



# Urisys 1100<sup>®</sup>

*Manual de instrucciones*





# Símbolos y abreviaturas

En el envase, en la etiqueta del tipo de aparato y en el manual de instrucciones puede encontrar los símbolos o abreviaturas enumerados a continuación y cuyo significado es el siguiente:



Consulte las instrucciones de uso



¡Atención (consulte la documentación)! Observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del aparato.



Conservar a



Fabricante



Fecha de fabricación

## RoHS

Aprobaciones

El analizador Urisys 1100 (número de serie 09652551 y superior) cumple los requisitos establecidos en: Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.



Número mundial de artículo comercial



Número de Catálogo



Diagnóstico in vitro



Este producto cumple las exigencias de la Directiva de la UE 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



# Indice

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>Introducción</b>   | <b>1</b>  |
| <b>2.</b>  | <b>Descripción del sistema</b>  | <b>2</b>  |
| 2.1        | Principio de medición   | 2         |
| 2.2        | Componentes y funciones   | 3         |
| <b>3.</b>  | <b>Software</b>   | <b>3</b>  |
| 3.1        | Resumen   | 3         |
| 3.2        | Estructura del menú (diagrama)  | 4         |
| 3.3        | Funciones del menú  | 6         |
| 3.4        | Tabla de resultados   | 8         |
| 3.5        | Modificación de los rangos  | 9         |
| <b>4.</b>  | <b>Puesta en marcha</b>   | <b>9</b>  |
| 4.1        | Código de identificación del operador   | 12        |
| 4.2        | Autenticación   | 12        |
| <b>5.</b>  | <b>Calibración</b>  | <b>13</b> |
| <b>6.</b>  | <b>Control de calidad (CC)</b>  | <b>15</b> |
| <b>7.</b>  | <b>Medición de las tiras reactivas</b>  | <b>15</b> |
| 7.1        | Resumen   | 15        |
| 7.2        | Modo normal de medición (para mediciones individuales)  | 16        |
| 7.3        | Informe de paciente   | 18        |
| 7.4        | Modo rápido (medición en serie)   | 18        |
| 7.5        | Errores de medición   | 18        |
| 7.6        | Introducción del código de identificación del paciente, código de identificación del operador y contraseña de autenticación | 19        |
| 7.7        | Transferencia de datos a un ordenador personal o central  | 20        |
| <b>8.</b>  | <b>Limpieza y mantenimiento</b>   | <b>21</b> |
| 8.1        | Limpieza del instrumento  | 21        |
| 8.2        | Limpieza de la guía para tiras reactivas  | 21        |
| <b>9.</b>  | <b>Mensajes de error y solución de problemas</b>  | <b>23</b> |
| <b>10.</b> | <b>Conexión con otros dispositivos</b>  | <b>27</b> |
| 10.1       | Interfaz serial   | 27        |
| 10.2       | Lector de código de barras, teclado AT/OP   | 27        |
| <b>11.</b> | <b>Datos técnicos y advertencias</b>  | <b>28</b> |
| 11.1       | Datos técnicos  | 28        |
| 11.2       | Indicaciones de seguridad   | 29        |
| 11.3       | Garantía del fabricante   | 29        |
| <b>12.</b> | <b>Información de contacto</b>  | <b>30</b> |
| <b>13.</b> | <b>Informaciones para el pedido</b>   | <b>30</b> |
| <b>14.</b> | <b>Registro alfabético</b>  | <b>31</b> |



# 1. Introducción

## Revision History

| Versión del manual | Versión del software | Fecha de revisión | Amendments   |
|--------------------|----------------------|-------------------|--|
| 4,0                | 5.x                  | Junio 2008        | Código de identificación del operador, función de bloqueo limitada, código identificación del aparato, compatibilidad de lector de código de barras, protocolo ASTM  |
| 5,0                | 5.x                  | 2013-10           | Marca Cobas  |
| 6,0                | 5.x                  | 2018-01           | Nuevos números de material.<br>Cambio en la manipulación de las tiras reactivas.<br>Eliminación del uso previsto de Combur <sup>2</sup> Test y Combur <sup>3</sup> Test en el Urisys 1100.   |
| 7,0                | > = 5,7              | 2019-03           | Combur <sup>3</sup> y Combur <sup>2</sup> se han eliminado de la gráfica de flujo del software.  |
| 8,0                | > = 5,7              | 2020-06           | Se ha añadido la sección sobre control de calidad (CC).<br>Se ha añadido la duración de la guía para tiras reactivas.<br>Se ha mejorado la sección Limpieza y mantenimiento.<br>Se ha revisado el párrafo "Los valores obtenidos no son plausibles en comparación con los de la evaluación visual de la tira reactiva" de la sección "Mensajes de error y solución de problemas".<br>Se ha añadido el párrafo "Los valores de control exceden los rangos designados" a la sección "Mensajes de error y solución de problemas". |

El sistema Urisys 1100 es un fotómetro de reflexión destinado a la lectura y evaluación de tiras reactivas de orina Combur<sup>10</sup>Test<sup>®</sup> UX de Roche Diagnostics. Las tiras reactivas son leídas y medidas bajo condiciones estándar, los resultados memorizados y enviados a la impresora incorporada al aparato y/o al interfaz serial.

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

Las tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test<sup>®</sup> UX están comercializadas en Canadá como tiras reactivas Chemstrip 10 A.

El sistema Urisys 1100 está destinado al uso como Diagnóstico In Vitro (IVD) por médicos y personal de laboratorio cualificados.






**PELIGRO BIOLÓGICO: Maneje todas las muestras de origen humano como material potencialmente infectado.  
Observe siempre las buenas prácticas de laboratorio.**

La utilización del sistema Urisys 1100 elimina los factores que pueden afectar a la evaluación visual de las tiras reactivas para la orina, como por ejemplo:

- condiciones de iluminación variables en el puesto de trabajo
- diferente capacidad individual de percepción cromática o falta de concentración del técnico de laboratorio
- diferencias en el tiempo de reacción de las tiras reactivas
- errores en la transcripción de los resultados de la medición
- color intenso de la muestra de orina

En este documento se utilizan los símbolos siguientes.

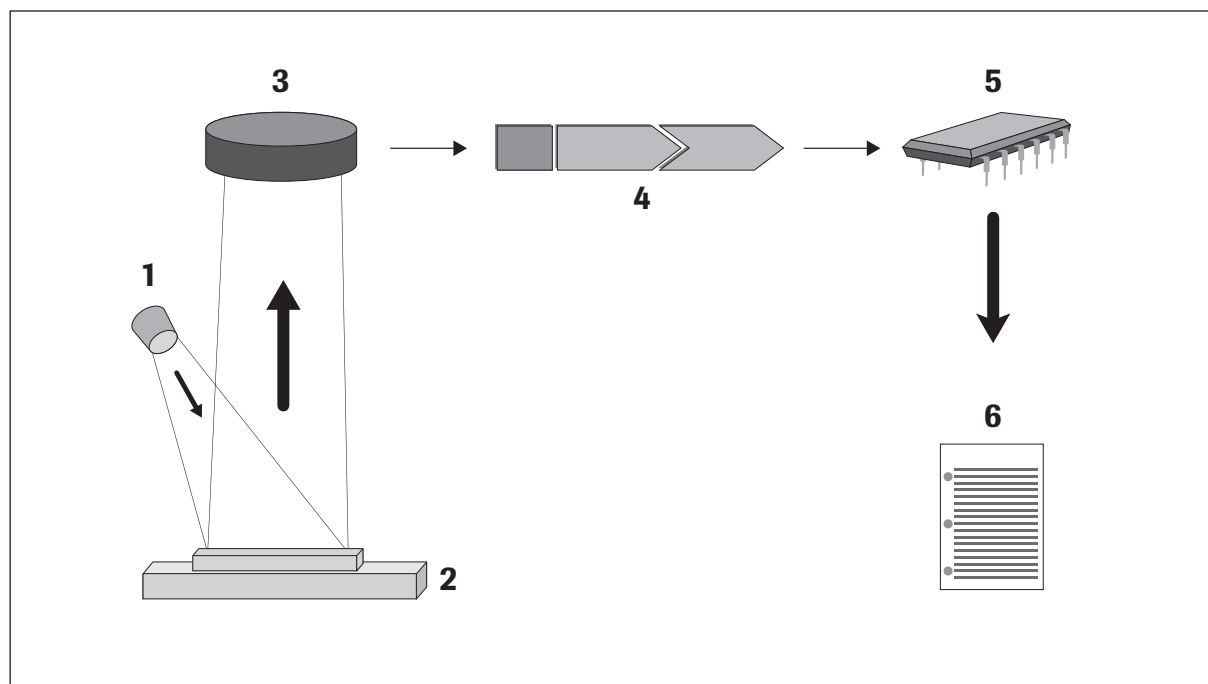
| Símbolos/Signos   | Descripción   |
|---|---|
|  | <b>ADVERTENCIA:</b> Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no es evitada, podría conducir a lesiones a personas o a deterioros en el instrumento. Este símbolo solamente es utilizado en situaciones extremas que pueden comprometer los resultados. |
|  | <b>PELIGRO BIOLÓGICO:</b> Indica la presencia de condiciones o de material que impliquen un posible riesgo biológico. Se deben tomar todas las medidas de seguridad para impedir que se produzcan lesiones a personas o deterioros al instrumento.                  |
|  | <b>ATENCIÓN:</b> Indica problemas particulares o una información importante. Leer el texto acompañante con atención.  |

## 2. Descripción del sistema

### 2.1 Principio de medición

La tira reactiva se deposita sobre una guía para tiras reactivas, y un motor de avance gradual la desplaza bajo el cabezal de lectura, que permanece inmóvil. El aparato efectúa la medición tanto de la zona de referencia de la guía como de las distintas zonas de la tira reactiva.

El cabezal de lectura contiene diodos fotoemisores (DFE) de diferentes longitudes de onda. El valor de medición se determina con ayuda de métodos optoelectrónicos según el siguiente esquema:



Un diodo fotoemisor (1) emite un impulso luminoso de una longitud de onda determinada el cual incide sobre la superficie de la zona reactiva (2) en un ángulo óptimo. La luz que incide sobre la superficie es reflejada con distinta intensidad, dependiendo de la coloración de la zona reactiva. Un detector (3) (fototransistor) dispuesto perpendicularmente sobre la zona reactiva capta la luz reflejada y envía una señal de medición eléctrica a un convertidor analógico-digital (4) que traduce finalmente la señal analógica en un valor digital. En el microprocesador (5), el valor digital es convertido en un valor de reflexión relativo al ser normalizado con respecto al estándar de calibración.

Finalmente, el sistema compara el valor de reflexión con los límites del rango definidos (valores de reflexión que son programados en el aparato para cada parámetro) y produce un resultado semi cuantitativo (6).

Cada zona reactiva es leída fotométricamente después de un periodo de avance (incubación) de aproximadamente 55 – 65 segundos. En muestras de orina fuertemente alcalinas, el sistema Urisys 1100 corrige automáticamente el resultado del test de gravedad específica (SG).



## 2.2 Componentes y funciones



| Componente                  | Función   |
|-----------------------------|---|
| 1 Tapa de la impresora      | Puede levantarse para colocar el papel de impresora   |
| 2 Pantalla/teclado          | Pantalla de cristal líquido y tres teclas de función para la operación del menú y el interfaz con el usuario  |
| 3 Guía para tira reactiva   | Destinada al soporte y la fijación de las tiras reactivas   |
| 4 Tecla START               | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Inicia la medición</li><li>▪ Cierra submenús y retorna al menú inicial (estado “Listo para medición”)</li></ul> |
| 5 Interruptor On/Off        | Enciende y apaga el aparato   |
| 6 Interfaz serial           | Para conectar el aparato con un ordenador personal o central  |
| 7 Toma de corriente         | Clavija para la conexión con una fuente de corriente externa  |
| 8 Clavija DIN de 5 patillas | Para conectar el aparato a un lector de código de barras o a un teclado AT/OP   |

## 3. Software

### 3.1 Resumen

El software del sistema Urisys 1100 incluye un interfaz de usuario que permite seleccionar todos los ajustes básicos específicos del laboratorio y funciones recurrentes mediante la pantalla de cristal líquido y las teclas de función (ver apartados 3.2 y 3.3).

Las tres teclas de función asumen la función particular que aparece en la segunda línea de la pantalla de cristal líquido. La línea superior de la pantalla es utilizada para el estado del sistema e informaciones útiles para el usuario.

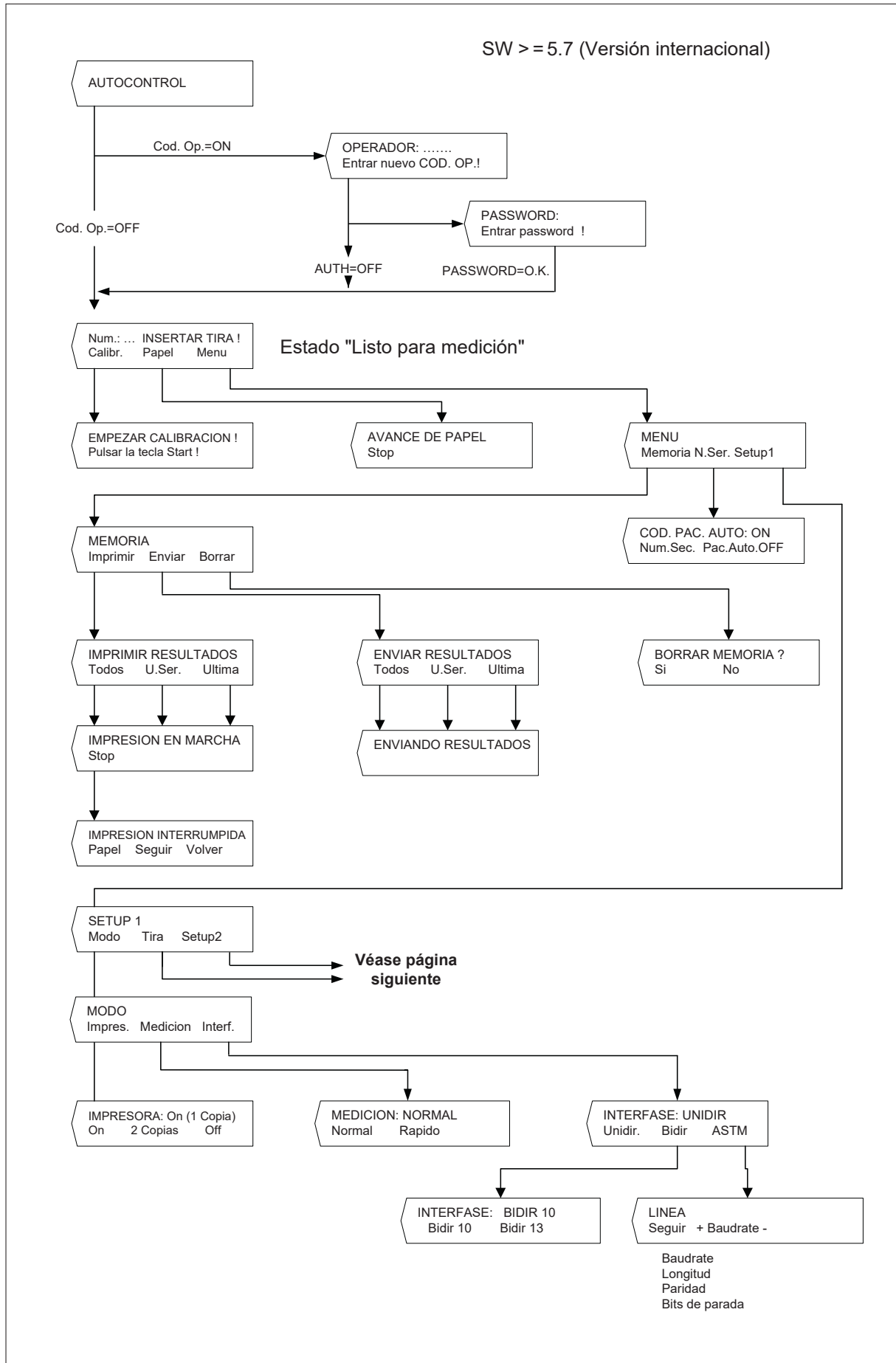
Dado que el interfaz de usuario incluye todas las informaciones necesarias para su manejo, a continuación sólo se explicarán en detalle las funciones principales.

**Pulsando la tecla START encontrándose en cualquier submenú, acepta el estado o la función seleccionada del instrumento y hace retornar el sistema de la pantalla de menú a la indicación “Listo para medición”.**

Transcurridos cinco minutos sin que se haya pulsado tecla alguna, el aparato deja la posición de “Listo para medición” y pasa al modo standby, en el cual se muestran la fecha y hora actuales. Para volver a la posición “Listo para medición” sólo precisa pulsar la tecla START (salvo en el caso de algunos mensajes de error (ver apartado 9).

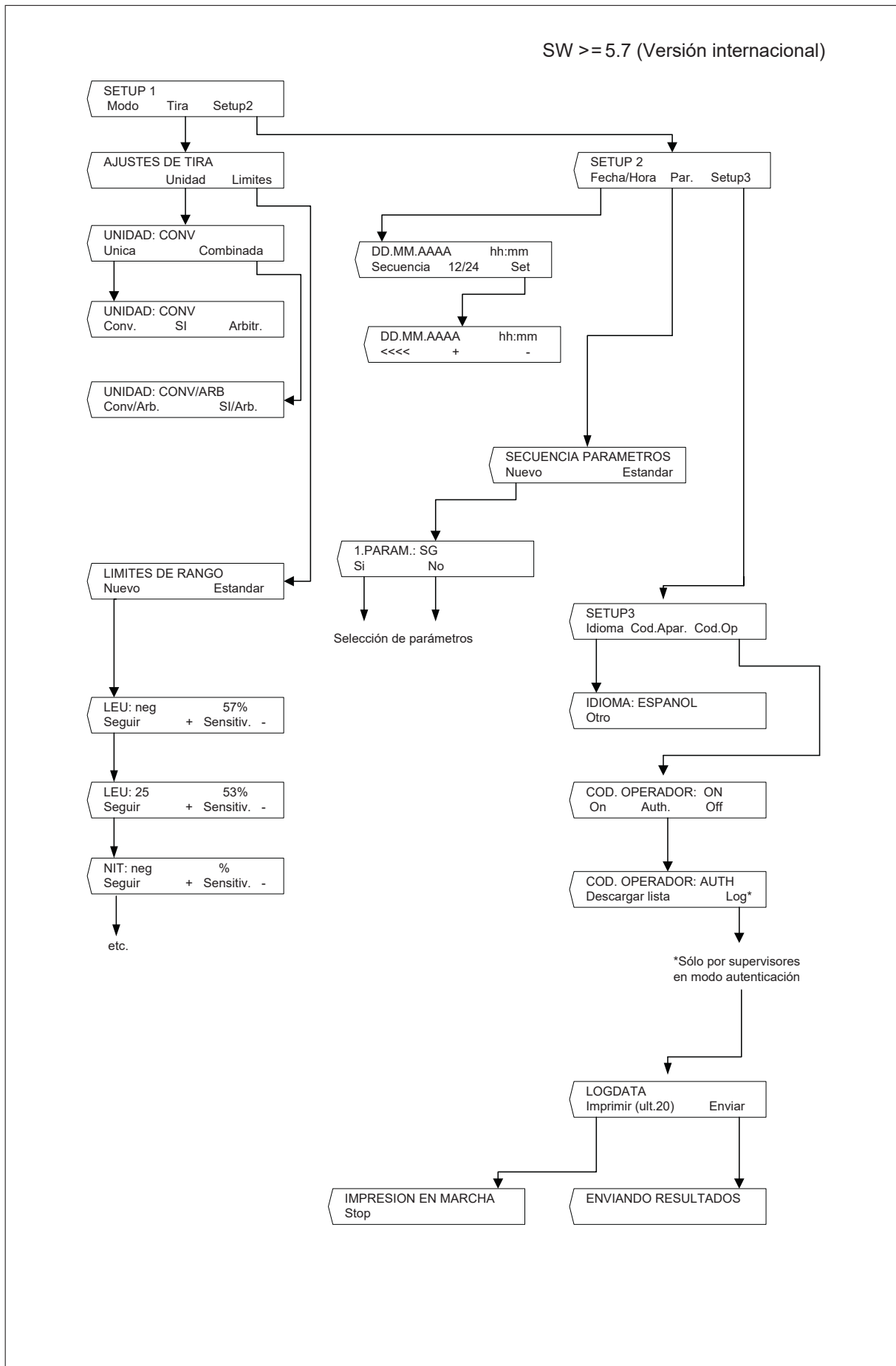
### 3.2 Estructura del menú (diagrama)

Pulsando la tecla START, Vd. confirma el ajuste, cierra el submenú y retorna al estado "Listo para medición".



Estructura del menú (Continuación)

Pulsando la tecla **START**, Vd. confirma el ajuste, cierra el submenú y retorna al estado "Listo para medición".



### 3.3 Funciones del menú

**Autocontrol:** Tras el encendido, el aparato comprueba mediante un autocontrol automático que el chip de programa, el mecanismo de transporte de la guía para tiras reactivas, la conexión de impresora y el sistema óptico funcionan perfectamente. Al mismo tiempo, se comprueba el tipo de guía para tiras reactivas (ver apartado 4) para garantizar que se corresponde con el tipo de tiras seleccionadas en el menú.

**Calibración:** Para solicitar una nueva calibración con Control-Test M (ver apartado 5).

**Papel:** Para el avance del papel. Este último se interrumpe pulsando la tecla de función situada a la izquierda ("Stop") (ver apartado 4).

**Nueva serie:** Comienzo de una nueva serie de medición con el número de secuencia 1. También es posible tener un código de identificación del paciente automático (ver apartado 7.1).

**memoria:** El aparato puede memorizar un total de 100 resultados con la fecha y hora de ejecución de la medición, número de secuencia y el número de identificación del paciente (si ha sido introducido). La memoria se borra automáticamente cada vez que cambia la fecha.

Una vez borrada la memoria, al pulsar "Memoria" aparece el mensaje "MEMORIA VACIA". Pulsando la tecla "START" se retorna al estado "Listo para medición". Si la memoria está llena, aparecen los mensajes "MEMORIA LLENA" e "Imprimir/Enviar/Borrar". La memoria tiene que ser borrada antes de que el aparato pueda volver al estado de "Listo para medición".

**Imprimir resultados:** Para generar un impreso de resultados memorizados. Las opciones son las siguientes:

- **"Todos":** Todos los resultados memorizados
- **"U. Ser.":** Resultados de la última serie de medición
- **"Ultima":** El resultado de la última medición

La impresión puede repetirse tantas veces como se desee. Puede interrumpir la impresión pulsando la tecla de la izquierda ("Stop") si desea por ej. introducir un nuevo rollo de papel ("Papel"). Para proseguir la impresión pulse la tecla "Seguir". El aparato vuelve al estado "Listo para medición" al pulsar la tecla "Volver" o tras concluir la impresión.

**Enviar resultados:** Para enviar resultados memorizados al interfaz serial. Las opciones son las mismas que para "Imprimir resultados". Los datos pueden ser transferidos tantas veces como sea necesario (ver apartados 7.7 y 10.1).

**Borrar memoria:** Borra los resultados de la memoria.

**Modo:** Selección del modo de **medición, impresión y transferencia.**

**Impresora:** Las opciones de la impresora son:

- **"On":** La impresora está encendida. Cada resultado es impreso una vez.
- **"2 Copias":** En el modo "Normal", cada resultado es impreso dos veces. Advertencia: Después de mediciones en serie (modo "Rápido") y cuando el impreso es uno repetido (activado por la función "Imprimir resultados"), cada resultado solamente es impreso una vez.
- **"Off":** Para apagar la impresora si la impresión de los resultados solamente se requiere al final de una serie de mediciones (activado por la función "Imprimir resultados"), o si los resultados sólo deben ser enviados a través del interfaz a un ordenador personal o central.

**Medición:** Selección del modo de medición:

- **"Modo normal":** ciclo de lectura de 70 segundos con incubación en el interior del aparato (ver apartado 7.2)
- **"Modo rápido":** ciclo de lectura de 30 segundos con incubación fuera del aparato (ver apartado 7.4)

**Interfaz:** Selección de la transferencia de datos "unidireccional", "bidireccional" o "ASTM". Para más detalles, ver los apartados 7.7 y 10.

**Logdata:** Posibilidad de enviar los archivos de registro al servidor o imprimir los últimos 10 datos registrados. (Sólo por supervisores en modo autenticación)

**Ajustes de las tiras reactivas:** Selección de las unidades y del ajuste del límite de los rangos.

**Unidades:** Las opciones son:

- **unidades convencionales** (mg/dL)
- **unidades SI** (mmol/L)
- **unidades arbitrarias** (1+, 2+, 3+, 4+)

Se pueden seleccionar unidades simples o combinadas (convencionales/arbitrarias o SI/arbitrarias).

El operador selecciona una unidad en la cual se deberán almacenar, imprimir y/o transferir los resultados a un ordenador. Una vez seleccionada una nueva unidad, el impreso repetido (activado por "Imprimir resultados") y todos los demás impresos y/o transmisiones de datos siguientes (activados por "Imprimir resultados") lo serán en la unidad recién seleccionada.

**Límites de rangos:** Para cambiar los límites del rango de reflexión. Cambiar los límites del rango para los intervalos del resultado puede modificar la sensibilidad de la evaluación (ver apartados 3.4 y 3.5).

**Idioma:** Selección del idioma utilizado en la pantalla. La tecla "Otro" permite al operador elegir entre el inglés, alemán, italiano, español y francés.

**Código de identificación del aparato:** Muestra el número de 5 dígitos del aparato, que es parte de los ajustes de fábrica y no se puede cambiar.

El código de identificación del aparato también se enviará al host.

**Código de identificación del operador:** Selección entre los modos **Normal** y **Autenticación** para la identificación del operador. Si se activa será necesaria la entrada de un código de identificación del operador antes de la puesta en funcionamiento del instrumento.

El Código de identificación del operador aparecerá en la impresión de resultados y también se enviará al servidor. El modo autenticación ofrece una función de bloqueo y requiere el protocolo ASTM. (Consultar apartados 4.2 y 7.6 para los detalles.)

**Parámetro (Par.):** Selección del orden y número de parámetros en el informe del paciente y para la transferencia "unidireccional" de datos.

Para modificar el orden o el número de parámetros en el informe del paciente se pulsa la tecla de función izquierda ("Nuevo") y en la pantalla aparece "SECUENCIA PARÁMETROS", y esto llama a la primera posición del informe del paciente ("1. PARÁM.:") y, a continuación, el primer parámetro. Pulse "Sí" para confirmar el parámetro en la posición seleccionada. Si se selecciona "No", se ofrece el siguiente parámetro de tiras reactivas para la primera posición (pantalla = "1. PARAM.: PH"), etc.

En cuanto se confirme un parámetro para la primera posición con "Sí", la pantalla muestra la segunda posición con "2. PARAM.:" y, a continuación, el siguiente parámetro de tira reactiva aún no confirmado. Vuelva a seleccionar con la tecla "Si" o "No" qué parámetro debería situarse en la segunda posición del informe de resultados, y así sucesivamente.

En caso de que no desee que se impriman algunos de los parámetros de la tira reactiva medida, finalice la selección después de confirmar el último parámetro pulsando la tecla "START".

Con la tecla de función "Estándar" se puede anular la selección realizada cuando en la pantalla aparece el mensaje "SECUENCIA PARÁMETROS". El sistema Urisys 1100 siempre mide y guarda todos los parámetros de la tira reactiva empleada. Si después de realizar la medición desea volver a ajustar la selección de parámetros en el ajuste estándar, puede volver a obtener el resultado de informe completo por medio del menú "MEMORIA/Imprimir" o "MEMORIA/Enviar".

**Fecha/hora:** Ajuste de fecha y hora.

El aparato ha sido ajustado en fábrica siguiendo el orden día-mes-año, y la hora en horas y minutos (conforme a periodos de 24 horas). No obstante, la hora también puede ser mostrada siguiendo el sistema "12 horas más a.m./p.m". Pulse la tecla de función "Secuencia" para cambiar el formato de la fecha en mes-día-año o año-mes-día. Pulsando "Set" se indica la aparición en la pantalla y se permite el ajuste de la fecha y hora. Al pulsar la tecla de función izquierda (<<<) se mueve el cursor parpadeante hacia la izquierda. La unidad de fecha y hora marcada por el cursor se puede modificar hacia adelante o hacia atrás pulsando las teclas (+ / -).

**Pulsando la tecla START, Vd. confirma el ajuste, cierra el submenú y retorna al estado "Listo para medición".**

### 3.4 Tabla de resultados

El sistema Urisys 1100 imprime los resultados con los niveles de concentración siguientes:

| Parámetro                | Unidades convencionales (Conv.) | Unidades SI (SI) | Unidades arbitrarias (Arbitraria) |
|--------------------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------|
| SG (gravedad específica) | 1,000                           | 1,000            | 1,000                             |
|                          | 1,005                           | 1,005            | 1,005                             |
|                          | 1,010                           | 1,010            | 1,010                             |
|                          | 1,015                           | 1,015            | 1,015                             |
|                          | 1,020                           | 1,020            | 1,020                             |
|                          | 1,025                           | 1,025            | 1,025                             |
|                          | 1,030                           | 1,030            | 1,030                             |
| pH                       | 5                               | 5                | 5                                 |
|                          | 6                               | 6                | 6                                 |
|                          | 6,5                             | 6,5              | 6,5                               |
|                          | 7                               | 7                | 7                                 |
|                          | 8                               | 8                | 8                                 |
|                          | 9                               | 9                | 9                                 |
| LEU (leucocitos)         | neg                             | neg              | neg                               |
|                          | 25 Leu/ $\mu$ L                 | 25 Leu/ $\mu$ L  | 1+                                |
|                          | 100 Leu/ $\mu$ L                | 100 Leu/ $\mu$ L | 2+                                |
|                          | 500 Leu/ $\mu$ L                | 500 Leu/ $\mu$ L | 3+                                |
| NIT (nitrito)            | neg                             | neg              | neg                               |
|                          | pos                             | pos              | pos                               |
| PRO (proteína)           | neg                             | neg              | neg                               |
|                          | 25 mg/dL                        | 0,25 g/L         | 1+                                |
|                          | 75 mg/dL                        | 0,75 g/L         | 2+                                |
|                          | 150 mg/dL                       | 1,5 g/L          | 3+                                |
|                          | 500 mg/dL                       | 5,0 g/L          | 4+                                |
| GLU (glucosa)            | norm                            | norm             | neg                               |
|                          | 50 mg/dL                        | 3 mmol/L         | 1+                                |
|                          | 100 mg/dL                       | 6 mmol/L         | 2+                                |
|                          | 300 mg/dL                       | 17 mmol/L        | 3+                                |
|                          | 1000 mg/dL                      | 56 mmol/L        | 4+                                |
| KET (cuerpos cetónicos)  | neg                             | neg              | neg                               |
|                          | 5 mg/dL                         | 0,5 mmol/L       | (+)                               |
|                          | 15 mg/dL                        | 1,5 mmol/L       | 1+                                |
|                          | 50 mg/dL                        | 5 mmol/L         | 2+                                |
|                          | 150 mg/dL                       | 15 mmol/L        | 3+                                |
| UBG (urobilinógeno)      | norm                            | norm             | neg                               |
|                          | 1 mg/dL                         | 17 $\mu$ mol/L   | 1+                                |
|                          | 4 mg/dL                         | 70 $\mu$ mol/L   | 2+                                |
|                          | 8 mg/dL                         | 140 $\mu$ mol/L  | 3+                                |
|                          | 12 mg/dL                        | 200 $\mu$ mol/L  | 4+                                |
| BIL (bilirrubina)        | neg                             | neg              | neg                               |
|                          | 1 mg/dL                         | 17 $\mu$ mol/L   | 1+                                |
|                          | 3 mg/dL                         | 50 $\mu$ mol/L   | 2+                                |
|                          | 6 mg/dL                         | 100 $\mu$ mol/L  | 3+                                |
| ERY (eritrocitos)        | neg                             | neg              | neg                               |
|                          | 10 Ery/ $\mu$ L                 | 10 Ery/ $\mu$ L  | 1+                                |
|                          | 25 Ery/ $\mu$ L                 | 25 Ery/ $\mu$ L  | 2+                                |
|                          | 50 Ery/ $\mu$ L                 | 50 Ery/ $\mu$ L  | 3+                                |
|                          | 250 Ery/ $\mu$ L                | 250 Ery/ $\mu$ L | 4+                                |

### 3.5 Modificación de los rangos

Es posible modificar los rangos de reflexión de los intervalos de concentración bajos hasta un determinado límite en todos los parámetros de test, con excepción de la gravedad específica (SG) y del valor pH.

Para modificar los rangos de reflexión, seleccione "LIMITES DE RANGO" y pulse la tecla de función izquierda ("Nuevo"). La pantalla mostrará el intervalo más bajo para el primer parámetro junto con el rango de reflexión ajustado. Para aumentar o reducir el valor de reflexión con el consiguiente aumento o reducción de la sensibilidad de evaluación, pulse una de las teclas (+ / -).

Si el primer nivel de concentración positivo debe ser suprimido, puede reducir manualmente el límite del rango de reflexión negativo/normal, y aumentar el límite del rango de reflexión del primer intervalo de concentración positivo hasta este valor de reflexión.

Pulsando la tecla "Seguir" memoriza el nuevo ajuste, y el aparato pasará al siguiente intervalo de concentración o al siguiente parámetro.

Puede terminar el proceso en cualquier momento pulsando la tecla START. Seguidamente se imprimen los nuevos rangos de reflexión junto con la fecha y hora, y el aparato vuelve al estado "Listo para medición". Todos los rangos modificados se reconocen en el impreso por llevar un asterisco después del intervalo de concentración.

Si desea aplicar de nuevo los rangos ajustados en fábrica, sitúese en el menú "LIMITES DE RANGO" y seleccione la opción "Estándar". Los rangos originales serán instalados nuevamente e impresos junto con la fecha y hora.

Si ha modificado los rangos manualmente, todos los resultados serán impresos con un asterisco en la línea posterior a la Código de identificación del aparato.

Los rangos modificados sólo son válidos para el tipo de tira reactiva para el que se realizaron los cambios.



**OBSERVACIÓN: Roche Diagnostics no garantiza la exactitud de los resultados de medición obtenidos después de una modificación de los rangos por parte del usuario. El usuario es responsable de validar la consistencia de los resultados después de haber introducido cambios.**

## 4. Puesta en marcha



**ADVERTENCIA: Lea atentamente el Manual del Operador del sistema Urisys 1100 antes de proceder a la puesta en marcha para garantizar la operación correcta del analizador desde un principio.**



**ATENCIÓN: Si su aparato ha sido expuesto a pronunciados cambios de temperatura y/o humedad, espere a que se haya aclimatado suficientemente antes de ponerlo en marcha.**



**ATENCIÓN: Por favor, controle inmediatamente la integridad del contenido de la caja. En caso de comprobar daños de transporte en el contenido, diríjase al representante local de Roche Diagnostics.**

Contenido:

- Analizador Urisys 1100
- Adaptador 100 V - 240 V, 50/60 Hz
- Cable de alimentación
- Rollo de papel de impresora
- 1 guía para tiras reactivas del tipo "C" para la medición de tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test<sup>®</sup> UX
- Manual de instrucciones



**OBSERVACIÓN:** Para garantizar que sus mediciones siempre sean exactas, no coloque el sistema Urisys 1100 en las proximidades de dispositivos que generen campos de alta frecuencia, puesto que pueden causar interferencias y producir resultados falsos. Entre estos dispositivos cuentan, por ejemplo, radiotransmisores, teléfonos móviles, hornos microondas y equipos diatérmicos.

### Conexión del aparato

#### Puesta en marcha

- (1) Desembale el sistema Urisys 1100 y colóquelo sobre una superficie estable y plana. No lo exponga a la radiación solar directa ni lo coloque bajo otro tipo de foco luminoso (por ejemplo una lámpara). Para mediciones de tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test<sup>®</sup> UX, se requiere la guía para tiras reactivas con la marca "C" en la cara posterior.
- (2) Conecte el adaptador CA a la toma de corriente en la parte posterior del instrumento y una caja de enchufe mural de CA fácilmente accesible.

#### Inserción de la guía para tiras reactivas

- (3) Sujete la guía para tiras reactivas tipo "C" de modo que el estribo de sujeción esté orientado hacia usted y cerrado (ver figura 1) y deslícela dentro de la ranura situada debajo de las teclas de función de modo que el borde cercano de la guía para tiras reactivas quede alineado con el borde cercano del analizador (ver figura 2).



**OBSERVACIÓN:** Tenga cuidado para no tocar la zona de referencia gris (A). La contaminación de la zona de referencia puede perjudicar la calidad de los resultados obtenidos.



**ATENCIÓN:** La guía para tiras reactivas se debe cambiar 18 meses después de su primera fecha de uso o si no se puede calibrar el sistema Urisys 1100 a pesar de intentarlo varias veces (ver apartado 5, Calibración).



Figura 1



Figura 2

#### Introducción del papel

Desbloquee la tapa del papel de impresora pulsando la superficie con neopreno que se encuentra directamente debajo de la tapa (figura 3) y abra la tapa echándola hacia atrás. Introduzca el rollo de papel en el compartimiento y tire del papel para que sobresalga algunos centímetros del borde, con la cara termosensible del papel (cara exterior del rollo) hacia abajo (figura 4). Vuelva a cerrar la tapa del papel de impresora apretándola hacia abajo hasta que encaje perceptiblemente.



Figura 3



Figura 4





**ATENCIÓN:** Para retirar el informe de test impreso, tire del papel paralelamente al canto.

- (4) Encienda el sistema Urisys 1100 utilizando el interruptor “on/off” situado en la cara posterior del instrumento.

#### **Autocontrol**

- (5) El aparato ejecuta automáticamente un autocontrol. El sistema Urisys 1100 se ha configurado en fábrica para el idioma inglés y para efectuar mediciones con tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test<sup>®</sup> UX. Reconoce además si se ha insertado la guía para tiras reactivas correcta. Tras el autocontrol, la guía para tiras reactivas se desplaza hasta la posición inicial y el estribo de sujeción se abre (ver figura 5). Seguidamente el sistema imprime el mensaje “AUTOCONTROL OK” (SELF CHECK O.K.) indicando fecha y hora del mismo.



Figura 5



**ATENCIÓN:** Si el mensaje E9 “GUÍA EQUIVOCADA” (WRONG TRAY) aparece después de haber conectado el sistema Urisys 1100, pulse la tecla “start”. Aparece el menú de selección TIPO (tipo de tira). Seleccione C-10 pulsando la tecla de función izquierda.

Una vez concluido el autotest, se percibe un sonido de la impresora. En la pantalla aparece “INSERTAR TIRA” (INSERT STRIP). Si ya ha sido colocado el papel, se ejecuta el impreso “AUTOCONTROL OK” (SELF CHECK O.K.) con hora y fecha; esto se produce cada vez que se encienda el aparato. Si ocurre un error, consulte el Manual del Operador o diríjase al representante local de Roche Diagnostics.

- (6) Al poner el aparato en marcha por primera vez y tras llevar a cabo el autocontrol sin detectar errores, en la pantalla aparece el mensaje “REPETIR CALIBRACIÓN” (REPEAT CALIBRATION). Pulse ahora la tecla “No” y el aparato pasará al modo “Listo para medición”. **Esto también ocurre si el aparato no ha sido utilizado durante más de siete días. Para llevar el aparato al modo “Listo para medición”, introduzca el papel y ejecute la calibración.**
- (7) Para ajustar el idioma de su elección, pulse la secuencia de teclas “Menu/Setup 1/Setup 2/Setup 3/Idioma/Otro” (ver los apartados 3.2 y 3.3).
- (8) El sistema Urisys 1100 sale de fábrica con ajustes predeterminados de impresora, modos de medición e interfaz, tipo de tiras reactivas, unidades, idioma, formato de fecha/hora (ver apartado 3.2) y código de identificación del operador. Si su laboratorio acostumbra operar de otro modo, las preferencias individuales pueden ser introducidas a través de los menús.
- (9) Calibre el aparato con Control-Test M (ver apartado 5).

#### **Apagado**

Recomendamos apagar y desconectar el aparato de la caja de enchufe mural de CA al final de cada jornada de trabajo (ver también el apartado 8.1, Limpieza).

## 4.1 Código de identificación del operador

El software Urisys 1100 permite la activación/desactivación del código de identificación del operador, que contiene hasta 12 caracteres alfanuméricos. El código de identificación del operador y el modo autenticación se pueden activar en Setup 3.

**ATENCIÓN:** Asegúrese de que dispone de un lector de código de barras y/o un teclado AT/PC antes de la activación, puesto que necesitara uno para esta función.

### Normal

Si está activado, se solicita el código de identificación del operador tras cada reinicio del sistema y al salir del modo de ahorro de energía.

Este código de identificación del operador puede contener hasta 12 caracteres alfanuméricos y se imprimirá junto con los resultados del test y se enviará al host.

**ATENCIÓN:** Si se supera la longitud máxima de identificación el cursor de entrada saltará al primer carácter y se sobrescribirá la identificación.

## 4.2 Autenticación

Es posible descargar hasta 300 códigos de identificación del operador con las respectivas contraseñas (hasta 12 caracteres alfanuméricos) desde el servidor vía el protocolo ASTM.

El dispositivo puede ser utilizado solamente por un operador con identificador y contraseña en la lista descargada. La introducción de códigos de identificación del operador y contraseñas incorrectos provoca un bloqueo. Esto impide el acceso de usuarios no autorizados al instrumento.

Los operadores que tienen derechos de supervisor (máximo 2) tienen acceso a todos los resultados, pueden enviar el archivo de registro del instrumento al host o imprimir las últimas 10 acciones del archivo del registro y pueden desactivar el modo autenticación.

## 5. Calibración

El sistema Urisys 1100 se ha calibrado previamente en fábrica. Una vez instalado, repita la calibración con tiras de calibración Control-Test M antes de llevar a cabo la primera medición, y posteriormente una vez por semana. Las tiras de calibración Control-Test M constan de material plástico gris estandarizado para suministrar mediciones de reflexión definidas y constantes. La calibración del analizador se realiza para compensar los efectos del envejecimiento del sistema óptico y de la zona de referencia gris de la guía para tiras reactivas. Si la compensación requerida es excesiva, por ejemplo, porque la zona de referencia está muy sucia o un DFE defectuoso no está en condiciones de emitir la intensidad de luz requerida, aparece un mensaje de error (ver más abajo).

El sistema Urisys 1100 solicita automáticamente una nueva calibración por semana. Por este motivo, durante la primera puesta en marcha la pantalla le mostrará la indicación “REPETIR CALIBRACION” tras haber llevado a cabo el autocontrol sin detectar fallos. En lo sucesivo el aparato requerirá una nueva calibración una semana después de la última calibración válida.

Pulse la tecla de función izquierda (“S”) para leer el mensaje “EMPEZAR CALIBRACIÓN”.

### Ejecución

1. Extraiga una tira de calibración del tubo de tiras Control-Test M. Las zonas reactivas no deben entrar en contacto con sus dedos ni con restos de orina.
2. Coloque la tira de calibración con las zonas reactivas orientadas hacia arriba en la guía para tiras reactivas de modo que su borde anterior quede sujetado por el dispositivo de sujeción situado en la parte frontal de la ranura de inserción. **El estribo de sujeción tiene que estar abierto** (ver figuras 6 y 7). Asegúrese de que la guía para tiras reactivas esté limpia y seca antes de iniciar la calibración.



Figura 6



Figura 7

**ATENCIÓN:** Es muy importante que la tira reactiva de calibración encaje correctamente en el instrumento para asegurar la calidad de la calibración.

3. Pulse la tecla START. Se percibe un sonido de confirmación. Después del tiempo de calentamiento, la guía para tiras reactivas avanza ligeramente, el estribo de sujeción se cierra y se ejecuta la medición de la zona de referencia gris, situada en la guía para tiras reactivas, así como de las zonas de calibración.
4. A continuación, la guía para tiras reactivas vuelve a la posición inicial y el estribo de sujeción se abre. Retire y deseche la tira de calibración. Las tiras de calibración son de un sólo uso.
5. Si la calibración es válida, el resultado es memorizado e impreso indicando la fecha y la hora, y es impreso (ver figura 8). Retire la tira de calibración y deséchela correctamente (siguiendo las instrucciones del prospecto de la tira reactiva).



Figura 8



**OBSERVACIÓN:** 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 sistema no es calibrado regularmente.



**ATENCIÓN:** Puede volver a calibrar el sistema en cualquier momento, incluso si todavía no ha transcurrido una semana después de la última calibración, por ejemplo si una tira Combur<sup>10</sup>Test<sup>®</sup> UX ha devuelto un resultado no plausible. Inicie la calibración pulsando la tecla de función izquierda (“Calibr.”) mientras el aparato se encuentra en el modo “Listo para medición”. Aparece el mensaje “EMPEZAR CALIBRACIÓN”. Siga el procedimiento de calibración arriba descrito.



**ATENCIÓN:** Si contesta “No” a la invitación semanal “REPETIR CALIBRACIÓN”, por ejemplo porque ha consumido sus reservas de tiras de calibración Control-Test M, el mensaje “Repetir calibración” es impreso junto con cada informe de paciente de mediciones subsiguientes. Obtenga un nuevo paquete de Control-Test M y proceda inmediatamente a la recalibración.

### Impresión de la calibración

Si los nuevos valores de calibración se encuentran dentro de los márgenes admisibles, el aparato imprime automáticamente el mensaje “CALIBRACIÓN OK” junto con la fecha y hora; así como una lista de los valores de reflexión de las posiciones de medida 1 - 11 del diodo fotoemisor anaranjado (columna central) y del diodo fotoemisor verde (columna de la derecha) (ver figura 9).



Figura 9

### Errores de calibración

Si los valores de medición de la zona de referencia o de la tira de calibración se encuentran fuera de las tolerancias programadas, la pantalla mostrará una de las indicaciones siguientes: “ERROR ZONA DE REFER.”, “CALIBRACIÓN NO VÁLIDA” o “ERROR DE CALIBRACIÓN”.

En caso de error de calibración o calibración no válida repita la operación usando una nueva tira de calibración Control-Test M. Para acceder nuevamente al menú “EMPEZAR CALIBRACIÓN” pulse la tecla START y repita la operación como se ha descrito arriba. Si tras la nueva calibración recibe el mensaje impreso “CALIBRACIÓN OK”, podrá proceder a la medición de tiras reactivas. Si el mensaje de error persiste, consulte el capítulo 9.

Si apaga y vuelve a encender el aparato tras recibir una de las indicaciones de situación anteriores, el aparato volverá al modo “Listo para medición” tras ejecutar un autocontrol sin detectar errores. Esto es, siempre que la última calibración se haya realizado en los últimos siete días. De no ser así, la pantalla mostrará el mensaje “REPETIR CALIBRACIÓN” (ver arriba).

## 6. Control de calidad (CC)

Las mediciones del control de calidad (CC) garantizan un funcionamiento adecuado del analizador. Se mide un material de CC cuyos resultados se conocen y se comparan después con los rangos definidos de esos resultados conocidos.

Use controles de orina disponibles en el mercado u otro material de control adecuado. Ejecute un control positivo y otro negativo como mínimo tras la calibración semanal (ver apartado 5, Calibración) y cuando se abra un nuevo vial de tiras reactivas.

### Ejecución

La manipulación de tiras reactivas, el procedimiento de medición, la notificación de resultados y la transmisión de datos en general se describen en el apartado 7. Para conocer las mediciones de CC, consulte la instrucción incluida en el apartado 7.2 Modo normal de medición (para mediciones individuales).

Los valores obtenidos con estos controles deben estar dentro de los límites establecidos por el laboratorio o el fabricante. Si los valores medidos obtenidos exceden los límites establecidos, siga las medidas para solucionar problemas que hay en el capítulo 9, Mensajes de error y solución de problemas: LOS VALORES DE CONTROL EXCEDEN LOS RANGOS DESIGNADOS.

## 7. Medición de las tiras reactivas

### 7.1 Resumen

El sistema Urisys 1100 es muy fácil de usar. Simplemente introduzca la tira reactiva cuando la pantalla le muestre el número de la muestra (ver apartado 7.2), y pulse la tecla START para comenzar la medición. El aparato dispone de dos modos de operación distintos para llevar a cabo mediciones:

1. En el **modo normal**, el sistema Urisys 1100 observa automáticamente un periodo de reacción de 55 segundos antes de medir la primera zona reactiva. La medición concluye 70 segundos después de pulsar la tecla START, y la guía vuelve a la posición inicial. El rendimiento alcanzado en este modo es de 50 muestras/h.
2. Si elige el **modo rápido** en el menú, la medición se efectuará inmediatamente tras pulsar la tecla START. En este caso, el operador mismo ha de controlar el cumplimiento del tiempo de incubación fuera del aparato (ver apartado 7.4). En el **modo rápido** se alcanza una cadencia de medición de 30 segundos.

Con cada medición se evalúa simultáneamente la zona de referencia gris de la guía para tiras reactivas para compensar los efectos del envejecimiento y de la temperatura sobre el sistema óptico. En caso de que la compensación requerida sea excesiva, por ejemplo porque la zona de referencia está muy sucia o un diodo fotoemisor está defectuoso y no puede emitir la intensidad luminosa requerida, aparece un mensaje de error (ver apartados 8.2 y 9).

El sistema Urisys 1100 asigna a cada medición un número secuencial (número de muestra) de tres cifras como máximo. La enumeración comienza automáticamente con el número 1 al pasar la fecha al día siguiente. No obstante también es posible comenzar una nueva serie en cualquier momento tras concluir una serie anterior. Seleccione para ello la opción "Nueva serie" del menú de usuario.

En el modo **Código de identificación del paciente automático** el instrumento asignará automáticamente números de serie únicos a los resultados de las pruebas que no tienen código de identificación del paciente. Éstos números únicos son números de serie ascendentes basados en el número total de pruebas realizadas en el instrumento y no pueden ser alterados ni borrados.

Si no utiliza el aparato durante más de cinco minutos, éste adoptará automáticamente el **"Modo standby"**. La guía para tiras reactivas se desplaza ligeramente hacia el interior del aparato, el estribo de sujeción se cierra, y la pantalla muestra la fecha y hora actuales. Para acceder nuevamente al modo "Listo para medición", pulse la tecla START.

## 7.2 Modo normal de medición (para mediciones individuales)



**PELIGRO BIOLÓGICO:** Siempre lleve guantes de protección al manejar y desechar muestras de origen humano.

El sistema Urisys 1100 está listo para ejecutar una medición cuando la pantalla muestra un número de muestra y el mensaje "INSERTAR TIRA".



**ATENCIÓN:** Para estar seguro de que el análisis de orina sea ejecutado correctamente, lea el prospecto incluido en el envase de las tiras reactivas.

1. Impregne brevemente (1 s) la tira reactiva en la muestra de orina.
2. Retire la tira pasando su borde largo por el borde del recipiente de la muestra para eliminar el exceso de orina (ver figura 10).



**No doble la tira reactiva**

3. Coloque la tira reactiva sobre la guía para tiras reactivas con las zonas reactivas orientadas hacia arriba para que su borde anterior quede fijado por el dispositivo de sujeción, **estando el estribo de sujeción abierto** (ver figura 11). Aproximadamente 2 mm de la tira tienen que encajar debajo del dispositivo de sujeción (ver figura 12).



Figura 10



Figura 11



Figura 12

4. Pulse la tecla START (ver figura 13). Se percibe un sonido de confirmación. Después del tiempo de calentamiento, la guía para tiras reactivas avanza ligeramente, el estribo de sujeción se cierra y se ejecuta la medición de la zona de referencia gris situada en la guía para tiras reactivas (ver figura 14).

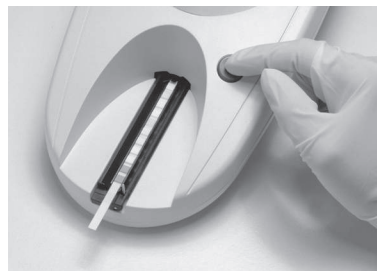


Figura 13



Figura 14

**ATENCIÓN:** Asegúrese de que el estribo de sujeción encaja en su sitio y que la tira reactiva se encuentra en la posición correcta. Si la tira reactiva no está colocada correctamente en el centro de la guía para tiras reactivas, muévela con cuidado hasta que quede correctamente alineada (ver figura 15). Preste atención para no tocar la guía para tiras reactivas.



Figura 15

5. Cincuenta y cinco segundos después de haber pulsado la tecla START se mide la primera zona reactiva, y a continuación las demás. Seguidamente, la guía para tiras reactivas vuelve a la posición inicial y el estribo de sujeción se abre.
6. Retire y deseche la tira reactiva. Limpie los residuos de orina que puedan quedar en la guía para tiras reactivas con un paño que no suelte pelusa (ver figura 16).

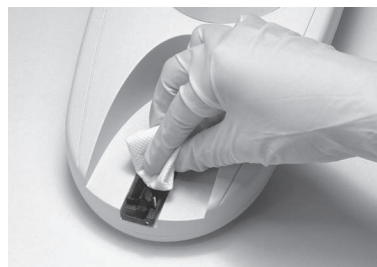


Figura 16

7. El resultado será impreso y aparecerá el número de la muestra siguiente. Ahora se puede sumergir la tira siguiente, eliminar los residuos de orina, colocarla en la guía para tiras reactivas y medirla pulsando la tecla START. Consulte el apartado 7.6 para más detalles de lo que se debe observar al trabajar con códigos de identificación de pacientes.



### 7.3 Informe de paciente

El informe del paciente se imprime junto con el número de secuencia, código de identificación del aparato, código de identificación del operador, fecha y hora. El nombre del paciente aparecerá también en la impresión si se introduce antes de la medición (ver apartado 7.6). Aquellos resultados que se desvía de valores negativos o normales son marcados con un asterisco antes de la denominación del parámetro. Para seleccionar la unidades de concentración y el orden de los parámetros en la impresión de los resultados, ver el apartado 3.3. Un asterisco impreso en la línea bajo el encabezado pero antes del primer parámetro de la lista de los resultados indica que se midió con los rangos modificados (ver apartado 3.5)

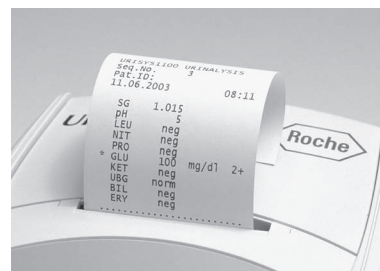


Figura 17

Para retirar el impreso, tire del papel paralelamente al canto.



**ADVERTENCIA: El papel termosensible es sensible a la luz y puede envejecer al ser expuesto prolongadamente a la claridad. Por este motivo es recomendable guardar los informes de paciente al abrigo de la luz y de altas temperaturas.**

### 7.4 Modo rápido (medición en serie)

Con el sistema Urisys 1100 puede también llevar a cabo mediciones en serie siempre que deje las tiras reactivas reaccionar durante 45 segundos aproximadamente fuera del aparato después de sumergirlas en la muestra de orina. Elija a este fin la opción “Rápido” del menú. Después de esos 45 segundos, puede introducir la tira reactiva en la guía para tiras reactivas del sistema Urisys 1100 e iniciar la medición pulsando la tecla START.

La medición de la zona de referencia y de las zonas reactivas de la tira comienza inmediatamente y concluye pasados 30 segundos con lo cual el siguiente número de muestra aparece en pantalla. Asegúrese de que el número consecutivo corresponde a la muestra antes de dar paso a la medición en modo “Rápido”.

#### Observaciones:

1. Al usar el modo “Rápido”, los resultados no se imprimen después de cada medición sino que son memorizados inmediatamente. La impresión de la serie completa comienza automáticamente al cabo de 60 segundos de inactividad. Compruebe meticulosamente si se han impreso todos los números consecutivos. Si faltaran algunos resultados, pulse la tecla “Memoria/Imprimir” para imprimir resultados memorizados.
2. Si se ha seleccionado el modo “Rápido”, el aparato continúa midiendo en este modo durante el resto del día laboral, aunque el aparato haya sido apagado y vuelto a encender.
3. El modo “Rápido” es cancelado en cuanto la fecha avance.



**ADVERTENCIA: Al ejecutar mediciones en serie en el modo Rápido, deje las tiras reaccionar durante 45 segundos aproximadamente antes de introducirlas en el sistema Urisys 1100 y de pulsar START. Se pueden obtener resultados falsos bajos o falsos negativos para algunos parámetros si el tiempo de reacción es demasiado corto. Por otra parte, se pueden obtener resultados falsos elevados en algunos parámetros si el tiempo de incubación fuera del sistema Urisys 1100 es demasiado prolongado.**

### 7.5 Errores de medición

Si en la pantalla aparece el mensaje de error “ERROR DE MEDICIÓN”; probablemente ha cometido Ud. un error en la aplicación de la tira reactiva o del aparato. Consulte el capítulo 9 para más detalles.



## 7.6 Introducción del código de identificación del paciente, código de identificación del operador y contraseña de autenticación

### Código de identificación del paciente

Cuando el aparato esté listo para medición (en la pantalla aparece "INSERTAR TIRA"), puede introducir un código de identificación de paciente de un máximo de 13 caracteres correspondiente al número consecutivo por medio de un lector de código de barras o de un teclado AT/OP (ver apartado 10.2). El código de identificación del paciente puede ser verificado en la pantalla y vuelto a introducir en caso necesario. Al pulsar la tecla START, es decir, al comenzar la medición, el último código de identificación del paciente introducido es almacenado e impreso y/o transferido al interfaz serial junto con los resultados de la medición.

### Código de identificación del operador

Si se activa el código de identificación del operador, el instrumento solicita la introducción del código de identificación del operador inmediatamente después de realizar el autocontrol cuando se conecta el instrumento, o cuando sale del modo en espera. Se puede introducir un código de identificación del operador de hasta 12 caracteres alfanuméricos mediante un lector de código de barras o un teclado AT/PC.

### Autenticación

En el modo autenticación se solicitará al usuario que introduzca también, separadamente de su lista de códigos de identificación del operador, la contraseña correspondiente para tener acceso al instrumento y a los resultados de las pruebas que ha realizado.

Los operadores con derechos de supervisor tienen acceso a todos los resultados, pueden enviar el archivo de registro del instrumento al host o imprimir las últimas 10 acciones del archivo del registro y pueden desactivar el modo autenticación. La lista de códigos de identificación de los operadores con las contraseñas correspondientes puede actualizarse desde el servidor utilizando la tecla de función "Descargar lista".



**ATENCIÓN:** Un nuevo código de identificación de paciente solamente debe ser introducido a través del teclado después de haber concluido la medición precedente e impreso el resultado (modo normal). Esto permite al operador controlar la introducción correcta directamente en la pantalla.



**ATENCIÓN:** Si se introduce un código de identificación de paciente a través del lector de código de barras durante la medición de una tira reactiva, el sistema Urisys 1100 asigna este código de identificación al siguiente número de muestra de la secuencia. Una identificación de paciente solo se puede borrar apagando el sistema Urisys 1100 y volviendo a encenderlo antes de iniciar la medición siguiente.



**ATENCIÓN:** Si se entra una identificación y excede las longitudes máximas de 13 caracteres para el código de identificación del paciente o de 12 caracteres para el código de identificación del operador, el cursor se moverá al inicio (izquierda) de la pantalla y borrará los caracteres escritos anteriormente.

Cuando los datos son introducidos por medio de teclado, cada carácter aparece inmediatamente en la pantalla. Puede ser borrado con la tecla de retroceso y corregido en caso necesario. **Pulse la tecla ENTRAR para finalizar la entrada de datos;** de lo contrario, el sistema Urisys 1100 no podrá iniciar la medición. Si quiere borrar la entrada por completo, pulse la tecla Escape del teclado o apague y vuelva a encender el sistema Urisys 1100.

## 7.7 Transferencia de datos a un ordenador personal o central

Al operar con un interfaz **unidireccional**, los resultados se transfieren inmediatamente junto con el número consecutivo, el código de identificación de paciente (si fue introducido), la fecha y la hora.

Si opera con un interfaz **bidireccional**, sólo podrá transferir los resultados mediante la opción "Enviar" del menú "MEMORIA". Si no se puede establecer la comunicación bidireccional entre el ordenador personal y el central, el sistema Urisys 1100 interrumpe la transferencia tras algunos intentos y muestra en pantalla el mensaje "ERROR INTERFAZ". (ver apartado 9).

**En el modo** ASTM los resultados, el número de secuencia, el código de identificación del operador, el código de identificación del aparato, el código de identificación del paciente (si se ha introducido), la fecha y hora de la medición y de la última calibración se enviarán al host.

Encontrará una descripción detallada del interfaz serial en el apartado 10.1.



**ATENCIÓN: Asegúrese de que todos los datos requeridos son memorizados regularmente.**

## 8. Limpieza y mantenimiento

El sistema Urisys 1100 es un aparato diseñado para funcionar sin necesidad de mantenimiento. Proteja el aparato de temperaturas extremas y niveles de humedad demasiado altos (ver apartado 11) así como de una radiación intensa de luz (luz solar directa u otros focos luminosos).

Por razones de higiene es preciso mantener la superficie y las partes exteriores del aparato siempre limpias. Si es necesario, puede limpiarlas con un paño humedecido con un detergente o desinfectante comercial (preferentemente con alcohol al 70 %). Asegúrese durante la limpieza de que el líquido no penetre en el aparato.

### 8.1 Limpieza del instrumento

1. Apague el instrumento.
2. Extraiga la guía para tiras reactivas del instrumento.
3. Humedezca un paño con agua o con un detergente neutro, estrújelo (el paño debe estar húmedo, pero no gotear) y limpie las partes y superficies externas del instrumento.
4. Después, humedezca un paño con desinfectante (preferiblemente, con un 70 % de alcohol), estrújelo (el paño debe estar húmedo, pero no gotear) y limpie las partes y superficies externas del instrumento.



**OBSERVACIÓN: ¡Asegúrese de que no entre líquido en el instrumento, limpie la carcasa con un paño y no lo rocíe con pulverizadores!  
Deje que se seque la carcasa antes de proceder a la lectura.**

### 8.2 Limpieza de la guía para tiras reactivas



**PELIGRO BIOLÓGICO: Desechos líquidos y tiras usadas representan un posible peligro biológico. Siempre lleve guantes al manejar estos materiales. Se procederá a la eliminación de las tiras reactivas usadas de acuerdo con las disposiciones válidas referidas al manejo de material potencialmente infeccioso.**

Tanto al depositar como al retirar las tiras reactivas debe asegurarse de que no quedan restos de orina en el dispositivo de sujeción.

#### Tras cada lectura

Tras cada lectura, retire los restos de orina de la guía para tiras reactivas con un paño seco que no desprenda pelusa. De esta forma, se impide que los restos de orina de distintas muestras se mezclen y acumulen en la guía (ver la figura 18).

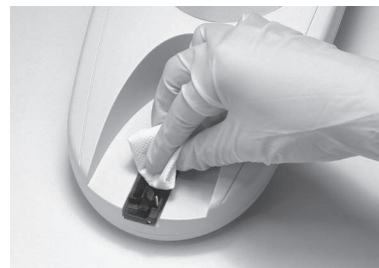


Figura 18

Al finalizar la jornada de trabajo, limpie la guía para tiras reactivas con agua y, si es necesario, con un detergente comercial y un desinfectante.

### Al final de cada jornada de trabajo

1. Apague el instrumento.
2. Extraiga la guía para tiras reactivas del instrumento.



Figura 19



**OBSERVACIÓN:** Tenga cuidado para no tocar la zona de referencia gris (A). La contaminación de la zona de referencia puede perjudicar la calidad de los resultados obtenidos.



**ATENCIÓN:** Para evitar que se contamine la zona de referencia gris (A), desmóntela antes de proceder a la limpieza (ver la figura 21).

3. Aclare la guía para tiras reactivas con agua corriente. Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar las incrustaciones cristalinas causadas por la sedimentación de la orina, especialmente las que contaminan el dispositivo de sujeción o los dientes situados en la cara inferior de la guía para tiras reactivas y el canal de posicionamiento.
4. Desinfecte la guía para tiras reactivas con alcohol al 70 % u otro desinfectante adecuado.
5. Seque las piezas con un paño seco que no desprenda pelusa.
6. Inserte la zona de referencia si se extrajo antes de proceder a la limpieza.

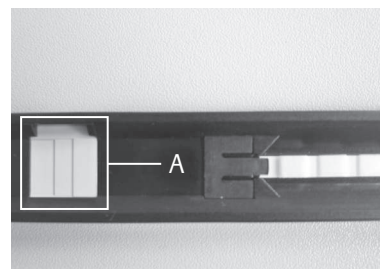


Figura 20

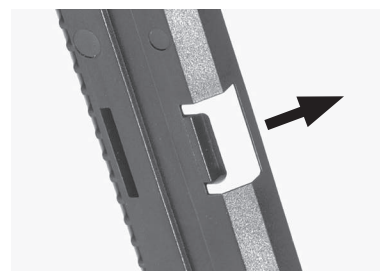


Figura 21



**OBSERVACIÓN:** Asegúrese de que el canal de posicionamiento (B) del lado de la guía para tiras reactivas esté totalmente seco (perforación en la guía para tiras reactivas) (ver la figura 22). Mediante esta perforación, la guía se posiciona automáticamente en el aparato.

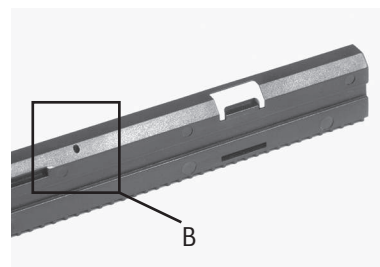


Figura 22



**OBSERVACIÓN:** Tenga cuidado para no dañar la zona de referencia gris durante la limpieza. Asegúrese de que no haya arañazos en la superficie y de que esté totalmente limpia y seca antes de proceder a la lectura. Si es necesario, cámbiela por otra zona de referencia de repuesto. Tras cambiar la zona de referencia gris, el instrumento se tiene que calibrar. El instrumento no solicitará la calibración automáticamente si el cambio se lleva a cabo dentro del plazo de una semana del período de calibración.

7. Sostenga la guía para tiras reactivas limpia y, una vez cerrado (hacia abajo) el estribo de sujeción más cercano, deslícela en la ranura situada debajo de las teclas de función hasta que el borde cercano de la guía para tiras reactivas quede alineado con el borde cercano del instrumento.
8. Si desea efectuar mediciones inmediatamente después de limpiar la guía para tiras reactivas, encienda el sistema Urisys 1100 de nuevo. En el autocontrol, el sistema controla que la zona de referencia se encuentre en perfecto estado para iniciar la medición y que el canal de posicionamiento en la guía para tiras reactivas (ver figura 22) no esté obstruido. De no ser así, el aparato muestra un mensaje de error (ver apartado 9).

## 9. Mensajes de error y solución de problemas

Los mensajes de error aparecen en pantalla pero no se imprimen. Transcurridos cinco minutos sin pulsar tecla alguna, el aparato pasa al modo standby. El mensaje de error aparece de nuevo en la pantalla al pulsar la tecla START. En caso de que el aparato esté defectuoso, diríjase al representante local de Roche Diagnostics.

### **E1 ERROR ZONA DE REFERENCIA CENTRO !**

**Causa:** La parte intermedia de la zona de referencia gris de la guía para tiras reactivas está sucia o deteriorada.

**Medida:** Apague el instrumento, limpie y seque la zona cuidadosamente. Controle si está deteriorada (p.ej. presenta raspaduras, etc.). Vuelva a insertar la guía para tiras reactivas y espere a que concluya el autocontrol. Si se repite el mensaje de error, reemplace la zona de referencia o utilice la guía para tiras reactivas de repuesto. Vuelva a calibrar con Control-Test M.

### **E15 ERROR ZONA DE REFERENCIA ABAJO !**

**Causa:** La parte inferior de la zona de referencia gris de la guía para tiras reactivas está sucia o deteriorada.

**Medida:** ver E1.

### **E16 ERROR ZONA DE REFERENCIA ARRIBA !**

**Causa:** La parte superior de la zona de referencia gris de la guía para tiras reactivas está sucia o deteriorada.

**Medida:** ver E1.

### **E2 TIRA EQUIVOCADA !**

**Causa:** La tira reactiva usada es diferente a la programada para el analizador (tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test<sup>®</sup> UX).

**Medida:** Pulse la tecla START. Repita la medición con Combur<sup>10</sup>Test<sup>®</sup> UX.

### **E3 ERROR DE MEDICIÓN !**

**Causas:** No se encuentra ninguna tira reactiva en la guía para tiras reactivas, la tira no está colocada correctamente en la guía para tiras reactivas, la orina de la tira reactiva se ha secado o la tira reactiva no se ha sumergido en orina.

**Medida:** Pulse la tecla START. Repita la medición con una nueva tira reactiva. Asegúrese de que todas las zonas reactivas son sumergidas en la muestra de orina. Introduzca la tira correctamente y asegúrese de que el estribo de sujeción está debidamente cerrado después de haber pulsado la tecla START.

### **E4 ERROR DE CALIBRACIÓN !**

**Causa:** Los valores de calibración difieren de los obtenidos en la última calibración válida.

**Medida:** Pulse la tecla START. Repita la calibración con una nueva tira de calibración del estuche de Control-Test M. Asegúrese de que la tira encaja correctamente en el estribo de sujeción (ver apartado 5).

### **E5 CALIBRACIÓN NO VÁLIDA !**

**Causa:** Los valores de calibración se encuentran fuera de los márgenes de tolerancia.

**Medida:** Compruebe que la zona de referencia de la guía no esté sucia ni deteriorada. Límpiela en caso necesario (ver el apartado 8.2) o utilice la guía para tiras reactivas de repuesto. Repita la calibración con una nueva tira de calibración Control-Test M (ver apartado 5). Si vuelve a aparecer el mensaje de error, el instrumento está defectuoso.

### **E6 CHIP ERROR !**

**Causa:** El chip de programa que se encuentra en la parte derecha del aparato debajo de la tapa de la impresora (ver la figura 23) falta, no establece contacto, está defectuoso o contiene una versión de software antigua.

**Medida:** Apague el sistema Urisys 1100. Introduzca el módulo chip y vuelva a encender el aparato. Si vuelve a aparecer "CHIP ERROR", el instrumento está defectuoso.



Figura 23

### E7 NO HAY GUÍA !

**Causa:** No hay ninguna guía para tiras reactivas insertada, o no se ha insertado lo suficiente para ser accionada por el motor.

**Medida:** Introduzca la guía para tiras reactivas correctamente (ver el apartado 4). Pulse la tecla START.

### E8 ERROR POSICIÓN GUÍA !

**Causa:** El canal de posicionamiento de la guía para tiras reactivas (ver figura 24) está sucio o sigue húmedo después de la limpieza; el estribo de sujeción está abierto mientras la guía para tiras reactivas avanza o el dispositivo de sujeción está sucio y bloqueado con incrustaciones de residuos de orina. (ver apartado 8.2).

**Medida:** Limpie el canal de posicionamiento y séquelo con aire o pasando un paño libre de pelusa para garantizar una penetrabilidad perfecta. Elimine las posibles incrustaciones de restos de orina, incluidas las de la cara inferior de la guía para tiras reactivas. Vuelva a introducir la guía para tiras reactivas y pulse la tecla START. Asegúrese de que el estribo de sujeción está bajado y completamente cerrado durante la medición. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, utilice la guía para tiras reactivas de repuesto.

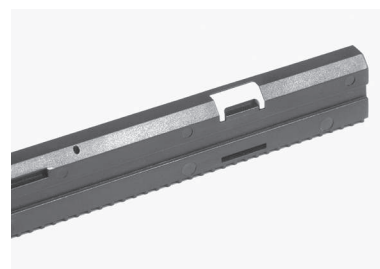


Figura 24

### E9 GUÍA INCORRECTA !

**Causa:** La guía para tiras reactivas utilizada no se corresponde con el tipo de tira reactiva programado, falta la zona de referencia gris de la guía para tiras reactivas o se ha producido un error en el instrumento.

**Medida:** Pulse la tecla START. Aparece en la pantalla el menú de tiras. El tipo de tira reactiva debe coincidir con el tipo de guía para tiras reactivas. Utilice la guía para tiras reactivas correcta o solicite una nueva (ver la sección 13). Si vuelve a aparecer el mensaje de error, el instrumento está defectuoso.

### E10 ERROR DE CONTROL ÓPTICO !

**Causa:** El control óptico utilizado para controlar la posición de la guía para tiras reactivas está defectuoso o el transporte de la guía para tiras reactivas está bloqueado.

**Medida:** Extraiga la guía para tiras reactivas y vuelva a colocarla en la posición inicial. Pulse la tecla START. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, el instrumento está defectuoso.

### E11 ERROR TRACCIÓN MOTOR !

**Causa:** El motor de accionamiento se encuentra fuera del margen de tolerancia o el mecanismo de transporte de la guía para tiras reactivas está bloqueado. a causa de, p.ej.

- ensuciamiento de los dientes/de los intervalos entre los dientes
- dientes gastados o rotos
- motor de tracción defectuoso.

**Medida:** Limpie con cuidado la guía para tiras reactivas. Retire posibles incrustaciones de orina, incluidas las situadas en la cara inferior de la guía para tiras reactivas y en los dientes. Si la guía para tiras reactivas está deteriorada, inserte una de repuesto. Pulse la tecla START. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, el instrumento está defectuoso.

|   |  |
|---|--|
| <b>E12 ERROR ÓPTICO !</b>   | <p><b>Causa:</b> Falta la zona de referencia de la guía para tiras reactivas, o un diodo fotoemisor o el detector están defectuosos.</p> <p><b>Medida:</b> Coloque la zona de referencia o utilice la guía para tiras reactivas de reserva. Pulse la tecla START. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, el instrumento está defectuoso.</p>  |
| <b>CERRAR TAPA DE IMPRESORA</b>   | <p><b>Causa:</b> La tapa de la impresora está abierta.</p> <p><b>Medida:</b> Cierre la tapa de la impresora.</p>   |
| <b>NO HAY PAPEL EN IMPRESORA</b>  | <p><b>Causa:</b> En la impresora no se encuentra ningún rollo de papel, o el papel se ha terminado.</p> <p><b>Medida:</b> Colocar un rollo de papel nuevo y cerrar la tapa de la impresora. Una vez eliminados los errores de impresora se pueden imprimir los resultados de la memoria mediante la función "Imprimir".</p>  |
| <b>E14 ERROR DE INTERFAZ !</b>  | <p><b>Causa:</b> Falla de la transferencia de datos al ordenador personal o central en el modo <b>bidireccional</b> o <b>ASTM</b>.</p> <p><b>Medida:</b> Controle el cable de datos. Verifique que el ordenador personal o central está listo para recibir datos. Utilice la función "Enviar" para transferir datos o pulse "Volver" para retornar al estado "Listo para medición".</p>  |
| <b>E17 PASSWORD INVALIDO!</b>   | <p><b>Causa:</b> El password entrado no coincide.</p> <p><b>Medida:</b> Entrar un password correcto.</p>   |
| <b>E18 COD. OP. INVALIDO</b>  | <p><b>Causa:</b> El código de identificación del operador entrado no es válido.</p> <p><b>Medida:</b> Entrar un código de identificación del operador válido.</p>  |
| <b>E19 ERROR DESCARGA LISTA</b>   | <p><b>Causa:</b> Falló la descarga de la lista de los nuevos códigos de identificación del operador.</p> <p><b>Medida:</b> Ninguna medida. Después de 2 segundos se inicia el nuevo estado con la lista antigua si ya había una.</p>   |
| <b>E20 LISTA NO VALIDA!</b>   | <p><b>Causa:</b> No hay ninguna lista válida en el aparato.</p> <p><b>Medida:</b> Intentar descargar una lista de códigos de identificación del operador del host o continuar sin el operador autenticado.</p>   |
| <b>CHECK MEASUREMENT</b>  | <p>El aparato imprime la versión del software y del chip y números de 3 dígitos sin denominación de los parámetros.</p> <p><b>Causa:</b> La función de servicio está activada.</p> <p><b>Medida:</b> Pulse la tecla de función "Volver" para retornar al menú principal.</p>   |
| <b>LOS VALORES OBTENIDOS NO SON PLAUSIBLES EN COMPARACIÓN CON LOS DE LA EVALUACIÓN VISUAL DE LA TIRA REACTIVA</b> | <p><b>Causa:</b> La tira reactiva está mal colocada, el color de las zonas reactivas no es característico, o no se ha observado el intervalo de reacción estipulado durante las mediciones en serie. Puede que se haya utilizado una tira reactiva incorrecta, como las tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test®.</p> <p><b>Medida:</b> Repita la medición con una nueva tira reactiva compatible con el instrumento. Siga las instrucciones meticulosamente y asegúrese de que la tira reactiva está colocada correctamente (ver apartado 7.2). Repita la calibración si fuera necesario. Repita la medición. Si el problema persiste, realice un control de calidad (ver apartado 6).</p> <p><b>Causa:</b> Interferencia electromagnética de otros aparatos (ver apartado 4).</p> <p><b>Medida:</b> Retire fuentes de interferencia externas si hubiera lugar.</p> |



**LOS VALORES DE CONTROL  
EXCEDEN LOS RANGOS  
DESIGNADOS**

**Causa:** La tira reactiva se ha colocado incorrectamente. Puede que se haya utilizado una tira reactiva incorrecta, como las tiras reactivas Combur<sup>10</sup>Test®.  
**Medida:** Repita la calibración si fuera necesario. Repita la medición con una nueva tira reactiva compatible con el instrumento. Siga las instrucciones meticulosamente y asegúrese de que la tira reactiva está colocada correctamente (ver apartado 7.2).

**Causa:** La guía para tiras reactivas tiene más de 18 meses de antigüedad y han fallado los pasos de solución de problemas descritos más arriba.

**Medida:** Cambie la guía para tiras reactivas por otra de repuesto. Calibre el analizador con una nueva tira de calibración. Repita la medición con una nueva tira reactiva compatible con el instrumento. Siga las instrucciones meticulosamente y asegúrese de que la tira reactiva está colocada correctamente (ver apartado 7.2).

**Causa:** Interferencia electromagnética de otros aparatos (ver apartado 4).

**Medida:** Retire fuentes de interferencia externas si hubiera lugar.

**Causa:** El analizador tiene más de 5 años y han fallado todos los pasos de solución de problemas.

**Medida:** Sustituya el instrumento.

**Causa:** El analizador tiene menos de 5 años y han fallado todos los pasos de solución de problemas.

**Medida:** Póngase en contacto con su representante local de Roche Diagnostics para solicitar ayuda.

**EL APARATO NO SUMINISTRA  
IMPRESO**

**Causas:** Se ha seleccionado "Impresora: OFF", o el analizador está funcionando en el "Modo rápido" (ver apartado 7.4), la impresora/el software están defectuosos o no hay papel en la impresora.

**Medida:** Introduzca papel si es necesario. Seleccione "Impresora: ON" para reactivar la impresora. Requiera un informe de paciente mediante la opción "Imprimir". Si esto falla, active la función "Avance del papel". Si sigue sin obtener una reacción, el instrumento está defectuoso.

**NO ES POSIBLE INICIAR LA  
MEDICIÓN AUNQUE EN LA  
PANTALLA APARECE UN NÚMERO  
CONSECUTIVO.**

**Medida:** Si está conectado a un teclado AT/PC, pulse la tecla Escape, o apague el sistema Urisys 1100 y vuelva a encenderlo.



## 10. Conexión con otros dispositivos

### 10.1 Interfaz serial

El sistema Urisys 1100 dispone en su parte posterior de un interfaz serial que permite la conexión con un ordenador personal o central. Este interfaz no es un tipo RS 232.

Si lo desea, puede adquirir el cable de conexión correspondiente (ver también el apartado 13) de la casa Roche Diagnostics. El ordenador personal conectado su aparato debe cumplir las normas de seguridad eléctrica estipuladas según EN 60950.

Puede utilizar el interfaz para establecer una comunicación **unidireccional**, **bidireccional** o **ASTM** seleccionando la opción correspondiente del menú.

Si el interfaz está ajustado para la comunicación unidireccional, los datos serán transferidos al interfaz en forma de registro ASCII y pueden ser leídos mediante un programa de terminal adecuado.

El código de identificación de paciente introducido aparece en la pantalla del sistema Urisys 1100 y se imprime y/o transfiere al ordenador personal o el ordenador central junto con los resultados de la medición (ver apartado 7.6). Si ha elegido una comunicación bidireccional al PC/ordenador central, deberá ajustar previamente la longitud máxima del código de identificación de paciente utilizado (10 o 13 cifras) mediante el mensaje en pantalla "INTERFAZ: BIDIR." y la función "10/13" para garantizar que se envíen los datos correctos.

Puede solicitar de Roche Diagnostics información y especificaciones referentes al modo de operación bidireccional o **ASTM**, por ej. cómo conectarlo a un ordenador central.

**Especificación de interfaz:** 9600 baudios, 8 bits, 1 bit parada, sin paridad (para modos unidireccional y bidireccional). Velocidad en baudios seleccionable en modo ASTM : 1200, 2400, 4800, 9600, 19200 y 38400.

**Cable de enlace:** D-Sub, 9 pins, siendo la clavija del aparato macho y la del ordenador hembra.

#### Disposición de las patillas:

| Urisys 1100 |       | Ordenador central (disposición de las patillas OP 9 polos) |
|-------------|-------|--|
| 2           | ————— | RxD ————— 2  |
| 3           | ————— | TxD ————— 3  |
| 4           | ————— | DTR ————— 4  |
| 5           | ————— | GND ————— 5  |
| 6           |       | 6  |
| 7           |       | 7  |
| 8           |       | 8  |
| 9           |       | 9  |



**OBSERVACIÓN:** La utilización de cables de datos que no cumplan las especificaciones de Roche Diagnostics pueden conducir a la pérdida o al deterioro de los datos.

### 10.2 Lector de código de barras, teclado AT/OP

Puede introducir los códigos de muestra o del paciente, los códigos de identificación del operador y las contraseñas correspondientes a muestra secuencial visualizada en la pantalla de cristal líquido, sea a través de un lector de código de barras (ver el lector recomendado) o de un teclado AT/PC, por ej. el teclado Reflotron de Roche Diagnostics (en Informaciones para el pedido, apartado 11). El suministro de energía tiene lugar a través del interfaz del lector de código de barras.

**Especificación de interfaz:** clavija DIN de cinco patillas, hembra

| Disposición de las patillas: | 1     | reloj |
|------------------------------|-------|-------|
| 2                            | datos |       |
| 3                            | libre |       |
| 4                            | GND   |       |
| 5                            | + 5 V |       |

## Lector de código de Barras

Los lectores de código de barras adecuados para utilizar con Urisys 1100 con SW Versión 5.0 y superior deben satisfacer las especificaciones siguientes:

- Interferencia de radiofrecuencia clase B según EN 61326-1
- Requisitos de inmunidad frente a interferencia electromagnética para emplazamientos industriales según EN 61326-1


Existe un lector de código de barras recomendado para leer códigos de barras utilizados frecuentemente como Codabar, Code 39, Code 128 e Interleaved 2 de 5.

Si se debe conectar un lector de código de barras y un teclado externo, es necesario un cable de datos CAB 322 IBM AT/XT DIN.

Para cualquier pregunta relacionada con el funcionamiento del sistema Urisys 1100 con lectores de código de barras, diríjase al representante local de Roche Diagnostics.

# 11. Datos técnicos y advertencias

## 11.1 Datos técnicos

|                                   |  |  |
|-----------------------------------|--|--|
| <b>Medidas:</b>                   | ancho:   | aprox. 150 mm  |
|                                   | profundidad:   | aprox. 290 mm  |
|                                   | alto:  | aprox. 95 mm   |
| <b>Peso:</b>                      | ≤ 0,8 kg   |  |
| <b>Suministro de energía:</b>     | fuente de alimentación externa   |  |
|                                   | primario: 100-240 V CA, 50-60Hz, 800 mA  |  |
|                                   | salida: 7,5 V TC, 3000 mA  |  |
|                                   | polaridad: - —  — +   |  |
| <b>Potencia absorbida:</b>        | servicio: 15 vatios como máx   |  |
|                                   | standby:   | 1,3 vatios   |
| <b>Nivel de ruido:</b>            | 50 dB  |  |
| <b>Descripción del sistema:</b>   | tipo:  | reflectance photometer                                 |
|                                   | fuentes luminosa:  | 6 LED (diodos fotoemisores)                            |
|                                   | longitud de onda:  | 565 nm (verde) 3x                                      |
|                                   |  | 610 nm (anaranjado)                                    |
|                                   | cabezal de lectura:  | 1 cabezal medidor con 6 LEDs                           |
|                                   | cadencia:  | modo normal: aprox. 70 seg                             |
|                                   |  | modo rápido: aprox. 30 seg                             |
|                                   | tiempo de incubación:  | 55-65 seg.   |
|                                   | impresora:   | termoimpresora   |
|                                   | pantalla:  | pantalla de cristal líquido, 2 líneas de 24 caracteres |
|                                   | memoria:   | 100 muestras   |
|                                   | fecha, hora:   | reloj incorporado                                      |
| <b>Régimen de funcionamiento:</b> | <u>servicio</u>  | <u>almacenamiento</u>                                  |
| temperatura:                      | +15 ° - + 32 °C  | - 20 ° - + 70 °C                                       |
| humedad rel.:                     | 20 % - 80 %  | 20 % - 85 %  |
| Régimen de funcionamiento óptimo  | temperatura:   | + 20 ° - + 26 °C                                       |
|                                   | humedad rel.:  | 30 % - 60 %  |
| <b>Duración:</b>                  | Guía para tiras reactivas: 18 meses tras la fecha de primer uso  |  |
| <b>Interfaces:</b>                | PC/ORDENADOR CENTRAL: serial, clavija D-Sub de 9 patillas, hembra, alternativamente protocolo <b>unidireccional, bidireccional</b> o <b>ASTM</b> (seleccionable) |  |
| Teclado AT/PC:                    | lector de código de barras<br>clavija DIN de cinco patillas, hembra  |  |
| <b>Marcas de tipificación:</b>    | UL, cUL  |  |

## 11.2 Indicaciones de seguridad

Además, este aparato fue diseñado y manufacturado para cumplir con las disposiciones internacionales “Normas de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y de laboratorio”, y ha salido de fábrica en perfecto estado respecto a la seguridad. Para garantizar el perfecto estado del aparato así como un uso exento de peligro, el usuario deberá observar las instrucciones y advertencias del presente manual de instrucciones.



Este producto cumple las exigencias de la Directiva de la UE 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



Emitido por Underwriters Laboratories Inc. (UL) para EEUU y Canadá.

Este instrumento debe ser operado exclusivamente con la fuente de alimentación indicada (clase de protección II).

El aparato pertenece a la categoría de sobretensión II y al grado de suciedad 2 (IEC 664).

Al levantar tapas o retirar piezas con ayuda de desatornilladores u otras herramientas pueden ponerse al descubierto piezas que se encuentran bajo tensión eléctrica. También existen puntos de toma vivos. Nunca ejecute tareas de reparación o mantenimiento con el aparato abierto y bajo corriente.

Desconecte el aparato y adopte las medidas necesarias para evitar una puesta en marcha accidental cuando pueda suponerse que no es posible un funcionamiento exento de peligro. El analizador Urisys 1100 solo debe ser manejado por personal debidamente formado.

El ordenador personal a conectar con el aparato ha de cumplir las normas EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 n° 60950 para aparatos procesadores de datos.

La puesta fuera de servicio definitiva del equipo así como la evacuación de los desechos tienen que ser realizados de acuerdo con las prescripciones legales pertinentes y, en caso necesario, con las normativas de la municipalidad responsable.

En este caso es necesario tener en cuenta que el equipo podría ser potencialmente infeccioso, por lo cual debe ser descontaminado previa evacuación de los desechos, p. ej. mediante limpieza de la carcasa y de la guía para tiras reactivas con alcohol al 70 %.

**ATENCIÓN: Los datos e informaciones incluidos en este manual de instrucciones corresponden al estado de los conocimientos en el momento de ir a la imprenta. Todo cambio sustancial será incluido en la edición siguiente. En caso de haber conflicto entre este manual de instrucciones y la información contenida en el prospecto del aparato, es vinculante el prospecto.**

## 11.3 Garantía del fabricante

Deberán prevalecer las disposiciones legales relativas a garantías que rigen la venta de bienes de consumo en el país de compra.

## 12. Información de contacto

Para todas las preguntas relativas al aparato Urisys 1100 a las que no se responda en este manual de instrucciones, póngase en contacto con el representante de Roche.

Para encontrar la información de contacto de Roche

1. Visite nuestro sitio web en [www.roche.com](http://www.roche.com).
2. Seleccione Roche Worldwide (Roche en el mundo) en la parte superior de la página.
3. Seleccione su país para encontrar la información de contacto correspondiente a la oficina local.

## 13. Informaciones para el pedido

El aparato, los artículos de consumo y los accesorios son:

No de Cat.  
(REF)

|             |   |
|-------------|---|
| 03617548001 | Contenido:<br>Analizador Urisys 1100, fuente de alimentación externa, chip de programa, guía para tiras reactivas C, papel para impresora, manual de instrucciones, guía de referencia rápida, cable de alimentación. |
| 03666735001 | Guía para tiras reactivas de tipo C para la medición de tiras reactivas Combur <sup>®</sup> Test <sup>®</sup> UX  |
| 11544373xxx | Combur <sup>®</sup> Test <sup>®</sup> UX (100 tiras reactivas)  |
| 11379208119 | Chemstrip 10 A  |
| 11379194263 | Control-Test M (50 tiras de calibración)  |
| 06431321001 | Papel para termoimpresora (20 rollos)   |
| 11906186001 | Cable de conexión para interfaz   |
| 11248685001 | Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (alemán)  |
| 11248723001 | Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (inglés)  |
| 11248707001 | Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (francés)   |
| 11248715001 | Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (italiano)  |
| 11248995001 | Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (español)   |
| 11428667001 | Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (sueco)   |
| 11428675001 | Teclado Reflotron para introducción de código de identificación de paciente (noruego)   |

Están disponibles las siguientes piezas de recambio:

|             |  |
|-------------|--|
| 11907131001 | Zonas de referencia de recambio (5 unidades)<br>Chip de programa |
|-------------|--|

## 14. Registro alfabético

|  | <b>Apartado</b>        |   | <b>Apartado</b> |
|--|------------------------|---|-----------------|
| <b>A</b>                                 |                        |   |                 |
| Ajuste de la impresora                   | 3.3                    | Medición de tiras reactivas   | 7.              |
| Ajuste del dato                          | 3.3                    | Memoria   | 3.3             |
| Ajustes de base                          | 3.3                    | Mensaje de pantalla   | 3.2, 9.         |
| Artículos de consumo y accesorios, pedir | 13.                    | Mensajes de error   | 9.              |
| Autocontrol                              | 3.3                    | Modo Standby  | 3.1             |
| Avance de papel                          | 3.3, 4.                | Muestra, identificación   | 7.6             |
| <b>B</b>                                 |                        |   |                 |
| Borrar datos                             | 3.3, 7.6               | <b>N</b>  |                 |
| Borrar resultados                        | 3.3                    | Niveles de concentración en la impresión de los resultados                    | 3.4             |
| <b>C</b>                                 |                        |   |                 |
| Cable de conexión para interfaz          | 10.1, 13.              | Número de secuencia   | 7.1             |
| Cable, configuración                     | 10.1                   | Número de secuencia, reset  | 3.3, 7.1        |
| Calibración                              | 4., 4.1, 5.            | <b>O</b>  |                 |
| Calibración, impreso                     | 5.                     | Orden y número de los parámetros en la impresión de los resultados, selección | 3.3             |
| Cambiar los límites de rango             | 3.5                    | <b>P</b>  |                 |
| Canal de posicionamiento                 | 8.2                    | Papel para impresora  | 13.             |
| Componentes del sistema                  | 2.2                    | Papel para impresora, introducción del  | 4.              |
| Componentes y funciones                  | 2.2                    | Parámetros en la impresión de los resultados, ajuste                          | 3.3             |
| Control-Test M                           | 3.3, 5., 13.           | Posicionamiento de tiras reactivas  | 7.2             |
| <b>D</b>                                 |                        |   |                 |
| Datos técnicos                           | 11.1                   | Posicionamiento, buen posicionamiento del aparato                             | 4.              |
| Diseño de la impresión de los resultados | 3.3                    | Principio de medición   | 2.1             |
| <b>E</b>                                 |                        |   |                 |
| Ejecutar mediciones                      | 7.2, 7.4               | Puesta en marcha  | 4.              |
| Estructura de menú                       | 3.2                    | <b>R</b>  |                 |
| Estructura del menú                      | 3.2, 3.3               | Resultados, borrar  | 3.3             |
| <b>G</b>                                 |                        |   |                 |
| Guía para tiras reactivas                | 2.2, 3.3, 4., 4.1, 13. | Resultados, memoria de los  | 3.3             |
| <b>H</b>                                 |                        |   |                 |
| Hora, ajuste de la                       | 3.3                    | Resultados, recuperar   | 3.3             |
| <b>I</b>                                 |                        |   |                 |
| Identificación del paciente              | 7.6                    | <b>S</b>  |                 |
| Identificación del paciente, entrada     | 7.6                    | Selección del idioma  | 3.3             |
| Impresión de los resultados en memoria   | 3.3                    | Sensibilidad, adaptación de la  | 3.3, 3.5        |
| Impreso con copia                        | 3.3                    | Señal acústica  | 7.2             |
| Interfaz para ordenador                  | 3.3, 7.7, 10.1         | Señal acústica  | 7.2             |
| Interfaz, ajuste del                     | 3.3, 7.7, 10.          | Software  | 3.2, 3.3        |
| Interfaz, especificación del             | 10.1                   | Solución de problemas   | 9.              |
| <b>L</b>                                 |                        |   |                 |
| Lector de código de barras               | 10.2                   | Suministro de energía   | 11.1            |
| Limpieza                                 | 8.                     | Suministro de energía   | 4., 11.1        |
| Límites de rango                         | 3.3, 3.4, 3.5          | <b>T</b>  |                 |
| <b>M</b>                                 |                        |   |                 |
| <b>N</b>                                 |                        |   |                 |
| <b>O</b>                                 |                        |   |                 |
| <b>P</b>                                 |                        |   |                 |
| <b>R</b>                                 |                        |   |                 |
| <b>S</b>                                 |                        |   |                 |
| <b>T</b>                                 |                        |   |                 |
| <b>U</b>                                 |                        |   |                 |
| <b>Z</b>                                 |                        |   |                 |



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

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