

Urilyzer[®] 100 Pro



Manuel d'utilisation (version courte)



Analyticon
Biotechnologies GmbH
Am Mühlenberg 10
35104 Lichtenfels - Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com



Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Mühlenberg 10
35104 Lichtenfels - Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com

Les informations contenues dans ce manuel d'utilisation étaient correctes au moment de leur impression. Cependant, Analyticon continue d'améliorer ses produits et se réserve le droit de modifier les spécifications, les équipements et les procédures de maintenance à tout moment et sans préavis.

Les sociétés, noms et données mentionnés dans les exemples sont fictifs, sauf indication contraire. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit (électronique, mécanique ou autre), à quelque fin que ce soit, sans l'autorisation écrite expresse d'Analyticon. Analyticon peut détenir des brevets ou des demandes de brevet en cours, des marques, des droits d'auteur ou d'autres droits de propriété intellectuelle ou industrielle couvrant ce document ou le sujet traité dans ce document. Ce document ne donne aucune licence sur ces droits de propriété, sauf si cela est expressément prévu dans un accord de licence écrit d'Analyticon.

Si cet instrument est utilisé d'une manière différente de celle spécifiée dans ce manuel d'utilisation, la protection assurée par l'équipement risque d'être altérée.



UL0100Pro

IM9005_fr_32_001_02.01_20230918

Table des matières

1	Introduction	4			
1.1	Destination	4	8.2	Définition des limites d'acceptation des solutions QC	27
1.2	Indications d'utilisation	4	8.3	Test QC	27
1.3	Limitation d'utilisation	5	9	Menu Options	28
1.4	Comment utiliser ce manuel	5	9.1	Bandelette LOT	29
1.5	Informations relatives à la sécurité	7	10	Paramètres de l'instrument	29
1.6	Homologations	7	10.1	Sortie (connectivité : transfert/exportation)	30
2	Description du système	7	10.2	Options des bandelettes	31
2.1	Principe de fonctionnement	7	10.3	Gestion de l'énergie	32
2.2	Composants et fonctions	8	10.4	Opérateurs	32
3	Installation du dispositif	9	11	Maintenance	36
3.1	Déballage	9	11.1	Nettoyage de l'analyseur	36
3.2	Liste de contrôle des pièces	10	11.2	Nettoyage du plateau de bandelettes	37
3.3	Informations relatives à la configuration	10	11.3	Nettoyage du rouleau de l'imprimante	37
3.4	Espace nécessaire	11	11.4	Bloc de référence	37
3.5	Configuration	11	12	Dépannage	38
3.6	Mises à jour du logiciel	14	12.1	Événements de contrôle des bandelettes	38
4	Interaction avec l'appareil	15	12.2	Tableau de dépannage	39
4.1	Écrans	15	12.3	Messages d'erreur	41
4.2	Fonctionnement de l'écran tactile	16	13	Annexes	54
5	Assistant de démarrage	19	Annexe A	Tableau des résultats	54
6	Tests	19	Annexe B	Caractéristiques techniques	56
6.1	Processus de mesure	19	Annexe C	Réglages d'usine	57
6.2	Liste de travail	22	Annexe D	Assistance et commande	58
7	Récupération de résultats	23	Annexe E	Informations relatives à l'élimination	58
7.1	Affichage sous forme de liste	23	Annexe F	Informations relatives à la sécurité et à la conformité	59
7.2	Application de filtres pour la recherche de relevés spécifiques	24	Annexe G	Historique des modifications	60
7.3	Actions possibles avec les éléments sélectionnés	25			
8	Test de contrôle de la qualité	25			
8.1	Modification des informations de LOT QC	26			

1 Introduction

1.1 Destination

L'Urilyzer® 100 Pro est un analyseur semi-automatique de bandelettes urinaires, qui fournit des valeurs semi-quantitatives de concentration de paramètres dans l'urine humaine. L'analyseur analyse les bandelettes urinaires du système CombiScreen® afin d'effectuer un dépistage préliminaire.

Le produit est destiné à un usage professionnel et peut être utilisé dans l'environnement à proximité du patient en tant que dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD).

1.2 Indications d'utilisation

L'analyseur de bandelettes urinaires Urilyzer® 100 Pro est un IVD de table conçu pour être utilisé exclusivement avec les bandelettes urinaires CombiScreen® 11SYS PLUS, CombiScreen® 11SYS, CombiScreen® 7SYS PLUS, CombiScreen® 5SYS PLUS et CombiScreen® mALB/CREA fabriquées par Analyticon Biotechnologies GmbH.

Bandelettes urinaires multiparamètres CombiScreen®.

Le système indique le pH et la densité spécifique (SG) des échantillons d'urine et effectue la mesure semi-quantitative des propriétés pertinentes des analytes urinaires suivants :

Bilirubine (Bil), urobilinogène (Ubg), cétones (Ket), acide ascorbique (Asc), glucose (Glu), protéine (Pro), sang (Bld/Ery), nitrite (Nit), leucocytes (Leu).

Le système fournit un test de dépistage pour la détection précoce des pathologies suivantes :

- Maladies hépatiques
- Obstructions des voies biliaires et hépatiques
- Métabolisme glucidique perturbé, y compris le diabète sucré
- Maladies hémolytiques
- Maladies urologiques et néphrologiques associées à une hématurie ou une hémoglobinurie
- Maladies rénales et de l'appareil urinaire
- Changements pathologiques de la valeur du pH.

CombiScreen® mALB/CREA

Le système effectue la mesure semi-quantitative des propriétés pertinentes des analytes urinaires suivants :

Albumine (mALB), créatinine (CREA)

Le système fournit un test de dépistage pour la détection précoce des pathologies suivantes :

- Symptômes de la néphropathie débutante
- Maladies cardio-vasculaires

☞ *Pour plus de détails, veuillez consulter l'article de MedlinePlus Medical Encyclopedia portant sur l'analyse d'urine.*

➤ Pour de plus amples informations sur les bandelettes urinaires, veuillez vous référer au mode d'emploi des bandelettes.

1.3 Limitation d'utilisation

Les résultats semi-quantitatifs fournis par l'appareil ne doivent pas être utilisés pour établir des diagnostics ou prendre des décisions thérapeutiques sans analyse complémentaire.

L'appareil a été développé et fabriqué pour établir un diagnostic chez l'homme uniquement (fonction initiale). Le fabricant exclut toute responsabilité découlant de ou liée à une utilisation de l'appareil différente de sa fonction initiale.

1.4 Comment utiliser ce manuel

Ce manuel d'utilisation (version courte) contient toutes les informations et consignes de sécurité essentielles pour utiliser l'analyseur. Une description détaillée de toutes les fonctions et de tous les paramètres du système est disponible dans le manuel d'utilisation complet, pouvant être téléchargé sur le lien suivant ou au moyen du code QR.

https://www.analyticon-diagnostics.com/en/service_und_support/downloads.html



1.4.1 Symboles et conventions de mise en page

Ce manuel utilise les symboles suivants pour mettre en évidence les informations importantes :

 **ATTENTION** : Ce symbole indique des procédures de maintenance, des opérations et d'autres processus qui peuvent causer des dommages corporels ou un dysfonctionnement, une panne ou des dommages à l'équipement si les instructions ne sont pas suivies attentivement. Ce symbole est également utilisé pour mettre en évidence les situations pouvant compromettre les résultats.

Ce texte apparaît en caractères gras.

 **DANGER BIOLOGIQUE** : Ce symbole indique les procédures de maintenance, les opérations et autres processus dans lesquels des agents biologiques dangereux sont présents. Les instructions doivent être suivies attentivement afin d'éviter toute blessure corporelle et/ou tout effet néfaste sur la santé.

Ce texte apparaît en caractères gras.

 **REMARQUE** : Ce symbole indique des informations importantes ou des conseils utiles pour l'entretien de l'appareil.

Ce texte apparaît en italique.

Les symboles suivants apparaissent sur l'appareil, l'adaptateur secteur et l'emballage :

	Transformateur ou produit à double isolation. Peut également identifier les équipements de classe 2 (alimentation électrique uniquement)		Usage intérieur uniquement
	Indique que l'instrument est répertorié par Underwriters Laboratories comme répondant aux exigences américaines et canadiennes en matière de sécurité		Le marquage CE indique que le produit est conforme aux directives applicables de l'Union européenne
	Indique que ce produit a été testé selon les exigences de la norme CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1, deuxième édition, y compris l'amendement 1, ou une version ultérieure de la même norme comprenant le même niveau d'exigences de test		Indique que cet équipement est classé comme déchet d'équipement électrique et électronique selon la directive européenne WEEE. Il doit être recyclé ou éliminé conformément aux exigences locales applicables
	Courant continu		Attention, veuillez consulter les documents joints
	Adresse MAC		Consultez le manuel d'utilisation
	Fabricant		Symbole du port Ethernet
	Mise sous tension/hors tension		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	À manipuler avec précaution		Numéro de série
	Limitation de température		Identifiant unique des dispositifs
	Limitation de la pression atmosphérique		Symbole du port USB
	Convient pour une utilisation à proximité des patients		Polarité de l'adaptateur CC (centre positif)
	Protéger de la pluie		Ce côté vers le haut
	Protéger de la lumière du soleil et de la chaleur		Ne pas empiler plus de quatre (4)
	Numéro de catalogue		Limitation de l'humidité
	Pays d'origine des marchandises		Date de fabrication

1.5 Informations relatives à la sécurité

- ⚠ **Consultez la section « Informations relatives à la sécurité et à la conformité » pour obtenir de plus amples informations sur la sécurité et la conformité.**
- ⚠ **Utilisation conforme : tout manquement aux instructions données dans le manuel d'utilisation peut entraîner un risque pour la sécurité. Utilisez l'Urilyzer® 100 Pro pour analyser les échantillons d'urine uniquement. L'appareil n'est pas destiné à d'autres applications.**
- ⚠ **Considérations environnementales : l'analyseur Urilyzer® 100 Pro est approuvé pour un usage intérieur uniquement. Consultez les sections « 11 Maintenance » et « Annexe B Caractéristiques techniques » pour obtenir plus d'informations sur les restrictions environnementales.**
- ☣ **Tous les composants de l'analyseur de bandelettes urinaires peuvent entrer en contact avec l'urine humaine et sont donc des sources possibles d'infection. Les échantillons d'urine doivent être manipulés au niveau 2 de biosécurité. Pour éviter toute contamination accidentelle dans un laboratoire clinique, portez toujours des gants chirurgicaux jetables lorsque vous manipulez des réactifs, des fluides ou toute partie de l'appareil. Appliquez les précautions universelles et consultez les sections pertinentes du manuel des CDC (Centers for Disease Control and Prevention), Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 6e édition, et du manuel de biosécurité en laboratoire de l'Organisation mondiale de la santé, 4e édition.**

1.6 Homologations

Le système Urilyzer® 100 Pro répond aux exigences définies dans :

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



Limitation d'utilisation de certaines substances dangereuses. Le système Urilyzer® 100 Pro répond aux exigences définies dans : Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

La conformité aux règlements et directives applicables est assurée par la déclaration de conformité.

2 Description du système

2.1 Principe de fonctionnement

Un moteur déplace le plateau de bandelettes (une lame avec un canal central et un bloc de référence incorporé) et transporte la bandelette sous une unité de mesure fixe. L'analyseur analyse d'abord le bloc de référence, puis chacune des zones réactives de la bandelette.

L'unité optique contient quatre DEL qui émettent de la lumière à différentes longueurs d'onde.

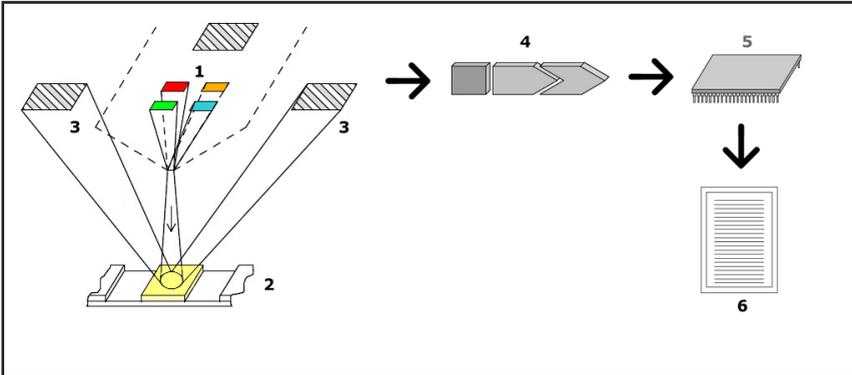


Fig. 1 : Principe de mesure

Chaque DEL (1) émet une lumière d'une longueur d'onde prédéfinie sur la surface de la zone réactive (2), directement au-dessus de la zone de test. La zone de test est un cercle de 3 mm au centre de chaque bloc où la réaction de test est optimale.

La lumière des DEL est renvoyée par la zone de test avec plus ou moins d'intensité. L'intensité de la réflexion est directement liée à la concentration de l'analyte particulier dans l'urine absorbée par le bloc. Des détecteurs à photodiode (3) positionnés à des angles optimaux captent la lumière réfléchiée. Les signaux électriques analogiques provenant des détecteurs sont d'abord amplifiés par un amplificateur (4) avant d'arriver au microcontrôleur (5). Ici, le convertisseur A/N du microcontrôleur transforme les signaux analogiques en valeurs numériques. Le microcontrôleur convertit ces données numériques en une valeur de réflectance absolue en les comparant à un étalon. Enfin, le système calcule une valeur d'évaluation à partir des valeurs de réflectance, la compare aux limites de la plage prédéfinie et produit un résultat semi-quantitatif (6).

Un délai (d'incubation) d'environ 55-65 secondes entre la mise en contact des bandelettes avec l'urine et le début de la mesure permet d'obtenir des résultats plus précis.

2.2 Composants et fonctions

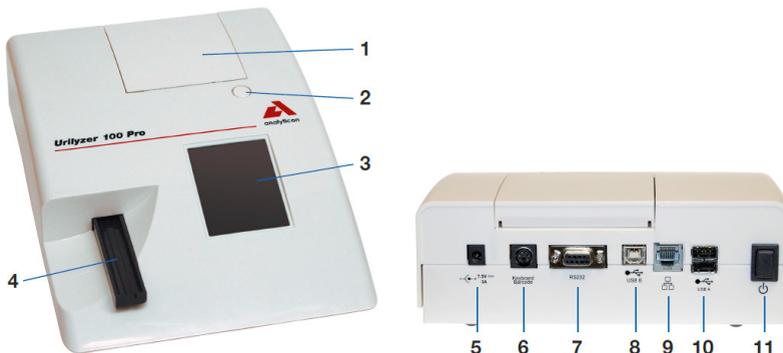


Fig. 2 : Vue avant et arrière de l'analyseur, avec annotations

Composant	Fonction
1. Couvercle de l'imprimante	Peut être rabattu pour permettre la mise en place du papier de l'imprimante
2. Bouton du couvercle de l'imprimante	Permet d'ouvrir le couvercle de l'imprimante
3. Écran tactile	Sert d'interface de communication avec l'utilisateur
4. Plateau de bandelettes	Assure le maintien et le déplacement de la bandelette pendant le processus d'analyse
5. Prise d'alimentation	Permet de se connecter à l'adaptateur secteur
6. Prise PS/2	Permet de se connecter à un lecteur de code-barre ou à un clavier
7. Interface de communication série	Permet de se connecter à un PC ou à un ordinateur hôte
8. Port USB de type B	Permet de se connecter à un câble USB B et à d'autres périphériques
9. Prise Ethernet	Permet de se connecter à un réseau Ethernet
10. Port USB de type A	Permet de se connecter à divers périphériques USB
11. Interrupteur marche/arrêt	Permet d'allumer et d'éteindre l'appareil.

⚠ N'utilisez les connecteurs qu'avec leurs fiches et câbles appropriés.

⚠ Utilisez l'interrupteur marche/arrêt pour éteindre l'appareil uniquement si la procédure normale de mise hors tension échoue.

🔄 *Les ports USB sont compatibles avec les systèmes de fichiers FAT32, ext2 et ext4, mais pas avec le système de fichiers NTFS.*

3 Installation du dispositif

3.1 Déballage

⚠ Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur de l'Urilyzer® 100 Pro avant l'installation afin de garantir le bon fonctionnement de l'analyseur dès le départ.

⚠ Suivez attentivement les instructions d'installation spécifiées. Autrement, vous risquez d'obtenir des résultats inexacts ou d'endommager l'analyseur.

Assurez-vous que le carton et l'instrument ne présentent pas de signes visibles de dommages ; sinon, contactez immédiatement le transporteur.

Retirez soigneusement le contenu du carton d'expédition, enlevez chacun des emballages et vérifiez les éléments suivants :

3.2 Liste de contrôle des pièces

- Analyseur Urilyzer® 100 Pro intact
- ☞ *Le dispositif Urilyzer® 100 Pro est inviolable : une étiquette d'inviolabilité se trouve à côté de la prise d'alimentation, à l'endroit où les deux panneaux se rejoignent. Il est impossible d'accéder aux éléments opérationnels de l'appareil sans briser l'étiquette.*
- ☞ *Si l'étiquette d'inviolabilité est brisée, la garantie que votre entreprise accorde au dispositif est annulée. Suivez les directives de votre entreprise.*
- Adaptateur secteur (exigences d'alimentation : CA 100-240 V, 50/60 Hz, 1,5 A sortie : CC 7,5 V, 3,0 A)
- ⚠ **Utilisez uniquement l'adaptateur secteur fourni et branchez-le toujours sur une prise avec raccordement à la terre.**
- Câble d'alimentation
- ☞ *Le câble d'alimentation livré est doté d'une fiche CEE 7/16 (« Europlug ») qui ne peut être branchée en toute sécurité que dans une prise CEE 7/4 mise à la terre. Si la prise est incompatible avec la fiche d'alimentation, utilisez un convertisseur de prise ou visitez <http://www.globtek.com/datasheets/pdfsnew/GTM91120-XXYY-T2T3A.pdf> pour obtenir un bloc d'alimentation CA GTM91120-3007.5-T2 adapté à votre prise.*
- Deux plateaux de bandelettes avec un bloc de référence blanc solidement fixé
- Bandelette-témoin grise
- Rouleau de papier pour imprimante
- Manuel d'utilisation (version courte)

3.3 Informations relatives à la configuration

- ⚠ **L'appareil ne doit pas être utilisé à l'extérieur.**
- L'installation et le fonctionnement de l'appareil doivent se faire sur une surface plane et solide, dans un environnement où la température et l'humidité sont relativement constantes.
- Ne faites pas fonctionner l'appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense (telles que des sources RF intentionnelles non blindées).
- ☞ *L'appareil est certifié conforme aux exigences CEM des normes IEC 61326-1:2005 et IEC 61326-2-6:2005. Consultez la section « Annexe F Informations relatives à la sécurité et à la conformité » pour obtenir plus d'informations. L'appareil ne doit pas fonctionner à des températures inférieures à 15 °C (59 °F) ou supérieures à 32 °C (89,6 °F). Consultez la section « Annexe B Caractéristiques techniques » pour obtenir plus d'informations sur les considérations environnementales.*
- ☞ *L'appareil affiche un message d'avertissement (« W37 ») si la température ambiante est en dehors de la plage de fonctionnement.*

- N'exposez pas la tête de mesure à une lumière intense comme la lumière directe du soleil.
- ☞ *L'appareil affiche un message d'erreur (« E269 ») si une source de lumière externe interfère avec le processus de lecture de la bandelette.*
- L'installation et le fonctionnement de l'appareil ne doivent pas se faire dans un environnement comportant des sources de vibrations. Veillez à ce que les bandelettes soient bien placées, se déplacent en douceur et restent toujours droites dans le plateau à bandelettes.

3.4 Espace nécessaire

- ⚠ **Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace devant l'appareil pour que le plateau de bandelettes puisse s'ouvrir et se fermer librement. L'appareil Urilyzer® 100 Pro ne peut effectuer des mesures précises que si rien n'obstrue ou ne touche le plateau des bandelettes pendant le processus de mesure.**
- ⚠ **Assurez-vous qu'il y a suffisamment de place à l'arrière de l'appareil pour actionner l'interrupteur marche/arrêt. Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace à l'arrière de l'appareil pour que le câble d'alimentation, les périphériques USB et les câbles des autres périphériques ne soient pas pliés, tendus ou tordus.**
- ⚠ **Ne posez aucun objet sur l'appareil lorsqu'il est en fonctionnement. Les objets placés sur l'appareil peuvent endommager l'écran tactile et bloquer le couvercle de l'imprimante.**

3.5 Configuration

3.5.1 Insertion du plateau de bandelettes

- ⚠ **Ne touchez jamais la partie supérieure du bloc de référence sur le plateau de bandelettes.**

1. Tenez le plateau de bandelettes par l'extrémité où s'ouvre le canal des bandelettes, à l'opposé du bloc de référence. Veillez à ce que le canal des bandelettes soit orienté vers le haut.
2. Poussez le plateau de bandelettes dans l'ouverture située à l'avant de l'appareil, à gauche de l'écran tactile. Assurez-vous que le bord dentelé au fond du plateau s'engage avec le moteur pas à pas à l'intérieur.



Fig. 3 : Insertion du plateau de bandelettes

3.5.4 Mise en marche et arrêt de l'appareil

- Connectez l'appareil au réseau électrique via l'adaptateur secteur et mettez-le en marche en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière. Le système démarre en émettant un bip et effectue un contrôle automatique.



Fig. 5 : Mise en marche de l'appareil

- *Il n'est pas nécessaire de procéder à un calibrage avant d'effectuer des mesures. Le logiciel de l'analyseur contrôle le système à chaque fois que l'analyseur est mis sous tension.*

Pendant le test, l'analyseur vérifie et corrige automatiquement ses performances en fonction du capteur interne indépendant.

- Éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton  sur l'écran principal ou l'écran de connexion.

- ⚠ **Ne débranchez pas le câble d'alimentation pendant le fonctionnement de l'appareil. Cela pourrait altérer les données et endommager le système.**

- ⚠ **Assurez-vous qu'il n'y a pas de bandelette sur le plateau de bandelettes et que le plateau est propre avant d'éteindre l'appareil.**

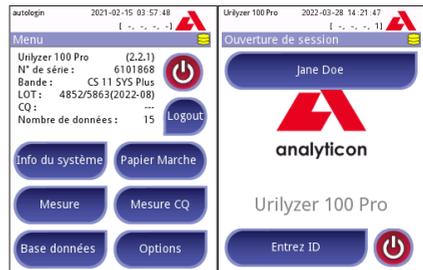


Fig. 6 : Mise hors tension de l'appareil

- *Si nécessaire (en cas de blocage du système ou de défaillance de l'écran tactile), éteignez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt pendant au moins cinq (5) secondes.*

3.5.5 Calibrage de l'écran tactile

- ⚠ **L'écran tactile est en verre. Ne touchez pas l'écran si le verre est fissuré ou cassé. Les écrans en verre sont sensibles aux chutes et aux chocs mécaniques.**

L'écran tactile de l'appareil est correctement calibré en usine, mais il doit être recalibré au moins une fois par an. Si l'écran tactile ne répond pas ou ne répond pas avec précision, effectuez les étapes suivantes pour le calibrer :

1. Allumez ou redémarrez l'appareil.
2. Pendant que l'appareil démarre, attendez que la barre de progression en bas de l'écran devienne verte. Une fois cette étape terminée, continuez à appuyer doucement sur l'écran tactile jusqu'à ce que l'écran de calibrage jaune apparaisse.

- ⚠ **N'utilisez pas votre doigt pour calibrer l'écran tactile. Utilisez un dispositif de pointage ou un stylo.**

⚠ N'utilisez pas de dispositif de pointage qui pourrait endommager l'écran tactile, tel que la pointe d'un crayon ou d'un stylo à bille.

3. Attendez que l'écran de calibrage de l'écran noir apparaisse. Appuyez sur l'écran à l'intersection des repères qui apparaissent dans les coins et au centre de l'écran à l'aide d'un dispositif de pointage. Essayez de toucher l'écran aussi près que possible des intersections ; cette méthode garantit le meilleur alignement possible entre les coordonnées de l'écran tactile et l'écran LCD situé derrière.

3.6 Mises à jour du logiciel

➡ *Seuls les opérateurs de niveau d'accès Administrateur et supérieur peuvent exécuter une mise à jour logicielle.*

Le fabricant met continuellement à jour le logiciel utilisateur de l'Urilyzer® 100 Pro, en ajoutant de nouvelles fonctions et en améliorant la convivialité. De temps en temps, le fabricant envoie une mise à jour du logiciel de l'appareil. Les sections suivantes décrivent la procédure de mise à jour du logiciel :

➡ *Le processus de mise à jour n'écrase ni ne supprime la base de données existante ou les paramètres actifs sur l'appareil.*

3.6.1 Préparation de la clé USB

1. Créez un répertoire « update » dans le dossier racine de la clé USB.
2. Décompressez le pack de mise à jour du logiciel et copiez-le dans le répertoire « update ».

⚠ L'appareil ne pourra accéder aux fichiers de mise à jour que s'ils se trouvent dans le dossier racine de la clé USB, dans un dossier nommé « update ».

➡ *Les noms de fichiers seront similaires à ceux-ci : uri2pro_x.x.x.tar.gz, uri2pro_x.x.x.tar.gz.chk (les « x » sont remplacés par des chiffres). Les types de fichiers doivent avoir l'un des formats suivants après décompression du fichier zip : .tar.gz et .tar.gz.chk, sinon l'appareil Urilyzer® 100 Pro ne sera pas en mesure de reconnaître les fichiers de mise à jour.*

3.6.2 Procédure de mise à jour du logiciel

1. Mettez l'Urilyzer® 100 Pro sous tension et attendez que le système soit prêt.
 2. Branchez la clé USB contenant la mise à jour du logiciel sur l'un des connecteurs USB A à l'arrière de l'analyseur. Attendez que l'icône  (disque) apparaisse dans le coin supérieur droit de l'écran tactile.
- ➡ *L'icône de disque jaune indique que le système a reconnu le périphérique USB.*
3. Allez dans l'écran **Réglages (2) » Mise à jour**, attendez que le bouton **Mise à jour** s'allume et appuyez dessus pour lancer le processus de mise à jour automatique.

➤ Le système détecte le pack de mise à jour du logiciel et vérifie son contenu avant que le bouton « Mise à jour » ne devienne actif. Si aucune mise à jour n'est détectée, le bouton « Mise à jour » change et devient « Actualiser ». Appuyez dessus pour forcer le système à vérifier à nouveau les mises à jour des périphériques.

4. Appuyez sur « Redémarrer » lorsque le processus de mise à jour est terminé et retirez la clé USB.

⚠ **La clé peut être retirée en toute sécurité en appuyant sur le logo dans le coin supérieur droit de l'écran pendant quelques secondes. Le logo devient alors gris et l'icône du disque disparaît.**

4 Interaction avec l'appareil

4.1 Écrans

Le système affiche des messages, des instructions et des options à choisir sur l'écran tactile pour faire fonctionner l'appareil.

La configuration de l'écran peut être divisée en trois zones principales :

❶ **En-tête** : Affiche des informations importantes sur le système, comme la date et l'heure, la file d'attente de l'ID de l'opérateur actuel et les messages de la ligne d'état.

Les quatre espaces situés sous la date et l'heure indiquent, de gauche à droite, ce qui suit :

- le nombre d'erreurs actives
- le nombre d'éléments dans la file d'attente d'impression
- le nombre d'éléments dans la file d'attente de sortie
- le nombre d'éléments dans la liste de travail

➤ La couleur de fond de la barre d'état est une notification de base sur l'état du système. Elle devient jaune pour indiquer un message d'avertissement et rouge pour indiquer une erreur.

➤ Les messages d'erreur et d'avertissement actifs peuvent être répertoriés en appuyant sur la zone de la barre d'état.

❷ **Barre de navigation** : indique la section actuelle du système. La barre de navigation indique le chemin de l'emplacement dans la structure du menu. Le caractère » est utilisé comme élément séparateur hiérarchique.

❸ **Zone de contenu** : zone d'activité principale de l'écran tactile. Si l'opérateur « autologin » est activé (voir « 10.4.2 Paramètres de sécurité du système »), l'écran Mesure s'affiche en premier. Dans la zone de travail, l'utilisateur peut démarrer une mesure, passer à la bandelette CombiScreen® mALB/CREA, gérer la liste de travail, parcourir les éléments de la liste de travail et accéder aux écrans QC, Principal et Données.

Cette partie de l'écran affiche parfois aussi des instructions, des commentaires ou des messages d'erreur.

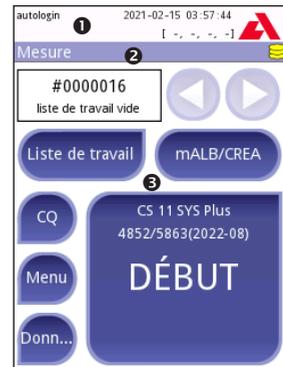


Fig. 7 : disposition de l'écran

4.2 Fonctionnement de l'écran tactile

L'écran tactile peut être utilisé avec les doigts, des gants, des stylos à bille à pointe rétractée ou tout autre objet ressemblant à un stylet. Appuyez doucement, mais fermement sur l'écran tactile dans une zone tactile pour obtenir une réponse. En général, les zones de l'écran entourées d'un cadre réagissent au tapotement : boutons, cases à cocher, boutons radio et zones de texte.

⚠ L'écran tactile est en verre. Ne touchez pas l'écran si le verre est fissuré ou cassé. Les écrans en verre sont sensibles aux chutes et aux chocs mécaniques.

↪ Une couche de feuille séparée est fixée à l'écran afin d'empêcher les liquides de s'infiltrer dans le système.

↪ Les effets sonores sont activés par défaut et le système confirme les saisies tactiles par un bref clic.

4.2.1 Boutons et zones de saisie de l'écran

Boutons

En appuyant sur les boutons rectangulaires, vous pouvez déclencher des actions ou naviguer dans les menus. Les boutons existent en plusieurs tailles. Un indicateur dans le coin inférieur gauche ou supérieur droit d'un bouton indique si celui-ci a une fonction de navigation dans le menu.

 Indicateur dans le coin inférieur gauche : la saisie de ce bouton entraîne la fermeture de l'écran et permet à l'utilisateur de remonter d'un niveau dans la hiérarchie des menus.

 Indicateur dans le coin supérieur droit : la saisie de ce bouton ouvre un nouvel écran et permet à l'utilisateur de descendre d'un niveau dans la hiérarchie des menus.

Boutons spéciaux

- | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|  | Appliquer |  | Annuler |  | Gauche |
|  | Haut |  | Bas |  | Droite |
|  | Les boutons inactifs sont grisés | | | | |

Boutons de navigation

- | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Précédent |  | Suivant |  | Retour |
|  | Suite |  | Annuler les modifications et précédent (Annuler et Précédent) |  | Appliquer les modifications et suivant (Appliquer et Suivant) |

Confirmation des changements

Toute modification apportée aux écrans Options utilisateur ou Paramètres peut être confirmée en appuyant sur **Appliquer** et en quittant l'écran avec le bouton **Retour**.

Les modifications ne sont toujours pas enregistrées



Annuler&Précédent



Appliquer

Aucune modification ou les modifications sont enregistrées



Précédent

Pour annuler les modifications, il suffit d'appuyer sur le bouton **Annuler&Précédent** avant d'appliquer les modifications.

Cases à cocher



Les cases à cocher sont affichées lorsqu'il est possible d'activer ou de désactiver une option (comme le démarrage automatique) ou lorsqu'il est possible de sélectionner une ou plusieurs options d'un ensemble d'alternatives (par exemple les alternatives d'options CQ) : QC forcé, L2, L3)

Boutons radio



Ces boutons apparaissent généralement sur des écrans qui nécessitent une sélection parmi plusieurs éléments. Appuyez sur un bouton vide pour le sélectionner. Un point au milieu du bouton indique l'option sélectionnée.

Zones de saisie

Les zones de saisie sont destinées à la saisie de données alphanumériques. Pour modifier une valeur dans une zone de saisie, appuyez sur la zone de saisie. Un curseur (!) apparaît dans la zone de saisie lorsqu'elle est active.

4.2.2 Saisie des données via l'écran tactile

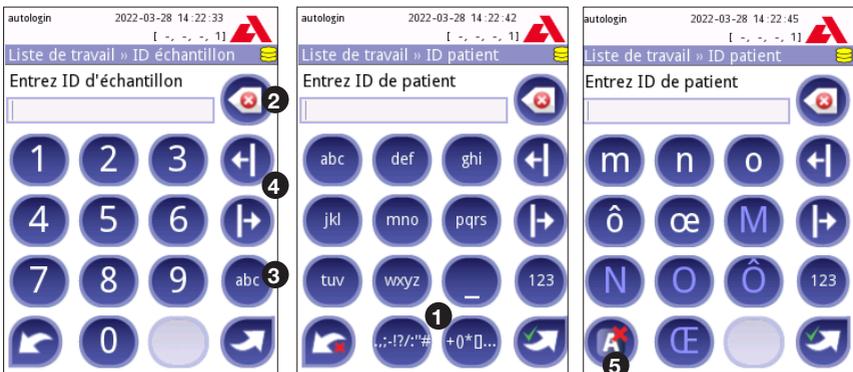


Fig. 8 : Saisie numérique, minuscules et majuscules

Les chiffres peuvent être saisis facilement. Pour saisir un caractère alphabétique, appuyez d'abord sur le bouton représentant le groupe de caractères auquel il appartient, puis sélectionnez le caractère minuscule ou majuscule spécifique. Pour saisir des caractères spéciaux, utilisez les boutons „;-!?:... ou +() *[] (❶) pour accéder à la liste de sélection. Pour passer du clavier numérique au clavier alphabétique, utilisez respectivement les boutons **123** et **abc** (❷).

Effacez les données à l'aide du bouton Effacer (❸). Le curseur peut être déplacé à l'aide des boutons gauche et droite (❹). Pour annuler la saisie d'un caractère de la sélection en cours, appuyez sur le bouton (❺).

4.2.3 Saisie de données via un lecteur de code-barre ou un clavier

L'utilisation de périphériques tels qu'un clavier ou un lecteur de codes-barres permet non seulement d'accélérer le flux de travail de la gestion des échantillons, mais aussi d'améliorer la précision de la saisie des données et de réduire les erreurs de transcription.

Utilisation d'un lecteur de code-barre :

Connectez le lecteur de codes-barres au port PS/2 ou USB situé à l'arrière de l'appareil. Les lecteurs de codes-barres peuvent être utilisés pour saisir les informations suivantes : ID de l'échantillon, ID du patient, numéro de LOT QC et valeurs cibles ou numéro de LOT de la bandelette. Aucune alimentation externe n'est nécessaire.

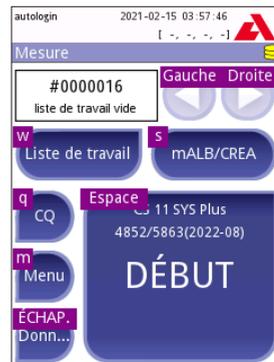


Fig. 9 : Écran Mesure avec raccourcis clavier affichés au-dessus des boutons de l'écran

⚠ Assurez-vous que le lecteur de codes-barres utilisé prend en charge le mode ALT et sélectionnez ce mode de fonctionnement avant de l'utiliser avec l'appareil Urilyzer® 100 Pro.

Le modèle de lecteur de code-barre suivant a été testé avec succès avec le dispositif Urilyzer® 100 Pro : Newland HR 3280-S5 2D Imager (réf. : A93025)

Utilisation d'un clavier PC standard :

Connectez le clavier au port PS/2 ou USB situé à l'arrière de l'appareil.

Lorsqu'un champ de saisie (ID de l'échantillon, ID du patient, ID de l'opérateur, etc.) est actif, aucun raccourci clavier n'est nécessaire pour saisir des données dans le système. Appuyez sur « Retour arrière » pour supprimer des caractères et sur « Échap » pour annuler la saisie et revenir à l'écran précédent. Appuyez sur « Entrée » pour accepter la valeur saisie et passer à l'écran suivant.

Un clavier peut également être utilisé pour naviguer entre les écrans ou pour effectuer des actions au lieu d'utiliser l'écran tactile.

Appuyez sur « Ctrl » pour afficher les raccourcis clavier à l'écran. Les raccourcis correspondants apparaîtront dans le coin supérieur gauche des boutons.

Il est également possible de parcourir les boutons à l'écran en utilisant sur la touche « Tab ». Chaque fois que vous appuyez sur « Tab », un pointeur en croix se déplace d'un bouton vers la droite, indiquant le bouton ciblé. Appuyez simultanément sur les touches « Shift » et « Tab » pour déplacer le pointeur vers la gauche et sur « Entrée » pour sélectionner le bouton ou la zone de saisie ciblé(e).

5 Assistant de démarrage

Un assistant de démarrage s'affiche au premier démarrage de l'appareil Urilyzer® 100Pro. L'utilisateur peut y personnaliser les options de base de l'appareil. L'assistant de démarrage peut être ignoré sur le deuxième écran.

L'**assistant de démarrage** permet à l'utilisateur de spécifier les paramètres suivants :

- Langue
- Date et heure
- Sécurité du système (« 10.4.2 Paramètres de sécurité du système »)
- Modification du mot de passe de l'opérateur « superviseur »*
- Flux de travail des tests
- Impression
- Contrôle de la qualité
- Opérateurs* (« 10.4.1 Aperçu des niveaux d'accès des opérateurs »)

☞ * *En option : dépend du niveau de sécurité sélectionné.*

À la fin de la procédure de configuration, appuyez sur « Démarrer » pour quitter l'assistant. Tous les paramètres peuvent être consultés sur l'écran **Options » Afficher Réglages**. Tous les paramètres peuvent être modifiés sur l'écran **Options » Réglages**.

6 Tests

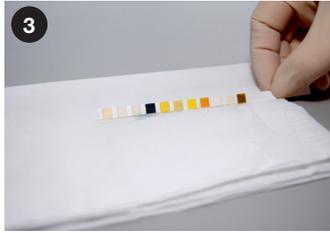
6.1 Processus de mesure

L'analyseur peut être utilisé dans deux modes différents :

1. En mode normal, le système attend automatiquement que la bandelette soit incubée pendant une minute avant de lire la première zone réactive. Ce mode est le mode par défaut et peut traiter environ 50 bandelettes par heure.
2. En mode rapide (disponible dans les options utilisateur), la mesure de la bandelette est effectuée directement après le début du test. Dans ce cas, il appartient à l'utilisateur de chronométrer la période d'incubation en dehors de l'analyseur.

☞ *Pour de plus amples informations sur l'utilisation et le stockage des bandelettes, veuillez vous référer au mode d'emploi des bandelettes.*

Le plateau de bandelettes doit être correctement chargé dans le lecteur. Préparez la bandelette, l'échantillon d'urine et le papier absorbant.



1. Plongez la bandelette dans l'échantillon d'urine en immergeant toutes les zones réactives. Retirez immédiatement la bandelette de l'urine.
2. Essuyez le bord de la bandelette en la faisant glisser contre la paroi du récipient d'échantillon.
3. Épongez le bord de la bandelette avec une serviette absorbante pour éliminer l'excès d'urine.



4. Placez la bandelette dans le canal du plateau de bandelettes, en veillant à ce que les zones réactives soient orientées vers le haut.
5. Le dispositif détectera automatiquement la bandelette. Le cycle de mesure démarre alors. Si la fonction « Démarrage automatique » est désactivée, la mesure doit être lancée à l'aide du bouton **DÉBUT**.

⚠ N'utilisez pas de bandelettes endommagées.

⚠ Ne poussez pas et ne tirez pas sur le plateau des bandelettes.

➡ L'Urilyzer® 100 Pro effectue une séquence de contrôles (bloc de référence, détection de la bandelette, glissement de la bandelette, bandelette sèche, etc.) à chaque fois qu'un test est effectué. Consultez la section « 12.1 Événements de contrôle des bandelettes » pour obtenir plus d'informations.



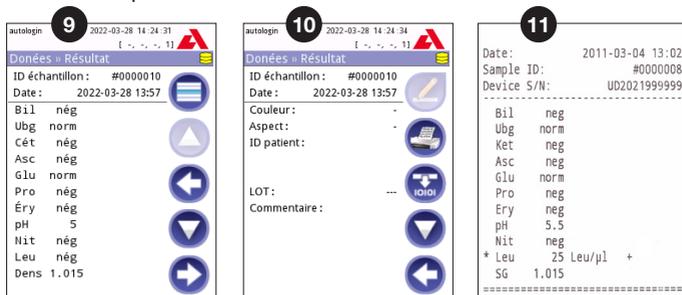
6. La position de la bandelette est contrôlée avant la mesure.
7. Un minuteur indique le temps restant pour l'analyse de la bandelette.
8. L'analyse des zones réactives va commencer.

⚠ **Pour interrompre une mesure, appuyez sur l'icône Précédent sur l'écran Analyse et appuyez sur Arrêter/annuler sur l'écran Mesure.**

⚠ **Il est possible d'ajouter des commentaires pendant le compte à rebours.** Après environ 60 secondes, les résultats s'affichent à l'écran et le plateau de bandelettes est automatiquement sorti de l'analyseur.

⚠ **Les boutons restent inactifs jusqu'à ce que le plateau soit complètement sorti.**

- **Si le démarrage automatique est activé (ON) :** l'écran de résultat s'affiche jusqu'à ce que la bandelette de test soit retirée du plateau. Une fois la bande retirée, l'écran revient automatiquement à l'écran de **Mesure**.
- **Si le démarrage automatique est désactivé (OFF) :** l'écran des résultats s'affiche pendant environ 5 secondes, tout en affichant une animation en forme de cercle. L'écran revient alors à l'écran de **Mesure** (si aucune erreur ne s'est produite pendant la lecture). Si l'utilisateur touche l'écran pendant que l'animation est affichée, le système ne reviendra pas automatiquement à l'écran précédent.



9. Page de résultats 1/2
10. Page de résultats 2/2
11. Résultats imprimés

Les résultats sont affichés sur la première page. Les résultats positifs sont indiqués de manière claire par un texte rouge sur l'écran. Pour afficher les autres résultats de tests, touchez l'icône ➡ sur l'écran.

Le document imprimé est sensible à la lumière et peut devenir jaune lorsqu'il est exposé à la lumière pendant le stockage. Les résultats de tests s'écartant des valeurs négatives ou normales sont signalés par un astérisque devant le paramètre concerné. Le document imprimé peut être entièrement personnalisé. Les documents imprimés doivent être conservés dans un endroit à l'abri de la lumière (dossier du patient) ou sous forme de photocopie à des fins d'archivage.

Fonctions sur l'écran des résultats

- Le bouton  Sélectionner permet de sélectionner le résultat.
- Le bouton  Modifier permet de modifier le résultat.
- Le bouton  Imprimer permet d'imprimer le résultat.
- Le bouton  Transférer permet de transférer le résultat.

Tous les champs peuvent être modifiés, à l'exception de la date et des résultats des zones réactives, même si le champ en question n'était pas disponible lors de la mesure.

↪ *Le bouton Modifier n'est actif que si le résultat n'a pas encore été imprimé ou transféré.*

Avant d'effectuer la mesure suivante, retirez la bandelette de test usagée et éliminez-la conformément aux procédures de laboratoire standard locales. Si nécessaire, essayez la plaquette du plateau de bandelettes.

6.2 Liste de travail

La liste de travail est une séquence prédéfinie d'échantillons et contient les ID des échantillons et les ID des patients dans la séquence d'évaluation prévue. Appuyez sur le bouton **Liste de travail** sur l'écran **Mesure** pour accéder à la gestion de la liste de travail. La liste de travail peut être générée manuellement à l'aide de l'écran tactile, d'un clavier externe connecté ou d'un lecteur de codes-barres, ou automatiquement en téléchargeant les éléments de la liste de travail depuis le SIL.

1. Éléments de la liste de travail
2. Supprimer l'élément actif
3. Supprimer tous les éléments
4. Télécharger la liste de travail depuis le LIS
5. Recherche de l'ID de l'échantillon
6. Revenir à l'élément précédent dans la liste
7. Modifier l'élément
8. Aller à l'élément suivant dans la liste
9. Ajouter un nouvel élément
10. Action : sélectionner l'élément actuel
11. Imprimer la liste de travail
12. Retour au menu « Mesures »

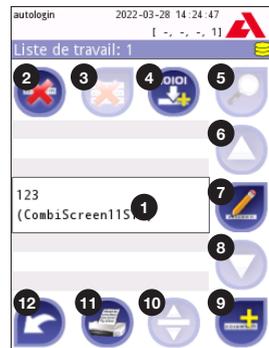


Fig. 10 : Écran Liste de travail avec éléments d'écran étiquetés

- Pour obtenir de plus amples informations sur les fonctions de la liste de travail, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation complet (voir le chapitre 1.4 Comment utiliser ce manuel).

7 Récupération de résultats

L'appareil Urilyzer® 100 Pro peut stocker jusqu'à 3 000 relevés de mesures et 1 000 relevés de mesures QC. Chaque résultat est automatiquement enregistré après l'analyse dans une base de données indexée. La base de données permet de rechercher, de consulter ou d'imprimer des résultats, ou de les transférer vers un dispositif externe.

- Par défaut, l'analyseur invite l'utilisateur à libérer la mémoire (suppression des données) 30 relevés avant d'atteindre la capacité maximale de la base de données. Toutefois, les paramètres de la base de données peuvent être configurés sur une mémoire circulaire.

Accès à la base de données :

- Depuis l'écran **Mesure**, en appuyant sur **Données**
- Depuis l'écran **Menu**, en appuyant sur **Base données**.

7.1 Affichage sous forme de liste

Touches à l'écran

1. Liste de résultats
2. Actions avec les éléments sélectionnés (écran Base de données » Sélection)
3. Appuyez sur ce bouton pour effectuer des sélections continues à l'aide des boutons « Haut » et « Bas » de chaque côté d'un relevé précédemment sélectionné. (Cette fonctionnalité revient à appuyer sur le touche « Shift » tout en cliquant avec la touche gauche de la souris sur un PC).
4. Application de filtre pour la recherche de relevés spécifiques
5. Déplacement du curseur de 100 relevés vers le haut dans la liste
6. Déplacement du curseur de 1 relevé vers le haut dans la liste
7. Affichage de l'élément (en cas de résultats erronés, le message d'erreur correspondant s'affiche)
8. Déplacement du curseur de 1 relevé vers le bas dans la liste
9. Déplacement du curseur de 100 relevés vers le bas dans la liste
10. Sélection d'un seul relevé
11. Accès à l'écran principal
12. Accès à l'écran de mesure



Fig. 11 : Base données - Affichage sous forme de liste

Les relevés ont le code couleur suivant pour les mesures du patient et QC :

Texte noir : résultat négatif

Texte rouge : résultat positif

Texte ocre : résultat erroné

☞ Si l'accès à la base de données s'effectue depuis l'écran **Mesures**, un filtrage automatique prédéfini est appliqué et seuls les résultats mesurés à la date actuelle sont affichés.

☞ Les résultats des bandelettes CombiScreen® mALB/CREA sont indiqués par un « m ».

7.2 Application de filtres pour la recherche de relevés spécifiques

Afin d'affiner la liste des résultats, le dispositif Urilyzer® 100 Pro dispose d'un système de filtrage sophistiqué. Les paramètres suivants peuvent être définis comme critères de filtrage :

- Date et heure
- ID de l'échantillon
- ID du patient
- État : non imprimé / non transféré



Fig. 12 : Écrans Base données » Filtre

- Informations complémentaires : négatif, positif, recommandation de sédiments, faux (un message d'erreur s'affiche à la place des résultats de mesure), avec commentaire (y compris les messages d'avertissement), mesure automatique (relevés mesurés par l'opérateur ayant appliqué le filtre).

Appuyez sur le bouton correspondant pour activer un filtre.

L'arrière-plan des boutons de filtre actifs devient orange. Les filtres actifs de la deuxième page apparaissent au-dessus des boutons de navigation de la première page de l'écran Filtre.

Appuyez sur **Filtre inactif** pour désactiver le filtre.

Appuyez sur **Précédent** pour revenir à la liste des résultats.

☞ Pour obtenir de plus amples informations sur la base de données et les fonctions de filtre, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation complet (voir le chapitre 1.4 Comment utiliser ce manuel).



Fig. 13 : Exemples de filtres activés

7.3 Actions possibles avec les éléments sélectionnés

☞ Si aucun relevé n'est sélectionné, les boutons d'action sont grisés.

- **Supprimer** : appuyez sur **Supprimer** sur l'écran **Base données » Sélectionnée** pour supprimer les relevés sélectionnés. Une boîte de dialogue apparaît alors et demande à l'utilisateur de confirmer l'action afin d'éviter toute perte accidentelle de données.
- **Imprimer** : appuyez sur **Imprimer** sur l'écran **Base données » Sélectionnée** pour imprimer les relevés sélectionnés.
- **Envoyer pour sortie** : appuyez sur **Sortie** sur l'écran **Base données » Sélectionnée** pour envoyer les relevés sélectionnés.

8 Test de contrôle de la qualité

Les performances du système (analyseur et bandelettes urinaires) doivent être contrôlées régulièrement afin de garantir l'obtention de résultats fiables. Pour déterminer la fréquence du contrôle de la qualité, consultez la politique de contrôle de la qualité de votre établissement.

Options disponibles pour les tests QC :

Type	Contrôle
Bandelette-témoin grise	Analyseur
Solutions de contrôle urinaire L1, L2 ou L3 (un, deux ou trois niveaux)	Bandelettes urinaires

☞ *Plusieurs solutions de contrôle du commerce sont disponibles. Les solutions de contrôle peuvent varier en ce qui concerne le nombre de niveaux ou de composants, la nécessité de reconstitution ou de préparation à l'utilisation ou le type et le volume du récipient. Analyticon Biotechnologies GmbH recommande l'utilisation de CombiScreen® Dip Check (réf. : 93010) ou Drop Check (réf. : 93015), car ces solutions de contrôle assurent le développement de couleur nécessaire avec les bandelettes CombiScreen®. Les solutions de contrôle d'autres fabricants peuvent fournir des résultats anormaux en raison de colorations non spécifiques des zones réactives.*

La bandelette-témoin grise fournie ne peut être utilisée que pour confirmer le fonctionnement de l'analyseur.

⚠ Vérifiez les performances de l'appareil à l'aide de la bandelette-témoin grise après chaque accident (chutes, déversements, éclaboussures), même si aucun dommage visible n'a été constaté. Ne touchez pas la zone de test de la bandelette-témoin grise. Tenez la bandelette par la zone de préhension dédiée.

L'utilisation de solutions de contrôle urinaire est fortement recommandée, notamment dans les situations suivantes :

- à chaque ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes urinaires ;
- lorsque les résultats des tests sont douteux ;
- lorsque les nouveaux opérateurs sont formés au système.

Un contrôle de qualité adéquat est un processus en trois phases :

1. Configuration du système : spécifiez les niveaux de contrôle de l'urine et définissez les options de contrôle de qualité sur l'écran **Options » Réglages » Options CQ**.
2. Définition du numéro de LOT de contrôle de l'urine et les limites d'acceptation. Voir « 8.1 Modification des informations de LOT QC ».
3. Réalisation des tests QC à intervalles réguliers. Voir « 8.3 Test QC ».

➔ *Pour obtenir de plus amples informations sur les options de contrôle de la qualité, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation complet (voir le chapitre 1.4 Comment utiliser ce manuel).*

8.1 Modification des informations de LOT QC

1. Appuyez sur **Éditer CQ LOT** sur l'écran des options QC pour saisir les numéros LOT de solution de contrôle d'urine QC et les limites d'acceptation des solutions.
2. Sélectionnez le type de solution de contrôle (L1, L2, L3) et appuyez sur **Suivant**.
3. Saisissez le code LOT de la solution, puis appuyez sur **Suivant**. Si un code LOT est déjà enregistré pour le type de solution de contrôle actuel, il apparaîtra dans le champ de saisie. Sinon, le champ de saisie reste vide.

➔ *Il est également possible de saisir la date d'expiration de la solution QC LOT. Séparez la date d'expiration du numéro de LOT en l'inscrivant entre parenthèses. Utilisez deux chiffres pour l'année et le mois, et séparez-les par une barre oblique (/), un trait d'union (-), un point (.) ou un tiret bas (_).*

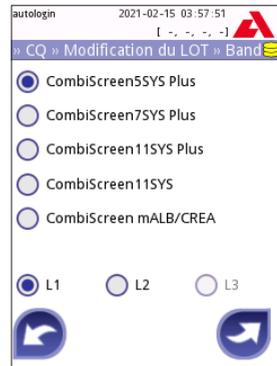


Fig. 14 : Sélection de bandelettes urinaires

Consultez le mode d'emploi de la solution de contrôle et saisissez les limites d'acceptation pour le type de solution de contrôle sélectionné à l'étape 2.

8.2 Définition des limites d'acceptation des solutions QC

Les colonnes du tableau sont les suivantes (de gauche à droite) : paramètres, limite inférieure, limite supérieure, unité. La case encadrée indique la cellule sélectionnée.

Utilisez les flèches pour naviguer dans les cellules et les boutons plus et moins **+** **-** pour augmenter ou diminuer les valeurs.

Appuyez sur **OK**  pour enregistrer les valeurs. L'appareil retourne à l'écran des options QC.

Répétez les étapes précédentes pour chaque niveau de solution de contrôle.

↻ *La définition des limites QC n'est pas possible pour l'interprétation ACR et ACR.*

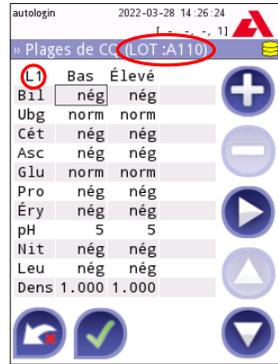


Fig. 15 : Écran des limites QC

Les valeurs cibles peuvent également être saisies automatiquement à l'aide d'un lecteur de codes-barres. Accédez à Principal » Options » Paramètres » Options QC, marquez L1 et L2, appuyez sur « Modifier LOT QC », sélectionnez « L1 », appuyez sur « Suivant » et scannez le code-barre du niveau 1 ; vérifiez et confirmez avec la coche verte, appuyez sur « Modifier LOT QC », sélectionnez « L2 », appuyez sur « Suivant » et scannez le code-barre du niveau 2.

8.3 Test QC

Les boutons de mesure QC disposent d'un code couleur :

- Si le verrouillage du QC est désactivé,
 - la couleur grise signifie qu'aucune mesure n'est enregistrée ;
 - la couleur verte signifie qu'une mesure valide a été effectuée dans le menu Mesure QC ;
 - la couleur rouge signifie qu'une mesure non valide a été effectuée dans le menu Mesure QC.
- Si le verrouillage du QC est activé,
 - la couleur grise signifie qu'aucune mesure n'est enregistrée ;
 - la couleur verte signifie qu'une mesure valide a été effectuée dans le délai imparti ;
 - la couleur rouge signifie qu'une mesure non valide a été effectuée dans le délai imparti.

↻ *Le type de bande de la mesure QC donnée est indiqué dans l'en-tête.*

1. Allez à l'écran **Mesure » CQ** ou l'écran **Menu » Mesure CQ**.
2. Appliquez la solution négative (basse) ou la solution positive (haute) sur la bandelette en suivant les instructions de la solution de contrôle et des notices d'emballage des bandelettes.

➤ Le texte du bouton de solution devient « Bandelette LOT » et est désactivé sur l'écran Mesure QC lorsque l'expiration du LOT est activée mais qu'aucun LOT de solution valide n'est enregistré dans l'instrument.

3. Placez la bandelette sur le plateau et tapez appuyez sur **...Solution L1** pour une solution de contrôle négative, **...Solution L2** pour une solution de contrôle positive ou sur **...Solution L3** pour une solution de contrôle « hautement positive », si un kit de solution de contrôle à trois niveaux est utilisé. Si un numéro de LOT et les limites d'acceptation pour le type de solution donné sont déjà saisis sur l'écran **Options CQ**, alors le système affiche ce numéro de LOT sur l'écran de saisie du LOT. Si le numéro de LOT est correct, appuyez sur Suivant ➡.

⚠ **Si un nouveau code LOT est saisi sur l'écran de saisie numérique, alors de nouveaux niveaux d'acceptation doivent être définis après actionnement du bouton Suivant.**

➤ Si le contrôle de qualité est réussi, le système affiche « PASSÉ » à côté du résultat QC. L'arrière-plan du bouton (tests QC réussis) devient vert. En cas d'échec de la mesure QC, le système affiche « ÉCHOUÉ » à côté du résultat QC. L'arrière-plan du bouton (échec des tests QC) devient rouge.

4. Répétez les étapes précédentes pour chaque solution de contrôle.

5. Une fois que tous les niveaux de solution requis ont été mesurés avec succès, l'analyseur est disponible pour les tests jusqu'à ce que le délai de verrouillage soit à nouveau atteint. Une fenêtre contextuelle indiquant la limite de temps de verrouillage modifiée apparaît. Le temps de verrouillage restant et la date sont affichés dans les fenêtres d'information de l'écran **Main**.

➤ La valeur négative maximale pouvant être affichée est : -90. Si cette valeur est affichée, cela signifie que 90 jours min se sont écoulés depuis que la limite a été atteinte ou qu'un QC réussi n'a jamais été effectué.

9 Menu Options

L'écran **Options** affiche les informations suivantes :

- Informations relatives au type de bandelette et au code LOT
- Paramètres de sortie

Les options suivantes sont disponibles dans cet écran :

- LOT de bande
- Afficher Réglages: contrôle et impression
- Options d'utilisateur (fonctions automatiques, mode rapide, son, luminosité du LCD)
- Réglages de l'instrument (voir « 10 Paramètres de l'instrument »).



Fig. 16 : Écran Options

9.1 Bandelette LOT

Appuyez sur le bouton **LOT de bande** sur l'écran **Options** pour définir les informations LOT et la date d'expiration des bandelettes. Utilisez les caractères spéciaux suivants avec les chiffres : tiret « - », point « . », barre oblique « / », espace « _ » et parenthèses « (...) ».

Le LOT et la date de péremption peuvent également être lus automatiquement à l'aide du code UDI figurant sur l'étiquette de la boîte et d'un lecteur de code-barres. Le code LOT et les données relatives à la date d'expiration sont enregistrés avec chaque mesure.

- *Le logiciel ne vérifie pas les entrées du code LOT et de la date d'expiration. Il est recommandé de bien vérifier les codes saisis.*
- *Pour obtenir de plus amples informations sur le menu Options et les options utilisateur, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation complet (voir le chapitre 1.4 Comment utiliser ce manuel).*

10 Paramètres de l'instrument

Le dispositif Urilyzer® 100 Pro propose différents réglages afin de répondre aux exigences spécifiques du lieu de travail. Les paramètres du système peuvent être modifiés sur l'écran **Menu » Options » Réglages**.

- *La liste des paramètres disponibles peut varier en fonction du niveau d'accès de l'opérateur.*



Fig. 17 : Écran des Réglages, page 1 et 2

➤ Pour obtenir de plus amples informations sur les paramètres de l'instrument, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation complet (voir le chapitre 1.4 Comment utiliser ce manuel).

10.1 Sortie (connectivité : transfert/exportation)

Le dispositif Urilyzer® 100 Pro peut être connecté à d'autres systèmes ou dispositifs de stockage en définissant les paramètres de sortie.

Le système prend en charge deux protocoles afin de transférer les résultats d'analyse via une interface :

- un protocole bidirectionnel basé sur le protocole standard NCCLS LIS2-A2, le protocole POTC1-A2 ou le protocole HL7 ;
- un protocole unidirectionnel, lorsque les données sont envoyées sous la forme d'un flux de données unidirectionnel, formaté ou non,
 - sous forme de valeurs séparées par des virgules (CSV),
 - ou en tant que texte UTF8.



Fig. 18 : Écran Réglages » Sortie

La zone de texte **Type de sortie** (disponible après avoir sélectionné l'un des trois protocoles de sortie et avoir appuyé sur ) permet de définir le port de communication (les options disponibles sont basées sur le protocole de sortie). Appuyez sur   pour parcourir la liste.

	Série (RS232)	TCP/IP Ethernet	Fichier	USB B
Bidirect. : LIS2 (ASTM+)	⊕	⊕		⊕
Bidirect. : HL7		⊕		
Bidirect. : POCT1-A2		⊕		
Unidirect. : CSV	⊕		⊕	⊕
Unidirect. : Texte UTF8	⊕		⊕	⊕

- Pour le port série : les vitesses de transmission sélectionnables sont : 2 400, 4 800, 9 600, 19 200, 38 400, 57 600 et 115 200 bits par seconde. Cette valeur définit la vitesse de la communication série. La spécification de l'interface série est de 1 (un) bit d'arrêt, sans parité.
- Pour l'option Output:file : les données transférées seront sauvegardées directement dans un fichier du dossier racine d'une clé USB connectée via un port USB de type A. Le nom de fichier par défaut est udr2(%Y%m%d-%H%M%S). (La chaîne de caractères entre parenthèses indique la date de la mesure : %Y correspond à l'année, %m au mois, %d au jour, %H à l'heure, %M à la minute et %S à la seconde). L'extension de fichier est soit .csv soit .txt, selon le protocole de sortie sélectionné.

➤ Pour obtenir de plus amples informations sur les paramètres de sortie, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation complet (voir le chapitre 1.4 Comment utiliser ce manuel).

10.2 Options des bandelettes

L'écran principal des options des bandelettes indique la bandelette disponible. Pour modifier les paramètres de la bandelette, sélectionnez le type de bandelette et appuyez sur **ordre**, **sensibilité**.

L'écran **Réglages » Options Bande » Coussinets** s'affiche. Il répertorie les zones actives de la bandelette correspondant à chaque analyte mesuré. (Consultez la section « 1.2 Indications d'utilisation » pour connaître les abréviations des analytes). La zone réactive sélectionnée est marquée par un curseur de ligne.

Appuyez sur ∇/\blacktriangle pour modifier la sélection. Appuyez sur \oplus/\ominus pour augmenter ou diminuer la sensibilité de la zone réactive sélectionnée. La sensibilité peut aller de -2 à +2.

↪ *Le réglage de la sensibilité pour l'ACR et l'interprétation de l'ACR n'est pas disponible pour les bandelettes CombiScreen® mALB/CREA.*

Appuyez sur **SÉD** pour soumettre la zone réactive sélectionnée à une analyse supplémentaire du sédiment. Si le bloc est étiqueté « SÉD », tous les résultats de la zone réactive sélectionnée ayant une valeur positive obtiendront une étiquette « Examen des sédiments recommandé » lorsqu'ils seront stockés dans la base de données. L'étiquette peut également apparaître sur le document imprimé.

10.2.1 Réagencement des zones réactives

1. Sélectionnez la zone réactive avec le curseur de ligne.
2. Appuyez sur \leftarrow/\rightarrow Déplacer pour « saisir » la zone réactive sélectionnée. Le fond devient alors orange pour indiquer qu'elle est active.
3. Utilisez ∇/\blacktriangle pour déplacer le bloc de l'analyte sélectionné. Lorsque le bloc se trouve à la position souhaitée, appuyez de nouveau sur Déplacer pour le relâcher.

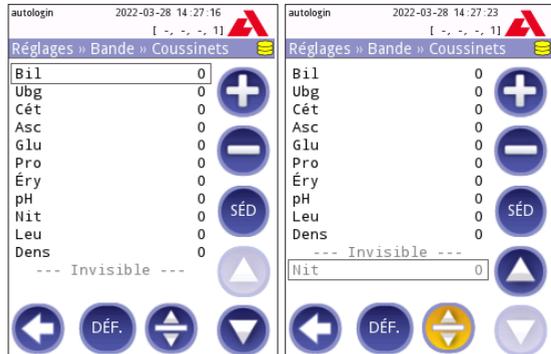


Fig. 19 : Écran Réglages » Options Bande » Coussinets avec un exemple d'analytes invisibles

Tout analyte peut être exclu de la vue des résultats s'il est déplacé sous la ligne ---Invisible---. Les blocs d'analyte se trouvant dans cette partie n'apparaîtront pas sur le document imprimé ou dans la base de données.

↪ *Le système ne mesure et n'enregistre les résultats des analytes invisibles que lorsqu'ils sont remis au-dessus de la ligne ---Invisible---.*

10.3 Gestion de l'énergie

L'écran **Gestion Courant** permet d'activer et de définir les options suivantes :

- **Temps arrêt LCD** (démarrage de l'écran de veille)
- **Temps Logout** (l'opérateur actif est déconnecté)
- **Après la mesure fin de session**
- **Temps d'Arrêter** (l'analyseur s'éteint)

L'appareil effectuera ces actions s'il reste inactif pendant le temps spécifié. Appuyez sur ◀ ▶ ou appuyez à l'intérieur de la zone de texte grise et utilisez l'écran de saisie numérique pour définir les périodes de gestion de l'alimentation.

L'écran de veille et la fonction de mise hors tension automatique permettent de réduire la consommation d'énergie inutile et donc l'empreinte écologique de l'appareil. La fonction de déconnexion automatique offre un niveau de sécurité supplémentaire.



Fig. 20 : Écran Réglages » Gestion Courant

10.4 Opérateurs

L'écran Opérateurs est utilisé pour gérer les paramètres de sécurité du système et les opérateurs actifs.

Légende :

1. Liste des opérateurs
2. Suppression de l'opérateur sélectionné (nécessite une confirmation afin d'éviter toute perte accidentelle des données)
3. Échange de données : suppression, importation et exportation des listes d'opérateurs (disponible uniquement pour les opérateurs de niveau superviseur et service)
4. Filtre
5. Accès aux paramètres de sécurité du système (disponible uniquement pour les opérateurs de niveau superviseur et service)
6. Déplacement du curseur d'une ligne vers le haut
7. Modification du niveau d'accès de l'opérateur sélectionné
8. Déplacement du curseur de ligne d'une ligne vers le bas
9. Ajout d'un nouvel opérateur
10. Activation/désactivation du réagencement des opérateurs



Fig. 21 : Écran Réglages » Opérateurs avec boutons de fonction étiquetés

↻ L'ordre des opérateurs affichés sur l'écran de **Connexion** peut être modifié à l'aide du bouton **Déplacer**. Le bouton ne sera actif que si l'option « **Afficher sur l'écran de connexion** » est cochée pour au moins un opérateur répertorié.

11. Impression de la liste des opérateurs
12. Retour à l'écran des paramètres

➤ *Pour obtenir de plus amples informations sur les paramètres des opérateurs, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation complet (voir le chapitre 1.4 Comment utiliser ce manuel).*

10.4.1 Aperçu des niveaux d'accès des opérateurs

Niveau d'accès de l'opérateur	Droits de l'utilisateur
Bloqué(s)	Les opérateurs bloqués ne peuvent pas se connecter ni effectuer de tâches.
Utilisateur	Il s'agit du niveau d'accès par défaut. Les opérateurs de niveau utilisateur peuvent effectuer les tâches de routine suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Gestion de la liste de travail • Tests • Contrôle de la qualité • Impression et exportation des résultats • Modification des options de l'utilisateur.
Admin.	Les opérateurs de niveau administrateur peuvent effectuer toutes les tâches de niveau utilisateur ainsi que les tâches suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Modification des paramètres • Gestion des opérateurs • Installation des mises à jour du logiciel
Superviseur	Les opérateurs de niveau superviseur peuvent effectuer toutes les actions ci-dessus et modifier les paramètres de sécurité du système.
Service	Les opérateurs de service peuvent effectuer toutes les actions ci-dessus et ont accès à l'écran Service.

10.4.2 Paramètres de sécurité du système

Les principaux paramètres de sécurité de l'analyseur peuvent être modifiés sur l'écran Opérateurs » Sécurité. Seuls les superviseurs ont accès à cet écran. Les systèmes de sécurité disponibles, par ordre croissant de niveau de sécurité, sont les suivants :

- **Système ouvert**

La connexion est automatique ; aucune identification ou mot de passe nécessaire. Les tests peuvent être effectués et les paramètres peuvent être modifiés librement par toute personne utilisant l'opérateur « autologin » (connexion auto.) ayant un niveau d'accès d'administrateur.

- **Usage anonyme**

La connexion est automatique ; aucune identification ou mot de passe nécessaire. Les tests peuvent être effectués, mais les paramètres ne peuvent pas être modifiés. Les utilisateurs peuvent créer des opérateurs personnels (pour eux-mêmes) ; ces opérateurs ont alors un niveau d'accès d'opérateur « utilisateur ».

- **Auto identification**

La connexion nécessite un identifiant d'opérateur, mais pas de mot de passe. Les tests peuvent être effectués, mais les paramètres ne peuvent pas être modifiés. Les utilisateurs peuvent créer des opérateurs personnels (pour eux-mêmes) ; ces opérateurs ont alors un niveau d'accès d'opérateur « utilisateur ».

- **Auto identification avec mot de passe**

La connexion nécessite un ID d'opérateur et un mot de passe, mais les utilisateurs sont libres de créer des opérateurs personnels de niveau « utilisateur » (pour eux-mêmes), à condition de définir également un mot de passe. Le système conserve un journal d'audit des activités de l'opérateur.

- **Sécuré**

Seuls les opérateurs enregistrés peuvent se connecter ; les opérateurs ne peuvent être enregistrés que par des opérateurs ayant un niveau d'accès d'administrateur ou supérieur. Le système conserve un journal d'audit des activités de l'opérateur.

- **Personnalisé**

Appuyez sur **Personnaliser** sur le sixième écran Sécurité pour accéder à l'écran **Opérateurs » Sécurité » Personnaliser**.

Opérateurs préprogrammés

- « autologin » : Voir « 10.4.2 Paramètres de sécurité du système »
- « self add » : Voir « 10.4.2 Paramètres de sécurité du système »
- « supervisor » : les opérateurs de niveau superviseur peuvent modifier les paramètres de sécurité du système. Le nom de l'opérateur est « supervisor » (en minuscules, sans guillemets), et le mot de passe par défaut est « 1234 ». Les opérateurs de niveau superviseur ne peuvent jamais être affichés sur l'écran de **Connexion**.
- « service » : les opérateurs de niveau service peuvent accéder à l'écran de **menu Service**.
- « Full database and config clear. » : si cette chaîne de caractères est saisie (telle quelle, sans guillemets, mais avec le premier mot en majuscule et un point à la fin) en tant que nom d'opérateur sur l'écran de **Connexion**, le système effectuera un nettoyage complet de la base de données.

🔔 *Le nettoyage complet est une action définitive et irréversible. Cette commande ne doit être utilisée qu'en cas de nécessité. Il est recommandé d'effectuer une « Exportation du journal 255 » avant tout nettoyage complet.*

10.4.3 Aperçu des paramètres de sécurité

	1 Système ouvert	2 Utilisation anonyme	3 Ajout automatique	4 Ajout automatique avec mot de passe	5 Sécurité
Connexion automatique	<input checked="" type="checkbox"/> Marche	<input checked="" type="checkbox"/> Marche	<input type="checkbox"/> Arrêt	<input type="checkbox"/> Arrêt	<input type="checkbox"/> Arrêt
Droits de connexion automatique	Admin.	Utilisateur	N/A	N/A	N/A
Ajout automatique	<input type="checkbox"/> Arrêt	<input checked="" type="checkbox"/> Marche	<input checked="" type="checkbox"/> Marche	<input checked="" type="checkbox"/> Marche	<input type="checkbox"/> Arrêt
Droits d'ajout automatique	N/A	Utilisateur	Utilisateur	Utilisateur	N/A
Mot de passe non nécessaire	<input checked="" type="checkbox"/> Marche	<input checked="" type="checkbox"/> Marche	<input checked="" type="checkbox"/> Marche	<input type="checkbox"/> Arrêt	<input type="checkbox"/> Arrêt
Réalisation d'un test	Tout le monde (anonyme)	Tout le monde (anonyme)	Tout le monde	Tout le monde	Utilisateurs enregistrés
Modifications des paramètres	Tout le monde	Admin.	Admin.	Admin.	Admin.
Modification de la sécurité	Superviseur (Déf. mot de passe)	Superviseur (Déf. mot de passe)	Superviseur (Déf. mot de passe)	Superviseurs	Superviseurs
Ajout d'utilisateur	N/A	Tout le monde	Tout le monde	Tout le monde	Admin.
Connexion	autologin	autologin	Utilisateurs enregistrés automatiquement sans mot de passe	Utilisateurs enregistrés automatiquement avec mot de passe	Utilisateurs enregistrés par l'admin. avec mot de passe
Gestion des utilisateurs	N/A	Admin.	Admin.	Admin.	Admin.
Identification	non forcée	non forcée	forcée	forcée	forcée
Utilisation du mot de passe	non forcée	non forcée	non forcée	oui	oui
Journal d'audit	non	non	non	oui	oui

11 Maintenance

11.1 Nettoyage de l'analyseur

- ⚠ **Le dispositif Urilyzer® 100 Pro doit rester propre et exempt de poussière.**
- ⚠ **Vérifiez toujours que l'analyseur est éteint avant tout nettoyage.**
- ⚠ **Ne tournez jamais l'analyseur sur le côté et ne le placez jamais à l'envers pendant le nettoyage, car l'urine ou le liquide de nettoyage précédemment répandu pourrait couler à l'intérieur du boîtier et endommager les pièces électriques.**
- ⚠ **Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le compartiment de l'imprimante et dans l'appareil.**
- ⚠ **N'utilisez aucun type de solvant, huile, graisse, spray silicone ou lubrifiant sur l'analyseur.**
- ⚠ **N'utilisez pas de pulvérisateur/atomiseur pour nettoyer l'appareil ! Utilisez uniquement une serviette humide trempée dans un détergent doux.**

Produits de nettoyage recommandés :

- Isorapid (mélange de 20 g d'éthanol, 28 g de 1-propanol et 0,1 g de composés d'ammonium quaternaire)
- Désinfectant de laboratoire Trigene Advance (à une dilution de 1:100)
- Barrycidal-33 (à une dilution de 2:100)

11.2 Nettoyage du plateau de bandelettes

Veillez à ce que le plateau de bandelettes reste propre et exempt de toute obstruction. Faites particulièrement attention au bloc de référence (1) et à la fenêtre DEL transparente (2).

⚠ Portez toujours des gants de protection lorsque vous manipulez le plateau de bandelettes. Consultez la section « 1.5 Informations relatives à la sécurité » pour obtenir plus d'informations.

Effectuez les étapes suivantes pour nettoyer le plateau des bandelettes au moins une fois par jour :

1. Éteignez l'appareil et retirez le plateau de bandelettes en le sortant délicatement de son emplacement.
2. Rincez les parties pouvant entrer en contact avec l'urine à l'eau courante. Essuyez le plateau à l'aide d'une serviette jetable imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (V/V).

⚠ Veillez à ne pas rayer le bloc de référence blanc.

3. Séchez le plateau de bandelettes à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

⚠ Assurez-vous que le plateau de bandelettes est complètement sec avant de le remettre en place.

4. Remettez en place le plateau de bandelettes. Voir « 3.5 Configuration ».



Fig. 22 : Plateau de bandelettes et bloc de référence



Fig. 23 : Rinçage du plateau de bandelettes

11.3 Nettoyage du rouleau de l'imprimante

Le rouleau de l'imprimante peut absorber de la graisse et des saletés pouvant générer des taches blanches ou des stries sur le document imprimé. Il est recommandé de nettoyer le rouleau de l'imprimante au moins tous les six mois.

1. Pour ce faire, mettez l'appareil hors tension et appuyez sur le bouton du couvercle de l'imprimante pour accéder au rouleau de l'imprimante.
2. Appliquez un chiffon non pelucheux trempé dans de l'eau distillée sur la surface du rouleau et utilisez la roue dentée du rouleau à son extrémité gauche pour le faire tourner. Veillez à essuyer chaque partie de la surface du rouleau.

11.4 Bloc de référence

Le bloc de référence blanc situé sur le plateau des bandelettes derrière le canal des bandelettes ne doit pas être sale ou décoloré pendant le fonctionnement normal. Toutefois, il est recommandé de vérifier que ce dernier est intact à chaque nettoyage du plateau de bandelettes. S'il est sale ou décoloré, nettoyez-le délicatement avec une serviette jetable imbibée d'eau distillée. Remplacez le bloc de référence si sa surface présente des marques ou des rayures inamovibles. Si l'appareil fonctionne régulièrement au débit maximal ou proche de celui-ci, le bloc de référence peut nécessiter un remplacement plus fréquent.

12 Dépannage

12.1 Événements de contrôle des bandelettes

Toutes erreurs lors de la manipulation des échantillons et de la procédure de test peuvent entraîner des résultats erronés. Afin d'améliorer le processus de prise de décision diagnostique, des fonctions avancées de reconnaissance des bandelettes ont été ajoutées sur le dispositif Urilyzer® 100 Pro.

Les résultats de ces caractéristiques sont classés en trois groupes :

- R1. La mesure n'a pas démarré
- R2. Le résultat est enregistré avec un message d'avertissement
- R3. Le résultat est enregistré avec un code d'erreur

L'analyseur reconnaît automatiquement les éléments suivants pendant le test :

Caractéristique	Résultat	Moment de l'action
Glissement de la bandelette urinaire	R3	Après le troisième échec de vérification
Bande (partiellement) sèche	R2/R3	Après le test
Bandelette retournée	R3	Avant la période d'incubation
Éclairage du fond trop intense	R2/R3	Pendant la mesure

Si le résultat est enregistré avec un message, les valeurs de la zone réactive sont listées et le code et la description de l'avertissement sont insérés dans un nouveau champ de commentaire du résultat. Pour rechercher des résultats comportant un avertissement, utilisez le filtre « avec commentaire » dans la base de données (voir « 7.2 Application de filtres pour la recherche de relevés spécifiques »).

☞ *Veillez noter que ce filtre listera également les résultats comportant des commentaires insérés par l'utilisateur.*

Si le résultat est enregistré avec une erreur, seul le code d'erreur est visible. Pour rechercher des résultats comportant un code d'erreur, utilisez le filtre « Mauvaise mesure » dans la base de données.

Glissement de la bandelette

La partie avant de la bandelette de test doit se trouver sur le bord avant du plateau de bandelettes. Contrôle des erreurs de positionnement :

1. Avant le temps d'incubation : une fenêtre d'avertissement s'affiche et propose à l'utilisateur de faire un choix : 1. Annuler le test et recommencer avec une nouvelle bandelette ; 2. Repositionner la bandelette et recommencer l'opération. Le choix peut se faire pendant la période d'incubation.
2. Avant la mesure : une fenêtre d'avertissement s'affiche et propose à l'utilisateur de faire un choix ; la répétition n'est toutefois disponible que pendant 10 secondes. En cas de repositionnement réussi, le résultat est signalé comme « surincubation » (R2). Une fois les 10 secondes écoulées, seule l'option « Annuler le test » est disponible.
3. Après la mesure (R3) : le résultat est enregistré avec un code d'erreur (« Erreur de mesure : erreur de positionnement de la bandelette »)

Bande partiellement sèche

L'évaluation a lieu après la mesure, sur la base des données de réflectance du dernier bloc. Selon les paramètres de configuration, le résultat est enregistré soit avec un drapeau (R2), soit avec un code d'erreur (R3).

12.2 Tableau de dépannage

Problème	Cause	Solution
1 L'appareil ne répond pas à l'interrupteur marche/arrêt	1.1 Le câble d'alimentation ou l'adaptateur secteur n'est pas branché correctement.	Vérifiez que l'adaptateur est connecté à l'analyseur et que le câble d'alimentation est branché dans la prise murale. Assurez-vous que le voyant bleu de l'adaptateur secteur s'allume lorsqu'il est branché.
	1.2 Le câble d'alimentation ou l'adaptateur secteur est défectueux.	Vérifiez que le câble d'alimentation et l'adaptateur secteur ne présentent pas de signes externes d'endommagement. Si le câble ou l'adaptateur est endommagé, contactez le personnel de service certifié.
	1.3 L'interrupteur marche/arrêt est défectueux ou il a perdu sa connexion avec la carte d'interface.	Contactez le personnel de service certifié.
	1.4 La carte mémoire microSD est défectueuse.	
	1.5 La carte mère est défectueuse.	
2 L'appareil s'allume, mais l'écran tactile ne s'allume pas.	L'écran tactile n'est pas correctement connecté à la carte mère ou l'écran tactile est défectueux	Contactez le personnel de service certifié.
3 L'écran tactile est très sombre.	3.1 La luminosité de l'écran LCD est trop faible.	Réglez la luminosité de l'écran LCD à un niveau plus élevé dans l'écran Menu » Options » Options d'utilisateur.
	3.2 L'écran tactile est défectueux.	Contactez le personnel de service certifié.
4 L'écran tactile ne répond pas au toucher ou la mauvaise zone de l'écran est activée.	4.1 L'écran tactile n'est pas correctement calibré.	Calibrez l'écran tactile tel que décrit dans le chapitre 3.5.5 Calibrage de l'écran tactile.
	4.2 L'écran tactile est défectueux.	Contactez le personnel de service certifié.

Problème	Cause	Solution
5 Les résultats des mesures sont systématiquement inférieurs ou supérieurs aux plages standard.	Les bandelettes utilisées ou le module optique sont défectueux	A) Répétez la mesure avec un nouveau flacon de bandelettes. B) Effectuez une mesure QC et une mesure de la bandelette-témoin grise afin de vérifier la performance du dispositif et de la bandelette. En cas d'échec de la mesure QC, contactez le personnel de service certifié.
6 Le plateau des bandelettes ne bouge pas.	6.1 Le bord dentelé du plateau des bandelettes ne s'engage pas dans les rouages du moteur pas à pas.	Poussez délicatement le plateau de bandelettes plus loin dans l'appareil jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement dans les rouages du moteur pas à pas.
	6.2 Le moteur pas à pas est défectueux.	Contactez le personnel de service certifié.
7 Le mouvement du plateau des bandelettes est lent ou saccadé.	7.1 Une accumulation d'urine séchée obstrue le passage du plateau.	Nettoyez le panneau du boîtier supérieur situé sous le plateau de bandelettes ainsi que le plateau de bandelettes. Faites bien attention au bord dentelé situé au fond du plateau de bandelettes. Nettoyez la fente permettant au plateau de bandelettes de glisser dans l'appareil.
	7.2 Le moteur pas à pas déplaçant le plateau de bandelettes est défectueux.	Contactez le personnel de service certifié.
8 Le système ne reconnaît pas un ou plusieurs connecteurs externes (USB, RS232, Ethernet, etc.).	8.1 Le ou les connecteurs concernés ont perdu la connexion avec la carte d'interface.	Contactez le personnel de service certifié.
	8.2 La carte d'interface est défectueuse.	
9 La DEL verte située sous le plateau de bandelettes ne s'allume pas ou est très faible.	9.1 Le couvercle en plastique transparent de la DEL est obstrué par des saletés ou de l'urine séchée.	Nettoyez le plateau de bandelettes et le panneau du boîtier supérieur situé sous le plateau de bandelettes.
	9.2 La carte à DEL est défectueuse.	Contactez le personnel de service certifié.

Problème	Cause	Solution
10 Les résultats n'ont pas été imprimés ou l'impression n'est pas bien visible.	10.1 La fonction Impression automatique (Autoprint) n'est pas activée.	Contrôlez la fonction Impression automatique sur l'écran Menu » Options » Options d'utilisateur.
	10.2 Le papier chargé n'est pas compatible avec l'imprimante.	Assurez-vous d'avoir placé le bon papier thermique dans le compartiment à papier.
	10.3 Le papier thermique est trop vieux ; la couche thermosensible s'est détériorée.	Insérez un nouveau rouleau de papier thermique dans le compartiment dédié de l'imprimante.
	10.4 L'imprimante est défectueuse.	Contactez le personnel de service certifié.
11 Des taches blanches ou des stries apparaissent sur le document imprimé, là où les résultats ne sont pas imprimés.	La graisse et la saleté accumulées sur le rouleau de l'imprimante empêchent l'obtention d'une impression uniforme.	Nettoyez le rouleau de l'imprimante. Si le problème persiste, contactez le personnel de service certifié.
12 La date ou l'heure affichée dans l'en-tête de l'écran est incorrecte.	12.1 Les paramètres de la date et de l'heure ont été modifiés.	Allez dans Paramètres » Date, Heure et appuyez sur « Restaurer » pour réinitialiser le système à la date et à l'heure actuelles.
	12.2 La batterie de l'horloge en temps réel de la carte mère est déchargée ou a perdu sa connexion à la carte.	Contactez le personnel de service certifié.

12.3 Messages d'erreur

Cette section répertorie tous les messages utilisés par le système Urilyzer® 100 Pro pour communiquer avec l'opérateur ainsi que les solutions pertinentes, le cas échéant.

12.3.1 Messages généraux d'erreur, d'avertissement et d'information

Codes utilisés dans le tableau de messages du système

Le système Urilyzer® 100 Pro affiche des messages lorsque l'attention de l'utilisateur est requise. Par ordre décroissant de gravité, il est possible de distinguer deux catégories :

- Messages d'erreur (E) : indiquent qu'un dysfonctionnement s'est produit et empêche le fonctionnement normal.
- Messages d'avertissement (W) : indiquent que, bien que le fonctionnement normal soit possible, certaines fonctionnalités du système sont perdues.
- Messages d'information (I) : fournissent des commentaires ou des informations supplémentaires.

Le système affiche ces messages de la manière suivante :

- Ligne d'état (S) : le message apparaît dans la barre d'état sans limite de temps.
- Fenêtre contextuelle temporisée (T) : le message apparaît pendant quelques secondes dans une fenêtre contextuelle.
- Fenêtre contextuelle (A) : le message apparaît dans une fenêtre contextuelle qui disparaît à la fin du processus ou de l'événement.
- Fenêtre contextuelle (P) : le message apparaît dans une fenêtre contextuelle qui nécessite la confirmation de l'utilisateur pour disparaître.
- Message de résultat (R) : le message apparaît dans la zone de contenu de l'écran.

ID	C	T	Texte court	Texte intégral	Solution
E99	E	S	DM tête	Défaut matériel de la tête. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
E98	E	S	DM imprimante	Défaut matériel de l'imprimante. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
E97	E	S	Tension tête	La valeur de la tension de la tête est en dehors de la plage. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
E96	E	S	Tension alim.	La valeur de la tension d'alimentation est en dehors de la plage. Veuillez appeler le service client.	Voir le point « 1 » du tableau de dépannage.
E90	E	S	Référence	Échec de la vérification du bloc de référence. La valeur du bloc de référence du plateau est en dehors de la plage. Voir le manuel de l'utilisateur pour obtenir de plus amples informations.	Voir « 12.3.2 Gestion du défaut de contrôle du bloc de référence (E90) ».
E89	E	S	Verrouillage QC	Allez à « Mesure CQ » pour effectuer le contrôle QC.	Effectuez les mesures de contrôle QC pour retirer le verrouillage QC.
E88	E	S	Limite mémoire	La limite de la base de données est dépassée ; veuillez supprimer des résultats pour libérer de l'espace.	Libérez de l'espace mémoire en effaçant d'anciennes données.
W69	W	S	Port de sortie	Le port de sortie n'est pas ouvert. Veuillez redémarrer le système !	Redémarrez l'appareil

ID	C	T	Texte court	Texte intégral	Solution
W68	W	S	Sortie interne	Erreur interne relative à la sortie. Veuillez redémarrer le système !	Redémarrez l'appareil
W67	W	S	Sortie init.	Sortie non initiée. Veuillez redémarrer le système !	Redémarrez l'appareil
W66	W	S	Sortie fermée	Sortie fermée. Veuillez redémarrer le système !	Redémarrez l'appareil
W65	W	S	Mémoire sortie	Mémoire insuffisante pour la sortie ; veuillez redémarrer le système !	Redémarrez l'appareil
W64	W	S	Écriture sortie	Écriture impossible de la sortie. Changez le nom du fichier ou (ré)insérez la clé USB.	Utilisez uniquement des caractères alphanumériques et assurez-vous que la clé USB est correctement connectée et qu'elle est détectée par le système. Si nécessaire, réinitialisez le port USB en appuyant sur le logo Analyticon dans le coin supérieur droit.
W63	W	S	Sortie interrompue	Sortie interrompue. Veuillez recommencer.	Redémarrez le transfert.
W62	W	S	Limite de sortie	La sortie a atteint sa limite interne. Veuillez vérifier le protocole.	Contrôlez et vérifiez les paramètres de sortie.
W61	W	S	Protocole de sortie	Échec du protocole. Veuillez vérifier le type de connexion.	Contrôlez et vérifiez les paramètres de sortie.
W60	W	S	Défaut sortie	Défaut de la sortie. Patientez et réessayez dans une minute. En cas d'échec répété, contrôlez le type de connexion.	Le système essaie continuellement de générer la sortie. Une fois l'affichage de la sortie effectué, le message d'erreur disparaît automatiquement. Si l'erreur persiste, contrôlez et vérifiez les paramètres de sortie.
W59	W	S	Sortie occupée	Ligne de sortie occupée. Patientez et réessayez dans une minute.	Le système essaie continuellement de générer la sortie. Une fois l'affichage de la sortie effectué, le message d'erreur disparaît automatiquement. Si l'erreur persiste, contrôlez et vérifiez les paramètres de sortie.

ID	C	T	Texte court	Texte intégral	Solution
W58	W	S	Fichier sortie	Le fichier de sortie n'est pas ouvert. Changez le nom du fichier ou insérez la clé.	Modifiez le nom du fichier ou sa destination. Assurez-vous que la clé USB est correctement connectée et reconnue par le système. Si nécessaire, réinitialisez le port USB en appuyant sur le logo Analyticon dans le coin supérieur droit.
W57	W	S	Lien sortie	Lien de sortie perdu. Patientez pendant environ une minute. En cas d'échec répété, contrôlez la connexion et les paramètres de connexion.	Le système essaie continuellement de générer la sortie. Une fois l'affichage de la sortie effectué, le message d'erreur disparaît automatiquement. Si l'erreur persiste, contrôlez et vérifiez les paramètres de sortie.
W56	W	S	Connexion sortie	Le port de sortie ne peut pas se connecter au serveur. Veuillez vérifier le câble Ethernet, la configuration Ethernet dans les paramètres et l'adresse IP et le numéro de port du serveur.	Le système essaie continuellement de générer la sortie. Une fois l'affichage de la sortie effectué, le message d'erreur disparaît automatiquement. Si l'erreur persiste, contrôlez et vérifiez les paramètres de sortie.
W38	W	S	Version de tête	Version logicielle de la tête de mesure inconnue. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
W37	W	S	Température	Température en dehors de la plage autorisée.	Établissez les conditions environnementales appropriées. Voir 3.3 Informations relatives à la configuration.
W35	W	S	Perte données (limite)	La limite de la base de données est dépassée. Les résultats antérieurs seront supprimés.	Libérez de l'espace mémoire en effaçant d'anciennes données (l'option de mémoire circulaire est activée, les anciennes données seront donc écrasées par les nouvelles).
W34	W	S	Mémoire presque pleine	Le compteur de la base de données atteint sa limite. Veuillez supprimer des résultats.	Libérez de l'espace mémoire en effaçant d'anciennes données.
W33	W	S	Verrouillage QC	Allez à « Mesure CQ » pour effectuer le contrôle QC.	Effectuez les mesures de contrôle QC pour retirer le verrouillage QC. Voir « Options de contrôle de la qualité ».

ID	C	T	Texte court	Texte intégral	Solution
W32	W	S	Support de bandelettes	Défaut du support de bandelettes. Impossible de retourner à la position initiale. Veuillez effectuer un contrôle !	Vérifiez que le plateau de bandelettes est correctement inséré et éliminez tout obstacle sur sa trajectoire (voir « Espace nécessaire »).
W31	W	S	Trappe ouverte	La trappe du compartiment de l'imprimante est ouverte. Veuillez la refermer.	Vérifiez que le rouleau de papier est correctement placé dans le compartiment de l'imprimante, fermez ensuite la trappe de l'imprimante.
W30	W	S	Papier épuisé	Papier épuisé. Veuillez remettre du papier dans l'imprimante !	Ouvrez la trappe du compartiment de l'imprimante et remettez-y un nouveau rouleau de papier.
E199	E	P		Défaut BD : écriture impossible du résultat. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
E198	E	P		Défaut BD : modification impossible du résultat. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
E197	E	P		Défaut BD : suppression impossible du résultat. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
E196	E	P		Défaut BD : configuration corrompue. Vérifiez les paramètres de configuration.	Contactez le personnel de service certifié.
E195	E	P		Défaut BD liste de travail : écriture impossible d'un nouvel élément.	Contactez le personnel de service certifié.
E194	E	P		Défaut BD liste de travail : insertion ou modification impossible de l'élément.	Contactez le personnel de service certifié.
E193	E	P		Défaut BD liste de travail : suppression impossible de l'élément.	Contactez le personnel de service certifié.
E181	E	P		Erreur de chargement de la configuration : lecture des informations du fichier « wpa_supplicant.conf.err » sur PENDRIVE.	Le système a rencontré un problème dans le fichier wpa_supplicant.con.zip et a enregistré un rapport d'erreur sur la clé USB connectée. Reportez-vous à la documentation sur le Suppliquant WPA pour résoudre le problème.

ID	C	T	Texte court	Texte intégral	Solution
E180	E	P		Erreur de chargement de la configuration : lecteur USB ou fichier « wpa_supplicant.con.zip » inexistant.	Assurez-vous que le fichier wpa_supplicant.con.zip est correctement enregistré sur la clé USB connectée.
E177	E	T		La longueur du mot de passe doit être comprise entre 8 et 63 caractères.	Le mot de passe est trop court ou trop long. Veuillez saisir un autre mot de passe.
E174	E	T		Mauvais format de la date d'expiration saisie. Le format d'expiration est : ANNÉE/MOIS.	Saisissez à nouveau la date d'expiration du LOT QC. Les parenthèses ne doivent pas être saisies.
E173	E	T		Le format du LOT saisi n'a pas été respecté. Le format d'expiration est (ANNÉE/MOIS).	Saisissez à nouveau le numéro LOT QC et sa date d'expiration. Veillez à ce que la date d'expiration soit séparée du numéro de lot de contrôle par des parenthèses.
E172	E	T		Temps écoulé	La date d'expiration de la solution LOT QC est déjà dépassée. Veuillez indiquer un LOT de solutions QC valide.
E171	E	T		Exportation impossible du journal.	Assurez-vous que la clé USB est correctement connectée et que le système la détecte. Si nécessaire, réinitialisez le port USB en appuyant sur le logo Analyticon dans le coin supérieur droit de l'écran tactile.
E170	E	T		L'ID de l'échantillon existe déjà ; veuillez le modifier.	Vérifiez et répétez la saisie ou utilisez un autre ID d'échantillon.
E169	E	T		Le code d'enregistrement est déjà utilisé.	Vérifiez et répétez la saisie ou utilisez un autre code d'enregistrement.
E168	E	T		Le code d'enregistrement n'est pas valide.	Vérifiez et répétez la saisie ou utilisez un autre code d'enregistrement.
E167	E	T		L'ID de l'opérateur existe déjà ; veuillez le modifier.	Veillez saisir un autre ID d'opérateur.
E166	E	T		Échec de la vérification du mot de passe ; veuillez réessayer.	Entrez un mot de passe valide.
E165	E	T		Le mot de passe est trop court ; veuillez réessayer ! (longueur minimale : 3 caractères)	Veillez saisir un nouveau mot de passe comprenant au moins trois (3) caractères.

ID	C	T	Texte court	Texte intégral	Solution
E164	E	T		Mot de passe incorrect. Veuillez réessayer.	Saisissez à nouveau le mot de passe.
E163	E	T		Opérateur inexistant. Veuillez réessayer.	Le nom de l'opérateur ne figure pas dans la liste des opérateurs. Veuillez saisir un autre ID d'opérateur.
E162	E	T		Opérateur désactivé, veuillez réessayer.	Le nom de l'opérateur a été désactivé. Veuillez saisir un autre ID d'opérateur.
E161	E	T		ID de l'échantillon requise. Veuillez l'indiquer.	Saisissez l'ID de l'échantillon.
E160	E	T		Code LOT requis. Veuillez l'indiquer.	Saisissez le numéro LOT figurant sur le paquet des bandelettes.
W169	W	T		Impossible d'ouvrir le port série pour la sortie !	Vérifiez la connexion du port série. Voir le point « 8 Le système ne reconnaît pas un ou plusieurs connecteurs externes (USB, RS232, Ethernet, etc.) » du tableau de dépannage.
W158	W	T		Impossible d'ouvrir le fichier de sortie !	Vérifiez le port de sortie et la présence du stockage de sortie.
W156	W	T		Impossible de se connecter au serveur pour la sortie.	Vérifiez les paramètres du serveur de sortie.
W140	W	T		En raison de modifications, le délai de verrouillage a été dépassé.	Effectuez une mesure QC pour retirer le verrouillage.
W139	W	T		Perte des réglages précédents des « zones réactives ». Appuyez sur « OK » (appliquer) avant de changer de bandelette.	Appuyez sur le bouton Appliquer pour enregistrer les modifications, sinon les paramètres de la bandelette (ordre des zones réactives, enregistrement du sédiment, etc.) ne seront pas enregistrés.
W138	W	P		Le format de l'adresse IP du serveur ou du masque n'est pas correct. (ex. : 192.168.1.12:4130)	Vérifiez et corrigez la saisie de l'adresse IP ou du masque.
W137	W	P		Le format de l'adresse IP ou du masque de sous-réseau n'est pas correct. (c.-à-d. : 192.168.1.5/24 ou 92.168.1.5/255.255.255.0)	Vérifiez et corrigez la saisie de l'adresse IP ou du masque.
W136	W	P		Le format de l'adresse IP n'est pas correct. (c.-à-d. : 192.168.1.12)	Vérifiez et corrigez la saisie de l'adresse IP ou du masque.

ID	C	T	Texte court	Texte intégral	Solution
W135	W	T		Impossible d'exporter le journal, car clé USB inexistante. Veuillez insérer la clé USB.	Assurez-vous que la clé USB est correctement connectée et que le système la détecte. Si nécessaire, réinitialisez le port USB en appuyant sur le logo Analyticon dans le coin supérieur droit de l'écran tactile.
W134	W	A		Défaut BD liste de travail : perte de données possible ! Tentative de réparation en cours. Cela peut prendre quelques minutes, veuillez patienter.	Vérifiez la liste de travail pour voir si des données ont été perdues. Effacez la base de données. Si le problème persiste, contactez le personnel de service certifié.
W134	W	P		Défaut BD liste de travail : perte de données possible !	Échec base de données. Tentative de réparation en cours. Cela peut prendre quelques minutes.
W133	W	A		Défaut config. BD : perte de données possible ! Tentative de réparation en cours. Cela peut prendre quelques minutes, veuillez patienter.	Des données ont probablement été perdues. Tentative de réparation en cours.
W133	W	P		Défaut config. BD : perte de données possible !	Perte de configuration possible, vérifiez la base de données. Contactez le personnel de service certifié.
W132	W	P		La configuration de la base de données a été recréée. La configuration précédente est perdue !	Les paramètres du système sont recréés. Définissez à nouveau les options de configuration. Contactez le personnel de service certifié.
W131	W	A		Défaut BD : perte de données possible ! Tentative de réparation en cours. Cela peut prendre quelques minutes, veuillez patienter.	Des données ont probablement été perdues. Tentative de réparation en cours.
W131	W	P		Défaut BD : perte de données possible !	Vérifiez la liste de travail pour voir si des données ont été perdues. Contactez le personnel de service certifié.
W130	W	P		La BD a été recréée. Toutes les données précédentes sont perdues !	Toutes les données existantes ont été perdues. Contactez le personnel de service certifié.

ID	C	T	Texte court	Texte intégral	Solution
I117	I	P		En raison de modifications, le temps de verrouillage est passé à X jour(s).	Vous avez réussi à augmenter le temps de verrouillage du QC actif.
I117	I	P		QC réussi. Le temps de verrouillage est passé à X jour(s).	Le temps de verrouillage du QC a été relancé en raison de la réussite de la mesure du QC.
I116	I	T		Rappel : dernier jour avant le verrouillage.	Il ne reste qu'un jour pour effectuer une mesure QC réussie avant activation du verrouillage du QC.
I115	I	A		Mise à jour du logiciel de la tête de mesure en cours. Cela peut prendre quelques secondes, veuillez patienter.	N/A
I114	I	A		Connexion en cours. Veuillez patienter.	N/A
I113	I	T		La sortie est mise en pause dans l'écran Paramètres » Ethernet.	N/A
I112	I	T		Journal exporté.	N/A
I111	I	T		Exportation du journal en cours. Veuillez patienter	N/A
I110	I	T		La sortie est en pause lors de la navigation dans le menu des paramètres.	N/A
I109	I	T		Les LOT QC et limites non utilisés sont supprimés.	N/A
I107	I	T		Aucun mot de passe défini. Veuillez définir un mot de passe lors de la connexion !	N/A
I106	I	T		Opérateur ajouté.	N/A
I105	I	T		Sélection envoyée à l'impression	N/A
I104	I	T		Sélection envoyée pour la sortie	N/A
I103	I	T		La sélection est inversée.	N/A
I102	I	T		Tous les échantillons sont sélectionnés.	N/A
I101	I	T		L'ID de l'échantillon n'a pas été trouvé, veuillez réessayer ou annuler la recherche	N/A

12.3.2 Gestion du défaut de contrôle du bloc de référence (E90)

1. Retirez le plateau de bandelettes et nettoyez-le en accordant une attention particulière au bloc de référence.
2. Après avoir nettoyé le bloc de référence, assurez-vous qu'il n'y a pas de défaut apparent sur sa surface grise.
3. Remettez en place le plateau de bandelettes et vérifiez si le problème E90 est résolu.
4. Si le problème E90 persiste, remplacez le bloc de référence ou le plateau de bandelettes si une pièce de rechange est disponible.
5. Si le problème E90 persiste après le remplacement du bloc de référence, veuillez appeler le service client.

12.3.3 Journaux d'erreurs de test et de mesure

Le système affiche les messages d'erreur suivants lorsqu'un dysfonctionnement se produit pendant l'analyse. Ceux-ci sont stockés de manière permanente dans la base de données avec les résultats des mesures et sont également imprimés.

ID	C	T	Texte intégral	Test : origine de l'erreur et solution
E299	E	R	Défaut matériel tête : certaines DEL peuvent être défectueuses. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
E298	E	R	Défaut matériel tête : tension en dehors de la plage. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
E297	E	R	Défaut matériel tête : échec de la vérification du logiciel. Veuillez appeler le service client.	Contactez le personnel de service certifié.
E296	E	R	Échec de la communication avec la tête. Veuillez redémarrer le système.	La communication avec la tête a échoué après la mesure. Redémarrez l'analyseur et répétez le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, contactez le personnel de service certifié.
E282	E	R	Erreur de base de données. L'élément stocké est corrompu. Veuillez supprimer l'élément de la base de données.	Suppression de l'élément de la base de données. Si le problème persiste, contactez le personnel de service certifié.
E281	E	R	Erreur de base de données. Données de configuration de la bandelette manquantes. Veuillez supprimer l'élément de la base de données.	Suppression de l'élément de la base de données. Si le problème persiste, contactez le personnel de service certifié.

ID	C	T	Texte intégral	Test : origine de l'erreur et solution
E280	E	R	Erreur de configuration. Échec de la configuration du système (ou de la base de données).	Suppression de l'élément de la base de données. Si le problème persiste, contactez le personnel de service certifié.
E270	E	R	Erreur du bloc de référence du plateau de bandelettes. Valeur mesurée en dehors de la plage acceptable !	Le bloc de référence est contaminé ou endommagé. Nettoyez le plateau de bandelettes et le bloc de référence. Remplacez le bloc de référence ou le plateau de bandelettes. Si le problème persiste, contactez le personnel de service certifié.
E269	E	R	Le rétro-éclairage est trop fort. Mesure impossible !	La lumière externe était trop intense pendant la réalisation du test. Réduisez l'intensité de la lumière externe ou n'exposez pas le plateau directement à une forte source de lumière (par exemple à la lumière directe du soleil ou à une lampe).
E268	E	R	Erreur mécanique. Support de bandelettes : impossible de retourner à la position initiale.	A) Vérifiez que le plateau de bandelettes est correctement inséré et éliminez tout obstacle sur sa trajectoire. B) Nettoyez le plateau des bandelettes.
E267	E	R	Erreur de la position initiale. Échec de l'étape détecté après la mesure.	Le contrôle de position a échoué après le test. Vérifiez que le plateau de bandelettes est correctement inséré et éliminez tout obstacle sur sa trajectoire. Ne poussez pas ou ni tirez pas le plateau pendant son déplacement.
E266	E	R	Type différent de bandelette lors du calcul des résultats de mesure.	Assurez-vous que seules les bandelettes CombiScreen® conçues pour l'évaluation automatique sont utilisées et qu'elles sont positionnées correctement sur le plateau de bandelettes.
E265	E	R	Valeur mesurée en dehors de la plage valide pour un ou plusieurs blocs.	A) Des données irréalistes ont été collectées. Veillez à utiliser les bonnes bandelettes. B) Vérifiez la date d'expiration des bandelettes. Jetez les bandelettes périmées et ouvrez un nouveau LOT de bandelettes.

ID	C	T	Texte intégral	Test : origine de l'erreur et solution
E264	E	R	Erreur de position de la bandelette. Échec du contrôle de la position de la bandelette après la mesure.	La bande a été déplacée de sa position initiale pendant le test. Assurez-vous que la bandelette est correctement positionnée sur le plateau de bandelettes.
E263	E	R	La température était hors de la plage autorisée pendant la mesure.	La température ambiante était en dehors de la plage de fonctionnement pendant le test. Maintenez des conditions environnementales appropriées (« 3.3 Informations relatives à la configuration ») et répétez le test avec une nouvelle bandelette.
E262	E	R	Erreur bandelette retournée. La bandelette est placée à l'envers sur le support de bandelettes.	La bandelette a été placée vers le bas. Répétez le test en vous assurant que la bandelette est correctement positionnée sur le plateau de bandelettes, en veillant à ce que les zones réactives soient orientées vers le haut.
E261	E	R	La bandelette est (partiellement) sèche.	La bandelette était (partiellement) sèche. Répétez le test avec une nouvelle bandelette. Assurez-vous que chaque zone réactive de la bandelette est immergée dans l'urine.
E260	E	R	Bandelette absente. Stockage d'éléments commentés sans valeurs réelles.	Le système n'a pas détecté de bandelette pendant la mesure. Le résultat est enregistré uniquement pour l'ajout d'un commentaire.

12.3.4 Messages d'erreur et d'information relatifs à la mise à jour du logiciel

ID de mise à jour du logiciel	C	T	Texte intégral	Solution
1502	I	U	Le système est déjà à jour.	N/A
1503	I	U	Mise à jour du logiciel introuvable. Veuillez insérer une clé USB contenant le pack du logiciel.	Veuillez suivre les instructions du texte du message.
1504	I	U	Le pack de mise à jour du logiciel a été trouvé. Appuyez sur le bouton « Mise à jour » pour lancer le processus.	Veuillez suivre les instructions du texte du message.
E596	E	U	Échec de la mise à jour.	Contrôlez et vérifiez les sources de mise à jour du logiciel sur le support. Redémarrez la mise à jour.

ID de mise à jour du logiciel	C	T	Texte intégral	Solution
E597	E	U	Échec de la configuration interne ! (Veuillez appeler le service client.)	Redémarrez la mise à jour.
E572	E	U	Échec de l'installation :	Fichiers corrompus ou manquants. Contrôlez et vérifiez les sources de mise à jour du logiciel sur le support. Redémarrez la mise à jour.
E562	E	U	Échec de la sauvegarde :	Redémarrez la mise à jour.
E561	E	U	Manquant :	Fichiers corrompus ou manquants. Contrôlez et vérifiez les sources de mise à jour du logiciel sur le support. Redémarrez la mise à jour.
E5XX	E	U	Erreur de pack :	Fichiers corrompus ou manquants. Contrôlez et vérifiez les sources de mise à jour du logiciel sur le support. Redémarrez la mise à jour.
E5XX	E	U	Erreur interne :	Redémarrez la mise à jour.
E5XX	E	U	Source manquante :	Contrôlez et vérifiez les sources de mise à jour du logiciel sur le support. Redémarrez la mise à jour.
E5XX	E	U	Échec de la vérification de la source :	Fichiers corrompus ou manquants. Contrôlez et vérifiez les sources de mise à jour du logiciel sur le support. Redémarrez la mise à jour.
E5XX	E	U	Échec de la décompression :	Fichiers corrompus ou manquants. Contrôlez et vérifiez les sources de mise à jour du logiciel sur le support. Redémarrez la mise à jour.
I5XX	I	U	N/A
O5XX	I	U	N/A

13 Annexes

Annexe A Tableau des résultats

L'analyseur Urilyzer® 100 Pro imprime les résultats dans la gradation de concentration suivante avec les bandelettes CombiScreen® :

Paramètre	Unités conventionnelles (conv.)	Unités SI (SI)	Arbitraire
BIL (Bilirubine)	négatif	négatif	négatif
	1 mg/dl	17 µmol/l	1+
	2 mg/dl	35 µmol/l	2+
	4 mg/dl	70 µmol/l	3+
UBG (Urobilinogène)	normal	normal	normal
	2 mg/dl	35 µmol/l	1+
	4 mg/dl	70 µmol/l	2+
	8 mg/dl	140 µmol/l	3+
	12 mg/dl	200 µmol/l	4+
KET (Cétones)	négatif	négatif	négatif
	10 mg/dl*	1,0 mmol/l*	(+)*
	25 mg/dl	2,5 mmol/l	1+
	100 mg/dl	10 mmol/l	2+
	300 mg/dl	30 mmol/l	3+
ASC (Acide ascorbique)	négatif	négatif	négatif
	20 mg/dl	20 mg/dl	1+
	40 mg/dl	40 mg/dl	2+
GLU (Glucose)	normal	normal	normal
	50 mg/dl	2,8 mmol/l	1+
	100 mg/dl	5,6 mmol/l	2+
	250 mg/dl	14 mmol/l	3+
	500 mg/dl	28 mmol/l	4+
	1000 mg/dl	56 mmol/l	5+
PRO (Protéines)	négatif	négatif	négatif
	30 mg/dl	0,3 g/l	1+
	100 mg/dl	1 g/l	2+
	500 mg/dl	5 g/l	3+
ERY / BLD (Sang)	négatif	négatif	négatif
	5-10 Ery/µl	5-10 Ery/µl	1+
	50 Ery/µl	50 Ery/µl	2+
	300 Ery/µl	300 Ery/µl	3+
pH	5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 9		

Paramètre	Unités conventionnelles (conv.)	Unités SI (SI)	Arbitraire
NIT (Nitrite)	négatif positif	négatif positif	négatif 1+
LEU (Leucocytes)	négatif 25 Leu/μl 75 Leu/μl 500 Leu/μl	négatif 25 Leu/μl 75 Leu/μl 500 Leu/μl	négatif 1+ 2+ 3+
SG (Densité spécifique)	1,000 / 1,005 / 1,010 / 1,015 / 1,020 / 1,025 / 1,030		

* La valeur attendue de la cétone est définie comme « négative » à « (+) » (trace, 10 mg/dl, 1,0 mmol/l)

Paramètre	Unités conventionnelles (conv.)	Unités SI (SI)	Arbitraire
mALB	10 mg/l 30 mg/l 80 mg/l 150 mg/l 500 mg/l	10 mg/l 30 mg/l 80 mg/l 150 mg/l 500 mg/l	norm. + ++ +++ ++++
CREA	10 mg/dl 50 mg/dl 100 mg/dl 200 mg/dl 300 mg/dl	0,9 mmol/l 4,4 mmol/l 8,8 mmol/l 17,7 mmol/l 26,5 mmol/l	10 50 100 200 300
ACR	- ≤ 30 mg/g 31 - 299 mg/g ≥ 300 mg/g	- ≤ 3,4 mg/mmol 3,5 - 33,8 mg/mmol ≥ 33,9 mg/mmol	- norm. + ++
ACR>	Recueil de l'échantillon* Normal Anomalie Anomalie élevée	Recueil de l'échantillon* Normal Anomalie Anomalie élevée	Recueil de l'échantillon* Normal Anomalie Anomalie élevée

* mALB 10 mg/l + CREA 10 mg/dl (0,9 mmol/l)

Annexe B Caractéristiques techniques

Type	Photomètre à réflectance avec 4 longueurs d'onde discrètes (505, 530, 620, 660 nm)		
Débit	Maximum 50 bandelettes/heure (mode normal)		
Écran	Écran LCD tactile QVGA de 3,5 pouces (résolution : 240x320)		
Mémoire	3 000 résultats de tests / 1 000 résultats QC		
Imprimante	Imprimante thermique à points, largeur du papier : 58 millimètres		
Dimensions	Largeur	190 mm (7,4 pouces)	
	Profondeur	236 mm (9,2 pouces)	
	Hauteur	77 mm (3 pouces)	
Poids	1 255 grammes (2,767 livres), avec l'adaptateur secteur, le cordon d'alimentation et un nouveau rouleau de papier pour imprimante.		
Alimentation électrique	100-240 V CA \pm +10 % -15 %, 50/60 Hz \pm 5 % adaptateur secteur externe		
Conditions environnementales	Température	Humidité relative	Altitude
Fonctionnement	+15 °C à +32 °C	30 à 80 % (sans condensation)	3 000 m (au-dessus du niveau de la mer)
Stockage	+5 °C à +40 °C	10 à 85 %	
Transport	-25 °C à +60 °C	75 % à 30 °C	
Interfaces	PS2 (clavier externe, lecteur de code-barre)		
	Série RS232 (avec vitesses de transmission de 1 200-115 200 bps)		
	USB type B		
	USB type A		
	Ethernet / Wi-fi		
Durée de vie prévue	5 ans ou 50 000 mesures		

Annexe C Réglages d'usine

Options utilisateur :

Démarrage automatique :ON
 Impression automatique :ON
 Transfert automatique :OFF
 Son :ON
 Luminosité de l'écran LCD (%) : 100

Mesure :

Couleur :OFF
 Clarté :OFF
 Déf. ID de l'échantillon :OFF
 Déf. ID du patient :OFF
 Unités d'affichage : conv-arbitr

Bandelette : CombiScreen 11SYS PLUS

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

Impression :

ID de l'opérateur :ON
 ID du patient :ON
 S/N analyseur :ON
 Réc. sédiment :ON
 Bandelette LOT :ON
 Toujours vide :OFF
 Unités d'impression : conv-arbitr

Sortie :

texte unidir. (UTF8)
 En-tête : vide
 Cadre+CHKSUM :ON
 Unités de sortie : conv-arbitr
 Vitesse de transmission :9 600

Options QC :

Verrouillage du CQ (jour) : 0
 L1 :ON
 L2 :ON
 L3 :OFF
 Verrouillage de la date
 d'expiration du LOT : OFF

Options de gestion de l'énergie :

Temps d'arrêt de l'écran LCD (min) : 5
 Temps de déconnexion (min) : 10
 Temps d'arrêt (min) :60

Options de gestion de la base de données :

Mémoire circulaire : OFF
 Avertissement de la limite
 de mémoire circulaire : OFF
 Alerte préalable :30

Paramètres généraux d'authent. :

Connexion automatique : OFF
 Ajout automatique opérateurs
 à la connexion : OFF
 Connexion sans mot de passe : OFF
 Opérateurs sur l'écran
 de connexion :OFF
 Contrôle de la liste des
 opérateurs LIS : OFF
 Liste des opérateurs LIS
 uniquement : OFF

➤ *Les paramètres généraux d'authentification ne sont pas modifiés lors de la restauration des paramètres par défaut.*

Annexe D Assistance et commande

D.1 Assistance

Analyticon Biotechnologies GmbH offre un service d'assistance complet pour ses produits. N'hésitez pas à contacter notre personnel de service par téléphone pendant les heures de bureau au service d'assistance téléphonique ou à l'adresse électronique d'assistance.

Tél. : +49 (0) 6454 / 7991 0

Fax : +49 6454 7991 - 71

Adresse électronique : support@analyticon-diagnostics.com

D.2 Commande

Toutes les pièces, accessoires et consommables remplaçables de l'appareil peuvent être commandés directement auprès de votre distributeur local :

Nom de la pièce	Référence	Taille du pack / quantité
CombiScreen® 11SYS PLUS	94100 / 94150	100 / 150 bandelettes
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110 / 94110A	100 / 150 bandelettes
CombiScreen® 5SYS PLUS	94109	100 bandelettes
CombiScreen® 11SYS	93100 / 93150	100 / 150 bandelettes
CombiScreen® mALB/CREA	94025	25 bandelettes
CombiScreen® Dip Check	93010	2 x 15 ml (niveau 1 + 2)
CombiScreen® Drop Check	93015	2 x 5 ml (niveau 1 + 2)
Plateau de bandelettes	S-UD24406001	1
Plateau de bandelettes grises	S-UD23004001	1
Papier pour imprimante	A93010	1
Cordon d'alimentation	S-35200307	1
Adaptateur d'alimentation	S-1AGTM911	1
Lecteur de code-barre	A93025	1

Annexe E Informations relatives à l'élimination

⚠ Le dispositif Urilyzer® 100 Pro usagé et ses pièces ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.

⚠ Sans désinfection ou stérilisation, le dispositif et ses pièces sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux (code CED 180103*). Les déchets d'activités de soins à risques infectieux non traités sont généralement incinérés. Veuillez suivre les directives et réglementations locales en matière de gestion de déchets pour éliminer l'appareil et ses pièces.

Désinfectez ou stérilisez toutes les pièces démontées :

- Plongez les pièces dans un bain germicide d'eau de Javel (solution d'hypochlorite de sodium 5:100) pendant deux (2) minutes à température ambiante (20 °C ou 68 °F).

⚠ Portez des gants en caoutchouc et des lunettes de protection lorsque vous manipulez de l'eau de Javel et travaillez dans une pièce bien ventilée.

- Stérilisez les pièces (conformément à la norme DIN EN ISO 1764) dans un autoclave pendant 7 minutes à 132 °C (270 °F) ou pendant 20 minutes à 121 °C (250 °F).

Annexe F Informations relatives à la sécurité et à la conformité

Le dispositif Urilyzer® 100 Pro a été conçu et fabriqué dans le respect des réglementations internationales suivantes, et a quitté l'usine dans un état sûr. Veuillez suivre les instructions et respectez les avertissements de ce manuel afin de maintenir l'analyseur dans un état sûr.

L'appareil est conforme aux exigences de protection des normes IEC 61010-1:2001, IEC 61010-2-101:2002, IEC 61326-1:2005 et IEC 61326-2-6:2005.



Conforme aux dispositions de la réglementation européenne applicable.

Selon la norme EN 61326-2-6, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer qu'un environnement électromagnétique compatible avec cet instrument est fourni et maintenu afin que l'appareil fonctionne comme prévu. N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques (par exemple, des sources RF intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent interférer avec son bon fonctionnement. L'environnement électromagnétique doit être évalué avant l'utilisation de l'appareil.

Cet équipement a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11 classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio, auquel cas vous voudrez peut-être réduire ces interférences.

L'analyseur ne doit être utilisé qu'avec le bloc d'alimentation prescrit (protection de classe II).

Les ordinateurs personnels connectés à l'appareil doivent répondre aux exigences EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 No. 60950 pour les équipements de traitement des données.

Ne connectez aux interfaces correspondantes (série, PS2, USB, Ethernet) que les appareils externes prévus avec des basses tensions de sécurité afin d'éviter tout risque de choc électrique ou d'endommagement des appareils ou de l'analyseur.

Veillez noter que l'instrument peut être potentiellement infectieux. Désinfectez ou stérilisez tous les équipements avant de les réparer, de les entretenir ou de les retirer du laboratoire (voir « Annexe E Informations relatives à l'élimination »).

F.1 Rapports d'incidents

Informez le représentant du service après-vente d'Analyticon Biotechnologies GmbH et les autorités locales compétentes de tout incident grave qui pourrait survenir lors de l'utilisation de ce produit.

Annexe G Historique des modifications

Version	Logiciel	Modification
IU100_fr_32_001_01.01_20220426	2.2.3	Première version : manuel (version courte) selon les exigences de l'IVDR
IM9005_fr_32_001_02.01_20230918	2.2.6	Modification du code d'impression, informations complémentaires au chapitre 9.1 et au chapitre 13 annexe A

➡ *En raison de modifications du logiciel, certains écrans de l'instrument peuvent être légèrement différents de ceux présentés dans ce manuel.*

Fast. Reliable. Close to Patients.



IHS005_FR_S2_001_02_01_20230918