BENUTZERHANDBUCH

Uriki®

Vernetztes Lesegerät für Uriki® Test-Urinanalyse-Kartuschen



IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck 3
2. Lieferumfang 3
3. Verwendete Symbole 3
4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise 4
5. Beschreibung des Geräts, des Zubehörs und der kompatiblen Medizinprodukte 6
6. Gebrauchsanweisung 7
7. Speicherung der Messungen 10
8. Lagerung und Transport 10
9. Reinigung und Pflege 10
10. Was tun bei Problemen oder einer Störung? 11
11. Entsorgung 12
12. Technische Daten 13

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

1. Verwendungszweck

Das vernetzte Uriki®-Lesegerät ist ein automatisiertes Instrument mit einer kolorimetrischen Leseeinheit und einer Software. Dieses Gerät ist für die In-vitro-Anwendung durch Patienten außerhalb einer Laborumgebung bestimmt, damit medizinisches Fachpersonal den Ernährungszustand der Patienten außerhalb einer Laborumgebung diagnostisch beurteilen kann. Es wird zusammen mit den Uriki®-Testkartuschen zu deren kolorimetrischer Auswertung verwendet.

2. Lieferumfang

Prüfen Sie, ob die Verpackung des Sets unbeschädigt ist und alle Bestandteile vorhanden sind. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das Gerät und das Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen. Verwenden Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihre Gesundheitseinrichtung oder den Hersteller.

- 1 × Urinanalyse-Lesegerät
- 1 × Stromversorgungskabel Micro-USB 2.0/USB-A
- 1 × Benutzerhandbuch
- 1 × Kurzanleitung
- 1 × Transportkoffer

3. Verwendete Symbole

Liste der auf dem Gerät und in diesem Handbuch verwendeten Symbole:

Symbol	Bedeutung
CE	Entspricht den Anforderungen der europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Herstellungsdatum

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

	Artikelnummer
	Trocken aufbewahren
	Seriennummer
	Elektroaltgeräte dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Bitte führen Sie sie, soweit möglich, dem Recycling zu. Informationen zum Recycling erhalten Sie bei Ihren örtlichen Behörden.
	Warnhinweis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze für die Lagerung

4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann zu Personen- oder Sachschäden führen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf und machen Sie sie allen anderen Benutzern zugänglich. Wenn Sie das Gerät an eine andere Person weitergeben, geben Sie auch diese Gebrauchsanweisung mit.



WARNHINWEISE

• Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf, beispielsweise im Transportkoffer.

• Überprüfen Sie bei der Lieferung, ob alle aufgeführten Teile vorhanden sind.

• Ändern Sie Ihre Ernährung nicht ohne Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft, die Ihnen dieses Gerät verordnet hat.

• Verwenden Sie ausschließlich Uriki®-Testkartuschen von IKI.

• Die Uriki®-Testkartuschen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Für jede Messung muss eine neue Kartusche verwendet werden. Wird eine bereits verwendete Kartusche erneut in das Lesegerät eingeführt, können die Ergebnisse verfälscht werden.

• Führen Sie den saugfähigen Teststreifen nicht ohne seine Schutzhülle in das Lesegerät ein.

• Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

• Halten Sie das Uriki®-Lesegerät von Wärmequellen fern. Stellen Sie das Uriki®-Lesegerät nicht auf heißen Oberflächen ab.

• Das vernetzte Uriki®-Lesegerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht oder in unmittelbarer Nähe von Flüssigkeiten aufgestellt werden.

• Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig vor der Verwendung auf sichtbare Schäden und stellen Sie sicher, dass der Akku ausreichend geladen ist (der Leuchtring leuchtet nicht rot). Verwenden Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an den Kundendienst.

• Verwenden Sie keine zusätzlichen Komponenten, die der Hersteller nicht empfiehlt oder als Zubehör anbietet.

• Blockieren Sie die Öffnung zum Einführen der Kartuschen nicht.

• Führen Sie niemals Fremdkörper in die Öffnungen des Uriki®-Lesegeräts ein.

• Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu öffnen oder zu reparieren, da sein ordnungsgemäßer Betrieb dann nicht mehr gewährleistet werden kann. Wenden Sie sich für Reparaturen an den Kundendienst.

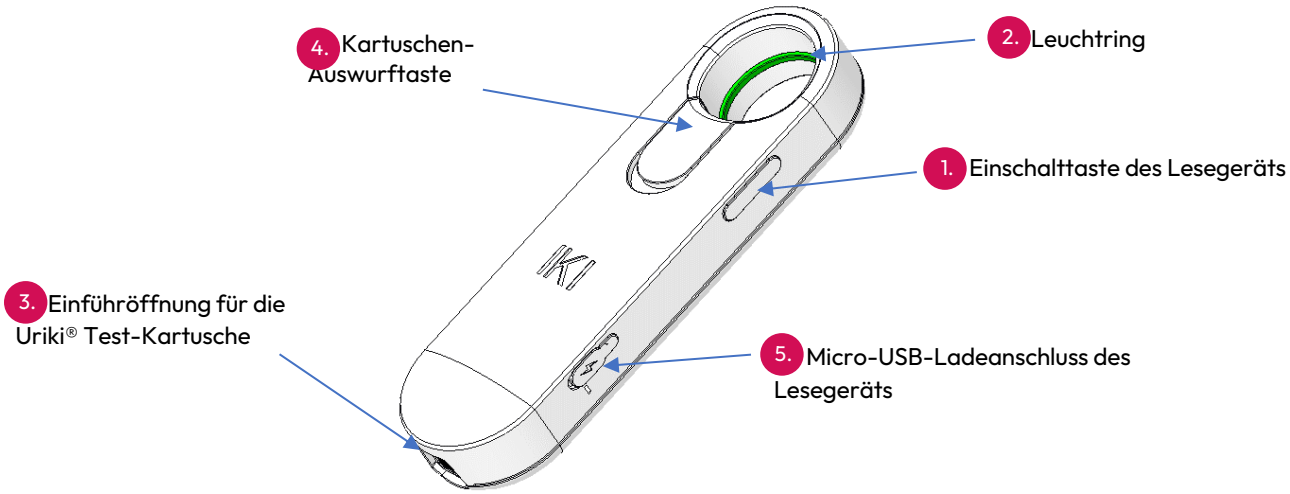
• Bevor Sie das Uriki®-Gerät an die Einrichtung zurückgeben, die es Ihnen zur Verfügung gestellt hat, übertragen Sie Ihre letzten Messungen mithilfe der App My Uriki® (siehe Abschnitt 6.D).

• Benutzer des Uriki®-Lesegeräts müssen darüber informiert werden, dass die Reproduzierbarkeit zwischen verschiedenen Lesegeräten eingeschränkt sein kann. Das bedeutet, dass die Testergebnisse von einem Uriki®-Lesegerät zum anderen abweichen können.

Im Falle eines schwerwiegenden oder sogar tödlichen Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an die zuständige Behörde Ihres Landes sowie an das Unternehmen IKI unter folgender Adresse: 1 place Pierre Potier, 31100 Toulouse, Frankreich, contact@iki-diag.com.

5. Beschreibung des Geräts, des Zubehörs und der kompatiblen Medizinprodukte

A. Beschreibung des Geräts



B. Mitgeliefertes Material

Das Uriki®-Lesegerät wird in einem Transportkoffer geliefert, der das Gerät schützt: Das Gerät liegt in einer passgenauen Schaumstoffeinlage. Auch die Uriki® Test-Urinanalyse-Kartuschen können in dem dafür vorgesehenen Fach des Koffers aufbewahrt werden.

Ein USB-A-/Micro-USB-Ladekabel ist im Lieferumfang enthalten. Mit diesem Kabel kann der Akku des Uriki®-Geräts aufgeladen werden.

Ein Benutzerhandbuch und eine Kurzanleitung für das Uriki®-Urinanalysesystem sind ebenfalls enthalten.

C. Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

- Uriki®-Testkartuschen,
- Webanwendung Uriki® Board,

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

- Smartphone-App My Uriki®.

6. Gebrauchsanweisung

A. Bedeutung der Farben des Leuchtrings

Blinkender Leuchtring: Handlung erforderlich	
Farbe des Leuchtrings	**Bedeutung**
Grün	Das Lesegerät wartet auf eine Kartusche zur Analyse.
Blau	Das Lesegerät muss mit der App My Uriki® synchronisiert werden.
Violett	Die Kartusche muss ausgeworfen werden.
Rot	Das Lesegerät muss aufgeladen werden.

Dauerhaft leuchtender Ring: Information, keine Handlung erforderlich	
Farbe des Leuchtrings	**Bedeutung**
Gelb	Analyse, Ladevorgang oder Synchronisierung läuft.
Grün	Das Lesegerät ist vollständig aufgeladen.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

B. Inbetriebnahme

1. Laden Sie die Smartphone-App My Uriki® im Google Play Store® oder im Apple App Store® herunter.
2. Legen Sie das Passwort Ihres Benutzerkontos fest, indem Sie auf den Link in der erhaltenen E-Mail klicken.
3. Melden Sie sich in der Smartphone-App My Uriki® mit dem von Ihnen gewählten Passwort an (weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für My Uriki®).
4. Schalten Sie das Uriki®-Lesegerät ein, indem Sie die Taste (1.) drücken, bis der Leuchtring (2.) aufleuchtet.
5. Verknüpfen Sie Ihr Uriki®-Lesegerät mit Ihrem Konto in der mobilen App und führen Sie eine erste Synchronisierung durch, wie in der Gebrauchsanweisung für My Uriki® beschrieben.

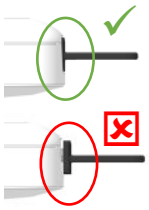
Hinweis: Wenn der Leuchtring rot blinkt, laden Sie das Gerät gemäß Abschnitt 6.E auf.

C. Eine Analyse durchführen

1. Verwenden Sie die Uriki®-Testkartusche gemäß der Gebrauchsanweisung für dieses Produkt.
2. Schalten Sie das Lesegerät ein (1.). Der Leuchtring (2.) muss grün blinken.
3. Führen Sie die Kartusche in das Lesegerät ein (3.), bis sie hörbar einrastet: Der Leuchtring (2.) wird gelb.

Hinweis: Führen Sie die Kartusche vollständig ein. Prüfen Sie bei übermäßigem Widerstand, ob die Kartusche richtig ausgerichtet ist.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com



Wenn der Leuchtring (2.) von Gelb zu blinkendem Violett wechselt, können Sie die Kartusche mit der Auswurftaste (4.) auswerfen. Dies kann direkt über einem Behälter für Hausmüll erfolgen.

D. Übertragung der Messungen über Bluetooth® Low Energy

1. Öffnen Sie die Smartphone-App My Uriki®.
2. Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und dem gewählten Passwort an.
3. Schalten Sie Ihr Lesegerät ein (1.): Der Leuchtring (2.) muss grün oder blau blinken.
4. Aktivieren Sie Bluetooth® auf Ihrem Smartphone. Ihr Smartphone muss sich in der Nähe des Lesegeräts befinden (im selben Raum).
5. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Smartphone-App My Uriki®.

Sollten bei der Datenübertragung Probleme auftreten, melden Sie sich von der App ab. Warten Sie, bis sich das Lesegerät nach einer Minute ausschaltet, und wiederholen Sie dann die Schritte in diesem Abschnitt.

Hinweis: Die Messergebnisse sind in der App My Uriki® erst sichtbar, nachdem sie von einer medizinischen Fachkraft validiert wurden.

E. Uriki®-Gerät aufladen

1. Entfernen Sie die Abdeckung des Micro-USB-Anschlusses des Lesegeräts (5.).
2. Stecken Sie das Stromversorgungskabel in den Micro-USB-Anschluss des Uriki®-Lesegeräts (5.).

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

3. Stecken Sie den USB-Stecker des Stromversorgungskabels in einen USB-Ladeanschluss.

4. Der Leuchtring (2.) wird gelb; das Lesegerät wird geladen.

5. Wenn das Lesegerät vollständig aufgeladen ist, wird der Leuchtring (2.) grün.

Hinweis: Wenn der Akku des Uriki®-Lesegeräts vollständig entladen ist und sich das Gerät nicht mehr einschalten lässt, laden Sie es wie oben beschrieben auf. Nach Abschluss des Ladevorgangs muss eine Synchronisierung ohne Messdaten („Leersynchronisierung“) mit der App My Uriki® durchgeführt werden (siehe Abschnitt 6.D).

F. Uriki®-Gerät ausschalten

Das Uriki®-Gerät schaltet sich nach etwa einer Minute ohne Aktivität automatisch aus.

G. Uriki®-Gerät zurückgeben

Nach Ablauf der Verordnung zur Nutzung des Uriki®-Systems müssen das Lesegerät, der Transportkoffer, das Ladekabel und die mitgelieferten Begleitunterlagen an die verordnende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben werden.

7. Speicherung der Messungen

Das Lesegerät verfügt über einen Speicher, in dem Messungen vor ihrer Übertragung über die Smartphone-App My Uriki® gespeichert werden. Der Hersteller empfiehlt, die Messungen in der mit der medizinischen Fachkraft festgelegten Häufigkeit sowie dann zu übertragen, wenn das Uriki®-Lesegerät blau blinkt. Die Daten werden bei jeder Synchronisierung des Lesegeräts mit der Smartphone-App gelöscht (siehe Abschnitt 6.D).

8. Lagerung und Transport

Schützen Sie das Gerät vor Staub, Stößen, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen. Der Transportkoffer dient der Aufbewahrung und dem Transport des Uriki®-Lesegeräts. Bewahren Sie das Lesegerät bei einer Umgebungstemperatur zwischen −20 °C und +50 °C auf.

9. Reinigung und Pflege

Reinigen Sie das Lesegerät mit einem weichen, trockenen oder leicht mit 70%igem Ethanol angefeuchteten Tuch.



Tauchen Sie das vernetzte Uriki®-Lesegerät nicht in Wasser ein. Wasser könnte in das Gerät eindringen und es beschädigen.

10. Was tun bei Problemen oder einer Störung?

Wenn der saugfähige Teststreifen ohne Schutzhülle in das Lesegerät eingeführt wurde, entfernen Sie ihn mit einer Drehbewegung aus dem Uriki®-Lesegerät.

Wenn die Kartusche beim Einführen zerbricht, stellen Sie sicher, dass keine Bruchstücke im Lesegerät zurückgeblieben sind, entsorgen Sie die Kartusche im Hausmüll und wiederholen Sie den Test.

Wenn in der Smartphone-App My Uriki® eine Fehlermeldung wie „Fehler beim Lesen der Kartusche“ angezeigt wird, werfen Sie die Kartusche aus. Warten Sie, bis sich das Lesegerät ausschaltet, schalten Sie es erneut ein und versuchen Sie erneut, es zu synchronisieren.

Wenn die Smartphone-App My Uriki® über längere Zeit nicht verfügbar ist, können Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort bei der Webplattform Uriki® Board anmelden. Wenden Sie sich dazu an Ihre Gesundheitseinrichtung.

Störung	Was ist zu tun?
Der Leuchtring blinkt trotz Synchronisierung mit der App My Uriki® weiterhin blau.	Warten Sie, bis sich das Lesegerät ausschaltet, und synchronisieren Sie erneut. Wenden Sie sich an die Gesundheitseinrichtung, die Ihnen das Gerät bereitgestellt hat.
Nach der Validierung durch eine medizinische Fachkraft werden keine Daten zurückgemeldet.	Wenden Sie sich an die Gesundheitseinrichtung, die Ihnen das Gerät zur Verfügung gestellt hat.
Der Leuchtring leuchtet nicht auf, obwohl die Einschalttaste gedrückt wurde.	Laden Sie das Lesegerät auf. Schaltet es sich danach nicht ein, führen Sie eine Uriki®-Testkartusche ein. Bleibt der Leuchtring dunkel, wenden Sie sich an die Gesundheitseinrichtung, die Ihnen das Gerät bereitgestellt hat. Leuchtet er blau, synchronisieren Sie das Lesegerät mit My Uriki®.
Die Klappe der Einführöffnung für Uriki®-Testkartuschen oder ein anderes Teil ist beschädigt.	Wenden Sie sich an die Gesundheitseinrichtung, die Ihnen das Gerät bereitgestellt hat.

Für das Uriki®-Lesegerät gilt ab dem Kauf- oder Leihdatum eine Garantie von einem Jahr. In diesem Zeitraum verpflichtet sich IKI, Herstellungsfehler oder Funktionsstörungen zu beheben bzw. das Gerät zu ersetzen.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

IKI gewährleistet die ordnungsgemäße Funktion des Geräts für fünf Jahre ab dem Herstellungsdatum (siehe Etikett auf der Rückseite des Lesegeräts). Nach Ablauf dieser Frist muss das Produkt entsorgt werden (siehe Abschnitt 11).

11. Entsorgung

Wenn das Lesegerät nicht mehr verwendet werden kann, muss es an die Gesundheitseinrichtung zurückgegeben werden. Diese muss es zum Recycling an den Hersteller zurücksenden.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

12. Technische Daten

Produktname: Uriki®

Abmessungen: 15 cm Länge / 4,5 cm Breite / 4 cm Höhe

Gewicht: ca. 200 g
Datenübertragung über Bluetooth®-Funktechnologie: Frequenzband 2,4 GHz; maximale Sendeleistung: 10 mW EIRP.
Das Gerät ist mit Smartphones mit Bluetooth® 5.0 kompatibel.

Datenübertragung über RFID-Funktechnologie: Frequenzband 13,56 MHz; maximale Feldstärke: −29,7 dBµA/m in 10 m Entfernung.

Akkutyp: Lithium-Ionen-Akku
Akkulebensdauer: ca. 5 Betriebsjahre bei zwei Messungen pro Woche
Ladezeit: ca. 45 Minuten

Zulässige Betriebsbedingungen: +15 °C bis +25 °C; relative Luftfeuchtigkeit < 80 %

Transport- und Lagerbedingungen: −20 °C bis +50 °C

Die technischen Eigenschaften können zu Aktualisierungszwecken ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Hiermit bestätigen wir, dass dieses Produkt der europäischen Funkanlagenrichtlinie (RED) 2014/53/EU entspricht. Weitere Informationen, etwa die CE-Konformitätserklärung, erhalten Sie beim Hersteller unter der angegebenen Adresse.

Die Wortmarke Bluetooth® und das Bluetooth®-Logo sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. Die Nutzung dieser Marken durch IKI erfolgt unter Lizenz. Alle anderen Marken und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Apple und das Apple-Logo sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Apple Inc. App Store ist eine in den USA und anderen Ländern eingetragene Dienstleistungsmarke von Apple Inc.

Google Play, das Google Play-Logo und Android sind eingetragene Marken von Google Inc.

Iki
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tél : +33 5 82 95 92 79

CE IVD