhängigkeit vom Zustand des Systems. Eine gelbe Farbe zeigt eine Warnung an und eine rote Statusleiste weist auf einen Fehler bzw. eine Störung hin.

**(i)** Die derzeit aktiven Störungen und Warnungen werden durch das Drücken des Touchscreens im Bereich der Statusleiste eingeblendet.

(2) Navigationsleiste: Zeigt den Pfad an, in welchem derzeit gearbeiten wird. Die Navigationsleiste hilft dabei zu verfolgen, an welcher Stelle im System man sich derzeit befindet. Das Symbol » dient als Hierarchieseparator.

(3) Inhaltsbereich: Hauptsächlicher Arbeitsbereich des Touchscreens.

## 5.2 Bedienung des Touchscreens

#### Berühren des Bildschirms

Der Touchscreen kann mit bloßem Finger, Gummihandschuhe oder einem kapazitivem Touchscreen Stift bedient werden. Sanft aber fest auf den Touchscreen in einem berührungssensitiven Bereich tippen, um eine Antwort zu erhalten. Grundsätzlich reagieren alle umrandeten Bereiche auf Berührungen des Bildschirmes: Schaltflächen, Kontrollkästen, Optionsfelder und Texteingabefelder.

# A Der Touchscreen ist aus Glas gefertigt. Den Bildschirm nicht berühren, wenn das Glas zerbrochen ist. Die Glasscheibe ist empfindlich bei Herunterfallen oder mechanische Stöße.

**(i)** Eine separate Folie ist auf dem Bildschirm angebraucht, um Eintritt von Flüssigkeit zu verhindern.

**(i)** Standardmäßig ist die Tonausgabe am Gerät aktiviert. Eine erfolgreiche Eingabe über den Touchscreen wird durch ein kurzes akustisches Signal bestätigt.

### 5.2.1 Schaltflächen und Bildschirmeingabebereiche

#### Schaltflächen

Die rechteckförmigen Schaltflächen dienen zur Navigation im Menü und zum Ausführen bestimmter Aktionen. Diese Schaltflächen variieren in ihrer Größe. Um zu zeigen, dass einige Schaltflächen zur Navigation verwendet werden können, besitzen diese zusätzliche Kennzeichen/Indikatoren.

Indikator unten links: Diese Schaltfläche schließt einen Bildschirm und das System kehrt zum übergeordneten Bildschirm in der Menühierarchie zurück.



Indikator oben rechts: Das Betätigen dieser Schaltfläche öffnet einen neuen Bildschirm und navigiert zum untergeordneten Bildschirm in der Menühierarchie.

#### Spezielle Schaltflächen



nden



ABC DEF GHT

Inaktive Schaltflächen (ausgegraut)

#### Auswahlschaltflächen



Abwärts





Die Aufwärts-/Abwärtsschaltflächen werden ebenfalls zum Blättern in einer Liste verwendet.

Die Links-/Rechts-Schaltflächen werden zum Navigieren zwischen verschiedenen Werten benötigt.

#### Navigationsschaltflächen



Um die durchgeführten Änderungen in den Nutzeroptionen oder auf dem Bildschirm Einstellungen zu bestätigen, die Schaltfläche Anwenden drücken und den Bildschirm mit Zurück verlassen.





Änderungen sind gespeichert

Änderungen sind noch nicht gespeichert

#### Kontrollkästchen

Kontrollkästchen werden verwendet, wenn eine Option aktiviert oder deaktiviert werden kann (z.B. **Autostart**) oder wenn der Benutzer mehrere Optionen aus einer Liste verschiedener Alternativen wählen kann (z.B. QC Optionen: **erzwungene QC, L2, L3**)



#### Optionsfelder

Diese Schaltflächen erscheinen typischerweise auf Bildschirmen, auf denen eine Auswahl aus verschiedenen Elementen getroffen werden muss. Ein gefüllter Kreis in der Mitte eines Optionsfeldes zeigt die aktuelle Auswahl an. Auf ein ungefülltes Optionsfeld drücken, um die Auswahl zu ändern. Das neue gewählte Optionsfeld erscheint nun als aktuelle Auswahl.



## 5.2.2 Dateneingabe über den Touchscreen

Die virtuelle Tastatur wird angezeigt, wenn man zur Eingabe des Benutzernamens oder Passwort aufgefordert wird oder wenn man in ein Textfeld für Proben ID, Patienten ID und Kommentar tippt.

(i) Aus Sicherheitsgründen werden Zeichen eines Passwortes durch Sterne maskiert mit Ausnahme des Zeichens, das zuletzt eingetippt wurde.

Die virtuelle Tastatur hat ein alphabetisches Layout. Es können Buchstaben, Zahlen und Symbole eingegeben werden. Die eingegebenen Zeichen werden im Eingabefeld über der virtuellen Tastatur angezeigt (*Abbildung 16*). Durch Tippen von Zurück (**0**) wird das zuletzt eingegebene Symbol gelöscht. Die Cursorposition wird durch eine graue vertikale Linie angezeigt und kann durch die Cursor Pfeile (**2**) bewegt werden. Die Tastatur kann durch Drücken verschiedener Schaltflächen (**6**, **9**, **9**, und **6**) auf numerisch, Groß- und Kleinbuchstaben umgestellt werden. Eine erweitere Auswahl an Satzzeichen ist ebenfalls verfügbar (**6**).



Abbildung 16: Virtuelle Touchscreen Tastatur

### 5.2.3 Dateneingabe via Barcode Scanner oder Tastatur

Ein Barcode Scanner beschleunigt nicht nur die Verwaltung der Proben, sondern ermöglicht auch eine genauere Dateneingabe und reduziert somit ebenfalls die Eingabefehler.

#### Verwendung eines Barcode Scanners:

## A Sicherstellen, dass der Barcode Scanner den ALT-Modus unterstützt und dieser vor Verbinden mit dem Analyzer ausgewählt ist.

Den Barcode Scanner mit der PS2 Buchse oder dem USB-Port auf der Rückseite des Analyzers verbinden. Der Barcode Scanner kann dazu verwendet werden folgende Informationen an das System zu übermitteln:

- Benutzername während des Logins
- Proben ID
- Patienten ID

- QC LOT-Nummer
- QC Sollwerte
- Urinteststreifen LOT-Nummer.

**(i)** Es ist keine externe Stromversorgung erforderlich. Die Schnittstelle des Barcode Scanners versorgt das Gerät mit Strom.

Die folgenden Modelle wurden bereits erfolgreich mit dem Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro getestet: Newland HR 3280-S5 2D Imager (Part number: A93025)

#### Verwendung einer Standard-PC-Tastatur

Die Tastatur mit der PS2 Buchse oder dem USB-Port auf der Rückseite des Analyzers anschließen.

Wenn ein Eingabefeld (Proben-ID, Patienten-ID, Bediener-ID usw.) aktiv ist, ist für die Eingabe von Daten in das System kein Tastaturkürzel erforderlich. "Backspace" drücken, um Zeichen zu löschen, und "Esc", um die Eingabe abzubrechen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren. "Enter" drücken, um den eingegebenen Wert zu akzeptieren und zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Alternativ zur Verwendung des Touchscreens kann auch eine Tastatur verwendet werden, um zwischen Bildschirmen zu navigieren oder Aktionen auszuführen.

Wenn "Strg" gehalten wird, werden die Tastaturkürzel auf dem Bildschirm angezeigt. Die entsprechenden Tastenkombinationen werden in der oberen linken Ecke der Schaltflächen angezeigt.



Abbildung 17: Der Hauptbildschirm mit den Tastenkombinationen, die über den Bildschirmtasten angezeigt werden

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, mit der Tabulatortaste durch die Schaltflächen auf dem Bildschirm zu blättern. Jedes Mal, wenn die Tabulatortaste gedrückt wird, bewegt sich der Fadenkreuzzeiger um eine Schaltfläche nach rechts und zeigt so die gewünschte Schaltfläche an. Bei gleichzeitigem Drücken der Umschalttaste und der Tabulatortaste, bewegt sich das Fadenkreuz nach links, bei Drücken der Eingabetaste wird die gewünschte Schaltfläche oder das Textfeld ausgewählt.

## 6. Installationsassistent

Beim ersten Einschalten des Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro erscheint ein Schnellstart-Menü. In diesem Schnellstartmenü besteht die Möglichkeit die Basiseinstellungen des Gerätes zu konfigurieren und den Analyzer somit auf individuelle Bedürfnisse einzustellen. Der Startup-Assistent kann auf dem zweiten Bildschirm übersprungen warden.

**(i)** Es wird empfohlen, dass ein Benutzer auf Supervisor Ebene (**\* 11.15 Benutzer**) den Installationsassistenten ausführt, sodass das System und alle Funktionen angepasst werden können.

Der Installationsassistent erlaubt es, folgende Einstellungen zu tätigen:

- Sprache
- Datum und Zeit (@ 11.2 Datum und Zeit)
- Systemsicherheit (@ 11.15.3 Anpassen der Sicherheitseinstellungen)
- Ändern des 'Supervisor' Passwort (optional: Abhängig von ausgewähltem Sicherheitslevel)
- Ablauf einer Messung (@ 7. Messung)
- Ausdruck ( # 11.3 Ausdruck)
- QC (@ 9.1 QC Optionen)
- Benutzer hinzufügen (*P 11.15.1 Verwalten der Benutzeraccounts*) (abhängig vom Level der Sicherheitseinstellungen)

**(i)** Überspringen drücken auf dem zweiten Bildschirm, um den Einrichtungsassistenten zu überspringen und ein anderes Mal auszuführen.

(i) Für weitergehende Informationen zur Änderung von Einstellungen siehe @ 11. Geräteeinstellungen.

Nachdem alle Einstellungen getätigt sind, **Start** am Ende des Einrichtunsassistenten drücken, um den Einrichtungsvorgang zu beenden.

Alle Einstellunen können auf dem Bildschirm **Hauptmenü** » **Einstellungen anzeigen** überprüft werden. Alle Einstellungen, einschließlich der Konnektivität (**Ausgabe**) können auf dem Bildschirm **Hauptmenü** » **Einstellungen** geändert werden.

## 7. Messung

Je nach Anforderungen des Labors stehen verschiedene Messvorgänge zur Verfügung.

- Schnellmodus mit Verwendung automatischer Proben IDs (@ 7.1 Schnellmodus)
- Messung von Proben mit definierten Proben IDs
  - Messung einzelner Proben
  - Messung anhand einer Arbeitsliste
- Messung von Proben mit Barcode, die aus einem LIS heruntergeladen wurden

Die Prozesse der Messung und der Verarbeitung der Ergebnisse nach Messung können weiter angepasst werden. (*Fragen des Arbeitsverlaufes*).

Zur Vorbereitung von Urinproben der europäischen Richtlinie der Urinanalyse folgen: (online verfügbar unter *http://www.escmid.org/fileadmin/src/media/ PDFs/4ESCMID\_Library/2Medical\_Guidelines/ESCMID\_Guidelines/EUG2000.PDF*).

**U**Ausführlichere Informationen zur Verwendung und Aufbewahrung von Teststreifen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Teststreifen.

## 7.1 Schnellmodus

Nach dem Einschalten des Gerätes erscheint umgehend der Messbildschirm.

**(i)** Der **Messbildschirm** kann ebenso direkt vom **Menü** und aus der **Datenbank** erreicht werden.

Der Teststreifenhalter, Tropfschutz und Transportkamm müssen vor Start der Messungen korrekt in den Analyzer eingelegt werden. Die benötigte Menge an CombiScreen<sup>®</sup> 11 SYS Plus oder CombiScreen<sup>®</sup> 11 SYS Teststreifen, die Urinproben und Papiertücher, zum Entfernen des überschüssigen Urins, vorbereiten.

 $ig \Delta$  Keine beschädigten Streifen benutzen.





- 1. Den Urinteststreifen in die Urinprobe tauchen, sodass alle Testfelder nass sind. Den Teststreifen sofort wieder entfernen.
- 2. Die Kante des Teststreifens am Rand des Probenbehälters abstreifen.

⚠ Die Teststreifen am Griff anfassen – Die Testfelder nicht berühren.



3. Den Teststreifen seitlich auf einem Papiertuch abtupfen, um überschüssigen Urin zu entfernen.



4. Wenn ein kontinuierliches grünes Licht in der Streifenablagezone aufleuchtet, den Urinteststreifen auf den Teststreifenhalter legen. Die Testfelder müssen nach oben zeigen.

A Den Teststreifen so auf die Streifenablagezone legen, dass sein Griff gerade von der Rückseite des Analysegerätes weg zeigt.

Keine neuen Urinteststreifen in die Streifenablagezone legen, wenn die LED rot leuchtet. Zum Einlegen eines neuen Streifens auf das grüne Licht warten.

A Nicht mehr als einen (1) Streifen gleichzeitig auf den Teststreifenhalter legen.

 Der Analyzer erkennt die Urinteststreifen automatisch und die Messung wird gestartet. Ein schnelles Blinken der grünen LED kennzeichnet die Erkennung. Die Schritte 1 – 4 wiederholen, bis alle Proben verarbeitet sind.

*i* Eine Messung kann durch Drücken der Schaltfläche Stop unterbrochen werden. Alle verbleibenden Urinteststreifen auf dem Teststreifenhalter werden von dem Transportkamm in den Abfallbehälter befördert und das **Hauptmenü** erscheint auf dem Bildschirm.

**(i)** Ist während einer Messung eine Proben ID in der Warteschlage gelb markiert, so kann der Probe Informationen zur Farbe und Trübung hinzugefügt werden. Proben, die nicht mehr gelb markiert sind, können in der Datenbank bearbeitet werden..

**(i)** Die Schaltfläche **Letzte Ergebnis** zeigt das neuste Ergebnis an, das der Analyzer verarbeitet hat (es wird automatisch aktualisiert).

(i) Das Analysegerät startet die Messung automatisch nach 60 Sekunden Inkubationszeit.

## 7.1.1 Hinzufügen der Farbe und Trübung

- **Farbe:** Um die visuell bestimmte Farbe der Urinprobe auszugeben, auf die entsprechende Schaltfläche tippen. Dadurch gelangt man zum nächsten Bildschirm.

Ergebnis » Editieren » Farbe	8
hellgelb	gelb
dunkles gelb	orange
rot	braun
grün	anders

Abbildung 18: Auswahl der Urinfarben

- **Trübung:** Um die visuell bestimmte Trübung der Urinprobe auszugeben, auf die entsprechende Schaltfläche tippen. Dadurch gelangen man zum nächsten Bildschirm.

supervisor	2021-05-03 15:47:39
Ergebnis » Editieren » Trübung	
klar	leicht trüb
trüb	sehr trüb
(*)	-

Abbildung 19: Auswahl der Trübung des Urins (Einstellungen» Trübungsliste)

Es kann sowohl für die Farbe als auch die Trübung nur eine Auswahl getroffen werden.

(i) Die Liste der Farben und Trübungen kann angepasst werden (@ 11.11 Bearbeiten der Liste Farben und Trübung).

### 7.1.2 Überprüfen der Streifen

Fehler im Umgang mit den Proben und bei dem Messvorgang können zu falschen Ergebnissen führen. Zur Verbesserung der Ergebnissicherheit wurden bei dem Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro erweiterte Funktionen zur Erkennung der Teststreifen eingeführt.

Die Fehler der mechanischen Überprüfung lassen sich in drei Kategorien einteilen:

- R1. Messung startet nicht
- R2. Ergebnis wurde zusammen mit einem Warnhinweis (Flag) gespeichert
- R3. Ergebnis wurde zusammen mit einem Störmeldung (Flag) gespeichert

Folgende Situationen erkennt der Analyzer automatisch während der Testdurchführung:

Merkmal	Ergebnis	Zeitpunkt
(teilweise) trockener Streifen	R2/R3 (abhängig von Benutzerein- stellungen)	Nach der Messung
Umgedrehter Streifen	R3	Während der Messung
Zu helles Umgebungslicht	R2/R3	Während der Messung

 Wenn das Ergebnis zusammen mit einem Warnhinweis gespeichert wird, werden die Werte der Testfelder aufgelistet und die Beschreibung des Warnhinweises befindet sich in einem neuen Kommentarfeld. Um das Ergebnis mit Warnhinweisen zu suchen, kann der Filter "mit Kommentar" in der Datenbank verwendet werden ( # 8.6 Filter: Auffinden bestimmter Ergebnisse).

**i** Dieser Filter listet ebenfalls Ergebnisse auf, bei denen Kommentare manuell durch einen Benutzer eingegeben wurden.

 Wenn das Ergebnis zusammen mit einer Störmeldung gespeichert wurde, ist nur der Fehlercode sichtbar. Um nach Ergebnissen mit einem Fehlercode zu suchen, kann der Filter "ungültige Mess." in der Datenbank verwendet werden ( # 8.6 Filter: Auffinden bestimmter Ergebnisse).

## 7.2 Messung von Proben mit benutzerdefinierten Proben IDs

#### 7.2.1 Messung einzelner Proben

- 1. Vorbereitung der Proben wie in *Fr.1 Schnellmodus* beschrieben. Den Urinteststreifen in die erste Urinprobe tauchen, die gemessen werden soll, und die Messung starten.
- 2. Während der Transportkamm den eingetauchten Urinteststreifen zum Messkopf befördert und bevor der nächste Urinteststreifen aufgelegt wird, die gewünschte Proben ID in das entsprechende Eingabefeld eintippen.

**(i)** Wenn die Urinprobe mit einem Barcode versehen ist, so kann die entsprechende Proben ID mit dem Barcodescanner eingescannt werden.

3. Schritt 1 – 2 mit allen Urinproben, die gemessen werden sollen, wiederholen.

**(i)** Auf Wunsch können während der Messung Kommentare oder Informationen zur Farbe und Trübung hinzugefügt werden, solang die Proben ID in der Warteschlange links auf dem **Messbildschirm** gelb markiert ist.

### 7.2.2 Messung von Proben in einer Arbeitsliste

1. Siehe 7.5.1 Erstellen einer Arbeitsliste zum Erstellen einer Arbeitsliste.

(i) Einträge in einer Arbeitsliste können nur eine Proben- oder Patienten ID enthalten. Weitere Informationen können nach Erstellen der Arbeitsliste hinzugefügt werden ( 8. Aufrufen gespeicherte Ergebnisse).

- 2. Proben der Arbeitsliste vorbereiten und sicherstellen, dass die Anzahl an CombiScreen<sup>®</sup> 11 SYS oder CombiScreen<sup>®</sup> 11 SYS Plus Teststreifen ausreichend ist.
- 3. Vorbereitung der Proben wie in **7.1 Schnellmodus**, beschrieben. Den Urinteststreifen in die erste Urinprobe tauchen, die gemessen werden soll, und die Messung durch auflegen auf den Teststreifenhalter starten.

# 7.3 Messung von Proben heruntergeladen aus dem LIS

1. Im Hauptmenü Hauptmenü » Einstellungen » Output Einstellungen.

2. Das Menü zur Arbeitsliste (*Abbildung 22*) über den *Messbildschirm » Arbeitsliste* öffnen und die Schaltfläche **Arbeitsliste aus dem LIS herunterladen** anklicken.

(i) Das verwendete LIS muss den effektiven LIS2-Spezifikationen entsprechen (@ 11.4.1 Bidirektionales Protokoll (LIS2-A2)).

3. Zur Messung die Schritte 2-3 in 7.2.2 Messung von Proben in einer Arbeitsliste durchführen.

## 7.4 Anpassen des Arbeitsablaufes

7.4.1 Automatisches Drucken und Übertragen der Daten

supervisor	2021-05-03 15:50:14
» Benutzeroptionen	9
Auto Druck	
Auto Transfer	
Ton	
LCD Helligkeit %	
100	
Passw. ändern	
	StdEinstell.

Abbildung 20: Bildschirm der Benutzereinstellungen

Die Messeinstellungen können im Menü » Benutzereinstellungen verändert werden.

 Auto Druck: Wenn diese Einstellung aktiviert ist, druckt der Analyzer die Ergebnisse automatisch nach jeder Messung.

(i) Automatisches Drucken ist in den Standardeinstellungen aktiviert.

 Auto Transfer: Wenn diese Einstellung aktiviert ist, exportiert der Analyzer die Messdaten automatisch zu einem zuvor definierten Datenträger (z.B. über den seriellen Port zu einem Laborinformationssystem (LIS)).

(i) Automatischer Transfer ist in den Standardeinstellungen deaktiviert.

**(i)** Diese Einstellung kann für jeden Benutzer separat getätigt werden und die Daten können unterschiedlich gespeichert werden.

 Passw. ändern: Durch drücken der Schaltfläche Passw ändern. kann der Benutzer das Passwort ändern.

supervisor	2021-05-03 15:50:27
	[ -, -, -, -, 2]
Einstellungen » Messung	8
Warnhinweis Streifen trocken	
Anzeige Einheiten	
konv-arbitr	
L	
	StdEinstell.

#### 7.4.2 Anpassung des Messvorganges

Abbildung 21: Einstellungen » Messung

Unter *Einstellungen* » *Messung* kann die Messung von (teilweise) trockenen Streifen zugelassen werden und die Einheiten der Ergebnisse angepasst werden.

**(i)** Nach Standardeinstellungen sind alle Funktionen deaktiviert und als Einheit ist konvarbitr ausgewählt.

#### Warnhinweis "Streifen trocken"

Wenn diese Einstellung aktiviert ist, wird das Testergebnis eines (teilweise) trockenen Streifens in der Datenbank mit einer Warnung als Kommentar gespeichert. Wenn diese Einstellung deaktiviert ist, so werden (teilweise) trockene Teststreifen nur zusammen mit einer Fehlermeldung gespeichert.

#### Anzeigeeinheiten

Die Standardeinstellungen der Einheiten können geändert werden. Wählbare Einheiten: Konv-arbitr, SI-abitr, konv, SI, abitr. Zum Wechseln der Einheiten die **links** und **rechts** Pfeile benutzen.

## 

7.5 Verwaltung der Arbeitslisten

Abbildung 22: Menü zur Arbeitsliste

Eine Arbeitsliste ist eine festgelegte Abfolge von Proben und enthält sowohl Proben IDs, als auch Patienten IDs in der geplanten Reihenfolge.

Die Schaltfläche **Arbeitsliste** im **Messbildschirm** drücken, um zur Verwaltung der Arbeitslisten zu gelangen.

Im Arbeitslisten Menü können folgende Aktionen ausgeführt werden:

- Manuelles Hinzufügen, Ändern oder Löschen von Inhalten der Arbeitsliste
- Download der Arbeitsliste aus dem LIS
- Bearbeiten der Reihenfolge der Arbeitslisteneinträge
- Suchen nach einer bestimmten Proben ID in der Arbeitsliste
- Drucken der Arbeitsliste
- Löschen der gesamten Arbeitsliste

#### Legende zu Abbildung 22:

- 1. Arbeitslisteneinträge
- 2. Suchen nach einer Proben ID
- 3. Navigieren zum nächsthöheren Eintrag in der Liste
- 4. Eintrag bearbeiten
- 5. Navigieren zum nächsttieferen Eintrag in der Arbeitsliste
- 6. Hinzufügen eines neuen Eintrags
- 7. Eintrag auswählen zum Verschieben nach unten und oben
- 8. Download der Arbeitsliste aus dem LIS
- 9. Drucken der Arbeitsliste
- 10. Arbeitsliste löschen
- 11. Löschen eines ausgewählten Eintrages
- 12. Rückkehr zum Messbildschirm

**(i)** Wenn die Arbeitsliste leer ist, sind nur die Schaltfläche *und* aktiv. Alle weiteren Schaltflächen werden aktiv, wenn die Arbeitsliste mindestens 2 Einträge enthält.

Die Schaltfläche *Hinzufügen* zum Hinzufügen neuer Einträge zur Arbeitsliste verwenden. Die Proben und Patienten ID wie zuvor beschrieben hinzufügen. Die Verwendung einer externen Tastatur oder eines Barcodescanners kann den gesamten Vorgang deutlich beschleunigen. Der neue Eintrag wird am Ende der Liste hinzugefügt. Um einen bereits existierenden Eintrag zu bearbeiten, auf die Schaltfläche *Mearbeiten* drücken.



Zur Änderung der Position des aktiven Eintrages in der Liste das Symbol Bewegen verwenden. Die Hintergrundfarbe des Symbols wechselt zu orange und der Eintrag kann durch Verwendung der Pfeile auf der rechten Seite nach oben und unten bewegt werden. Zur Beendigung der Aktion erneut auf das Symbol Bewegen drücken. Die Auswahl wird wieder deaktiviert.



Durch Anwählen des Symbols **Löschen** wird der aktuelle Eintrag ohne eine zusätzlich notwendige Bestätigung durch den Benutzer entfernt. Das Betätigen der Schaltfläche **Löschen aller Einträge** entfernt alle Einträge aus der Arbeitsliste. Hierzu ist eine zusätzliche Bestätigung durch den Benutzer nötig.

## 7.5.1 Erstellen einer Arbeitsliste

Erstellen einer Arbeitsliste:

- Manuell über den Touchscreen, über externe Tastatur oder Barcodescanner,
- Automatisch durch herunterladen einer Arbeisliste über das LIS.

**Proben ID:** Die Proben ID ist eine numerische Zeichenfolge mit bis zu 14 Ziffern. Es wird standardmäßig eine eindeutige Proben ID vergeben. Um die Proben ID zu ändern, die Touchscreen Tastatur verwenden, die externe Tastatur oder einen Barcodescanner.

i Es ist nicht möglich das Feld der Proben ID leer zu lassen.



Abbildung 23: Eingabe der Proben ID

Nach Eingabe der Proben ID kann sie entweder mit der Schaltfläche Verwerfen und Zurück (● in *Abbildung 23*) verworfen werden oder durch Drücken von Anwenden und Weiter (❷ in *Abbildung 23*).

 Patienten ID: Die Patienten ID kann aus maximal 32 Zeichen bestehen, welche entweder alphabetische Zeichen, numerische Zeichen oder Sonderzeichen sein können. Zum Einfügen einer Patienten ID die Touchscreen Tastatur verwenden, die externe Tastatur oder einen Barcodescanner. Durch drücken von Weiter kann die Patienten ID leer gelassen werden. Nach Eingabe der Patienten ID gelangt man durch Drücken von Anwenden und Weiter zum nächsten Bildschirm. Um den Vorgang abzubrechen und zur Proben ID zurück zu gelangen Verwerfen und Zurück drücken.



Abbildung 24: Eingabe der Patienten ID

**(i)** Für weitere Informationen zur Verwendung eines Barcodescanners siehe **5.2.2** Dateneingabe via Barcodescanner oder Tastatur

#### 7.5.2 Arbeitslistenfenster auf dem Messbildschirm

Wenn man über die Schaltfläche **Zurück**, zum Messbildschirm zurückkehrt, wird der erste aktive Eintrag der Arbeitsliste im Informationsfenster auf dem Bildschirm angezeigt. Zum manuellen Ändern der Reihenfolge der Einträge der Arbeitsliste die zwei Pfeil-Schaltflächen (links und rechts) benutzen. Somit können die Einträge der Arbeitsliste durchlaufen werden.

Falls unverzüglich eine Probe analysiert werden soll, die nicht in der Arbeitsliste auftaucht, mit den Pfeiltasten zum Anfang oder zum Ende der Liste navigieren, sodass eine automatisch erzeugte Proben ID in dem Informationsfenster erscheint. In diesem Fall wird der erzeugte Text unterhalb der Proben ID auf dem Display erscheinen.
# 8. Aufrufen gespeicherter Ergebnisse

Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro hat einen Speicher für 5000 Messungen. Jedes Ergebnis wird automatisch nach jeder Auswertung in einer indizierten Datenbank abgespeichert. Die Datenbank ermöglicht die Suche, die Ansicht, den Druck und den Transfer der Ergebnisse.

**(i)** Standardmäßig weist der Analyzer den Benutzer 30 Messungen vor dem Erreichen der maximalen Speicherkapazität darauf hin, Daten zu löschen. Der Analyzer kann ebenfalls als Ringspeicher eingerichtet werden, sodass die ältesten Messwerte überschrieben werden, sobald der Speicher voll ist. Für weitere Informationen zu den Datenbankeinstellungen siehe *P* **11.7 Datenbankverwaltung** 

## 8.1 Letztes Ergebnis

Sind bereits Messungen durchgeführt worden seit der Analyzer eingeschaltet wurde, so kann das letzte Ergebnis durch Tippen auf Letzte Ergebnis im *Messbildschirm* geöffnet werden.

**(i)** Das Menü "Letzte Ergebnis" wird automatisch aktualisiert, um immer den letzten verarbeiteten Datensatz anzuzeigen.

supervisor	2021-05-03 15:58:20
	[ -, -, -, 1, 3]
Messung » Ergebnis	<b>8</b> - <sup>1</sup> - 1
Bil neg	Proben-ID: 65000-1
Menü Uro norm	Datum: 2021-05-03 15:55
Ket neg	Farbe: -
65000-1 Asc neg	Trübung:
Glu norm	Patienten-ID: Johann Schmitt
Pro neg	
Ery neg	Kommencar:
рН 5	
Nit neg	2 $3$ $4$
Leu neg	ABC DEF GHI
SG 1.005	
	6 Messung (Menü)

Abbildung 25: Menü des letzten Ergebnisses



Abbildung 26: Menü des letzten Ergebnisses zeigt fehlgeschlagene Messungen an

Wenn die Messung erfolgreich war, werden alle mit dem betreffenden Datensatz gespeicherten Daten angezeigt. Falls die Messung fehlgeschlagen ist, wird nur der Grund für den Fehler angezeigt (in der Regel eine Fehlermeldung) und der Hintergrund des Menüs wird gelb markiert.

(i) Ist eine Messung fehlgeschlagen, besteht die Möglichkeit den Eintrag mit all seinen voreingestellten und generierten IDs in die Arbeitsliste zu übernehmen.

## Legende zu Abbildung 25 und 26:

1. Eintrag zur Arbeitsliste hinzufügen

**(i)** Diese Funktion ist nur für fehlgeschlagene Messungen verfügbar. Der Eintrag wird ans Ende der Arbeitsliste eingefügt.

2. Eintrag bearbeiten

(i) Das Messdatum und die Ergebnisse können nicht verändert werden.

- 3. Eintrag ausdrucken
- 4. Eintrag an das LIS senden
- 5. Zum vorherigen oder nächsten Eintrag wechseln
- 6. Zurückgehen zum Messbildschirm » Menü

## 8.2 Listenansicht

Zugang zur Datenbank:

- über den Messbildschirm durch Drücken der Schaltfläche Datenbank
- über das Hauptmenü durch Drücken der Schaltfläche Datenbank

(i) Wenn der Zugriff auf die Datenbank über den Messbildschirm erfolgt, wird automatisch eine vordefinierte Filterung vorgenommen und es werden nur die am aktuellen Datum gemessenen Ergebnisse angezeigt. Die Datenbank listet die Ergebnisse chronologisch auf, wobei die aktuellsten Ergebnisse am unteren Ende des Displays angezeigt werden.

superv	risor		2021-05-03 16:00:57
Date	nbank: 2	2735 (1)	
Prob	en-ID:	1 #0000001	
Datu	m:	2021-02-26 09:30	344
Bil	neg		
Uro	norm		
Ket	neg		5 6
Asc	neg		
Glu	norm		02-26 09:30 #0000001
Pro	neg		
Ery	neg		
pН	5		
Nit	neg		02-26 09:35 #0000004 9 7 10
	neg		03-01 15:04 #0000001
Leu	neg		$\frown$
SG	1.030		Menü 🛐 🛈 🗐 💷

Abbildung 27: Das Datenbank Menü

## Legende zur Abbildung 27

- 1. Aktuell ausgewähltes Ergebnis
- 2. Ergebnisliste
- 3. Weitere Funktionen mit ausgewählten Ergebnissen
- 4. Filter
- 5. 100 Einträge nach oben scrollen
- 6. Einen Eintrag nach oben scrollen
- 7. Wechsel zwischen erster und zweiter Seite der Details des ausgewählten Eintrags
- 8. Eintrag ansehen

**(i)** Durch drücken dieser Schaltfläche werden alle Messdaten und Ergebnisdetails des ausgewählten Eintrags angezeigt (@ 8.3 Ergebnisanzeige).

- 9. 100 Einträge nach unten scrollen
- 10. Einen Eintrag nach unten scrollen

11. Kontinuierliche Auswahl durch Scrollen: ein-/ausschalten

(i) Durch Drücken dieser Schaltfläche können nach Auswahl eines Eintrags weitere Einträge unterhalb oder überhalb des Eintrages auch ausgewählt werden (durch Nutzung des Schalters 12). Die weitere Auswahl wird durch die Pfeile nach oben und unten gesteuert 12. Datensatz auswählen, der durch den Zeilencursor angezeigt wird

13. Wechseln zum Messbildschirm

### Farbcode in der Ergebnisliste:

Schwarz: Negatives Ergebnis

- Rot: Positives Ergebnis
- Gelb: Fehlerhafte Messung

## 8.3. Ergebnisanzeige

super	visor				2021-05- [ -, -,	03 16:02:14 -, -, 4]	
Date	enbank »	Ergebnis				8	
Prob	ben-ID:				#0000006		
Datu	ım:				2021-03-01 15:05		
Bil	neg			LOT:		-	
Uro	4	mg/dl	++	Farbe:		ABC DEF GHI	$\bigcap$
Ket	neg			Trübung:			
Asc	neg			Datiantan ID			$\leq$
Glu	norm			Patienten-ID			
Pro	neg			Kommontari		.6)	l 🗖 J
Ery	neg			KUITIITIEIILaI.	(51.450 11.61 WB	.0)	$\equiv$
рН	6						
Nit	neg						l ♥ J
Leu	neg						$\equiv$
SG	1.015						MECOP-SHE AdCOP-SHE ACCOP-SHE ACCOP-SHE

Abbildung 28: Datenbank»Ergebnismenü

Mit den Schaltflächen in der oberen rechten Ecke des Menüs kann der ausgewählten Datensatz gedruckt, geändert oder an das LIS gesendet werden.

**(i)** Die Schaltfläche **Bearbeiten** ist nur verfügbar, wenn das Ergebnis noch nicht gedruckt oder an ein LIS transferiert wurde.

## 8.4 Änderung der aktiven Auswahl von Ergebnissen

Ausgewählter Eintrag:

- In der Listenansicht ist der Hintergrund blau
- In der Ergebnisansicht ist der Hintergrund der Proben ID blau

Die Anzahl der aktuell ausgewählten Ergebnisse wird in Klammern in der Navigationsleiste des Inhalts angezeigt.

### Einzelauswahl

Durch Drücken von 📻 werden einzelne Ergenisse in der Listenansicht an- oder abgewählt.

#### Mehrfachauswahl

Durch Drücken der Schaltfläche ) wird die Funktion 'Auswahl der Einträge durch Scrollen' aktiviert. Im aktivierten Zustand ) ist der Hintergrund der Schaltfläche orange. Die Einträge können nun durch Scrollen durch die Listenansicht mittels der Pfeiltasten ausgewählt werden.

#### Alle auswählen

Zum Auswählen aller Einträge im Menü **Datenbank » Auswahl** die Schaltfläche **Alle aus**wählen drücken.

### Auswahl umkehren

Um die aktuelle Auswahl umzukehren, die Schaltfläche Wahl umkehren im Menü Datenbank » Auswahl drücken.

### Auswahl aufheben

Um die aktuelle Auswahl aufzuheben, die Schaltfläche Wahl aufheben im Menü Datenbank » Auswahl drücken.

## 8.5 Aktionen mit ausgewählten Elementen

**(i)** Wenn keine Einträge ausgewählt sind, dann sind die folgenden Schaltflächen ausgeblendet.

### Löschen

Zum Löschen ausgewählter Einträge die Schaltfläche Löschen im Menü **Datenbank** » **Auswahl** drücken. Um einem versehentlichen Löschen der Einträge vorzubeugen, ist eine Bestätigung des Vorganges notwendig.

#### Exportieren der Einträge

Zum Exportieren der ausgewählten Einträge die Schaltfläche Ausgabe im Menü Datenbank » Auswahl drücken.

supervisor	2021-05-03 16:02:31
Datenbank » Auswahl (2)	8
Löschen Druck stoppen	
CSV (ausgabe) Drucken	Zu Arbeitsliste
Wahl umkehren Alle auswählen	Wahl aufheben

Abbildung 29: Datenbank»Auswahl Menü mit 2 ausgewählten Datensätzen, die in der Statusleiste angezeigt werden

### Drucken

Zum Drucken ausgewählter Einträge die Schaltfläche Drucken im Menü Datenbank » Auswahl drücken.

### Zur Arbeitsliste

Durch Drücken dieser Schaltfläche werden ausgewählte Einträge auf die Arbeitsliste gesetzt. So können fehlerhafte Messungen wiederholt werden.

### Auswahl umkehren

Durch Drücken dieser Schaltfläche wird die Auswahl, die im vorherigen Menü getroffen wurde, umgekehrt: Nicht ausgewählte Einträge werden ausgewählt und ausgewählte Einträge werden abgewählt. Eine Meldung (I103: Auswahl wird umgekehrt) wird zur Bestätigung angezeigt.

### Alle auswählen

Durch Drücken dieser Schaltfläche werden alle Einträge in der Datenbank ausgewählt. Eine Meldung (I102: Alle Einträge auswählen) wird zur Bestätigung angezeigt.

### Auswahl aufheben

Durch Drücken dieser Schaltfläche wird die Auswahl, die zuvor getroffen wurden, wieder gelöscht. Man gelangt automatisch zurück zum **Datenbank** Menü.

## 8.6 Auffinden bestimmter Ergebnisse

Um die Liste der Ergebnisse des Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro einzugrenzen, besitzt der Analyzer eine umfangreiche Filterfunktion.

Folgende Parameter können als Filterkriterien verwendet werden:

- Datum und Zeit
- Proben ID
- Patienten ID
- Status:
  - Nicht gedruckt
  - Nicht übertragen
- Ergebnisse:
  - Negativ
  - Positiv
  - Sediment-Empfehlung
  - Ungültig
  - Mit Kommentar
  - Selbst gemessen



Abbildung 30: Datenbank » Filter Menü

Zum Aktivieren der Filter auf die jeweilige Schaltfläche drücken.

Aktivierte Filter sind orange hinterlegt.

Auf der ersten Seite des *Filter* Bildschirms werden die aktiven Filter der zweiten Seite oberhalb der Navigationsschaltflächen aufgelistet.

Zum Ausschalten der Filter die Schaltfläche Filter Aus drücken.

Um zur Ergebnisliste zurückzukehren, die Schaltfläche Zurück drücken.

### Auswahl von Datum und Zeit

Um den Filterzeitraum auszuwählen, Start- und Endzeitpunkt separat über Filter » Startzeit und Filter » Endzeit auswählen.

Bei der Auswahl der Zeit ist zuerst das Feld **Tag** aktiv. Zum Ändern des Wertes in dem aktiven Feld die Schaltflächen + und – benutzen. Um den Wert in einem anderen Feld zu ändern, die **Pfeiltasten** nutzen.

Die Schaltfläche Heute setzt die Anfangs- bzw. Endzeit des jeweils aktuellen Tages.

Beim Betätigen der Schaltfläche **Anschalten** wird die exakte Zeit eingestellt, zu der der Analyzer eingeschaltet wurde.

Verwerfen drücken, um die Änderung zu verwerfen und zum Filter Menü zurückzukehren.

Anwenden drücken, um die Änderung anzuwenden und zum Filter Menü zurückzukehren.

Löschen drücken, um den Filterzeitpunkt zu deaktivieren und zum Filter Menü zurückzukehren.

# 9. Qualitätskontrolle

Die Leistung des Systems (Analyzer und Teststreifen) sollte in regelmäßigen Abständen überwacht werden, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Zur Festlegung der Prüfintervalle die firmeninternen Qualitätskontrollrichtlinien hinzuziehen.

Folgende Möglichkeiten zur Durchführung von QC-Tests werden angeboten:

Тур	Kontrolle
L1, L2 oder L3 (Ein-, Zwei- oder Drei-Level)	Urinteststreifen
Urinkontrolllösungen	

(i) EssindverschiedenekommerziellerhältlicheKontrollenverfügbar. DieKontrollenkönnen sich in der Anzahl der Konzentration (Level) oder Komponenten, der Probenvorbereitung, dem Typ und der Größe der Gefäße unterscheiden. Analyticon empfiehlt den Gebrauch der CombiScreen<sup>®</sup> Dip Check und Drop Check, da diese Kontrollen die notwendige Farbentwicklung zusammen mit allen CombiScreen<sup>®</sup> Teststreifen herbeiführen. Kontrollen anderer Hersteller können abweichende Ergebnisse aufgrund von nicht spezifischen Verfärbungen der Teststreifen liefern.

Die Verwendung von Urinkontrollen wird besonders in folgenden Situationen empfohlen:

- Wenn eine neue Dose Teststreifen geöffnet wird
- Wenn ein Ergebnis zweifelhaft erscheint
- Wenn neue Benutzer am System eingearbeitet werden

Die Urin-Kontrolllösungen werden unter Verwendung herkömmlicher Urinteststreifen in gleicher Weise wie Patientenproben analysiert.

Der QC Prozess wird in 3 Phasen unterteilt:

- 1. Konfiguration des Systems: Festlegen des Urin Kontrolllevels, erzwungene QC oder QC Lockout
- 2. Festlegen der LOT-Nummer der Urinkontrollen und der Kontrollgrenzbereiche
- 3. Durchführung des QC Checks nach festgelegten Intervallen

### Zur Durchführung des QC Checks folgende Schritte durchführen:

1. Zur Konfiguration der QC Einstellungen im System Hauptmenü » Einstellungen » QC Optionen. © 9.1 QC Optionen

**(i)** Die LOT-Nummer der Urinkontrolle und die Kontrollgrenzbereiche können dort ebenfalls eingegeben werden @ 9.1.1 Bearbeiten der QC LOT Information

- 2. Der QC Messbildschirm wird über die Schaltfläche QC Messung im Menü erreicht. @ 9.2 QC Check
- Alle QC Messungen werden in einer separaten Datenbank gespeichert. Um zur Datenbank zu gelangen, die Schaltfläche QC Ergebnisse im Bereich QC Messung drücken.

   *P* 9.3 Abrufen der QC Ergebnisse

## 9.1 QC Optionen

supervisor	2021-05-03 16:03:10
Einstellungen » QC Optionen	8
QC Lockout (Tag)	
Deaktiviert	
Erzwungene QC	
🗹 L1 🗹 L2 🔲 L3	
LOT Ablauf Lockout	
Bereinigung	QC LOT bearb.
	StdEinstell.

Abbildung 31: QC Optionen Menü

Im *Hauptmenü » Einstellungen » QC Optionen* können die QC Einstellungen getätigt werden:

- Aktivieren/ deaktivieren QC Lockout
- Festlegen der QC Lockout Intervalle in Tagen
- Art des QC Lockouts (Warnung oder Sperrung)
- Bestimmung der Art an Kontrolllösungen (2 oder 3 Level)
- Bearbeiten der LOT Nummer der Urinkontrollen

Der **Lockout Modus** bietet die Möglichkeit den QC Check mithilfe der Kontrolllösungen im festgelegten Intervallbereich sicherzustellen.

Wenn der Lockout Modus eingeschaltet ist, wird das Gerät für Messungen freigegeben, sobald ein erfolgreicher QC Check durchgeführt wurde.

### Zum Einschalten des QC Lockouts und zum Festlegen der Intervallgrenzen:

- Verwenden der rechten oder linken Pfeile oder
- Drücken des grauen Eingabebereichs und Verwenden der numerischen Bildschirmtastatur.

# **Wenn Änderungen am QC Lockout vorgenommen werden, erscheint ein Popup-Fenster mit der festgelegten Lockout Zeit.**

**LOT Ablauf Lockout:** Wenn die Funktion eingeschaltet ist, muss das Verfallsdatum eingegeben werden. Das System behält das Verfallsdatum für jede QC-Lösung LOT im Auge und zeigt eine Fehlermeldung an, wenn ein Bediener versucht, eine QC-Messung mit einer Lösung durchzuführen, deren Verfallsdatum überschritten ist.

supervisor	2021-05-03 16:03:42
Einstellungen » QC Optionen	8
QC Lockout (Tag)	
7	
Erzwungene QC	
L1 🗹 L2 🗌 L3	
LOT Ablauf Lockout	
Bereinigung	QC LOT bearb.
	StdEinstell.

Abbildung 32: Beispiel für eine erzwungene QC mit Level 2

Varianten des Lockout Modus:

– Warnend Forced QC

Wenn die Intervallgrenze zeitlich überschritten wurde, ist der Hintergrund der Statusleiste orange und es wird eine Warnmeldung angezeigt.

– Erzwungen 🔽 Forced QC

Wenn die Intervallgrenze zeitlich überschritten wurde, ist der Hintergrund der Statusleiste rot und eine Fehlermeldung wird angezeigt. In diesem Fall sind keine weiteren Messungen möglich bis erneut ein QC-Check erfolgreich abgeschlossen wurde.

Der QC Check kann entweder einzeln oder in beliebiger Kombination durch Ankreuzen des Kontrollkästchens festgelegt werden:

- L1: Negativ/ normal
- L2: Positiv/abnormal
- L3: Hoch positiv/ abnormal

( Wenn eine Benutzersicherheit eingestellt wurde, ( 11.15.3 Anpassen der Sicherheitseinstellungen) können die normalen Benutzer keine QC Einstellungen ändern. Somit handelt es sich für die normalen User um einen durch den Systemadministrator festgelegten erzwungenen QC Check. Falls jedoch umgehend eine Messung mit einem Analyzer im Lockout-Zustand gemacht werden soll ohne den QC Check zuvor durchzuführen, so kann der Lockout nur von einem Systemadministrator aufgehoben werden.

## 9.1.1 Bearbeiten der QC LOT Information

A Die QC Überprüfung beruht auf der manuellen Eingabe von Daten. Die Richtigkeit der Daten vor dem Gebrauch überprüfen.

1. Im *Hauptmenü » Einstellungen » QC Optionen*, die Schaltfläche QC LOT bearbeiten drücken, um die LOT Nummer der Urinkontrollen und die Kontrollgrenzbereiche einzugeben.

- Im Menü QC LOT bearbeiten die Kontrolllevel (L1, L2, L3) auswählen und die Schaltfläche Weiter drücken.
- 3. Im nächsten Bildschirm die LOT Nummer (ggf. Verfallsdatum) eingeben und die Schaltfläche **Weiter** drücken. Ist die LOT Nummer bereits gespeichert, so wird der Wert als Standard im Eingabefeld angezeigt.
- 4. Im letzten Bildschirm werden die Sollwerte für das ausgewählte Level eingegeben.

#### Änderung der Sollwerte

Das ausgewählte Level erscheint in der oberen linken Ecke der Datenübersicht. Die LOT Nummer wird in der Navigationsleiste angezeigt. Die Spalten der Tabelle sind: Parameter, untere Grenze, obere Grenze, Einheit.

Die ausgewählte Zelle wird durch eine schwarze Umrandung markiert.

Um die aktuelle Auswahl zu ändern, die Pfeiltasten verwenden. Der Wert der oberen und unteren Grenzen kann durch das Drücken der Schaltflächen + und - erhöht bzw. erniedrigt werden. Nach Beendigung der Eingabe werden die Werte durch Drücken der Schaltfläche **OK** gespeichert. Das System kehrt zum Bildschirm **QC Optionen** zurück.

supervisor 2021-05-03 16:04:41 [ -, -, -, -, 4] » QC Limits (LOT:11(2021-12)) hoch L1 niedrig Bil neg neg Uro norm norm Ket neg neg Asc neg neg Glu norm norm Pro neg neg Ery neg neg pН 5 5 Nit neg neg Leu neg neg SG 1.000 1.000

Die vorherigen Schritte für alle Level wiederholen.

Abbildung 33: : Menü der QC Kontrollgrenzbereiche (zugänglich über QC LOT bearbeiten)

Die Sollwerte können auch automatisch mit einem Barcode-Lesegerät eingegeben werden. Im *Hauptmenü » Einstellungen » QC Optionen*, L1 markieren, QC LOT bearbeiten drücken, L1 auswählen, Weiter drücken und den Barcode von Level 1 einscannen. Mit dem grünen Häckchen prüfen und bestätigen, QC LOT bearbeiten drücken, L2 auswählen, Weiter drücken und den Barcode von Level 2 einscannen.

## 9.2 QC Check

Zur Durchführung eines QC Checks das Menü Hauptmenü *Hauptmenü » QC Messung* öffnen. Der Farbcode der Schaltflächen auf diesem Bildschirm ist folgendermaßen:

 QC Lockout ist deaktiviert: Grau: nicht gemessen,

45

Grün: im Menü **QC Messung** wurde eine gültige Messung durchgeführt Rot: im Menü **QC Messung** wurde eine ungültige Messung durchgeführt

- QC Lockout ist aktiviert:

Grau: nicht gemessen Grün: gültige Messung wurde innerhalb des Zeitintervalls durchgeführt Rot: ungültige Messung wurde innerhalb des Zeitintervalls durchgeführt

Die Messung kann entweder mit einer Negativ- oder einer Positivkontrolle gestartet werden. Die Kontrolle gemäß den Anweisungen der Kontrolllösungen und der CombiScreen<sup>®</sup> 11SYS Plus oder CombiScreen<sup>®</sup> 11SYS Teststreifen auf den Teststreifen aufbringen.

Den Teststreifen auf den Teststreifenhalter des Gerätes legen und in Abhängigkeit davon welche Kontrolle getestet wird folgendes auswählen:

- "... Lösung 1" für die Negativkontrolle,

- "... Lösung 2" für die Positivkontrolle,

- oder "... Lösung 3" im Fall von Level 3 für die hoch positive Kontrolle.

Wenn die QC LOT und die Sollwerte bereits in den QC Einstellungen abgespeichert wurden, führt der Analyzer die QC LOT Nummer auf. Auf die Schaltfläche **Weiter** drücken.

(i) Die QC LOT Nummer kann an dieser Stelle ebenfalls geändert werden. Wenn eine neue LOT Nummer eingegeben wurde, müssen die Sollwerte auf dem nächsten Bildschirm ebenfalls neu definiert werden.

Nach der Messung erscheint das QC Ergebnis und das Ergebnis des Checks auf dem Bildschirm.

 Wenn der QC Check erfolgreich war, erscheint auf dem Display nach dem QC Ergebnis BESTANDEN. Zurück im QC Hauptbildschirm erscheint der Hintergrund der Schaltfläche der gemessenen Lösung grün.

- Wenn der QC Check fehlgeschlagen ist, erscheint einer roter FEHLGESCHLAGEN Text nach dem QC Ergebnis. Zurück im QC Hauptbildschirm erscheint der Hintergrund der Schaltfläche der gemessenen Lösung rot.

Diesen Vorgang mit den anderen Lösungen wiederholen.

Nachdem alle erforderlichen Lösungen erfolgreich gemessen wurden (alle "...Lösungen..." Schaltflächen sind grün), ist der Analyzer für weitere Messungen freigegeben bis die Lockout Zeit erreicht ist und ein Popup-Fenster mit der verbleibenden Zeit bis zum nächsten QC Check erscheint.

Die verbleibende Lockout Zeit wird zusammen mit dem Datum in dem Informationsfenster im *Hauptmenü* angezeigt.

(i) Der maximale negative Wert, der auf dem Display angezeigt wird, ist -90. Es bedeutet, dass mehr als 90 Tage seit dem Limit vergangen sind oder dass noch niemals ein erfolgreicher QC-Check durchgeführt wurde.

## 9.3. Abrufen der QC Ergebnisse

Alle QC Messungen sind im QC Speicher abgelegt, im Gegensatz zu den Patientenergebnissen, die separat gespeichert sind. Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro hat eine Speicherkapazität von 5000 QC Messungen.

Siehe *Paral Siehe State State* 

(i) In diesem Kapitel werden nur zusätzliche Informationen behandelt, die spezifisch für die QC Datenbank sind.

In der Listenansicht sind die guten Ergebnisse durch schwarze Schrift und die Ergebnisse mit Werten außerhalb des Kontrollbereichs durch rote Schrift gekennzeichnet.

Auf dem QC Ergebnisbildschirm wird der Text BESTANDEN nach einem guten Ergebnis angezeigt, während FEHLGESCHLAGEN nach Ergebnissen mit Werten außerhalb des Grenzbereichs angezeigt wird. Bei vom Kontrollbereich abweichenden QC Ergebnissen werden die Testparameter ebenfalls rot gekennzeichnet, welche außerhalb des Bereichs liegen.

# 10. Optionen des Hauptmenüs



Abbildung 34: Optionen des Hauptmenüs

Das Hauptmenü zeigt folgende Informationen an:

- Softwareversion
- Seriennummer
- Teststreifentyp und LOT Nummer
- QC LOT Informationen
- Anzahl der Datensätze

Die nachfolgenden Funktionen können ebenfalls von diesem Bereich erreicht werden:

- QC Messung
- Datenbank
- Messung
- Papiervorschub
- Systeminfo
- Streifen, LOT
- Einstellungen anzeigen,
- Nutzeroptionen (Automatikeinstellungen, Ton, LCD-Helligkeit)
- (Geräte-) Einstellungen

## 10.1 Streifen LOT

Auf die Schalfläche Streifen LOT drücken, um die LOT Nummern des Streifens im System zu hinterlegen. Es ist ebenso möglich das Verfallsdatum nach der LOT Nummer einzutragen.

Die folgenden Sonderzeichen können zusammen mit Ziffern verwendet werden: Bindestrich '-', Punkt '.', Schrägstrich '/', Leerzeichen '\_' und runde Klammern '(' ')'.

Die in diesem Feld eingetragenen Daten werden zusammen mit jedem Messergebnis abgespeichert, solange diese Einstellung nicht manuell verändert wird. **(i)** Bitte beachten, dass die LOT Nummer und das Verfallsdatum durch die Software nicht semantisch überprüft werden. Bitte die Eingabe der LOT Nummer zur Vermeidung von Fehlern genau überprüfen.

## 10.2 Einstellungen anzeigen

Der Bildschirm *Einstell. zeigen* zeigt alle getätigten Einstellungen (inkl. Nutzeroptionen) an. Um durch die Einstellungen zu navigieren, die hoch/runter Pfeiltasten nutzen. Die Einstellungen können durch Drücken der Schaltfläche Drucken ausgedruckt werden.

## 10.3 Nutzeroptionen

Die meisten Einstellungen in den Nutzeroptionen mit Ausnahme der Einstellungen **Ton** und **LCD-Helligkeit** sind für die Messungen relevant.

 Automatisches Drucken: Wenn diese Einstellung aktiviert ist, druckt der Analyzer die Ergebnisse automatisch nach jeder Messung.

(i) Automatisches Drucken ist in den Standardeinstellungen aktiviert.

 Automatischer Transfer: Wenn diese Einstellung aktiviert ist, exportiert der Analyzer die Messdaten automatisch zu einem zuvor definierten Datenträger (z.B. über den seriellen Port zu einem Laborinformationssystem [LIS].

 ${ig(i)}$  Automatischer Transfer ist in den Standardeinstellungen deaktiviert.

- Ton: Wenn der Ton aktiviert ist, wird jedes Betätigen einer Schaltfläche durch ein kurzes akustisches Signal bestätigt.
- LCD-Helligkeit: Die linken und rechten Pfeiltasten verwenden, um die Helligkeit des Displays zu verändern. Alternativ kann ebenfalls auf das Eingabefeld gedrückt werden und die Helligkeit (in %) über die numerische Bildschirmtastatur eingeben werden.
- Passwort ändern: Der aktive Benutzer kann sein Passwort durch Drücken dieser Schaltfläche Passwort ändern ändern. Das System verlangt im Anschluss die Eingabe des aktuellen Passwortes, bevor das neue Passwort zweimal neu eingegeben werden muss. Die erfolgreiche Änderung des Passwortes wird durch das System bestätigt.

(i) Im Falle des Nutzers ´autologin´ erscheint diese Schaltfläche nicht.

 $\underline{\Lambda}$  Das Passwort muss aus mindestens drei Zeichen bestehen.

**(i)** Diese Einstellung kann für jeden Benutzer separat getätigt werden und die Daten können unterschiedlich gespeichert werden.

#### supervisor 2021-05-03 16:05:10 Eller de la la 4] Einstellungen Datum, Uhrzeit Sprache Stromoptionen Update Ausdruck QC Optionen Messung Ausgabe Trübung Datenbank Liste Farben Streifenoptionen Einstell. ändern Ethernet if. Benutzer Log Export

# 11. Geräteeinstellungen

Abbildung 35: Menü zu den Geräteeinstellungen

Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro erlaubt die individuelle Konfiguration des Geräts an die Anforderungen am Arbeitsplatz. Die Geräteeinstellungen sind im Hauptmenü unter **Hauptmenü** » **Einstellungen** zu finden.

(i) Die Liste der verfügbaren Einstellungen kann sich je nach Benutzerrechten unterscheiden.

(i) Um zwischen den Seiten umzuschalten die Pfeilschaltflächen nutzen.

## Bestätigung von Änderungen

Zum Bestätigen der getätigten Einstellungen im Bereich *Nutzeroptionen* oder *Einstellungen* Anwenden drücken und den Bildschirm mit Zurück verlassen.

Keine Änderungen oder Änderungen sind gespeichert



Zurück & Anwenden (ausgegraut)

Änderungen noch nicht gespeichert



Verwerfen & Anwenden

Zum Aufheben der Einstellungen die Schaltfläche Verwerfen & Zurück drücken.

### Standardeinstellungen wiederherstellen

Auf jedem Bildschirm befindet sich eine Schaltfläche (**Std.-Einstell.** genannt), die zum Wiederherstellen der Standardeinstellungen im entsprechenden Bereich verwendet werden kann.

Zum systemübergreifenden Zurücksetzen aller Einstellungen zum Menü *Einstellungen verwalten* navigieren.

**(i)** Während eines Druckvorganges oder eines Datentransfers kann keine systemübergreifende Änderung der Einstellungen ausgeführt werden.

Die Geräteeinstellungen können basierend auf den Einstellungen des Benutzers 'supervisor' auf eben diese Einstellungen zurückgesetzt werden, wenn die Option 'Standard laut "Supervisor" Einstellungen' auf dem Bildschirm Einstellungen verwalten zuvor aktiviert wurde.

supervisor	2021-05-03 16:05:17
	[ -, -, -, -, 4]
Einstellungen » Einstellungen verwalten	8
Standard-Einstellungen wied	lerherstellen
StdEinstell.	
Std. laut "Supervisor" Einstell.	
Speichern W	iederherstellen

### Speichern und wiederherstellen der Geräteeinstellungen

Abbildung 36: Menü zum Verwalten der Einstellungen

Benutzer auf 'supervisor' Ebene können mit dieser Funktion Einstellungen auf einen USB-Stick herunterladen und auf einen oder mehrere andere Analyzer hochladen.

1. Einen USB-Stick mit der Buchse auf der Rückseite des Analyzers verbinden.

2. Das Menü *Einstellungen » Einstellungen verwalten* öffnen und **Speichern** drücken. Der Analyzer speichert die aktuellen Einstellungen in .txt Format mit Datum und Details des Analyzers.

3. Die Einstellungen durch Drücken der Schaltfläche Wiederherstellen im Menü Einstellungen » Einstellungen verwalten hochladen.

**(i)** Die Schaltflächen Speichern und Wiederherstellen sind ausgegraut, wenn kein USB-Stick angeschlossen ist.

## 11.1 Sprachen

Zur Änderung der Systemsprache die gewünschte Sprache aus der Liste auswählen und die Änderungen anwenden.

**(i)** Falls die Übersetzung der Software noch nicht vollständig abgeschlossen ist, erscheint der noch nicht übersetzte Text in Englisch.

## 11.2 Datum und Zeit

supervisor	2021-05-03 16:05:27
Einstellungen » Datum/Uhrzeit	
Jahr :	2021
Monat:	5 [ + ][ 📥 ]
Tag:	3
Stunde:	16 <b>—</b> ) <b>( —</b> )
Minuten:	5
Format:	YYYY-MM-DD
Trennzeichen:	-
$\frown$	
	StdEinstell.

Abbildung 37: Menü zu den Einstellungen von Datum und Zeit

Das Datum und die Uhrzeit werden auf jedem Bildschirm in der Kopfzeile angezeigt und zusammen mit jedem Testergebnis abgespeichert.

Zum Wählen des aktiven Feldes die Pfeile Aufwärts and Abwärts benutzen.

Den Wert des jeweiligen aktiven Feldes über das Betätigen der Schaltflächen + und – ändern.

Folgende Datumsformate sind verfügbar:

YYYY-MM-DD (ISO 8601 Standard) MM-DD-YYYY (US Format) DD-MM-YYYY (EU Format)

Folgende Trennzeichen sind möglich: '-', '/', '.'

## 11.3 Ausdruck



Abbildung 38: Einstellungen zum Ausdruck

Kopfzeile Aus- druck	Benutzerdefiniert
Patienten ID	Aktiviert – erscheint auf dem Ausdruck
Benutzer ID	Aktiviert – erscheint auf dem Ausdruck
Seriennummer Gerät	Aktiviert – erscheint auf dem Ausdruck
Semdimentemp- fehlung	Aktiviert – Sedimentempfehlung erscheint auf dem Ausdruck
Streifen LOT Nummer	Aktiviert – erscheint auf dem Ausdruck
Blanko Druck	Feld immer drucken, auch wenn es leer ist
Auswahl Einheiten	Ändert die Einheit auf dem Ausdruck. Wählbare Optionen: konv- arbitr, SI-arbitr, konv, SI, arbitr. Die Pfeile rechts und links zur Auswahl der Werte nutzen.

## 11.4. Ausgabe (Transfer/ Export)

supervisor	2021-05-03 16:05:51
	[ -, -, -, -, 4]
Einstellungen » Ausgabe	
O HL7	
O LIS2 (ASTM+)	
O CSV (getrennte Werte)	
O unidir text (UTF8)	
Auto Transfer	StdEinstell.

Abbildung 39: Einstellungen zum Datentransfer

In den *Ausgabeeinstellungen* kann festgelegt werden, wie sich der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro mit anderen Systemen oder Datenspeichern verbindet.

Der Analyzer bietet viele Möglichkeiten für den Transfer von Ergebnissen über die verschiedenen Schnittstellen (seriell, USB oder als Datei):

- Bidirektionales Protokoll basierend auf dem NCCLS LIS-A2 Standardprotokoll oder HL7 Protokol
- Unidirektionales Protokoll, bei dem die Daten in den Formaten CSV oder UTF8 nur in eine Richtung transferiert werden

Im Eingabefeld **Ausgabetyp** wird die Kommunikationsschnittstelle festgelegt. Die wählbaren Möglichkeiten sind dabei vom Ausgabeprotokoll abhängig. Mit den Schaltflächen Links und Rechts durch die Liste navigieren.

	Serial (RS232)	TCP/IP Ethernet	File	USB B
Bidir:LIS2 (ASTM+)	$\oplus$	$\oplus$		
Bidir: HL7		$\oplus$		
Unidir: CSV	$\oplus$		$\oplus$	$\oplus$
Unidir: UTF8 text	$\oplus$		$\oplus$	$\oplus$

- Für die serielle Schnittstelle sind die wählbaren Baudraten 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, 115200. Der Wert definiert die Kommunikationsgeschwindigkeit. Die serielle Schnittstellenspezifikation ist: 1 Stoppbit, keine Parität.
- Wenn die Option Ausgabe: Datei ausgewählt wurde, werden die zu übertragenden Daten direkt in einer Datei eines USB-Sticks gespeichert, der über einen Typ A USB-Anschluss angeschlossen ist. Der standardmäßige Dateiname ist udr2(%Y%m%d-%H%M%S). Im Dateinamen werden die Zeichen mit spezifischen Werten ersetzt: %Y: Jahr; %m: Monat; %d: Tag; %H: Stunde; %M: Minute; %S: Sekunde. Die Dateiendung ist entweder .csv oder .txt abhängig vom gewählten Ausgabeprotokoll.

**(i)** Ein Pfad für die gespeicherte Datei auf dem USB-Stick kann angegeben werden, indem der bevorzugten Ordnernamen zwischen Schrägstrichen (/) als ersten Teil des Dateinamens eingegeben wird.

A Sicherstellen, dass die Kommunikationsschnittstellen für einen erfolgreichen Transfer richtig konfiguriert sind. Andernfalls wird der Transfer fehlschlagen. Zur richtigen Konfiguration der Kommunikationsanschlüsse bitte gegebenenfalls den zuständigen Systemadministrator kontaktieren.

 Aufgrund unterschiedlicher Vorschriften in Laboren kann der Admin-Benutzer (oder höherer Ebenen) den Autotransfer unverändert im Menü *Einstellungen » Ausgabe* einstellen. Wenn der **Autotransfer** aktiviert ist, so ist die Funktion in den *Nutzeroptionen* aktiviert und ausgegraut.

supervisor	2021-05-03 16:06:12
	[ -, -, -, -, 4]
» Ausgabe » LIS2	
Kopfzeile	
Ausgabeeinheiten	
konv	
Ausgabetyp	
RS232: 9600	
	StdEinstell.

## 11.4.1 Bidirektionales Protokoll (LIS2-A2)

Abbildung 40: LIS2 Transfereinstellungen

Das digitale, bidirektionale Protokoll des Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro basiert hinsichtlich Fernabfragen und dem Informationsaustausch zwischen dem Analyzer und Informationssystemen auf dem anerkannten NCCLS LIS2 A2 Standard.

Er ermöglicht es zwischen dem Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro und jedem beliebigem LIS eine logische Verbindung zum Austausch von Daten in einer standardisierten und interpretierbaren Form aufzubauen.

Im Bereich **Ausgabe** » **LIS2** kann eine individuelle Kopfzeile gestaltet, der Ausgabetyp definiert (seriell, USB B, TCP/IP (Ethernet)) und die Geschwindigkeit der seriellen Schnittstelle eingestellt werden.

Wenn TCP/IP (Ethernet) ausgewählt ist, die IP-Adresse des Servers und den Port getrennt durch das Sonderzeichen ':' angeben.

## 11.4.2 Bidirektionales Protokoll (HL7)

supervisor	2021-05-03 16:06:25
	[ -, -, -, 4]
» Ausgabe » HL7	8
Kopfzeile	
Ausgabeeinheiten	
konv	
Server (IP:port)	
	StdEinstell.

Abbildung 41: HL7 Transfereinstellungen

HL7 steht für Health Level Seven; es ist ein Kollektiv von Standards der Gesundheitsinformatik, das den Austausch, die Integration, die gemeinsame Nutzung und den Abruf der Messdaten über den Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro und ein geeignetes Netzwerk ermöglicht.

Im Bereich **Ausgabe » HL7** kann eine individuelle Kopfzeile gestaltet werden, die bevorzugte Einheit für die Ausgabe eingerichtet werden und die IP Adresse und den Port des Servers einrichtet werden.

Die Unterstützung für das HL7-Protokoll befindet sich in der Einführungsphase. Für weitere Details zu den spezifischen HL7 Normen, die der Analyzer unterstützt, bitte an den Hersteller wenden.

## 11.4.3 Ausgabe im CSV-Format

supervisor	2021-05-03 16:06:42
» Ausgabe » CSV	8
Kopfzeile	
Trennzeichen	
(Tabulator)	
Ausgabeeinheiten	
konv	
Ausgabetyp	
USB B	
	StdEinstell.

Abbildung 42: CSV-Format Ausgabe Funktionen

Dieses Ausgabeprotokoll überträgt die Analyseergebnisse als Klartext mit der Dateiendung .csv. In der Textdatei wird jeder Ergebnissatz durch einen Zeilenumbruch und jedes Feld in einem Datensatz durch ein vordefiniertes Trennzeichen getrennt (es besteht die Möglichkeit einen Tabulator, ein Semikolon oder ein Komma als Trennzeichen zu wählen). Die resultierende Datei kann mit einem Tabelleneditor wie Microsoft Excel geöffnet werden.

supervisor	2021-05-03 16:06:47
» Ausgabe » Unidir	8
Kopfzeile	
Frame+CHKSUM	'English'
Ausgabeeinheiten	
konv-arbit	
Ausgabetyp	
RS232: 9600	
	StdEinstell.

## 11.4.4 UTF8 unidir Text

Abbildung 43: Unidir Ausgabeeinstellungen

Dieses Ausgabeprotokoll übertragt die Analyseergebnisse als Unicodezeichen. Die Optionen sind die gleichen wie bei den anderen beiden Protokollen. Das Kontrollkästchen Frame+CHKSUM ist jedoch speziell für diesen Bildschirm. Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, fügt das System am Anfang ein 'Startzeichen' (STX) und am Ende ein 'Endzeichen' (ETX) sowie eine zweistellige Prüfsumme hinzu, damit die übertragenden Daten überprüft werden können.

## 11.5 Messung

Für ausführliche Beschreibung des **Messbildschirms** siehe @ 7.4.2 . Anpassung des **Messvorganges** 

## 11.6 Streifenoptionen

Das Menü Streifenoptionen zeigt die verwendbaren Streifentypen und die verschiedenen Testfelder auf den Streifen an.

Die Auswahl eines Testfeldes wird durch einen schwarzen Zeilencursor angezeigt

- Die Pfeiltasten (Aufwärts/ Abwärts) verwenden, um ein bestimmtes Testfeld zu aktivieren.
- Zum Erhöhen oder Erniedrigen der Sensitivität eines Testfeldes die Schaltflächen (+) und (-) drücken.

**(i)** Die Sensitivität kann über die Benutzeroberfläche zwischen -2 und +2 eingestellt werden.

Zum Festlegen der Sedimentempfehlung die Schaltfläche SED drücken. Wenn ein Testfeld mit der Abkürzung SED markiert ist, erhalten alle Ergebnisse mit positiven Werten in der Datenbank den Hinweis "Sediment empfohlen". Diese zusätzliche Information erscheint ebenfalls auf dem Ausdruck. Da der Hinweis in der Datenbank gespeichert ist, kann dieses Merkmal ebenfalls als Filterparameter bei der Suche verwendet werden (Siehe @ 8.6 Filter: Auffinden bestimmter Ergebnisse).

### Veränderung der angezeigten Testfeldreihenfolge:

supervisor	2021-05-03 16:07:12
	[ -, -, -, -, 4]
Einstellungen » Streifen	
CombiScroon 115VS Plus	Bil 0
	Uro 0 🛨
	Ket 0
	Asc 0
	Glu 0 🚃
	Pro 0
	Ery 0
	pH 0 SED
	Nit 0
	Leu 0
	SG 0
	Unsichtbar
	StdEinstell.

Abbildung 44: Menü der Streifenoptionen

1. Das entsprechende Testfeld auswählen.

2. Die Schaltfläche **Bewegen (1)** drücken. Die Option wird aktiviert und die Hintergrundfarbe wechselt zu orange.

3. Die Pfeilschaltflächen (Aufwärts/Abwärts) zum Verschieben des gewählten Testfeldes nutzen. Wenn das Testfeld auf der gewünschten Position platziert ist, erneut Bewegen (1) drücken, um den Verschiebevorgang zu beenden. Wenn ein bestimmtes Testfeld in Zukunft nicht in den Ergebnissen aufgelistet werden soll, dieses Feld unter den Punkt —Unsichtbar— schieben. Der entsprechende Parameter wird in den Testergebnissen nicht mehr aufgelistet.

**(i)** Das System misst und speichert die Ergebnisse für unsichtbare Testfelder erst, nachdem sie sich oberhalb der Zeile ---Unsichtbar--- befinden.

## 11.7 Datenbankverwaltung

supervisor	2021-05-03 16:07:23
Einstell. » Datenbank-Verwaltung	8
Automatischen Zähler für Proben-ID zurücksetzen	Zähler zurücks.
Ringspeicher	
Warnung Ringspeicher am Limit	
Vorwarnung	
30	
	StdEinstell.

Abbildung 45: Menü zur Datenbakverwaltung

Im Bereich **Datenbank Verwaltung** kann festgelegt werden, wie der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro die Speicherung der Einträge vornimmt.

Folgende Funktionen können eingestellt werden:

- Der automatische <u>Probenzähler</u> kann durch das Drücken der Schaltfläche Zähler zurücksetzen genullt werden. Zur Ausführung ist eine Bestätigung notwendig.
- Aktivieren oder deaktivieren des <u>Ringspeichers</u>. Ist der Ringspeicher eingeschaltet, werden die Ergebnisse kontinuierlich gespeichert und alte Daten werden beim Erreichen der Speichergrenze überschrieben. Ist der Ringspeicher ausgeschaltet, werden keine neuen Daten gespeichert, wenn der Speicher voll ist.

- <u>Warnung</u> Ringspeicher am Limit: Wenn aktiviert, erhält man eine Warnung, bevor die alten Daten überschrieben werden.

- <u>Vorwarnung</u>: Es kann festgelegt werden, wie viele Messungen vor dem Erreichen der Speichergrenze man eine Warnung erhält. Es ist weiterhin möglich Daten zu speichern, aber in der Datenbank sollte neuer Speicherplatz durch das Löschen alter Einträge freigegeben werden.

## 11.8 QC Optionen

Für ausführliche Beschreibung des Bildschirms QC Optionen siehe @ 9.1 QC Optionen.

## 11.9 Stromsparoptionen

supervisor	2021-05-03 16:07:35
Einstell. » Stromsparoptionen	<b>8</b>
LCD aus nach (min)	
Deaktiviert	
Abmeldung nach (min)	
Deaktiviert	
Ausschalten nach (min)	
60	
	StdEinstell.

Abbildung 46: Menü zu den Stromsparoptionen

In den Stromsparoptionen können die Zeiten (in Minuten) für folgende Optionen festlegt werden:

- Automatische Ausschaltung des LCD-Displays (startet den Bildschirmschoner)
- Automatisches Abmelden (meldet den aktiven Benutzer ab)
- Automatisches Ausschalten (schaltet den Analyzer aus)

Wenn der Analyzer für den angegebenen Zeitraum inaktiv war, führt er die entsprechende Aktion aus.

Die Pfeile links und rechts verwenden, um die Werte auszuwählen:

- LCD Ausschaltzeit: Ausgeschaltet, 5, 10, 15, ..., 60
- Abmeldezeit: Ausgeschaltet, 10, 20, 30, ..., 120
- Ausschaltzeit: Ausgeschaltet, 20, 40, 60, ... 180

Die Bildschirmschoner und die automatische Ausschaltfunktion unterstützen die Reduzierung unnötigen Stromverbrauchs und reduzieren somit die Betriebskosten des Analyzers.

## 11.10 Export von Log-Dateien

Zum Exportieren von Log-Dateien, Geräteeinstellungen und Versionsinformationen für diagnostische Zwecke folgendermaßen vorgehen:

- 1. Den USB Datenträger mit einem der USB A-Anschlüsse auf der Rückseite des Gerätes verbinden. Warten bis das Disk Symbol 😑 in der Statuszeile erscheint. Das Symbol zeigt an, dass der USB-Datenträger vom System erfolgreich erkannt wurde.
- 2. Die Schaltfläche Log Export auf dem Bildschirm Einstellungen drücken.
- 3. Es wird ein Informationsfenster eingeblendet (Log-Datei wird exportiert. Bitte warten). Der Log Export ist beendet, wenn das Informationsfenster verschwindet.
- 4. Den USB Datenträger entfernen.

(i) Wenn nicht lösbare Fehler auftreten, immer die Log Dateien an den Service senden.

## 11.11 Bearbeiten der Liste Farben und Trübung

Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro erlaubt die Anpassung der Auswahlmöglichkeiten zur Festlegung der Urinfarbe und der Trübung des Urins bei einer Messung nach eigenen Vorgaben.

Die Liste der Farben kann im Bereich *Einstellungen » Liste Farben* und die Liste der Trübungen kann im Bereich *Einstellungen » Trübung* bearbeitet werden.

Zum Bearbeiten der Parameter:

- 1. Die Schaltfläche mit dem entsprechenden Text drücken (z.B. hellgelb oder klar),
- 2. Den Text bearbeiten,
- 3. Wenn der neue Name eingegeben ist, tippen Sie auf die Schaltfläche 🖌 OK die den Benutzer zurück zur Liste bringt.

Die bearbeiteten Einträge werden durch einen orangenen Hintergrund gekennzeichnet. Zum Bestätigen der Änderungen **Anwenden** drücken. Zum Wiederherstellen der Originalliste die Schaltfläche **Std.-Einstell.** drücken.

## 11.12 Konfiguration der Ethernet-Schnittstelle

supervisor	2021-05-03 16:07:59
Einstellungen » Ethernet	
Automatisch (DHCP)	LINK
IP-Adresse/Subnetzmaske	
192.168.1.22/24	
Gateway	
DNS (Domain Name Server)	
	StdEinstell.

Abbildung 47: Einstellungen für die Ethernet-Schnittstellen

Zum Verbinden des Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro mit einem Netzwerk über die integrierte Ethernet-Schnittstelle mittels TCP/IP, muss die Ethernet-Schnittstelle zuvor konfiguriert werden.

**(i)** Die einzutragenden Werte können beim zuständigen IT Systemadministrator angefragt werden.

**(i)** Die Wi-Fi Schaltfläche erscheint nur, wenn ein dem Analyzer bekannter USB Wi-Fi Adapter angeschlossen ist.

Die Konfiguration kann auf zwei Arten durchgeführt werden:

- Automatisch (DHCP),

- Manuell.

**Für die automatische Konfiguration** das Kontrollkästchen **Automatisch (DHCP**) aktivieren. Wenn DHCP verwendet wird, geschieht die TCP/IP-Konfiguration beim Starten des Gerätes automatisch und dynamisch. Die dynamische Konfiguration erfordert einen richtig konfigurierten DHCP-Server im Netzwerk.

**Für die manuelle Konfiguration** die Funktion **Automatisch (DHCP)** deaktivieren und folgende Daten eingeben:

- die IP Adresse / Subnetzmaske
   (z.B. 192.168.1.5/24 oder 192.168.1.5/255.255.255.0),
- die Schnittstelle
- den DNS Server.

Um die Änderungen zu bestätigen die Schaltfläche ( **Anwenden** drücken.

## 11.13 Update

Für ausführliche Informationen zur Aktualisierung der Gerätesoftware siehe 4.3 Analyzer Software Updates.

## 11.14 Wi-Fi Einstellungen



Abbildung 48: Wi-Fi Einstellungen (zugänglich über das Menü der Ethernet Einstellungen)

## 11.14.1 Verbinden mit einem bestehenden Netzwerk

1. Den USB Datenträger mit einem der USB A-Anschlüsse auf der Rückseite des Gerätes verbinden. Das Menü **Hauptmenü » Einstellungen » Ethernet if** öffnen und die Schaltfläche **WIFI** drücken.

2. Die Schaltfläche **Scan** drücken. Alle verfügbaren Netzwerke in der Umgebung werden nach Signalstärke sortiert angezeigt. Die Pfeiltasten **Hoch** und **Runter** (Nummer 6 in *Ab-bildung 48*) nutzen, um das gewünschte Netzwerk auszuwählen und die Schaltfläche

**Hinzufügen** (Nummer 4 in *Abbildung 48*) drücken. Das Passwort mit der angezeigten Bildschirmtastatur eingeben und **OK** drücken.

3. Die Schaltfläche Scan erneut drücken, um diese auszuschalten. Die Pfeiltasten Hoch und Runter nutzen (Nummer 6 in Abbildung 48), um den Cursor über das Netzwerk zu positionieren und die Schaltfläche Test drücken. Unter dem Namen des Netzwerks wird ein Statustext angezeigt. Wenn der Statustext Vollständig anzeigt, dann ist der Analyzer mit dem Netzwerk verbunden.

**(i)** Für den funktionalen bidirektionalen Datentransfer muss zusätzlich einen Empfangsserver einrichtet werden.

### 11.14.2 Eine neue Verbindung herstellen

- Einen USB Wi-Fi Adapter mit einem der USB Anschlüsse auf der Rückseite des Gerätes verbinden. Das Menü Hauptmenü » Einstellungen » Ethernet if öffnen und die Schaltfläche WIFI drücken.
- Die Schaltfläche Hinzufügen (Nummer 4 in Abbildung 48) drücken. Die ESSID (Name) und das Passwort der neuen Wi-Fi Verbindung mit der angezeigten Bildschirmtastatur eingeben.

(i) Ein gültiges Passwort ist zwischen 8 und 63 Zeichen lang.

3. Die Pfeiltasten Hoch und Runter nutzen (Nummer 6 in Abbildung 48) um den Cursor über das Netzwerk zu positionieren, welches verwendet werden soll. Die Schaltfläche Test (Nummer 7 in Abbildung 48) drücken. Unter dem Namen des Netzwerks wird ein Statustext angezeigt. Wenn der Statustext Vollständig anzeigt, dann ist der Analyzer mit dem Netzwerk verbunden.

## 11.14.3 Laden vorkonfigurierter Netzwerke und erweiterter Authentifizierungsprotokolle

Die Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro Systemsoftware enthält ein Dienstprogramm (wpa\_supplicant), mit dem erweiterte drahtlose Netzwerkoptionen konfiguriert werden können. Um bevorzugte Optionen einzurichten, muss das Dienstprogramm wpa\_supplicant mit den erforderlichen Konfigurationsinformationen in einer Textdatei bereitgestellt sein.

 Online die Dokumentation f
ür das richtige Format f
ür die Konfigurationsinformationen von wpa\_supplicant nachlesen. Eine Datei "wpa\_supplicant.conf" und ggf. ein "Zertifikat" und eine Datei "Schl
üssel" in einer Zip-Datei mit dem Namen wpa\_supplicant.conf. zip erstellen und b
ündeln. Die Zeichenkette /usr/local/WIFI/ in den Pfadnamen f
ür die Dateien einf
ügen. Die Dateien nicht in Ordner legen, bevor diese komprimiert sind.

**(i)** Beispiele für korrekt benannte Zertifikate und Schlüsseldateien: ca\_cert="/usr/local/WIFI/ca.pem" client\_cert="/usr/local/WIFI/user.pem" private\_key="/usr/local/WIFI/user.prv"

- Die zip-Datei in den Stammordner eines USB-Sticks kopieren. Den USB-Stick mit einem der USB Anschlüsse auf der Rückseite des Gerätes verbinden
- Einen USB Wi-Fi Adapter mit einem der USB Anschlüsse auf der Rückseite des Gerätes verbinden. Das Menü Hauptmenü » Einstellungen » Ethernet if öffnen und die Schaltfläche WIFI drücken.

4. Die Schaltfläche **Konfiguration laden** (Nummer 2 in *Abbildung 48*) um die zip-Konfigurationsdateien vom USB-Stick zu laden. Das System entpackt und speichert die Dateien auf dem USB-Stick im Ordner **/usr/local/WIFI**.

5. Den WIFI-Bildschirm verlassen und erneut betreten, um die Änderungen zu aktivieren.

## 11.14.4 Löschen und Bearbeiten von existierenden Wi-Fi Netzwerken

- 1. Einen USB Wi-Fi Adapter mit einem der USB Anschlüsse auf der Rückseite des Gerätes verbinden. Das Menü Hauptmenü » Optionen » Einstellungen » Ethernet if öffnen und die Schaltfläche WIFI drücken.
- 2. Die Pfeiltasten **Hoch** und **Runter** (Nummer 6 in *Abbildung 48*) nutzen, um den Cursor über das Netzwerk zu positionieren, welches gelöscht oder bearbeitet werden soll.
- 3. Die Schaltflächen Löschen oder Bearbeiten (Nummer 1 bzw. 5 in *Abbildung 48*), drücken. Den Anweisungen und Meldungen auf dem Bildschirm folgen.

## 11.15 Benutzer

Der Bereich Benutzer dient der Verwaltung der aktiven Benutzer und es können Einstellungen zur Systemsicherheit gemacht werden.

Der Analyzer kann nicht ohne ein eindeutiges Benutzerkonto bedient werden. Es gibt vier Ebenen der Benutzerkonten, die mit unterschiedlichen Benutzerrechten ausgestattet sind.

Ebenen der Be- nutzerkonten	Benutzerrrechte
Deaktiviert	Deaktivierte Benutzer können sich nicht einloggen und keine Funk- tionen ausführen
Benutzer	Dies ist die Standard Benutzergruppe. Mitglieder dieser Gruppe können Routineaktionen ausführen wie:
	Arbeitslistenverwaltung
	Messungen durchführen
	Kontrollmessungen durchführen
	Ergebnisse drucken und exportieren
	Nutzeroptionen ändern (die für jedes Benutzerkonto gespeichert werden)
Admin	Nutzer mit Administrator-Level können zusätzlich zu allen Aktionen der Benutzerkonten folgende Aktionen durchführen:
	Geräteeinstellungen verändern
	Benutzerverwaltung
	Installation von Softwareupdates
supervisor	Mitglieder der dritten Gruppe können zusätzlich zu allen Aktionen der zweiten Gruppe die Sicherheitseinstellungen verändern.

## 11.15.1 Verwalten der Benutzeraccounts

supervisor	2021-05-03 16:11:03			
	[ -, -, -, -, 4]			
Einstellungen » Benutzer » Rechte				
Johann				
Benutzerrechte				
Benutzer				
Nur eigene Ergebnisse ansehen				

Abbildung 49: Menü zur Verwaltung der Benutzeraccounts

### Hinzufügen eines Benutzeraccounts

**(i)** Ausschließlich Benutzer auf Admin und 'supervisor' Ebene können neue Benutzer hinzufügen.

- 1. Im Menü Einstellungen » Benutzer die Schaltfläche Neuen Benutzer hinzufügen.
- 2. Mit der angezeigten Bildschirmtastatur eine Benutzer ID eingeben und Weiter drücken.

3. Die Ebene des Benutzerkontos festlegen und weitere Einstellungen bearbeiten (*Anpassen der Benutzeraccounts*).

**(i)** Ein Benutzer kann einem von ihm erstellten Benutzerkonto keine höhere Ebene als die eigene zuweisen.

### Festlegen von Passwörtern für Benutzerkonten

Wenn für ein Benutzerkonto ein Passwort erforderlich ist (festgelegt durch globale Sicherheitseinstellungen und die Anpassung des Betreiberkontos), muss der Benutzer, der dieses Konto verwendet, bei der ersten Anmeldung ein Passwort festlegen. Das System fordert den Benutzer auf, das neue Passwort zu bestätigen und zeigt den Anmeldebildschirm an, nachdem das Passwort erfolgreich festgelegt wurde.

### Löschen eines Passwortes für Benutzerkonten

- 1. Einen Benutzer auswählen und das Menü Einstellungen » Benutzer » Rechte öffnen (@ Abbildung 49).
- 2. Die Schaltfläche **Passwort löschen** drücken, um das Passwort des entsprechenden Accounts zu löschen.
- 3. Bestätigten durch Drücken der Schaltfläche Anwenden.

**Wenn einem Bedienerkonto mit gelöschtem Passwort ein neues Passwort zugewiesen** werden soll, die Einstellung "Passwort nicht erforderlich" aktivieren, die Änderung speichern, dann die Einstellung "Passwort nicht erforderlich" deaktivieren und das Konto erneut speichern. Wenn ein Benutzer das nächste Mal versucht sich in das Benutzerkonto einzuloggen, wird er aufgefordert ein Passwort festzulegen.

#### Anpassen der Benutzeraccounts

Neben den damit verbundenen Benutzerrechten können die Konten auch von Benutzern der Ebene Admin oder 'supervisor' im Menü **Einstellungen » Benutzer » Rechte** weiter angepasst werden (*Abbildung 49*).

Die folgenden Einstellungen sind für alle Benutzerkonten verfügbar:

 Nur eigene Ergebnisse anzeigen: Benutzer, die in diesem Benutzerkonto angemeldet sind, können nur auf Datensätze für Messungen zugreifen, die dieser Benutzer selbst am Analyzer durchgeführt hat

(i) Benutzerkonten mit dieser Einstellung werden in der Liste der Benutzer mit einem "(S)" angezeigt.

 Anzeige auf dem Anmeldebildschirm: Der Benutzername f
ür dieses Benutzerkonto wird auf dem Anmeldebildschirm angezeigt, so dass der Benutzer nur auf den Benutzernamen tippen und das Passwort (falls vorhanden) eingeben muss, um auf den Analyzer zuzugreifen.

(i) Bis zu 8 Benutzer können im Anmeldebildschirm angezeigt werden. Benutzerkonten mit dieser Einstellung werden in der Liste der Benutzer mit einem "(D)" angezeigt.

**(i)** Benutzer auf 'supervisor' Ebene können nicht im Anmeldebildschirm angezeigt werden.

- Passwort wird nicht benötigt: Für diese Benutzer wird kein Passwort abgefragt.

**(i)** Besteht bereits ein Passwort für diesen Account, so muss dieses nicht gelöscht werden, bevor diese Funktion aktiviert wird.

(L)" Benutzerkonten mit dieser Einstellung werden in der Liste der Benutzer mit einem "(L)" angezeigt.

#### Datenaustausch

upervisor 2021-05-03 16:11:40						
	[ -, -, -, 4]					
» Benutzer » Date	naustausch 😑					
	Löschen Benutzer Liste					
Speichern Benutzer Liste						
	Wiederherstellen Benutzer Liste					

Abbildung 50: Datenaustausch Menü

Der Benutzer auf 'supervisor' Ebene kann die Benutzerliste auf einen USB Stick exportieren und auf einem oder mehreren Geräten importieren.

- Zum Herunterladen einer Benutzerliste einen USB- Stick auf der Rückseite des Analyzers anschließen. Das Menü Einstellungen » Benutzer » Datenaustausch öffnen und Speichern drücken. Der Analyzer speichert die Benutzerliste im txt-Format mit Details des Analyzers und dem Datum.
- Zum Löschen aller Benutzer die Schaltfläche Benutzerliste löschen drücken.
- Zum Importieren einer Benutzerliste im Menü *Einstellungen* » *Benutzer* »
   *Datenaustausch* die Schaltfläche Wiederherstellen drücken.

(i) Wenn Benutzerkonten auf dem Analyzer mit der gleichen ID auf dem USB-Stick gespeichert sind, überschreibt der USB-Stick die bestehenden Listen.

(i) Die Schaltflächen Speichern und Wiederherstellen sind ausgegraut, wenn kein USB-Stick angeschlossen ist oder keine verfügbare Liste auf dem USB-Stick gespeichert ist.



Abbildung 51: Benutzer Menü

### Legende zu Abbildung 51:

(i) Benutzer auf Admin und 'supervisor' Ebene werden rot angezeigt.

- 1. Benutzerliste
- 2. Menü zu den Sicherheitseinstellungen

(i) Dieses Menü ist nur für Benutzer auf 'supervisor' Ebene verfügbar.

- 3. Einen Eintrag nach oben scrollen
- 4. Bearbeiten der Benutzerrechte
- 5. Einen Eintrag nach unten scrollen
- 6. Neuen Benutzer hinzufügen
- 7. Aktivieren/ Deaktivieren zum Bewegen von Einträgen

**(i)** Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn ein Benutzer ausgewählt ist, der auf dem Anmeldebildschirm angezeigt wird (*F11.15.1 Verwalten der Benutzeraccounts*) und

wenn es mindestens zwei dieser Benutzer gibt. Die Benutzer werden auf dem Anmeldebildschirm in der Reihenfolge angezeigt, wie in der Liste angegeben.

Die Schaltfläche erscheint orange, wenn diese aktiviert ist.

- 8. Benutzerliste drucken
- 9. Den ausgewählten Benutzer löschen
- 10. Öffnen des Datenaustausch Menüs
- 11. Zurück zum Menü Einstellungen

## 11.15.2 Vordefinierte Benutzeraccounts

# Die Nutzerrechte der Profile 'Autologin' und 'Selbst hinzufügen' können nur durch einen Benutzer auf 'supervisor' Ebene geändert werden.

### Autologin:

Der Benutzer 'Autologin' ist ein vordefinierter Benutzer ohne Passwort. Wenn aktiv, kann sich jeder Anwender mit dem Nutzerkonto 'Autologin' am Gerät anmelden.

Um sich mit dem Benutzerprofil 'Autologin' anzumelden, das Eingabefeld für den Anmeldenamen ('Namen eingeben') freilassen und die Schaltfläche Anwenden drücken.

### Selbst hinzufügen:

Das Profil 'Selbst hinzufügen' legt fest, welche Rechte ein durch einen Anwender erzeugtes Benutzerkonto erhält, welches bei Login selbst durch den jeweiligen User hinzugefügt wurde. Alle sich selbst hinzugefügten Benutzer erhalten das Recht des Benutzeraccounts 'Selbst hinzufügen'.

### Supervisor:

Der Benutzer 'supervisor' wird nicht in der Liste der Benutzer angezeigt, jedoch kann sich mit den Benutzerdaten im System angemeldet werden. Das Passwort für dieses Konto ist standardmäßig '1234'. Gegenwärtig kann das Passwort nicht zurückgesetzt werden. Der Verlust des Passwortes sollte vermieden werden. Nachträglich wird es ein spezielles Benutzerprofil Service geben, dass es ermöglicht das gesamte System zurückzusetzen (Löschen aller Benutzerdaten und der Datenbank). Der Benutzer 'Service' besitzt ebenso die Rechte das 'supervisor' Passwort zurückzusetzen.

### Full database and config clear.:

Besonderes Nutzerprofil zum Löschen der Datenbank und aller Einträge.

Kann im Falle einer Systemsperre (z.B. verlorenes supervisor-Passwort), einer beschädigten Datenbank oder zum Aufsetzen eines neuen Systems eingesetzt werden.

Wenn der Name "Full database and config clear." im Eingabefeld auf dem Anmeldebildschirm (Name eingeben) eingegeben und bestätigt wird, werden nach nochmaliger Bestätigung alle Daten, Einstellungen und Benutzerkonten gelöscht. Den Punkt am Ende der Eingabe nicht vergessen. Der Prozess muss bestätigt werden

Nor dem Löschen sicherstellen, dass bereits alle Daten vom Gerät exportiert und extern archiviert sind. Dieser Schritt wird alle bestehenden Informationen auf dem Gerät löschen!

## 11.15.3 Verwalten der Sicherheitseinstellungen

(i) Die Sicherheitseinstellungen sind nur für Benutzer auf 'supervisor' Ebene verfügbar.

Die Sicherheitseinstellungen können im Menü Einstellungen » Benutzer » Sicherheit getroffen werden (*Abbildung* 52).

Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro bietet 5 voreingestellte Sicherheitsstufen und eine vollständig anpassbare 'Experten' Stufe, in der verschiedene Sicherheitseinstellungen aktiviert/deaktiviert werden können, um den Laborablauf optimal zu gestalten.



Abbildung 52: Das "Selbst hinzufügen" Menü mit voreingestellten Sicherheitsstufen und Passwort

### 1. Offenes System

Automatisches Einloggen ohne Identifikation und Passwort, freie Änderung der Einstellungen. Keine Sicherheitseinstellungen: Jeder kann über den Benutzer 'Autologin' Tests durchführen und die Einstellungen ändern.

### 2. Messung ohne Login

Automatisches Einloggen ohne Identifikation und Passwort. Die Sicherheitseinstellungen sind geschützt. Benutzer können sich selbst auf 'Benutzer' Ebene hinzufügen.

### 3. Selbst hinzufügen (Self add)

Benutzer können sich selbst auf 'Benutzer' Ebene hinzufügen.

### 4. Selbst hinzufügen (Self add) mit Passwort

Einloggen mit Passwort. Sicherheitseinstellungen sind geschützt. Benutzer können sich selbst auf 'Benutzer' Ebene hinzufügen, aber es wird für jeden Account ein Passwort benötigt. Ein Audit-Trail, das die Benutzeraktivitäten protokolliert, ist aktiviert.

### 5. Sicher

Volle Sicherheit: Nur registrierte Benutzer dürfen sich anmelden. Benutzer können vom Admin ('admin') registriert werden. Ein Audit-Trail, das die Benutzeraktivitäten protokolliert, ist aktiviert.

	<b>1</b> Offenes Sys- tem	<b>2</b> Messung ohne Login	<b>3</b> Selbst hin- zufügen	<b>4</b> Selbst hinzufüge	5 Sicher
				(Passwort)	
Autologin Autologin Rechte	Admin	user	N/A	N/A	N/A
Self add	□ Aus	🗹 Ein	🗹 Ein	🗹 Ein	□ Aus
Self add Rechte	N/A	User	User	User	N/A
Passwort nicht er- forderlich	🗹 Ein	🗹 Ein	🗹 Ein	□ Aus	□ Aus
Messung durchfüh- ren	Jeder (anonym)	Jeder (anonym)	Jeder	Jeder	Registrierte Benutzer
Einstel- lungen ändern	Jeder	Admin	Admin	Admin	Admin
Sicher- heitsein- stellungen ändern	supervisor	supervisor	supervisor	supervisor	supervisor
Benutzer hinzufü- gen	Jeder	Admin	Admin	Admin	Admin
Login	Autologin	Autologin	Selbst hin- zugefügte Benutzer ohne Pass- wort	Selbst hin- zugefügte Benutzer mit Passwort	Selbst hin- zugefügte Benutzer mit Passwort
Be- nutzerver- waltung	N/A	Admin	Admin	Admin	Admin
ldentifi- zierung	Nicht er- zwungen	Nicht er- zwungen	Erzwungen	Erzwungen	Erzwungen
Verwen- dung des Passworts	Nicht er- zwungen	Nicht er- zwungen	Nicht er- zwungen	Ja	Ja
Audit-Trail	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja

## 11.15.4 Anpassen der Sicherheitseinstellungen

Um die vollständige Anpassung der Sicherheitseinstellungen zu aktivieren, wählen Sie auf dem Bildschirm **Einstellungen » Bediener » Sicherheit** die Schaltfläche **Benutzerdefiniert** die den Benutzer zum Bildschirm **» Bediener » Benutzerdefiniert** führt.
Folgende Optionen können unabhängig voneinander eingestellt werden, um die volle Kontrolle über Systemsicherheit und die Benutzerauthentifizierung zu erhalten:

### Autologin:

Zum Aktivieren des voreingestellten Benutzerkontos auf das Kontrollkästchen drücken (*F* **11.15.2 Vordefinierte Benutzeraccounts**)

#### Self add Benutzer:

Wenn diese Option aktiviert ist, wird das spezielle 'Self add' (Selbst hinzufügen) Benutzerkonto aktiviert. Benutzer können beim Anmelden des Analyzers ein neues Benutzerkonto frei erstellen (falls der Anmeldename nicht bereits in der Datenbank vergeben ist). Hier kann die Benutzerebene für alle selbst hinzugefügten Benutzeraccounts festgelegt und angepasst werden (*Papassen der Benutzeraccounts*).

### Passwort nicht erforderlich:

Wenn diese Option aktiviert ist, werden die Benutzer beim Einrichten neuer Benutzeraccounts nicht zur Eingabe von Passwörtern aufgefordert.

**(i)** Wenn einem Benutzeraccount bereits ein Passwort zugeordnet ist, können Benutzer nur dann auf das Konto zugreifen, wenn das Passwort angegeben wird.

### Benutzer auf dem Anmeldebildschirm:

Wenn diese Option aktiviert ist, wird die 'Anzeige auf dem Anmeldebildschirm' für die Anpassung der Benutzeraccounts verfügbar (@ 11.15.1 Verwalten der Benutzeraccounts).

### LIS Überprüfung:

Wenn diese Option aktiviert ist, können sich die im LIS bestimmten Nutzer ebenfalls am System des Analyzers anmelden.

### Nur LIS:

Wenn diese Option aktiviert ist, können sich nur die durch das LIS bestimmten Nutzer anmelden (Ausnahme: Nutzer mit 'supervisor' Rechten).

(i) Alle weiteren Optionen (Autologin, Self add, und Login ohne Passwort) werden automatisch deaktiviert.

# 12. Reinigung & Wartung

Als generelle Vorbeugungsmaßnahme sollten das Gehäuse des Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro stets sauber und frei von Staub gehalten werden.

## 12.1 Reinigung des Gerätes

Die Oberfläche des Gerätes inkl. Display in ausgeschaltetem Zustand mit einem feuchten Tuch unter Verwendung milder Reinigungsmittel abwischen. Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eintritt.

Zur Reinigung des Analyzers keine Lösungsmittel, Öle, Fette, Silikonsprays oder ähnliche Schmiermittel verwenden.

A Den Eintritt von Flüssigkeit ins Gerät besonders im Bereich des Druckers vermeiden.

A Bei starker Verschmutzung den Analyzer sofort reinigen.

(i) Empfohlene, geprüfte Reinigungsmittel sind: Isorapid (20 g Ethanol, 28 g 1-Propanol, 0.1 g quartäre Ammoniumverbindungen), Trigene Advance Laboratory 0.5% und 1% Lösung, Barrycidal 33 2%

## 12.2 Reinigung der internen Elemente



Abbildung 53: Reinigung des Teststreifenhalters



Abbildung 54: Reinigung des Transportkamms



Abbildung 55: Reinigung des Tropfschutzes

Die Teile des Analyzers, die mit Urinproben in Berührung kommen können, müssen regelmäßig gereinigt werden.

A Beim Berühren des Teststreifenhalters, des Transportkamms oder des Tropfschutzes immer Handschuhe tragen.

A Den Rand des Streifens auf einem Papiertuch abtupfen, um überschüssigen Urin zu entfernen und unnötige Menge an verdampfendem Urin im Bereich des Streifeneinlaufs zu vermeiden.

Am Ende jedes Tages die internen Elemente des Analyzers folgendermaßen säubern:

- 1. Den Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro ausschalten und die internen Elemente entfernen.
- Den Teststreifenhalter, den Transportkamm und den Tropfschutz unter laufendem Wasser sp
  ülen und mit 70% Isopropanol reinigen.
- 3. Die Elemente mit einem fusselfreien Tuch trocknen und wieder in den Analyzer einbauen (@ 4.2 Installation).

Sicherstellen, dass alle internen Elemente vor dem Wiedereinsatz komplett sauber und trocken sind.

# 13. Fehlerbehebung

Wenn alle Hinweise zum Gebrauch und zur Reinigung des Instrumentes befolgt werden, wird der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro einwandfrei funktionieren.

Wenn bei Fehlern die Aufmerksamkeit des Benutzers verlangt wird, erscheint auf dem Display eine Hinweismeldung.

Diese Systemmeldungen können in folgende Gruppen eingeteilt werden:

- 1. Fehlermeldungen
- 2. Warnmeldungen
- 3. Informationsmeldungen

Die aktuellen Fehler und Warnungen können durch Drücken auf die Statusleiste in allen Systembereichen angezeigt werden.

#### Fehlermeldung

Wenn ein Fehler eine weitere Verwendung des Gerätes verhindert, werden die entsprechenden Aktionsschaltflächen vom System deaktiviert und die Aktionen können nicht durchgeführt werden. Die Farbe der Statusleiste ändert sich zu rot. Die Durchführung der auf dem Display eingeblendeten Korrekturmaßnahmen beseitigt den Fehler und schaltet das Gerät wieder für die Verwendung frei.

#### Warnmeldungen

Fehler mit geringerer Bedeutung werden als Warnmeldungen charakterisiert. Fehler dieser Fehlergruppe verhindern die Ausführung von Messungen nicht, aber können die Funktionalität des Systems (z.B. Drucken, Transfer) beeinträchtigen. Die Hintergrundfarbe der Statusleiste wechselt zu orange. Diese Fehler beeinträchtigen die Messungen und die Messleistung des Systems nicht. Die Behebung der Fehler kann einen Neustart des Systems einschließen. Sobald die Fehlerkorrekturmaßnahme durchgeführt wurde, wird die Warnmeldung aus dem System entfernt.

#### Informationsmeldungen

Diese Art von Meldungen gibt ein Feedback über die erfolgreiche Ausführung einer Aktion oder stellt dem Nutzer zusätzliche Informationen zur Verfügung.

Je nach Anzeigeposition auf dem Display wird zwischen vier verschiedenen Hinweistypen unterschieden:

- 1. Statusleiste: Erscheint dauerhaft in der Statusleiste
- 2. Zeitbegrenztes Pop-up Fenster: Ein Pop-up Fenster, welches für einen bestimmten Zeitraum auf dem Display erscheint und ohne Mitwirkung des Nutzers automatisch wieder verschwindet
- 3. Pop-Up Fenster: Pop-up Fenster, welches zum Ausblenden einer Bestätigung der Hinweismeldung durch den Benutzer erfordert.
- 4. Ergebnisansicht: Die Meldung erscheint im standardmäßigem Inhaltsbereich.

Legende für Tabelle der Fehlermeldungen				
Kategorie (K) Type (T)				
E Fehlermeldung	S Statusleiste			

Legende für Tabelle der Fehlermeldungen					
W Warnmeldung	TP Zeitbegrenztes Pop-up Fenster				
I Informationsmeldung	P Pop-up Fenster				
	R Ergebnisansicht				

## 13.1 Liste der Fehler und Informationsmeldungen

Im Falle einer Fehlermeldung versuchen den Fehler anhand der folgenden Anleitung zur Fehlerbehebung zu beseitigen. Bleibt der Fehler bestehen, bitte den Servicepartner kontaktieren. Das zertifizierte Servicepersonal darf weitere Fehlerbehebungen und Reparaturarbeiten durchführen und das System gemäß dem Wartungshandbuch konfigurieren.

Problem	Ursache	Korrigierende Maßnahme	
	1.1 Das Netzkabel oder der AC Adapter ist nicht richtig eingesteckt.	Prüfen, ob der Adapter an den Ana- lyzer angeschlossen und das Netz- kabel in die Steckdose eingesteckt ist. Vergewissern Sie sich, dass das blaue Licht am Netzadapter leuchtet wenn es eingesteckt ist.	
1. Das Gerät reagiert nicht auf den Ein/Aus-	1.2 Das Netzkabel oder der AC Adapter ist defekt.	Das Netzkabel und den AC Adapter auf Schäden überprüfen. Wenn Schäden vorliegen bitte den Kundendienst kontaktieren.	
Schalter.	1.3 Der An/Aus-Schalter ist defekt oder die Verbindung zur Schnittstellenplatine ist unterbrochen		
	1.4 Die microSD Speicher- karte ist defekt.	Bitte Kundendienst kontaktieren.	
	1.5 Das Mainboard ist de- fekt.		
2. Das Gerät schaltet sich ein, aber der Touch- screen bleibt dunkel.	Der Touchscreen ist nicht richtig am Mainboard angeschlossen oder der Touchscreen ist defekt.	Bitte Kundendienst kontaktieren.	
3. Der Touchscreen ist	3.1 Die Helligkeit des LCD Bildschirms ist zu niedrig eingestellt.	Die Bildschirmhelligkeit in Menü » Optionen » Nutzer- optionen er- höhen.	
senr durikei.	3.2 Der Touchscreen ist defekt.	Bitte Kundendienst kontaktieren.	
4. Messergebnisse sind immer unter oder über den Erwartungswerten.	Die benutzten Teststreifen oder das optische Modul sind defekt.	Die Messung mit einer neuen Dose Teststreifen wiederholen. Zur Kontrolle der Geräte- und Strei- fenperformance eine QC-Messung durchführen. Kundendienst kontak- tieren, wenn die QC-Messung nicht bestanden wird.	
5.Der Transportkamm bewegt sich nicht oder	5.1 Der Teststreifen oder der Transportkamm ist durch getrockneten Urin verunreinigt.	Den Teststreifenhalter und den Transportkamm wie in 12.2 Reini- gung der internen Elemente be- schrieben reinigen.	
	5.2 Der Mechanismus ist defekt.	Bitte Kundendienst kontaktieren.	

## Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Korrigierende Maßnahme	
6. Das System erkennt ein oder mehrere externe	6.1 Der betroffene An- schluss oder Stecker, hat die Verbindung zur Schnitt- stellenplatine verloren.	Bitte Kundendienst kontaktieren.	
Gerale filth.	6.2 Die Schnittstellenplatine ist defekt.	-	
7. Die grüne LED an der Streifenablagezone leuchtet nicht oder nur sehr schwach.	Die LED ist durch Dreck oder getrockneten Urin blockiert.	Reinigen Sie die Steifenablagezone. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihr zertifiziertes Servicepersonal	
	8.1 Auto Druck ist nicht aktiviert.	Die Auto Druck Funktion über Menü » Optionen » Nutzer-optionen kon- trollieren.	
	8.2 Das genutzte Papier ist nicht kompatibel mit dem Drucker.	Kontrollieren, ob das richtige Ther- malpapier in den Drucker eingelegt wurde.	
8. Ergebnisse werden nicht gedruckt oder sind sehr schwach gedruckt.	8.3 Das Thermalpapier ist zu alt; die hitzesensitive Beschichtung verschlech- tert sich.	Den Drucker mit einer neuen Rolle Thermalpapier beladen.	
	8.4 Der Drucker ist defekt.	Bitte Kundendienst kontaktieren.	
	8.5 Das Papier ist alle oder der Druckerdeckel ist nicht geschlossen.	Papier nachfüllen und Druckerab- deckung schließen.	
9. Auf dem Ausdruck sind weiße Flecken oder Striche, wo Ergebnisse sein sollten.	Die Fett- und Schmutzan- sammlungen auf der Druckerrolle behindern einen fehlerfreien Druck.	Druckerrolle reinigen. Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte Kundendienst kontaktieren.	
10. Datum und Zeit An-	10.1 Die Zeit/Datum Einstel- lungen wurden geändert.	Über Menü » Einstellungen » Da- tum/Zeit die Standard Einstellungen über Std. Einstell. wieder herstellen.	
zeige in der Statusleiste sind falsch.	10.2 Die Batterie der Ech- tzeituhr auf dem Mainboard ist leer oder hat den Kon- takt verloren.	Bitte Kundendienst kontaktieren.	

# 13.2 Fehlermeldungen

Mes- sage ID	К.	Т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Empfohlene Maßnahme
E99	E	S	Messkopf HW	Messkopf Hardware Fehler. Bitte Service anrufen.	Kundendienst kontaktieren.
E98	E	S	Drucker HW	Drucker Hardware Fehler. Bitte Service anrufen.	Kundendienst kontaktieren
E97	E	S	Messkopf Spannung	Messkopf Spannung außerhalb des erlaubten Bereichs. Bitte Service anrufen.	Kundendienst kontaktieren.
E96	E	S	Stromspan- nung	Messkopf Stromspannung außerhalb des erlaubten Be- reichs. Bitte Service anrufen.	Kundendienst kontaktieren.
E95	E	S	Mechanik HW	Mechanischer Hardware Fehler. Bitte Service anrufen.	Kundendienst kontaktieren.

Mes- sage ID	К.	Т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Empfohlene Maßnahme
E90	E	S	Referenzfeld	Fehler bei Überprüfung des Vergleichsfeld. Messwert außerhalb des erlaubten Be- reichs. Siehe Benutzer- handbuch.	Das Vergleichsfeld ist verschmutzt oder beschädigt. Den Service zum Ersetzen des Vergleichsfeld und zum Rekalibrieren des Analyzers kontaktieren.
E89	E	S	QC Lockout	Eine QC-Überprüfung im Be- reich "QC Messung" durch- führen.	Eine QC-Überprüfung im Bereich "QC Messung" durchführen.
E88	E	S	Speicher Limit	Limit der Datenbank über- schritten. Bitte Messergeb- nisse löschen um Platz zu schaffen.	Neuen Speicherplatz durch Löschen alter Daten freigeben!
E87	E	S	Teststreifen- halter	Teststreifenhalter fehlt. Bitte einsetzen.	Sicherstellen, dass der Testst- reifenhalter fest eingesetzt ist.
E86	Е	S	Tropfschutz	Tropfschutz fehlt. Bitte einset- zen.	Sicherstellen, dass der Tropf- schutz fest eingesetzt ist.
E85	E	S	Transport- kamm	Transportkamm fehlt. Bitte einsetzen.	Sicherstellen, dass der Trans- portkamm fest eingesetzt und korrekt ausgerichtet ist.
E84	E	S	Netzschalter	Analyzer ausschalten.	Analyzer ausschalten und Teststreifenhalter (erneut) ein- setzen.
W69	W	S	Ausgabe Port	Ausgabe Port nicht offen. Bitte Gerät neu starten!	Analyzer neu starten.
W68	W	S	Ausgabe intern	Ausgabe: interner Fehler. Bitte Gerät neu starten.	Analyzer neu starten.
W67	W	S	Ausgabe init	Verbindung nicht initialisiert. Bitte Gerät neu starten!	Analyzer neu starten.
W66	W	S	Ausgabe geschlossen	Ausgabe geschlossen. Bitte Gerät neu starten!	Analyzer neu starten.
W65	W	S	Ausgabe Speicher	Es steht nicht genügend Speicher für die Ausgabe zur Verfügung. Bitte Gerät neu starten!	Analyzer neu starten.
W64	W	S	Ausgabe schreiben	Ausgabe kann nicht ge- schrieben werden. Bitte än- dern Sie den Dateinamen oder stecken Sie den USB-Stick (erneut) ein.	Ausschließlich alphanu- merische Zeichen verwenden und sicherstellen, dass der USB-Datenträger ordnungs- gemäß mit dem System ver- bunden und durch dieses er- kannt wurde. Falls notwendig, den USB-Port durch Drücken des Analyticon Logos in der rechten oberen Ecke des Bild- schirms reinitialisieren.
W63	W	S	Ausgabe abgebrochen	Ausgabe abgebrochen. Bitte Gerät neu starten.	Transfer neu starten.
W62	W	S	Ausgabe Limit	Ausgabe hat ihr internes Limit erreicht. Bitte Protokoll über- prüfen.	Die Ausgabeeinstellungen überprüfen.
W61	W	S	Ausgabe Protokoll	Ausgabe Protokoll Fehler. Bitte Verbindungstyp über- prüfen.	Die Ausgabeeinstellungen überprüfen.

Mes- sage ID	к.	Т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Empfohlene Maßnahme
W60	W	S	Ausgabe fehlgeschla- gen	Ausgabe fehlgeschlagen. Bitte warten und in einer Minute erneut versuchen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, Verbindung und Parameter überprüfen.	Das System wird die Datenausgabe kontinuierlich probieren. Sollte die Ausgabe erfolgreich sein, wird die Fehlermeldung automatisch verschwinden. Bleibt der Fehler bestehen, die Ausgabeeinstellungen überprüfen.
W59	W	S	Ausgabe besetzt	Ausgabeverbindung ist be- setzt. Bitte warten und in einer Minute erneut versuchen.	Das System wird die Datenausgabe kontinuierlich probieren. Sollte die Ausgabe erfolgreich sein, wird die Fehlermeldung automatisch verschwinden. Bleibt der Fehler bestehen, die Ausgabeeinstellungen überprüfen.
W58	W	S	Ausgabe Datei	Ausgabe Datei nicht geöffnet. Bitte Dateiname ändern oder USB Stick einstecken.	Den Dateinamen/Ziel der Aus- gabe ändern oder sicherstel- len, dass der Datenträger ord- nungsgemäß mit dem System verbunden und erkannt wurde. Falls notwendig, den USB- Port durch Drücken des Ana- lyticon-Logos in der rechten oberen Ecke des Bildschirms reinitialisieren.
W57	W	S	Ausgabe verloren	Ausgabe Verbindung verloren. Bitte eine Minuten warten. Sollte das Problem weiterhin bestehen, bitte Verbindung und Parameter überprüfen.	Das System wird die Datenausgabe kontinuierlich probieren. Sollte die Ausgabe erfolgreich sein, wird die Fehlermeldung automatisch verschwinden. Bleibt der Fehler bestehen, die Verbindungen und den Status des Zieldatenträgers überprüfen.
W56	W	S	Ausgabe Verbindung	Ausgabeport kann keine Verbindung zum Server herstellen. Bitte Ethernet- Kabel, Ethernet-Konfiguration in den Einstellungen sowie IP Adresse und Port des Servers überprüfen.	Das System wird die Datenausgabe kontinuierlich probieren. Sollte die Ausgabe erfolgreich sein, wird die Fehlermeldung automatisch verschwinden. Bleibt der Fehler bestehen, die Verbindungen und den Status des Zieldatenträgers überprüfen.
W38	W	S	Messkopf Version	Messkopf SW Version un- bekannt. Bitte Service an- rufen.	Kundendienst kontaktieren.
W37	W	S	Temperatur	Temperatur außerhalb des erlaubten Bereichs.	Angemessene Umgebungs- bedingungen gewährleisten.
W35	W	S	Daten ver- Ioren (Limit)	Limit der Datenbank über- schritten. Frühere Messergeb- nisse werden überschrieben.	Speicherplatz durch das Löschen alter Daten freige- ben. (Ist der Ringspeicher aktiviert, so werden alte Daten automatisch durch neue er- setzt.

Mes- sage ID	К.	Т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Empfohlene Maßnahme
W34	W	S	Speicher fast voll	Limit der Datenbank fast er- reicht. Bitte alte Messergeb- nisse löschen.	Speicherplatz durch das Löschen alter Daten freige- ben.
W33	W	S	QC Lockout	Eine QC-Überprüfung im Be- reich "QC Messung" durch- führen.	Eine QC-Messung durchfüh- ren, um den QC Lockout zu beheben.
W31	W	S	Abdeckung offen	Druckerabdeckung offen. Bitte schließen.	Überprüfen, ob das Drucker- papier korrekt eingelegt und die Druckerabdeckung ge- schlossen ist.
W30	W	S	Kein Papier mehr	Kein Papier mehr. Bitte neue Rolle Druckerpapier einlegen.	Die Druckerabdeckung öffnen und eine neue Rolle Drucker- papier einlegen.
E199	E	Ρ		DB Fehler: Eintrag kann nicht gespeichert werden. Bitte Service anrufen.	Bitte Kundendienst kontaktie- ren oder <i>Full database and</i> <i>config clear.</i> durchführen.
E198	E	Ρ		DB Fehler: Eintrag kann nicht bearbeitet werden. Bitte Ser- vice anrufen.	Bitte Kundendienst kontaktie- ren oder <i>Full database and</i> <i>config clear.</i> durchführen.
E197	E	Ρ		DB Fehler: Eintrag kann nicht gelöscht werden. Bitte Service anrufen.	Bitte Kundendienst kontaktie- ren oder <i>Full database and</i> <i>config clear.</i> durchführen.
E196	E	Ρ		DB Fehler: Die Konfiguration ist beschädigt. Bitte überprüfen Sie die Konfigurationseinstellungen.	Bitte Kundendienst kontaktie- ren oder <i>Full database and</i> <i>config clear.</i> durchführen
E195	E	Ρ		Arbeitsliste DB Fehler: Neuer Eintrag kann nicht gespeichert werden.	Bitte Kundendienst kontaktie- ren oder <i>Full database and</i> <i>config clear.</i> durchführen
E194	E	Ρ		Arbeitsliste DB Fehler: Eintrag kann nicht eingefügt oder verändert werden. Bitte Ser- vice anrufen.	Bitte Kundendienst kontaktie- ren oder <i>Full database and</i> <i>config clear.</i> durchführen
E193	E	Ρ		Arbeitsliste DB Fehler: Eintrag kann nicht gelöscht werden. Bitte Service anrufen.	Bitte Kundendienst kontaktie- ren oder <i>Full database and</i> <i>config clear.</i> durchführen
E181	E	P		Fehler beim Laden der Konfig: Details aus der Datei "\wpa_ supplicant .conf.err" entnehmen.	Das System ist auf ein Prob- lem in der Datei wpa_suppli- cant.con.zip gestoßen und hat einen Fehlerbericht auf dem angeschlossenen USB-Daten- träger gespeichert. Schlagen Sie in der Dokumentation zum <i>WPA-supplicant</i> nach, um das Problem zu lösen.
E180	E	Ρ		Konfigurationsfehler beim Laden: USB-Stick oder wpa_ supplicant.con.zip Datei nicht vorhanden.	Sicherstellen, dass die wpa_ supplicant.con.zip Datei auf dem USB-Stick gespeichert ist.
E179	E	Ρ		Mechanischer Fehler. Bitte Teststreifenhalter entfernen, im Inneren den Transport- kamm überprüfen und ver- lorene Streifen entfernen. (Zum Bestätigen berühren)	Teststreifenhalter entfernen, im Inneren den Transport- kamm überprüfen und ver- lorene Streifen entfernen.

Mes- sage ID	К.	т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Empfohlene Maßnahme
E178	E	P,S		Abfallbehälter voll. Bitte entleeren.	Abfallbehälter entleeren.
E177	E	TP		Das Passwort muss zwischen 8 und 63 Charaktere haben.	Das eingegebene Passwort ist zu lang oder zu kurz. Ein neues Passwort eingeben.
E175	E	ΤP		LOT Nummer und Verfallsda- tum ist länger als 32 Zeichen.	Eine kürzere LOT Nummer eingeben.
E174	E	TP		Format des eingegebenen Verfallsdatums ist nicht rich- tig. Das Format ist 'Jahr/ Monat'.	Das Verfallsdatum im Format 'Jahr/Monat' eingeben.
E173	E	TP		Format der eingegeben LOT Nummer ist nicht richtig. For- mat des Verfallsdatums ist '(Jahr/Monat)' mit Klammern.	Das Verfallsdatum im Format '(Jahr/Monat)' mit Klammern eingeben.
E172	Е	TP		Zeit ist abgelaufen.	Neu starten.
E171	E	TP		Log-Datei kann nicht exporti- ert werden.	Sicherstellen, dass der Daten- träger ordnungsgemäß mit dem System verbunden und erkannt wurde. Falls notwen- dig, den USB-Port durch Drücken des Analyticon-Lo- gos in der rechten oberen Ecke des Bildschirms reinitiali- sieren.
E170	E	TP		Proben ID bereits vergeben. Bitte andere ID eingeben.	Die Eingabe überprüfen und eine andere Proben ID einge- ben.
E169	E	TP		Registrierungscode bereits verwendet.	Die Eingabe überprüfen und einen anderen Code eingeben.
E168	E	TP		Registrierungscode nicht gül- tig.	Die Eingabe überprüfen und einen anderen Code eingeben.
E167	E	TP		Benutzer ID bereits vergeben. Bitte andere ID eingeben.	Eine andere Benutzer ID eingeben.
E166	E	TP		Überprüfung des Passworts fehlgeschlagen. Bitte erneut eingeben.	Gültiges Passwort eingeben.
E165	E	TP		Passwort zu kurz, bitte erneut eingeben (mindestens 3 Zeichen).	Neues Passwort mit mindestens 3 Zeichen eingeben.
E164	E	ΤP		Falsches Passwort, bitte er- neut eingeben.	Passwort erneut eingeben.
E163	E	TP		Benutzer nicht vorhanden. Bitte erneut eingeben.	Benutzername ist nicht in der Benutzerliste. Einen anderen Benutzer eingeben.
E162	E	TP		Überprüfung des Passworts fehlgeschlagen. Bitte erneut eingeben.	Gültiges Passwort eingeben.
E161	E	TP		Proben ID nötig. Bitte einge- ben.	Proben ID eingeben.
E160	E	ΤP		LOT Nummer nötig. Bitte eingeben.	LOT Nummer eingeben.

Mes- sage ID	К.	Т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Empfohlene Maßnahme
W169	W	TP		Serieller Port kann für Aus- gabe nicht geöffnet werden.	Die Verbindung des seriellen Ports überprüfen.
W158	W	TP		Datei kann für Ausgabe nicht geöffnet werden.	Den Ausgabeport überprüfen und den Anschluss eines Datenträgers gewährleisten.
W156	W	TP		Verbindung mit Server für Ausgabe nicht möglich.	Die Ausgabe Servereinstellun- gen überprüfen.
W142	W	Ρ		Abfallbehälter fast voll. Bitte entleeren.	Abfallbehälter entleeren.
W141	W	Ρ		Bitte Abfallbehälter entleeren. (Bestätigen, um den Abfallbe- hälter Zähler zu löschen).	Die Anzahl der verarbeiteten Teststreifen hat die Kapazität des Abfallbehälters erreicht (max. 200 Streifen). Den Ab- fallbehälter entfernen und entleeren. Innerhalb des Mel- dungsfensters tippen, um den verwendeten Streifenzähler zurückzusetzen.
W140	W	Р		Aufgrund von Änderungen wurden die Lockout Intervalle auf %Tage verkürzt. (Zum Bestätigen berühren)	Innerhalb des Meldungsfen- sters tippen, um die neue Sperrfrist für die Qualitätssi- cherung zu bestätigen.
W139	W	TP		Bisherige "Testfelder" Einstel- lungen gehen verloren. "OK" drücken vor dem Wechsel der Streifen.	Anwenden drücken, um die Änderungen zu speichern. Andernfalls werden die Test- streifen Einstellungen (Testfeld Reihenfolge, Sedimentem- pfehlung, etc.) nicht gespeichert.
W138	W	Ρ		Falsche Server IP Adresse oder falsches Format (z.B.: 192.168.1.12:4130)	Überprüfen und korrigieren der Servers IP Adresse.
W137	W	Р		Falsches Format von IP Adresse oder subnet mask (z.B. 192.168.1.5/24 oder 192.168.1.5/255.255.255.0)	Überprüfen und korrigieren der IP Adresse.
W136	W	Ρ		IP Adresse im falschen For- mat. (z.B.: 192.168.1.12)	Die IP Adresse überprüfen.
W135	W	TP		Log-Datei kann nicht exporti- ert werden, da kein USB-Stick vorhanden. Bitte einstecken.	Sicherstellen, dass der USB- Datenträger ordnungsgemäß mit dem System verbunden und erkannt wurde. Falls not- wendig, den USB-Stick durch Drücken des Analyticon Logos in der rechten oberen Ecke des Bildschirms reinitialisie- ren.
W134	W	Ρ		Arbeitsliste DB Fehler: mögli- cher Datenverlust! Repa- raturversuch kann einige Mi- nuten dauern. Bitte warten.	Datenbankfehler. Das System versucht den Fehler zu behe- ben. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern, bitte warten.

Mes- sage ID	К.	T.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Empfohlene Maßnahme
W134	W	Ρ		Arbeitsliste DB Fehler: mögli- cher Datenverlust!	Möglicher Datenverlust. Die Arbeitsliste überprüfen. Beim mehrfachen Auftreten des Problems Kundendienst kon- taktieren.
W133	W	Р		Konfigurations-DB-Fehler: möglicher Datenverlust! Repa- raturversuch kann einige Mi- nuten dauern. Bitte warten.	Möglicher Datenverlust. Das System versucht diesen Fehler zu beheben.
W133	W	Ρ		Konfigurations-DB-Fehler: möglicher Datenverlust!	Möglicher Datenverlust. Die Datenbank überprüfen. Beim mehrmaligen Auftreten des Problems Kundendienst kon- taktieren.
W132	W	Ρ		Konfigurations-DB wurde neu erstellt. Alle bisherigen Ein- träge sind verloren.	Systemeinstellungen wurden wiederhergestellt. Die Einstel- lungen neu konfigurieren. Beim mehrmaligen Auftreten des Problems Kundendienst kontaktieren.
W131	W	Ρ		DB Fehler: möglicher Daten- verlust! Reparaturversuch kann einige Minuten dauern. Bitte warten.	Wahrscheinlich sind Daten verloren gegangen. Das Sys- tem versucht, sich selbst zu reparieren.
W131	W	Ρ		DB Fehler: möglicher Daten- verlust!	Möglicher Datenverlust. Die Datenbank überprüfen. Beim mehrmaligen Auftreten des Problems Kundendienst kon- taktieren.
W130	W	Р		DB wurde neu erstellt. Alle bisherigen Einträge sind ver- loren.	Alle bisherigen Daten sind verloren. Beim mehrmaligen Auftreten des Problems Kun- dendienst kontaktieren.
1117	I	Р		Aufgrund von Änderungen wurden die Lockout Intervalle auf %Tage verlängert. (Zum Bestätigen berühren)	Die QC Lockout Funktion wurde erfolgreich verlängert.
1117	I	Р		QC bestanden. Die Lockout Intervalle auf %Tage verlän- gert. (Zum Bestätigen berüh- ren)	Das QC Lockout Intervall wurde neu gestartet.
1116	I	TP		Erinnerung: Ein Tag vor QC Lockout.	Ein Tag bis zum automatisch- en Lockout und Forderung einer erfolgreichen QC
1115	I	TP		Messkopf SW Update läuft. Kann einige Sekunden Zeit in Anspruch nehmen.	N/A
1114	I	TP		Verbindung läuft. Bitte warten.	N/A
1113		TP		Die Ausgabe wird angehalten, während man sich im Bild- schirm Einstellungen » Ether- net befindet.	N/A
1112	1	TP		Log Datei exportiert	N/A
1111	1	TP		Export Log Datei läuft. Bitte warten.	N/A

Mes- sage ID	К.	Т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Empfohlene Maßnahme
1110	I	TP		Die Ausgabe wird angehalten, während man sich im Menü Einstellungen befindet.	N/A
l109	I	TP		Nicht verwendete QC LOTs und Sollwerte gelöscht.	N/A
1107	I	TP		Kein Passwort gesetzt. Bitte ein Passwort bei Login erstel- len.	N/A
1106	I	TP		Benutzer hinzugefügt.	N/A (Anwendbar in den Si- cherheitsebenen "Self add" und " Self add mit Passwort" <i>I1.15.3 Verwalten der</i> <i>Sicherheitseinstellungen</i> )
1105	I	TP		Auswahl wurde gedruckt.	N/A
1104	I	TP		Auswahl wurde übertragen.	N/A
1103	I	TP		Auswahl wird umgekehrt.	N/A
1102	I	TP		Alle Proben ausgewählt.	N/A
1101	I	TP		Proben ID nicht gefunden, bitte erneut versuchen oder Suche abbrechen	N/A

### 13.2.1 Überprüfen/ Messergebnis Fehler

Diese Fehlercodes werden zusammen mit den Ergebnissen in der Datenbank gespeichert und werden ebenfalls nach dem Messvorgang angezeigt.

ID	К.	Т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Überprüfen: Fehlerquelle & Aktion
E299	E	R	Messkopf HW Fehler: Defekte LEDs.	Messkopf HW Fehler: einige LEDs könnten defekt sein. Bitte Service anrufen.	Messkopf Hardware Fehler. Bitte Kundendienst kontaktie- ren.
E298	E	R	Messkopf HW Fehler: Spannung außerhalb des erlaubten Bereichs.	Messkopf HW Fehler: Span- nung außerhalb des erlaubten Bereichs. Bitte Service an- rufen.	Messkopf Hardware Fehler. Bitte Kundendienst kontaktie- ren.
E297	E	R	Messkopf HW Fehler: Überprüfung fehlgeschla- gen.	Messkopf HW Fehler: Über- prüfung der Software fehlge- schlagen.	Messkopf Hardware Fehler. Bitte Kundendienst kontaktie- ren.
E296	E	R	Messkopf Datenüber- tragungs- fehler	Messkopf Datenübertragung fehlgeschlagen. Bitte Gerät neu starten.	Datenübertragung mit dem Messkopf nach der Messung fehlgeschlagen. Bitte Gerät neu starten und Messung mit neuem Teststreifen wiederho- len. Sollte der Fehler bestehen bleiben, bitte Kundendienst kontaktieren.

ID	К.	Т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Überprüfen: Fehlerquelle & Aktion
E282	E	R	Datenbank Fehler: Ein- trag kor- rumpiert.	Datenbank Fehler. Gespeicherter Eintrag korrumpiert. Bitte den Eintrag aus der Datenbank löschen.	Fehlerhafte Daten. Bitte Gerät neu starten und Messung mit neuem Teststreifen wiederho- len. Sollte der Fehler bestehen bleiben, bitte Kundendienst kontaktieren.
E281	E	R	Datenbank Fehler: Keine Konfigura- tionsdaten vorhanden.	Datenbank Fehler. Keine Daten zur Streifenkonfiguration vorhanden. Bitte den Eintrag aus der Datenbank löschen.	Fehlerhafte Daten. Bitte Gerät neu starten und Messung mit neuem Teststreifen wiederho- len. Sollte der Fehler bestehen bleiben, bitte Kundendienst kontaktieren.
E280	E	R	Datenbank Fehler: Kon- figuration fehlerhaft.	Konfigurations-Fehler. Sys- temkonfiguration (oder Daten- bank) fehlgeschlagen.	Fehlerhafte Daten. Bitte Gerät neu starten und Messung mit neuem Teststreifen wiederho- len. Sollte der Fehler bestehen bleiben, bitte Kundendienst kontaktieren.
E270	E	R	Messfehler: Vergleichs- feld außer- halb des er- laubten Be- reichs.	Fehler bei Vergleichsfeld des Streifenhalters. Messwert außerhalb des erlaubten Be- reichs.	Messung wiederholen. Sollte der Fehler bestehen bleiben, bitte Kundendienst kontaktie- ren.
E269	E	R	Messfehler: Hintergrund- beleuchtung zu hell.	Hintergrundbeleuchtung zu hell. Messung nicht möglich.	Externe Lichtquellen waren zu hell während der Messung. Die Lichtintensität externer Quellen reduzieren oder das Gerät nicht direkt mit einer externen Lichtquelle bestrahlen (z.B. Sonnenlicht oder Lampe). Den Test unter der Verwendung eines neuen Streifens wiederholen.
E268	E	R	Messfehler: Mechanisch- er Fehler.	Mechanischer Fehler: Streifenhalter kann Startposition nicht erreichen.	Sicherstellen, dass der Teststreifenhalter und Transportkamm korrekt eingesetzt sind. Sollte der Fehler bestehen bleiben, bitte Kundendienst kontaktieren.
E267	E	R	Messfehler: Fehler bei Startposition.	Fehler bei Startposition. Er- reichen der Startposition nach der Messung fehlgeschlagen.	Bitte Kundendienst kontaktie- ren.
E266	E	R	Messfehler: Falscher Teststreifen.	Streifentyp Fehler bei der Berechnung der Messergeb- nisse.	Falscher Teststreifen verwen- det. Sicherstellen, dass der Teststreifen, der in den Ein- stellungen angegeben ist, verwendet wird. (Siehe @ <b>11.6 Streifenoptionen</b> ). Mes- sung mit neuem Teststreifen wiederholen.

ID	к.	Т.	Text Sta- tusleiste	Langtext	Überprüfen: Fehlerquelle & Aktion
E264	E	R	Messfehler: Falsche Streifen- position	Falsche Streifenposition. Überprüfung der Streifenposi- tion nach der Messung fehlge- schlagen.	Die Streifenposition hat sich während der Messung im Vergleich zur ursprünglichen Position geändert. Den Test wiederholen und sicherstellen, dass der Teststreifen vorschriftsgemäß auf dem Teststreifenhalter positioniert ist: Bis zum Ende des Streifenkanals in den Halter hineinschieben.
E263	E	R	Messfehler: Temperatur außerhalb des erlaubten Bereichs.	Temperatur war während der Messung außerhalb des er- laubten Bereichs.	Test wurde bei Temperaturen außerhalb des erlaubten Bereichs durchgeführt. Geeignete Umgebungsbedingungen gewährleisten. Den Test unter Verwendung eines neuen Teststreifens wiederholen.
E262	E	R	Messfehler: Teststreifen falsch orien- tiert.	Umgedrehter Streifen. Streifen auf dem Teststreifenhalter falsch orientiert.	Streifen wurde falsch in den Analyzer eingelegt. Messung mit richtiger Orientierung mit den Testfeldern nach oben wiederholen.
E261	E	R	Messfehler: Streifen (teilweise) trocken.	Steifen ist (teilweisen) trocken.	Streifen war (teilweise) trocken. Messung wiederholen und sicherstellen, dass alle Testfelder in Kontakt mit der Urinprobe getreten sind.
E260	E	R	Messfehler: Streifen nicht vorhanden.	Streifen nicht vorhanden. Kein Streifen während der Messung vorhanden.	Ergebnisse wurden nur gespeichert, damit ein Kommentar zur Messung eingegeben werden kann.
E265	E	R	Messfehler: Messwerte außerhalb des erlaubten Bereichs	Messwerte außerhalb des erlaubten Bereichs bei einem oder mehreren Testfeldern.	Messfehler: Messwerte außer- halb des erlaubten Bereichs.

13.2.2	Software	Update	Fehler-	und	Informatio	nsmeldungen
--------	----------	--------	---------	-----	------------	-------------

SW Up- date ID	к	Т	Langtext	Korrigierende Massnahmen
E596	E	U	Update fehlgeschlagen.	Die Software Updatequellen über- prüfen. Update neu starten.
E597	E	U	Interne Konfiguration fehlgeschla- gen. (Bitte Service kontaktieren)	Update neu starten.
E572	E	U	Installation fehlgeschlagen:	Beschädigte oder fehlende Dateien. Die Quellen für das Softwareupdate über- prüfen. Das Update neu starten.
E562	Е	U	Sicherung fehlgeschlagen:	Update neu starten.

SW Up- date ID	к	Т	Langtext	Korrigierende Massnahmen
E561	E	U	Fehlend:	Beschädigte oder fehlende Dateien. Die Quellen für das Softwareupdate über- prüfen. Das Update neu starten.
1502	I	U	Das System ist auf dem neusten Stand.	N/A
1503	I	U	SW Update wurde nicht gefunden. Bitte USB-Speicher mit SW Paket einstecken.	Entsprechend der Beschreibung.
1504	I	U	Software Update Paket gefunden. "Update" drücken, um den Vorgang zu Starten.	Entsprechend der Beschreibung.
E5XX	E	U	Paketfehler:	Beschädigte oder fehlende Dateien. Die Quellen für das Softwareupdate über- prüfen. Das Update neu starten.
E5XX	E	U	Interner Fehler:	Das Update neu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Kunden- dienst kontaktieren.
E5XX	E	U	Fehlende Quelle:	Die Quellen für das Softwareupdate überprüfen.Das Update neu starten.
E5XX	E	U	Fehler bei Überprüfung der Quelle: 	Beschädigte oder fehlende Dateien. Die Quellen für das Softwareupdate über- prüfen. Das Update neu starten.

# Anhänge

# Anhang A: Ergebnistabelle

Der Urilyzer® 500 Pro druckt die Ergebnisse in folgenden Konzentrationsabstufungen:

Parameter	Konventionelle Ein- heiten (Conv.)	SI Einheit (SI)	Arbiträre Einheiten (Arb.)
BIL (Bilirubin)	neg 1 mg/dl 2 mg/dl 4 mg/dl	neg 17 μmol/l 35 μmol/l 70 μmol/l	neg 1+ 2+ 3+
UBG (Urobilinogen)	norm 2 mg/dl 4 mg/dl 8 mg/dl 12 mg/dl	norm 35 μmol/l 70 μmol/l 140 μmol/l 200 μmol/l	neg 1+ 2+ 3+ 4+
KET (Keton)	neg 10 mg/dl 25 mg/dl 100 mg/dl 300 mg/dl	neg 1.0 mmol/l 2.5 mmol/l 10 mmol/l 30 mmol/l	neg (+) 1+ 2+ 3+
ASC (Ascorbinsäure)	neg 20 mg/dl 40 mg/dl	neg 0.2 g/l 0.4 g/l	neg 1+ 2+
GLU (Glukose)	norm 50 mg/dl 100 mg/dl 250 mg/dl 500 mg/dl 1000 mg/dl	norm 2.8 mmol/l 5.6 mmol/l 14 mmol/l 28 mmol/l 56 mmol/l	norm 1+ 2+ 3+ 4+ 5+
PRO (Protein)	neg 30 mg/dl 100 mg/dl 500 mg/dl	neg 0.3 g/l 1 g/l 5 g/l	neg 1+ 2+ 3+
ERY (Erythrozythen)	neg 10 Ery/µl 50 Ery/µl 300 Ery/µl	neg 10 Ery/µl 50 Ery/µl 300 Ery/µl	neg 1+ 2+ 3+
рН	5 6 6.5 7 7.5 8 9	5 6 6.5 7 7.5 8 9	5 6 6.5 7 7.5 8 9
NIT (Nitrit)	neg pos	neg pos	neg pos
LEU (Leukozyten)	neg 25 Leu/µl 75 Leu/µl 500 Leu/µl	neg 25 Leu/µl 75 Leu/µl 500 Leu/µl	neg 1+ 2+ 3+
SG (Spezifisches Gewicht)	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030

### Anhang B: Spezifikationen

Тур:	Reflexionsphotometer mit 4 diskreten Wellenlängen: 505, 530, 620, 660 nm
Durchsatz:	Maximum 500 Streifen/Stunde
Display:	5.7" LCD VGA kapazitiver Touchscreen (Auflösung: 640x480)
Speicher:	5000 Testergebnisse / 5000 QC Ergebnisse
Drucker:	Interner Thermaldrucker (Rollendurchmesser max. 60mm)
Abmessungen:	30 x 30 x 18 cm (B x T x H)
Gewicht:	6.6 kg
Netzanschluß:	IN: 100240V AC, 50/60 Hz OUT: 12V DC ; 5A
Betriebsbedingungen:	Temperatur: +15°C to +32°C Relative Luftfeuchte: 20% bis 85% (nicht kondensierend) Atmosphährendruck: 70 kPa bis 106 kPa
Lagerung:	Temperatur: +5°C to +40°C Relative Luftfeuchte: 10% bis 85% (nicht kondensierend) Atmosphährendruck: 70 kPa bis 106 kPa
Transport:	Temperatur: -25°C to +60°C Relative Luftfeuchte: 10% bis 85% (nicht kondensierend) Luftdruck: 70 kPa to 106 kPa
Einsatzhöhe:	3000 m
Schnittstellen:	PS2 (Externe Tastatur, Barcode Scanner) RS232 USB Typ B USB Typ A Ethernet / Wi-Fi
Erwartete Lebensdauer:	5 Jahre oder 100000 Messungen

## Anhang C: Standardeinstellungen

### Nutzeroptionen:

Autostart:	EIN
Auto Druck:	EIN
Auto transfer:	AUS
Ton:	EIN
LCD Helligkeit (%):	100

#### Messungen:

Farbe: AUS Trübung: AUS Bestimmung Proben ID: AUS Bestimmung Patienten ID: AUS Display Einheiten: konv-arbitr Teststreifen: CombiScreen<sup>®</sup> 11SYS Plus

- Bil 0
- Ubg: 0
- Ket: 0
- Asc: 0
- Glu: 0 Pro: 0
- Ery: 0
- pH: 0
- Nit: 0
- Leu: 0 SG: 0

### Ausdruck:

Benutzer ID:	EIN
Patienten ID:	EIN
Seriennummer:	EIN
Sedimentempfehlung.:	EIN
Streifen LOT Nummer	EIN
Immer leer:	AUS
Einheit Ausdruck:	konv-arbitr
Ausgabe:	unidir text (UTF8)
Kopfzeile:	leer
Frame+CHKSUM:	EIN
Ausgabe Einheit:	konv-arbitr
Baudrate:	9600

### **QC Optionen:**

QC Lockout (Tage):	0
L1:	EIN
L2:	EIN
L3:	AUS
LOT Verfallsdatum Lockout:	AUS

#### Stromsparoptionen:

Automatisches LCD aus (min):	5
Automatisches Abmelden (min):	10
Automatisches Ausschalten (min):	60

### **Datenbank Verwaltung:**

Ringspeicher:	AUS
Warnung bei Ringspeicherlimit:	AUS
Vorwarnung:	30

### Allgemeine Authentifizierungseinstellungen:

Autologin:	AUS
Selbst hinzufügen bei Login:	AUS
Login ohne Passwort:	AUS
Benutzer auf Anmeldebildschirm:	AUS
LIS Überprüfung der Benutzerliste:	AUS
LIS Benutzerliste nur:	AUS
$\sim$	

**(i)** Beachte: Die allgemeinen Einstellungen zur Authentifizierung werden nicht geändert, wenn die Standardeinstellungen wiederhergestellt werden.

### Anhang D: Sicherheitseinstellungen

Der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro wurde gemäß folgenden internationalen Regularien entwickelt und produziert. Das Gerät hat das Werk in einwandfreiem Zustand verlassen. Zur Beibehaltung dieses Zustandes ist die Beachtung aller Hinweise und Warnungen in diesem Benutzerhandbuch notwendig.

Der Analyzer entspricht den Schutzanforderungen nach IEC 61010-1:2010, IEC 61010-2-101:2015, IEC 61326-1:2012 and IEC 61326-2-6:2012.

CE Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Verordnung.

Nach EN 61326-2-6 obliegt es dem Benutzer, dass entsprechende elektromagnetische Umgebungsbedingungen für die einwandfreie Funktionsweise des Gerätes sichergestellt werden. Verwenden Sie den Analyzer nicht in unmittelbarer Nähe starker, elektromagnetischer Strahlungsquellen (z.B. vorsätzlich ungeschirmte RF Quellen), da diese die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen können. Die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung sollte bereits vor der Verwendung des Gerätes vorgenommen werden.

Dieses Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A entwickelt und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann es Funkstörungen verursachen, die Sie möglicherweise reduzieren sollten.

Der Analyzer darf nur mit dem zuvor beschriebenen Netzgerät betrieben werden (Schutzklasse II).

Ein mit dem Analyzer verbundener Computer muss die Anforderungen für Datenverarbeitungsgeräte nach EN 60950, UL 60950/ CSA C22.2 No. 60950 erfüllen.

Verbinden Sie nur externe Geräte mit Sicherheitskleinspannung mit den entsprechenden Schnittstellen (seriell, PS2, USB, Ethernet), um das Risiko eines elektrischen Schlages oder das Risiko der Beschädigung des Analyzers bzw. der externen Geräte zu vermeiden.

Bitte beachten Sie, dass das Gerät potentiell infektiös sein kann. Daher muss das Gerät vor der Reparatur, der Wartung oder der Entfernung aus dem Labor gründlich dekontaminiert werden. (Siehe "Anhang D.2 Informationen zur Entsorgung")

### D.1 Berichterstattung über Vorkommnisse

Informieren Sie den Kundendienst der Analyticon Biotechnologies GmbH und die zuständige Behörde vor Ort über alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die bei der Verwendung dieses Produktes auftreten können.

### **D.2 Informationen zur Entsorgung**

**<u>L</u>**Ein gebrauchter Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro oder einzelne Teile dessen, dürfen nicht über den kommunalen Hausmüll entsorgt werden.

**C**hne Desinfektion oder Sterilisationen gelten der Urilyzer<sup>®</sup> 500 Pro und alle seine Teile als infektiöser klinischer Abfall (EWC code 180103\*). Unbehandelte infektiöse Abfälle werden in der Regel verbrannt. Bei der Entsorgung des Geräts und seiner Teile sind die örtlichen Richtlinien und Vorschriften für die Abfallentsorgung zu beachten.

### Alle demontierten Teile desinfizieren oder sterilisieren:

• Die Teile bei Raumtemperatur (20 °C oder 68 °F) für zwei (2) Minuten in ein keimtötendes Bad aus Chlorbleiche (5:100 Natriumhypochloritlösung) eintauchen.

**<u>I</u>** Beim Arbeiten mit Chlorbleiche sind Schutzhandschuhe aus Gummi und eine Schutzbrille zu tragen. Sie sollte nur in gut belüfteten Räumen verwendet werden.

 Die Teile in einem Autoklav f
ür 7 Minuten bei 132 °C (270 °F) oder f
ür 20 Minuten bei 121°C (250 °F) sterilisieren (gem
äß DIN EN ISO 1764).

### Anhang E: Support & Bestellung

### E.1 Support

Die Analyticon Biotechnologies GmbH bietet einen umfassenden Support für ihre Produkte. Sie erreichen unsere Service - Mitarbeiter telefonisch während der Geschäftszeiten unter der Service-Hotline oder unter der Support E-Mail Adresse

Telefon: +49 (0) 6454 / 7991 0 Fax: +49 6454 7991 - 71 E-Mail Addresse: support@analyticon-diagnostics.com.

### E.2 Bestellung

Alle austauschbaren Teile, Zubehör und Verbrauchsmaterialien des Geräts können direkt bei Ihrem örtlichen Händler bestellt werden:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	Packungsgröße / An- zahl
CombiScreen® 11SYS PLUS	94100 / 94150	100 / 150 Streifen
CombiScreen® 11SYS	93100 / 93150	100 / 150 Streifen
CombiScreen® Dip Check	93010	2x 15 ml (Level 1 + 2)
CombiScreen® Drop Check	93015	2x 5 ml (Level 1 + 2)
Teststreifenhalter/Abfallbehälter	S-UA34402004	1
Streifenkamm	S-UA34409341	1
Tropfschutz	S-UA30501522	1
Druckerpapier	A93010	1
Stromkabel	S-1AGT4113	1
Stromkabeladapter	S-UA34600021	1
Barcode Scanner	A93025	1

# Anhang F: Änderungsverfolgung

Version	Software Version	Änderungen
IU500_DE_26_001_01.01_20191205 IU500_GB_26_001_01.04_20191205	1.0.10	Neuerstellung
IU500_DE_26_001_02.01_20210510	1.0.10	Austausch der Screenshots in deutscher Sprache
IU500_en_26_001_06.01_20220215	1.0.15	Einpflegen der IVDR-Anforderungen
IU500_en_26_001_07.01_20220520 IU500_de_26_001_07.01_20220520	1.0.15	Inhaltliche Korrektur zur Version "IU500_en_26_001_06.01_20220215"