

Français

Total Thrombus formation Analysis System (Système d'analyse de formation du thrombus total) T-TAS[®]01

à usage professionnel

Mode d'emploi - Manuel d'instructions -



Ce manuel d'instructions contient les instructions d'utilisation du Système d'analyse de formation du thrombus total T-TAS[®] 01. Lisez attentivement le manuel d'instructions avant toute utilisation et utilisez le système de manière appropriée.

Rangez le manuel dans un endroit facilement accessible afin de pouvoir vous y référer.

Utilisation prévue :

- L'instrument T-TAS 01 est conçu pour être utilisé avec les plaquettes de réactif pour T-TAS en laboratoire clinique.

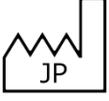
Préambule

- Le Système d'analyse de formation du thrombus total T-TAS®01 est un dispositif médical de diagnostic in vitro.
- La reproduction du contenu du manuel, partielle ou totale, est strictement interdite.
- Le contenu du manuel et les spécifications du système peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.
- Les images figurant dans le manuel peuvent différer du produit et des écrans réels en termes de version, design, etc.
- Toute utilisation du système contraire aux instructions fournies dans le manuel peut provoquer des dommages et blessures ou entraîner l'annulation de la garantie.
- Seuls les opérateurs dûment formés doivent utiliser ce système.
- Les équipements de protection peuvent être inefficaces en cas de mauvaise manipulation du système de la part de l'utilisateur ou d'utilisation non conforme au contenu du manuel.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués par une mauvaise manipulation du système de la part de l'utilisateur ou par une utilisation non conforme au contenu du manuel.
- Le système est fourni avec un ordinateur personnel (ordinateur dédié) et un moniteur à écran tactile (moniteur dédié) destinés au contrôle de l'instrument. Ne pas utiliser l'ordinateur et le moniteur dédiés avec d'autres applications que le système.
- Un diagnostic clinique complet doit être effectué par le médecin en charge du patient. Ce diagnostic doit se baser sur les résultats des mesures, mais également sur d'autres informations telles que le profil clinique du patient ou d'autres résultats de tests.
- Les droits d'auteur du manuel appartiennent à ZACROS Corporation. T-TAS 01 est une marque déposée de ZACROS Corporation.

Cybersécurité du logiciel

- L'instrument T-TAS 01 ne doit pas être connecté à un réseau filaire ou sans fil.
- L'instrument T-TAS 01 doit être utilisé dans un laboratoire clinique professionnel.
- Seul le personnel de l'établissement dûment autorisé doit avoir accès à l'instrument.
- Si la condition précédente ne peut être assurée, nous proposons des mesures supplémentaires de cybersécurité permettant de limiter ce type de risque.
- Pour plus d'informations, contacter ZACROS Corporation à ttas-info@zacros.co.jp.

Lexique des symboles

 <p>Marquage CE</p>	 <p>Certification de sécurité électrique</p>	 <p>Dispositif médical de diagnostic in vitro</p>	 <p>Cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordre de ce dernier.</p>
 <p>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</p>	 <p>Importateur</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Pays de fabrication Japon</p>
 <p>Numéro de série</p>	 <p>Numéro de modèle</p>	 <p>Numéro de référence</p>	 <p>Courant continu</p>
 <p>Déchets d'équipements électriques et électroniques</p>	 <p>Consulter les instructions d'utilisation</p>	 <p>Consulter les documents annexes</p>	 <p>Risques biologiques</p>
 <p>Code couleur du câble électrique</p>	 <p>En veille / En marche</p>	 <p>Code couleur L-R (L : chemin gauche, R : chemin droit)</p>	 <p>ENTRÉE DC</p>
 <p>Conserver au sec</p>	 <p>Température de stockage</p>	 <p>Limitation de l'humidité du stockage</p>	 <p>Fragile</p>
 <p>Manipuler avec précaution</p>	 <p>Limite d'empilement</p>	 <p>Haut</p>	 <p>Logo de la marque</p>

Contenu

1.	Remarques importantes.....	1-1
1.1.	Lecture du manuel.....	1-1
1.2.	Mises en garde et précautions	1-1
1.3.	Conseils pour garantir une utilisation sécurisée.....	1-2
1.3.1.	Précautions à prendre lors de l'installation du système	1-2
1.3.2.	Précautions à prendre avant toute utilisation du système	1-3
1.3.3.	Précautions à prendre avant toute utilisation du système faisant suite à une longue période d'inactivité	1-3
1.3.4.	Précautions à prendre pour éviter tout risque d'incendie ou de panne lors de l'utilisation	1-4
1.3.5.	Précautions à prendre pour éviter tout risque de blessures lors de l'utilisation	1-5
1.3.6.	Précautions à prendre pour éviter les risques biologiques.....	1-5
1.3.7.	Précautions à prendre lors de la manipulation de déchets liquides et solides ..	1-6
1.3.8.	Précautions à prendre après l'utilisation du système	1-6
1.3.9.	Précautions d'entretien et d'inspection.....	1-6
1.3.10.	Précautions à prendre en cas de panne.....	1-7
1.3.11.	Précautions à prendre lors du transport ou du déplacement du système	1-7
1.3.12.	Précautions à prendre lors du transport du système.....	1-7
1.3.13.	Précautions à prendre lors de l'élimination du système	1-7
1.4.	Étiquettes d'avertissement	1-9
2.	Présentation du système.....	2-1
2.1.	Définition des termes et conventions utilisées dans le manuel.....	2-1
2.1.1.	Définitions	2-1
2.1.2.	Conventions utilisées dans le manuel	2-1
2.2.	Qu'est-ce que le T-TAS ?	2-2
2.3.	Présentation du matériel.....	2-2
2.4.	Présentation de l'instrument.....	2-3
2.4.1.	Aperçu du fonctionnement de l'instrument	2-3
2.4.2.	Noms des éléments de l'instrument	2-5
2.4.3.	Indicateurs d'état	2-7
2.4.4.	Emplacement du port USB	2-8
2.5.	Saisie avec le lecteur de code-barres (vendu séparément).....	2-8
2.5.1.	Utilisation du lecteur de code-barres	2-8
2.5.2.	Types de code-barres compatibles	2-8
2.6.	Présentation du logiciel de mesure	2-9
2.6.1.	Transition d'écran	2-10
2.7.	Analyse des courbes de pression	2-11
2.8.	Liste des éléments inclus	2-12
2.9.	Caractéristiques.....	2-13
3.	Déroulement des opérations	3-1
4.	Installation	4-1
4.1.	Environnement de fonctionnement.....	4-1
4.2.	Configuration du mot de passe du compte « Supervisor ».....	4-1
4.3.	Câblage	4-2

5.	Avant la mesure	5-1
5.1.	Enregistrement de l'Operator ID.....	5-1
5.2.	Démarrage de l'instrument	5-1
5.3.	Démarrage de l'ordinateur et du moniteur dédiés	5-1
5.4.	Évacuation des bulles d'air.....	5-3
6.	Mesure	6-5
6.1.	Mesure PL	6-6
6.1.1.	Préparation de la mesure PL.....	6-6
6.1.2.	Circuit gauche – Approvisionnement en huile	6-8
6.1.3.	Insertion du PL Chip	6-8
6.1.4.	Circuit gauche – Saisie des informations sur l'échantillon	6-9
6.1.5.	Circuit gauche – Chargement des échantillons	6-11
6.1.6.	Circuit gauche – Mesure.....	6-13
6.1.7.	Circuit droit – Approvisionnement en huile	6-15
6.1.8.	Circuit droit – Saisie des informations sur l'échantillon	6-16
6.1.9.	Circuit droit – Chargement des échantillons.....	6-18
6.1.10.	Circuit droit – Mesure.....	6-20
6.1.11.	Retrait du PL Chip	6-22
7.	Écran « Data display ».....	7-1
7.1.	Affichage de la liste de données	7-1
7.1.1.	Sauvegarde des résultats de mesure	7-4
7.2.	Affichage des détails des données.....	7-6
7.3.	Affichage superposé des résultats de mesure pour un même patient.....	7-7
8.	Après la mesure	8-1
8.1.	Sauvegarde des résultats de mesure.....	8-1
8.2.	Arrêt du système	8-1
8.3.	Fermeture du couvercle.....	8-2
9.	Entretien	9-1
9.1.	Écran « Maintenance »	9-1
9.2.	Écran « Maintenance » de l'Operator	9-1
9.3.	Écran « Maintenance » du Supervisor.....	9-3
9.3.1.	Onglet [Device]	9-3
9.3.2.	Onglet [Backup]	9-3
9.3.3.	Onglet [Operator ID]	9-6
9.4.	Entretien quotidien (avant et après utilisation)	9-7
9.4.1.	Vérification des déchets liquides	9-7
9.4.2.	Vérification du niveau d'huile restant.....	9-8
9.5.	Entretien quotidien (après utilisation)	9-9
9.5.1.	Nettoyage de l'instrument.....	9-9
9.6.	Entretien mensuel.....	9-10
9.6.1.	Contrôle de la qualité : Manual SC.....	9-10
9.7.	Entretien ponctuel.....	9-11
9.7.1.	Évacuation des bulles d'air	9-11
9.7.2.	Nettoyage du moniteur dédié.....	9-12
9.7.3.	Nettoyage de l'ordinateur dédié.....	9-13
9.7.4.	Nettoyage du lecteur de code-barres (vendu séparément).....	9-14
10.	Dépannage.....	10-1

10.1.	En cas de problème.....	10-1
10.1.1.	L'instrument ne s'allume pas.	10-1
10.1.2.	L'ordinateur dédié ne s'allume pas.	10-1
10.1.3.	Rien ne s'affiche sur l'écran du moniteur dédié.....	10-1
10.1.4.	Le logiciel de mesure ne reconnaît pas l'instrument.	10-1
10.2.	Messages d'erreur.....	10-1
10.3.	Actions recommandées en cas d'erreur.....	10-16
10.3.1.	Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur	10-16
10.3.2.	Retourner à l'écran « Accueil » en cas d'erreur	10-16
10.3.3.	Quitter le système en cas d'erreur.....	10-17
11.	Annexe	11-1
11.1.	Liste des consommables	11-1
11.2.	Listes des pièces vendues séparément	11-1
11.3.	Documentation technique relative à la CEM (interférence électromagnétique).....	11-2
11.4.	Registre de maintenance et de réparation	11-6
11.5.	Historique des révisions du manuel d'instructions	11-8

1. Remarques importantes

1.1. Lecture du manuel

Ce manuel d'utilisation contient des instructions permettant d'utiliser de façon correcte et complète le Système d'analyse de formation du thrombus total T-TAS 01. Lire attentivement le manuel d'utilisation et utiliser le système de manière appropriée.

1.2. Mises en garde et précautions

Tout incident grave survenu en relation avec l'instrument T-TAS 01 doit être signalé au fabricant ou à son représentant autorisé et à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Outre la description du fonctionnement du système, le manuel d'utilisation contient des instructions devant être respectées par les opérateurs pour éviter toute blessure ou tout dommage lors de l'utilisation du système. Ces instructions sont classées comme suit :

Consignes de sécurité

 AVERTISSEMENT	Le symbole AVERTISSEMENT indique un danger. Il existe un risque de blessure ou de mort si les procédures et règles de fonctionnement indiquées dans le manuel ne sont pas mises en œuvre correctement ou ne sont pas respectées. Il est important de veiller soigneusement à ce que toutes les conditions spécifiées soient remplies.
 ATTENTION	Le symbole ATTENTION indique un danger. Le système peut être endommagé ou subir une perte importante si les procédures et règles de fonctionnement indiquées dans le manuel ne sont pas mises en œuvre correctement ou ne sont pas respectées. Il est important de veiller soigneusement à ce que toutes les conditions spécifiées sont remplies.

Signification des symboles

	Interdit (contenu non autorisé en toutes circonstances)
	Instructions (contenu devant être respecté)
	Risque d'incendie et de brûlure ; risque de panne
	Risque de brûlure
	Risque de choc électrique ; risque de panne
	Risque d'explosion
	Risque biologique (risque de lésion cutanée ou d'infection)
	Autres instructions, conseils

1.3. Conseils pour garantir une utilisation sécurisée

1.3.1. Précautions à prendre lors de l'installation du système

- (1) Demander à un professionnel qualifié d'installer le système.
- (2) Ne pas installer le système dans un endroit exposé à l'eau.
- (3) Installer le système dans un endroit où la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière ou l'air salé ou sulfureux ne présentent aucun effet indésirable.
- (4) Prêter attention à l'inclinaison, aux vibrations, aux chocs (y compris les coups ou secousses pendant le transport) et autres conditions de sécurité.
- (5) Prêter attention à la fréquence et à la tension de l'alimentation ainsi qu'à la consommation électrique.
- (6) Connecter le système à une prise d'alimentation facilement accessible.
- (7) Le système est conforme aux exigences minimales d'immunité et d'émissions définies dans la norme EN/IEC 61326-2-6:2021, IEC 60601-1-2:2014 + AMD 1:2020 (pour 120 V).

 AVERTISSEMENT		
	Ne pas installer le système dans un endroit où il peut être exposé à l'eau ou dans un lieu servant à stocker des produits chimiques.	 
	Ne pas installer le système dans un endroit contenant du gaz ou à proximité d'un feu.	 
	Ne pas installer le système sur une surface irrégulière. Un basculement ou une chute de l'appareil peuvent provoquer une panne du système ou des blessures.	/
	Ne pas utiliser le système avec une tension d'alimentation autre que celle spécifiée.	 
	Ne pas utiliser d'adaptateur secteur autre que celui fourni avec le système. En outre, ne pas utiliser les adaptateurs secteur fournis avec d'autres appareils.	
	Suivre les précautions indiquées lors de l'utilisation de l'adaptateur secteur. Ne pas démonter, modifier ou endommager l'instrument.	 
	Ne pas brancher à l'appareil de câble d'alimentation autre que celui fourni avec le système.	 
	Veiller à ce que l'appareil et l'ordinateur dédié soient correctement reliés à la terre.	 
	Le système a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11 Classe A (environnement adapté aux hôpitaux, etc.). Par conséquent, le système peut provoquer des perturbations radioélectriques en cas d'utilisation à domicile. Il est recommandé	/

	d'utiliser un système de réduction des interférences radioélectriques en cas d'utilisation à domicile.	
	Ce système peut ne pas fonctionner correctement en cas d'interférences électromagnétiques. Ne pas utiliser ce système à proximité d'une source puissante d'ondes électromagnétiques (telle qu'une source RF sans protection). -Les interférences électromagnétiques peuvent être détectées par l'interruption des opérations de mesure, l'affichage d'un message d'erreur ou la perte de l'écran d'affichage.	
	Pour prévenir les effets néfastes des interférences électromagnétiques, respecter les indications suivantes lors de l'utilisation du système. <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser le système à proximité directe d'autres appareils ainsi qu'au-dessus ou en dessous. • Ne pas connecter au système d'appareils ou câbles autres que ceux spécifiés. • Ne pas utiliser d'appareils portables de communication RF (tels que des smartphones) à moins de 30 centimètres de ce système. 	
 ATTENTION		
	Ne pas connecter un concentrateur USB au port USB de l'ordinateur dédié.	
	Il est recommandé d'évaluer la charge électromagnétique de l'environnement avant d'utiliser le système. Veuillez vous référer 11.3. Documentation technique relative à la CEM (interférence électromagnétique).	

1.3.2. Précautions à prendre avant toute utilisation du système

- (1) Contrôler la connexion au réseau électrique et s'assurer que le système fonctionne correctement.
- (2) S'assurer que tous les câbles sont connectés correctement et en toute sécurité.
- (3) Prendre garde à ne pas utiliser simultanément plus d'un élément de l'équipement avec la même alimentation, au risque d'altérer la précision des résultats de mesure ou d'entraîner des dommages.

 ATTENTION		
	Ne pas brancher ou débrancher la prise d'alimentation avec les mains mouillées.	 
	Utiliser un antivirus pour vérifier la sécurité des clés USB avant de les connecter à l'ordinateur dédié.	

1.3.3. Précautions à prendre avant toute utilisation du système faisant suite à une longue période d'inactivité

En cas d'utilisation du système faisant suite à une inactivité prolongée, s'assurer que les appareils fonctionnent correctement et en toute sécurité avant utilisation.

1.3.4. Précautions à prendre pour éviter tout risque d'incendie ou de panne lors de l'utilisation

- (1) Surveiller en permanence l'ensemble du système afin d'être en mesure de détecter toute anomalie.
- (2) En cas d'anomalies ou de dysfonctionnements du système, éteindre l'appareil en utilisant l'interrupteur situé sur le côté de l'instrument (voir Figure 1.3-2 ci-dessous) et débrancher l'adaptateur secteur de la prise d'alimentation. Puis, contacter immédiatement le support technique.



Figure 1.3-1

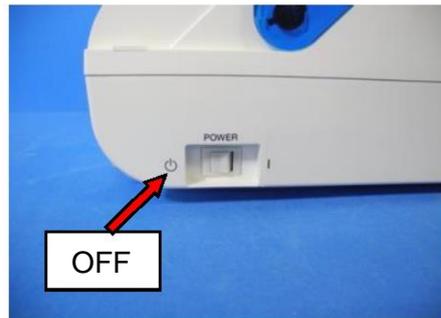


Figure 1.3-2

- (3) Si du liquide est renversé sur l'instrument, éteindre celui-ci, débrancher l'adaptateur secteur de la prise d'alimentation et essuyer le liquide.
- (4) Veiller à ce que seuls les utilisateurs désignés puissent toucher les appareils.

⚠ AVERTISSEMENT		
⊘	Ne pas utiliser dans un environnement contenant du gaz inflammable. Ne pas utiliser de gaz combustible ou explosif à proximité du système. Le système n'est pas conçu pour résister aux explosions.	
⚠ ATTENTION		
⊘	Ne pas utiliser le système si l'adaptateur secteur est couvert par un autre objet.	
!	Éteindre immédiatement l'appareil pour arrêter le système dans l'une des situations suivantes. <ul style="list-style-type: none"> • Si de l'eau, des réactifs ou des corps étrangers pénètrent à l'intérieur de l'instrument. • Si des vibrations ou des bruits anormaux surviennent alors que l'instrument est en marche. • Si le fonctionnement du système est anormal. 	 
⊘	Ne pas utiliser de consommables autres que ceux spécifiés au paragraphe « 11.1. Liste des consommables ».	
!	Utiliser des consommables, tels que des chips, dont la date de validité n'est pas dépassée. La période de validité des consommables est indiquée au paragraphe « 11.1. Liste des consommables ».	

	Ne pas tirer avec force sur les buses ou les tubes. En outre, ne pas tirer les buses vers l'extérieur sur plus de 165 mm (6,5 pouces). Risque d'endommagement du tube et des connexions.
---	--

1.3.5. Précautions à prendre pour éviter tout risque de blessures lors de l'utilisation

- (1) S'assurer que les précautions de manipulation décrites dans le manuel sont rigoureusement respectées pour éviter tout risque d'électrocution ou de brûlure.
- (2) Lors de l'utilisation de solutions de test, d'huile minérale, de désinfectant ou de détergent, toujours porter une tenue de protection et des équipement de protection individuelle, comme des gants, des lunettes de sécurité ou un masque, et suivre les instructions fournies dans le manuel.
- (3) Il existe un risque de blessure en cas de contact direct de la main avec un objet pointu. Veiller à porter des gants en caoutchouc et à manipuler les objets avec précaution.

 AVERTISSEMENT		
	Ne pas toucher les éléments chauds de l'adaptateur secteur pendant une durée prolongée. Risque de brûlures légères.	
	Ne pas soulever le couvercle des pompes inutilement. Les électrovannes internes peuvent être chaudes et provoquer des brûlures.	
	Ne pas utiliser d'autre lecteur de code-barre que celui proposé en option.	
	Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).	

1.3.6. Précautions à prendre pour éviter les risques biologiques

- (1) Lors de la manipulation des échantillons, de la maintenance ou de l'élimination des déchets, rester conscient du fait que ces opérations impliquent un risque biologique et se protéger (tenue de protection, gants, lunettes de sécurité, masque, etc.) conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- (2) En cas de contact entre la peau et de l'huile minérale ou des substances infectieuses, laver ou décontaminer les zones concernées selon les normes de travail de l'établissement et consulter un médecin si nécessaire.
- (3) Essuyer immédiatement de l'instrument tout liquide ayant débordé des récipients.
- (4) En cas d'ingestion accidentelle d'huile minérale ou d'échantillons, consulter un médecin.

 AVERTISSEMENT

	Porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire) avant de toucher des éléments de l'instrument pouvant être contaminés par de l'huile minérale ou des échantillons infectieux.	
---	--	---

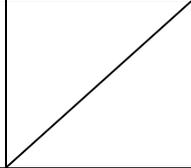
1.3.7. Précautions à prendre lors de la manipulation de déchets liquides et solides

- (1) Manipuler les déchets liquides et solides (plaquette, réservoir, capuchon, etc.) comme des matières potentiellement infectieuses.
- (2) Jeter les déchets liquides ou solides conformément aux exigences locales, régionales et nationales en matière de déchets médicaux.

 AVERTISSEMENT		
	Lors de la manipulation de déchets liquides ou solides, porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).	

1.3.8. Précautions à prendre après l'utilisation du système

- (1) Éteindre l'appareil en suivant la procédure indiquée.
- (2) Débrancher les câbles sans forcer ni tirer sur les câbles.
- (3) Respecter les consignes suivantes concernant le lieu de stockage :
 - ① Stocker le système dans un endroit où il sera à l'abri de l'eau.
 - ② Stocker le système dans un endroit où la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière ou l'air salé ou sulfureux ne présentent aucun effet indésirable.
 - ③ Prêter attention à l'inclinaison, aux vibrations, aux chocs (y compris les coups et secousses pendant le transport) et aux autres conditions de sécurité.
 - ④ Ne pas stocker le système dans des zones où des agents chimiques sont stockés ou contenant du gaz.
- (4) Après le nettoyage, ranger soigneusement ensemble les accessoires et les câbles.
- (5) L'appareil doit être inspecté et nettoyé après chaque utilisation, si nécessaire, pour maintenir des performances optimales.

 ATTENTION		
	Débrancher le câble d'alimentation si le système ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.	
	Respecter les conditions de conservation lors du stockage ou du transport des consommables ou des pièces vendues séparément. Les conditions de conservation sont indiquées aux paragraphes « 11.1. Liste des consommables » et « 11.2. Liste des pièces vendues séparément ».	

1.3.9. Précautions d'entretien et d'inspection

Veiller à effectuer des inspections périodiques du système et des composants. Se reporter à la section 9 du manuel.

1.3.10. Précautions à prendre en cas de panne

Ne pas essayer de réparer l'instrument en cas de panne. Suivre les procédures indiquées et contacter le support technique pour toutes réparations. Toute tentative de réparation de l'appareil peut annuler la garantie.

⚠ AVERTISSEMENT		
	Ne jamais démonter ni modifier les composants du système.	 

1.3.11. Précautions à prendre lors du transport ou du déplacement du système

⚠ AVERTISSEMENT		
	Le système peut être contaminé par des échantillons infectieux. En cas de transport ou de déplacement du système, porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).	
⚠ ATTENTION		
	Ne pas soumettre l'appareil à des chocs ni le laisser tomber en cas de transport ou de déplacement. Risque de panne du système ou de blessures.	
	Ne pas transporter ou déplacer le système lorsqu'il fonctionne. Ne pas transporter ou déplacer le système lorsqu'il est connecté à l'adaptateur secteur ou à des machines externes. Risque de panne du système ou de blessures.	

1.3.12. Précautions à prendre lors du transport du système

⚠ AVERTISSEMENT		
	Le système peut être contaminé par des échantillons infectieux. En cas de transport du système, porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).	
⚠ ATTENTION		
	Ne pas jeter les boîtes d'emballage dans lesquelles le système a été livré. Utiliser ces boîtes lorsque le transport du système est nécessaire.	
	Utiliser les boîtes d'emballages dédiées pour le transport. En outre, respecter les conditions de conservations indiquées au paragraphe « 2.9. Caractéristiques » lors du transport du système.	
	Vider la bouteille d'huile minérale avant de transporter le système.	

1.3.13. Précautions à prendre lors de l'élimination du système

L'instrument T-TAS 01 est conçu avec une durée de vie utile de 5 ans, ce qui suppose 30 000 cycles d'analyses au total. Les composants du système T-TAS 01 (tels que l'instrument, le PC dédié et le moniteur) sont couverts par la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE, 2012/19/UE) et doivent être éliminés d'une manière sûre et conforme aux règles. Ces éléments doivent être éliminés via des installations de collecte désignées par le gouvernement ou les autorités locales pour garantir que les composants ne sont pas éliminés sous la forme de déchets municipaux. Pour plus d'informations sur l'élimination du système T-TAS 01, veuillez contacter votre mairie, le service de traitement des déchets ou votre représentant local.

1.4. Étiquettes d'avertissement

Les étiquettes d'avertissement indiquées ci-dessous (Figure 1.4-1) sont apposées sur l'instrument. Vérifier la teneur et l'emplacement des étiquettes et respecter les précautions.

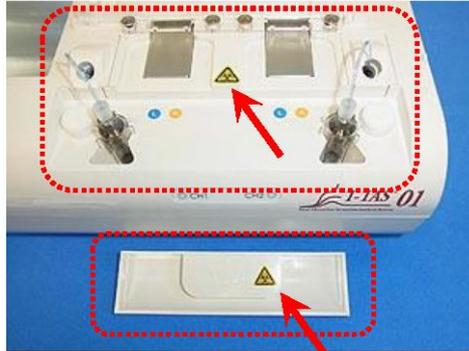


Figure 1.4-1

 AVERTISSEMENT		
	<p>Tout échantillon potentiellement infectieux doit être manipulé à l'intérieur des lignes pointillées de l'image ci-dessus. En cas de contact avec l'instrument, veiller à porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire) pour limiter les risques biologiques.</p> <p>Il est également possible que des échantillons infectieux entrent en contact avec le moniteur ou l'ordinateur dédié. Une tenue de protection doit également être portée en cas d'utilisation de moniteur ou de l'ordinateur dédié.</p>	

Bien qu'elles ne soient pas présentées ici, des étiquettes d'avertissement contre les températures élevées sont fixées sur les électrovannes internes.

 AVERTISSEMENT		
	<p>Ne pas ouvrir le couvercle des pompes inutilement. Les électrovannes internes peuvent être chaudes et provoquer des brûlures.</p>	

2. Présentation du système

2.1. Définition des termes et conventions utilisées dans le manuel

2.1.1. Définitions

Les termes utilisés dans le système sont définis ci-dessous (Tableau 2.1-1).

Tableau 2.1-1

Terme	Définition
System	Désigne à la fois le matériel et le logiciel.
Instrument	Désigne le matériel utilisé pour introduire l'échantillon à l'intérieur de la plaquette et effectuer la mesure.
Dedicated computer	Désigne l'ordinateur personnel dédié servant à contrôler l'instrument.
Measurement software	Désigne le logiciel dédié servant à utiliser le système.
CH1	Channel 1. Désigne le côté 1 (côté gauche) du système à double mesure.
CH2	Channel 2. Désigne le côté 2 (côté droit) du système à double mesure.
Chip	Désigne les microplaquettes à chambre de flux jetables utilisées avec le système T-TAS 01.
SC	Vérification du système (« <i>system check</i> »). Cette fonction permet de détecter les fuites de pression dans les circuits analytiques. Il existe trois types de vérification du système. Auto SC: vérifie les fuites de pression à l'intérieur des pompes. Simple SC: effectue une vérification simple des fuites de pression à l'intérieur des pompes. Manual SC: vérifie les fuites de pression jusqu'au bout des buses.
Bubble Vent	« Évacuation des bulles d'air ». Désigne le mécanisme par lequel l'huile minérale est aspirée de la bouteille d'huile et versée dans les buses pour éliminer les bulles d'air.

2.1.2. Conventions utilisées dans le manuel

Le manuel utilise les conventions suivantes.

Tableau : 2.1-2

Convention	Utilisation
« * . * **** »	Indique l'emplacement des références dans le manuel. Exemple : « 2.1.2. Conventions utilisées dans le manuel »
Compte « *** »	Indique le compte utilisé pour se connecter au système d'exploitation de l'ordinateur dédié. Exemple : compte « Operator »
Écran « *** »	Indique l'écran affiché sur le moniteur dédié. Exemple : écran « HOME », écran « Sign-in »

*** [***]	Indique des emplacements pouvant être manipulés, affichés sur le moniteur dédié. Exemple : bouton [HOME], touche [Backup]
***	Indique des emplacements dans lesquels des caractères peuvent être entrés, affichés sur le moniteur dédié. Exemple : Operator ID (zone de saisie de l'identifiant)
Figure *.*-*	Affiche une image.
Tableau *.*-*	Affiche un tableau.

2.2. Qu'est-ce que le T-TAS ?

Le T-TAS (système d'analyse de formation du thrombus total) est un système qui crée et analyse la formation d'un thrombus dans des conditions de circulation sanguine à l'aide d'une microplaquette à usage unique (ci-après dénommée « chip ») composée de microcircuits analytiques.

Lors de l'analyse avec le T-TAS, le passage du sang total dans le chip permet de mesurer la rigidité du thrombus formé sous forme de pression.

Le graphique chronologique de la courbe de pression, obtenu à partir des résultats de mesure du T-TAS, permet d'évaluer la formation complète du thrombus total en analysant le graphique et en comparant les paramètres calculés.

- Le PL Chip permet d'analyser la formation du thrombus plaquettaire (capacité hémostatique primaire).
Une analyse spécifique de la capacité hémostatique primaire est possible grâce à l'utilisation de circuits microcapillaires recouverts de collagène.
Pour plus d'informations sur le PL Chip, consulter la notice du PL Chip.

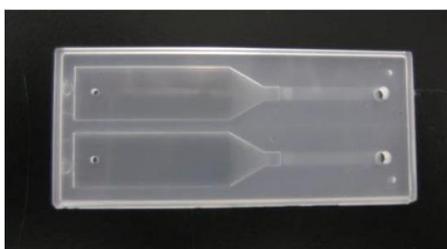


Figure 2.2-1

2.3. Présentation du matériel

Le matériel du système se compose de l'instrument T-TAS 01, d'un ordinateur dédié et d'un moniteur dédié.

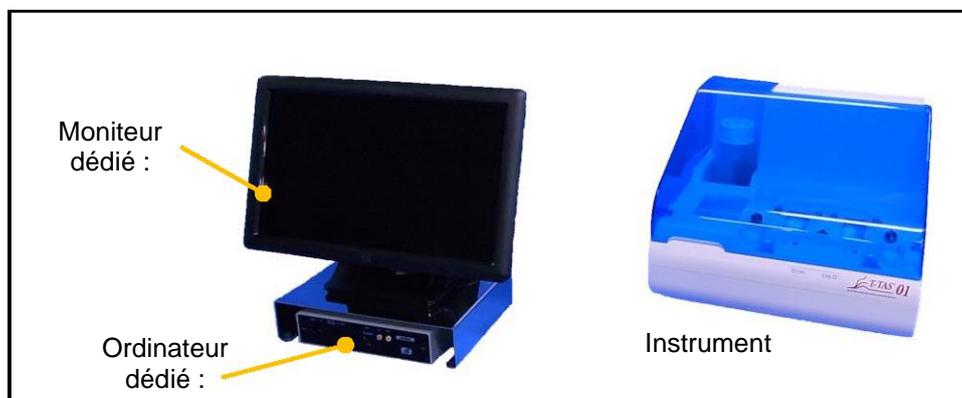


Figure 2.3-1

-
- Instrument :
Il contrôle le débit de l'échantillon de sang à travers la plaquette et mesure la pression du flux. Les données de pression à l'intérieur de la chambre de flux sont envoyées à l'ordinateur dédié.
 - Ordinateur dédié :
Il s'agit d'un ordinateur personnel servant à exécuter le « logiciel de mesure » qui gère le système. Un lecteur de codes-barres vendu séparément peut également être connecté à cet ordinateur.
 - Moniteur dédié :
Il sert d'interface entre l'utilisateur et le système à l'aide d'un moniteur à écran tactile.

2.4. Présentation de l'instrument

2.4.1. Aperçu du fonctionnement de l'instrument

Cet instrument mesure les variations de pression lorsque le sang à l'intérieur du chip coagule pendant que des échantillons de sang sont introduits dans le chip. L'instrument dispose de deux systèmes de mesure (pompes, canaux) et peut effectuer des mesures sur deux chip simultanément.

La température de préchauffage est réglée sur 36 °C lorsque l'instrument est sous tension. Les plaquettes de test peuvent être placées sur la platine de préchauffage pendant au moins 1 minute avant le début du test, pour permettre à leur température de se stabiliser. Cette étape est facultative, mais elle permet de réduire le temps nécessaire pour chauffer le chip jusqu'à la température de fonctionnement.

L'utilisateur place le chip sur la platine du canal pour lequel la mesure est en cours. La température des canaux CH1 et CH2 est contrôlée pour être optimale au moment où les chips sont mis en place.

L'instrument maintient la buse emplie d'huile minérale. L'utilisateur fixe un réservoir sur l'embout de la buse et transfère les échantillons de sang dans le réservoir à l'aide d'une pipette (non fournie). L'utilisateur fixe également le bouchon du réservoir et connecte le réservoir au chip dont la température est contrôlée. L'instrument contrôle l'alimentation en huile minérale et mesure la pression tout en alimentant en sang le chip, à partir du réservoir, et affiche les résultats sur l'écran du moniteur dédié.

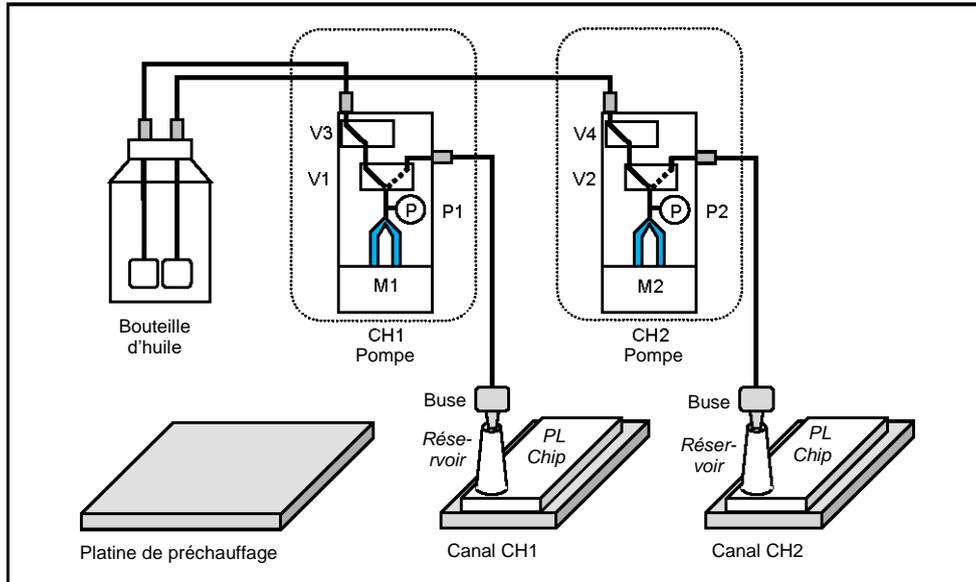


Figure 2.4-1

Tableau 2.4-1

Légende	Nom	Description
P1, P2	Capteur de pression	Mesure la pression à l'intérieur des circuits analytiques.
V1, V2	Vanne à 3 voies	Bascule entre l'entrée et la sortie du circuit.
V3, V4	Vanne à 2 voies	Ferme l'entrée du circuit lors de la recherche de fuites de pression.
M1, M2	Moteur	Actionne les pompes.

2.4.2. Noms des éléments de l'instrument

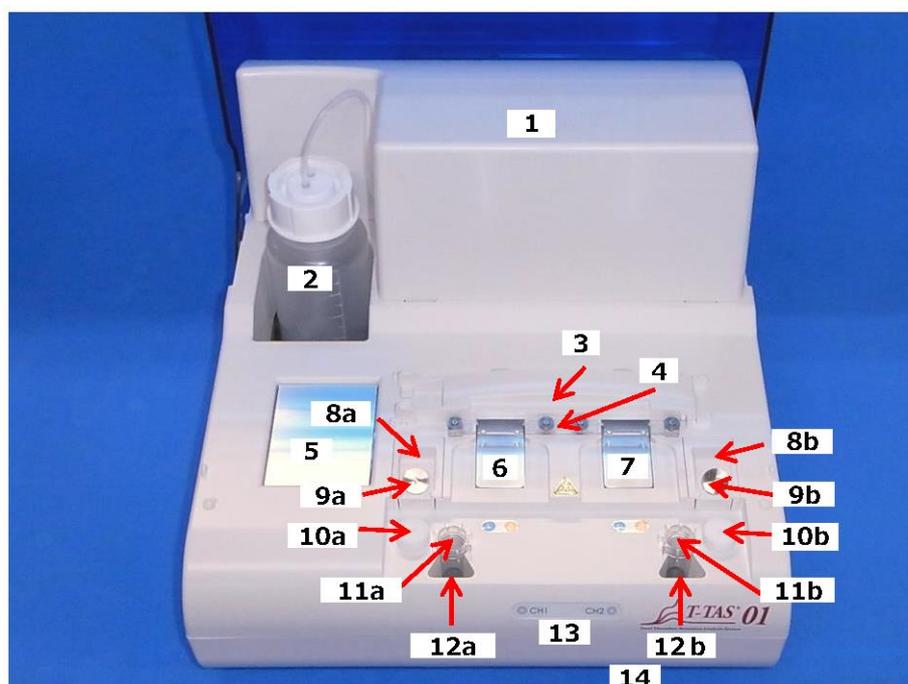


Figure 2.4-2

Tableau 2.4-2

Numéro	Nom	Description
1	Couvercle des pompes	Deux pompes se trouvent sous le couvercle. Le couvercle ne doit être ouvert que par des techniciens de maintenance.
2	Bouteille d'huile	Ce récipient sert à contenir l'huile minérale. Il est équipé d'un filtre qui empêche la contamination du tube par des corps étrangers. Sa contenance est de 250 ml. Veiller à utiliser l'huile minérale indiquée au paragraphe « 11.1. Liste des consommables ». Toute utilisation d'une autre huile minérale est susceptible de fausser les mesures.
3	Lecteur de Chip	Le lecteur sert à identifier le type de chip. Il peut être ouvert et fermé à l'aide de la poignée située sur la gauche pour être nettoyé. Laisser en position fermée en dehors des périodes de nettoyage.
4	Porte-Chip	Il contient le chip inséré.
5	Platine de préchauffage	La platine sert à préchauffer le chip. Elle chauffe le chip à 36 °C lorsque l'instrument est allumé.
6	Canal CH1	C'est ici qu'est inséré le chip lors de la mesure du canal CH1. Une fois le chip inséré, le canal est chauffé jusqu'à une température appropriée pour la mesure.
7	Platine de CH2	C'est ici qu'est inséré le chip lors de la mesure du

		canal CH2. Une fois le chip inséré, le canal est chauffé jusqu'à une température appropriée pour la mesure.
8a	Porte-buse CH1	Lors de la distribution des échantillons de sang dans les réservoirs, des buses sont placées ici pour permettre la fixation des réservoirs jetables.
8b	Porte-buse CH2	
9a	Buse CH1	Les buses déversent de l'huile minérale et sont connectées à un tube. Les buses peuvent être rallongées jusqu'à 165 mm (6,5 pouces). Cependant, il n'est pas possible d'utiliser la buse CH1 avec le canal CH2 et inversement. Les réservoirs et la barre SC sont fixés à l'embout de la buse lors d'une mesure ou d'un SC Manuel. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, placer la buse sur le tube servant à recueillir les déchets liquides.
9b	Buse CH2	
10a	Barre SC CH1	Lors de l'exécution d'un SC Manuel, insérer les buses dans les barres SC. Les barres SC peuvent être retirées de l'instrument, mais elles doivent être replacées dans leur position d'origine.
10b	Barre SC CH2	
11a	Tube pour déchets liquides CH1	Ce sont des tubes servant à recueillir les liquides usagés provenant des buses. S'ils sont retirés de l'instrument pour être vidés, ils doivent être replacés dans leur position d'origine.
11b	Tube pour déchets liquides CH2	
12a	Porte-tube pour déchets liquides CH1	Les tubes servant à recueillir les déchets liquides sont placés sur ce support. Veiller à utiliser ces tubes dans leur état initial.
12b	Porte-tube pour déchets liquides CH2	
13	Indicateur d'état	Affiche l'état de l'instrument. Les états de CH1 et CH2 s'affichent à l'aide de voyants rouge et vert.
14	Bac de récupération	Ce bac est utilisé pour recueillir et stocker les déchets liquides ayant débordé des tubes servant à recueillir les déchets liquides.

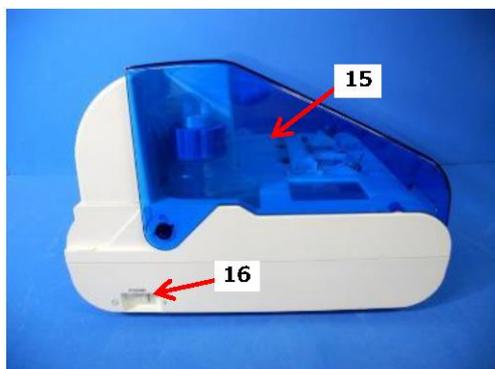


Figure 2.4-3



Figure 2.4-4

Tableau 2.4-3

Numéro	Nom	Description
15	Couvercle	Le couvercle protège l'instrument de la poussière et des salissures. Laisser le couvercle ouvert pour effectuer des mesures. Fermer le couvercle lorsque l'instrument n'est pas utilisé.
16	Interrupteur	Cet interrupteur sert à allumer et éteindre l'instrument.
17	Commutateur DIP	Des commutateurs DIP sont utilisés pour déterminer le fonctionnement de l'instrument sur la face intérieure du couvercle du commutateur. Le couvercle du commutateur ne doit être ouvert que par des techniciens de maintenance.
18	Port USB	Point de connexion d'un câble USB pour communiquer avec l'ordinateur dédié.
19	Port d'alimentation	Il sert à connecter l'adaptateur secteur à l'instrument.

2.4.3. Indicateurs d'état

Les indicateurs d'état encadrés sur l'image en bas à gauche (Figure 2.4-5) se divisent en canaux CH1 et CH2, chacun indiquant l'état du canal correspondant. Le tableau en bas à droite (Tableau 2.4-4) indique les différentes significations des voyants lumineux.



Tableau 2.4-4

Voyant lumineux	État du canal
Éteint	Instrument éteint
Rouge	En cours de préparation
Rouge clignotant	Erreur
Vert	Prêt pour la mesure
Vert clignotant	En cours de mesure

Figure 2.4-5

* Les canaux CH1 et CH2 de l'instrument se répartissent comme indiqué sur la photo ci-dessous (Figure 2.4-6).

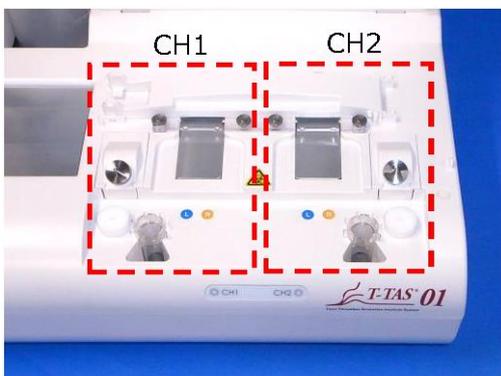


Figure 2.4-6

2.4.4. Emplacement du port USB

Pour connecter un lecteur USB à l'ordinateur dédié, utiliser le port USB supérieur situé sur la face avant de l'ordinateur (voir Figure 2.4-7 ci-dessous). Le port USB inférieur est réservé à la connexion du lecteur de code-barres vendu séparément.



Figure 2.4-7

2.5. Saisie avec le lecteur de code-barres (vendu séparément)

Le lecteur de code-barres vendu séparément (voir « 11.2. Liste des articles vendus séparément ») permet de saisir des informations sur les échantillons, telles que l'identifiant du patient et les numéros de lots des chip.

 AVERTISSEMENT	
	Ne pas utiliser de lecteur de code-barres autre que celui indiqué dans les accessoires optionnels.

2.5.1. Utilisation du lecteur de code-barres

Connecter le connecteur USB du lecteur de code-barres au port USB inférieur situé sur la face avant de l'ordinateur dédié.

Après avoir entré les items to be entered sur l'écran tactile pour activer la boîte de dialogue, appuyer sur l'interrupteur du lecteur de code-barres et scanner le code-barres. Les valeurs du code-barres sont saisies telles quelles.

Limite de caractères

Nombre de caractères max. : 100 caractères pour les commentaires, 30 caractères pour les autres entrées.

Caractères interdits : « , » (virgules) et icônes

Les « , » (virgules) saisies sont converties en « » (espace).



Figure 2.5-1

2.5.2. Types de code-barres compatibles

Code 128, Code 39, ITF, Codabar

2.6. Présentation du logiciel de mesure

i Information

Le logiciel de mesure permet d'effectuer des mesures, d'afficher des données et d'effectuer des opérations de maintenance grâce à l'écran tactile. Cependant, toucher trop rapidement l'écran peut provoquer des actions non désirées. Toucher lentement l'écran pour éviter tout dysfonctionnement.

La Figure 2.6 1 ci-dessous présente les principaux écrans et fournit une vue d'ensemble du logiciel de mesure.

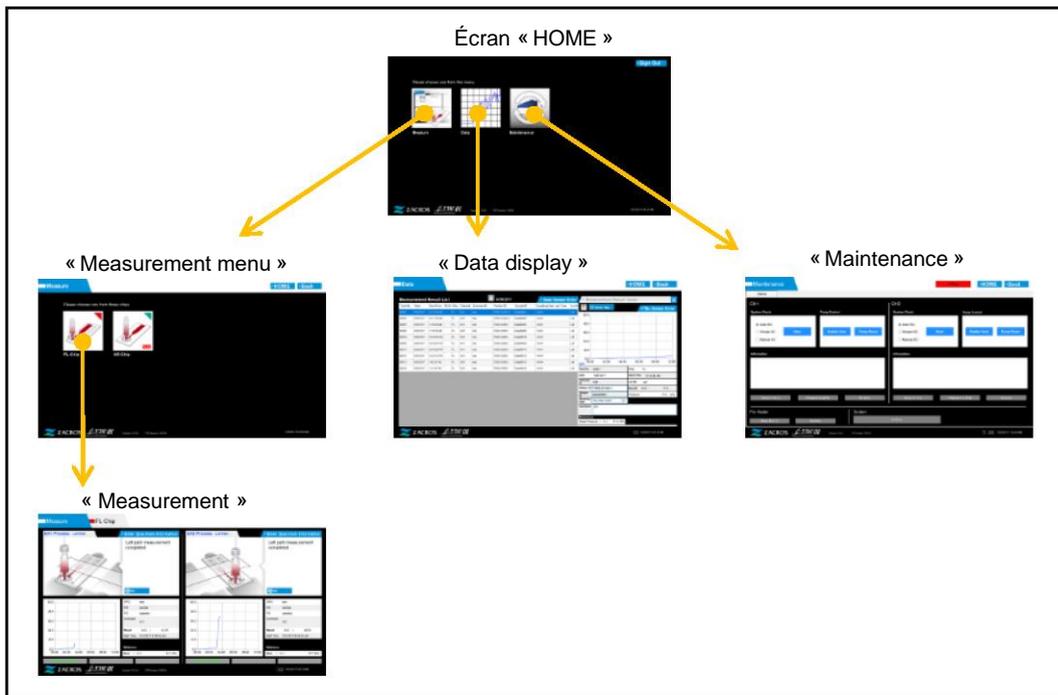


Figure 2.6-1

- **Écran « HOME »**
Il s'agit de l'écran principal du logiciel de mesure.
Cet écran permet d'afficher l'écran « Measurement menu », l'écran « Data display » et l'écran « Maintenance » et de quitter le logiciel de mesure.
- **Écran « Measurement menu »**
Cet écran permet de sélectionner l'élément de mesure (nom de la plaquette de test).
- **Écran « Measurement »**
Cet écran affiche les instructions de la procédure de mesure, les courbes de pression et les résultats de mesure.
Un Operator ID, enregistré par le « Supervisor », est nécessaire pour effectuer l'opération de mesure.
- **Écran « Data display »**
Cet écran affiche la liste des résultats de mesure sauvegardés sur l'ordinateur dédié et des courbes de pression.
- **Écran « Maintenance »**
Cet écran sert à effectuer la maintenance du système et à enregistrer l'identifiant d'opérateur.

Le contenu affiché et les fonctions pouvant être utilisées diffèrent en fonction du compte utilisé pour se connecter à l'ordinateur dédié.

Les quatre types de comptes suivants (Tableau 2.6-1) peuvent être utilisés pour se connecter au système d'exploitation de l'ordinateur dédié.

Tableau 2.6-1

Compte	Description	Mot de passe
Operator	Il s'agit du compte utilisateur standard. Il permet d'effectuer des opérations de mesure et d'effectuer la maintenance quotidienne.	Non
Supervisor	Il s'agit du compte de l'administrateur des utilisateurs. Il permet d'enregistrer l'identifiant des opérateurs et de sauvegarder les données.	Oui
T-TAS Service	Il s'agit du compte des techniciens de maintenance.	Oui
Zacros	Il s'agit du compte du fabricant.	Oui

2.6.1. Transition d'écran

Les boutons de transition d'écran tels que ceux indiqués ci-dessous (Figure 2.6-2) sont situés en haut à droite de chaque écran du logiciel de mesure. Le contenu et l'état (actif/inactif) de ces boutons changent en fonction de l'état de l'instrument.

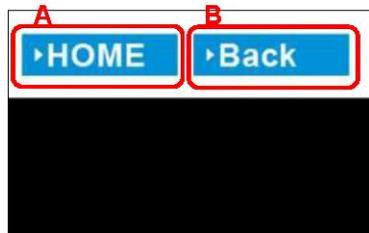


Figure 2.6-2

a) Bouton affiché en position [A]

[HOME] : affiche l'écran « HOME ».

Aucun affichage : la transition vers l'écran « HOME » est désactivée.

Si des chips ont été insérés, le bouton [HOME] réapparaîtra lorsqu'ils auront été retirés conformément aux instructions affichées à l'écran.

b) Bouton affiché en position [B]

[Back] (« retour ») : affiche l'écran précédemment affiché.

[Data] (« données ») : affiche l'écran « Data display ».

Aucun affichage : la transition d'écran est désactivée. La transition d'écran est désactivée lorsqu'une mesure est en cours.

i Information

Lorsque la communication USB entre le périphérique et l'ordinateur dédié est interrompue alors que l'écran « Mesure » est affiché, le bouton [HOME] devient actif.

Lorsque la communication USB entre le périphérique et l'ordinateur dédié est interrompue alors que l'onglet [Device] est affiché sur l'écran « Maintenance » et que les lettres du bouton de commande sont grisées, les boutons [HOME] et [Back] deviennent actifs.

* Normalement, les boutons de transition d'écran sont désactivés lors du fonctionnement de l'instrument.

2.7. Analyse des courbes de pression

Le système T-TAS calcule des paramètres conformément à la méthode suivante à partir des courbes de pression obtenues lors des mesures. Les paramètres calculés sont affichés en tant que résultats de mesure et enregistrés sur l'ordinateur dédié.

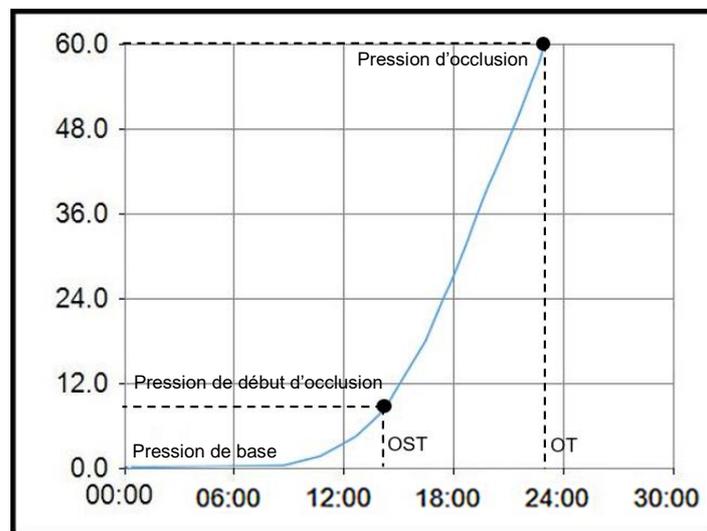


Figure 2.7-1

■ PL Chip

- Pression de début d'occlusion = Pression de base + 10 kPa
- Pression d'occlusion = Pression de base + 60 kPa

Les termes du graphique ci-dessus sont définis comme suit :

- Le moment auquel la pression de début d'occlusion est atteinte est appelé « Occlusion Start Time » (OST) (« heure de début d'occlusion »).
- Le moment auquel la pression d'occlusion est atteinte est appelé « Occlusion Time » (OT) (« heure d'occlusion »).
- La zone située sous la courbe de réponse pour une période de 10 minutes est appelée AUC (« aire sous la courbe »).

Si la courbe de pression atteint la pression d'occlusion en moins de 10 minutes, la zone située sous la courbe de réponse jusqu'au point d'arrivée est ajoutée à la zone du temps restant (avec la pression d'occlusion pour limite supérieure) et la zone combinée est calculée en tant qu'AUC.

2.8. Liste des éléments inclus

Le système T-TAS 01 contient les éléments suivants (Tableau 2.8-1). Les consommables et les articles vendus séparément ne sont pas inclus. Consulter le paragraphe « 11.1. Liste des consommables » et « 11.2. Liste des articles vendus séparément » et les préparer séparément.

Tableau 2.8-1

N°	Nom	Quantité
1	Instrument	1
2	Bouteille d'huile (250 mL) (Elle est installée dans l'instrument.)	1
3	Adaptateur secteur de l'instrument – Marquage : vert (ainsi que le câble d'alimentation de l'adaptateur secteur)	1
4	Câble USB de l'instrument	1
5	Ordinateur dédié	1
6	Adaptateur secteur de l'ordinateur – Marquage : blanc (ainsi que le câble d'alimentation de l'adaptateur secteur)	1
7	Moniteur dédié	1
8	Plateau inférieure du moniteur	1
9	Adaptateur secteur du moniteur – Marquage : jaune	1
10	Câble USB du moniteur	1
11	Câble VGA	1
12	Support du moniteur	1
13	Vis moletée	2
14	Tube servant à recueillir les déchets	2
15	Barre SC	2
16	Entonnoir	1
17	Mode d'emploi	1

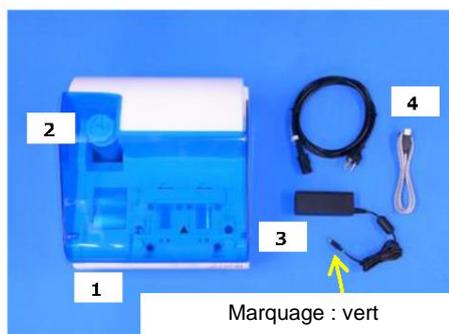


Figure 2.8-1



Figure 2.8-2



Figure 2.8-3



Figure 2.8-4

2.9. Caractéristiques

ATTENTION

	<p>Si la température à laquelle le système a été installé se situe dans la plage de température de stockage, mais hors de la plage de température de fonctionnement, laisser le système s'adapter à la température de fonctionnement (de 20 °C à 30 °C) pendant un certain temps avant utilisation. Pour référence : si le système est stocké à 15 °C, il faut approximativement 30 minutes pour qu'il devienne stable.</p>
	<p>La température de stockage de l'instrument n'est pas identique à celle de l'huile minérale. Pour connaître la température de stockage de l'huile minérale, consulter le paragraphe « 11.1. Liste des consommables » (Tableau 11.1-1).</p>

Les caractéristiques de l'instrument sont décrites ci-dessous (Tableau 2.9-1).

Tableau 2.9-1

N°	Éléments	Description
1	Nom du produit	Système d'analyse de formation du thrombus total T-TAS®01
2	Nom du modèle	T-TAS 01-1
3	Tension nominale	Adaptateur secteur : 100 à 240 V AC 50 / 60 Hz Instrument : 12 V DC (3,5 A)
4	Variation de la tension d'alimentation	±10 %
5	Surtension transitoire d'alimentation	Catégorie II
6	Consommation nominale	Inférieure à 43 W*
7	Dimensions	320 (l) x 247 (h) x 360 (L) mm
8	Poids	6,0 kg
9	Plage de détection de pression	-60 kPa à 200 kPa
10	Température de stockage	5 °C à 50 °C Conditions d'emballage.
11	Humidité de stockage	10 % à 90 % Aucune condensation. Conditions d'emballage.
12	Température de fonctionnement	20 °C à 30 °C
13	Humidité de fonctionnement	20% to 80% Aucune condensation.
14	Altitude de fonctionnement	Inférieure à 2 000 m
15	Niveau de contamination	Niveau de contamination II
16	Normes de sécurité du produit	EN61010-1 A1:2019, IEC61010-1 A1:2016, EN61010-2-101:2017, IEC61010-2-101:2018
17	Normes de compatibilité électromagnétique	EN/IEC61326-1: 2021 Class A, EN/IEC61326-2-6: 2021 Class A, IEC 60601-1-2:2014 + AMD 1:2020 (pour tension d'alimentation de 120 V)
18	Pièces de rechange	Aucune
19	Autre	Limité à une utilisation en intérieur

* La consommation nominale de l'ensemble du système est de 60 W.

3. Déroulement des opérations

Le déroulement des opérations permettant d'effectuer des mesures avec le système est présenté ci-dessous de manière schématique. Il est essentiel d'avoir une compréhension globale de la procédure. La procédure ci-dessous utilise un PL Chip à titre d'exemple.

Avant la mesure

- 9.4.1. Vérification des déchets liquides
- 9.4.2. Vérification du niveau d'huile restant
- 5.2. Démarrage de l'instrument
- 5.3. Démarrage de l'ordinateur et du moniteur dédiés
- 5.4. Évacuation des bulles d'air



Mesure PL

- 6.1.1. Préparation de la mesure PL
- 6.1.2. Circuit gauche – Approvisionnement en huile
- 6.1.3. Insertion du PL Chip
- 6.1.4. Circuit gauche – Saisie des informations sur l'échantillon
- 6.1.5. Circuit gauche – Chargement des échantillons
- 6.1.6. Circuit gauche - Mesure
- 6.1.7. Circuit droit – Approvisionnement en huile
- 6.1.8. Circuit droit – Saisie des informations sur l'échantillon
- 6.1.9. Circuit droit – Chargement des échantillons
- 6.1.10. Circuit droit – Mesure
- 6.1.11. Retrait du PL Chip



Après la mesure

- 8.1. Sauvegarde des résultats de mesure
- 8.2. Arrêt du système
- 8.3. Fermeture du couvercle
- 9.4.1. Vérification des déchets liquides
- 9.4.2. Vérification du niveau d'huile restant
- 9.5.1. Nettoyage de l'instrument

4. Installation

Demander à un professionnel qualifié d'installer le système.
En cas de questions, contacter le support technique.

 ATTENTION	
	Ne pas jeter les boîtes d'emballage dans lesquelles le système a été livré. Utiliser ces boîtes lorsque le transport du système est nécessaire.

4.1. Environnement de fonctionnement

Le système se compose de l'instrument, d'un ordinateur dédié et d'un moniteur dédié.
Le poids total du système est d'environ 12 kg.
Pour l'installation du système, utiliser un plan de travail ou une table pouvant supporter son poids, constitué d'une surface horizontale peu soumise aux vibrations. Pour installer le système et effectuer des mesures dans de bonnes conditions, la surface du plan de travail doit être au minimum de 90 x 50 x 50 cm (largeur x longueur x hauteur). Pour consulter les mises en garde et avertissements relatifs à l'installation, consulter le paragraphe « 1.3.1 ».

L'environnement du système doit respecter les conditions suivantes lors de son utilisation (Tableau 4.1-1).

Tableau 4.1-1

Elément	Condition
Lieu d'utilisation	En intérieur
Température et humidité de fonctionnement	Température : 20 °C à 30 °C Humidité relative : 20 % à 80 % (aucune condensation)
Altitude	Inférieur à 2000 m
Puissance requise	100 à 240 V AC, 50/60 Hz
Autre	<ul style="list-style-type: none">• L'emplacement doit être exempt de poudre ou poussière.• L'emplacement ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.• L'emplacement ne doit pas être directement exposé aux courants d'air des climatiseurs ou ventilateurs.• Aucun produit chimique, gaz ni flamme nue ne doit se trouver à proximité.

4.2. Configuration du mot de passe du compte « Supervisor »

 ATTENTION	
	Veiller à ce que l'administrateur des utilisateurs gère le mot de passe du compte « Supervisor ».

Il est nécessaire de définir un mot de passe pour le compte « Supervisor » qui sera utilisé par l'administrateur des utilisateurs pour se connecter à l'ordinateur dédié. Demander à un professionnel qualifié de définir un mot de passe lors de l'installation du système. En cas d'oubli, demander à un professionnel qualifié de réinitialiser le mot de passe.

4.3. Câblage

Demander à un professionnel qualifié d'effectuer les connexions électriques. Le système se compose des équipements électriques indiqués dans le schéma ci-dessous (Figure : 4.3-1).

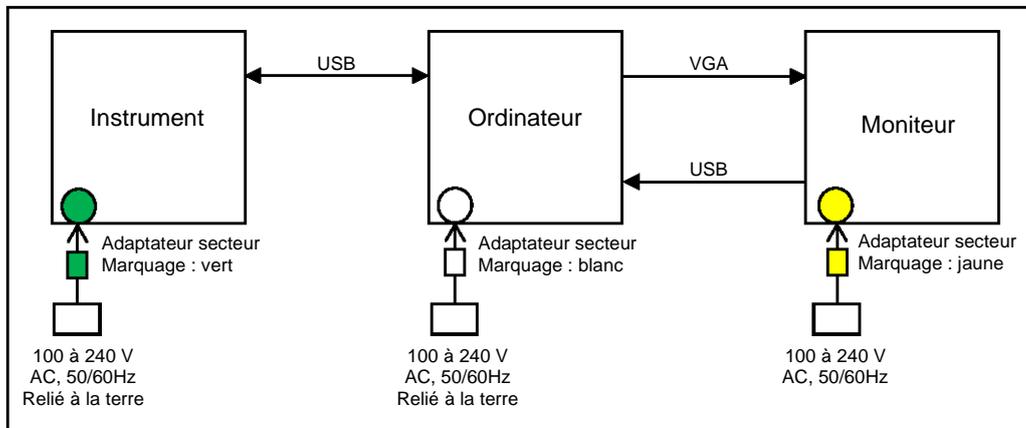


Figure 4.3-1

⚠ AVERTISSEMENT		
!	Veiller à ce que l'instrument et l'ordinateur dédié soient correctement reliés à la terre. Risque d'incendie, d'électrocution ou de brûlure.	⚠ ⚠
	Connecter le système à une prise d'alimentation facilement accessible.	⚠ ⚠
⊘	Ne pas connecter l'instrument à un câble d'alimentation ou un adaptateur secteur autres que ceux fournis avec le système.	⚠ ⚠
⚠ ATTENTION		
⊘	Ne pas connecter l'ordinateur dédié à des appareils ou câbles autres que ceux spécifiés. Risque de panne.	
	Ne pas connecter un concentrateur USB au port USB de l'ordinateur dédié. Risque de panne.	
!	Utiliser un antivirus pour vérifier la sécurité des clés USB devant être connectées à l'ordinateur dédié avant toute utilisation.	

5. Avant la mesure

5.1. Enregistrement de l'Operator ID

Le logiciel de mesure compare l'Operator ID enregistré à l'Operator ID saisi au moment de la mesure. Il est impossible d'effectuer des opérations de mesure si les identifiants ne correspondent pas.

La procédure d'enregistrement de l'identifiant est décrite au paragraphe « 9.3.3. Onglet [Operator ID] ». Il est nécessaire de se connecter au système avec un compte « Supervisor » pour effectuer cette procédure.

5.2. Démarrage de l'instrument

Soulever le couvercle et activer l'interrupteur situé sur le côté gauche de l'instrument (Figure 5.2-2).

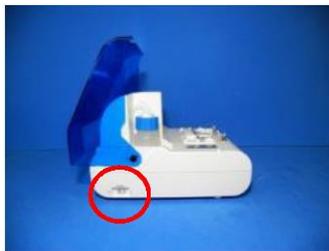


Figure 5.2-1

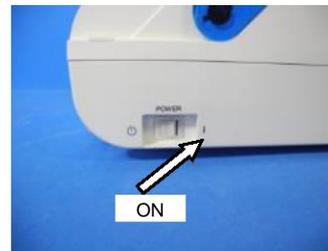


Figure 5.2-2

5.3. Démarrage de l'ordinateur et du moniteur dédiés

- a) Appuyer une fois sur les boutons d'alimentation du moniteur et de l'ordinateur dédiés pour les allumer.



Figure 5.3-1

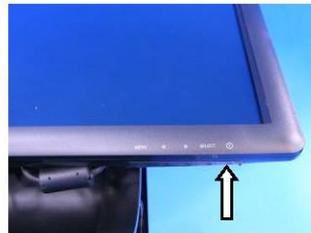


Figure 5.3-2

- b) Une fois l'ordinateur dédié allumé, l'écran de veille s'affiche.



Figure 5.3-3

La date et l'heure de l'ordinateur dédié doivent être ajustées par un professionnel qualifié. Contacter le support technique si la date et l'heure affichées sont incorrectes. Si vous avez précédemment quitté le logiciel de mesure avec le compte « Operator », la connexion se fera automatiquement avec le même compte et l'écran de démarrage du logiciel de mesure s'affichera immédiatement.

c) Connexion

Avec le doigt, balayer l'écran de veille (Figure 5.3-4 – Écran de veille) vers le haut pour afficher l'écran « Sign-in » (Figure 5.3-5 – Écran « Sign-in »).

Pour effectuer un balayage de l'écran, toucher la partie inférieure de l'écran avec un doigt pendant environ deux secondes, puis balayer rapidement l'écran.

L'ordre d'affichage des comptes change en fonction des dernières déconnexions.



Figure 5.3-4 – Écran de veille



Figure 5.3-1 – Écran « Sign-in »

Si vous avez précédemment quitté le logiciel de mesure avec un compte n'étant pas « Operator » ou si l'utilisateur se reconnecte après s'être déconnecté, il est nécessaire de sélectionner le compte « Operator » dans l'écran « Sign-in » pour se connecter.

Même si vous êtes connecté avec le compte « Supervisor », sélectionnez de nouveau le compte « Supervisor » dans l'écran « Sign-in » pour vous connecter.

i Se connecter avec le compte « Supervisor » :

1. Si le clavier tactile permettant de saisir le mot de passe n'apparaît pas :
 - Éteindre le moniteur dédié, puis le rallumer au bout de quelques secondes.
 - Une fois que l'écran « Sign-in » apparaît, appuyer sur le champ de saisie du mot de passe pour afficher le clavier tactile.



Figure 5.3-6

2. Si le bouton [Password Reveal] n'apparaît pas :
 - Effacer le mot de passe entré. Le bouton [Password Reveal] apparaîtra lors de la nouvelle saisie du mot de passe.

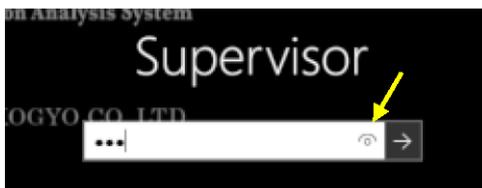


Figure 5.3-7

d) Démarrage du logiciel de mesure T-TAS 01

Après la connexion, le logiciel de mesure T-TAS 01 démarre et l'écran « HOME » s'affiche.



Figure 5.3-8 – Écran de démarrage

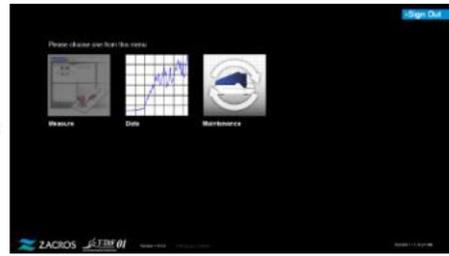


Figure 5.3-9 – Écran « HOME »

e) Initialisation de l'instrument T-TAS 01

Lorsque l'écran « HOME » est affiché, l'instrument s'initialise automatiquement dès qu'il est mis sous tension. Une fois l'initialisation terminée, le bouton [Measure] s'allume, activant l'option de mesure.

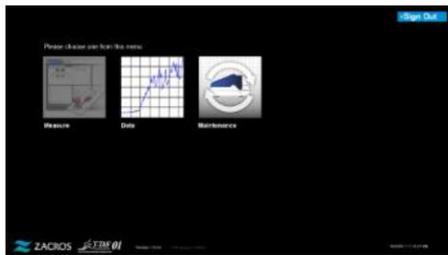


Figure 5.3-10

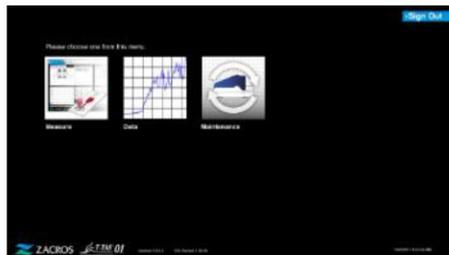


Figure 5.3-11

Lors du premier démarrage de la journée, effectuer une évacuation des bulles d'air une fois l'initialisation terminée (voir page suivante).

5.4. Évacuation des bulles d'air

⚠ ATTENTION	
	Après le démarrage du système, effectuer une évacuation des bulles d'air avant la première mesure. Risque d'erreur si des bulles d'air se trouvent dans le tube.
	Ne pas tirer pas avec force sur les buses ou les tubes. En outre, ne pas tirer les buses vers l'extérieur sur plus de 165 mm (6,5 pouces). Risque d'endommagement des tubes et des connexions.

Effectuer les opérations suivantes pour vérifier que l'huile minérale atteint bien l'extrémité des buses et pour éliminer les bulles d'air éventuelles à l'intérieur du tube.

Avant l'évacuation des bulles d'air, effectuer les opérations « 9.4.1. Vérification des déchets liquides » et « 9.4.2. Vérification du niveau d'huile restant ».

- a) Placer les buses de CH1 et CH2 dans les tubes servant à recueillir les déchets.



Figure 5.4-1



Figure 5.4-2

- b) Appuyer sur le bouton [Maintenance] pour afficher l'écran « Maintenance ». Si le bouton [Measure] ou le nom des boutons de l'écran « Maintenance » sont grisés, le logiciel de mesure ne reconnaît pas l'instrument. Consulter le paragraphe « 10. Dépannage ».

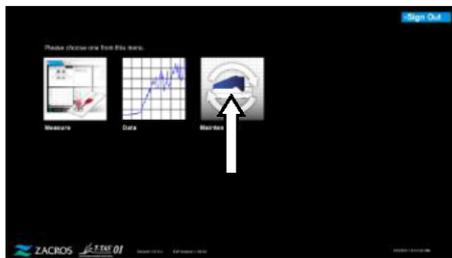


Figure 5.4-3

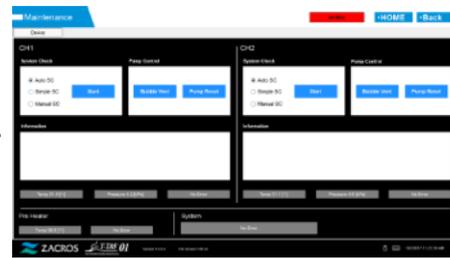


Figure 5.4-4

- c) Appuyer sur les boutons [Bubble Vent] (« évacuation des bulles d'air ») de CH1 et CH2.



Figure 5.4-5

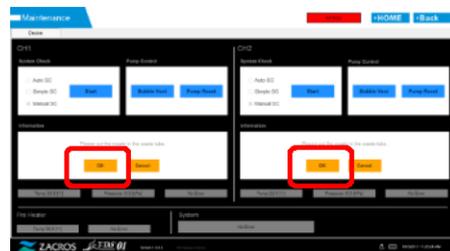


Figure 5.4-6

Vérifier que les buses ont été placées dans les tubes servant à recueillir les déchets et appuyer sur le bouton [OK]. La procédure d'évacuation des bulles d'air démarre. Au cours de cette procédure, l'air est expulsé et le tube se remplit d'huile minérale.

6. Mesure

Avant de commencer la mesure, effectuer les opérations « 9.4.1. Vérification des déchets liquides » et « 9.4.2. Vérification du niveau d'huile restant ».

⚠ ATTENTION	
	<p>Vérifier que le connecteur translucide et la buse sont bien connectés. En cas de mauvaise connexion, saisir le connecteur translucide et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour bien refermer.</p>

- a) Appuyer sur le bouton [Mesure] de l'écran « HOME ».



Figure 6-1

- b) L'écran « Measurement menu » s'affiche. Appuyer sur le bouton [Chip] pour définir le type de mesure à effectuer. Ce menu n'affiche que les boutons des éléments pour lesquels une mesure est possible. Il se peut qu'un seul bouton soit affiché. Dans l'exemple suivant, deux boutons sont affichés (Figure 6-2).



Figure 6-2

⚠ AVERTISSEMENT		
	<p>Cette manipulation présente un risque d'infection. Pour limiter le risque biologique, veiller à porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).</p>	
	<p>Les déchets liquides, le chip, le réservoir ou le capuchon comportent des risques de contamination. Éliminer les déchets médicaux conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.</p>	
⚠ ATTENTION		
	<p>Ne pas tirer avec force sur les buses ou les tubes. En outre, ne pas tirer les buses vers l'extérieur sur plus de 165 mm (6,5 pouces). Risque d'endommagement des tubes et des connexions.</p>	
	<p>Ne pas utiliser de consommables autres que ceux spécifiés au paragraphe « 11.1. Liste des consommables ».</p>	



Ne pas utiliser de consommables, tels que les chips, dont la date de péremption est dépassée.

6.1. Mesure PL

⚠ ATTENTION



De plus amples informations sur les précautions à prendre lors de la manipulation des échantillons de sang et sur les résultats des mesures effectuées avec le PL Chip sont disponibles dans la notice fournie avec le PL Chip.

Lire attentivement la notice du chip avant d'effectuer les mesures.

Le PL Chip dispose de deux circuits (droit et gauche) qui permettent d'effectuer des mesures sur deux échantillons de sang. **Le circuit analytique de gauche doit être utilisé en premier, puis le circuit analytique de droite.** Il n'est pas obligatoire d'utiliser les deux circuits du PL Chip, mais l'ordre de mesure ne doit pas être inversé (en d'autres termes, le circuit de gauche ne doit pas être utilisé après le circuit de droite).

Avant de procéder à une mesure avec le PL Chip, vérifier que celui-ci est bien à température ambiante.

6.1.1. Préparation de la mesure PL

Appuyer sur le bouton [PL Chip]. L'écran « Measurement » du PL Chip s'affiche et un SC Auto se lance si le système vient de démarrer. L'huile minérale sera évacuée par l'embout des buses. Régler les buses dans les tubes servant à recueillir les déchets, en suivant les instructions affichées à l'écran.

Si le système ne vient pas de démarrer, passer directement à l'étape suivante.

Les informations indiquées sur la moitié gauche de l'écran « Mesure » concernent le CH1 et les informations indiquées sur la moitié droite concernent le CH2.

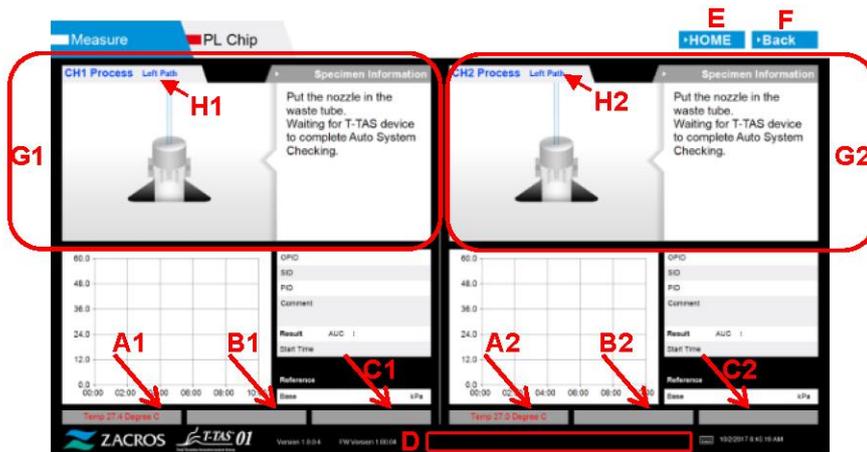


Figure 6.1-1

Tableau 6.1-1

Symbole	Description
A1, A2	Affiche les niveaux de température de CH1 et CH2.
B1, B2	Affiche la pression de CH1 et CH2 pendant la mesure.
C1, C2	Affiche l'état d'erreur de CH1 et CH2.
D	Affiche l'état d'erreur de la platique de préchauffage.
E	Afficher l'écran « HOME ».
F	Retourner à l'écran précédent.
G1, G2	Affiche les instructions de fonctionnement pour CH1 et CH2.
H1, H2	Affiche le canal et le circuit analytique pendant les instructions. * La couleur des caractères de cette section est identique au marquage des circuits sur l'instrument (gauche : bleu, droite : orange). Sert lors de la vérification du circuit analytique.

6.1.2. Circuit gauche – Approvisionnement en huile

Commencer l'approvisionnement en huile de CH1 et CH2. L'huile minérale est évacuée par l'embout des buses. Placer les buses dans les tubes servant à recueillir les déchets, en suivant les instructions affichées à l'écran.



Figure 6.1-2

6.1.3. Insertion du PL Chip

a) Quand l'approvisionnement en huile est terminé, un écran demandant l'insertion du PL Chip s'affiche.

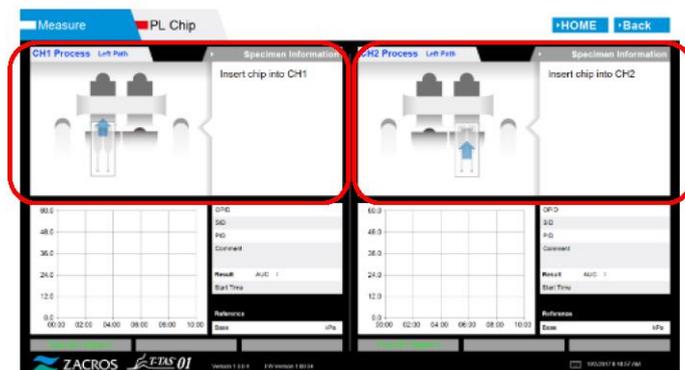


Figure 6.1-3

b) Insérer le PL Chip jusqu'au fond du canal devant être utilisé (voir la position indiquée par le trait en pointillés sur l'image en bas à droite [Figure : 6.1-6]).

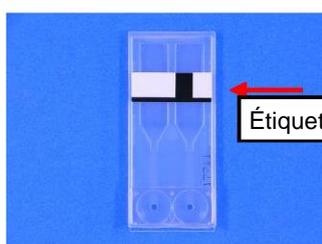


Figure 6.1-4

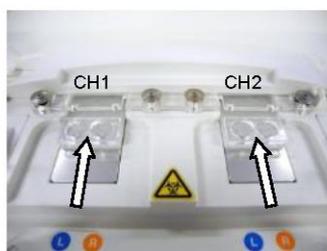


Figure 6.1-5

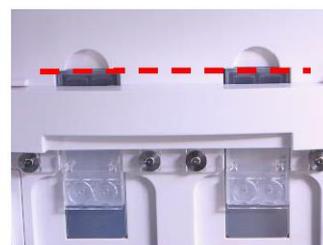


Figure 6.1-6

* Si l'écran « Heating » ou « Specimen information » ne s'affichent pas, cela signifie que le chip n'as pas pu être correctement détecté.
Effectuer la procédure suivante pour restaurer le système.

- (1) Retirer le chip.
- (2) Vérifier l'état de l'étiquette du chip. Éliminer toute tache de l'étiquette autant que possible. Si l'étiquette est trop endommagée à cause de l'usure ou pour toutes autres raisons, utiliser un nouveau chip.
- (3) Nettoyer le lecteur de chip. Consulter le paragraphe « 9.5.1. Nettoyage de l'instrument »

pour connaître la procédure.

(4) Insérer le chip jusqu'au fond du canal en suivant les instructions affichées à l'écran.

(5) Contacter le support technique si la même erreur se répète.

i Conseils pratiques !

Réchauffer le chip en le plaçant sur la platine de préchauffage avant les opérations réduit le temps de chauffage après l'insertion du chip. La platine de préchauffage est constamment maintenue à 36 °C lorsque l'instrument est allumé.



Figure 6.1-7 – Platine de préchauffage

c) Le chauffage débute lorsque le PL Chip est inséré. Plusieurs minutes sont nécessaires avant que la température ne se stabilise.

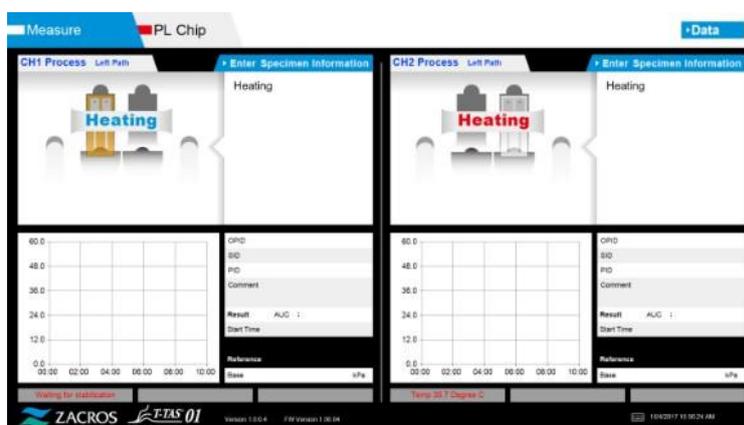


Figure 6.1-8

6.1.4. Circuit gauche – Saisie des informations sur l'échantillon

a) Lorsque le chauffage est terminé, l'écran « Specimen Information » du circuit analytique gauche s'affiche automatiquement. Il est également possible d'afficher l'écran « Specimen Information » en appuyant sur le bouton [Enter Specimen Information] du canal concerné au cours du chauffage. Si vous n'utilisez pas le circuit gauche, appuyez sur le bouton [X] (voir Figure 6.1-10) à droite de l'écran « Specimen Information ». Appuyez sur le bouton [Yes] pour confirmer la sortie et passez au paragraphe « 6.1.7. Circuit droit – Approvisionnement en huile ».



Figure 6.1-9

b) L'écran « Specimen Information » s'affiche. Les éléments suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires.

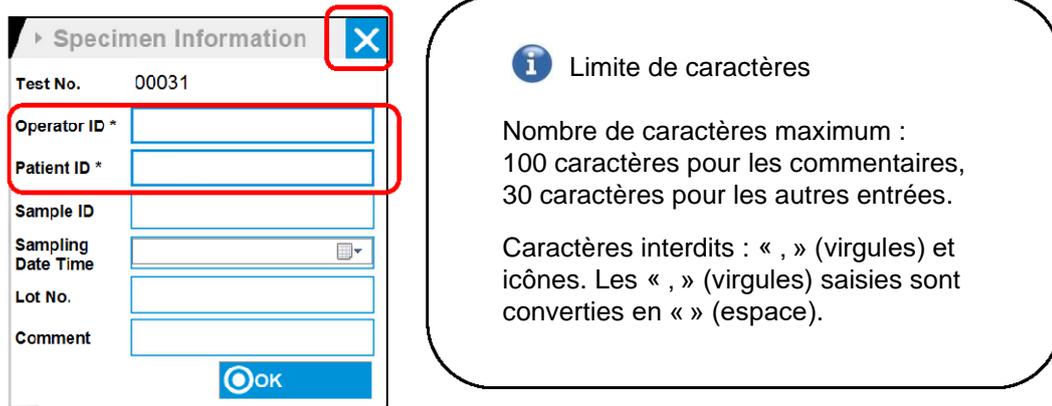


Figure 6.1-10

i Un numéro de test est automatiquement attribué.

Le numéro d'identification du résultat s'affiche dans le champ de numéro de test. À chaque changement de date, des numéros, commençant à partir de 00001, sont automatiquement attribués (jusqu'à 999 999). Ce numéro ne peut pas être modifié.

Tableau 6.1-2

Informations sur l'échantillon	Description	Saisie
Test No.	Numéro utilisé par l'instrument pour identifier les résultats des tests.	Automatique
Operator ID	Numéro d'identification de l'opérateur	Obligatoire
Patient ID	Numéro d'identification du patient	Obligatoire
Sample ID	Numéro d'identification de l'échantillon	Optionnelle
Sampling Date Time	Date et heure du prélèvement sanguin	Optionnelle
Lot No.	Numéro de lot du chip	Optionnelle
Comment	Champ réservé aux commentaires	Optionnelle

c) Appuyer sur les items to be entered. Si le clavier ne s'affiche pas automatiquement, il peut être affiché en appuyant sur l'icône [Clavier] située en bas à droite de l'écran.

- Entrer le numéro Operator ID enregistré par le Superviseur. Les mesures ne sont pas possibles si aucun Operator ID n'a été enregistré.
- La date du Sampling Date Time se sélectionne à l'aide de l'icône [Calendrier]. Autrement, l'heure actuelle s'affiche automatiquement. Remplacer l'heure actuelle par l'heure exacte du prélèvement sanguin.
- Si le chip est retiré après la saisie des informations sur l'échantillon, le système traitera tout chip comme une nouvelle plaquette même si le même chip est réinséré. Dans ce cas, il est nécessaire de ressaisir les informations sur l'échantillon. Cependant, en raison du risque de confusion entre les chips ou de contamination des échantillons, il est déconseillé de réinsérer des chips déjà insérés.

d) Une fois la saisie des informations terminée, appuyer sur le bouton [OK] pour

confirmer la saisie des informations sur l'échantillon. En appuyant sur le bouton [OK], des instructions relatives au chargement de l'échantillon apparaissent en haut de l'écran (le chargement des échantillons est expliqué au paragraphe 6.1.5.). Des informations concernant l'échantillon sont affichées dans la partie inférieure de l'écran. Lorsque le nombre de caractères utilisé pour décrire l'échantillon est important, les caractères dépassant la limite ne sont pas affichés.

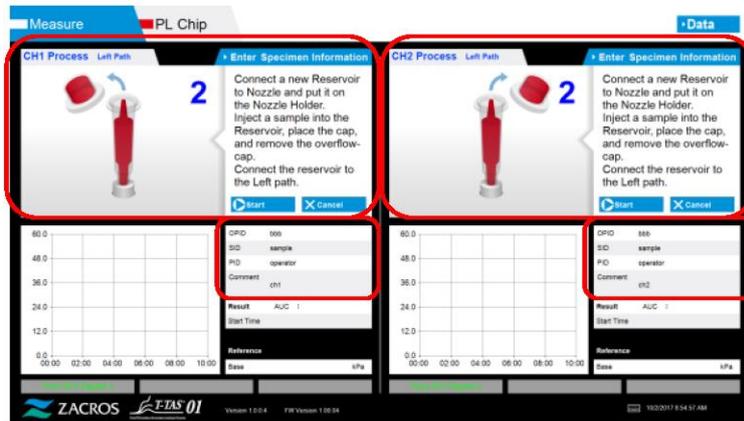


Figure 6.1-11

6.1.5. Circuit gauche – Chargement des échantillons

- a) Une fois que les informations sur l'échantillon ont été saisies, des instructions relatives au chargement des échantillons s'affiche.

* Des images illustrant le « retrait du capuchon » et « l'insertion du réservoir » s'affichent à plusieurs reprises sur l'écran des instructions (Figure 6.1-12 ci-dessous). Les chiffres 1, 2, 3 et 4 sont affichés dans la partie supérieure droite des images. Il est nécessaire de suivre les instructions d'utilisation dans l'ordre à partir du numéro 1.

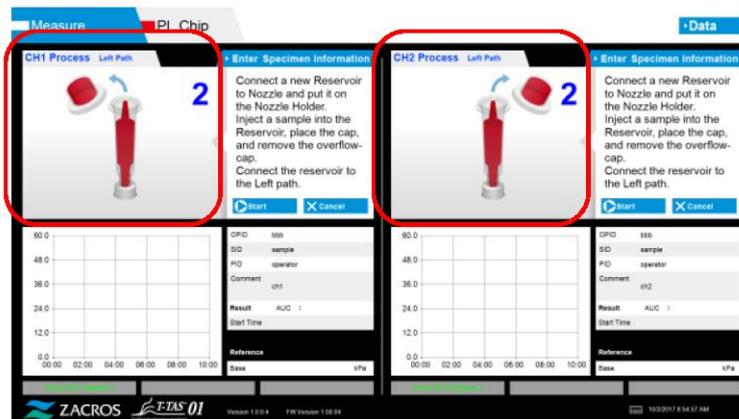


Figure 6.1-12

- b) Essayer l'huile minérale adhérent à la zone autour de la buse en prenant soin de ne pas absorber l'huile contenue jusqu'à l'embout de la buse.

Placer la buse dans le porte-buse correspondant du canal concerné. Placer le tube dans le porte-buse. Insérer le réservoir dans la buse.



Figure 6.1-13

- c) Remplir lentement le réservoir avec 300 à 330 μ L de sang total anticoagulé (voir la notice du PL Chip pour connaître les anticoagulants appropriés) en veillant à ce que le sang ne contienne pas de bulles d'air.



Figure 6.1-4



Figure 6.1-15

- d) Fermer le réservoir avec le bouchon du réservoir et le capuchon. Pousser fermement depuis le haut et laisser l'excès de sang se répandre dans le capuchon. Ce faisant, s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre le réservoir, le bouchon et le capuchon.

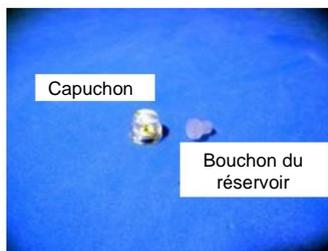


Figure 6.1-16



Figure 6.1-17



Figure 6.1-18

 AVERTISSEMENT		
	Si la quantité de sang dans le réservoir est trop importante, le sang peut déborder lors de la fermeture du bouchon.	

- e) Retirer uniquement le capuchon. Jeter le capuchon retiré de manière conforme aux déchets infectieux.



Figure 6.1-19

- f) Insérer le réservoir du **côté gauche** de la fente d'insertion du chip (avec l'anneau de support) jusqu'à sentir une résistance. S'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre le chip et le réservoir.



Figure 6.1-20



Figure 6.1-21

- g) Appuyer sur le bouton [Start] pour commencer la mesure du circuit analytique gauche.

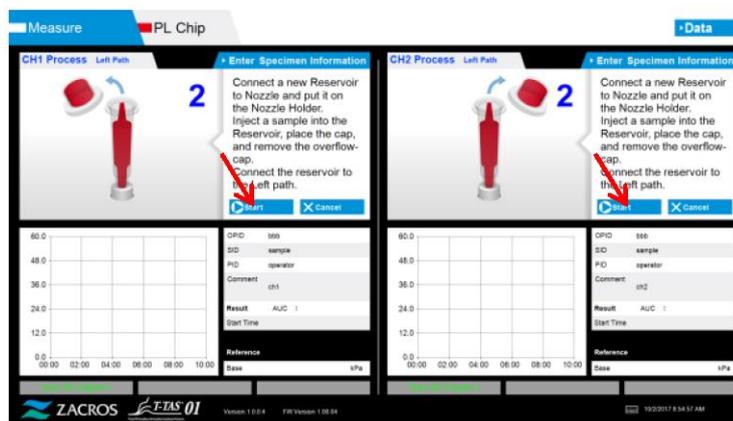


Figure 6.1-22

6.1.6. Circuit gauche – Mesure

- a) Une courbe lissée de la pression s'affiche à l'écran pendant la mesure.

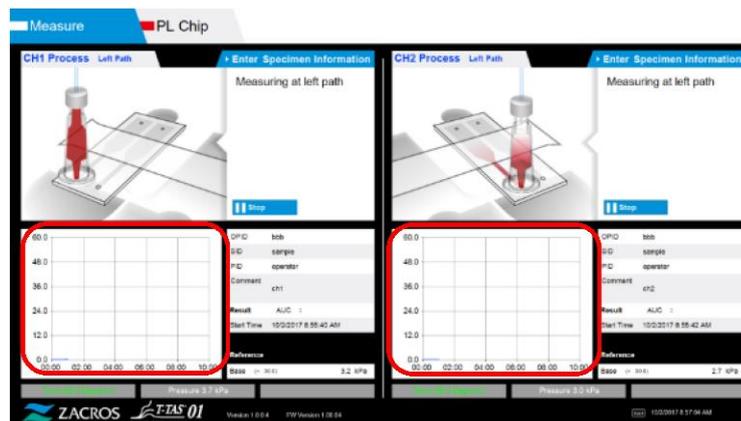


Figure 6.1-23

- b) La mesure se termine lorsque l'une des conditions suivantes est remplie :
- La valeur de pression non lissée atteint la valeur spécifiée (60 kPa pour une mesure avec le PL Chip).
 - * Le graphique présente des valeurs lissées. La valeur peut donc sembler ne pas avoir atteint 60 kPa.
 - Le temps imparti (10 minutes pour une mesure avec le PL Chip) s'est écoulé depuis le début de la mesure.

- c) Un message et les résultats s'affichent une fois la mesure terminée. Appuyer sur le bouton [OK]. Les résultats de mesure sont enregistrés sur l'ordinateur dédié.

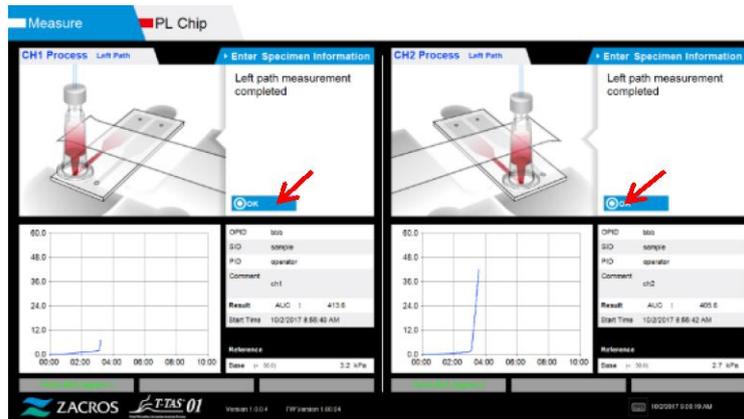


Figure 6.1-24

- d) Lorsque le message « Remove the reservoir from the chip... » s'affiche à l'écran, retirer le réservoir du chip. Veiller à ce que le chip ne tombe pas de l'instrument pendant la manipulation.

AVERTISSEMENT		
	<p>Retirer avec précaution le réservoir du chip. Le sang restant à l'intérieur du réservoir est susceptible de s'écouler au cours de la manipulation.</p>	

- * Des images illustrant le « retrait du réservoir » et « l'insertion de la buse » s'affichent à plusieurs reprises. Les chiffres 1, 2, 3 et 4 sont affichés dans la partie supérieure droite des images. Il est nécessaire de suivre les instructions d'utilisation dans l'ordre à partir du numéro 1.

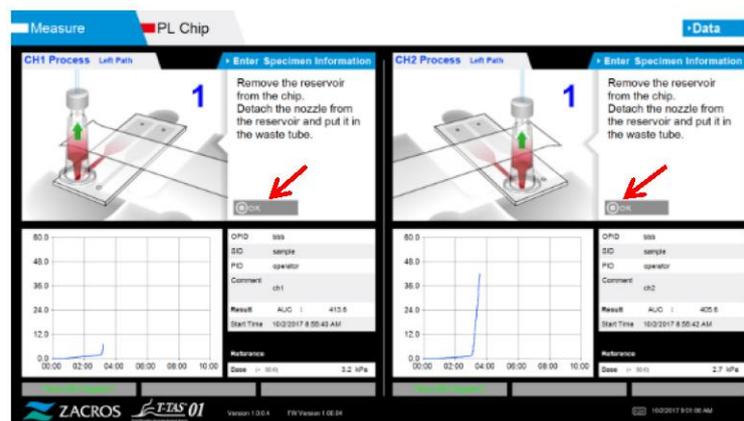


Figure 6.1-25

Tourner le réservoir horizontalement, puis le retirer de la buse (Figure 6.1-26 et Figure 6.1-27). Insérer la buse dans le tube servant à recueillir les déchets. Jeter le réservoir retiré de manière conforme aux déchets infectieux.



Figure 6.1-26

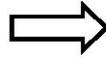


Figure 6.1-27

AVERTISSEMENT		
	<p>Retirer le réservoir de la buse avec précaution. Le sang restant à l'intérieur du réservoir est susceptible de s'écouler au cours de la manipulation.</p>	

* Enregistrer les résultats affichés à l'écran si la mesure du circuit gauche est terminée. L'affichage des résultats s'efface quand l'opération suivante est réalisée. Vérifier les données de l'écran « Data display ».

Appuyer sur le bouton [OK] pour quitter l'écran d'affichage des résultats et préparer la mesure du circuit droit.

Consulter le paragraphe « 6.1.8. Circuit droit – Saisie des informations de l'échantillon » pour plus d'informations sur la manière d'effectuer une mesure du circuit analytique gauche uniquement.

6.1.7. Circuit droit – Approvisionnement en huile

Commencer l'approvisionnement en huile de CH1 et CH2. L'huile minérale est évacuée par l'embout des buses. Placer les buses dans les tubes servant à recueillir les déchets, en suivant les instructions affichées à l'écran.



Figure 6.1-28

6.1.8. Circuit droit – Saisie des informations sur l'échantillon

- Lorsque l'alimentation en huile est terminée, l'écran « Specimen Information » du circuit analytique droit s'affiche automatiquement. Il est également possible d'afficher l'écran « Specimen Information » en appuyant sur le bouton [Enter Specimen Information] du canal concerné. Si vous n'utilisez pas le circuit droit, appuyez sur le bouton [X] (voir Figure 6.1-29) à droite de l'écran « Specimen Information ». Appuyez sur le bouton [Yes] pour confirmer la sortie et passez au paragraphe « 6.1.11. Retrait du PL Chip ».
- L'écran « Specimen Information » s'affiche. Les éléments suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires.

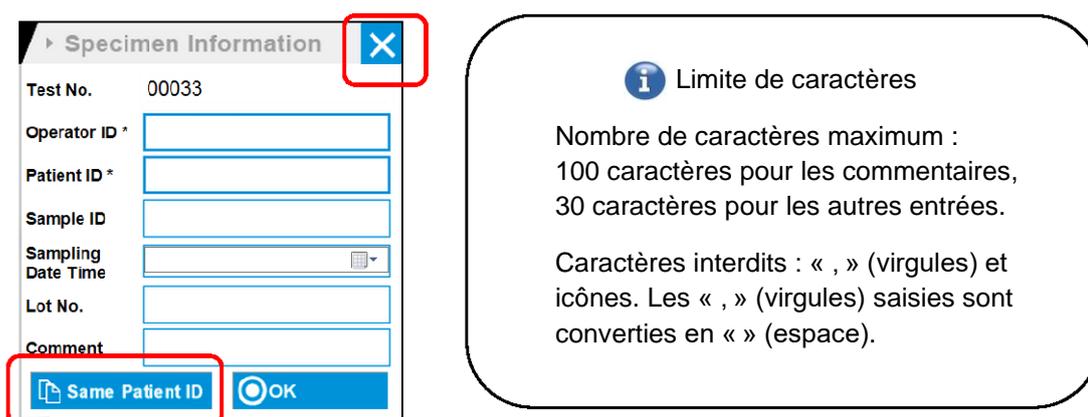


Figure 6.1-29

i Un numéro de test est automatiquement attribué. Le numéro d'identification du résultat s'affiche dans la champ de numéro de test. À chaque changement de date, des numéros, commençant à partir de 00001, sont automatiquement attribués (jusqu'à 999 999). Ce numéro ne peut pas être modifié.

Tableau 6.1-3

Informations sur l'échantillon	Description	Saise
Test No.	Numéro utilisé par l'instrument pour identifier les résultats des tests.	Automatique
Operator ID	Numéro d'identification de l'opérateur	Obligatoire
Patient ID	Numéro d'identification du patient	Obligatoire
Sample ID	Numéro d'identification de l'échantillon	Optionnelle
Sampling Date Time	Date et heure du prélèvement sanguin	Optionnelle
Lot No.	Numéro de lot du chip	Optionnelle
Comment	Champ réservé aux commentaires	Optionnelle

- Appuyer sur les items to be entered. Si le clavier ne s'affiche pas automatiquement, il peut être affiché en appuyant sur l'icône [Clavier] située en bas à droite de l'écran. En appuyant sur le bouton [Same Patient ID], le numéro d'identification du patient et le numéro de lot saisis pour le circuit gauche sont copiés.

- Entrer un numéro **Operator ID** enregistré par le Supervisor. Les mesures ne sont pas possibles si aucun Operator ID n'a été enregistré.
 - La date du **Sampling Date Time** se sélectionne à l'aide de l'icône Calendrier. Autrement, l'heure actuelle s'affiche automatiquement. Remplacer l'heure actuelle par l'heure exacte du prélèvement sanguin.
 - Si le chip est retiré après la saisie des informations sur l'échantillon, le système traitera tout chip comme une nouvelle plaquette même si le même chip est réinséré. Dans ce cas, il est nécessaire de ressaisir les informations sur l'échantillon. Cependant, en raison du risque de confusion entre les chips ou de contamination des échantillons, il est déconseillé de réinsérer des chips déjà insérés.
- d) Une fois la saisie des informations terminée, appuyer sur le bouton [OK] pour confirmer la saisie des informations sur l'échantillon. En appuyant sur le bouton [OK], des instructions relatives au chargement des échantillons apparaissent en haut de l'écran (le chargement des échantillons est expliqué au paragraphe 6.1.9.).

Des informations concernant l'échantillon sont affichées dans la partie inférieure de l'écran. Lorsque le nombre de caractères utilisé pour décrire l'échantillon est important, les caractères dépassant la limite ne sont pas affichés.

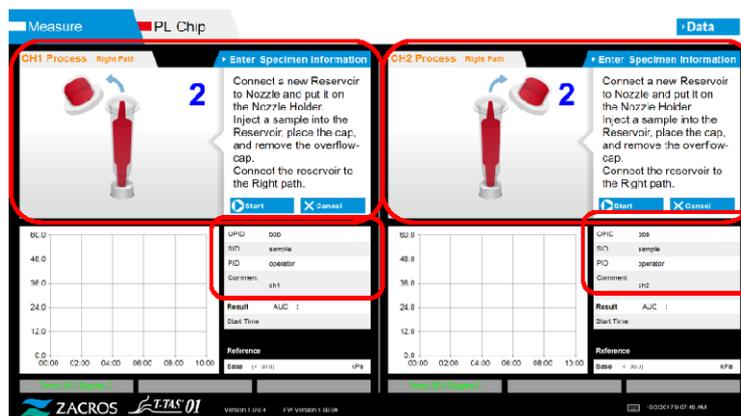


Figure 6.1-30

6.1.9. Circuit droit – Chargement des échantillons

- a) Une fois la saisie terminée, des instructions relatives au chargement des échantillons s'affichent.

* Des images illustrant le « retrait du capuchon » et « l'insertion du réservoir » s'affichent à plusieurs reprises sur l'écran des instructions (Figure 6.1-31 ci-dessous). Les chiffres 1, 2, 3 et 4 sont affichés en haut à droite des images. Il est nécessaire de suivre les instructions d'utilisation dans l'ordre à partir du numéro 1.

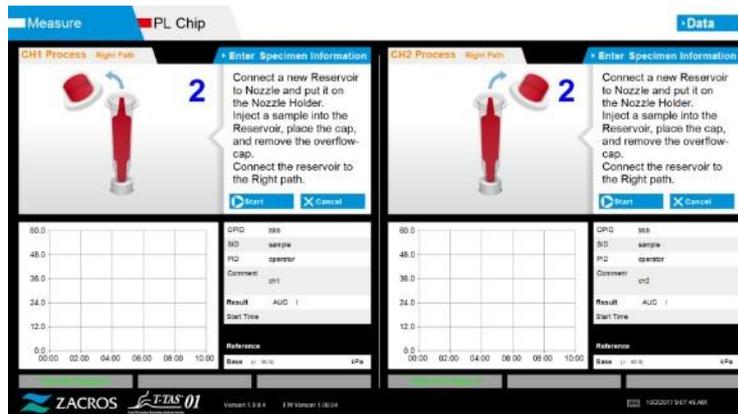


Figure 6.1-31

- b) Essayer l'huile minérale adhérent à la zone autour de la buse en prenant soin de ne pas absorber l'huile contenue jusqu'à l'embout de la buse.

Placer la buse dans le porte-buse correspondant du canal concerné. Placer le tube dans le porte-buse. Insérer le réservoir dans la buse.



Figure 6.1-32

- c) Remplir le réservoir avec 300 à 330 μL de sang total anticoagulé (voir la notice du PL Chip pour connaître les anticoagulants appropriés) en veillant à ce que le sang ne contienne pas de bulles d'air.



Figure 6.1-33



Figure 6.1-34

- d) Fermer le réservoir avec le bouchon du réservoir et le capuchon. Pousser fermement depuis le haut et laisser l'excès de sang se répandre dans le capuchon. Ce faisant, s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre le réservoir, le bouchon et le capuchon.

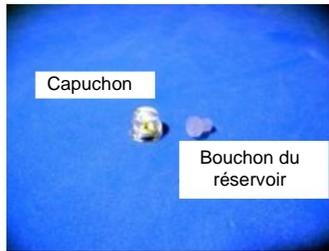


Figure 6.1-35



Figure 6.1-36



Figure 6.1-37

 AVERTISSEMENT		
	Si la quantité de sang dans le réservoir est trop importante, le sang peut déborder lors de la fermeture du bouchon.	

- e) Retirer uniquement le capuchon. Jeter le capuchon retiré de manière conforme aux déchets infectieux.



Figure 6.1-38

- f) Insérer le réservoir du **côté droit** de la fente d'insertion du chip (avec l'anneau de support) jusqu'à sentir une résistance. S'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre le chip et le réservoir.



Figure 6.1-39



Figure 6.1-40

g) Appuyer sur le bouton [Start] pour commencer la mesure du circuit analytique droit.

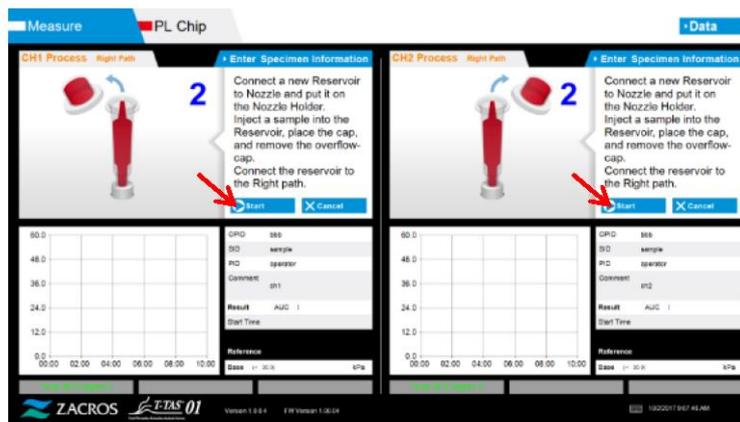


Figure 6.1-41

6.1.10. Circuit droit – Mesure

a) Une courbe lissée de la pression s'affiche à l'écran pendant la mesure.

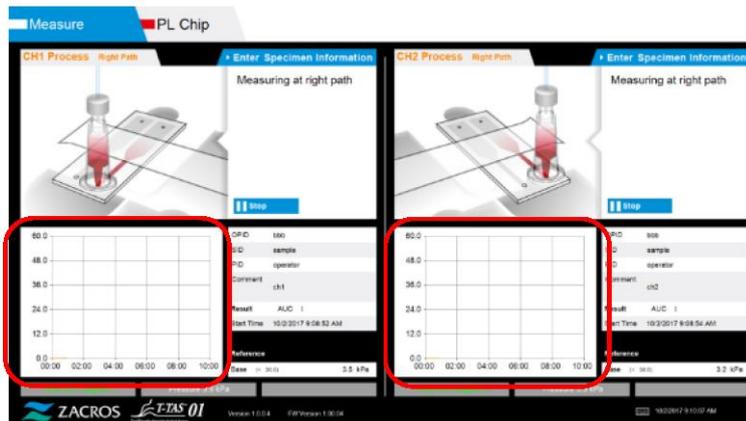


Figure 6.1-42

b) La mesure se termine lorsque l'une des conditions suivantes est remplie :

- La valeur de pression non lissée atteint la valeur spécifiée (60 kPa pour une mesure avec le PL Chip).
 - * Le graphique présente des valeurs lissées. La valeur peut donc sembler ne pas avoir atteint 60 kPa.
- Le temps imparti (10 minutes pour une mesure avec le PL Chip) s'est écoulé depuis le début de la mesure.

- c) Un message et les résultats s'affichent une fois la mesure terminée. Appuyer sur le bouton [OK]. Les résultats de mesure sont enregistrés sur l'ordinateur dédié.

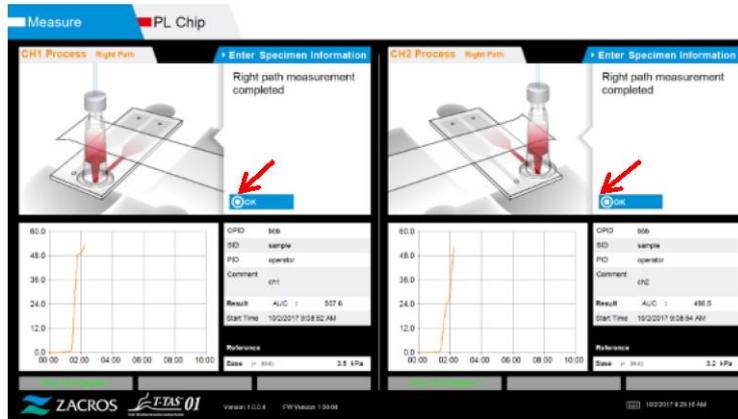


Figure 6.1-43

- d) Lorsque le message « Remove the reservoir from the chip... » s'affiche à l'écran, retirer le réservoir du chip. Veiller à ce que le chip ne tombe pas de l'instrument pendant la manipulation.

⚠ AVERTISSEMENT		
!	Retirer avec précaution le réservoir du chip. Le sang restant à l'intérieur du réservoir est susceptible de s'écouler au cours de la manipulation.	☠

* Des images illustrant le « retrait du réservoir » et « l'insertion de la buse » s'affichent à plusieurs reprises. Les chiffres 1, 2, 3 et 4 sont affichés en haut à droite des images. Il est nécessaire de suivre les instructions d'utilisation dans l'ordre à partir du numéro 1.

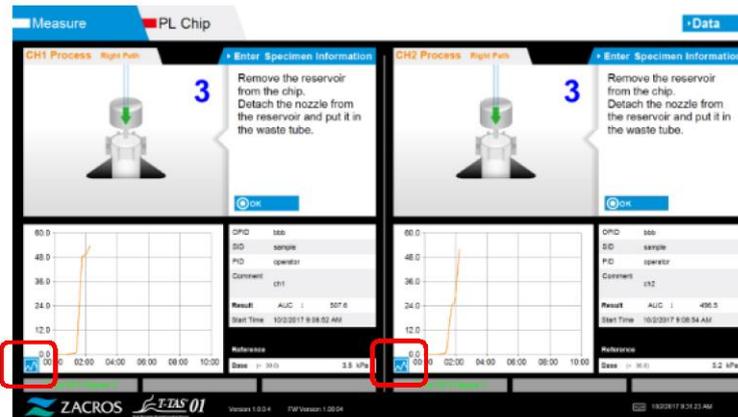


Figure 6.1-44

* En appuyant sur le bouton permettant de changer de graphique (voir Figure 6.1-45 ci-dessous), affiché dans le coin inférieur gauche du graphique, après la mesure du circuit droit, il est possible de passer de l'affichage du graphique d'un circuit unique à l'affichage superposé des graphiques des circuits de gauche et de droite.



Figure 6.1-45

Tourner le réservoir horizontalement, puis le retirer de la buse (Figure 6.1-46 et 6.1-47). Insérer la buse dans le tube servant à recueillir les déchets. Jeter le réservoir retiré de manière conforme aux déchets infectieux.



Figure 6.1-46

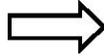


Figure 6.1-47

 AVERTISSEMENT		
	<p>Retirer le réservoir de la buse avec précaution. Le sang restant à l'intérieur du réservoir est susceptible de s'écouler au cours de la manipulation.</p>	

Appuyer sur le bouton [OK].

6.1.11. Retrait du PL Chip

- a) Retirer le chip du circuit concerné en suivant les instructions du paragraphe « Retrait du chip du canal CH* ». Jeter le chip usagé de manière conforme aux déchets infectieux.



Figure 6.1-48

b) La mesure à l'aide du chip est désormais terminée.

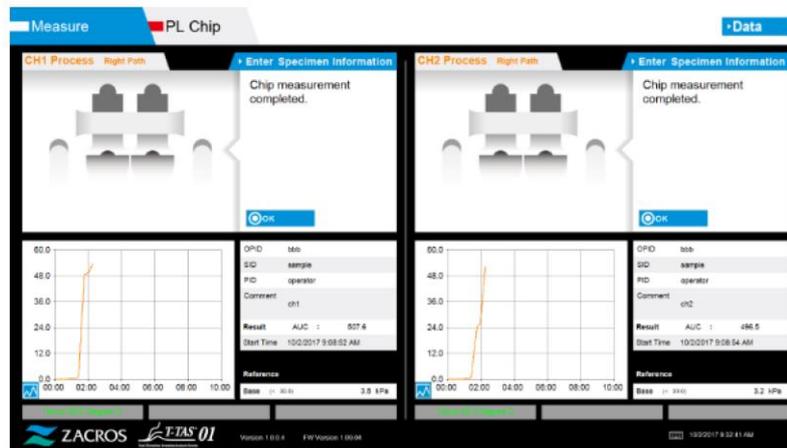


Figure 6.1-49

* Enregistrer les résultats affichés à l'écran dans le rapport d'inspection si la mesure du circuit droit est terminée.

L'affichage des résultats s'efface quand l'opération suivante est réalisée. Vérifier les données de l'écran « Data display ».

Appuyer sur le bouton [OK] pour quitter l'écran d'affichage des résultats et préparer la mesure suivante.

7. Écran « Data display »

Les résultats de mesure enregistrés sur l'ordinateur dédié peuvent être affichés sur l'écran « Data display ».

Appuyer sur le bouton [Data] de l'écran « HOME » pour afficher l'écran « Data display ».

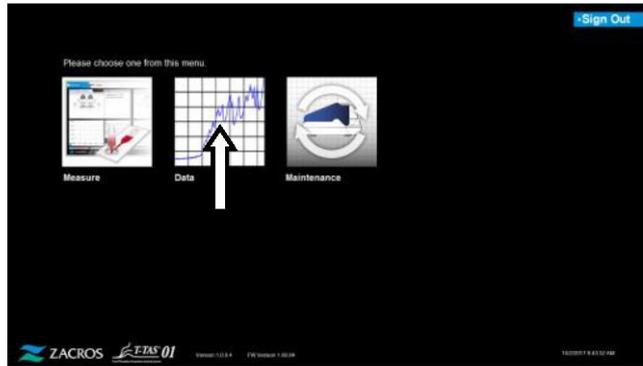


Figure 7-1

7.1. Affichage de la liste de données

Les données enregistrées sur l'ordinateur dédié sont affichées sur l'écran « Data display ».

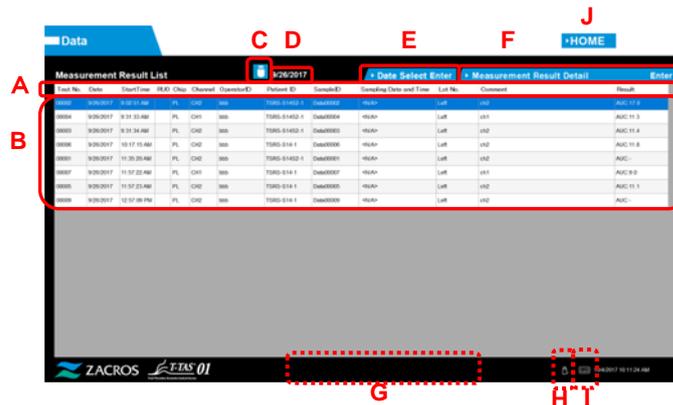


Figure 7.1-1

Tableau 7.1-1

Symbole	Élément	Description
A	Élément d'affichage	Affiche les éléments figurant dans la liste de données. Appuyer sur un élément d'affichage permet de trier les données en fonction de cet élément. *Il n'est pas possible de trier la colonne RUO. Consulter le tableau ci-dessous (Tableau 7.1 2) pour plus d'informations sur chaque élément d'affichage.

Symbole	Élément	Description
B	Liste de données	Affiche une liste des données mesurées le même jour. La date de mesure des données est affichée en « D ». Lorsqu'un grand nombre de caractères est saisi dans les informations sur les échantillons, il n'est pas possible pour la liste de données d'afficher tous les caractères saisis. Pour afficher la partie restante des informations sur les échantillons, appuyer sur les données, puis sur le bouton [Measurement Result Detail Enter] pour visualiser les détails.
C	Bouton [Sauvegarde] 	Appuyer sur le bouton [Sauvegarde] lorsqu'il est bleu permet de commencer la sauvegarde. Bleu : préparation de la sauvegarde terminée Gris : sauvegarde impossible (aucune clé USB n'a été insérée ou aucune donnée n'a été sélectionnée lors de la sauvegarde)
D	Date d'affichage des données	Affiche la date de mesure des données affichées.
E	Bouton [Date Select Enter]	La date de la liste de données affichées peut être sélectionnée. En appuyant sur ce bouton, une liste des dates auxquelles des données ont été sauvegardées s'affiche. Appuyer sur une date de la liste permet d'afficher une liste des données de mesure pour cette date.
F	Bouton [Measurement Result Detail Enter]	Après avoir appuyé sur les données souhaitées dans la liste de données pour les sélectionner, appuyer sur le bouton [Measurement Result Detail Enter] pour afficher les détails des résultats.
G	Zone d'affichage des messages	Les messages relatifs à la sauvegarde des résultats de mesure sont affichés à cet endroit.
H	Icône [USB] 	Lorsque le logiciel de mesure reconnaît un lecteur USB, une icône apparaît. Appuyer sur cette icône avant le retrait du lecteur USB permet de retirer le lecteur en toute sécurité.
I	Icône [Clavier] 	Appuyer sur cette icône permet d'afficher un clavier à l'écran.
J	Bouton [HOME]	Permet d'afficher l'écran « HOME ».

Tableau 7.1-2

Élément d'affichage	Description	Modification possible/ impossible
Test No.	Numéros utilisés par l'instrument pour identifier les résultats des tests.	Impossible
Date	Date de la mesure	Impossible
Start Time	Date de début de la mesure	Impossible
RUO	Champ réservé à la recherche (mesure destinée à une application non médicale)	Impossible
Chip	Chip mesuré	Impossible
Channel	Canal de mesure	Impossible
Operator ID	Numéro d'identification de l'opérateur (entré dans « Informations sur l'échantillon »)	Impossible
Patient ID	Numéro d'identification du patient (entré dans « informations sur l'échantillon »)	Possible
Sample ID	Numéro d'identification de l'échantillon (entré dans « informations sur l'échantillon »)	Possible
Sampling Date and Time	Date et heure du prélèvement sanguin (entrées dans « informations sur l'échantillon »)	Possible
Lot No.	Numéro de lot (entré dans « informations sur l'échantillon »)	Impossible
Comment	Commentaires (entrées dans « informations sur l'échantillon »)	Possible
Result	Résultats de mesure Si le symbole  AVERTISSEMENT apparaît à côté des données, cela signifie qu'une « Pressure decreasing [501] » a été détectée lors de la mesure. Pour plus d'informations sur la « Pressure decreasing [501] », consulter le Tableau 10.2-1 du paragraphe 10 .2.	Impossible

7.1.1. Sauvegarde des résultats de mesure

Cette procédure permet de sauvegarder uniquement les résultats de mesure. Les données de pression ne sont pas enregistrées.

Pour sauvegarder les résultats de mesure et les données de pression, il est nécessaire de se connecter avec le compte « Supervisor » et d'effectuer la procédure de sauvegarde à partir de l'écran « Maintenance ».

- a) Lors de la connexion d'un lecteur USB à l'ordinateur dédié, le bouton [Sauvegarde] devient bleu et une icône [USB] apparaît en bas à droite de l'écran.
- b) Il est possible d'enregistrer les résultats de mesure pour la date affichée sur le lecteur USB en appuyant sur le bouton [Sauvegarde] situé en haut de l'écran.
Le bouton [Sauvegarde] devient gris pendant l'accès de l'instrument au lecteur USB.
- c) Lorsque le bouton [Sauvegarde] redevient bleu et que le message « Backup to USB flash drive completed » s'affiche, la sauvegarde est terminée.
Appuyer sur l'icône [USB] située en bas à droite de l'écran et retirer le lecteur USB de l'ordinateur dédié après s'être assuré que l'icône [USB] a disparu.

Si une erreur se produit lors de la sauvegarde, le message « Backup to USB flash drive failed. [632] » apparaît en bas, au centre de l'écran.

- d) Fichiers à sauvegarder :
 - Dossier de destination des résultats de mesure :
[Lecteur USB] \T-TAS01\MeasuredResult\AAAAMMJJ
 - Nom du fichier des résultats de mesure :
"AAAAMMJJHHMMSS"_"Type de chip"_MeasuredResult"NuméroTest".csv
Exemple) Mesure avec un PL Chip :
20181205143217_PL_MeasuredResult00001.csv
 - Format du fichier des résultats de mesure : il comprend six colonnes, délimitées par des virgules.
 - Contenu du fichier des résultats de mesure : voir Tableau 7.1-3.

Tableau : 7.1-3

Rang	Colonne [1] Nom d'identification de l'élément	Colonne [2] à Colonne [6]
1	T-TAS,	CONDITION & RÉSULTAT,,,
2	Vide	,,,,
3	CONDITION,	Vide ou RUO, Version App, *.*.*, Version FW,*.*.*
4	Test No.,	Numéro de test,,,
5	Start, Date,	Date de début,,,
6	Start, Time,	Heure de début,,,
7	OperatorID,	,Identifiant de l'opérateur,,
8	SampleID,	, Identifiant de l'échantillon,,* (nombre de modifications)
9	PatientID,	, Identifiant du patient,,* (nombre de modifications)
10	Lot No.,	, Numéro de lot du chip,,,
11	Sampling Date and Time,	Date et heure du prélèvement sanguin,,* (nombre de modifications)
12	Comment,	, Commentaire,,* (nombre de modifications)
13	Abnormal Wave Form,	Drapeau de signalement d'une courbe anormale,,,

14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Type de chip,,,,
16	Channel,	Canal de mesure,,,,
17 *1	AUC(Area Under the Curve),	AUC (aire sous la courbe),,,,
	Occlusion Time,	Temps d'occlusion, (hh:mm:ss),,
18	Pressure,	Pression à la fin de la mesure, (kPa) ,,,,

*1 : L'un ou l'autre est enregistré en fonction de l'indice d'évaluation qualitative.

7.2. Affichage des détails des données

Selectionner les données et appuyer sur le bouton [Measurement Result Detail Enter] permet d'afficher les détails des résultats.



Figure 7.2-1

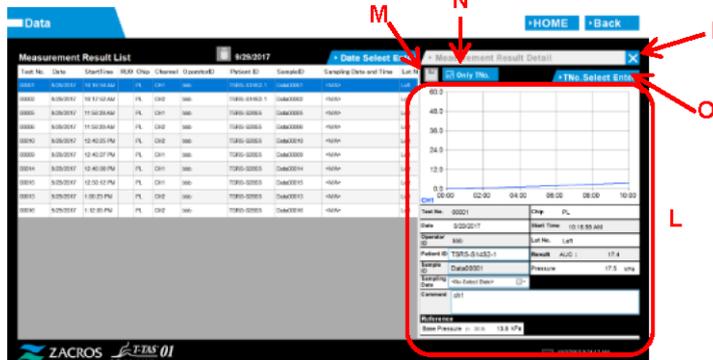


Figure 7.2-2

Tableau : 7.2-1

Symbole	Élément	Description
L	Détails des résultats	Affiche les résultats détaillés pour les données sélectionnées dans la liste de données.
M	Bouton [Sauvegarde]	En appuyant sur le bouton [Sauvegarde] bleu, les données modifiées sont sauvegardées sur l'ordinateur par-dessus les données existantes. Bleu : enregistrement possible (modifications des données) Gris : enregistrement impossible (aucune modification des données)
N	Boutons [Affichage des courbes superposée]	Il est possible de superposer et d'afficher les courbes des résultats de mesure pour un même identifiant de patient, réalisés à la même date de mesure (bouton [All of PID]), ou d'afficher les courbes individuelles des résultats de mesure (bouton [Only TNo.]). Les boutons à utiliser sont représentés ci-contre.

Symbole	Élément	Description
O	[TNo. Select Enter]	Les autres numéros de test pour le même identifiant de patient, réalisés à la même date de mesure que celle des données sélectionnées, sont affichés sous forme de liste. Il est possible d'afficher les détails des résultats des numéros de tests en les sélectionnant dans la liste.
P	[X]	Permet de fermer la fenêtre des résultats détaillés.

Parmi les détails affichés des résultats, **Patient ID**, **Sample ID**, **Sampling Date**, et **Comment** peuvent être modifiés. Appuyer sur le bouton **[Sauvegarder]** pour enregistrer les résultats après avoir procédé aux modifications.

Lorsque le message « Saving to Data drive completed » apparaît dans la zone d'affichage des messages, la sauvegarde s'est correctement terminée. Les emplacements modifiés sont affichés en italique.

Si une erreur se produit lors de la sauvegarde, le message « Saving to Data drive failed. [622] » s'affiche.

i Limite de caractères

Nombre de caractères max. : 100 caractères pour les commentaires, 30 caractères pour les autres entrées.
 Caractères interdits : « , » (virgules) et icônes
 Les « , » (virgules) saisies sont converties en « » (espace).

7.3. Affichage superposé des résultats de mesure pour un même patient

En sélectionnant le patient pour lequel les résultats de mesure souhaitent être affichés, puis en appuyant sur le bouton **[Only TNo.]** et en passant à **[All of PID]**, il est possible de superposer et d'afficher les courbes de résultats de mesure réalisés pour un même identifiant de patient à la même date.

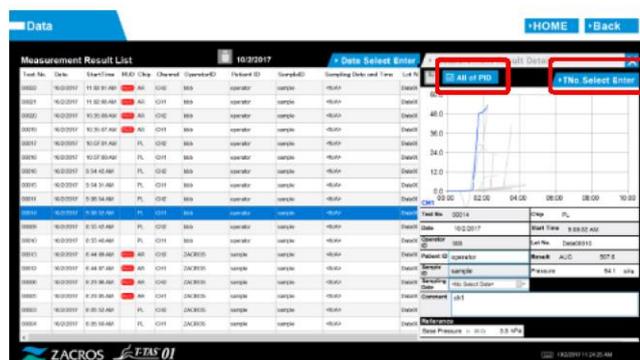


Figure 7.3-1

En appuyant sur le bouton **[TNo. Select Enter]**, il est possible d'afficher sous forme de liste les autres numéros de tests réalisés pour un même identifiant de patient à la même date. L'opérateur peut sélectionner dans la liste les numéros de tests dont il souhaite afficher les résultats détaillés.

8. Après la mesure

Arrêter le système T-TAS 01 en appliquant la procédure suivante une fois les mesures terminées.

8.1. Sauvegarde des résultats de mesure

Sauvegarder les résultats de mesure sur une clé USB. Consulter « 7.1.1. Sauvegarde des résultats de mesure » pour plus d'informations sur cette procédure.

- * La procédure de sauvegarde des résultats de mesure ci-dessus ne permet pas d'enregistrer les données de pression.
Il est fortement recommandé de sauvegarder les résultats de mesure et les données de pression afin de garantir leur conservation en cas de défaillance de l'ordinateur.
Pour sauvegarder les données de pression, il est nécessaire de se connecter avec un compte « Supervisor » et d'effectuer la procédure à partir de l'écran « Maintenance ». Se reporter à « 9.3.2. Onglet [Backup] » de l'écran « Maintenance » réservé aux Superviseurs pour plus d'informations sur cette procédure.

8.2. Arrêt du système

a) Arrêt de l'ordinateur dédié

En appuyant sur le bouton [Sign Out] (« se déconnecter ») en haut à droite de l'écran « HOME », l'écran de veille du système d'exploitation s'affiche (Figure : 8.2-2). Balayer l'écran de veille vers le haut pour afficher l'écran de connexion.



Figure 8.2-1



Figure 8.2-2

Pour éteindre l'ordinateur dédié, appuyer sur le bouton [Power] situé en bas à droite de l'écran de connexion, puis appuyer sur « Shut down » dans le menu affiché.



Figure 8.2-3

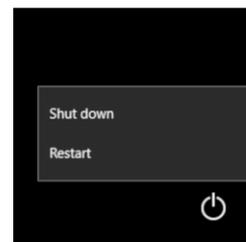


Figure 8.2-4

b) Éteindre l'instrument à l'aide de l'interrupteur.



Figure 8.2-5

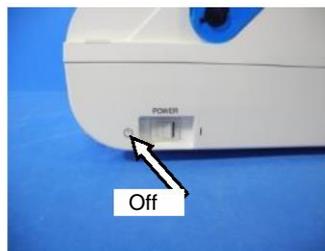


Figure 8.2-6

8.3. Fermeture du couvercle

Fermer le couvercle en l'abaissant doucement au-dessus de l'instrument.



Figure 8.3-1

9. Entretien

⚠ ATTENTION



Ne pas tirer avec fort sur les buses ou les tubes. En outre, ne pas tirer les buses vers l'extérieur sur plus de 165 mm (6,5 pouces).
Risque d'endommagement des tubes et des connexions.

9.1. Écran « Maintenance »

L'écran « Maintenance » est doté d'une gamme de fonctionnalités permettant d'assurer la maintenance de l'instrument.

Le contenu affiché et les fonctions pouvant être utilisées diffèrent en fonction du compte utilisé pour se connecter à l'ordinateur dédié.

Appuyer sur le bouton [Maintenance] de l'écran « HOME » pour afficher l'écran « Maintenance ».

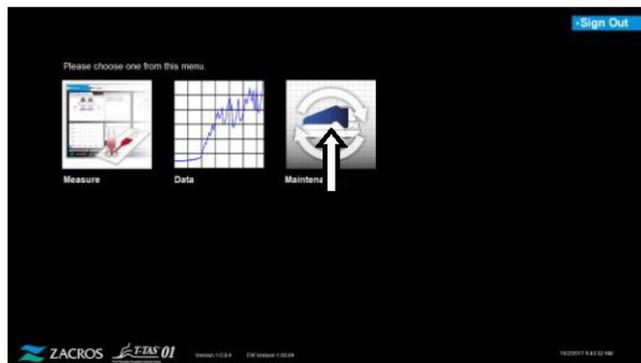


Figure 9.1-1

9.2. Écran « Maintenance » de l'Operator

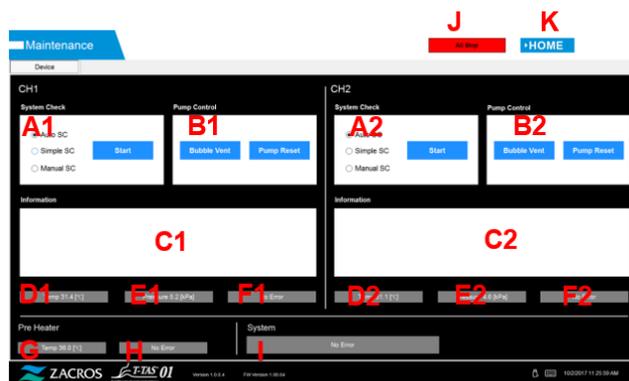


Figure 9.2-1

Tableau 9.2-1

Symbole	Description
A1, A2	<p>Vérification du système (« system check ») : effectue un autodiagnostic du système de tubes.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner [Auto SC], [Simple SC], ou [Manual SC]. 2. Appuyer sur le bouton [Start]. <p>Voir « 9.6.1. SC Manuel » pour plus de détails sur la procédure du SC Manuel.</p> <p>« Auto SC » : Il s'agit d'une vérification du système standard effectuée automatiquement au démarrage de l'instrument.</p> <p>« Simple SC » : Il s'agit d'une vérification simple du système réalisée chaque fois qu'une mesure est effectuée.</p> <p>« Manual SC » : Le « Simple SC » ci-dessus effectue uniquement une vérification des pompes. Le « Manual SC » contrôle l'ensemble du système d'alimentation en sang, y compris les buses.</p>
B1, B2	<p>Commande des pompes (« pump control ») : les pompes et les électrovannes sont interconnectées pour faire fonctionner les pompes. En appuyant sur le bouton [Bubble Vent], l'huile minérale est déversée à trois reprises par les buses après l'approvisionnement en huile à l'aide de la bouteille d'huile. Se reporter à « 9.7.1 « Évacuation des bulles d'air » pour plus d'informations sur cette procédure.</p> <p>Pour garantir la précision des mesures, le circuit s'étendant des pompes aux embouts des buses doit être rempli d'huile minérale. En cas de suspicion d'une contamination de l'intérieur du tube par des bulles d'air, effectuer une opération d'évacuation des bulles d'air (« bubble vent »).</p> <p>En appuyant sur le bouton [Pump Reset], les pompes sont replacées dans leur position originale.</p> <p>En fonction du type d'erreur, il peut être nécessaire de réinitialiser les pompes pour supprimer les erreurs.</p>
C1, C2	Information : affiche l'état de l'instrument et des instructions destinées à l'opérateur.
D1, D2	Affiche la température de chauffe de CH1 et CH2.
E1, E2	Affiche la pression de CH1 et CH2.
F1, F2	Affiche l'état d'erreur de CH1 et CH2.
G	Affiche la température de la platine de préchauffage.
H	Affiche l'état d'erreur de la platine de préchauffage.
I	Affiche l'état d'erreur de l'instrument entier.
J	Permet de forcer l'arrêt du fonctionnement de l'instrument.
K	Permet d'afficher l'écran « HOME ».

9.3. Écran « Maintenance » du Supervisor

9.3.1. Onglet [Device]

Le contenu de l'onglet [Device] est identique à celui de « 9.2. Écran "Maintenance" de l'Operator ».

9.3.2. Onglet [Backup]

Dans l'onglet [Backup], il est possible de compiler les résultats de mesure et les données de pression d'une plage spécifiée par des dates et de sauvegarder ces données sur un lecteur USB.

* Il faut environ 2 minutes pour sauvegarder les résultats de mesure et les données de pression d'une semaine.

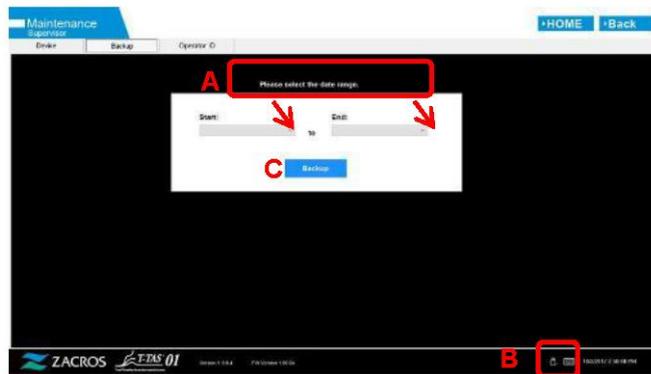


Figure 9.3-1

Tableau : 9.3-1

A	Zone d'affichage des messages
B	Zone d'affichage de l'icône [USB]
C	Bouton [Backup]

- Connecter le lecteur USB à l'ordinateur dédié. Lorsque le logiciel de mesure reconnaît le lecteur USB, une icône [USB] apparaît en bas à droite de l'écran.
- Spécifier la date de début de la sauvegarde dans la liste [Start:].
- Spécifier la date de fin de la sauvegarde dans la liste [End:].
- Appuyer sur le bouton [Backup] pour commencer à copier les résultats de mesure et les données de pression dans le lecteur USB.

Le message suivant s'affiche pendant la copie : « Please wait for a while. Copy Folder:*** (nom du dossier de destination de la copie) ».

- Lorsque le message « Backup to USB flash drive completed. » s'affiche, la sauvegarde est terminée.

Appuyer sur l'icône [USB] en bas à droite de l'écran et retirer le lecteur USB de l'ordinateur dédié après s'être assuré que l'icône [USB] a disparu.

Si une erreur se produit pendant la sauvegarde, le message suivant apparaît dans la zone de message A : « Backup to USB flash drive failed. [633] »

f) Fichiers à sauvegarder

- Dossier de destination des résultats de mesure :
[Lecteur USB] ¥T-TAS01¥Result¥AAAAMMJJ
- Nom du fichier des résultats de mesure :
AAAAMMJJHHMMSS_ResultTestNumber.csv
- Format du fichier des résultats de la mesure : il comprend six colonnes, délimitées par des virgules.
- Contenu du fichier des résultats de mesure : voir Tableau 9.3-2.

Tableau 9.3-2

Rang	Colonne [1] Nom d'identification d'élément	Colonne [2] à Colonne [6]
1	T-TAS,	CONDITION & RÉSULTAT,,,,
2	Vide	,,,,,
3	CONDITION,	Vide ou RUO, Version App, *.*.*, Version FW, *.*.*
4	Test No.,	Numéro de test,,,,
5	Start, Date,	Date de début,,,
6	Start, Time,	Heure de début,,,
7	OperatorID,	,Identifiant de l'opérateur,,,
8	SampleID,	, Identifiant de l'échantillon,,, * (nombre de modifications)
9	PatientID,	, Identifiant du patient,,, * (nombre de modifications)
10	Lot No.,	, Numéro de lot du chip,,,
11	Sampling Date and Time,	Date et heure du prélèvement sanguin,,, * (nombre de modifications)
12	Comment,	, Commentaire,,, * (nombre de modifications)
13	Abnormal Wave Form,	Drapeau de signalement d'une courbe anormale
14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Type de chip,,,,
16	Channel,	Canal de mesure,,,,
17	Base Pressure,	Pression de base,(kPa),,,
18	Occlusion Start Time,	Heure de début de l'occlusion, (hh:mm:ss),,,
19	Pressure,	Pression à la fin de la mesure, (kPa) ,,,,
20	OST,	Temps écoulé avant que la pression atteigne 10 kPa après le début de la mesure, (hh:mm:ss),,,
21	Occlusion Time,	Temps d'occlusion, (hh:mm:ss),,,
22	AUC(Area Under the Curve),	AUC (aire sous la courbe),,,,
23	Judgement Result Kind,	Indice d'évaluation qualitative (AUC ou OT),,,,
24	Before Measure Pressure,	Pression au début de la mesure, (kPa),,,,
25	Stop Measure Pressure,	Pression à la fin de la mesure, (kPa),,,,
26	High Flow Time,	Durée de l'opération à grande vitesse,(s),,,
27	Measurement Time,	Durée de la mesure,(s),,,
28	Base Pressure End Time,	Heure de fin du calcul de la pression de base,(s),,,
29	Base Pressure Upper Limit,	Limite supérieure du seuil de pression de base,(kPa),,,

g) Fichiers de données de pression à sauvegarder

- Dossier de destination des données de pression :
[Lecteur USB] ¥T-TAS01¥Data¥AAAAMMJJ
- Nom du fichier des données de pression :
AAAAMMJJHHMMSS_DataTestNumber.csv
- Contenu du fichier des données de pression :
Première ligne : « T-TAS,MEASURED DATA,Count = », nombre de données
Deuxième ligne et lignes suivantes : données de pression

9.3.3. Onglet [Operator ID]

Enregistrer les opérateurs autorisés à effectuer des opérations de mesure dans l'onglet [Operator ID].

Il n'est pas possible d'effectuer des opérations de mesure si l'identifiant d'opérateur utilisé pour saisir les informations sur l'échantillon dans l'écran « Measurement » ne correspond pas à l'identifiant enregistré dans l'onglet [Operator ID].

- a) Entrer l'identifiant d'opérateur devant être enregistré dans le champ **Operator ID**.
Le champ **Remark** est facultatif.
Le nombre d'identifiants d'opérateurs pouvant être enregistrés est de 30 maximum.
- b) En appuyant sur le bouton [Save ID], le contenu affiché est sauvegardé.

En appuyant sur le bouton [Cancel], l'entrée est annulée et l'identifiant d'opérateur actuellement sauvegardé s'affiche.

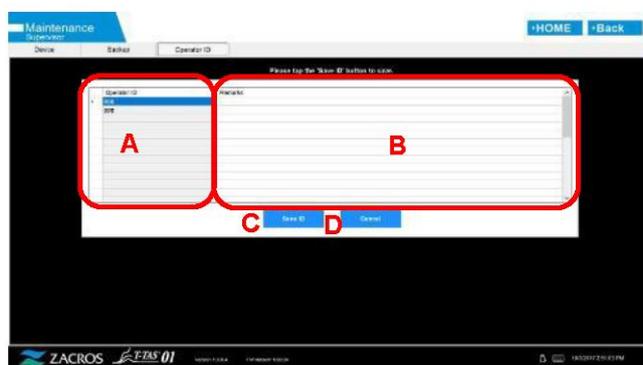


Figure 9.3-2

Tableau 9.3-3

A	Champ Operator ID
B	Champ Remark
C	Bouton [Save ID]
D	Bouton [Cancel]



Limite de caractères

Nombre de caractères max. : 30 caractères pour le champ **Operator ID** et 100 caractères pour le champ **Remark**.

Caractères interdits : « , » (virgules) et icônes.

Les « , » (virgules) saisies sont converties en « » (espace).

9.4. Entretien quotidien (avant et après utilisation)

Effectuer l'entretien suivant tous les jours, avant et après l'utilisation du système.

 AVERTISSEMENT		
	Cette manipulation présente un risque d'infection. Pour limiter le risque biologique, veiller à porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).	
	Les déchets liquides présentent un risque d'infection. Jeter les déchets médicaux conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.	

9.4.1. Vérification des déchets liquides

a) Tubes servant à recueillir les déchets

Déplacer les buses dans les porte-buses.

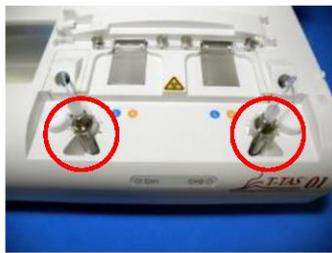


Figure 9.4-1



Figure 9.4-2

Jeter l'huile contenue dans les tubes servant à recueillir les déchets.

Manipuler l'huile minérale comme une substance infectieuse. Jeter l'huile comme un déchet médical, conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

Remettre les buses en place dans leurs tubes respectifs.



Figure 9.4-3



Figure 9.4-4

b) Bac de récupération

Jeter toute huile ayant coulé dans le bac de récupération.

Manipuler l'huile minérale comme une substance infectieuse. Jeter l'huile comme un déchet médical, conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

Remettre en place le bac de récupération.



Figure 9.4-5

9.4.2. Vérification du niveau d'huile restant

Vérifier que le niveau d'huile minérale dans la bouteille d'huile est supérieur au niveau « Min. » (75 ml).

Si le niveau d'huile tombe sous le repère « Min. » indiqué ci-dessous, utiliser l'entonnoir fourni pour ajouter de l'huile minérale jusqu'au niveau « Max. » (repère 250 ml).

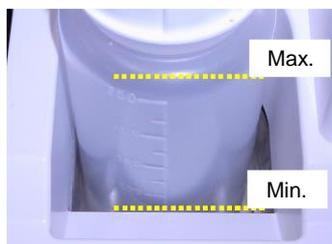


Figure 9.4-6

Conseils

Le niveau « Min. » (75 ml) est le niveau à partir duquel la quantité d'huile n'est plus visible lorsque la bouteille d'huile est placée dans l'instrument.

Procédure du réapprovisionnement en huile

- a) Ouverture du bouchon de la bouteille d'huile

Lors de l'ouverture du bouchon de la bouteille d'huile, ne pas tourner le bouchon, mais plutôt la bouteille d'huile pour empêcher le tube connecté de se tordre.



Figure 9.4-7

- b) Remplissage d'huile

Ouvrir légèrement le bouchon de la bouteille d'huile, puis verser l'huile minérale à l'aide de l'entonnoir jusqu'au niveau « Max. » (repère 250 ml).



Figure 9.4-8



Figure 9.4-9

- c) Fermeture du bouchon de la bouteille d'huile

Lors de la fermeture du bouchon de la bouteille d'huile, ne pas tourner le bouchon, mais plutôt la bouteille d'huile pour empêcher le tube connecté de se tordre.



Figure 9.4-10

9.5. Entretien quotidien (après utilisation)

9.5.1. Nettoyage de l'instrument

⚠ AVERTISSEMENT		
	<p>Cette manipulation présente un risque d'infection. Pour limiter le risque biologique, veiller à porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (tel qu'une blouse de laboratoire).</p>	
!	<p>Toute utilisation d'éthanol comme nettoyant doit se faire dans un endroit bien ventilé et non exposé à des flammes nues. Risque d'incendie si l'instrument est exposé à la chaleur ou à des étincelles. Si le local est équipé d'un système de ventilation, l'activer avant le début des opérations.</p>	
	<p>Toute utilisation d'hypochlorite de sodium comme nettoyant doit se faire dans un endroit bien ventilé. Si le local est équipé d'un système de ventilation, l'activer avant le début des opérations.</p>	
⊘	<p>Ne pas mélanger pas les produits chimiques utilisés comme nettoyants avec d'autres produits chimiques. Risque de production de gaz toxiques ou d'explosion.</p>	
⚠ ATTENTION		
!	<p>Imbiber un papier absorbant du liquide utilisé pour le nettoyage. Bien essorer le papier avant de l'utiliser pour essuyer l'instrument. Risque d'électrocution ou de panne de l'instrument si de l'eau pénètre à l'intérieur de l'instrument.</p>	
⊘	<p>Ne pas utiliser de liquides autres que ceux spécifiés pour le nettoyage. Risque de dégradation de la surface ou de panne de l'instrument.</p>	

Surface extérieure de l'instrument

Éliminer toute trace d'huile ou de salissure provenant des échantillons ou de l'huile minérale de la surface de l'instrument (Figure 9.5-1, toutes les faces visibles), des tubes servant à recueillir les déchets, de la fenêtre de lecture du chip (Figure 9.5-2) et du bac de récupération, à l'aide d'un papier absorbant légèrement imbibé d'un produits détergent neutre dilué, puis les essuyer avec du papier absorbant imbibé d'éthanol (80 %) ou d'hypochlorite de sodium (0,5 %). Après utilisation d'une solution d'hypochlorite de sodium, essuyer l'excédent de produit chimique avec du papier absorbant imbibé d'eau. Autrement, cela pourrait entraîner une corrosion des pièces métalliques.



Figure 9.5-1

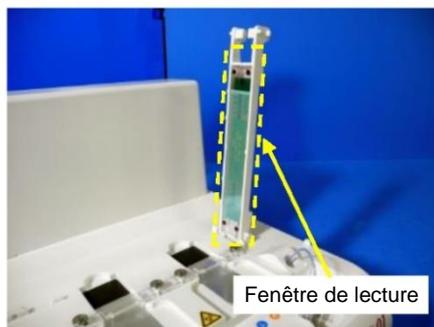


Figure 9.5-2

9.6. Entretien mensuel

9.6.1. Contrôle de la qualité : Manual SC

 AVERTISSEMENT		
	<p>Cette manipulation présente un risque d'infection. Pour limiter le risque biologique, veiller à porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).</p>	

Pour garantir la précision des mesures, effectuer une vérification manuelle du système au moins une fois par mois. Le mode SC Manuel permet de contrôler l'ensemble du système d'alimentation en sang, depuis les pompes jusqu'aux embouts des buses.

- a) Sélectionner [Manual SC] sur l'écran « Maintenance » et appuyer sur le bouton [Start].



Figure 9.6-1

- b) Insérer fermement les buses dans les barres SC et appuyer sur [OK] pour lancer le mode SC Manuel.

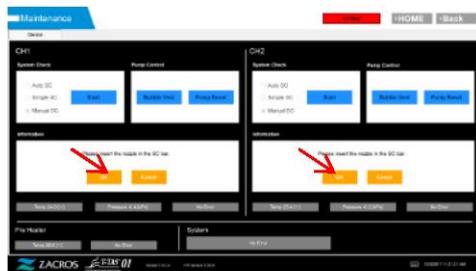


Figure 9.6-2



Figure 9.6-3



Figure 9.6-4

- c) Si le mode SC Manuel se termine correctement, le message « System Check is completed » s'affiche.
Placer les buses dans les tubes servant à recueillir les déchets. Si un message d'erreur s'affiche, consulter le paragraphe « 10.2. Messages d'erreur ».



Figure 9.6-5



Figure 9.6-6

9.7. Entretien ponctuel

9.7.1. Évacuation des bulles d'air

Effectuer une évacuation des bulles d'air (« bubble vent ») en cas d'erreur lors de la vérification du système ou de suspicion de bulles d'air dans les tubes.

a) Placer la buse du canal concerné par l'évacuation de bulles d'air dans son tube servant à recueillir les déchets.



Figure 9.7-1



Figure 9.7-2

b) Appuyer sur le bouton [Maintenance] de l'écran « HOME » pour afficher l'écran « Maintenance ».

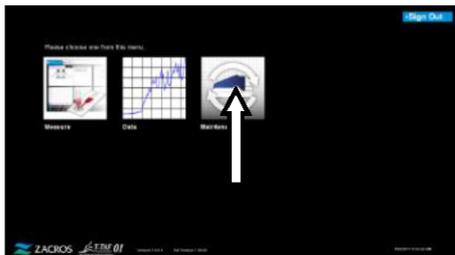


Figure 9.7-3



Figure 9.7-4

c) Appuyer sur le bouton [Bubble Vent] du canal concerné.

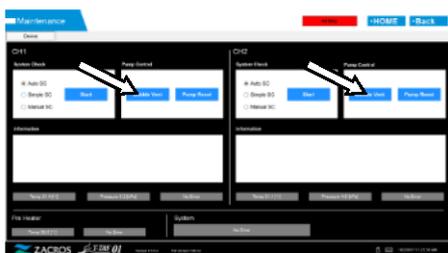


Figure 9.7-5

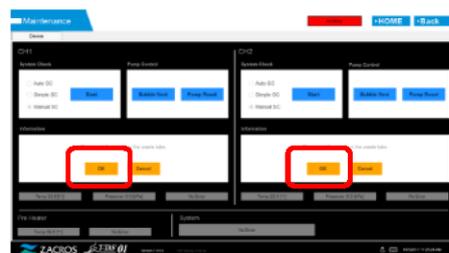


Figure 9.7-6

Vérifier que les buses ont été placées dans leurs tubes respectifs et appuyer sur le bouton [OK]. L'évacuation des bulles d'air commence. Lors de cette opération, le tube se remplit d'huile minérale.

9.7.2. Nettoyage du moniteur dédié

 AVERTISSEMENT		
	<p>Cette manipulation présente un risque d'infection. Pour limiter le risque biologique, veiller à porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).</p>	
	<p>Toute utilisation d'éthanol comme nettoyant doit se faire dans un endroit bien ventilé et non exposé à des flammes. Risque d'incendie si le moniteur dédié est exposé à la chaleur ou à des étincelles. Si le local est équipé d'un système de ventilation, l'activer avant le début des opérations.</p>	 
	<p>Ne pas mélanger les produits chimiques utilisés comme nettoyants avec d'autres produits chimiques. Risque de production de gaz toxiques ou d'explosion.</p>	
 ATTENTION		
	<p>Imbiber un papier absorbant du liquide utilisé pour le nettoyage. Bien essorer le papier avant de l'utiliser pour essuyer l'instrument. Risque d'électrocution ou de panne du moniteur dédié si de l'eau pénètre à l'intérieur de l'instrument.</p>	
	<p>Ne pas utiliser de liquides autres que ceux spécifiés pour le nettoyage. Risque de dégradation de la surface ou de panne de l'instrument.</p>	

Avant de nettoyer le moniteur dédié, débrancher l'adaptateur secteur du moniteur.

Utiliser du papier absorbant légèrement imbibé de produit détergent neutre dilué pour nettoyer les surfaces extérieures du moniteur.

Appliquer du produit lave-glace, du spray nettoyant pour vitres ou de l'éthanol (80 %) sur du papier absorbant pour nettoyer l'écran tactile. L'utilisation d'éthanol est susceptible de laisser des traces blanches sur l'écran.

Ne pas utiliser de solvants organiques tels que du diluant, du benzène ou des détergents polissants.

En cas de pénétration de produits chimiques à l'intérieur du moniteur dédié, ne pas allumer l'appareil tant qu'une inspection n'a pas été effectuée.

9.7.3. Nettoyage de l'ordinateur dédié

 AVERTISSEMENT		
	<p>Cette manipulation présente un risque d'infection. Pour limiter le risque biologique, veiller à porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).</p>	
	<p>Toute utilisation d'éthanol comme nettoyant doit se faire dans un endroit bien ventilé et non exposé à des flammes. Risque d'incendie si le moniteur dédié est exposé à la chaleur ou à des étincelles. Si le local est équipé d'un système de ventilation, l'activer avant le début des opérations.</p>	 
	<p>Ne pas mélanger les produits chimiques utilisés pour le nettoyage avec d'autres produits chimiques. Risque de production de gaz toxiques ou d'explosion.</p>	
 ATTENTION		
	<p>Imbiber un papier absorbant du liquide utilisé pour le nettoyage. Bien essorer le papier avant de l'utiliser pour essuyer l'instrument. Risque d'électrocution ou de panne du moniteur dédié si de l'eau pénètre à l'intérieur de l'instrument</p>	
	<p>Ne pas utiliser de liquides autres que ceux spécifiés pour le nettoyage. Risque de dégradation de la surface ou de panne de l'instrument.</p>	

Avant de nettoyer l'ordinateur dédié, débrancher l'adaptateur secteur.

Éliminer toute trace d'huile ou de salissure avec du papier absorbant légèrement imbibé de produit détergent neutre dilué, puis essuyer l'ordinateur avec du papier absorbant imbibé d'éthanol (80 %).

En cas de pénétration de produits chimiques à l'intérieur de l'ordinateur dédié, ne pas allumer l'appareil tant qu'une inspection n'a pas été effectuée.

9.7.4. Nettoyage du lecteur de code-barres (vendu séparément)

 AVERTISSEMENT		
	Cette manipulation comporte un risque d'infection. Pour limiter le risque biologique, veiller à porter des équipements de protection individuelle (tels que des gants et des lunettes de sécurité) et une tenue de protection (telle qu'une blouse de laboratoire).	
	Toute utilisation d'éthanol comme nettoyant doit se faire dans un endroit bien ventilé et non exposé à des flammes. Risque d'incendie si le moniteur dédié est exposé à la chaleur ou à des étincelles. Si le local est équipé d'un système de ventilation, l'activer avant le début des opérations.	 
	Ne pas mélanger les produits chimiques utilisés pour le nettoyage avec d'autres produits chimiques. Risque de production de gaz toxiques ou d'explosion.	
 ATTENTION		
	Imbiber un papier absorbant du liquide utilisé pour le nettoyage. Bien l'essorer avant de l'utiliser pour essuyer l'instrument. Risque d'électrocution ou de panne du moniteur dédié si de l'eau pénètre à l'intérieur de l'instrument.	
	Ne pas utiliser de liquides autres que ceux spécifiés pour le nettoyage. Risque de dégradation de la surface ou de panne de l'instrument.	

Avant de nettoyer le lecteur de code-barres, débrancher le câble USB.

Éliminer toute trace d'huile ou de salissure avec du papier absorbant légèrement imbibé de produit détergent neutre dilué, puis essuyer l'instrument avec du papier absorbant imbibé d'éthanol (80 %).

En cas de pénétration de produits chimiques à l'intérieur du lecteur de code-barres, ne pas allumer l'appareil tant qu'une inspection n'a pas été effectuée.

10. Dépannage

10.1. En cas de problème

Si l'un des problèmes suivants se produit et que le système ne revient pas à son état normal après l'application des procédures de résolution, contacter le support technique.

10.1.1. L'instrument ne s'allume pas.

Si l'indicateur d'état situé à l'avant de l'instrument ne s'allume pas alors que l'interrupteur est en position « ON », consulter le paragraphe « 4.3. Câblage » et vérifier que l'adaptateur secteur de l'instrument est correctement branché.

10.1.2. L'ordinateur dédié ne s'allume pas.

Consulter le paragraphe « 4.3. Câblage » et vérifier le point suivant :

- L'adaptateur secteur de l'ordinateur dédié est-il correctement branché ?

10.1.3. Rien ne s'affiche sur l'écran du moniteur dédié.

Consulter le paragraphe « 4.3. Câblage » et vérifier les points suivants :

- L'ordinateur dédié et les adaptateurs secteur sont-ils correctement branchés ?
- L'ordinateur et le moniteur dédiés sont-ils correctement branchés ?
- L'ordinateur et le moniteur dédiés sont-ils allumés ?

10.1.4. Le logiciel de mesure ne reconnaît pas l'instrument.

Si le logiciel de mesure reconnaît l'instrument, mais que le bouton [Measure] sur l'écran « HOME » ne s'active pas, consulter le paragraphe « 4.3. Câblage » et vérifier si le câble USB reliant l'ordinateur dédié à l'instrument est correctement branché.

10.2. Messages d'erreur

Des messages d'erreur s'affichent sur l'écran du moniteur lorsque le système rencontre potentiellement un problème.

Une liste des messages d'erreur est indiquée dans le tableau suivant. Si un des messages d'erreur suivants s'affiche, suivre la procédure appropriée pour rétablir le fonctionnement normal du système.

Si le système revient à son état normal de fonctionnement dès l'étape (1) de la procédure de résolution, il est inutile d'effectuer les autres étapes.

Contactez le support technique si l'instrument est toujours en panne malgré les tentatives de résolution.

Tableau 10.2-1

Code	Description de l'erreur	Procédure de résolution
001	Invalid communication [001] Please refer to the operation manual.	(1) Contacter le support technique
002	Invalid communication [002] Please refer to the operation manual.	(2) Consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.

003	Invalid communication [003] Please refer to the operation manual.	
004	T-TAS device CPU board failure [004] Please refer to the operation manual.	(1) Contacter le support technique. (2) Consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.
005	T-TAS device memory failure [005]	(1) Consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système. (2) Attendre au moins 1 minute, puis redémarrer le système. (3) Contacter le support technique si la même erreur se répète.
031	Pre-heater temperature error [031] Please refer to the operation manual.	<div data-bbox="903 573 1382 853" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> La mesure peut être poursuivie même si une erreur de la platine de préchauffage s'affiche. Néanmoins, le cas échéant, ne pas utiliser la platine de préchauffage. La température du chip placé sur la platine de préchauffage pourrait augmenter à tel point qu'il devienne inutilisable.</p> </div> <p>(1) Vérifier la température de fonctionnement et prendre des mesures pour l'améliorer. Consulter « 10.3.2. Retourner à l'écran "HOME" en cas d'erreur », retourner sur l'écran « HOME » et appuyer sur le bouton [Maintenance] pour afficher l'écran « Maintenance ». La température actuelle et l'état d'erreur de la platine de préchauffage peuvent être vérifiés sur l'écran « Maintenance ».</p> <div data-bbox="903 1184 1382 1379" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> L'erreur s'affichera sur l'écran « Measurement » même si le message d'erreur ne s'affiche plus sur l'écran « Maintenance ». Suivre la procédure suivante pour récupérer le système.</p> </div> <p>(2) Ensuite, quitter le système T-TAS en veillant à ce qu'aucun chip ne soit inséré dans les canaux. (3) Attendre au moins 10 minutes et redémarrer le système. (4) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <div data-bbox="903 1619 1382 1814" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> L'état d'erreur s'effacera après l'arrêt et le redémarrage du système. Toutefois, la même erreur sera de nouveau détectée si la cause de l'erreur n'a pas été corrigée.</p> </div>

033	Pre-heater failure [033] Please refer to the operation manual.	<div data-bbox="909 190 1377 459" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  La mesure peut être poursuivie même si une erreur de la platine de préchauffage s'affiche. Néanmoins, le cas échéant, ne pas utiliser la platine de préchauffage. La température du chip placé sur la platine de préchauffage pourrait augmenter à tel point qu'il devienne inutilisable </div> <p data-bbox="909 470 1377 548">(1) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <div data-bbox="909 560 1377 784" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  Le contrôle de la température de la platine de préchauffage s'arrête quand des erreurs sont détectées. L'état d'erreur s'effacera après l'arrêt et le redémarrage du système. Toutefois, la même erreur sera de nouveau détectée si la cause de l'erreur n'a pas été corrigée. </div>
111	Invalid communication [*11] Please refer to the operation manual.	<p data-bbox="909 806 1377 907">(1) Contacter le support technique. (2) Consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="909 918 1377 985" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  Ne pas utiliser l'instrument même si l'un des deux canaux est normal. </div>
211	* [111] est une erreur de CH1. [211] est une erreur de CH2.	
112	Pump failure [***] Please refer to the operation manual.	<p data-bbox="909 1120 1377 1187">(1) Consulter « 10.3.2. Retourner à l'écran "HOME" en cas d'erreur », retourner à l'écran « HOME » et appuyer sur le bouton [Maintenance] pour afficher l'écran « Maintenance ».</p> <p data-bbox="909 1198 1377 1355">(2) Effectuer une réinitialisation, une évacuation des bulles d'air (« bubble vent ») et un SC Manuel pour le canal concerné sur l'écran « Maintenance » et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies.</p> <p data-bbox="909 1366 1377 1500">(3) Retourner sur l'écran « Measurement », consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] pour lancer la procédure de résolution.</p> <p data-bbox="909 1512 1377 1579">(4) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p data-bbox="909 1590 1377 1713">(5) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter le paragraphe « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p>
113	* [112], [113] et [114] sont des erreurs de CH1. [212], [213], et [214] sont des erreurs de CH2.	
114		
212		
213		
214		<div data-bbox="909 1904 1377 1892" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal. </div>

116	Pump out of range error [*16] Please refer to the operation manual.	(1) Contacter le support technique. (2) Consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.
216	* [116] est une erreur de CH1. [216] est une erreur de CH2.	 Ne pas utiliser l'instrument même si l'un des canaux est normal.
121	Pressure sampling error [*21] Please refer to the operation manual.	(1) Contacter le support technique. (2) Consulter « 10.3.3 Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.
221	* [121] est une erreur de CH1. * [221] est une erreur de CH2.	 Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal.
122	Pressure error [*22] Please refer to the operation manual.	(1) Vérifier la température de fonctionnement et prendre des mesures pour l'améliorer. (2) Nettoyer l'embout des buses (3) Contrôler les opérations de manipulation du chip et du réservoir afin de vérifier qu'aucun tube n'est tordu.. (4) Consulter « 10.3.2. Retourner à l'écran "HOME" en cas d'erreur », retourner à l'écran « HOME » et appuyer sur le bouton [Maintenance] pour afficher l'écran « Maintenance ». (5) Effectuer une réinitialisation, une évacuation des bulles (« bubble vent ») et un SC Manuel pour le canal concerné sur l'écran « Maintenance » et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies. (6) Retourner à l'écran « Measurement », consulter « 10.3.1. » et appuyer sur [OK] pour lancer la procédure de résolution. (7) Contacter le support technique si la même erreur se répète. (8) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.
222		 Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal.

123	<p>System check error [*23] Please refer to the operation manual.</p> <p>* [123] est une erreur de CH1. [223] est une erreur de CH2.</p>	<p>(1) Consulter « 10.3.2. Retourner à l'écran "HOME" en cas d'erreur », retourner à l'écran « HOME » et appuyer sur le bouton [Maintenance] pour afficher l'écran « Maintenance ».</p> <p>(2) Effectuer une réinitialisation, une évacuation des bulles (« bubble vent ») et un SC Manuel pour le canal concerné sur l'écran « Maintenance » et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies.</p> <p>(3) Retourner à l'écran « Measurement », consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] pour lancer la procédure de résolution.</p> <p>(4) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(5) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="906 824 1378 985" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal.</p> </div>
223		
131	<p>Heater failure [*31] Please refer to the operation manual.</p> <p>* [131] est une erreur de CH1. [231] est une erreur de CH2.</p>	<p>(1) Vérifier la température de fonctionnement et prendre des mesures pour l'améliorer. Laisser le système à température ambiante après ces améliorations.</p> <p>(2) Attendre au moins 10 minutes, consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] pour lancer la procédure de résolution.</p> <p>(3) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(4) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="906 1500 1378 1691" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal.</p> </div>
231		
133	<p>Heater failure [133] CH1 inoperable. Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Contacter le support technique</p> <p>(2) Consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p>

233	Heater failure [233] CH2 inoperable. Please refer to the operation manual.	 Ne pas utiliser l'instrument même si l'un des canaux est normal.
141	Chip code reading error[141] Remove chip from CH1. Please refer to the operation manual.	<p>(1) Retirer le chip. (2) Vérifier l'état de l'étiquette du chip. Essuyer la saleté de l'étiquette si possible. Si le nettoyage est impossible car il risque d'endommager le PL Chip ou pour toute autre raison, utiliser un autre chip. (3) Nettoyer le lecteur de chip. Consulter « 9.5.1 Nettoyage de l'instrument » pour plus d'informations sur cette procédure. (4) Se référer aux instructions indiquées à l'écran et insérer le chip jusqu'au fond du canal.</p>
241	Chip code reading error[241] Remove chip from CH2. Please refer to the operation manual.	<p>(5) Contacter le support technique si la même erreur se répète. (6) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="906 927 1369 1104" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal. </div>

403	<p>Abnormal pressure drop [403] Check leakage on the liquid line. Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) S'assurer qu'il n'y a pas de fuite de sang ou d'huile minérale. Nettoyer toutes les pièces sales de l'instrument.</p> <p>(2) Vérifier le fonctionnement des pièces d'où proviennent les fuites (exemple : est-ce que les buses, les réservoirs ou les bouchons sont bien serrés ?).</p> <p>(3) Consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] pour lancer la procédure de résolution.</p> <p>(4) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(5) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="903 804 1374 965" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal.</p> </div>
-----	---	---

404	<p>Pressure error [404] Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Vérifier la température de fonctionnement et prendre des mesures pour l'améliorer. (2) Nettoyer l'embout des buses. (3) Contrôler les opérations de manipulation du chip et du réservoir afin de vérifier qu'aucun tube n'est tordu. (4) Consulter « 10.3.2. Retour à l'écran "HOME" en cas d'erreur », retourner à l'écran « HOME » et appuyer sur le bouton [Maintenance] pour afficher l'écran « Maintenance ». (5) Effectuer une réinitialisation, une évacuation des bulles (« bubble vent ») et un SC Manuel pour le canal concerné sur l'écran « Maintenance » et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies. (6) Retourner à l'écran « Measurement », consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] pour lancer la procédure de résolution. (7) Contacter le support technique si la même erreur se répète. (8) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="903 1061 1372 1240" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal.</p> </div>
-----	---	---

405	<p>Pressure baseline error [405] Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Nettoyer l'embout des buses. (2) Contrôler les opérations de manipulation du chip et du réservoir afin de vérifier qu'aucun tube n'est tordu. (3) Consulter « 10.3.2. Retour à l'écran "HOME" en cas d'erreur », retourner à l'écran « HOME » et appuyer sur le bouton [Maintenance] pour afficher l'écran « Maintenance ». (4) Effectuer une réinitialisation, une évacuation des bulles (« bubble vent ») et un SC Manuel pour le canal concerné sur l'écran « Maintenance » et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies. (5) Retourner à l'écran « Measurement », consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] pour lancer la procédure de résolution. (6) Contacter le support technique si la même erreur se répète. (7) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="911 965 1369 1137" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal.</p> </div>
406	<p>Temperature stability timeout error [406] Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Vérifier la température de fonctionnement et prendre des mesures pour l'améliorer. Laisser le système à température ambiante après ces améliorations. (2) Attendre au moins 10 minutes, consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] sur l'écran « Maintenance » pour lancer la procédure de résolution. (3) Contacter le support technique si la même erreur se répète. (4) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="911 1688 1369 1861" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal.</p> </div>

407	Temperature out of range [407] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Vérifier la température de fonctionnement et prendre des mesures pour l'améliorer. Laisser le système à température ambiante après ces améliorations.</p> <p>(2) Attendre au moins 10 minutes, consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] sur l'écran « Measurement » pour lancer la procédure de résolution.</p> <p>(3) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(4) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="901 712 1374 891" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Il n'est pas possible d'utiliser le canal concerné par l'erreur. Cependant, si l'erreur ne concerne qu'un seul canal, il est possible de continuer à utiliser l'autre canal.</p> </div>
408	Command process timeout error [408] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Contacter le support technique.</p> <p>(2) Consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="901 1032 1374 1115" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Ne pas utiliser l'instrument même si l'un des canaux est normal.</p> </div>
800	T-TAS device reboot detection error [800] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Vérifier s'il y a une panne de courant et si la prise électrique est sous tension.</p> <p>(2) Vérifier si la fiche d'alimentation de l'instrument est correctement branchée à la prise d'alimentation.</p> <p>(3) Allumer l'instrument en actionnant correctement l'interrupteur.</p> <p>(4) Une récupération automatique s'effectue si aucun chip n'est inséré dans l'instrument.</p> <p>(5) Consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] dans l'écran « Measurement » pour lancer la procédure de résolution.</p> <p>(6) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(7) Quitter le système en suivant la procédure normale.</p>

999	Communication disconnected [999] Please check the USB connection.	<p>(1) Vérifier que l'instrument est allumé.</p> <p>(2) Vérifier que le câble USB est correctement branché.</p> <p>(3) Consulter « 10.3.1 Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] dans l'écran « Measurement » pour lancer la procédure de résolution.</p> <p>(4) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(5) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p>
501	WARNING: Pressure decreasing [501] There may be leakage in the liquid line. Please refer to the operation manual..	<div data-bbox="903 645 1369 846" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> La mesure continuera même si un avertissement s'affiche. Une icône d'avertissement  apparaîtra à côté des données, car les résultats de mesure seront possiblement erronés.</p> </div> <p>(1) Vérifier qu'il n'y a pas de fuite de sang ou d'huile minérale au niveau des chips, des réservoirs, des capuchons ou des buses.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si une fuite est détectée, contrôler les opérations de manipulation de l'instrument et effectuer une nouvelle mesure. • Si aucune fuite n'est détectée, il peut être nécessaire d'analyser la courbe de pression. Un membre du personnel habilité à émettre un avis médical devra effectuer une évaluation globale en prenant en compte toutes les informations.
502	T-TAS device is disconnected. [502]	<p>(1) Vérifier que l'instrument est allumé.</p> <p>(2) Vérifier que le câble USB est correctement branché.</p> <p>(3) Redémarrer l'ordinateur.</p> <p>(4) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(5) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <div data-bbox="922 1693 1369 1845" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> En cas de coupure de la communication USB, certains boutons deviendront inactifs en raison de la déconnexion de l'instrument.</p> </div>

503	Pre-heater temperature out of range [503]	<div data-bbox="901 219 1367 497" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p> La mesure peut être poursuivie même si une erreur de la platine de préchauffage s'affiche. Néanmoins, le cas échéant, ne pas placer de chip sur la platine de préchauffage. La température du chip placé sur la platine de préchauffage à tel point qu'il devienne inutilisable</p></div> <p>(1) Vérifier la température de fonctionnement et prendre des mesures pour l'améliorer. Consulter « 10.3.2. Retourner à l'écran "HOME" en cas d'erreur », retourner à l'écran « HOME » et appuyer sur le bouton [Maintenance] pour afficher l'écran « Maintenance ». La température actuelle et l'état d'erreur de la platine de préchauffage peuvent être vérifiés sur l'écran « Maintenance ».</p> <p>(2) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(3) Le réglage de la température de la platine de préchauffage s'arrête en cas d'erreur. Le chauffage redémarrera avec la baisse de la température, mais l'erreur se répètera tant que la cause de l'erreur n'aura pas été corrigée.</p>
-----	---	---

601	A different chip is inserted. [601] Please remove the chip.	<p>(1) Retirer le chip. En retirant le chip et en appuyant sur le bouton [OK] affiché sur l'écran « Measurement », l'état d'erreur disparaît de l'écran.</p> <p>(2) Vérifier si le nom du chip affiché à l'écran correspond au type de chip inséré. Si le nom du chip affiché à l'écran est incorrect, retourner sur l'écran « Measurement menu » et sélectionner le nom de chip approprié. Si un mauvais chip a été inséré, recommencer la procédure en utilisant un chip correct.</p> <p>(3) Vérifier l'état de l'étiquette du chip. Si des anomalies, telles que de la saleté ou des dégradations, sont visibles sur l'étiquette, remplacer le chip.</p> <p>(4) Vérifier si le lecteur de chip est correctement installé. Nettoyer également le lecteur de chip s'il est sale. Consulter « 9.5.1. Nettoyage de l'instrument » pour plus d'informations sur cette procédure.</p> <p>(5) Insérer le chip jusqu'au fond du canal, sans s'arrêter à mi-chemin.</p> <p>(6) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(7) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p>
-----	--	---

602	<p>CH1: Chip removed from CH1 [602]</p> <p>CH2: Chip removed from CH2 [602]</p>	<p>Si le chip est retiré en cours de mesure, une erreur se produira et la mesure sera interrompue.</p> <p>Essayer les solutions suivantes si une erreur est détectée alors que le chip est en place.</p> <p>(1) Retirer le chip.</p> <p>(2) Vérifier l'état de l'étiquette du chip. Si des anomalies, telles que de la saleté ou des dégradations, sont visibles sur l'étiquette, remplacer le chip.</p> <p>(3) Vérifier si le lecteur de chip est correctement installé. Nettoyer également le lecteur de chip s'il est sale. Consulter « 9.5.1. Nettoyage de l'instrument » pour plus d'informations sur cette procédure.</p> <p>(4) Consulter « 10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur » et appuyer sur [OK] sur l'écran « Measurement » pour lancer la procédure de résolution.</p> <p>(5) Insérer le chip jusqu'au fond du canal, sans s'arrêter à mi-chemin.</p> <p>(6) Contacter le support technique si la même erreur se répète.</p> <p>(7) Si le logiciel de mesure doit être quitté alors qu'une erreur persiste, consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p>
621	Data drive is full. [621]	(1) Sauvegarder toutes les données nécessaires et contacter le support technique.
622	Saving to Data drive failed. [622]	<p>(1) Attendre au moins 1 minute et essayer de nouveau de sauvegarder les données.</p> <p>(2) S'il l'enregistrement échoue à nouveau, sauvegarder toutes les données nécessaires et contacter le support technique.</p>

625	Operator ID not found. [625]	<p>(1) Consulter « 10.3.2. Retourner à l'écran "Accueil" en cas d'erreur », retourner à l'écran « HOME » et se déconnecter.</p> <p>(2) Se reconnecter avec un compte « Supervisor » et enregistrer un identifiant d'opérateur à partir de l'écran « Maintenance » (voir « 9.3.3. Onglet [Operator ID] »).</p> <p>(3) Contacter le support technique si la même erreur se répète même après l'enregistrement de l'Operator ID.</p>
631	USB flash drive removal failure [631]	<p>(1) Attendre au moins 1 minute et essayer à nouveau de retirer le lecteur USB.</p> <p>(2) Consulter « 10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur » et quitter le système.</p> <p>(3) Attendre au moins 1 minute et redémarrer le système.</p> <p>(4) Contacter le support technique si la même erreur se reproduit fréquemment.</p>
632	Backup to USB flash drive failed. [632]	<p>(1) Attendre au moins 1 minute et essayer de nouveau de sauvegarder les données.</p> <p>(2) Vérifier la capacité de stockage du lecteur USB, les paramètres de droits d'écriture et la cohérence des spécifications. Prendre les mesures nécessaires.</p> <p>(3) Utiliser un autre lecteur USB et essayer de nouveau de sauvegarder les données.</p> <p>(4) Contacter le support technique si aucune sauvegarde n'est possible.</p>
633	Backup to USB flash drive failed. [633]	<p>(1) Attendre au moins 1 minute et essayer de nouveau de sauvegarder les données.</p> <p>(2) Vérifier la capacité de stockage du lecteur USB, les paramètres de droits d'écriture et la cohérence des spécifications. Prendre les mesures nécessaires.</p> <p>(3) Utiliser un autre lecteur USB et essayer de nouveau de sauvegarder les données.</p> <p>(4) Contacter le support technique si aucune sauvegarde n'est possible à partir de l'écran « Maintenance ».</p>

10.3. Actions recommandées en cas d'erreur

 AVERTISSEMENT		
	Certaines manipulations, telles que le retrait du réservoir en cas d'erreur, comportent un risque d'éclaboussure ou de déversement de sang et d'huile minérale. Les opérateurs doivent prendre des précautions suffisantes contre les risques biologiques, tels que se protéger les yeux avec des lunettes de sécurité, se protéger le nez et la bouche avec un masque de protection, porter des gants et une tenue de protection, s'assurer que les personnes présentes dans le local sont en sécurité et prévenir les éclaboussures en travaillant avec précaution et en protégeant les zones autour du chip et du réservoir à l'aide de papier absorbant.	
 ATTENTION		
Après avoir quitté le système à la suite d'une erreur, l'affichage de l'erreur est réinitialisé lors de la remise sous tension. Par conséquent, si la cause de l'erreur n'est pas corrigée, le système fonctionnera jusqu'à ce que l'erreur soit à nouveau détectée.		

Si une erreur s'affiche, corriger le problème en se référant à la procédure de résolution décrite au paragraphe « 10.2. Messages d'erreur ». Les manipulations courantes des procédures de résolution sont décrites ci-dessous.

10.3.1. Appuyer sur le bouton [OK] en cas d'erreur

- Si le réservoir est placé sur le chip, le retirer du chip restant sur la platine. Il existe un risque d'éclaboussure ou de déversement de sang et d'huile minérale lors du retrait du réservoir. Veiller à prendre des mesures appropriées, telles que le port d'un équipement de protection, et effectuer la manipulation avec précaution.
- Si les buses sont placées dans les réservoirs, les en retirer. Placer les buses dans les tubes servant à recueillir les déchets et jeter les réservoirs et bouchons retirés de manière conforme aux déchets infectieux.
- Si un PL Chip est inséré dans l'instrument, l'en retirer. Jeter le chip usagé de manière conforme aux déchets infectieux.
- Une fois le chip retiré, le bouton [OK] sur l'écran « Measurement » devient actif. Appuyer sur le bouton [OK] sur l'écran « Measurement ». L'instrument effectue alors une série d'opérations dans un certain ordre : réinitialisation, approvisionnement en huile minérale et SC Simple.
* Si une anomalie est à nouveau détectée, une erreur se réaffichera.

10.3.2. Retourner à l'écran « Accueil » en cas d'erreur

- Si un des canaux fonctionne normalement, attendre que toutes les opérations de mesure soient terminées.

* Il est possible de continuer les mesures avec le canal fonctionnant normalement même si l'autre canal rencontre une erreur. Il est néanmoins recommandé de contacter immédiatement le support technique.

- b) Si le réservoir est placé sur le chip, le retirer du chip restant sur la platine. Il existe un risque d'éclaboussure ou de déversement de sang et d'huile minérale lors du retrait du réservoir. Veiller à prendre des mesures appropriées, telles que le port d'un équipement de protection, et effectuer la manipulation avec précaution.
- c) Si les buses sont placées dans les réservoirs, les en retirer. Placer les buses dans les tubes servant à recueillir les déchets et jeter les réservoirs et bouchons retirés de manière conforme aux déchets infectieux.
- d) Si un chip est inséré dans l'instrument, l'en retirer. Jeter le chip usagé de manière conforme aux déchets infectieux.
- e) Une fois le chip retiré, le bouton [HOME] sur l'écran « Measurement » devient actif. Pour retourner à l'écran « HOME », appuyer sur le bouton « HOME » situé en haut à droite de l'écran « Measurement ».

10.3.3. Quitter le système en cas d'erreur

 ATTENTION		
	<p>En cas d'odeur ou de fumée anormale, éteindre l'instrument en plaçant l'interrupteur en position arrêt, puis débrancher le câble d'alimentation. Arrêter immédiatement d'utiliser l'instrument. Contacter le support technique.</p>	

- a) Consulter le paragraphe « 10.3.2. Retourner à l'écran "HOME" en cas d'erreur » ci-dessus et retourner à l'écran « HOME ».
- b) La procédure suivante est identique à la procédure normale de sortie du système. Éliminer toute l'huile minérale qui s'est accumulée dans les tubes servant à recueillir les déchets ou dans le bac de récupération et placer les buses sur les tubes.
- c) Remplir la bouteille d'huile avec de l'huile minérale, si nécessaire.
- d) Sauvegarder les résultats de mesure.
- e) Vérifier qu'aucun chip n'est inséré dans l'instrument, se déconnecter de l'écran « HOME » et éteindre l'ordinateur.
- f) Éteindre le T-TAS 01 et le moniteur en plaçant leur interrupteur en position arrêt.

Attention :

L'instrument se réinitialisera lors de la remise sous tension et l'erreur n'apparaîtra donc plus. Cependant, si la cause de l'erreur n'est pas corrigée, le système fonctionnera jusqu'à ce que l'erreur soit à nouveau détectée et s'affiche.

11. Annexe

11.1. Liste des consommables

Tableau 11.1-1

Numéro de référence REF	Nom de l'article	Période de validité	Remarques
	Numéro de pièce (numéro de modèle)	Conditions de stockage	
18002	PL Chip	* 1	
	PL Chip	* 1	
18003	PL Chip Reservoir set	Aucune	
	PL Chip Reservoir set	Aucune	
18004	BAPA tube	* 2	
	BAPA tube	* 2	
330779	Huile minérale	Aucune	Sigma-Aldrich N° CAS : 8042-47-5 N° CE : 232-455-8
	MFCD00131611	5 °C à 35 °C	

*1 Se reporter à la notice du PL Chip.

*2 Se reporter à la notice du BAPA tube.

11.2. Listes des pièces vendues séparément

Tableau : 11.2-1

Numéro de référence REF	Nom de l'article	Période de validité	Remarques
	Numéro de pièce (numéro de modèle)	Conditions de stockage	
PTF100	Lecteur de code-barres	Aucune	Nom de la société : ZEBRA
	LI2208-USBR	5 °C à 50 °C	

11.3. Documentation technique relative à la CEM (interférence électromagnétique)

Le système est conforme à la norme en matière de CEM (interférence électromagnétique), IEC 60601-1-2 2014 + AMD 1:2020 (uniquement pour une tension d'alimentation de 120 V). La norme CEM spécifie que le bruit généré par l'appareil certifié ne doit pas affecter d'autres appareils, tels que des smartphones, et que les ondes électromagnétiques émises par les autres appareils ne doivent pas affecter l'appareil certifié jusqu'à un certain niveau.

Ce chapitre ainsi que « 1.3.1. Précautions à prendre lors de l'installation du système » contiennent toutes les consignes nécessaires au maintien des conditions de sécurité fondamentales et des performances de base relativement aux interférences électromagnétiques. Veuillez-vous y référer conjointement.

Les descriptions techniques relatives à la CEM sont indiquées ci-dessous.

 AVERTISSEMENT	
	Le système doit être utilisé conformément aux informations fournies dans la documentation technique relative à la CEM.
	<p>Pour limiter les effets néfastes des interférences électromagnétiques, respecter les indications suivantes lors de l'utilisation du système :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser le système à proximité directe d'autres appareils, ainsi qu'au-dessus ou en dessous. • Ne pas connecter le système à des appareils ou câbles autres que ceux spécifiés. • Ne pas utiliser d'appareils de communication RF portables, tels que des smartphones, à moins de 30 centimètres du système.

- Émission électromagnétique -

Tableau 11.3-1

Émission testée	Norme applicable	Conformité
Émissions de RF par conduction et radiation	CISPR 11	Groupe 1 Classe A
<ul style="list-style-type: none"> • Le système utilise uniquement de l'énergie RF pour ses fonctions internes. • Le système est adapté à une utilisation dans un environnement médical n'étant pas directement relié au réseau commercial de distribution à basse tension. 		

- Immunité électromagnétique/port extérieur -

Tableau 11.3-2

Essai d'immunité	Norme applicable	Niveau d'essai d'immunité
Décharge électrostatique	IEC61000-4-2	±8 kV (décharge au contact) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (décharge dans l'air)
Champ électromagnétique par RF rayonnée	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Modulation d'amplitude 80 % (1 kHz)
Proximité d'un champ électromagnétique généré par un appareil de communication RF sans fil	IEC61000-4-3	Voir tableau 11.3-3
Champ magnétique à fréquence industrielle	IEC61000-4-8	30 A/m 60 Hz

Champs magnétiques à proximité	IEC 61000-4-39	134,2 kHz 50 % 65 A/m 13,56 MHz 50 % 7,5 A/m
<ul style="list-style-type: none">• Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique si possible. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.• Le système est adapté à une utilisation dans les environnements électromagnétiques des établissements médicaux spécialisés.		

**- Immunité à proximité de champs magnétiques
générés par des appareils de communication RF sans fil -**

Tableau 11.3-3

Fréquence (MHz)	Bande de fréquence (MHz)	Service de communication	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance de séparation (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Ne pas utiliser d'appareils de communication RF, tels que des smartphones, à moins de 30 centimètres du système.						

- Immunité électromagnétique/port d'entrée en courant alternatif -

Tableau 11.3-4

Essai d'immunité	Norme applicable	Niveau d'essai d'immunité
Transitoire électrique rapide/en salves	IEC 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz
Surtension - Entre lignes	IEC 61000-4-5	±0,5 kV et ±1 kV
Surtension - Entre ligne et masse	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV et ±2 kV
Perturbation par conduction induite par des champs électromagnétiques RF	IEC 61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V en bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude 80 % (1 kHz)
Baisse de tension	IEC 61000-4-11	0 % uT 0,5 cycle Angle de phase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0 % uT 1 cycle et 70 % uT 25/30 cycles Angle de phase unique 0°
Coupure d'électricité de courte durée	IEC 61000-4-11	0 % uT 250/300 cycles
<ul style="list-style-type: none"> La source d'alimentation utilisée par le système est adaptée à la qualité de l'alimentation utilisée dans les établissements médicaux spécialisés. Pour continuer à utiliser le système en cas de coupure d'alimentation (panne de courant), utiliser une source d'alimentation qui ne sera pas coupée. 		

- Immunité électromagnétique/port d'entrée et de sortie de signaux -

Tableau 11.3-5

Essai d'immunité	Norme applicable	Niveau d'essai d'immunité
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV (décharge au contact) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (décharge dans l'air)
Perturbation par conduction induite par des champs électromagnétiques RF	IEC 61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V en bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude 80 % (1 kHz)
<ul style="list-style-type: none"> Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique si possible. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %. 		

11.4. Registre de maintenance et de réparation

Enregistrements de l'entretien et des réparations

[Maintenance, nom du réparateur]

[Maintenance, adresse du réparateur]

[Point de contact en cas de panne de l'instrument]

[Heures d'ouverture]

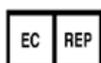
Tableau 11.4-1

Date d'installation	Date	
Numéro de série de l'instrument		
Date de la maintenance/réparation	Détails de la maintenance/réparation	Maintenance/réparation effectuée par
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		

11.5. Historique des révisions du manuel d'instructions

Date de publication AAAA-MM-JJ	Détails de la révision	Numéro de révision
2024-09-09	<ol style="list-style-type: none"> Reflète le changement de nom de l'entreprise de Fujimori Kogyo Co. Ltd. en ZACROS Corporation. (En-tête et pied de page de toutes les pages, « Introduction » et dernière page) Changement de nom de produit pour les consommables de test PL au chapitre 11. 	9
2023/12/11	<ol style="list-style-type: none"> Suivant la mise à jour de la norme EMC, la notation des années des normes a été modifiée en EN/IEC 61326-1:2021, EN/IEC 61326-2-6:2021 et IEC 60601-1-2:2014 + AMD 1:2020 dans les chapitres ci-dessous. <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1 Ajout dans « Attention » d'une mention enjoignant à se référer conjointement à 11.3 pour les vérifications [No de page : 2-3/92] - 2.9 Tableau 2.9-1 [No de page : 21/92] <ul style="list-style-type: none"> - 12.3 Clarification du fait que le chapitre contient toutes les consignes nécessaires pour le maintien des conditions de sécurité fondamentales et des performances de base relativement aux interférences électromagnétiques, ajout de la norme et du niveau d'essai d'immunité aux champs magnétiques à proximité [No de page : 86/92] 	8
2022-03-31	<ol style="list-style-type: none"> Ajout de « à usage professionnel » sur la page de couverture. [N° de page : Page de couverture] Ajout d'une mention de logiciel de cybersécurité pour la connexion au réseau. [N° de page : Préambule] Modification du lexique des symboles. [N° de page : Préambule] -Ajout de « Numéro de modèle », « Courant continu », « Pays de fabrication », « Limitation de l'humidité du stockage » et « Importateur ». -Modification du symbole de « Limite d'empilement ». -Modification du symbole « IVD » de « Usage réservé au diagnostic in vitro » à « Dispositif médical de diagnostic in vitro ». Ajout d'éléments en lien avec les incidents graves à la section 1.2. [N° de page : 1-1] Clarification de la relation entre l'élimination du système et la directive DEEE et la durée de vie utile à la section 1.3.13. [N° de page : 1-7] Chapitre 2.9 Tableau : 2.9-1 Norme de sécurité du produit révisée [N° de page : 2-13] Correction du titre de la section 9.6.1 concernant le contrôle de la qualité. [N° de page : 9-10] Ajout de l'enregistrement de SC manuel à la section 11.5 [N° de page : 11-5-1, 11-5-2] Ajout de l'importateur à la dernière page. [N° de page : 11-7] 	7
2020-05-20	<ol style="list-style-type: none"> Des précautions de cybersécurité ont été ajoutées au début du manuel. « Rx Only » a été ajouté au Lexique des symboles. Les corrections suivantes ont été apportées pour se conformer à la norme IEC 60601-1-2:2014 : <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1. Ajout d'un avertissement relatif à la comptabilité électromagnétique - 2.9. Ajout de « IEC 60601-1-2:2014 » aux normes de comptabilité électromagnétiques - 11.3. Ajout de la Documentation technique relative à la CEM (interférence électromagnétique) 	5

2019-06-05	<p>1. Les corrections suivantes ont été apportées en réponse à une mise à jour du logiciel de mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7.1. Suppression de l'explication du bouton [Retour] - 9.2. Suppression de l'explication du bouton [Retour] - 10.2. Modification de la procédure de résolution des erreurs 121 et 221 <p>2. 2.7 : Le graphique a été corrigé.</p>	4
2018-11-15	<p>1. Les explications nécessaires suivantes ont été ajoutées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1. Avertissements et précautions relatifs à la compatibilité électromagnétique (CEM) - 4.1. Informations relatives au site d'installation - 2.6. Comportement inadapté lorsque l'utilisateur appuie trop vite sur l'écran - 5.3. Procédé permettant d'afficher le clavier tactile et manière de balayer l'écran - 6.1.3. Procédure de résolution lorsque le chip n'est pas détecté par l'instrument - 6.1.4. Problème d'affichage lorsque le nombre de caractères est trop important - 6.1.8. Problème d'affichage lorsque le nombre de caractères est trop important - 7.1. Symbole d'avertissement dans la colonne « Result », tri de la colonne RUO et problème d'affichage lorsque le nombre de caractères est trop important - 9.3.3. Nombre d'identifiants d'opérateur que les utilisateurs peuvent enregistrer - 10.2. Procédures de résolution des codes 033, 121 et 221 - Informations relatives aux caractères interdits dans les zones de saisie de texte <p>2. Les pièces concernées ont été modifiées en réponse à des modifications apportées au moniteur, à la bouteille d'huile minérale et à la notice du tube.</p> <p>3. L'écran « Informations sur l'échantillon » (6.1.4.) a été corrigé.</p> <p>4. L'utilisation prévue a été ajoutée.</p> <p>5. Le marquage CE a été ajouté.</p>	3
2018-05-31	Révision complète	2
2017-08-30	Nouvelle édition	1



Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

Manufacturer



ZACROS Corporation

1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan

Phone: +81-(0)3-6381-4228

Mail: tas-info@zacros.co.jp



Importateur UE

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands