cobas®

Roche

Urisys® 1100

Short Instructions

Publication version 1.0



Table of contents

English **3**

Español **20**

Português **39**

Urisys® 1100 Short Instructions - English

Publication information

This publication is the Short Instructions for the **Urisys® 1100**. For more information, refer to the **Urisys® 1100** Operator's Manual and the method sheets.

Electronic user documentation can be downloaded using the eLabDoc e-service on navify® Portal:
navifyportal.roche.com
Alternatively, scan the QR code.
For more information, contact your local affiliate or Roche representative.

Revision history

Publication version: 1.0
Revision date: 07-2024

Change description: For more information, refer to the **Urisys® 1100** Operator's Manual.

Incident reporting

Inform your Roche representative and your local competent authority about any serious incidents which may occur when using this product.

If you have any questions or problems, contact your Roche representative.
A list of all Roche affiliates can be found at:
www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Contact addresses

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

Copyright

© 2024, Roche Diagnostics GmbH.
All rights reserved.

Trademarks

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

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Intended use

The **Urisys® 1100** is a reflectance photometer designed to read and evaluate the urine test strips Combur[10] Test® UX from Roche Diagnostics. It reads the strips under standardized conditions, saves the results to memory and outputs them via its own inbuilt printer and/or interface.
The **Urisys® 1100** is designed for In Vitro Diagnostic (IVD) use by qualified physicians and laboratory staff.
Not for self-testing.
The instrument is intended for near-patient testing.

IVD — For *in vitro* diagnostic use.

Device for near-patient testing.

CE — Complies with the provisions of the applicable EU regulations.

Device not for self-testing.

c UL us LISTED Laboratory Equipment 8C79 — Issued by Underwriters Laboratories, Inc. (UL) for Canada and the US.

Product names and descriptors

Urisys® 1100 = device
Combur[10] Test® UX = urine test strips
Chemstrip® 10 A = urine test strips
Control-Test M = calibration strips
cobas® infinity edge = service system
navify® POC Operations = data management system

Information for the Urisys® 1100

Safety instructions

⚠ General attention

To avoid serious or fatal injury, ensure that you are familiar with the system and safety information before you use the system.

- Pay particular attention to all safety precautions.
- Always follow the instructions in this publication.
- Do not use the device in a way that is not described in this publication.
- Store all publications in a safe and easily accessible place.

Safety classification

The safety precautions and important user notes are classified according to the applicable standards. Familiarize yourself with the following meanings and icons:

⚠ Safety alert

- The safety alert symbol is used to alert you to potential physical injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible damage to the system, injury, or death.

⚠ WARNING! Warning...

- ...indicates a hazardous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.

⚠ CAUTION! Caution...

- ...indicates a hazardous situation that, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

NOTICE! Notice...

- ...indicates a hazardous situation which, if not avoided, may result in damage to the system.

Important information that is not safety relevant is indicated with the following icon:

Tip...

...indicates additional information on correct use or useful tips.

Safety precautions

⚠ CAUTION! Insufficient knowledge and skills

To ensure correct operation of the device:

- Only healthcare professionals may operate the device.
- Users must have received a comprehensive instruction in the operation, QC, and care of the device.

⚠ CAUTION! Non-specified consumables and accessories

Use of non-specified consumables and accessories may result in malfunction of the system and may render the warranty null and void.

- Only use consumables and accessories specified by Roche Diagnostics.

⚠ CAUTION! Personal injury and infection due to sharps, rough edges, and/or moving parts

- Good Laboratory Practice can reduce the risk of injury.
- Be aware of your laboratory environment, well-prepared, and follow the instructions for use.
- Some areas of the device may have sharps, rough edges, and/or moving parts.
  Wear personal protective equipment to minimize the risk of injury from bodily contact with such parts, especially in less accessible areas, or while cleaning the device.
- Your personal protective equipment should be appropriate to the degree and type of potential hazard, e.g. suitable lab gloves, eye protection, lab coat, and footwear.

Warning messages

⚠ WARNING! List of warning messages

Failure to observe warning messages may result in death or serious injury.

- Before using the system, read the warning messages with care.

⚠ WARNING! False test measurement

To avoid harmful outcomes resulting from false test measurements, ensure the following:

- Only use a urine sample when running a patient test.
- Regularly perform QC tests.
- Carefully follow the storage, handling, and result interpretation instructions provided by the QC material manufacturer.
- Only use consumables and accessories specified by Roche Diagnostics.
- Do not use the device outside the specified temperature range.
- Test strips and calibration strips are single-use only. Never reuse a strip.
- Do not use expired or damaged consumables.
- Carefully follow the test strip handling described in the package insert and the Operator's Manual.
- Do not use a test strip tray that is in use longer than 18 months.
- Do not touch the reference pad. Carefully handle it during cleaning procedure.
- Only use the Roche original power cable and power adapter.

⚠ WARNING! Protection against infection and pathogens

Healthcare professionals using the device to run tests must be aware that any object coming into contact with urine samples of human origin is a potential source of infection.
Users must adhere to standard precautions when handling or using the device.
All parts of this system should be considered potentially infectious and are capable of transmitting pathogens between patients, and between patients and healthcare professionals.

- Use disposable gloves.
- Wash hands thoroughly with soap and water before putting on a new pair of gloves and running the next test.
- Dispose of used test strips from patient according to your healthcare facility's infection control rules.
- Follow all local health and safety regulations.

WARNING! Avoiding electrical shock, fire, and explosions

- Only use the Roche original power cable and power adapter.
- The device must only be operated with the prescribed power adapter (Class III protection). The device is classified as Category II protection for overvoltage and Degree 2 for pollution according to IEC 664.
- Do not use loose power outlets or damaged power supplies, cables, or plugs.
- Do not short circuit the power supplies.
- Do not drop the device or power supply, and protect them against shaking and vibrations.

WARNING! Risk of injury by electronic equipment

Opening covers or removing parts of the device may expose voltage-carrying components. Connectors can be live, too.

- Do not remove any cover of the device, except where this can be achieved manually without the use of any tools.
- Never try to maintain or repair an open device which is carrying voltage.
- Do not attempt to work in any electronic compartment.

WARNING! Risk of barcode read errors

If a barcode is read incorrectly, it may lead to patient misidentification and inappropriate therapy decisions.

- When creating patient or user barcodes, always adhere to the applicable international IEC/ISO standards for the respective barcode type.
- Make sure barcode size and print quality are adequate as defined in the manual of the used barcode reader.
- Carry out a plausibility check on all data scanned into and displayed by the device.

Caution messages

CAUTION! List of caution messages

- Before operating, read the caution messages with care. Failure to observe them may result in minor or moderate injury.

CAUTION! Allergy or injury caused by reagents and other working solutions

Direct contact with reagents, detergents, cleaning solutions, disinfectants, or other working solutions may cause skin irritation or inflammation.

- Always wear disposable gloves.
- Observe the cautions given in the package inserts, or healthcare facility instructions of the reagents, cleaning solutions, and disinfectants.

CAUTION! Unauthorized system access and data loss

If the system is connected to a local area network, this network must be protected against unauthorized access. In particular, it must not be connected directly to any other network or the internet.

Users are responsible for the security of their local area network, especially in protecting it against malicious software and attacks. Failure to do so may result in data loss or may make the system unusable.

Roche recommends the following precautions:

- To protect access to all external devices, ensure to use appropriate security equipment. For more information, contact your local Roche representative.
- Make sure that the connected network is free of malicious code.
- Regularly scan attached IT systems for security vulnerabilities.

Notices

⚠ WARNING! List of notices

Failure to observe the notices may result in damage to the system.

- Before using the system, read the notices with care.

NOTICE! General care

Using cleaning solutions and disinfectants not specified in this publication may result in incorrect operation and possible failure of the device.

- Only clean the device with the recommended cleaning solutions and disinfectants.
  For more information, see the *Maintenance* section of this document.
- Make sure the device is thoroughly dried after cleaning and disinfection.

Safety messages

⚠ WARNING! Disposal of the device

Infection by a potentially biohazardous device.

- The device or its components must be treated as potentially biohazardous waste. Decontamination (i.e., a combination of processes including cleaning and disinfection) is required before reuse, recycling, returning the device to Roche, or disposal.
- Dispose of the device or its components according to the appropriate local regulations or you may return it to Roche. For more information, contact your local Roche representative.

⚠ WARNING! Access control

Unauthorized access may lead to data breaches.

- Implement physical access controls to ensure that only authorized personnel operate the system at all times.
- Assign a personal, unique user ID to each user for system access.
- Assign access rights to each user only as high as required for the tasks of the user.
- Delete user IDs from the system for users who no longer work on the system.
- Be aware of password security rules.
- Do not leave a device unlocked in publicly accessible areas.

⚠ WARNING! User authentication

The security of the system and its data depends on the password-protected access. If an unauthorized person discovers your user ID and password, they could compromise this security.

- Always enter your password unobserved.
- Do not write down your password anywhere, including in a contact form, in the address book, or in a file on the computer.
- Do not disclose your password to anyone. Roche will never ask you for your password.
- If you ever disclose your password to anyone, change it immediately afterwards.
- Contact your local Roche affiliate if you think your account has been compromised.
- Delete users who are no longer needed on the device and use the standby time function for automatic logoff on inactivity.
- Ensure that users log off the device when they have finished using it.

WARNING! Network security

Malicious software and hacker attacks may impair IT security. The laboratory is responsible for the IT security of their IT infrastructure.

- To protect and separate Roche systems from other laboratory infrastructure, the Roche-provided firewall must be used.
- Secure all devices and services used in the laboratory infrastructure against malicious software and unauthorized access.
- Secure the network environment to be resilient against traffic redirection attack and eavesdropping (man-in-the-middle attack).

WARNING! Data entry and data transfer

Writing patient-sensitive information can violate protection laws for protected health information.

- Do not write any patient-sensitive information into free-text fields.
- Data transfer using any host protocol is not encrypted; data is transferred as plaintext and readable with IT tools like network sniffers.

CAUTION! Monitor the system for suspicious activity and report suspected compromise

If you find any of the typical signs of malicious software or unauthorized access to the system (unexpected warning messages, files, or log entries like multiple failed logon attempts; significantly degraded user interface performance; seemingly random crashes of the system; automated typing of text; and so on), the following recommendations are essential:

- Physically disconnect the system from the network.
- Contact the IT staff responsible for your facility to report and verify the finding.
- Mistrust results produced while the system has been compromised.
- Contact your local Roche representative for evaluation.

CAUTION! Data loss or unavailability of the system due to malicious software or unauthorized system access

Malicious software or unauthorized system access can result in data loss or system unavailability.

To avoid infection by malicious software or the unauthorized access and misuse of the system, the following recommendations are essential:

- Make sure other computers and services on the network (for example, the LIS, archiving share, backup share, or service) are properly secured and protected against malicious software and unauthorized access.
- Restrict physical access to the system and server and all attached IT infrastructure (computer, cables, network equipment, and so on).
- Store related removable media in a safe place.
- Ensure that all device components maintaining private data are physically secure (i.e. require a physical key to be accessed or removed).
- Check all external storage devices, like CDs, DVDs, or USB flash drives with an antivirus software (on another computer) to ensure that they are free of malicious software, before using them on the system.
- Implement security and authentication measures for removable media (i.e. USB flash drives, CD-ROM/DVD, tapes, etc.).
- Use state-of-the-art security mechanisms (e.g. WPA2 EAP, if supported) to protect Wi-Fi connections, if you use a Wi-Fi adapter.
- Allow only defined users to read and write encryption keys (IIS App config/Windows Server hardening).
- Allow only internet access to trusted web sites and web services.
- Enable Data Execution Prevention for all applications (Windows Server).
- Make sure to use secure channels to download software updates of the system.

CAUTION! Unauthorized access to the system configuration

Unauthorized access to the system configuration (administration interface, configuration store, query packages) can lead to system failure, corrupted data, and unauthorized disclosure of protected health information.

- Make sure that your Wi-Fi connections are properly secured.
  - If supported, use EAP security for Wi-Fi connections.

CAUTION! Unauthorized access to confidential data

Unencrypted communication can lead to unauthorized access to confidential data.

- Use encrypted communication channels from the application.
- Contact the IT staff responsible for your facility when a security warning related to the digital certificate is displayed.

CAUTION! Sensitive data - data tampering in transmission

Unprotected Wi-Fi connections between devices and the application can lead to unauthorized data access and tampering.

- Make sure that your Wi-Fi connections are properly secured, if you use a Wi-Fi adapter.
- If supported, use EAP security for Wi-Fi connections.

CAUTION! Data loss and disaster recovery

Unexpected disasters, such as hard disk failures, system software failures, or natural disasters such as fires or floods can occur.

- The IT staff responsible for your facility must develop a disaster recovery plan to protect the entire system.
- Ensure that backups are made regularly (ideally every day) and stored securely.

NOTICE! Data transmission is not secured

Unsecured communication can compromise the integrity and confidentiality of the transmitted data. It is the customer's responsibility to ensure that the network infrastructure provides appropriate protection for the transmitted data.

- Such protection can be achieved by system level tunneling protocols or other means of network encryption.

NOTICE! Data is not encrypted

- Data in the database is not generally encrypted. It is the customer's responsibility to ensure that access to the data storage and backup files is permitted only to authorized entities.

WARNING! Secure data storage

Unauthorized access to data backups and archive files can violate data protection laws.

- Any data backup or data archive that has been exported from the device must be physically stored in a secured location.
- Ensure only authorized persons may access the secure data storage. This includes the data transfer to remote storage locations and disaster recovery.
- Data backups must not be taken from the secure data storage. Do not take external storage devices outside the laboratory environment.

WARNING! Cybersecurity and privacy awareness

Insufficiently informed employees can endanger security.

- Perform regular cybersecurity and privacy awareness trainings for staff handling personal data. Instruct staff how to handle data in a compliant way and according to the privacy principles as mandated by customer regulations.
- Check your device for suspicious activity and report any suspected compromise to your local Roche representative immediately.
- Update to the latest software versions provided by Roche as soon as possible.
- Carefully use external storage devices.
  Do not connect to the system any external storage device that you use on public or home computers.
  Failure to do so may result in data loss and render the device unusable.

WARNING! Use of storage devices

Wrong handling of external storage devices may result in data loss or system malfunction.

- Only insert or remove an external storage device after the data export is finished.
- At any one time only one external storage device can be in use. Before inserting an external storage device into a USB port, check that no other external storage device is connected.

WARNING! Data backup

Data may get lost due to memory failures.

- Back up your data (measurement results and system parameters) at regular intervals.
- Do the backup periodically to store relevant data on an external storage device.
- Make a backup copy if you have changed any system parameters.

WARNING! Non-approved third-party software

Installation of any third-party software that is not approved by Roche Diagnostics may result in incorrect behavior by the system.

- Do not copy or install any software or software patches on the system unless it is part of the system software or your local Roche representative advises it.

WARNING! Read the Operator's Manual carefully before installation to ensure proper operation of the device from the start.

NOTICE! If your device has been exposed to considerable changes in temperature and/or humidity, wait for it to acclimatize sufficiently before using it.

NOTICE! Upon receipt, check the contents of the packaging for completeness. If the contents have suffered any damage in transport, contact your local Roche representative.

CAUTION! To ensure your readings are always accurate, do not set up the device near devices that create high-frequency fields, as they may interfere and produce false results. Such devices include, for instance, walkie-talkies, mobile telephones, microwave ovens, and diathermic equipment.

NOTICE! To ensure that urinalysis is carried out correctly, read the package insert included in the test strip package.

WARNING! When measuring in Fast mode, allow the strips to incubate for approximately 45 seconds before starting the measurement. If the incubation time is too short, false-low, or false-negative results may be measured for some parameters. If the incubation time outside the device is too long, false-high results may be measured for some parameters.

WARNING! Thermal printing paper is sensitive to light and subject to fade with prolonged exposure to bright light. Patient reports are, thus, best kept in a place away from direct light and high temperature. For anticipated storage beyond 5 years it is recommended that reports are photocopied for storage.

CAUTION! Potentially incorrect results

Regular calibration is necessary to ensure the quality of the results obtained. Roche Diagnostics cannot warrant the correctness of results if the device is not calibrated regularly.

- Perform calibrations regularly.

CAUTION! Incorrect results due to biased calibration results

Soiling on calibration strips may influence the calibration results and therefore impair the validity of the test results.

- Do not touch the pads of the calibration strips.
- Do not bend the calibration strip during operation.
- Do not re-use calibration strips. Always use a new calibration strip for each calibration, including repeats. Dispose of the strip after calibration.

CAUTION! Potentially incorrect results

Regular QC measurements are necessary to ensure the quality of the results obtained. Roche Diagnostics cannot warrant the correctness of results if QC measurements are not performed regularly.

- Perform QC measurements regularly.

NOTICE! To avoid false positive results, do not pipette or drop the QC materials onto the test pads.

NOTICE! Risk of unauthorized access

Resetting the device to default settings will preserve existing user and password information, but will allow an automatic logon (without authentication) with administrator rights after the reset.

- Make sure to set the **ID setup** to the desired options right after the reset, if the device should be further used.

WARNING! Potentially incorrect results

Changing the range limits to other values than the preset defaults may have an influence on the correctness of results and is not warranted by Roche Diagnostics.

- You are responsible for validating the consistency of results after making changes to the range limits.

WARNING! Protection against infection

Healthcare professionals using the device must be aware that any object coming into contact with urine samples of human origin is a potential source of infection. Users must adhere to standard precautions when handling or using the device.

- Use disposable gloves.
- Use cleaning and disinfection materials of recommended quality only.
- Dispose of used cleaning materials according to your facility's guidelines.
- Follow all health and safety regulations in force locally.

NOTICE! Damage to the device by using unsuitable cleaning materials

Using unsuitable cleaning materials may result in incorrect operation and possible failure of the system.

- Clean and disinfect the device with recommended materials only. Make sure that the device is thoroughly dried after cleaning and disinfecting.
- Do not use any abrasive cleaning substances or pointed implements to clean the device.
- Do not spray anything onto the device and do not immerse it in liquid.

NOTICE! Damage to the device by liquids reaching internal parts

Liquids entering internal parts may lead to device malfunction.

- Only wipe the housing, never use sprays.
- Make sure that no liquid enters internal components.
- Do not immerse the device or any parts of it.
- Always ensure that the device is thoroughly dried after cleaning and disinfecting.

Environmental conditions

Temperature range	Operation: +15 °C to +32 °C Storage: -5 °C to +45 °C Transport: -25 °C to +70 °C
Relative humidity	Operation: 20% to 80% Storage and transport: up to 85%
Maximum altitude	2000 m
Extraneous light	Without influence on measured values: 20 000 lux daylight, 1000 lux artificial light
Location of operation	The device is designed for indoor use only. Do not expose the device to direct sunlight or another source of direct light (for example a spot lamp).

Requirements

Power connection	• Consumption: Operating max. 18 W; Standby 1.3 W • The device must only be operated with the prescribed power adapter (Class III protection). The device is classified as Category II protection for overvoltage and Degree 2 for pollution according to IEC 664.

Operation

Roche recommends to regularly check for software updates as described in the Operator's Manual.

Installation

- Unpack the system and place it on a stable, level surface.
- Insert the test strip tray and the printer paper roll.
- Connect the power cable to the power adapter and to a readily accessible mains connector.
- Connect the power adapter to the USB-C port at the rear of the device.

Powering on the device

- At the back of the device, press the power button. The device is powered on.
- If you install the device for the first time, or reset the device settings, choose the language of the device.
- The device performs a self-check. On completion of the self-check, the test strip tray is transported to the start position and the retaining bar opens.
- A printout containing the **Self-check OK** info and the time stamp is generated. Depending on your defined user identification option, the **User logon** or the **Home** screen is displayed.
- If you install the device for the first time, or reset the device settings, perform a calibration as requested by the device. To perform calibration, you must firstly enter the calibration strip lot information on the device.

Waking the device from standby mode

Depending on your **Power management** settings, the device switches to standby mode after the defined time of inactivity.

- Tap on the screen. The device wakes from standby mode. Depending on the device's configuration, the **User logon** screen or the previously active screen is displayed.

Logging on

Depending on your defined user identification option, you are either automatically logged on or you have to enter your credentials.

For more information on how to define new users and user identification options, see the **User management** section in the Operator's Manual.

First log on
If you log on for the first time, use the credentials (user ID and initial password) you were given by your administrator. Change the initial password to your personal password.

To log on using auto logon

- Power on the device or wake it from standby mode. You are automatically logged on. The **Home** screen or your previously active screen is displayed.

To log on manually

- On the **User logon** screen, enter your user ID or choose it from the user list and tap the ✓ button. As an operator, if you enabled the **No password required** option, you are logged on. Administrators must always enter a password, except when **Auto logon (Administrator)** is enabled.
- Enter your password and tap the ✓ button.
  When entering your password, the characters are displayed as asterisks (*). By choosing the 👁 button, you can make your password visible to, e.g., check for correctness. To hide your password again, choose the 👁 button again.
  The **Home** screen or your previously active screen is displayed.
- Make sure to remember your password. If you cannot remember your password, it can be reset by a user with administrator rights.

Entering information about consumables

The device stores and uses information about consumables used for patient tests, QC, and calibration. You have to enter this information on the device before performing any measurement.

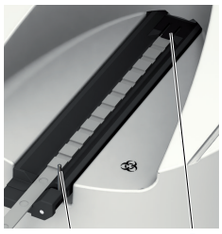
Calibration

The device is calibrated before leaving the factory. When installed, it must be recalibrated with the specified calibration strip before the first samples are read, and thereafter every 7 days.

Performing a calibration

To perform a calibration

- When the notification about a required calibration (**No valid user calibration**) is displayed, to directly start the calibration process, tap the ✓ button.
  The **User calibration** screen is displayed.
  You can postpone a calibration by enabling the **Postpone** option before tapping the ✓ button. After postponing a calibration, the previously active screen is displayed again and a calibration will not be started. Postponing a calibration is valid for the current login session.
- To start a calibration without the notification being displayed, do the following: On the **Home** screen, tap the **Calibration** button.
  The **User calibration** screen is displayed.
- To select the required calibration lot, tap the yellow-highlighted **Lot No.** entry field.
- To select a calibration strip lot, tap the calibration lot entry, or tap the ▲ and ▼ buttons (if more than three lots are available).
- To confirm the selection and return to the **User calibration** screen, tap the ✓ button.
- On the **User calibration** screen, to start the calibration process, tap the ✓ button.
  A callout instructs you to place the calibration strip.
- Take a calibration strip from the calibration strip container.
  Be careful not to touch the test pads and do not allow them to come into contact with urine.



- Place the calibration strip, with the test pads facing upwards, on the test strip tray so that its leading edge is held by the clip (**A**) at the front end of the insertion slot. The retaining bar (**B**) must be open.
  Do not bend the calibration strip.
- To confirm the information screen and to proceed with the calibration process, tap the ✓ button.
  After warming up time, the test strip tray advances slightly. The retaining bar closes, and the grey reference pad on the test strip tray and the calibration pads are read.
  The test strip tray is then transported back to the start position, and the retaining bar opens.
- When the calibration process is completed, a corresponding message is displayed and the calibration report together with the date and time is printed.
  To display the calibration report, tap the ✓ button.
  If the calibration fails and an error message is displayed, see: Error messages and troubleshooting
- Remove and dispose of the calibration strip.
  Use each calibration strip only once.

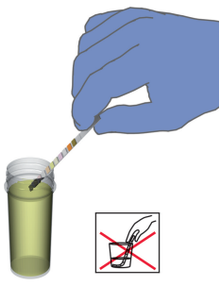
Performing a measurement

The device can be operated in 2 different modes:

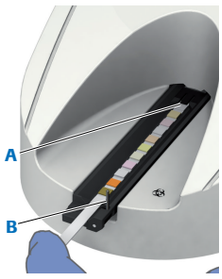
- **Normal mode**
- **Fast mode**. You operate in **Fast mode** if you run a serial measurement for which test strips dipped in urine incubate outside the device. In this mode, the throughput is increased.
  For more information, refer to the Operator's Manual.

To perform a measurement

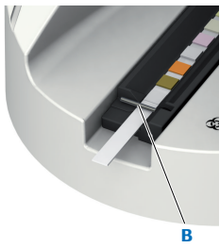
- On the **Home** screen, tap the **Patient test** button.
- On the **Patient test** screen, tap the yellow-highlighted **Pat. ID** entry field to enter a patient ID.
  If you work with automatic patient IDs, the entry field will be automatically filled, but can be edited manually.
- CAUTION! Do not write any patient-sensitive information in patient IDs.
  Enter the patient ID using the virtual keyboard or scan it using the barcode reader.
  To save and return to the **Patient test** screen, tap the ✓ button.
  The maximum length of a patient ID is 20 characters. You will not be able to enter any more than this. If you scan a patient ID longer than 20 characters, it is truncated to the first 20 characters.
- On the **Patient test** screen, tap the yellow-highlighted **Lot No.** entry field to choose the strip lot you want to use.
- To choose the strip lot you want to use, tap the ✓ button.
  If more than 3 lots are available, tap the ▲ and ▼ buttons to scroll.
- Tap the ✓ button.
  You return to the **Patient test** test screen.
- NOTICE! To avoid incorrect readings due to a discoloration of the test strip pads, the test strip container must be closed immediately after removal of a test strip, using the original desiccant-filled stopper.
  Take a test strip from the test strip container.
- Dip the test strip briefly (1 s) in the urine sample.



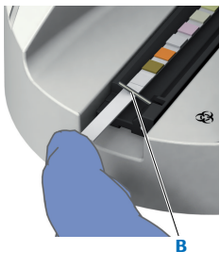
- CAUTION! Do not bend the test strip.
  Draw the long edge of the test strip along the rim of the sample container to remove excess urine.



- Place the test strip, with the test pads facing upwards, on the test strip tray so that its leading edge is held by the clip (**A**) at the front end of the insertion slot. The retaining bar (**B**) must be open.
  About 2 mm of the test strip must be held under the clip (**A**). Do not bend the test strip. It is important that the test strip is correctly positioned and ready to be read within 5-10 seconds of dipping the test strip.



- On the **Patient test** screen, to start the measurement process, tap the ✓ button.
  After warming up, the test strip tray advances slightly, the retaining bar (**B**) closes, and the grey reference pad on the test strip tray is read.



- CAUTION! If the test strip is not correctly located in the middle of the test strip tray, move it gently to the side until it is properly aligned. Be careful not to move the test strip tray. Ensure that the retaining bar (**B**) is locked into place and that the test strip is in the correct position.
- 55 seconds after the measurement process has been started, the first test pad is measured, followed by the others. After that, the test strip tray returns to the start position and the retaining bar opens. The result will be displayed and, depending on your printing settings, printed, and, depending on your connection settings, transferred.
- Remove and dispose of the test strip.
- Wipe off any urine residues from the test strip tray with a lint-free cloth.
- On the **Patient test** screen displaying the test results, to return to the **Home** screen, tap the ⌂ button.

Result handling

- After each measurement, the test results are displayed (and stored) together with the following information: sequence number (**Seq. No.**), patient ID (**Pat. ID**), date and time, strip type used for measurement, lot No. of used strip type, and flags (e.g., for pending calibration or positive test results).
- Test results which diverge from negative or normal values are: Flagged with an asterisk before the parameter concerned, highlighted red.
- A red asterisk displayed in the line below the heading but before the first parameter of the test results list indicates that the reading was taken with changed range limits.
- For test results that were measured after you have postponed a due calibration, the note **(Calibration pending)** is displayed.
- For test results that were measured in **Fast mode**, the note (**Fast mode**) is displayed.

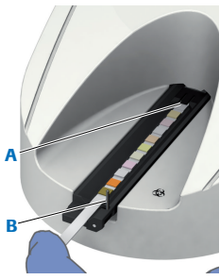
Patient report

- The patient report contains the test results and is printed together with the following information: device name, serial number of the device (**Ser. No.:**), user ID (depending on your logon settings), date and time, sequence number (**Seq. No.:**), patient ID (**Pat:**).
- Test results which diverge from negative or normal values are flagged with an asterisk before the parameter concerned.
- An asterisk printed in the line below the heading but before the first parameter of the test results list indicates that the reading was taken with changed range limits.
- If the measurement was performed with a pending calibration, **Repeat calibration** is printed below the test results.

Performing a QC measurement

To perform a QC measurement

- On the **Home** screen, tap the **QC** button.
- On the **QC** screen, tap the **QC measurement** button.
- On the **QC measurement** screen, to select the QC lot and the level you want to use, tap the QC lot/level entry, or tap the ▲ and ▼ buttons (if more than 4 entries are available).
- To confirm the selection and to proceed with the test, tap the ✓ button.
- On the **QC measurement** screen tap the yellow-highlighted **Lot No.** entry field for the test strip lot, if you want to change the test strip lot. To confirm the selection and to proceed with the test, tap the ✓ button.
- NOTICE! To avoid incorrect readings due to a discoloration of the test strip pads, the test strip container must be closed immediately after removal of a test strip, using the original desiccant-filled stopper.
  Take a test strip from the test strip container.
- Dip the test strip briefly (1 s) in the QC sample.
- CAUTION! Do not bend the test strip.
  Draw the long edge of the test strip along the rim of the sample container to remove excess control material.



- Place the test strip, with the test pads facing upwards, on the test strip tray so that its leading edge is held by the clip (**A**) at the front end of the insertion slot. The retaining bar (**B**) must be open. About 2 mm of the test strip must be held under the clip (**A**). Do not bend the test strip. It is important that the test strip is correctly positioned and ready to be read within 5-10 seconds of dipping the test strip.
- To start the measurement process, tap the ✓ button.
  The measurement process is performed as described in section: Performing a measurement
- After the measurement process, the result is displayed and printed. In case of an out-of-range measurement, **QC fail** is displayed. The parameter concerned is flagged with an asterisk and highlighted red.
- Remove and dispose of the test strip.
- On the **Last QC result** screen, you have the following options: To display the QC results of the last QC measurements for the individual levels, tap the **L1**, **L2** or **L3** button. To transfer the displayed results, tap the button.
  To print the displayed results, tap the button.
  To return to the **Home** screen, tap the button.
  To return to the **QC** screen and perform another QC test (e.g., with a different level), tap the ← button.
  To scroll through the results, use the ▲ and ▼ buttons on the right side.
- Wipe off any urine residues from the test strip tray with a lint-free cloth.

Logging off

To log off

- On the **Home** screen, tap the **Log off** button. The user is logged off and the **User logon** screen is displayed.

If **Auto logoff timeout** is enabled, the logged on user is automatically logged off after the configured time of inactivity.

Powering off the device

To power off the device

- On the **Home** screen, tap the ⏻ button. The device is powered off.

Configuration

Refer to the Operator's Manual for the following topics:

- Device settings
- Measurement settings
- ID setup
- User management
- Strip lots and calibration lots
- Connecting the device to a wired or wireless network, or a USB device such as an external keyboard, or a barcode reader

Maintenance

You must regularly clean and disinfect the exterior parts and surfaces of the device as well as the test strip tray.

Only use recommended cleaning solutions and disinfectants to clean and disinfect the device. Cleaning solutions: commercial (neutral) cleaning solution, tap water. Disinfectants: Isopropanol 70%, Ethanol 70%, Bacillol AF.

For more information on maintenance, refer to the Operator's Manual.

Troubleshooting

For more information on error messages and troubleshooting, refer to the Operator's Manual.

Available accessories and consumables

	Product name	Description	Catalogue number
Package content	**Urisys® 1100**	• Device • Power adapter, USB-C • Power cable (Euro plug to IEC 60320 C7) • Test strip tray, type C • Printer paper • Short Instructions	REF 03617548XXX
Accessories	Spare reference pads (5 pieces)	Spare reference pads	REF 11907131001
	Test strip tray, type C	Test strip tray	REF 03666735001
	Datalogic QD2590	2D hand-held barcode reader with Datalogic USB cable	REF 09831053001
Consumables	Thermal paper (20 rolls)	Printer paper	REF 11907131001
	Combur[10] Test® UX (100 test strips)	Test strips	REF 11544373XXX
	Chemstrip® 10 A (100 test strips)	Test strips	REF 11379208119
	Control-Test M (50 calibration strips)	Calibration strips	REF 11379194263
Spare parts	Power cable	Power cable (Euro plug to IEC 60320 C7)	REF 04340639001
	Power supply unit USB-C/5V/3.6A	Power adapter with USB-C output without power cable	REF 09963138001

Instrucciones breves de Urisys® 1100: Español

Información sobre la publicación

Esta publicación contiene las instrucciones breves para **Urisys® 1100**. Para más información, consulte el Manual del operador de **Urisys® 1100** y las metódicas.

La documentación electrónica del usuario puede descargarse utilizando el servicio electrónico eLabDoc en navify® Portal:
navifyportal.roche.com
También puede escanear el código QR.
Para obtener más información, póngase en contacto con su afiliado local o con el representante de Roche.

Historial de revisiones

Versión de la publicación: 1.0
Fecha de revisión: 07-2024

Descripción del cambio: Para más información, consulte el Manual del operador de **Urisys® 1100**.

Notificación de incidentes

Informe a su representante de Roche y su autoridad local competente acerca de todos los incidentes graves que puedan ocurrir al utilizar este producto.

Si tiene alguna duda o pregunta, póngase en contacto con su representante de Roche.
Puede encontrar una lista de las filiales de Roche en:
www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Direcciones de contacto

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania
Fabricado en Hungría

Derechos de autor © 2024, Roche Diagnostics GmbH.
Todos los derechos reservados.

Marcas registradas

COBAS, URISYS, URISYS 1100, COMBUR-TEST y CHEMSTRIP son marcas comerciales de Roche.

El resto de nombres de productos y marcas registradas son propiedad de sus respectivos titulares.

Uso previsto

El **Urisys® 1100** es un fotómetro de reflectancia diseñado para leer y evaluar las tiras reactivas para orina Combur[10] Test® UX de Roche Diagnostics que lee las tiras bajo condiciones normalizadas, guarda los resultados en memoria y los presenta a través de la impresora y/o interfaz incorporada.
El **Urisys® 1100** está diseñado para su uso en diagnóstico in vitro (IVD) por parte de médicos y personal de laboratorio cualificados.
No es apto para autodiagnóstico.
El instrumento está destinado para su uso en la realización de pruebas en el punto de atención del paciente.

IVD Para uso diagnóstico *in vitro*.

Dispositivo para pruebas en el punto de atención del paciente.

CE Cumple con las disposiciones de la normativa aplicable de la UE.

Dispositivo no destinado para el autodiagnóstico.

c UL us LISTED Laboratory Equipment 8C79 Emitido por Underwriters Laboratories Inc. (UL) para Canadá y EE. UU.

Nombres de productos y descriptores

Urisys® 1100 = dispositivo
Combur[10] Test® UX = tiras reactivas de orina
Chemstrip® 10 A = tiras reactivas de orina
Control-Test M = tiras de calibración
cobas® infinity edge = sistema de servicio
navify® POC Operations = sistema de gestión de datos

Información sobre Urisys® 1100

Instrucciones de seguridad

⚠ Atención general

Para evitar lesiones graves o mortales, familiarícese con el sistema y la información de seguridad antes de utilizar el sistema.

- Preste atención especial a todas las precauciones de seguridad.
- Siga siempre las instrucciones que se indican en esta publicación.
- No utilice el dispositivo de forma distinta a como se indica en esta publicación.
- Conserve todas las publicaciones en un lugar seguro y de fácil acceso.

Clasificación de la seguridad

Las precauciones de seguridad y las notas importantes para el usuario se clasifican conforme a las normas correspondientes. Familiarícese con los siguientes significados e iconos:

⚠ Alerta de seguridad

- El símbolo de alerta de seguridad se utiliza para avisarle de posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que vayan acompañados de este símbolo para evitar posibles daños al sistema, lesiones o incluso la muerte.

⚠ ADVERTENCIA Advertencia...

- ...indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte o lesiones graves.

⚠ ¡PRECAUCIÓN! Precaución...

- ...indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas.

¡AVISO! Aviso...

- ...indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar daños en el sistema.

La información importante que no afecta a la seguridad se indica con el siguiente icono:

Sugerencia...

...contiene información adicional sobre el uso correcto o consejos útiles.

Precauciones de seguridad

⚠ ¡PRECAUCIÓN! Conocimientos y capacidades insuficientes

Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo:

- Solo los profesionales sanitarios pueden utilizar el dispositivo.
- Los usuarios deben haber recibido instrucciones detalladas sobre el funcionamiento, el CC y el cuidado del dispositivo.

¡PRECAUCIÓN! Consumibles y accesorios no especificados

El uso de consumibles y accesorios no especificados puede provocar el funcionamiento incorrecto del sistema y anular la garantía.

- Utilice únicamente los consumibles y accesorios especificados por Roche Diagnostics.

¡PRECAUCIÓN! Lesiones personales e infecciones provocadas por bordes afilados o irregulares o por piezas en movimiento

- Las prácticas recomendadas de laboratorio reducen el riesgo de lesiones.
- Sea consciente del entorno de laboratorio, procure que esté adecuadamente preparado y siga las instrucciones de uso.
- Algunas zonas del dispositivo pueden contener bordes afilados o irregulares y piezas en movimiento. Lleve siempre equipo de protección individual para reducir al máximo los riesgos de lesiones debidas al contacto corporal con este tipo de piezas, especialmente en las zonas de difícil acceso o mientras limpia el dispositivo.
- El equipo de protección individual debe ser el adecuado para el grado y tipo de posibles peligros; por ejemplo, guantes de laboratorio, protección ocular, bata de laboratorio y calzado adecuados.

Mensajes de advertencia

ADVERTENCIA Lista de mensajes de advertencia

La omisión de los mensajes de advertencia puede resultar en lesiones graves o mortales.

- Antes de utilizar el sistema, lea atentamente los mensajes de advertencia.

ADVERTENCIA Medición de prueba incorrecta

Para evitar obtener resultados dañinos por pruebas de medición incorrectas, asegúrese de lo siguiente:

- Utilice únicamente una muestra de orina cuando realice una prueba de paciente.
- Realice pruebas de CC de forma periódica.
- Siga atentamente las instrucciones de almacenamiento, manipulación e interpretación de los resultados facilitadas por el fabricante del material de CC.
- Utilice únicamente los consumibles y accesorios especificados por Roche Diagnostics.
- No utilice el dispositivo fuera del rango de temperatura especificado.
- Las tiras reactivas y las tiras de calibración son de un solo uso. No reutilice nunca una tira.
- No utilice consumibles caducados o dañados.
- Siga cuidadosamente el procedimiento de manipulación de las tiras reactivas que se describe en el prospecto y en el Manual del operador.
- No utilice una bandeja de tiras reactivas que haya estado en uso durante más de 18 meses.
- No toque la zona de referencia. Manipúlela con cuidado durante el procedimiento de limpieza.
- Utilice únicamente el cable de alimentación y el adaptador de alimentación originales de Roche.

ADVERTENCIA Protección frente a infecciones y patógenos

Los profesionales sanitarios que utilicen el dispositivo para realizar pruebas deben ser conscientes de que cualquier objeto que entre en contacto con las muestras de orina de origen humano es una posible fuente de infección.
Los usuarios deben cumplir las precauciones estándar durante la manipulación o el uso del dispositivo.
Todos los componentes de este sistema deben considerarse potencialmente infecciosos y pueden transmitir patógenos entre pacientes, así como entre pacientes y profesionales sanitarios.

- Utilice guantes desechables.
- Lávese las manos concienzudamente con agua y jabón antes de ponerse un par de guantes nuevos para procesar la siguiente prueba.
- Deseche las tiras reactivas usadas del paciente de acuerdo con las reglas de control de infecciones de su centro sanitario.
- Siga todas las normativas locales sobre salud y seguridad.

ADVERTENCIA Cómo evitar descargas eléctricas, fuego y explosiones

- Utilice únicamente el cable de alimentación y el adaptador de alimentación originales de Roche.
- El dispositivo solo debe utilizarse con el adaptador de alimentación indicado (protección de clase III). El dispositivo está clasificado como protección de categoría II para sobretensión y grado 2 para contaminación según la norma CEI 664.
- No utilice tomas de corriente sueltas ni fuentes de alimentación, cables o enchufes dañados.
- No cortocircuite las fuentes de alimentación.
- No deje caer el dispositivo ni la fuente de alimentación y protéjalos de sacudidas y vibraciones.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones por equipos electrónicos

Al abrir las cubiertas o extraer piezas del dispositivo, pueden quedar al descubierto los componentes conductores de corriente. Los conectores también pueden tener tensión aplicada.

- No retire ninguna cubierta del dispositivo, excepto cuando pueda hacerlo manualmente sin el uso de ninguna herramienta.
- No realice nunca tareas de reparación o mantenimiento en un dispositivo abierto que conduce corriente.
- No intente trabajar en ningún compartimento electrónico.

ADVERTENCIA Riesgo de errores de lectura de códigos de barras

Si un código de barras se lee de forma incorrecta, puede producirse una identificación errónea del paciente y es posible que se tomen decisiones de tratamiento inadecuadas.

- Al crear códigos de barras de paciente o usuario, siga siempre los estándares internacionales CEI/ISO vigentes para el tipo de código de barras correspondiente.
- Asegúrese de que el tamaño del código de barras y la calidad de impresión sean los adecuados según se defina en el manual del lector de códigos de barras utilizado.
- Lleve a cabo una comprobación de verosimilitud de todos los datos escaneados y visualizados en el dispositivo.

Mensajes de precaución

¡PRECAUCIÓN! Lista de mensajes de precaución

- Antes del uso, lea atentamente los mensajes de precaución. No tenerlos en cuenta puede dar lugar a lesiones personales leves o moderadas.

¡PRECAUCIÓN! Alergias o lesiones causadas por los reactivos y otras soluciones de trabajo

El contacto directo con reactivos, detergentes, soluciones de limpieza, desinfectantes u otras soluciones de trabajo puede provocar irritación o inflamación de la piel.

- Lleve siempre guantes desechables.
- Tenga en cuenta las precauciones que se recogen en los prospectos de los reactivos, las soluciones de limpieza y los desinfectantes o las instrucciones del centro sanitario al respecto.

¡PRECAUCIÓN! Acceso no autorizado al sistema y pérdida de datos

Si el sistema se conecta a un área de red local, esta red debe estar protegida frente a los accesos no autorizados. En concreto, no debe estar conectada directamente con ninguna otra red ni con Internet.

Los usuarios son responsables de la seguridad de su red de área local, especialmente en lo referente a su protección frente a software malintencionado y ataques. No respetar las indicaciones sobre seguridad puede ocasionar pérdidas de datos o dejar el sistema inservible.

Roche recomienda que se tomen las siguientes precauciones:

- Para proteger el acceso a todos los dispositivos externos, asegúrese de utilizar el equipo de seguridad adecuado. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Roche.
- Asegúrese de que la red conectada no contenga código malicioso.
- Analice de forma periódica los sistemas de TI conectados para buscas vulnerabilidades de seguridad.

Avisos

ADVERTENCIA Lista de avisos

No observar los avisos puede ocasionar daños en el sistema.

- Antes de utilizar el sistema, lea atentamente los avisos.

¡AVISO! Mantenimiento general

El uso de soluciones de limpieza y desinfectantes que no se recogen en esta publicación puede provocar un funcionamiento incorrecto o averías en el dispositivo.

- Limpie el dispositivo únicamente con las soluciones de limpieza y desinfectantes recomendados. Para obtener más información, consulte la sección *Mantenimiento* de este documento.
- Asegúrese de que el dispositivo se seque completamente después de limpiarlo y desinfectarlo.

Mensajes de seguridad

ADVERTENCIA Eliminación del dispositivo

Infección provocada por un dispositivo potencialmente biopeligroso.

- El dispositivo o sus componentes se deben tratar como residuos potencialmente biopeligrosos. Es necesario descontaminar el dispositivo (es decir, una combinación de procesos que incluye limpieza y desinfección) antes de volver a usarlo, reciclarlo, devolverlo a Roche o eliminarlo.
- Elimine el dispositivo o sus componentes de conformidad con las normativas locales adecuadas o devuélvalo a Roche. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Roche.

ADVERTENCIA Control del acceso

El acceso no autorizado puede ocasionar quiebras de seguridad de datos.

- Implemente controles para el acceso físico para asegurarse de que solo el personal autorizado maneje el sistema en todo momento.
- Asigne un ID personal exclusivo a cada usuario para acceder al sistema.
- Asigne solo los derechos de acceso que necesite cada usuario para realizar sus tareas.
- Elimine los ID de usuario del sistema de aquellos usuarios que ya no utilicen el sistema.
- Respete las normas de seguridad de las contraseñas.
- No deje el dispositivo desbloqueado en zonas de acceso público.

ADVERTENCIA Autenticación de usuarios

Para proteger la seguridad del sistema y de sus datos, es necesario definir un acceso protegido mediante contraseña. Si una persona no autorizada descubre su ID de usuario y contraseña, puede ponerse en peligro esa seguridad.

- Introduzca siempre su contraseña sin que nadie la vea.
- No la escriba en ningún sitio, incluyendo formularios de contacto, libretas de direcciones o archivos guardados un ordenador.
- No revele su contraseña a nadie. Roche nunca le pedirá su contraseña.
- Si alguna vez revela su contraseña a alguien, cámbiela inmediatamente después.
- Póngase en contacto con su afiliado de Roche si cree que se ha vulnerado su cuenta.
- Elimine los usuarios que ya no sean necesarios en el dispositivo y utilice la función de tiempo en standby para el cierre de sesión automático durante la inactividad.
- Asegúrese de que los usuarios cierren la sesión en el dispositivo cuando hayan terminado de usarlo.

ADVERTENCIA Seguridad de la red

El software malicioso y los ataques de los hackers pueden poner en peligro la seguridad de los sistemas informáticos. El laboratorio debe encargarse de proteger la seguridad de su infraestructura informática.

- Para proteger y separar los sistemas de Roche de otras infraestructuras del laboratorio, debe utilizarse el cortafuegos proporcionado por Roche.
- Proteja todos los dispositivos y servicios usados en la infraestructura del laboratorio frente a software malicioso y accesos no autorizados.
- Proteja el entorno de red para que sea resistente frente a ataques de redirección de tráfico y a interceptaciones (ataques de intermediario).

ADVERTENCIA Introducción y transferencia de datos

Escribir información confidencial del paciente puede infringir las leyes de protección de la información médica protegida.

- No escriba ninguna información confidencial del paciente en los campos de texto libre.
- La transferencia de datos mediante cualquier protocolo de host no está cifrada; se transfieren como texto no encriptado y se pueden leer con herramientas informáticas como rastreadores de red.

¡PRECAUCIÓN! Supervise el sistema para buscar actividad sospechosa y notifíquelo si existen sospechas de que pueda estar comprometido

Si encuentra indicios típicos de software malintencionado o de acceso no autorizado al sistema (mensaje de advertencia no previstos, archivos o entradas de registro como varios intentos fallidos de inicio de sesión; rendimiento de la interfaz de usuario deteriorado significativamente; averías aparentemente aleatorias del sistema; escritura automatizada de texto y similares), seguir las recomendaciones que aparecen a continuación es fundamental:

- Desconecte físicamente el sistema de la red.
- Póngase en contacto con el personal de TI responsable de su centro para informar y verificar el hallazgo.
- Desconfíe de los resultados que obtenga mientras el sistema se encuentra en riesgo.
- Póngase en contacto con su representante local de Roche para realizar una evaluación.

¡PRECAUCIÓN! Pérdida de datos o inaccesibilidad al sistema debido a software malintencionado o accedo al sistema no autorizado

El software malintencionado o el acceso no autorizado al sistema pueden dar lugar a la pérdida de datos o a la incapacidad para acceder al sistema.

Para evitar la infección por un software malintencionado o el acceso no autorizado y el uso incorrecto del sistema, seguir estas recomendaciones es fundamental:

- Asegúrese de que todos los demás ordenadores y servicios de la red (por ejemplo, el LIS, el intercambio de archivado, el intercambio de copias de seguridad o el mantenimiento) se han protegido debidamente frente a software malintencionado y al acceso no autorizado.
- Limite el acceso físico al sistema y al servidor, así como a toda la infraestructura de TI conectada (ordenador, cables y equipo de red, entre otros).
- Guarde los medios extraíbles relacionados en un lugar seguro.
- Asegúrese de que todos los componentes del dispositivo que conservan los datos confidenciales se encuentran protegidos físicamente (p. ej., es necesario tener una llave física para acceder a ellos o eliminarlos).
- Compruebe todos los dispositivos de almacenamiento externo, como CD, DVD o unidades flash USB con un software antivirus (en otro ordenador) para garantizar que no contienen software malintencionado antes de utilizarlos con el sistema.
- Implemente medidas de seguridad y autenticación para los soportes extraíbles (es decir, unidades flash USB, CD-ROM/DVD, cintas, etc.).
- Utilice mecanismos de seguridad de última generación (p. ej., WPA2 EAP, si es compatible) para proteger las conexiones wifi si utiliza un adaptador wifi.
- Permita leer y escribir claves de cifrado (IIS App config/Windows Server Hardening) únicamente a usuarios definidos.
- Limite el acceso a Internet solo a sitios y servicios Web de confianza.
- Active la Prevención de ejecución de datos para todas las aplicaciones (Windows Server).
- Asegúrese de proteger los canales de descarga de actualizaciones de software del sistema.

¡PRECAUCIÓN! Acceso no autorizado a la configuración del sistema

El acceso no autorizado a la configuración del sistema (interfaz de administración, almacén de configuraciones, paquetes de consultas) puede ocasionar un fallo del sistema, daños en los datos y la divulgación no autorizada de información médica protegida.

- Asegúrese de que las conexiones Wi-Fi sean seguras.
  - Si el sistema la admite, utilice la seguridad EAP para las conexiones Wi-Fi.

¡PRECAUCIÓN! Acceso no autorizado a datos confidenciales

La comunicación no cifrada puede permitir el acceso no autorizado a datos confidenciales.

- Utilice canales de comunicación cifrada desde la aplicación.
- Póngase en contacto con el personal de TI responsable de su centro cuando aparezca una advertencia de seguridad relacionada con el certificado digital.

¡PRECAUCIÓN! Datos confidenciales: manipulación de datos durante la transmisión

Las conexiones wifi sin protección entre los dispositivos y la aplicación pueden causar un acceso no autorizado a los datos y la manipulación indebida de los mismos.

- Asegúrese de que las conexiones wifi estén bien protegidas si utiliza un adaptador wifi.
- Si el sistema la admite, utilice la seguridad EAP para las conexiones Wi-Fi.

¡PRECAUCIÓN! Pérdida de datos y recuperación frente a desastres

Es posible que se produzcan desastres imprevistos, como fallos en el disco duro, fallos en el software del sistema o catástrofes naturales como incendios o inundaciones.

- El personal de TI responsable de su centro debe desarrollar un plan de recuperación ante desastres para proteger todo el sistema.
- Asegúrese de que se llevan a cabo copias de seguridad de forma periódica (lo ideal es que sean diarias) y que se guardan de forma segura.

¡AVISO! Transmisión de datos no protegida

Una comunicación no segura puede poner en riesgo la integridad y la confidencialidad de los datos que se transmiten. Es responsabilidad del cliente garantizar que la estructura de red ofrece la protección adecuada para los datos que se transmiten.

- Esta protección se puede lograr mediante protocolos de estructuración de datos a nivel de sistema u otros medios de cifrado de red.

¡AVISO! Datos no cifrados

- Los datos de la base de datos, por lo general, no están cifrados. Es responsabilidad del cliente garantizar que el acceso a los almacenes de datos y a los archivos de copia de seguridad está restringido únicamente a entidades con autorización.

ADVERTENCIA Almacenamiento seguro de datos

El acceso no autorizado a copias de seguridad de datos y documentos archivados supone una infracción de las leyes de protección de datos.

- Las copias de seguridad de datos o los archivos de datos que se hayan exportado desde el dispositivo se deben almacenar físicamente en una ubicación segura.
- Asegúrese de que solo las personas autorizadas pueden acceder al almacenamiento seguro de datos. Esto incluye la transferencia de datos a ubicaciones de almacenamiento remotas y la recuperación tras fallos.
- No se pueden extraer las copias de seguridad de datos del almacenamiento seguro de datos. No saque los dispositivos de almacenamiento externos fuera del entorno del laboratorio.

ADVERTENCIA Información sobre privacidad y ciberseguridad

Los empleados insuficientemente informados pueden poner en peligro la seguridad.

- Lleve a cabo de forma regular formaciones de concienciación sobre privacidad y ciberseguridad para el personal a cargo de la gestión de datos personales. Instruya al personal acerca del tratamiento de los datos conforme al cumplimiento de normativa y acorde a los principios de privacidad establecidos en la normativa para clientes.
- Revise su dispositivo en busca de actividad sospechosa y avise inmediatamente a su representante local de Roche si sospecha de que este se ha puesto en peligro.
- Actualice a las versiones más recientes del software proporcionadas por Roche lo antes posible.
- Utilice dispositivos de almacenamiento externos con cuidado.
  No conecte al sistema ningún dispositivo de almacenamiento externo que también se utilice en ordenadores públicos o domésticos.
  De lo contrario, pueden perderse datos y el dispositivo puede quedar inutilizable.

ADVERTENCIA Uso de dispositivos de almacenamiento

Una gestión incorrecta de los dispositivos de almacenamiento externos puede ocasionar pérdidas de datos o un mal funcionamiento del sistema.

- Inserte o extraiga un dispositivo de almacenamiento externo solo después de que finalice la exportación de los datos.
- Solo se puede usar un mismo dispositivo de almacenamiento externo en todo momento. Antes de insertar un dispositivo de almacenamiento externo en un puerto USB, compruebe que no haya ningún otro dispositivo de almacenamiento externo conectado.

ADVERTENCIA Copia de seguridad de datos

Es posible que se pierdan datos debido a fallos de memoria.

- Cree copias de seguridad de sus datos (resultados de mediciones y parámetros del sistema) con regularidad.
- Realice la copia de seguridad periódicamente para almacenar los datos relevantes en un dispositivo de almacenamiento externo.
- Cree copias de seguridad si ha cambiado algún parámetro del sistema.

ADVERTENCIA Software de terceros no aprobado

La instalación de cualquier tipo de software fabricado por un tercero que no haya sido aprobado por Roche Diagnostics puede ocasionar un comportamiento incorrecto del sistema.

- No copie ni instale aplicaciones ni parches de software en el sistema a menos que formen parte del software del sistema o que su representante local de Roche se lo recomiende.

ADVERTENCIA Lea atentamente el Manual del operador antes de la instalación para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo desde el principio.

¡AVISO! Si el dispositivo ha estado expuesto a cambios considerables de temperatura y/o humedad, espere hasta que se haya aclimatado lo suficiente antes de usarlo.

¡AVISO! Tras la recepción, compruebe que el contenido del embalaje esté completo. En caso de comprobar daños de transporte en el contenido, diríjase al representante local de Roche.

¡PRECAUCIÓN! Para garantizar que las lecturas sean siempre precisas, no instale el dispositivo cerca de dispositivos que generen campos de alta frecuencia, ya que pueden interferir y producir resultados falsos. Entre estos dispositivos se incluyen, por ejemplo, radiotransmisores, teléfonos móviles, hornos microondas y equipos diatérmicos.

¡AVISO! Para asegurarse de que el análisis de orina se lleva a cabo correctamente, lea el prospecto incluido en el envase de tiras reactivas.

ADVERTENCIA Cuando realice mediciones en Modo rápido, deje que las tiras se incuben durante 45 segundos aproximadamente antes de iniciar la medición. Si el tiempo de incubación es demasiado corto, es posible que se midan resultados falsos bajos o falsos negativos para algunos parámetros. Si el tiempo de incubación fuera del dispositivo es demasiado largo, es posible que se midan resultados falsos altos para algunos parámetros.

ADVERTENCIA El papel de impresión térmica es sensible a la luz y puede decolorarse con la exposición prolongada a la luz brillante. Por este motivo, es mejor guardar los informes de paciente en un lugar alejado de la luz directa y de altas temperaturas. Si se prevé un tiempo de almacenamiento superior a los 5 años, se recomienda fotocopiar los informes para su almacenamiento.

¡PRECAUCIÓN! Resultados potencialmente incorrectos

La calibración regular es necesaria para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Roche Diagnostics no puede garantizar la exactitud de los resultados si el dispositivo no se calibra regularmente.

- Realice calibraciones con regularidad.

¡PRECAUCIÓN! Resultados incorrectos debido a resultados sesgados de la calibración

La presencia de suciedad en las tiras de calibración puede influir en los resultados de calibración y, por consiguiente, afectar a la validez de los resultados de las pruebas.

- No toque las zonas reactivas de las tiras de calibración.
- No doble la tira de calibración durante el uso.
- No reutilice las tiras de calibración. Utilice siempre una tira de calibración nueva para cada calibración, incluidas las repeticiones. Deseche la tira después de la calibración.

¡PRECAUCIÓN! Resultados potencialmente incorrectos

Es necesario realizar mediciones de CC periódicas para garantizar la calidad de los resultados obtenidos. Roche Diagnostics no puede garantizar la exactitud de los resultados si no se realizan mediciones de CC con regularidad.

- Realice mediciones de CC periódicamente.

¡AVISO! Para evitar resultados falsos positivos, no pipetee ni deje caer los materiales de CC en las almohadillas de análisis.

¡AVISO! Riesgo de acceso no autorizado

Restablecer los ajustes predeterminados del dispositivo conservará la información de usuarios y contraseñas existentes, pero permitirá un inicio de sesión automático (sin autenticación) con derechos de administrador después de restablecer.

- Asegúrese de configurar **Ajustes de ID** con las opciones deseadas justo después de restablecer, si hay que seguir utilizando el dispositivo.

ADVERTENCIA Resultados potencialmente incorrectos

Cambiar los límites del rango a valores distintos a los predeterminados puede influir en la precisión de los resultados, y Roche Diagnostics no lo garantiza.

- Usted es responsable de validar la coherencia de los resultados después de realizar cambios en los límites del rango.

ADVERTENCIA Protección contra infecciones

Los profesionales sanitarios que utilicen el dispositivo deben ser conscientes de que cualquier objeto que entre en contacto con las muestras de orina de origen humano es una posible fuente de infección. Los usuarios deben cumplir las precauciones estándar durante la manipulación o el uso del dispositivo.

- Utilice guantes desechables.
- Utilice únicamente materiales de limpieza y desinfección de la calidad recomendada.
- Deseche los materiales de limpieza usados de acuerdo con las normas de su centro.
- Respete todas las normas locales de higiene y seguridad vigentes.

¡AVISO! Daños en el dispositivo por el uso de materiales de limpieza inadecuados

El uso de materiales de limpieza inadecuados puede provocar un funcionamiento incorrecto y posibles fallos del sistema.

- Limpie y desinfecte el dispositivo únicamente con los materiales recomendados. Asegúrese de secar meticulosamente el dispositivo después de la limpieza y la desinfección.
- No utilice ninguna sustancia de limpieza abrasiva ni herramientas de punta afilada para limpiar el dispositivo.
- No aplique aerosoles en el dispositivo ni lo sumerja en ningún tipo de líquido.

¡AVISO! Daños en el dispositivo causados por líquidos que alcanzan las piezas internas

La entrada de líquidos en los componentes internos puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

- Limpie la carcasa con un paño únicamente; nunca utilice aerosoles.
- Asegúrese de que no penetren líquidos en los componentes internos.
- No sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- Asegúrese siempre de que el dispositivo se haya secado completamente tras la limpieza y desinfección.

Condiciones ambientales

Rango de temperatura	Funcionamiento: De +15 °C hasta +32 °C Almacenamiento: De –5 °C hasta +45 °C Transporte: De –25 °C hasta +70 °C
Humedad relativa	Funcionamiento: 20 %-80 % Almacenamiento y transporte: hasta el 85 %
Altitud máxima	2 000 m
Luz externa	Sin influencia sobre los valores medidos: 20 000 lux de luz diurna, 1 000 lux de luz artificial
Ubicación de la operación	El dispositivo está diseñado solo para uso en interiores. No exponga el dispositivo a la luz solar directa ni a ninguna otra fuente de luz directa (por ejemplo, un foco).

Requisitos

Conexión de alimentación	• Consumo: Máx. en funcionamiento 18 W; Standby 1,3 W • El dispositivo solo debe utilizarse con el adaptador de alimentación indicado (protección de clase III). El dispositivo está clasificado como protección de categoría II para sobretensión y grado 2 para contaminación según la norma CEI 664.

Funcionamiento

Roche recomienda comprobar periódicamente si hay actualizaciones de software tal y como se describe en el Manual del operador.

Puesta en marcha

- Desembale el sistema y colóquelo sobre una superficie estable y nivelada.
- Introduzca la bandeja de tiras reactivas y el rollo de papel de impresora.
- Conecte el cable de alimentación al adaptador de alimentación y a un conector de red fácilmente accesible.
- Conecte el adaptador de alimentación al puerto USB-C de la parte trasera del dispositivo.

Encendido del dispositivo

- En la parte posterior del dispositivo, pulse el botón de encendido. El dispositivo está encendido.
- Si instala el dispositivo por primera vez o restablece los ajustes del dispositivo, seleccione el idioma del dispositivo.
- El dispositivo realiza una autocomprobación. Una vez realizada la autocomprobación, la bandeja de tiras reactivas se desplaza hasta la posición inicial y el estribo de sujeción se abre.
- Se genera una impresión que contiene la información de **Autocomprobación OK** y la marca de fecha/hora. En función de la opción de identificación de usuario que haya definido, aparece el **Inicio de sesión del usuario** o la pantalla **Inicio**.
- Si instala el dispositivo por primera vez o restablece los ajustes del dispositivo, realice una calibración según lo solicite el dispositivo. Para realizar la calibración, primero debe introducir la información del lote de tiras reactivas de calibración en el dispositivo.

Activación del dispositivo desde el modo de standby

Dependiendo de los ajustes de **Gestión de energía**, el dispositivo pasa al modo de standby una vez transcurrido el tiempo de inactividad definido.

- Toque la pantalla. El dispositivo se activa desde el modo de standby. Dependiendo de la configuración del dispositivo, aparece la pantalla **Inicio de sesión del usuario** o la pantalla activa anteriormente.

Inicio de sesión

Dependiendo de la opción de identificación de usuario que haya definido, se iniciará sesión automáticamente o tendrá que introducir sus credenciales.

Para obtener más información sobre cómo definir usuarios nuevos y opciones de identificación de usuarios, consulte la sección **Gestión de usuarios** del Manual del operador.

Primer inicio de sesión
Si inicia sesión por primera vez, utilice las credenciales (ID de usuario y contraseña inicial) que le ha proporcionado el administrador. Cambie la contraseña inicial por su contraseña personal.

Cómo iniciar sesión con el inicio de sesión automático

- Encienda el dispositivo o actívelo desde el modo de standby. Se inicia sesión automáticamente. Aparece la pantalla **Inicio** o la pantalla activa anteriormente.

Cómo iniciar sesión manualmente

- En la pantalla **Inicio de sesión del usuario**, introduzca su ID de usuario o selecciónelo en la lista de usuarios y pulse el botón ✓. Como operador, si ha habilitado la opción **No se requiere contraseña**, se iniciará la sesión. Los administradores siempre deben introducir una contraseña, excepto cuando está habilitado **Inicio sesión autom. (Admin.)**.
- Introduzca su contraseña y pulse el botón ✓.
  Al introducir su contraseña, los caracteres aparecen como asteriscos (*). Seleccionando el botón puede visualizar su contraseña, p. ej., para comprobar que sea correcta. Para volver a ocultar su contraseña, seleccione de nuevo el botón .
  Aparece la pantalla **Inicio** o la pantalla activa anteriormente.
- Asegúrese de recordar la contraseña. Si no recuerda la contraseña, un usuario con derechos de administrador puede restablecerla.

Introducción de información sobre consumibles

El dispositivo almacena y utiliza información sobre los consumibles utilizados para las pruebas de paciente, el CC y la calibración. Debe introducir esta información en el dispositivo antes de realizar cualquier medición.

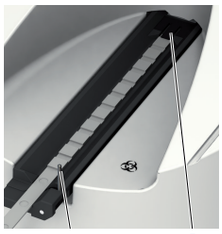
Calibración

El dispositivo se calibra antes de salir de fábrica. Cuando se instala, se debe recalibrar con la tira de calibración especificada antes de leer las primeras muestras y, posteriormente, cada 7 días.

Realización de una calibración

Cómo realizar una calibración

- Cuando aparezca la notificación sobre una calibración necesaria (**No hay una calibración de usuario válida**), para iniciar directamente el proceso de calibración, pulse el botón ✓.
  Aparece la pantalla **Calibración del usuario**.
  Puede posponer una calibración habilitando la opción **Posponer** antes de pulsar el botón ✓. Después de posponer una calibración, se vuelve a mostrar la pantalla activa anteriormente y no se inicia la calibración. Posponer una calibración es válido para la sesión de inicio actual.
- Para iniciar una calibración cuando no aparezca la notificación, haga lo siguiente: En la pantalla **Inicio**, pulse el botón **Calibración**.
  Aparece la pantalla **Calibración del usuario**.
- Para seleccionar el lote de calibración requerido, pulse el campo de introducción de datos **N.º lote** resaltado en amarillo.
- Para seleccionar un lote de tiras reactivas de calibración, pulse la entrada del lote de calibración o pulse los botones ▲ y ▼ (si hay más de tres lotes disponibles).
- Para confirmar la selección y regresar a la pantalla **Calibración del usuario**, pulse el botón ✓.
- En la pantalla **Calibración del usuario**, para iniciar el proceso de calibración, pulse el botón ✓.
  Un cuadro de aviso le indica que coloque la tira de calibración.
- Tome una tira de calibración del tubo de tiras de calibración.
  Tenga cuidado para no tocar las zonas reactivas y no deje que entren en contacto con la orina.



- Coloque la tira de calibración con las zonas reactivas orientadas hacia arriba en la bandeja de tiras reactivas, de modo que su borde anterior quede sujetado por el estribo de sujeción (**A**) situado en la parte frontal de la ranura de inserción. El estribo de sujeción (**B**) debe estar abierto.
  No doble la tira de calibración.
- Para confirmar la pantalla de información y continuar con el proceso de calibración, pulse el botón ✓.
  Una vez transcurrido el tiempo de calentamiento, la bandeja de tiras reactivas avanza ligeramente. El estribo de sujeción se cierra y se leen la zona de referencia gris de la bandeja de tiras reactivas y las zonas de calibración.
  A continuación, la bandeja de tiras reactivas vuelve a la posición inicial y se abre el estribo de sujeción.
- Cuando finaliza el proceso de calibración, aparece el mensaje correspondiente y se imprime el informe de calibración junto con la fecha y la hora.
  Para visualizar el informe de calibración, pulse el botón ✓.
  Si la calibración falla y aparece un mensaje de error, consulte: Mensajes de error y solución de problemas
- Retire y deseche la tira de calibración.
  Utilice cada tira de calibración una sola vez.

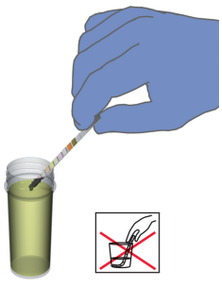
Realización de una medición

El dispositivo puede funcionar de 2 modos diferentes:

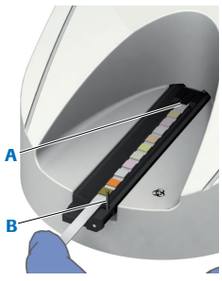
- **Modo normal**
- **Modo rápido**. Está utilizando el **Modo rápido** si realiza una medición en serie para la cual las tiras reactivas sumergidas en orina se incuban fuera del dispositivo. En este modo aumenta el rendimiento.
  Para obtener más información, consulte el Manual del operador.

Cómo realizar una medición

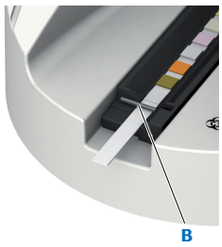
- En la pantalla **Inicio**, pulse el botón **Prueba paciente**.
- En la pantalla **Prueba paciente**, pulse el campo de introducción de datos resaltado en amarillo **ID pac.** para introducir el ID del paciente.
  Si trabaja con ID del paciente automáticos, el campo de entrada se rellenará automáticamente, pero podrá editarlo manualmente.
- ¡PRECAUCIÓN! No escriba información confidencial del paciente en los ID del paciente.
  Introduzca el ID del paciente mediante el teclado virtual o escanéelo mediante el lector de códigos de barras.
  Para guardar y volver a la pantalla **Prueba paciente**, pulse el botón ✓.
  La longitud máxima de un ID del paciente es de 20 caracteres. No podrá introducir más valores que estos. Si escanea un ID del paciente de más de 20 caracteres, se trunca a los primeros 20 caracteres.
- En la pantalla **Prueba paciente**, pulse el campo de introducción de datos resaltado en amarillo **N.º lote** para seleccionar el lote de tiras que desea utilizar.
- Para seleccionar el lote de tiras que desea utilizar, pulse el botón ✓.
  Si hay más de 3 lotes disponibles, pulse los botones ▲ y ▼ para desplazarse.
- Pulse el botón ✓.
  Vuelve a la pantalla **Prueba paciente**.
- ¡AVISO! Para evitar lecturas incorrectas debido a la alteración de color de las almohadillas de análisis, el tubo de tiras reactivas debe cerrarse inmediatamente después de extraer una tira reactiva, utilizando el tapón original lleno de desecante.
  Saque una tira reactiva del tubo de tiras reactivas.
- Sumerja la tira reactiva brevemente (1 s) en la muestra de orina.



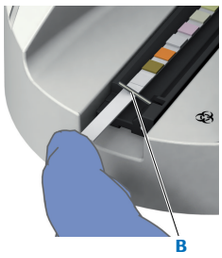
- ¡PRECAUCIÓN! No doble la tira reactiva.
  Pase el extremo largo de la tira reactiva por el borde del recipiente de muestra para eliminar el exceso de orina.



- Coloque la tira reactiva con las zonas reactivas orientadas hacia arriba en la bandeja de tiras reactivas, de modo que su borde anterior quede sujetado por el soporte de fijación (**A**) situado en el extremo delantero de la ranura de introducción. El estribo de sujeción (**B**) debe estar abierto.
  Aproximadamente 2 mm de la tira reactiva deben quedar debajo del soporte de fijación (**A**). No doble la tira reactiva. Es importante que la tira reactiva esté colocada correctamente y lista para la lectura en un plazo de 5 a 10 segundos después de haberla sumergido.



- En la pantalla **Prueba paciente**, para iniciar el proceso de medición, pulse el botón ✓.
  Después del calentamiento, la bandeja de tiras reactivas avanza ligeramente, el estribo de sujeción (**B**) se cierra y se lee la zona de referencia gris en la bandeja de tiras reactivas.



- ¡PRECAUCIÓN! Si la tira reactiva no está colocada correctamente en el centro de la bandeja de tiras reactivas, muévala con cuidado hasta que quede correctamente alineada. Preste atención para no mover la bandeja de tiras reactivas.
  Asegúrese de que el estribo de sujeción (**B**) encaje en su sitio y que la tira reactiva se encuentre en la posición correcta.
- 55 segundos después de que se haya iniciado el proceso de medición, se mide la primera zona reactiva, seguida de las demás. Seguidamente, la bandeja de tiras reactivas vuelve a la posición inicial y el estribo de sujeción se abre. El resultado se mostrará y, en función de la configuración de impresión, se imprimirá y, en función de los ajustes de conexión, se transferirá.
- Retire y deseche la tira reactiva.
- Limpie con un paño sin pelusa los residuos de orina que puedan quedar en la bandeja de tiras reactivas.
- En la pantalla **Prueba paciente** en la que aparecen los resultados de la prueba, para volver a la pantalla **Inicio**, pulse el botón ⌂.

Gestión de los resultados

- Después de cada medición, los resultados de la prueba se muestran (y almacenan) junto con la siguiente información: número de secuencia (**N.° sec.**), ID del paciente (**ID pac.**), la fecha y la hora, el tipo de tira utilizado para la medición, el n.° de lote del tipo de tira utilizado y los avisos (p. ej., para calibración pendiente o resultados positivos de pruebas).
- Los resultados de la prueba que divergen de los valores negativos o normales: Marcado con un asterisco antes del parámetro en cuestión, resaltado en rojo.
- Cuando aparece un asterisco rojo en la línea debajo del encabezado, pero antes del primer parámetro de la lista de resultados de la prueba, esto indica que la lectura se ha realizado con límites de rango modificados.
- Para los resultados de la prueba que se midieron después de haber pospuesto una calibración pendiente, aparece la nota **(Calib. pendiente)**.
- Para los resultados de la prueba medidos en **Modo rápido**, aparece la nota (**Modo rápido**).

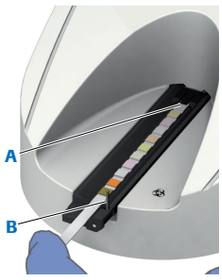
Informe del paciente

- El informe del paciente contiene los resultados de la prueba y se imprime junto con la siguiente información: nombre del dispositivo, número de serie del dispositivo (**Núm. serie:**), ID de usuario (en función de los ajustes de inicio de sesión), fecha y hora, número de secuencia (**N.° sec.:**), ID del paciente (**Pac:**).
- Aquellos resultados que se desvían de valores negativos o normales son marcados con un asterisco antes de la denominación del parámetro.
- Un asterisco impreso en la línea bajo el encabezado, pero antes del primer parámetro de la lista de los resultados de la prueba indica que se ha realizado la lectura con los límites de rango modificados.
- Si la medición se ha realizado con una calibración pendiente, se imprime **Repetir calibración** debajo de los resultados de la prueba.

Realización de una Medición de CC

Cómo realizar una Medición de CC

- En la pantalla **Inicio**, pulse el botón **CC**.
- En la pantalla **CC**, pulse el botón **Medición de CC**.
- En la pantalla **Medición de CC**, para seleccionar el lote de CC y el nivel que desee usar, pulse la entrada de lote/nivel de CC o pulse los botones ▲ y ▼ (si hay más de 4 entradas disponibles).
- Para confirmar la selección y continuar con la prueba, pulse el botón ✓.
- En la pantalla **Medición de CC**, pulse en el campo de introducción de datos resaltado en amarillo **N.º lote** del lote de tiras reactivas, si desea cambiar el lote de tiras reactivas. Para confirmar la selección y continuar con la prueba, pulse el botón ✓.
- ¡AVISO! Para evitar lecturas incorrectas debido a la alteración de color de las almohadillas de análisis, el tubo de tiras reactivas debe cerrarse inmediatamente después de extraer una tira reactiva, utilizando el tapón original lleno de desecante.
  Saque una tira reactiva del tubo de tiras reactivas.
- Sumerja la tira reactiva brevemente (1 s) en la muestra de CC.
- ¡PRECAUCIÓN! No doble la tira reactiva.
  Pase el extremo largo de la tira reactiva por el borde del recipiente de muestra para eliminar el exceso de material de CC.



- Coloque la tira reactiva con las zonas reactivas orientadas hacia arriba en la bandeja de tiras reactivas, de modo que su borde anterior quede sujetado por el soporte de fijación (**A**) situado en el extremo delantero de la ranura de introducción. El estribo de sujeción (**B**) debe estar abierto. Aproximadamente 2 mm de la tira reactiva deben quedar debajo del soporte de fijación (**A**). No doble la tira reactiva. Es importante que la tira reactiva esté colocada correctamente y lista para la lectura en un plazo de 5 a 10 segundos después de haberla sumergido.
- Para iniciar el proceso de medición, pulse el botón ✓.
  El proceso de medición se lleva a cabo tal como se describe en la sección: Realización de una medición
- Tras el proceso de medición, se visualiza e imprime el resultado. En el caso de una medición fuera de rango, aparece **CC incorrecto**. El parámetro en cuestión se marca con un asterisco y se resalta en rojo.
- Retire y deseche la tira reactiva.
- En la pantalla **Último resultado de CC** dispone de las siguientes opciones: Para visualizar los resultados de CC de las últimas mediciones de CC para los niveles individuales, pulse el botón **L1**, **L2** o **L3**. Para transferir los resultados visualizados, pulse el botón .
  Para imprimir los resultados visualizados, pulse el botón .
  Para volver a la pantalla **Inicio**, pulse el botón .
  Para volver a la pantalla **CC** y realizar otra prueba de CC (p. ej., con un nivel diferente), pulse el botón ←.
  Para desplazarse por los resultados, utilice los botones ▲ y ▼ del lado derecho.
- Limpie con un paño sin pelusa los residuos de orina que puedan quedar en la bandeja de tiras reactivas.

Salir del sistema

Cómo cerrar la sesión

- En la pantalla **Inicio**, pulse el botón **Cerrar sesión**. Se cierra la sesión del usuario y aparece la pantalla **Inicio de sesión del usuario**.

Si está habilitado **Espera de cierre autom.**, se cierra automáticamente la sesión del usuario que tiene iniciada la sesión después del tiempo de inactividad configurado.

Apagado del dispositivo

Cómo apagar el dispositivo

- En la pantalla **Inicio**, pulse el botón . El dispositivo está apagado.

Configuración

Consulte el Manual del operador para conocer los siguientes temas:

- Ajustes del dispositivo
- Ajustes de medición
- Ajustes de ID
- Gestión de usuarios
- Lotes de tiras reactivas y lotes de calibración
- Conexión del dispositivo a una red cableada o inalámbrica, o a un dispositivo USB como un teclado externo o un lector de códigos de barras

Mantenimiento

Debe limpiar y desinfectar periódicamente las partes y superficies exteriores del dispositivo, así como la bandeja de tiras reactivas.

Utilice únicamente las soluciones de limpieza y desinfectantes recomendados para limpiar y desinfectar el dispositivo. Soluciones de limpieza: solución de limpieza comercial (neutra), agua de grifo. Desinfectantes: Isopropanol al 70 %, etanol al 70 %, Bacillol AF.

Para obtener más información sobre el mantenimiento, consulte el Manual del operador.

Solución de problemas

Para obtener más información sobre los mensajes de error y la resolución de problemas, consulte el Manual del operador.

Consumibles y accesorios disponibles

	Nombre del producto	Descripción	Número de catálogo
Contenido del paquete	**Urisys® 1100**	• Dispositivo • Adaptador de alimentación, USB-C • Cable de alimentación (conector europeo según CEI 60320 C7) • Bandeja de tiras reactivas, tipo C • Papel de impresora • Instrucciones breves	REF 03617548XXX
Accesorios	Zonas de referencia de recambio (5 unidades)	Zonas de referencia de repuesto	REF 11907131001
	Bandeja de tiras reactivas, tipo C	Bandeja de tiras reactivas	REF 03666735001
	Datalogic QD2590	Lector manual de códigos de barras 2D con cable USB de Datalogic	REF 09831053001
Consumibles	Papel para termoimpresora (20 rollos)	Papel de impresora	REF 11907131001
	Combur[10] Test® UX (100 tiras reactivas)	Tiras reactivas	REF 11544373XXX
	Chemstrip® 10 A (100 tiras reactivas)	Tiras reactivas	REF 11379208119
	Control-Test M (50 tiras de calibración)	Tiras de calibración	REF 11379194263

	Nombre del producto	Descripción	Número de catálogo
Piezas de repuesto	Cable de alimentación	Cable de alimentación (conector europeo según CEI 60320 C7)	REF 04340639001
	Unidad de alimentación USB-C/5 V/3,6 A	Adaptador de alimentación con salida USB-C sin cable de alimentación	REF 09963138001

Instruções rápidas do Urisys® 1100 – Português

Informações da publicação

Esta publicação consiste nas instruções rápidas do **Urisys® 1100**. Para mais informações, consulte o Manual do Operador e as folhas de método do **Urisys® 1100**.

A documentação eletrónica do utilizador pode ser transferida utilizando o e-service eLabDoc no navify® Portal:
navifyportal.roche.com
Em alternativa, leia o código QR.
Para mais informações, contacte a filial local ou o representante da Roche.

Histórico de revisões

Versão da publicação: 1.0
Data de revisão: 07-2024

Descrição das alterações: Para mais informações, consulte o Manual do Operador do **Urisys® 1100**.

Comunicação de incidentes

Informe o representante da Roche e a sua autoridade competente local sobre quaisquer incidentes graves que possam ocorrer durante a utilização deste produto.

Caso tenha quaisquer dúvidas ou problemas, entre em contacto com o representante da Roche. Poderá encontrar uma lista de todas as afiliadas da Roche em:
www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Endereços de contacto

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha
Produzido na Hungria

Copyright © 2024, Roche Diagnostics GmbH. Todos os direitos reservados.

Marcas comerciais

COBAS, URISYS, URISYS 1100, COMBUR-TEST e CHEMSTRIP são marcas comerciais da Roche.

Todos os outros nomes de produto e marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Utilização prevista

O **Urisys® 1100** é um fotómetro de refletância concebido para ler e avaliar tiras teste de urina Combur[10] Test® UX da Roche Diagnostics. Lê as tiras em condições normalizadas, grava os resultados na memória e envia-os através da impressora e/ou interface integrada.
O **Urisys® 1100** foi concebido para ser utilizado em diagnóstico in vitro (IVD) por médicos e laboratórios qualificados. Não para autotestes.
O aparelho destina-se a testes junto do paciente.

IVD — Para diagnóstico *in vitro*.

Dispositivo para diagnóstico junto do paciente.

CE — Está em conformidade com as disposições dos regulamentos aplicáveis da UE.

Dispositivo não se destina a autodiagnóstico.

c UL us LISTED Laboratory Equipment 8C79 — Emitido por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para o Canadá e os EUA.

Nomes de produtos e descritores

Urisys® 1100 = dispositivo
Combur[10] Test® UX = tiras teste de urina
Chemstrip® 10 A = tiras teste de urina
Control-Test M = tiras de calibração
cobas® infinity edge = sistema de assistência
navify® POC Operations = sistema de gestão de dados

Informações sobre o Urisys® 1100

Instruções de segurança

⚠ Atenção geral

Para evitar lesões pessoais graves ou fatais, certifique-se que está familiarizado com o sistema e com as informações de segurança, antes de utilizar o sistema.

- Preste especial atenção a todas as precauções de segurança.
- Siga sempre as instruções contidas nesta publicação.
- Não utilize o dispositivo de uma forma que não esteja descrita nesta publicação.
- Armazene todas as publicações num local seguro e de fácil acesso.

Classificação de segurança

As precauções de segurança e notas importantes para o utilizador estão classificadas de acordo com as normais aplicáveis. Familiarize-se com os seguintes significados e ícones:

⚠ Alerta de segurança

- O símbolo de alerta de segurança é utilizado para o alertar para potenciais riscos de lesões físicas. Obedeça a todas as mensagens de segurança apresentadas a seguir a este símbolo para evitar possíveis danos materiais no sistema, lesões pessoais ou morte.

⚠ ADVERTÊNCIA! Advertência...

- ...indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar na morte ou em lesões pessoais graves.

⚠ ATENÇÃO! Atenção...

- ...indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões pessoais ligeiras ou moderadas.

AVISO! Aviso...

- ...indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos materiais no sistema.

As informações importantes que não são relevantes em termos de segurança são indicadas pelo seguinte ícone:

Sugestão...

...indica informações adicionais sobre a utilização correta ou sugestões úteis.

Precauções de segurança

⚠ ATENÇÃO! Capacidade e conhecimento insuficientes

Para assegurar o funcionamento correto do dispositivo:

- Apenas profissionais de saúde podem operar o dispositivo.
- Os utilizadores devem ter recebido instruções abrangentes sobre a operação, o CQ e os cuidados a ter com o dispositivo.

⚠ ATENÇÃO! Consumíveis e acessórios não especificados

A utilização de consumíveis e acessórios não especificados pode provocar avarias no sistema e anular a garantia.

- Utilize apenas consumíveis e acessórios especificados pela Roche Diagnostics.

ATENÇÃO! Lesões corporais e infeções provocadas por objetos cortantes, arestas e/ou peças móveis

- As boas práticas de laboratório podem reduzir o risco de lesões pessoais.
- Esteja ciente do ambiente do seu laboratório, esteja bem preparado e siga as instruções de utilização.
- Algumas áreas do dispositivo podem ter arestas afiadas e ásperas e/ou peças móveis.
  Utilize equipamento de proteção individual para minimizar o risco de lesões causadas pelo contacto do corpo com essas peças, especialmente em zonas menos acessíveis ou durante a limpeza do dispositivo.
- O seu equipamento de proteção individual deve ser apropriado ao grau e ao tipo de perigo potencial, por ex., luvas de laboratório, proteção ocular e bata de laboratório adequadas e calçado adequado.

Mensagens de advertência

ADVERTÊNCIA! Lista das mensagens de advertência

O não cumprimento das mensagens de advertência pode resultar em morte ou lesões pessoais graves.

- Antes de utilizar o sistema, leia com atenção as mensagens de advertência.

ADVERTÊNCIA! Medição de teste falsa

Para evitar resultados danosos em resultado de medições de teste incorretas, assegure-se do seguinte:

- Utilize apenas uma amostra de urina quando executar um teste de paciente.
- Execute regularmente testes de CQ.
- Siga cuidadosamente as instruções de armazenamento, manuseamento e interpretação de resultados fornecidas pelo fabricante do material de CQ.
- Utilize apenas consumíveis e acessórios especificados pela Roche Diagnostics.
- Não utilize o dispositivo fora do intervalo de temperaturas especificado.
- As tiras teste e as tiras de calibração destinam-se a uma única utilização. Nunca reutilize uma tira teste.
- Não utilize consumíveis expirados ou danificados.
- Siga cuidadosamente as instruções de manuseamento das tiras teste descritas no folheto informativo e no Manual do Operador.
- Não utilize um suporte de tiras teste que tenha sido utilizado durante mais de 18 meses.
- Não toque na zona de referência. Manuseie-a cuidadosamente durante o procedimento de limpeza.
- Utilize apenas o cabo de alimentação e o transformador originais da Roche.

ADVERTÊNCIA! Proteção contra infeções e agentes patogénicos

Os profissionais de saúde que utilizem o dispositivo para executar testes devem ter presente que qualquer objeto que entre em contacto com amostras de urina de origem humana, é uma potencial fonte de infeção.
Os utilizadores devem cumprir as precauções padrão ao manusear ou utilizar o dispositivo.
Todos os componentes deste sistema devem ser considerados potencialmente infeciosos e podem transmitir agentes patogénicos por via sanguínea entre pacientes e profissionais de saúde.

- Use luvas descartáveis.
- Lave bem as mãos com água e sabão antes de colocar um novo par de luvas e efetuar o teste seguinte.
- Elimine as tiras teste utilizadas de acordo com a política de controlo de infeções da sua instituição de cuidados de saúde.
- Cumpra todos os regulamentos locais de saúde e segurança.

ADVERTÊNCIA! Prevenção contra choques elétricos, incêndios e explosões

- Utilize apenas o cabo de alimentação e o transformador originais da Roche.
- O dispositivo só pode ser utilizado com o adaptador de alimentação recomendado (Classe de proteção III). O dispositivo está classificado como de categoria II para sobretensão para proteção e de Grau 2 para poluição, de acordo com a norma IEC 664.
- Não utilize tomadas de alimentação soltas ou fontes de alimentação, cabos ou fichas danificados.
- Não provoque um curto-circuito nas fontes de alimentação.
- Não deixe cair o dispositivo ou a fonte de alimentação e proteja-os contra oscilações e vibrações.

ADVERTÊNCIA! Risco de lesões pessoais devido a equipamento eletrónico

Abrir tampas ou remover peças do dispositivo pode expor componentes com tensão. Os conectores também podem estar em carga.

- Não remova qualquer tampa do dispositivo, exceto quando for possível fazê-lo manualmente, sem recurso a quaisquer ferramentas.
- Não efetue qualquer tentativa de manutenção ou reparação de um dispositivo aberto em tensão.
- Não tente trabalhar num compartimento eletrónico.

ADVERTÊNCIA! Risco de erros de leitura de código de barras

Se um código de barras for lido incorretamente, pode originar a identificação errada de um paciente e decisões terapêuticas inadequadas.

- Ao criar códigos de barras de paciente ou de utilizador, respeite sempre as normas CEI/ISO internacionais aplicáveis ao tipo de código de barras correspondente.
- Certifique-se de que o tamanho do código de barras e a qualidade da impressão são adequados, conforme definido no manual do leitor de código de barras utilizado.
- Efetue um controlo de plausibilidade em todos os dados lidos e apresentados pelo dispositivo.

Mensagens de cuidado

ATENÇÃO! Lista de mensagens de cuidado

- Antes de operar, leia as mensagens de atenção com atenção. O não respeito de mensagens de atenção pode ter como resultado lesões pessoais ligeiras ou moderadas.

ATENÇÃO! Alergias ou lesões pessoais causadas por reagentes e outras soluções de trabalho

O contacto direto com reagentes, detergentes, soluções de limpeza, desinfetantes ou outras soluções de trabalho pode causar inflamação ou irritação da pele.

- Utilize sempre luvas descartáveis.
- Respeite os avisos incluídos nos folhetos informativos ou nas instruções da instituição de cuidados de saúde que dizem respeito a reagentes, soluções de limpeza e desinfetantes.

ATENÇÃO! Acesso não autorizado ao sistema e perda de dados

Se o sistema for ligado a uma rede local, esta rede deverá estar protegida contra acesso não autorizado. Nomeadamente, esta rede não deverá estar diretamente ligada a qualquer outra rede ou à internet.

Os utilizadores são responsáveis pela segurança das suas redes locais, especialmente no que se refere à sua proteção contra software malicioso e ataques. O incumprimento destas medidas pode resultar na perda de dados ou na inutilização do sistema.

A Roche recomenda as seguintes precauções:

- Para proteger o acesso a todos os dispositivos externos, certifique-se de que utiliza equipamento de segurança apropriado. Para mais informações, contacte o seu representante local da Roche.
- Certifique-se de que a rede ligada está isenta de código malicioso.
- Verifique regularmente os sistemas informáticos ligados para ver se existem vulnerabilidades de segurança.

Avisos

ADVERTÊNCIA! Lista de avisos

A não observância dos avisos pode resultar em danos no sistema.

- Antes de utilizar o sistema, leia atentamente os avisos.

AVISO! Cuidados gerais

A utilização de soluções de limpeza e de desinfetantes não especificados nesta publicação pode ter como consequência o funcionamento incorreto e uma possível falha do dispositivo.

- Limpe o dispositivo apenas com as soluções de limpeza e os desinfetantes recomendados. Para mais informações, consulte a secção *Manutenção* deste documento.
- Certifique-se de que o dispositivo está completamente seco após a limpeza e desinfeção.

Mensagens de segurança

ADVERTÊNCIA! Eliminação do dispositivo

Infeção por um dispositivo com potencial risco biológico.

- O dispositivo ou os respetivos componentes devem ser tratados como resíduos com potencial risco biológico. A descontaminação (ou seja, uma combinação de processos, incluindo a limpeza e a desinfeção) é necessária antes de reutilizar, reciclar, devolver o dispositivo à Roche ou eliminá-lo.
- Elimine o dispositivo ou os respetivos componentes em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis, ou devolva-o à Roche. Para mais informações, contacte o seu representante local da Roche.

ADVERTÊNCIA! Controlo de acessos

O acesso não autorizado pode resultar em violações de dados.

- Implemente controlos de acesso físicos para assegurar que o sistema é operado sempre por pessoal autorizado.
- Atribua uma ID de utilizador pessoal e única a cada utilizador para aceder ao sistema.
- Atribua direitos de acesso a cada utilizador em função do nível de acesso que as tarefas do utilizador exigem.
- Elimine as ID de utilizador do sistema de utilizadores que já não trabalham no sistema.
- Tenha em atenção as regras de segurança de palavra-passe.
- Não deixe um dispositivo desbloqueado em áreas acessíveis ao público.

ADVERTÊNCIA! Autenticação do utilizador

A segurança do sistema e dos seus dados depende do acesso protegido por palavra-passe. Se uma pessoa não autorizada descobrir a sua ID de utilizador e palavra-passe, poderia comprometer esta segurança.

- Introduza sempre a sua palavra-passe sem ser observado.
- Não escreva a sua palavra-passe em nenhum lugar, incluindo num formulário de contacto, no livro de endereços ou num ficheiro no computador.
- Não divulgue a sua palavra-passe a ninguém. A Roche nunca lhe pedirá a sua palavra-passe.
- Se alguma vez divulgar a sua palavra-passe a alguém, altere-a imediatamente a seguir.
- Contacte a sua filial local da Roche se suspeitar que a sua conta foi comprometida.
- Elimine os utilizadores que já não são necessários no dispositivo e utilize a função de tempo de standby para o fim de sessão automático em caso de inatividade.
- Assegure-se de que os utilizadores terminam sessão no dispositivo quando terminam de o utilizar.

ADVERTÊNCIA! Segurança da rede

Software malicioso e ataques de hackers podem comprometer a segurança de TI. O laboratório é responsável pela segurança da sua infraestrutura de TI.

- Para proteger e separar os sistemas Roche de outras infraestruturas laboratoriais, deve utilizar-se a firewall fornecida pela Roche.
- Proteja todos os dispositivos e serviços utilizados na infraestrutura laboratorial contra software malicioso e acesso não autorizado.
- Proteja o ambiente da rede para que seja resiliente contra redirecionamento de tráfego e interceções (ataques "man-in-the-middle").

ADVERTÊNCIA! Introdução de dados e transferência de dados

Escrever informações sensíveis de pacientes pode violar as leis de proteção de informações de saúde protegidas.

- Não escreva informações confidenciais de pacientes em campos de texto livre.
- A transferência de dados utilizando qualquer protocolo de host não é encriptada; os dados são transferidos como texto não encriptado e legíveis por certas ferramentas de TI, como sniffers de redes.

ATENÇÃO! Monitorize o sistema para ver se existe atividade suspeita e comunique quaisquer suspeitas de comprometimento

Se se deparar com algum dos sinais típicos de software malicioso ou acesso não autorizado ao sistema (mensagens de advertência inesperadas, ficheiros ou entradas de registo como, por exemplo, múltiplas tentativas de início de sessão falhadas, desempenho significativamente degradado da interface de utilizador, falhas aparentemente aleatórias do sistema, escrita automática de texto e outras situações do mesmo tipo), é essencial seguir as recomendações abaixo:

- Desligue fisicamente o sistema da rede.
- Contacte o pessoal de TI responsável pela sua instituição para comunicar e verificar a descoberta.
- Não confie nos resultados produzidos enquanto o sistema se encontrava comprometido.
- Contacte o representante local da Roche para avaliação.

⚠ ATENÇÃO! Perda de dados ou indisponibilidade do sistema devido a software malicioso ou acesso não autorizado ao sistema

O software malicioso ou o acesso não autorizado ao sistema podem ter como resultado a perda de dados ou a indisponibilidade do sistema.

Para evitar que o sistema seja infetado por software malicioso ou pelo acesso não autorizado e utilização abusiva do sistema, é essencial seguir as recomendações abaixo:

- Assegurar-se de que outros computadores e serviços na rede (por exemplo, o LIS, a partilha de arquivo, a partilha de cópia de segurança ou a assistência) estão devidamente seguros e protegidos contra software malicioso e acesso não autorizado.
- Restringir o acesso físico ao sistema e ao servidor e a toda a infraestrutura informática associada (computador, cabos, equipamento de rede, etc.).
- Armazenar os suportes removíveis relacionados num local seguro.
- Assegurar-se de que todos os componentes do dispositivo onde estão guardados dados privados estão fisicamente seguros (ou seja, requerem uma chave física para serem acedidos ou removidos).
- Verificar todos os dispositivos de armazenamento externo, como CD, DVD ou unidades flash USB, utilizando um software antivírus (noutro computador) para garantir que estão livres de software malicioso antes de os utilizar no sistema.
- Implementar medidas de segurança e autenticação relativamente a suportes amovíveis (i.e. unidades flash USB, CD-ROM/DVD, bandas, etc.).
- Utilizar mecanismos de segurança de última geração (por exemplo, WPA2 EAP, se suportado) para proteger as ligações Wi-Fi, se utilizar um adaptador Wi-Fi.
- Permitir apenas aos utilizadores definidos o acesso para leitura e escrita de chaves de encriptação (IIS App config/Proteção de Servidores Windows).
- Permitir o acesso de internet apenas a sites Web e serviços de internet fidedignos.
- Ativar a Prevenção de Execução de Dados para todas as aplicações (Windows Server).
- Assegurar-se de que são utilizados canais seguros para fazer o download de atualizações de software do sistema.

⚠ ATENÇÃO! Acesso não autorizado à configuração do sistema

O acesso não autorizado à configuração do sistema (interface de administração, arquivo de configurações, atualizações de software de consulta) pode dar origem a uma falha do sistema, dados corrompidos e divulgação não autorizada de informações de saúde protegidas.

- Assegure-se de que as suas ligações Wi-Fi estão devidamente seguras.
  - Se for suportada, utilize a segurança EAP nas ligações Wi-Fi.

⚠ ATENÇÃO! Acesso não autorizado a dados confidenciais

Uma comunicação não encriptada pode dar origem a um acesso não autorizado a dados confidenciais.

- Utilize canais de comunicação encriptados da aplicação.
- Contacte o pessoal de TI responsável pela sua instituição quando for apresentada uma advertência de segurança relacionada com o certificado digital.

⚠ ATENÇÃO! Dados confidenciais — adulteração de dados na transmissão

As ligações Wi-Fi desprotegidas entre os dispositivos e a aplicação podem dar origem a um acesso aos dados não autorizado e à respetiva adulteração.

- Se utilizar um adaptador Wi-Fi, certifique-se de que as ligações Wi-Fi estão devidamente protegidas.
- Se for suportada, utilize a segurança EAP nas ligações Wi-Fi.

ATENÇÃO! Perda de dados e recuperação após desastres

Podem ocorrer acidentes inesperados, tais como falhas do disco rígido, falhas do software do sistema ou acidentes naturais, como incêndios ou inundações.

- O pessoal de TI responsável pela sua instituição tem de desenvolver um plano de recuperação de desastres para proteger todo o sistema.
- Assegure-se de que são feitas cópias de segurança regulares (idealmente, todos os dias), e que estas são armazenadas em segurança.

AVISO! Transmissão de dados sem segurança

A comunicação sem segurança pode comprometer a integridade e a confidencialidade dos dados transmitidos. É da responsabilidade do cliente assegurar-se de que a infraestrutura da rede proporciona a proteção adequada dos dados transmitidos.

- Essa proteção pode ser obtida através de protocolos de encaminhamento de nível de sistema ou outros meios de encriptação de rede.

AVISO! Os dados não estão encriptados

- Geralmente, os dados das bases de dados não estão encriptados. É da responsabilidade do cliente assegurar-se de que o acesso ao armazenamento de dados e aos ficheiros de cópia de segurança só é permitido a entidades autorizadas.

ADVERTÊNCIA! Armazenamento de dados seguro

O acesso não autorizado a cópias de segurança de dados e ficheiros arquivados pode violar as leis de proteção de dados.

- Qualquer cópia de segurança ou arquivo de dados exportado do dispositivo deve ser fisicamente armazenado num local seguro.
- Certifique-se de o armazenamento de dados seguro é acedido apenas por pessoas autorizadas. Isto inclui a transferência de dados para localizações de armazenamento remoto e recuperação de desastres.
- As cópias de segurança de dados não devem ser retiradas do armazenamento de dados seguro. Não retire dispositivos de armazenamento externos do ambiente laboratorial.

ADVERTÊNCIA! Cibersegurança e sensibilização para a privacidade

Os funcionários sem informações suficientes podem comprometer a segurança.

- Efetue formações de cibersegurança e sensibilização para a privacidade regulares para os funcionários que lidam com dados pessoais. Informe os funcionários como lidar com os dados de forma compatível com as normas e de acordo com os princípios de privacidade, conforme estabelecido pelos regulamentos dos clientes.
- Analise o seu dispositivo quanto a atividade suspeita e comunique imediatamente qualquer suspeita de comprometimento ao seu representante local da Roche.
- Atualize para as versões de software mais recentes fornecidas pela Roche assim que possível.
- Utilize com cuidado os dispositivos de armazenamento externo.
  Não ligue o sistema a um dispositivo de armazenamento externo que utilize em computadores públicos ou pessoais.
  Caso contrário, poderá ocorrer perda de dados e inutilizar o dispositivo.

ADVERTÊNCIA! Utilização de dispositivos de armazenamento

O manuseamento incorreto de dispositivos de armazenamento externos pode resultar em perdas de dados ou mau funcionamento do sistema.

- Introduza ou remova um dispositivo de armazenamento externo apenas depois de concluída a exportação dos dados.
- Só é permitido utilizar um dispositivo de armazenamento externo de cada vez. Antes de introduzir um dispositivo de armazenamento externo numa porta USB, certifique-se de que nenhum outro dispositivo de armazenamento externo está ligado.

ADVERTÊNCIA! Cópia de segurança de dados

Podem perder-se dados devido a falhas de memória.

- Efetue uma cópia de segurança dos seus dados (resultados de medições e parâmetros do sistema) em intervalos regulares.
- Faça cópias de segurança periodicamente para armazenar dados relevantes num dispositivo de armazenamento externo.
- Efetue uma cópia de segurança se alterar parâmetros do sistema.

ADVERTÊNCIA! Software de terceiros não aprovado

A instalação de software de terceiros que não esteja aprovado pela Roche Diagnostics poderá causar um comportamento incorreto do sistema.

- Não copie nem instale qualquer software ou patches de software no sistema a não ser que façam parte do software do sistema ou que tal seja aconselhado pelo seu representante de assistência da Roche.

ADVERTÊNCIA! Antes da instalação, leia atentamente o Manual do Operador para garantir o funcionamento correto do dispositivo desde o início.

AVISO! Se o seu dispositivo tiver sido exposto a mudanças consideráveis de temperatura e/ou humidade, aguarde que se adapte o suficiente antes de o utilizar.

AVISO! No momento da receção, verifique se o conteúdo da embalagem está completo. Se o conteúdo apresentar sinais de ter sido danificado durante o transporte, contacte o representante local da Roche.

ATENÇÃO! Para garantir que as leituras são sempre precisas, não configure o dispositivo perto de dispositivos que criem campos de alta frequência, uma vez que podem interferir e produzir resultados falsos. Estes dispositivos incluem, por exemplo, walkie-talkies, telemóveis, fornos micro-ondas e equipamento diatérmico.

AVISO! Para garantir que a análise de urina é corretamente realizada, leia o folheto informativo incluído na embalagem da tira teste.

ADVERTÊNCIA! Ao efetuar medições em Fast mode, deixe as tiras incubarem durante aproximadamente 45 segundos antes de iniciar a medição. Se o tempo de incubação for demasiado curto, podem ser medidos resultados falsos baixos ou falsos negativos para alguns parâmetros. Se o tempo de incubação fora do dispositivo for demasiado longo, poderão ser medidos resultados falsos altos para alguns parâmetros.

ADVERTÊNCIA! O papel térmico para impressão é sensível à luz e sujeito ao desvanecimento com a exposição prolongada a luz intensa. Por isso, os relatórios do paciente devem ser guardados num local ao abrigo da luz e de temperaturas elevadas. Para um armazenamento previsto para além de 5 anos, recomenda-se que os relatórios sejam fotocopiados para armazenamento.

ATENÇÃO! Resultados potencialmente incorretos

É necessária uma calibração regular para garantir a qualidade dos resultados obtidos. A Roche Diagnostics não garante a obtenção de resultados corretos se o dispositivo não for calibrado regularmente.

- Efetue calibrações regularmente.

ATENÇÃO! Resultados incorretos devido a resultados de calibração erróneos

A existência de sujidade nas tiras de calibração pode influenciar os resultados da calibração e, assim, comprometer a validade dos resultados dos testes.

- Não toque nas zonas de teste das tiras de calibração.
- Não dobre a tira de calibração durante o funcionamento.
- Não reutilize tiras de calibração. Utilize sempre uma tira de calibração nova para cada calibração, incluindo repetições. Elimine a tira após a calibração.

ATENÇÃO! Resultados potencialmente incorretos

Para garantir a qualidade dos resultados obtidos, são necessárias medições de CQ regulares. A Roche Diagnostics não garante a obtenção de resultados corretos se as medições de CQ não forem efetuadas regularmente.

- Efetue medições de CQ regularmente.

AVISO! Para evitar resultados falsos positivos, não pipete nem deixe cair os materiais de CQ nas zonas de teste.

AVISO! Risco de acesso não autorizado

A reposição das predefinições do dispositivo conserva as informações de utilizador e de palavra-passe existentes, mas permite um início de sessão automático (sem autenticação) com direitos de administrador após a reposição.

- Certifique-se de que define a **ID setup** para as opções desejadas imediatamente após a reinicialização, se for necessário continuar a utilizar o dispositivo.

ADVERTÊNCIA! Resultados potencialmente incorretos

A alteração dos limites do intervalo para outros valores que não os valores predefinidos pode ter influência na correção dos resultados e não é garantida pela Roche Diagnostics.

- É da sua responsabilidade validar a consistência dos resultados depois de efetuar alterações aos limites de intervalo.

ADVERTÊNCIA! Proteção contra infeções

Os profissionais de saúde que utilizem o dispositivo devem ter presente que qualquer objeto que entre em contacto com amostras de urina de origem humana, é uma potencial fonte de infeção. Os utilizadores devem cumprir as precauções padrão ao manusear ou utilizar o dispositivo.

- Use luvas descartáveis.
- Utilize apenas materiais de limpeza e desinfeção da qualidade recomendada.
- Descarte os materiais de limpeza usados em conformidade com as directrizes da sua instituição.
- Cumpra todos os regulamentos locais em vigor sobre saúde e segurança.

AVISO! Danos materiais no dispositivo devido à utilização de materiais de limpeza inadequados

A utilização de materiais de limpeza inadequados pode resultar num funcionamento incorreto e numa possível falha do sistema.

- Limpe e desinfete o dispositivo apenas com materiais recomendados. Certifique-se de que o dispositivo fica completamente seco após a limpeza e desinfeção.
- Não utilize substâncias de limpeza abrasivas nem utensílios pontiagudos para limpar o dispositivo.
- Não pulverize qualquer líquido sobre o dispositivo, nem o mergulhe em líquido.

AVISO! Danos materiais no dispositivo devido a líquidos que atingem os componentes internos

Líquidos que penetrem nas peças internas podem provocar a avaria do dispositivo.

- Limpe apenas o exterior, nunca utilize sprays.
- Certifique-se de que nenhum líquido penetra nos componentes internos.
- Não mergulhe o dispositivo ou quaisquer peças do mesmo.
- Certifique-se sempre de que o dispositivo fica completamente seco após a limpeza e desinfeção.

Condições ambientais

Intervalo de temperatura	Funcionamento: +15 °C a +32 °C Armazenamento: -5 °C a +45 °C Transporte: -25 °C a +70 °C
Humidade relativa	Funcionamento: 20 % a 80 % Armazenamento e transporte: até 85%
Altitude máxima	2.000 m
Luz externa	Sem influência nos valores medidos: 20 000 lux para luz solar, 1000 lux para luz artificial
Localização de funcionamento	O dispositivo foi concebido para uma utilização exclusiva em interiores. Não exponha o dispositivo a luz solar direta ou outra fonte de luz direta (por exemplo, um holofote).

Requisitos

Ligação de alimentação

- Consumo: máx. durante o funcionamento: 18 W; em standby: 1,3 W
- O dispositivo só pode ser utilizado com o adaptador de alimentação recomendado (Classe de proteção III). O dispositivo está classificado como de categoria II para sobretensão para proteção e de Grau 2 para poluição, de acordo com a norma IEC 664.

Funcionamento

A Roche recomenda que se verifique regularmente se existem atualizações de software, conforme descrito no Manual do Operador.

Instalação

- Desembale o sistema e coloque-o numa superfície nivelada estável.
- Introduza o suporte de tiras teste e o rolo de papel de impressora.
- Ligue o cabo de alimentação ao transformador e a um conector da rede elétrica facilmente acessível.
- Ligue o transformador à porta USB-C na parte posterior do dispositivo.

Ligar o dispositivo

- Na parte traseira do dispositivo, prima o botão de alimentação. O dispositivo é ligado.
- Se estiver a instalar o dispositivo pela primeira vez ou a repor as definições do dispositivo, escolha o idioma do dispositivo.
- O dispositivo executa uma autoverificação. Após a autoverificação, o suporte de tiras teste é transportado para a posição inicial e a barra de retenção abre.
- É gerada uma impressão com a informação **Self-check OK** e o carimbo da hora. Dependendo da opção de identificação do utilizador definida, é apresentado o ecrã **User logon** ou **Home**.
- Se estiver a instalar o dispositivo pela primeira vez ou a repor as definições do dispositivo, efetue uma calibração conforme solicitado pelo dispositivo. Para efetuar uma calibração, tem de introduzir primeiro as informações do lote das tiras teste de calibração no dispositivo.

Ativar o dispositivo a partir do modo standby

Dependendo das suas definições de **Power management**, o dispositivo muda para o modo de standby após o tempo de inatividade definido.

- Toque no ecrã. O dispositivo sai do modo standby. Dependendo da configuração do dispositivo, o ecrã **User logon** ou o ecrã ativo anteriormente é apresentado.

Iniciar sessão

Consoante a opção de identificação do utilizador que tiver definido, a sessão é iniciada automaticamente ou terá de introduzir as suas credenciais.

Para mais informações sobre como definir novos utilizadores e opções de identificação do utilizador, consulte a secção **User management** do Manual do Operador.

Primeiro início de sessão
Se estiver a iniciar sessão pela primeira vez, utilize as credenciais (ID do utilizador e palavra-passe inicial) que lhe foram fornecidas pelo seu administrador. Altere a palavra-passe inicial para a sua palavra-passe pessoal.

Para iniciar sessão utilizando o início de sessão automático

- Ligue o dispositivo ou desperte-o do modo standby. O operador inicia sessão automaticamente. O ecrã **Home** ou o ecrã ativo anteriormente é apresentado.

Para iniciar sessão manualmente

- No ecrã **User logon**, introduza a sua ID do utilizador ou escolha-a na lista de utilizadores e toque no botão ✓. Enquanto operador, se tiver ativado a opção **No password required**, tem sessão iniciada. Os administradores têm sempre de introduzir uma palavra-passe, exceto quando a opção **Auto logon (Administrator)** está ativada.
- Introduza a sua palavra-passe e toque no botão ✓.
  Ao introduzir a sua palavra-passe, os caracteres são apresentados como asteriscos (*).
  Ao selecionar o botão 👁, pode tornar a sua palavra-passe visível, p. ex., para verificar se está correta. Para ocultar novamente a sua palavra-passe, escolha o botão 👁 novamente.
  O ecrã **Home** ou o ecrã ativo anteriormente é apresentado.
- Lembre-se da sua palavra-passe. Caso não se lembre da sua palavra-passe, esta pode ser reposta por um utilizador com direitos de administrador.

Introduzir informação sobre consumíveis

O dispositivo armazena e utiliza informações sobre os consumíveis utilizados para testes de paciente, CQ e calibração. Tem de introduzir estas informações no dispositivo antes de efetuar qualquer medição.

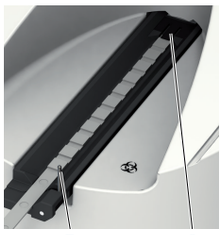
Calibração

O dispositivo é calibrado de fábrica antes de ser expedido. Depois de instalado, tem de ser recalibrado com a tira de calibração especificada antes da leitura das primeiras amostras e, daí em diante, após cada período de 7 dias.

Realizar uma calibração

Para realizar uma calibração

- Quando a notificação relativa a uma calibração necessária (**No valid user calibration**) for apresentada, toque no botão ✓ para iniciar diretamente o processo de calibração.
  É apresentado o ecrã **User calibration**.
  Pode adiar uma calibração ativando a opção **Postpone** antes de tocar no botão ✓.
  Depois de adiar uma calibração, o ecrã anteriormente ativo volta a ser apresentado e a calibração não é iniciada. O adiamento de uma calibração é válido para a sessão iniciada atual.
- Para iniciar uma calibração sem que a notificação seja apresentada, proceda da seguinte forma: No ecrã **Home**, toque no botão **Calibration**.
  É apresentado o ecrã **User calibration**.
- Para escolher o lote de calibração pretendido, toque no campo de introdução **Lot No.** realçado a amarelo.
- Para escolher um lote de tiras teste de calibração, toque na entrada do lote de calibração ou toque nos botões ▲ e ▼ (se estiverem disponíveis mais do que três lotes).
- Para confirmar a seleção e voltar ao ecrã **User calibration**, toque no botão ✓.
- No ecrã **User calibration**, toque no botão ✓ para iniciar o processo de calibração.
  Um texto explicativo solicita a colocação da tira de calibração.
- Retire uma tira de calibração do recipiente de tiras de calibração.
  Ter o cuidado de não tocar nas zonas de teste e de não as deixar entrar em contacto com urina.



- Colocar a tira de calibração no suporte de tiras teste, com as zonas de teste viradas para cima, de modo que o bordo dianteiro fique preso no clipe (**A**) da parte frontal da ranhura de inserção. A barra de retenção (**B**) tem de estar aberta.
  Não dobre a tira de calibração.
- Para confirmar o ecrã de informações e prosseguir com o processo de calibração, toque no botão ✓.
  Após o tempo de aquecimento, o suporte de tiras teste avança ligeiramente. A barra de retenção fecha-se e a zona de referência cinzenta do suporte de tiras teste e as zonas de calibração são lidas.
  O suporte de tiras teste recua para a posição inicial e a barra de retenção abre.
- Quando o processo de calibração estiver concluído, é apresentada uma mensagem correspondente e é impresso o relatório de calibração com a data e as horas.
  Para visualizar o relatório de calibração, toque no botão ✓.
  Se a calibração falhar e for apresentada uma mensagem de erro, consulte: Mensagens de erro e resolução de problemas
- Retire e elimine a tira de calibração.
  Utilize cada tira de calibração apenas uma vez.

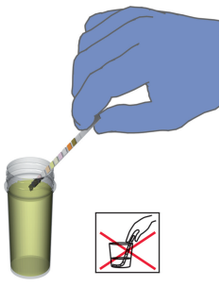
Execução de uma medição

O dispositivo pode funcionar em 2 modos diferentes:

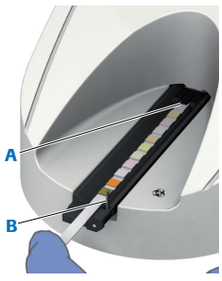
- **Normal mode**
- **Fast mode**. O **Fast mode** é utilizado quando se efetua uma medição em série para a qual as tiras teste mergulhadas na urina incubam fora do dispositivo. Neste modo, a capacidade de processamento aumenta.
  Para mais informações, consulte o Manual do Operador.

Para efetuar uma medição

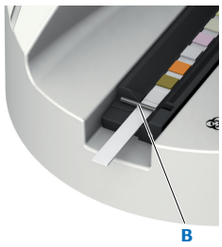
- No ecrã **Home**, toque no botão **Patient test**.
- No ecrã **Patient test**, toque no campo de introdução **Pat. ID** realçado a amarelo para introduzir uma ID do paciente.
  Se trabalhar com ID automáticas do paciente, o campo de introdução será preenchido automaticamente, mas pode ser editado manualmente.
- ATENÇÃO! Não escreva informações confidenciais do paciente nas ID do paciente.
  Introduza a ID do paciente utilizando o teclado virtual ou efetue a leitura utilizando o leitor de código de barras.
  Para guardar e voltar ao ecrã **Patient test**, toque no botão ✓.
  O comprimento máximo de uma ID do paciente é de 20 caracteres. Não é possível introduzir mais caracteres. Se ler uma ID do paciente com mais de 20 caracteres, está é truncada nos primeiros 20 caracteres.
- No ecrã **Patient test**, toque no campo de introdução **Lot No.** para escolher o lote de tiras-teste que pretende utilizar.
- Para escolher o lote de tiras-teste que pretende utilizar, toque no botão ✓.
  Se estiverem disponíveis mais de 3 lotes, toque nos botões ▲ e ▼ para percorrer.
- Toque no botão ✓.
  Vai regressar ao ecrã de teste **Patient test**.
- AVISO! Para evitar leituras incorretas devido a alteração da cor das zonas de teste, o tubo de tiras teste deve ser fechado imediatamente após a remoção de uma tira teste, utilizando a tampa original cheia de dessecante.
  Retire uma tira teste do tubo de tiras teste.
- Mergulhe a tira teste brevemente (1 s) na amostra de urina.



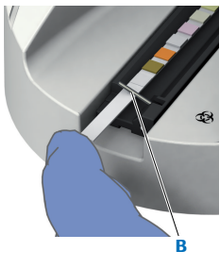
- ATENÇÃO! Não dobre a tira teste.
  Faça o bordo longo da tira teste deslizar sobre a borda do recipiente da amostra para remover a urina em excesso.



- Coloque a tira de calibração no suporte de tiras teste, com as zonas de teste viradas para cima, de modo que o bordo dianteiro fique preso no clipe (**A**) da parte frontal da ranhura de inserção. A barra de retenção (**B**) tem de estar aberta.
  Cerca de 2 mm da tira testa devem ficar sob o clipe (**A**). Não dobre a tira teste. É importante que a tira teste seja posicionada corretamente e pronta para ser lida 5 a 10 segundos após a sua imersão.



- No ecrã **Patient test**, para iniciar o processo de medição, toque no botão ✓.
  Após o tempo de aquecimento, o suporte de tiras teste avança ligeiramente, a barra de retenção (**B**) fecha e é lida a zona de referência cinzenta do suporte de tiras teste.



- ATENÇÃO! Se a tira teste não estiver corretamente posicionada no meio do suporte de tiras teste, desloque-a ligeiramente para o lado até ficar corretamente alinhada. Tenha o cuidado de não deslocar o suporte de tiras teste.
  Verifique se a barra de retenção (**B**) está bloqueada no devido lugar e se a tira teste está na posição correta.
- 55 segundos após o início do processo de medição, é medida a primeira zona de teste, seguida das restantes. Em seguida, o suporte de tiras teste regressa à posição inicial e a barra de retenção abre. O resultado será apresentado, impresso (dependendo das suas definições de impressão) e transferido (dependendo das suas definições de impressão).
- Retire e elimine a tira teste.
- Limpe quaisquer resíduos de urina que tenham ficado no suporte de tiras teste com um pano que não deixe resíduos.
- No ecrã **Patient test** que apresenta os resultados de teste, para voltar ao ecrã **Home**, toque no botão ⌂.

Processamento de resultados

- Após cada medição, os resultados do teste são apresentados (e armazenados) juntamente com as seguintes informações: número de sequência (**Seq. No.**), ID do paciente (**Pat. ID**), data e hora, tipo de tira utilizado para a medição, n.º de lote do tipo de tira utilizado e sinalizadores (por ex., para calibração pendente ou resultados de teste positivos).
- Os resultados de testes que divergem de valores negativos ou normais são: sinalizados com um asterisco antes do parâmetro em questão destacado a vermelho.
- Um asterisco vermelho impresso na linha abaixo do cabeçalho, mas antes do primeiro parâmetro da lista de resultados de teste, indica que a leitura foi efetuada com os limites de intervalo alterados.
- Para resultados de testes que foram medidos depois de ter sido adiada uma calibração pendente, é apresentada a nota **(Calibration pending)**.
- Para resultados de testes que foram medidos em **Fast mode**, é apresentada a nota (**Fast mode**).

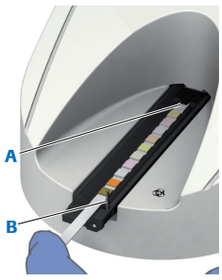
Relatório do paciente

- O relatório do paciente contém os resultados do teste e é impresso juntamente com as seguintes informações: nome do dispositivo, número de série do dispositivo (**Ser. No.:**), ID do utilizador (dependendo das suas definições de início de sessão), data e hora, número de sequência (**Seq. No.:**) e ID do paciente (**Pat:**).
- Os resultados de testes que sejam diferentes de valores negativos ou normais são assinalados com um asterisco antes do parâmetro correspondente.
- Um asterisco impresso na linha abaixo do cabeçalho, mas antes do primeiro parâmetro da lista de resultados de teste, indica que a leitura foi efetuada com os limites de intervalo alterados.
- Se a medição tiver sido efetuada com uma calibração pendente, a **Repeat calibration** é impressa por baixo dos resultados do teste.

Efetuar uma QC measurement

Para efetuar uma QC measurement

- No ecrã **Home**, toque no botão **QC**.
- No ecrã **QC**, toque no botão **QC measurement**.
- No ecrã **QC measurement**, para escolher o lote de CQ e o nível que pretende utilizar, toque na entrada do lote/nível de CQ ou toque nos botões ▲ e ▼ (se estiverem disponíveis mais de 4 entradas).
- Para confirmar a seleção e prosseguir com o teste, toque no botão ✓.
- No ecrã **QC measurement**, toque no campo de introdução **Lot No.** realçado a amarelo para o lote de tiras teste, se pretender alterá-lo. Para confirmar a seleção e prosseguir com o teste, toque no botão ✓.
- AVISO! Para evitar leituras incorretas devido a alteração da cor das zonas de teste, o tubo de tiras teste deve ser fechado imediatamente após a remoção de uma tira teste, utilizando a tampa original cheia de dessecante.
  Retire uma tira teste do tubo de tiras teste.
- Mergulhe a tira teste brevemente (1 seg) na amostra de CQ.
- ATENÇÃO! Não dobre a tira teste.
  Faça o bordo longo da tira teste deslizar sobre a borda do recipiente da amostra para remover material de CQ em excesso.



- Coloque a tira de calibração no suporte de tiras teste, com as zonas de teste viradas para cima, de modo que o bordo dianteiro fique preso no clipe (**A**) da parte frontal da ranhura de inserção. A barra de retenção (**B**) tem de estar aberta. Cerca de 2 mm da tira testa devem ficar sob o clipe (**A**). Não dobre a tira teste. É importante que a tira teste seja posicionada corretamente e pronta para ser lida 5 a 10 segundos após a sua imersão.
- Para iniciar o processo de medição, toque no botão ✓.
  O processo de medição é efetuado conforme descrito na secção: Execução de uma medição
- Após o processo de medição, o resultado é apresentado e impresso. No caso de uma medição fora do intervalo, é apresentado **QC fail**. O parâmetro em causa está assinalado com um asterisco e realçado a vermelho.
- Retire e elimine a tira teste.
- No ecrã **Last QC result**, tem as seguintes opções: Para visualizar os resultados de CQ das últimas medições de CQ dos níveis individuais, toque no botão **L1**, **L2** ou **L3**. Para transferir os resultados apresentados, toque no botão .
  Para imprimir os resultados apresentados, toque no botão .
  Para regressar ao ecrã **Home**, toque no botão .
  Para regressar ao ecrã **QC** e efetuar outro teste de CQ (por ex., com um nível diferente), toque no botão ←.
  Para percorrer os resultados, utilize os botões ▲ e ▼ no lado direito.
- Limpe quaisquer resíduos de urina que tenham ficado no suporte de tiras teste com um pano que não deixe resíduos.

Terminar sessão

Para terminar sessão

- No ecrã **Home**, toque no botão **Log off**. A sessão do utilizador é terminada e o ecrã **User logon** é apresentado.

Se a opção **Auto logoff timeout** estiver ativada, a sessão do utilizador com sessão iniciada é automaticamente terminada após o tempo de inatividade configurado.

Desligar o dispositivo

Para desligar o dispositivo

- No ecrã **Home**, toque no botão ⏻. O dispositivo é desligado.

Configuração

Consulte o Manual do Operador para obter informações sobre os seguintes tópicos:

- Definições do dispositivo
- Definições da medição
- Configuração de ID
- Gestão de utilizadores
- Lotes de tiras teste e lotes de calibração
- Ligar o dispositivo a uma rede com fios ou sem fios ou a um dispositivo USB, como, por exemplo, um teclado externo ou um leitor de códigos de barras

Manutenção

É necessário limpar e desinfetar regularmente as peças e superfícies exteriores do dispositivo, bem como o suporte de tiras teste.

Utilize apenas soluções de limpeza e desinfetantes recomendados para limpar e desinfetar o dispositivo. Soluções de limpeza: solução de limpeza (neutra) comercial, água da torneira. Desinfetantes: Isopropanol 70%, Etanol 70%, Bacillol AF.

Para mais informações sobre a manutenção, consulte o Manual do Operador.

Resolução de problemas

Para mais informações sobre mensagens de erro e resolução de problemas, consulte o Manual do Operador.

Acessórios e consumíveis disponíveis

	Nome do produto	Descrição	Número de catálogo
Conteúdo da embalagem	**Urisys® 1100**	• Dispositivo • Adaptador de alimentação, USB-C • Cabo de alimentação (ficha europeia de acordo com a norma IEC 60320 C7) • Suporte de tiras teste, tipo C • Papel de impressora • Instruções rápidas	REF 03617548XXX
Acessórios	Zonas de referência de reserva (5 peças)	Zonas de referência de reserva	REF 11907131001
	Suporte de tiras teste, tipo C	Suporte de tiras teste	REF 03666735001
	Datalogic QD2590	Leitor de código de barras manual 2D com cabo USB Datalogic	REF 09831053001
Consumíveis	Papel térmico (20 rolos)	Papel de impressora	REF 11907131001
	Combur[10] Test® UX (100 tiras teste)	Tiras teste	REF 11544373XXX
	Chemstrip® 10 A (100 tiras teste)	Tiras teste	REF 11379208119
	Control-Test M (50 tiras de calibração)	Tiras de calibração	REF 11379194263

	Nome do produto	Descrição	Número de catálogo
Peças de reposição	Cabo de alimentação	Cabo de alimentação (ficha europeia de acordo com a norma IEC 60320 C7)	REF 04340639001
	Unidade de fonte de alimentação USB-C/5 V/3,6 A	Adaptador de alimentação com saída USB-C sem cabo de alimentação	REF 09963138001

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

CE

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

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

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

10366761001 (01) 2024-07 EN-ES-PT