

Total Thrombus Formation Analysis System

Manuel de l'utilisateur

Modèle : T-TAS[®]wS

Ver.1.0

Français



Ce manuel d'instructions décrit les procédures de manipulation du T-TAS[®]wS.
Avant d'utiliser cet instrument, veuillez lire attentivement le présent manuel d'instructions afin d'en assurer le bon fonctionnement.
En outre, conserver le manuel en lieu sûr afin de pouvoir le consulter à tout moment.

Utilisation prévue

L'instrument T-TAS wS est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire clinique avec les puces réactives T-TAS.

Introduction

- T-TAS wS est un instrument médical de diagnostic in vitro.
- La reproduction, en tout ou en partie, du contenu de ce manuel sans autorisation est strictement interdite.
- Le contenu de ce manuel et les spécifications du système peuvent être modifiés sans préavis à des fins d'amélioration.
- Bien que tous les efforts aient été faits pour assurer l'exactitude du contenu de ce manuel, veuillez contacter ZACROS Corporation si vous avez des questions ou si vous remarquez des erreurs ou des omissions.
- Cet instrument ne doit être utilisé que par des opérateurs dûment formés.
- Une mauvaise manipulation de l'instrument par le client ou une utilisation de l'instrument non conforme au contenu de ce manuel peut nuire aux performances de l'instrument.
- Nous ne saurions être tenus responsables de la mauvaise manipulation de l'instrument par le client ou d'une utilisation de l'instrument non conforme au contenu de ce manuel.
- Le diagnostic clinique basé sur les résultats de mesures doit être jugé de manière globale par le médecin responsable en conjonction avec les symptômes cliniques et les résultats d'autres tests.
- Ce manuel est protégé par les droits d'auteur de ZACROS Corporation. T-TAS® est une marque déposée de ZACROS Corporation.
- QR Code est une marque déposée de DENSO WAVE INCORPORATED.

Cybersécurité du logiciel

- T-TAS wS est destiné à être utilisé dans les laboratoires cliniques.
- Seul le personnel autorisé de l'établissement doit avoir accès à l'appareil.
Si cette condition ne peut être garantie, des mesures de cybersécurité supplémentaires sont disponibles pour limiter ce type de risque.
- Pour de plus amples informations, veuillez contacter ZACROS Corporation.

Glossaire des symboles

Symbole	Description
	Marquage CE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Importateur
	Fabricant
	Consulter le manuel d'instructions pour plus d'informations
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Utilisation sur ordonnance uniquement
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Attention ; consulter le manuel d'instructions
	Symbole graphique pour les équipements électriques et électroniques mis au rebut
	Avertissement ; risque biologique
	Fiche DC avec centre positif
	Marquage SGS pour la certification de sécurité électrique
	Veille/Mise sous tension
	Limite de température
	Indication du haut
	Fragile, à manipuler avec précaution

Symbole	Description
	À manipuler avec précaution
	Limite d'empilement selon nombre
	Garder au sec
	Logo de l'entreprise

Demandes de renseignements

Pour toute question concernant l'utilisation, les réparations, le changement de lieu d'utilisation, le transport ou la mise au rebut de cet instrument, veuillez contacter ZACROS Corporation ou votre distributeur local.

Fabriqué par



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

E-mail : ttas-info@zacros.co.jp

URL : <https://www.zacros.co.jp/>

Table des matières

1	Pour une utilisation en toute sécurité	9
1.1	Avant de lire ce manuel	9
1.2	Description des avertissements et des précautions	9
1.3	Pour une utilisation en toute sécurité	10
1.3.1	Précautions à prendre lors de l'installation de l'instrument.....	10
1.3.2	Précautions à prendre avant d'utiliser l'instrument	12
1.3.3	Précautions à prendre pour éviter une ignition ou un dysfonctionnement pendant l'utilisation	12
1.3.4	Précautions à prendre pour éviter les blessures lors de l'utilisation	13
1.3.5	Précautions à prendre pour éviter les risques biologiques.....	14
1.3.6	Précautions à prendre lors de la manipulation de liquides usagés ou de déchets solides	14
1.3.7	Précautions à prendre après l'utilisation du système	14
1.3.8	Précautions de maintenance et d'inspection	15
1.3.9	Précautions en cas de dysfonctionnement	15
1.3.10	Précautions lors du transport et du déplacement du système.....	15
1.3.11	Précautions lors du transport du système	16
1.3.12	Précautions à prendre lors de la mise au rebut du système.....	16
1.3.13	Durée de vie de l'instrument	16
1.4	À propos des étiquettes d'avertissement	16
1.4.1	Types d'étiquettes d'avertissement	17
1.4.2	Emplacements des étiquettes d'avertissement	17
1.5	Lors du déplacement de l'instrument.....	18
2	Présentation d'ensemble du système	19
2.1	Définition des termes et conventions de notation	19
2.1.1	Définition	19
2.1.2	Règles de notation	20
2.2	Qu'est-ce que T-TAS® ?	21
2.3	Aperçu du matériel	21
2.4	Aperçu de l'instrument.....	21
2.4.1	Présentation d'ensemble du fonctionnement de l'instrument.....	21
2.4.2	Nom des composants de l'instrument.....	22
2.4.3	Affichage du statut de l'instrument	24
2.5	Lecteur de code-barres.....	25
2.6	Présentation d'ensemble du logiciel de mesure.....	26

2.7	Analyse du graphique de la forme d'onde de pression	27
2.8	Liste du contenu fourni.....	28
2.9	Spécifications	29
3	Déroulement des opérations	30
4	Installation.....	31
4.1	Environnement de fonctionnement	31
4.2	Création du compte « Administrateur »	32
4.3	Connexions de données.....	32
5	Préparation de la mesure.....	34
5.1	Retirer le couvercle	34
5.2	Mise en route de l'instrument	34
5.3	Connecter le lecteur de code-barres	35
5.4	Connexion de l'utilisateur réalisant la mesure	37
5.5	Élimination du liquide usagé et vérification du niveau de l'huile restante.....	40
5.6	À propos de l'écran «Menu».....	42
5.6.1	Menu.....	42
5.6.2	Déconnexion	42
5.6.3	Barre d'état	43
5.7	Effectuer une purge des bulles d'air	43
5.8	Effectuer une procédure SC manuelle	44
6	Mesure	45
6.1	Écran «Mesure»	46
6.2	Commande	48
6.2.1	Sélection du canal	48
6.2.2	Commande.....	49
6.3	Insertion de la puce	57
6.4	Injection de l'échantillon	63
6.5	Démarrage de la mesure	70
6.6	Mesure en cours	71
6.7	Mesure terminée	74
6.7.1	Élimination des puces et des Réservoirs usagés	74
6.7.2	Confirmation des résultats de mesure.....	76
6.7.3	Mesure terminée	77

7	Gestion des lots.....	80
7.1	Méthode d'enregistrement.....	80
8	Résultats de mesures	84
8.1	Comment lire l'écran «Résultats de mesure»	85
8.2	Détails des résultats de mesure.....	86
8.3	Transmission des résultats	86
8.4	Affichage filtré	90
9	Paramètres	91
9.1	Paramètres du système	92
9.2	Paramètres de l'administrateur	93
9.2.1	Enregistrement d'un utilisateur	94
9.2.2	Suppression d'un utilisateur	96
9.2.3	À propos de la pré-authentification	97
9.3	Paramètres de l'imprimante	98
9.4	Paramètres LIS	99
9.4.1	Paramètres de sortie.....	99
9.4.2	Communication.....	100
9.5	Modifier un mot de passe.....	101
9.5.1	Connecté avec des privilèges utilisateur	101
9.5.2	Connecté avec des privilèges administrateur	102
10	Rangement.....	104
10.1	Éteindre le système.....	104
10.2	Remettre le couvercle.....	105
11	Maintenance	106
11.1	À propos de l'écran «Maintenance»	106
11.1.1	Purge des bulles d'air	107
11.1.2	Procédure SC manuelle.....	108
11.1.3	Appoint d'huile	109
11.1.4	Gestion des données et des journaux.....	110
11.2	Inspection avant utilisation.....	119
11.2.1	Purge des bulles d'air	119
11.2.2	Élimination de liquide usagé	122
11.2.3	Vérification du niveau de l'huile restante	125

11.2.4	Procédure de l'appoint d'huile.....	127
11.2.5	Procédure SC manuelle.....	131
11.3	Maintenance mensuelle	136
11.3.1	Vérification du bac à liquide usagé	136
11.3.2	Effectuer une procédure SC manuelle	137
11.3.3	Sauvegarde des données	137
11.4	Maintenance à effectuer en cas de besoin.....	138
11.4.1	Nettoyage de la barre SC	138
11.4.2	Nettoyage de la section de mesure des puces.....	139
11.4.3	Nettoyage de la zone de la buse	141
11.4.4	Nettoyage de l'écran tactile	142
11.4.5	Nettoyage de l'extérieur de l'instrument.....	142
11.4.6	Remplacement du rouleau de papier thermique	143
12	Dépannage	146
12.1	En cas de problème.....	146
12.2	À propos des messages d'erreur	147
12.3	Action en cas de survenue d'une erreur.....	152
13	Annexe	153
13.1	Liste des consommables	153
13.2	Liste des produits liés aux essais.....	154
13.3	Données techniques EMD (perturbations électromagnétiques).....	155



1 Pour une utilisation en toute sécurité

1.1 Avant de lire ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation correcte et les précautions à prendre lors de l'utilisation du Total Thrombus formation Analysis System T-TAS wS. Veuillez lire attentivement ce manuel et utiliser le produit correctement. En outre, veuillez conserver ce manuel dans un endroit facilement accessible afin de ne pas le perdre.

1.2 Description des avertissements et des précautions

Les incidents graves survenus en lien avec le T-TAS wS doivent être signalés au fabricant ou au distributeur ainsi qu'aux autorités réglementaires du pays dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

Cet instrument est conçu de manière que la sécurité de l'opérateur soit une priorité absolue. Toutefois, en raison de la nature du système, certains risques ne peuvent être éliminés. Dans ce manuel, la gravité de ces risques et le niveau de danger sont indiqués selon quatre niveaux : « DANGER », « AVERTISSEMENT », « MISE EN GARDE » et « ATTENTION ». Veuillez lire et parfaitement comprendre les éléments présentés avant d'utiliser ou d'effectuer la maintenance de cet instrument.

Les quatre niveaux sont classés par ordre de gravité des dangers (DANGER > AVERTISSEMENT > MISE EN GARDE > ATTENTION).

Précautions de sécurité



DANGER

La mention «DANGER» décrit des situations dans lesquelles il existe un danger imminent de mort ou de blessure grave pour l'opérateur pendant l'utilisation de cet instrument.



AVERTISSEMENT

La mention «AVERTISSEMENT» décrit des situations susceptibles d'entraîner la mort ou des blessures graves pour l'opérateur lors de l'utilisation de cet instrument.



MISE EN GARDE

La mention «MISE EN GARDE» décrit des situations susceptibles d'entraîner des blessures légères pour l'opérateur lors de l'utilisation de cet instrument.

ATTENTION

La mention «ATTENTION» décrit des situations qui ne risquent pas de blesser l'opérateur, mais qui peuvent entraîner des dommages ou un dysfonctionnement de l'instrument, de l'installation ou de l'équipement.

Signification des symboles graphiques et des symboles

Dans ce manuel, les termes «DANGER», «AVERTISSEMENT», «MISE EN GARDE» et «ATTENTION» sont accompagnés de symboles graphiques pour faciliter la compréhension des messages de sécurité.

Symbole graphique		Ce symbole graphique indique les pratiques interdites.
		Ce symbole graphique indique les éléments obligatoires qui doivent être exécutés.
		Ce symbole graphique indique que l'utilisateur doit lire attentivement et comprendre le manuel d'instructions.
		Ce symbole indique la possibilité de contact avec des matériaux infectieux tels que des échantillons, des déchets solides ou des liquides usagés, ainsi que d'autres risques tels que des lésions cutanées.
Symbole		Ce symbole indique les points à observer pendant le travail et les informations qui peuvent affecter les résultats de mesure.
		Ce symbole indique des explications supplémentaires qui n'ont pas pu être fournies dans le texte principal, ou des informations qu'il est utile de connaître.
		Ce symbole indique les références où le contenu pertinent et les étapes communes sont décrits.

1.3 Pour une utilisation en toute sécurité

1.3.1 Précautions à prendre lors de l'installation de l'instrument

Lors de l'installation de cet instrument, les points suivants doivent être pris en compte :

- Demander au distributeur d'installer cet instrument.
- Installer l'instrument dans un endroit où il ne sera pas exposé à l'eau.
- Installer l'instrument dans un endroit où la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière ou de l'air contenant du sel ou du soufre n'exerceront pas d'effets négatifs sur le produit.
- Faire attention à la stabilité de l'instrument, notamment son inclinaison, les vibrations et les chocs (y compris pendant le transport).
- Noter la fréquence et la tension de l'alimentation ainsi que la consommation d'énergie de l'instrument.
- Cet instrument doit être branché sur une prise de courant alternatif ou un bloc multiprise facilement accessible.
- Cet instrument est conforme aux exigences d'émission et d'immunité spécifiées dans les normes EN/IEC 61326-2-6:2020 et IEC60601-1-2:2014+A1:2020 (pour une tension d'alimentation de 120 V).
- Prévoir un espace d'au moins 15 cm pour que l'arrière de l'instrument soit dégagé.



AVERTISSEMENT



- Ne pas installer l'instrument dans un endroit exposé à l'eau ou dans lequel des produits chimiques sont stockés.
- Ne pas exposer l'instrument aux solvants organiques tels que les cétones, les esters et les éthers, ni aux hydrocarbures halogénés.
- Ne pas installer l'instrument dans une zone où du gaz est généré ou à proximité d'un feu.
- Ne pas installer l'instrument à un endroit instable.
Cela pourrait entraîner la chute de l'instrument et provoquer un dysfonctionnement ou des blessures.
- Ne pas utiliser l'instrument avec une tension différente de la tension d'alimentation spécifiée.



Les radiations électromagnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement normal de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument à proximité d'une source de radiations électromagnétiques puissantes (par exemple, une source de radiofréquences intentionnelles non blindées). La présence d'interférences électromagnétiques se manifeste par l'interruption des opérations de mesure, l'affichage d'erreurs ou la disparition de l'affichage sur l'écran.



Le fonctionnement de cet instrument ou d'autres équipements peut être affecté. Utiliser l'instrument conformément aux informations fournies ci-dessous.

- Ne pas utiliser l'instrument en contact étroit ou empilé sur un autre équipement.
- Ne pas connecter d'équipements ou de câbles autres que ceux spécifiés.
- Ne pas utiliser d'appareils de communication RF portables, tels que des smartphones, à moins de 30 cm (12 in) de l'instrument.



MISE EN GARDE



- Évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'instrument.
- Le poids de l'instrument est d'environ 12 kg (26 lb). Lors du transport ou de l'installation de l'instrument, veiller à ne pas le laisser tomber et à ne pas se blesser les pieds, etc.

ATTENTION



- Ne pas utiliser de câble d'alimentation autre que celui fourni avec l'instrument. Cela peut entraîner un dysfonctionnement ou une panne.
- Ne pas connecter de hub USB au port USB de cet instrument.

1.3.2 Précautions à prendre avant d'utiliser l'instrument

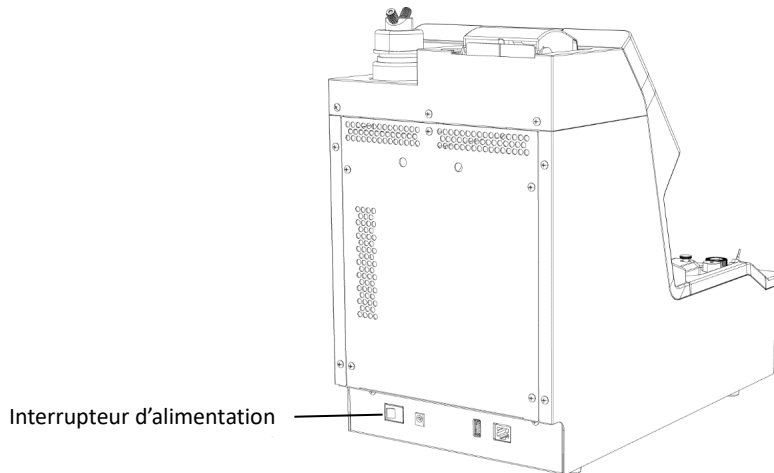
 AVERTISSEMENT	
	Ne pas brancher ou débrancher la fiche d'alimentation avec des mains mouillées par de l'eau ou un autre liquide. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique.
ATTENTION	
	Utiliser uniquement des clés USB dont l'absence de virus et d'autres problèmes de sécurité a été vérifiée avant de les connecter à l'instrument.

- Inspecter les connexions de l'alimentation pour garantir que l'instrument peut fonctionner correctement.
- Vérifier que toutes les connexions des cordons sont correctes et sans danger et que l'instrument est en bon état de fonctionnement et ne présente aucun danger avant toute utilisation.

1.3.3 Précautions à prendre pour éviter une ignition ou un dysfonctionnement pendant l'utilisation

 AVERTISSEMENT	
	• Ne pas utiliser dans une atmosphère où un gaz inflammable est présent. • Ne pas utiliser de gaz inflammable et explosif à proximité de l'instrument. • Cet instrument n'est pas antidéflagrant.
 MISE EN GARDE	
	Dans les cas suivants, immédiatement mettre le système hors tension et l'arrêter. • Si de l'eau, des réactifs ou des objets étrangers pénètrent dans l'instrument • Si des sons ou des vibrations anormales se produisent pendant le fonctionnement de l'instrument • Fonctionnement anormal de l'instrument
ATTENTION	
	• Ne pas utiliser d'autres consommables que ceux spécifiés. • Les puces et autres consommables doivent être utilisés avant leur date d'expiration. • Ne pas tirer fortement sur la buse ou la tubulure. Ne pas tirer sur la buse en la faisant sortir de plus de 165 mm (6,5 in). La tubulure et les joints peuvent être endommagés.

- Toujours surveiller l'instrument dans son ensemble pour détecter toute anomalie.
- Si une anomalie ou un dysfonctionnement de l'instrument est constaté, le mettre hors tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation principal situé à l'arrière et débrancher la fiche d'alimentation de la prise secteur. Contacter ensuite immédiatement le distributeur.



- Si un liquide est renversé sur l'instrument, le mettre hors tension, débrancher la fiche d'alimentation de la prise secteur et essuyer le liquide renversé.
- Veiller à ce que l'équipement ne soit pas utilisé par une personne autre que l'utilisateur prévu.

1.3.4 Précautions à prendre pour éviter les blessures lors de l'utilisation

 AVERTISSEMENT	
	• Lors de la manipulation de réactifs ou d'échantillons, porter des équipements de protection, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire. • Le contact direct des mains avec la buse ou la tubulure peut provoquer des blessures. Toujours porter des gants de protection et manipuler l'instrument avec précaution.
ATTENTION	
	Ne pas utiliser d'autres lecteurs de code-barres que celui spécifié.

- Strictement suivre les précautions de manipulation de l'instrument décrites dans ce manuel afin d'éviter les chocs électriques et les brûlures.
- Lors de l'utilisation de solutions de test, d'huiles minérales, de désinfectants ou de détergents, porter des vêtements de protection, des gants de protection, des lunettes de protection, des masques, etc., et suivre les instructions de ce manuel.

1.3.5 Précautions à prendre pour éviter les risques biologiques

 AVERTISSEMENT	
	Lors du contact avec des zones susceptibles d'être contaminées par de l'huile minérale ou des échantillons infectieux, porter des équipements de protection, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.

- Lors de la manipulation d'échantillons, dans le cadre de travaux de maintenance ou de gestion des déchets, rester conscient du fait que des risques biologiques sont impliqués et porter des équipements de protection (vêtements de protection, gants et lunettes de protection, masque, etc.) comme indiqué par un expert capable de déterminer les dangers.
- En cas de contact avec de l'huile minérale ou des matières infectieuses sur la peau, etc., traiter le problème conformément aux normes de pratique appliquées dans l'établissement et consulter un médecin si nécessaire.
- Essuyer immédiatement tout liquide débordant du récipient sur l'instrument.
- En cas d'ingestion accidentelle d'huile minérale ou d'échantillon, consulter un médecin.

1.3.6 Précautions à prendre lors de la manipulation de liquides usagés ou de déchets solides

 AVERTISSEMENT	
	Lors de l'élimination de liquides usagés ou de déchets solides, porter des équipements de protection, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.

- Les liquides usagés ou les déchets solides (puces, Réservoirs, Capuchons, etc.) doivent être traités comme des déchets infectieux.
- Lors de l'élimination de liquides usagés ou de déchets solides, les éliminer en tant que déchets médicaux conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.

1.3.7 Précautions à prendre après l'utilisation du système

ATTENTION	
	• Débrancher la fiche d'alimentation lorsque l'instrument ne sera pas utilisé pendant une période prolongée. • Respecter les conditions de stockage lors de l'entreposage et du transport des consommables ainsi que des accessoires vendus séparément. • Lors du retrait des cordons, ne pas utiliser de force excessive, par exemple en les tenant ou en les tirant. Au lieu de cela, débrancher les cordons en les tenant près du connecteur.

- (1) Mettre l'appareil hors tension en suivant les étapes indiquées.
- (2) Pour le rangement, les points suivants doivent être pris en compte.
 - Ranger l'instrument dans un endroit où il ne sera pas exposé à l'eau.

- Ranger l'instrument dans un endroit où la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière ou de l'air contenant du sel ou du soufre n'exerceront pas d'effets négatifs sur le produit.
 - Faire attention à la stabilité de l'instrument, notamment son inclinaison, les vibrations et les chocs (y compris pendant le transport).
 - Ne pas ranger l'instrument dans une zone où des produits chimiques sont stockés ou des gaz générés.
- (3) Les accessoires et les cordons doivent être nettoyés, puis triés et regroupés.
- (4) Veiller à ce que l'instrument reste propre avant la prochaine utilisation.

1.3.8 Précautions de maintenance et d'inspection

Veiller à effectuer des inspections périodiques de l'instrument et de ses composants.

1.3.9 Précautions en cas de dysfonctionnement

 AVERTISSEMENT	
	Ne jamais démonter ou modifier les équipements qui composent l'instrument.

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, contacter le distributeur et ne pas le réparer soi-même.

1.3.10 Précautions lors du transport et du déplacement du système

 AVERTISSEMENT	
	L'instrument peut être contaminé par des échantillons infectieux. Lors du transport ou du déplacement de l'instrument, porter des équipements de protection, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.

 MISE EN GARDE	
	• Ne pas appliquer de choc ou faire tomber le système lors de son transport ou de son déplacement. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement ou des blessures. • Ne pas transporter ou déplacer le système alors qu'il est en fonctionnement. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement ou des blessures. • Ne pas transporter pas ou ne pas déplacer le système avec des appareils externes, etc., encore connectés. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement ou des blessures.

1.3.11 Précautions lors du transport du système

 AVERTISSEMENT	
	L'instrument peut être contaminé par des échantillons infectieux. Lors du transport de l'instrument, porter des équipements de protection, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.

 MISE EN GARDE	
	Vider l'huile minérale dans la bouteille d'huile pendant le transport.

ATTENTION	
	• Conserver le carton d'emballage dans lequel l'instrument a été livré. Il pourra être réutilisé lorsque l'instrument doit être transporté. • Utiliser le carton d'emballage prévu à cet effet pour le transport. En outre, transporter l'instrument en respectant les conditions de stockage indiquées à la rubrique «2.9 Spécifications».

1.3.12 Précautions à prendre lors de la mise au rebut du système

 AVERTISSEMENT	
	Lors de la mise au rebut de l'instrument, porter des équipements de protection, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.

Les composants du T-TAS wS sont couverts par la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE, 2012/19/UE) et doivent être éliminés de manière sûre et conforme. Ces éléments doivent être déposés dans des centres de collecte désignés par les autorités gouvernementales ou locales, afin de garantir qu'ils ne soient pas jetés avec les ordures ménagères. Pour davantage d'informations sur la mise au rebut du T-TAS wS, veuillez contacter la mairie, un service d'élimination des déchets ou votre représentant régional.

1.3.13 Durée de vie de l'instrument

La durée de vie de cet instrument est fixée à 5 ans sur la base d'une autocertification. En outre, ce manuel perd sa validité à la fin de la durée de vie de l'instrument.
Contacter le distributeur si l'instrument a dépassé sa durée de vie.

1.4 À propos des étiquettes d'avertissement

Des étiquettes d'avertissement sont apposées sur l'instrument dans les zones pouvant présenter un danger lors de son utilisation ou des travaux de maintenance.

Les étiquettes d'avertissement sont affichées dans une taille et une couleur appropriées pour attirer l'attention de l'opérateur et comprennent les symboles de classification des dangers.

 **AVERTISSEMENT**



- L'opérateur doit vérifier au préalable la position de toutes les étiquettes d'avertissement apposées sur l'instrument et en comprendre parfaitement le contenu avant d'effectuer toute action.
- Ne jamais enlever ou modifier les étiquettes d'avertissement.

1.4.1 Types d'étiquettes d'avertissement

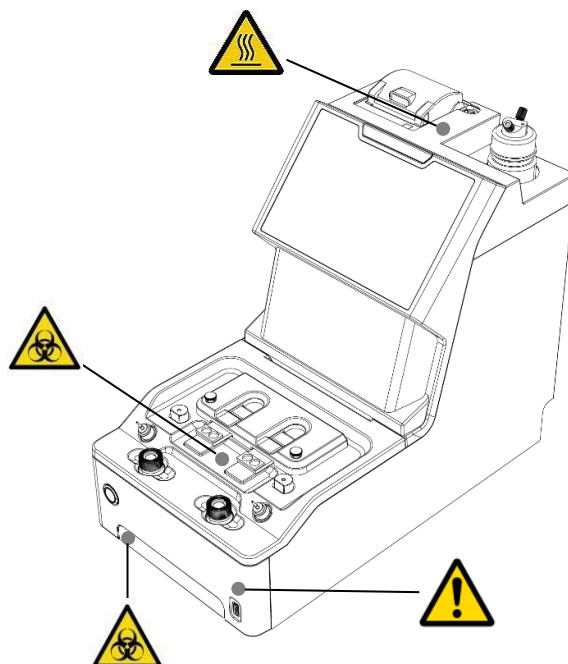
Les étiquettes d'avertissement utilisées sur cet instrument sont les suivantes.

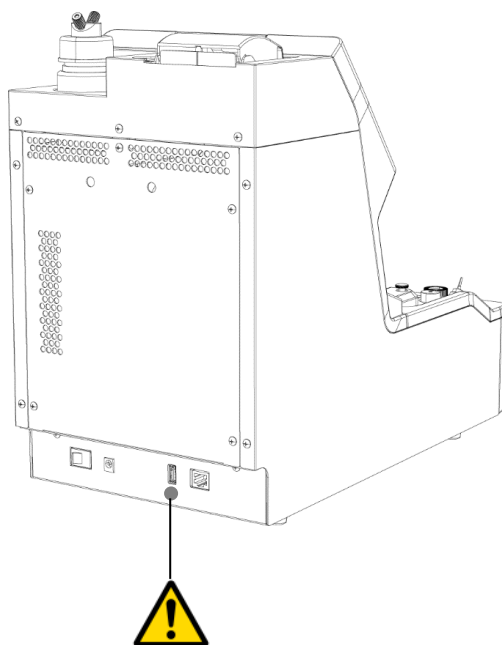
Étiquette d'avertissement	Description
	L'endroit où cette étiquette est apposée peut entraîner une défaillance de l'instrument en cas de mauvaise manipulation.
	L'endroit où cette étiquette est apposée peut devenir infectieux. Porter un équipement de protection (lunettes de protection, gants de protection, blouse de laboratoire, etc.)
	L'endroit où cette étiquette est apposée peut présenter des températures élevées. Ne pas les toucher inutilement, sinon il existe un risque de brûlure.

1.4.2 Emplacements des étiquettes d'avertissement

Les emplacements des étiquettes d'avertissement sur l'instrument sont les suivantes.

Devant





1.5 Lors du déplacement de l'instrument

Lors du déplacement de l'instrument, il est recommandé d'effectuer un contrôle de qualité et/ou une validation pour s'assurer que son fonctionnement n'a pas été affecté.



2 Présentation d'ensemble du système

2.1 Définition des termes et conventions de notation

2.1.1 Définition

Cette section présente les définitions des termes utilisés dans ce manuel.

Termes	Définition
Instrument	Matériel permettant au sang de circuler à travers la puce pour effectuer des mesures.
Logiciel de mesure	Logiciel dédié pour l'utilisation de l'instrument.
Canal 1	Ceci est le côté gauche des deux systèmes de mesure de l'instrument T-TAS wS.
Canal 2	Ceci est le côté droit des deux systèmes de mesure de l'instrument T-TAS wS.
Puces	Puces jetables dotées de canaux d'alimentation de niveau micro Les canaux d'alimentation et les revêtements varient en fonction de la manière dont l'analyse est conduite.
Procédure SC auto	De l'anglais Automatic System Check. Cette fonction détecte automatiquement les fuites de pression dans le canal d'alimentation au démarrage de l'opération et à d'autres moments.
Procédure SC manuelle	De l'anglais Manual System Check. Cette fonction détecte les fuites de pression dans le canal d'alimentation et peut être exécutée avec les trois modes de fonctionnement suivants : Effectuer la procédure SC manuelle du canal 1 • Vérifie qu'il n'y a pas de fuites de pression dans la tubulure du canal 1. Effectuer la procédure SC manuelle du canal 2 • Vérifie qu'il n'y a pas de fuites de pression dans la tubulure du canal 2. Effectuer la procédure SC manuelle des canaux 1 et 2 • Vérifie simultanément qu'il n'y a pas de fuites de pression dans la tubulure des canaux 1 et 2.
Procédure SC simple	Cette fonction vérifie l'ouverture et la fermeture des valves dans le canal d'alimentation avant chaque mesure.
Purge des bulles d'air	Pour éliminer les bulles d'air dans le canal d'alimentation de liquide, de l'huile minérale est aspirée à partir de la bouteille d'huile et libérée de la buse dans le flacon à déchets. Les trois modes de fonctionnement suivants sont disponibles. Démarrer la purge des bulles d'air du canal 1 • Élimine les bulles d'air des canaux d'alimentation de liquide dans le canal 1. Démarrer la purge des bulles d'air du canal 2 • Élimine les bulles d'air des canaux d'alimentation de liquide dans le canal 2. Démarrer la purge des bulles d'air des canaux 1 et 2 • Élimine simultanément les bulles d'air des canaux d'alimentation de liquide dans les canaux 1 et 2.
LIS	Abréviation de l'anglais Laboratory Information System.

2.1.2 Règles de notation

Ce manuel est rédigé conformément aux conventions de notation suivantes.

Termes	Définition
Compte «***»	Indique le compte utilisé pour se connecter à l'instrument. Exemple : Compte «Administrateur»
Écran «***»	Indique l'écran affiché sur le panneau tactile de l'instrument. Exemples : Écran «Menu», écran «Maintenance»
[***]	Indique les touches de commande affichées sur l'écran tactile de l'instrument. Exemples : [HOME], [Backup]

ATTENTION



Dans ce manuel, la puce PL Chip est utilisée à titre de référence pour donner des exemples d'essai représentatif. Reportez-vous toujours aux manuels d'instructions particuliers pour plus de détails, car chaque essai peut présenter des différences.

2.2 Qu'est-ce que T-TAS® ?

T-TAS (Total Thrombus formation Analysis System) est un système d'observation et d'analyse de la formation de thrombus dans des conditions physiologiques de flux sanguin à l'aide d'une puce jetable dotée de canaux d'alimentation de niveau micro (ci-après dénommée la « puce »).

La mesure à l'aide du T-TAS produit un graphique de la pression dans le temps qui est analysable. Les paramètres calculés peuvent être comparés pour évaluer la capacité globale de formation de thrombus.

Il s'agit d'un instrument de diagnostic in vitro utilisé en combinaison avec des puces, des kits et des consommables associés à T-TAS.

Pour le statut réglementaire, la manipulation et l'utilisation des puces et des kits avec l'instrument T-TAS, veuillez vous référer aux manuels d'instructions respectifs.

2.3 Aperçu du matériel

Cet instrument est contrôlé par un ordinateur intégré et un écran tactile. Ses principaux composants sont une pompe à huile minérale, un capteur de pression et une unité de contrôle de la température.

2.4 Aperçu de l'instrument

Cet instrument est destiné à mesurer quantitativement la fonction hémostatique du sang humain total. Veuillez vous référer au manuel d'instructions de chaque puce et kit pour plus de détails sur l'utilisation prévue.

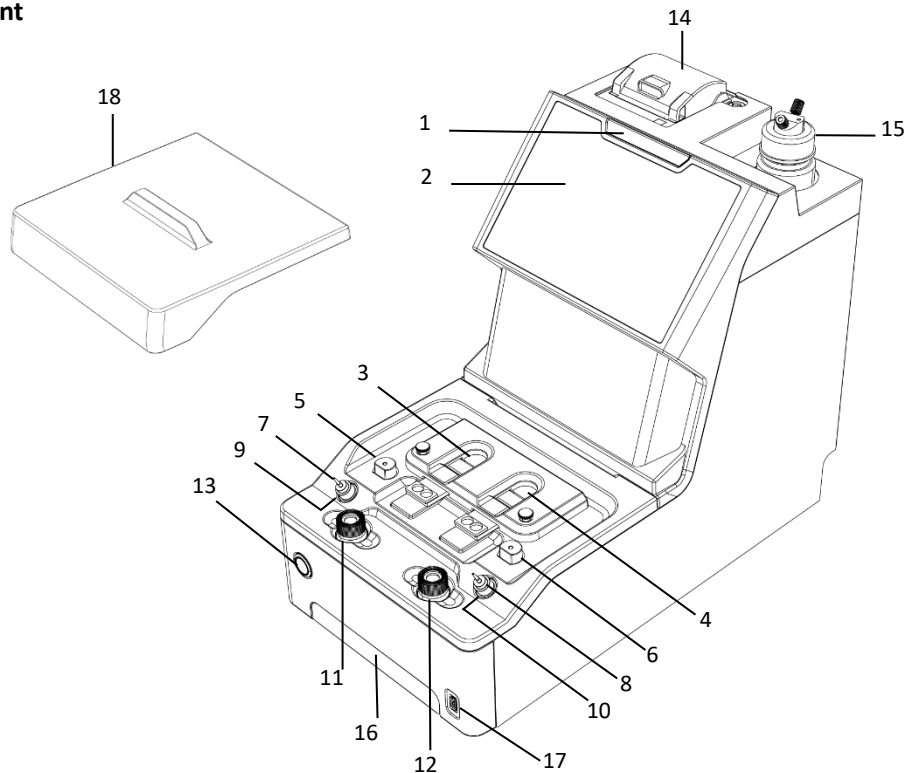
2.4.1 Présentation d'ensemble du fonctionnement de l'instrument

Cet instrument est contrôlé pour fournir une alimentation en huile minérale à un débit constant, et pour que les échantillons de sang s'écoulent du Reservoir (conteneur d'échantillons) dans la puce en même temps que l'alimentation en huile minérale.

Lorsque l'échantillon de sang interagit avec le réactif contenu dans la puce dans des conditions de flux physiologiques, une réaction hémostatique se produit et l'intérieur de la puce subit une occlusion dont le degré dépend de la capacité hémostatique de l'échantillon de sang. La pression dans la puce augmente du fait de l'occlusion, qui est détectée par le capteur de pression. La capacité de formation de thrombus d'un échantillon de sang est affichée sous la forme d'une onde de pression en fonction du temps, puis un algorithme de calcul dédié affiche automatiquement le résultat sur l'écran tactile à la fin de la mesure.

2.4.2 Nom des composants de l'instrument

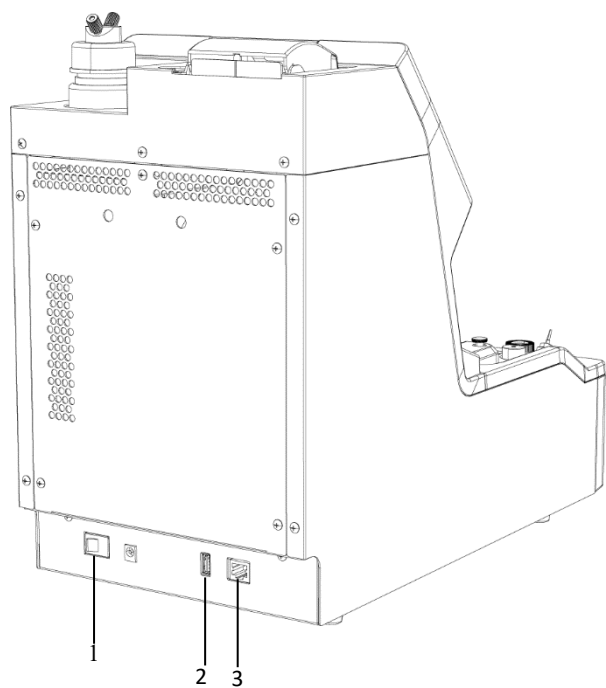
Devant



Numéro	Nom	Description
1	Témoin lumineux	Affiche l'état de l'instrument, tel que l'état de la mesure ou un avertissement. Voir «2.4.3 Affichage du statut de l'instrument» pour plus d'informations sur les témoins lumineux.
2	Moniteur à écran tactile	Affiche les éléments de l'opération et les résultats de mesure.
3	Section de mesure de la puce du canal 1	Emplacement d'insertion de la puce pour les mesures du canal 1. Une fois la puce insérée, elle s'échauffe jusqu'à atteindre une température adaptée à la mesure.
4	Section de mesure de la puce du canal 2	Emplacement d'insertion de la puce pour les mesures du canal 2. Une fois la puce insérée, elle s'échauffe jusqu'à atteindre une température adaptée à la mesure.
5	Barre SC du canal 1	La barre SC est une barrière physique utilisée pour effectuer un contrôle de qualité. Lorsque la buse du canal 1 est insérée dans la barre SC du canal 1 pendant la procédure SC manuelle, un contrôle d'étanchéité du système d'alimentation du canal 1 peut être effectué.
6	Barre SC du canal 2	La barre SC est une barrière physique utilisée pour effectuer un contrôle de qualité. Lorsque la buse du canal 2 est insérée dans la barre SC du canal 2 pendant la procédure SC manuelle, un contrôle d'étanchéité du système d'alimentation du canal 2 peut être effectué.

Numéro	Nom	Description
7	Buse du canal 1	La buse du canal 1 est la pièce métallique située à l'extrémité de la tubulure du canal 1, d'où l'huile minérale est libérée. La buse est connectée à la barre SC pendant la procédure SC manuelle et au Reservoir pendant les essais T-TAS. L'utilisation croisée entre le canal 1 et le canal 2 n'est pas autorisée.
8	Buse du canal 2	La buse du canal 2 est la pièce métallique située à l'extrémité de la tubulure du canal 2, d'où l'huile minérale est libérée. La buse est connectée à la barre SC pendant la procédure SC manuelle et au Reservoir pendant les essais T-TAS. L'utilisation croisée entre le canal 1 et le canal 2 n'est pas autorisée.
9	Porte-buse du canal 1	Emplacement de la buse du canal 1 pour insérer le Reservoir, où un échantillon de sang est versé dans le Reservoir avant d'effectuer un essai T-TAS.
10	Porte-buse du canal 2	Emplacement de la buse du canal 2 pour insérer le Reservoir, où un échantillon de sang est versé dans le Reservoir avant d'effectuer un essai T-TAS.
11	Flacon à déchets du canal 1	Ce récipient est utilisé pour recueillir l'excès d'huile minérale qui sort de la buse du canal 1.
12	Flacon à déchets du canal 2	Ce récipient est utilisé pour recueillir l'excès d'huile minérale qui sort de la buse du canal 2.
13	Interrupteur d'alimentation	Permet d'allumer et d'éteindre l'alimentation de l'instrument.
14	Imprimante	Imprime les résultats des mesures et les informations de maintenance.
15	Bouteille d'huile	Récipient pour l'huile minérale. Un filtre est installé pour empêcher les corps étrangers de pénétrer dans la tubulure. Veiller à utiliser uniquement l'huile minérale indiquée à la rubrique «13.1 Liste des consommables». Attention au fait que l'utilisation d'huiles minérales différentes peut affecter la mesure ou endommager l'instrument.
16	Bac à déchets	Il s'agit du récipient qui reçoit et collecte l'excès d'huile minérale usagée débordant des flacons à déchets du canal 1 et du canal 2.
17	Port USB	Permet de connecter une clé USB.
18	Couvercle	Protège la section de mesure de l'instrument de la poussière et d'autres contaminants. Retirer le couvercle de la section de mesure pour effectuer une mesure. Lorsque l'instrument n'est pas utilisé, placer le couvercle sur la section de mesure.

Arrière



Numéro	Nom	Description
1	Interrupteur d'alimentation principal	Permet d'allumer et d'éteindre l'alimentation principale de l'instrument.
2	Port USB	Permet de connecter le lecteur de code-barres fourni.
3	Port LAN	Permet de connecter un câble LAN pour la communication avec un PC externe ou un réseau.

2.4.3 Affichage du statut de l'instrument

Le statut de l'instrument peut être vérifié grâce au témoin lumineux situé au-dessus de l'écran tactile. Les détails sont les suivants.

Canal 1 \ Canal 2	En veille	Mesure en cours	Mesure terminée	Erreur
	En veille	Mesure en cours	Mesure terminée	Erreur
En veille	Lumière allumée/éteinte	Vert fixe	Orange fixe	Rouge clignotant
Mesure en cours	Vert fixe	Vert fixe	Orange fixe	Rouge clignotant
Mesure terminée	Orange fixe	Orange fixe	Orange fixe	Rouge clignotant
Erreur	Rouge clignotant	Rouge clignotant	Rouge clignotant	Rouge clignotant



Lorsque la purge des bulles d'air ou la procédure SC manuelle est en cours, le témoin lumineux est allumé en «vert».

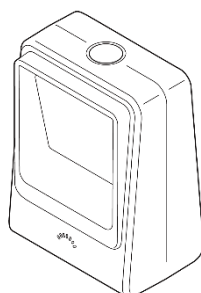
2.5 Lecteur de code-barres

ATTENTION



Ne pas utiliser d'autres lecteurs de code-barres que celui fourni.

Le lecteur de code-barres fourni est utilisé pour saisir les informations relatives aux échantillons, telles que le numéro d'identification du patient et le numéro de lot de la puce.



Lecteur de code-barres

2.6 Présentation d'ensemble du logiciel de mesure

Dans le logiciel de mesure, appuyer sur l'écran «Menu» permet d'effectuer des mesures, d'afficher les données de mesure, de gérer les lots et d'assurer la maintenance.

**MISE EN GARDE**



Ne pas utiliser avec des objets ayant un bout pointu.
Ne pas utiliser avec plus de force que nécessaire.



Une touche rapide sur l'écran peut entraîner une action involontaire.
Les dysfonctionnements peuvent être évités en appuyant sur l'écran relativement lentement.



Les mises à jour du logiciel de mesure ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé désigné par le fabricant.



Le logiciel de mesure utilise la police Ricoh RT Font conçue et produite par RICOH Industrial Solutions Inc.

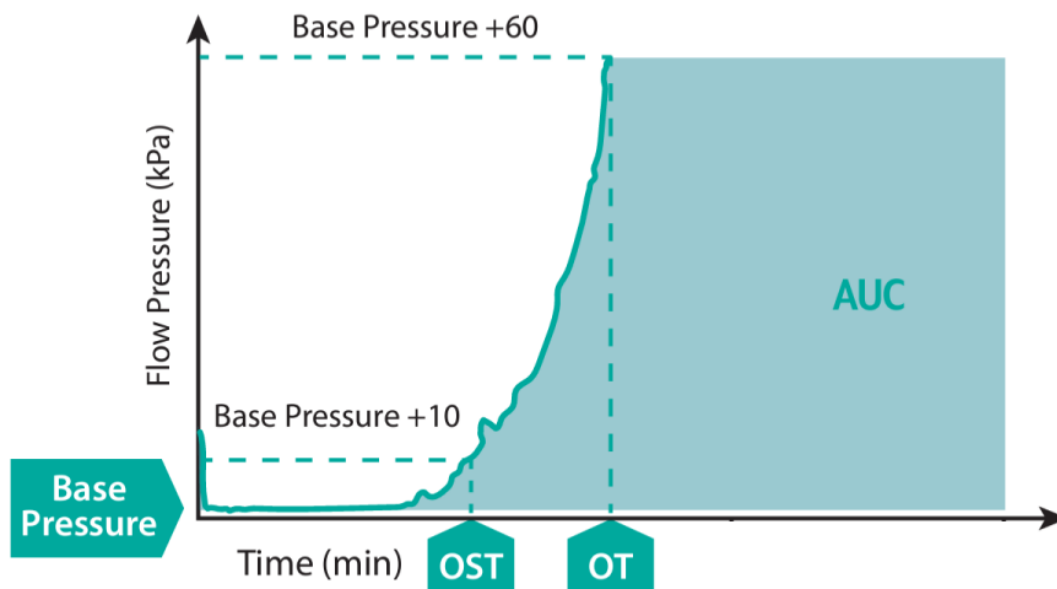
L'écran «Menu» du logiciel de mesure se compose des éléments suivants.



Pour plus d'informations sur l'écran «Menu», voir «0 À propos de l'écran «Menu»».

2.7 Analyse du graphique de la forme d'onde de pression

Le système T-TAS® calcule les paramètres à partir du graphique de la forme d'onde de pression obtenu lors de la mesure en utilisant la méthode ci-dessous. Les paramètres calculés sont affichés en tant que résultats de mesure et enregistrés dans l'instrument.



L'instrument est capable de fournir les paramètres suivants.

- Pression de base : Pression au démarrage de la mesure
- OST (temps du démarrage de l'occlusion) : Moment où la pression augmente de 10 kPa par rapport à la ligne de base
- OT (temps d'occlusion) : Moment où la pression augmente de 60 kPa par rapport à la ligne de base
- AUC (aire sous la courbe) : Surface de la partie inférieure du graphique déterminée en fonction de la pression et du temps.

Si la pression de base +60 kPa est atteinte à la fin du temps de mesure spécifié pour chaque essai, l'AUC est calculée en additionnant l'aire sous la courbe de réaction jusqu'au moment où cette pression est atteinte et l'aire pour le temps restant lorsque la limite supérieure est fixée à la pression de base +60 kPa.

Il n'est pas possible de tirer des conclusions sur le diagnostic à partir du présent instrument uniquement.



Le médecin responsable doit porter un jugement global en conjonction avec les symptômes cliniques et les résultats d'autres tests.

Certains paramètres d'essai ne sont par défaut pas disponibles à l'écran pour certaines analyses. Veuillez vous référer au manuel d'instructions de chaque essai pour l'interprétation des résultats de mesures spécifiques à l'essai.

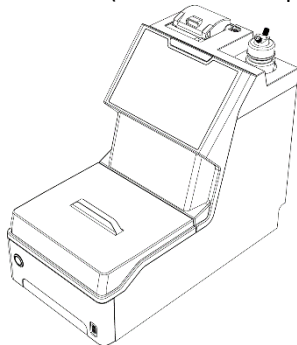
2.8 Liste du contenu fourni

Avant toute utilisation, assurez-vous que tous les éléments suivants sont présents.
Les consommables et les accessoires vendus séparément ne sont pas inclus.



Pour les consommables et les accessoires vendus séparément, voir «13.1 Liste des consommables» et «0 Liste des produits liés aux essais».

Unité principale de l'instrument : 1 unité (l'ensemble comprend 1 flacon d'huile de 100 ml)



Cordon d'alimentation
(Type A pour les États-Unis) : 1
cordon



Cordon d'alimentation
(Type C pour l'UE) : 1 cordon



Adaptateur secteur : 1 pièce



Rouleau de papier thermique :
1 boîte (5 rouleaux)



Lecteur de code-barres : 1 pièce



Flacons à déchets : 2 pièces



Barre SC : 2 pièces



Encart dans le carton : 1 élément



2.9 Spécifications



MISE EN GARDE



Si l'instrument a été installé dans un environnement où les températures de stockage excèdent la plage de température ambiante de fonctionnement, laisser l'appareil s'acclimater en le laissant dans la plage de température ambiante de fonctionnement (20 °C à 30 °C) pendant au moins une demi-heure avant de l'utiliser.

Par ailleurs, les températures de stockage de l'instrument et de l'huile minérale sont différentes.



Pour plus d'informations sur les températures de stockage de l'huile minérale, voir «13.1 Liste des consommables».

Les spécifications de cet instrument sont les suivantes.

Nom du produit	T-TAS wS
Nom usuel	T-TAS wS
Tension nominale	Adaptateur secteur : AC 100 V à 240 V 50/60 Hz Instrument : 24 V DC $\pm 5\%$ (2,0 A)
Fluctuation de la tension d'alimentation	$\pm 10\%$
Surtension transitoire de l'alimentation	Catégorie II
Consommation électrique nominale	48 W ou moins
Dimensions	240 (L) x 410 (H) x 450 (P) mm [9,6 (L) x 16,1 (H) x 17,7 (P) in]
Poids	Environ 12 kg (26 lb)
Plage de détection de la pression	-60 kPa à 200 kPa
Température de stockage	5 °C à 50 °C Conditions d'emballage
Humidité de stockage	10 % à 85 % d'humidité relative, sans condensation Conditions d'emballage
Température ambiante de fonctionnement	20 °C à 30 °C (68 °F à 86 °F)
Humidité ambiante de fonctionnement	20 % à 80 %, sans condensation
Altitude d'utilisation	Moins de 2 000 m (6 500 ft)
Degré de pollution	Pollution de niveau II
Normes de sécurité du produit	IEC 61010-1:2010, EN 61010-1:2010, UL 61010-1:2023, CAN/CSA C22.2 No.61010-1:2016, JIS C 1010-1:2019 IEC 61010-2-010:2019 IEC 61010-2-081:2019 IEC 61010-2-101:2018, CSA C22.2 No.61010-2-101:19, EN IEC 61010-2-101:2022
Normes de compatibilité électromagnétique	EN IEC 61326-1:2021 Class B, IEC 61326-1:2020 Class B EN IEC 61326-2-6:2021 Class B, IEC 61326-2-6:2020 Class B, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (pour une tension d'alimentation de 120 V)
Remplacement périodique des composants	Non applicable
Autre	Utilisation en intérieur uniquement



3 Déroulement des opérations

Le déroulement de la mesure avec cet instrument est le suivant.

1	Préparation pour la mesure	1) Retirer le couvercle → «5.1 Retirer le couvercle» 2) Mettre en route l'instrument → «5.2 Mise en route de l'instrument» 3) Connecter le lecteur de code-barres → «5.3 Connecter le lecteur de code-barres» 4) Connexion de l'utilisateur réalisant la mesure → «5.4 Connexion de l'utilisateur réalisant la mesure» 5) Vérifier le liquide usagé → «0 Élimination du liquide usagé et vérification du niveau de l'huile restante » 6) Vérifier la quantité résiduelle d'huile minérale → «0 Élimination du liquide usagé et vérification du niveau de l'huile restante » 7) Purger les bulles d'air → «5.7 Effectuer une purge des bulles d'air» 8) Effectuer une procédure SC manuelle → «0 Procédure SC manuelle»
2	Mesure	1) Commande (saisie des informations sur l'échantillon) → «6.2 Commande» 2) Installer la puce → «0 Insertion de la puce» 3) Injecter l'échantillon → «6.4 Injection de l'échantillon» 4) Mesurer l'échantillon → «6.5 Démarrage de la mesure» 5) Terminer la mesure de l'échantillon → «0 Mesure terminée» 6) Créer les résultats de mesure → «0 Mesure terminée»
3	Rangement	1) Arrêter l'instrument → «10.1 Éteindre le système» 2) Nettoyer l'instrument → «0 Nettoyage de l'écran tactile» 3) Fermer le couvercle → «0 Remettre le couvercle»



4 Installation

Contacter le distributeur pour l'installation de l'instrument.

ATTENTION



Ne pas jeter le carton d'emballage dans lequel l'instrument a été livré, car il servira si l'instrument doit un jour être transporté.

4.1 Environnement de fonctionnement

Le poids total de cet instrument est d'environ 12 kg (26 lb). Pour l'installation, prévoir un établi ou une table de travail solide, de niveau, vibrant peu et capable de supporter ce poids. L'installation de l'instrument et la réalisation des mesures nécessitent en outre un espace minimum de 500 x 650 x 550 mm (20 x 26 x 22 in) (L x P x H) sur la paillasse.



Voir «1.3.1 Précautions à prendre lors de l'installation de l'instrument» pour les avertissements et les précautions d'installation.

Élément	Conditions
Lieu d'utilisation	Intérieur
Température et humidité de fonctionnement	Température : 20 °C à 30 °C (68 °F à 86 °F) Humidité relative : 20 % à 80 % (sans condensation)
Altitude	Moins de 2 000 m (6 500 ft)
Conditions d'alimentation	AC 100 V à 240 V, 50/60 Hz
Autre	• La zone doit être exempte de poussière et de saleté. • L'emplacement doit être à l'abri de la lumière directe du soleil. • L'emplacement ne doit pas être directement exposé au souffle d'air produit par un climatiseur, etc. • Pas de stockage de produits chimiques, de zone de production de gaz ou de flammes ouvertes à proximité.



AVERTISSEMENT



Ne pas utiliser d'autre câble d'alimentation que celui fourni avec l'instrument.

4.2 Création du compte « Administrateur »



MISE EN GARDE



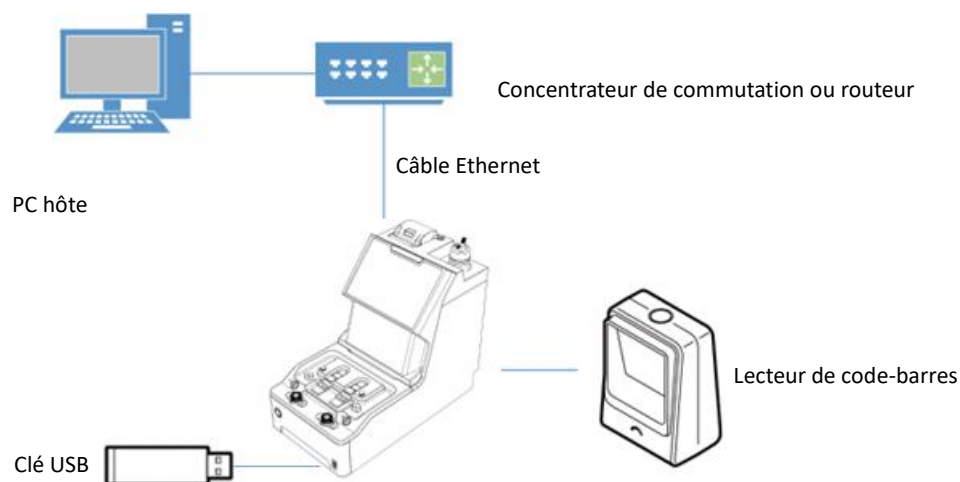
Le mot de passe du compte « Administrateur » doit être conservé dans un endroit sûr géré par l'administrateur des utilisateurs.

Un nouveau compte « Administrateur » doit être créé pour l'utilisateur qui aura le rôle d'administrateur lors de la première installation de cet instrument. Lors de l'installation de l'instrument, demander au distributeur de configurer le compte et le mot de passe de l'utilisateur « Administrateur ». En cas de perte du mot de passe, se référer à «9.2 Paramètres de l'administrateur» pour le réinitialiser.

4.3 Connexions de données

Contacter le distributeur pour les travaux de câblage.

L'instrument est constitué des appareils électriques illustrés dans la figure ci-dessous.



Connecter la clé USB uniquement lorsque nécessaire. Ne pas laisser une clé USB connectée à l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé.

ATTENTION



- Ne pas connecter d'équipements ou de câbles autres que ceux fournis avec l'instrument. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement.
- Ne pas connecter un concentrateur USB au port USB. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.
- Les disques durs externes ne peuvent pas être utilisés.



- Utiliser uniquement des clés USB dont l'absence de virus et d'autres problèmes de sécurité a été vérifiée avant de les connecter à l'instrument.
- Utiliser une clé USB dépourvue de fonction de mot de passe.



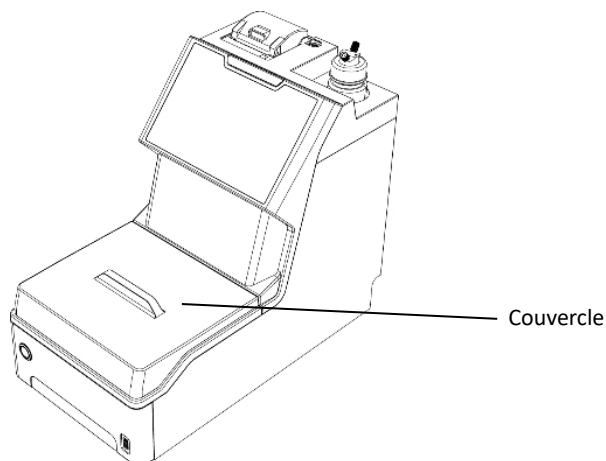
- Le câble Ethernet doit être conforme à la norme suivante.
 - 10/100BASE-T



5 Préparation de la mesure

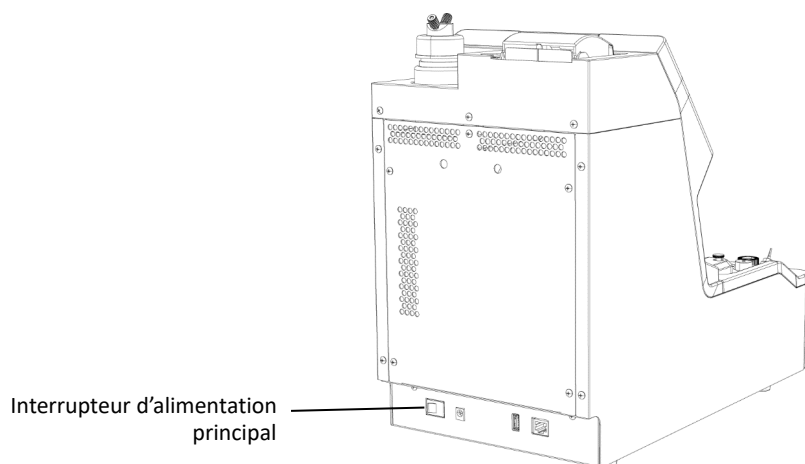
5.1 Retirer le couvercle

Pour utiliser l'instrument, soulever le couvercle et le retirer. Placer le couvercle retiré sur une surface plane pour le ranger.



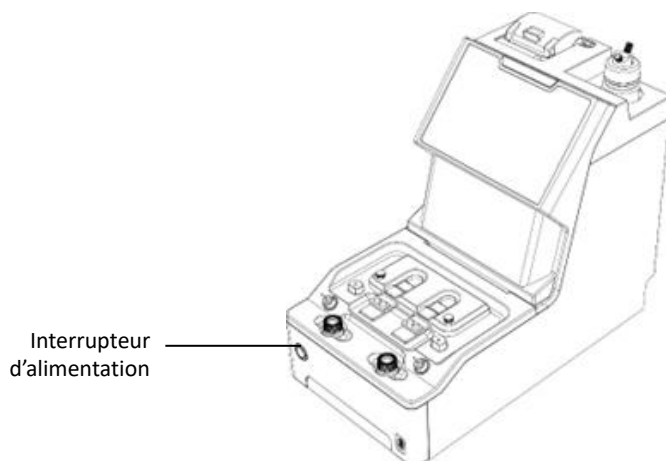
5.2 Mise en route de l'instrument

- 1 Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal situé à l'arrière de l'instrument.



Si l'alimentation principale est enclenchée, cette opération n'est pas nécessaire.

- 2 Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le devant de l'instrument et le maintenir enfoncé pendant environ 1 seconde.



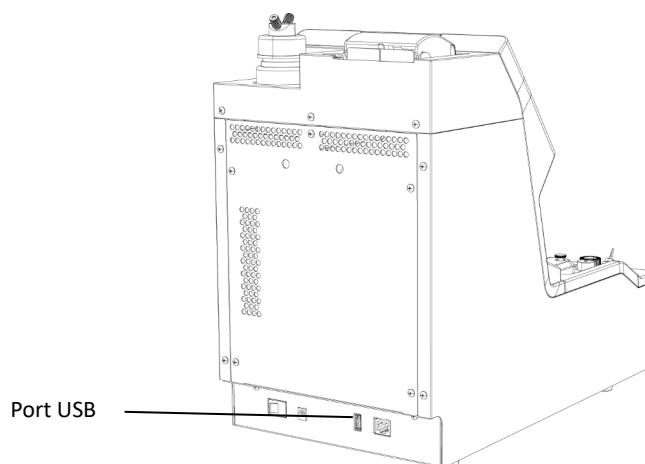
- 3 L'instrument démarre et l'écran «Login» apparaît.

⚠ MISE EN GARDE	
	Le chauffage de la section de mesure de la puce commence dès que l'instrument est activé.
	Éviter tout contact prolongé avec la section de mesure de la puce.

5.3 Connecter le lecteur de code-barres

ATTENTION	
	Ne pas utiliser d'autres lecteurs de code-barres que celui fourni.

- 1 Connecter le câble du lecteur de code-barres au port USB situé à l'arrière de l'instrument.



Ne pas connecter le câble du lecteur de code-barres au port USB situé sur le devant de l'instrument.

- 2 Lorsque le lecteur de code-barres est reconnu, l'icône du lecteur de code-barres s'affiche dans la partie inférieure de l'écran.



Icône de lecteur de code-barres

- 3 Une fois les éléments à saisir sélectionnés sur le moniteur de l'instrument, lire le code QR. La valeur du code-barres est saisie telle quelle.



Se référer au manuel de l'utilisateur du lecteur de code-barres pour savoir comment l'utiliser et vérifier les normes relatives aux codes pouvant être lus.



Installer le lecteur de code-barres sur une surface plane et stable.

5.4 Connexion de l'utilisateur réalisant la mesure

Sélectionner l'utilisateur qui effectuera la mesure et se connecter en suivant les étapes suivantes.

- 1 Appuyer ici pour sélectionner un nom d'utilisateur pour la connexion. Appuyer sur le nom d'utilisateur fera s'afficher un écran invitant à saisir le mot de passe.



Numéro	Nom de l'élément	Description
1	Nom d'utilisateur	Utilisateur enregistré.
2	Touche [<] Touche [>]	Appuyer sur l'une de ces touches pour passer d'une page à l'autre et afficher les noms d'utilisateur.



Si l'utilisateur souhaité n'est pas dans la liste, enregistrer un nouvel utilisateur. Pour plus d'informations sur l'enregistrement d'utilisateurs, voir «9.2.1 Enregistrement d'un utilisateur».

- 2 Appuyer sur [Saisie] pour le mot de passe.

Login

Nom d'utilisateur admin

Mot de passe

Saisie

Sélection de l'utilisateur Login

Ver.0.31 2025/03/06 14:16 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Appuyer sur [Saisie] pour afficher l'écran «Clavier».



Pour sélectionner un autre utilisateur, appuyer sur [Sélection de l'utilisateur].

- 3 Sur l'écran «Clavier», saisir le mot de passe et appuyer sur [Enter].

Mot de passe

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L .

Z X C V B N M + -

Clear Del ← Enter

Ver.0.29 2024/12/20 15:24

- 4 Appuyer sur [Login].

Login

Nom d'utilisateur admin

Mot de passe *****

Saisie

Sélection de l'utilisateur

Login

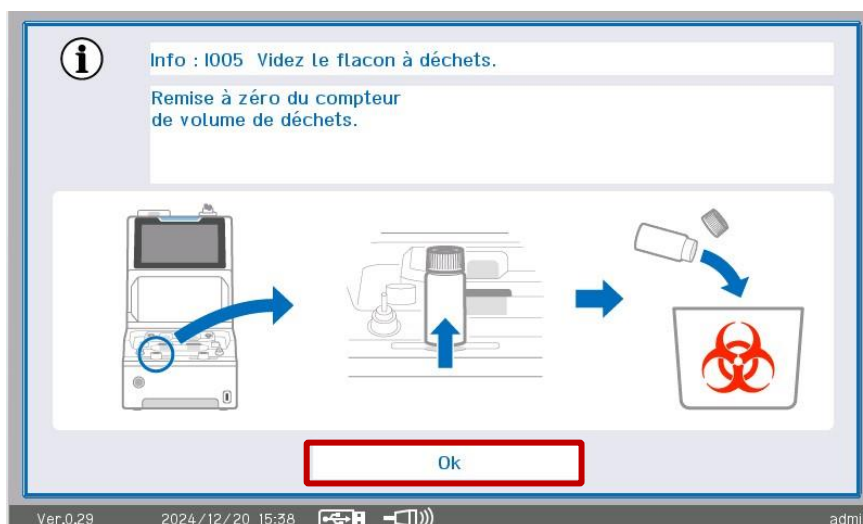
Ver.0.31 2025/03/06 14:16 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 La connexion est terminée si le mot de passe saisi est correct.

5.5 Élimination du liquide usagé et vérification du niveau de l'huile restante

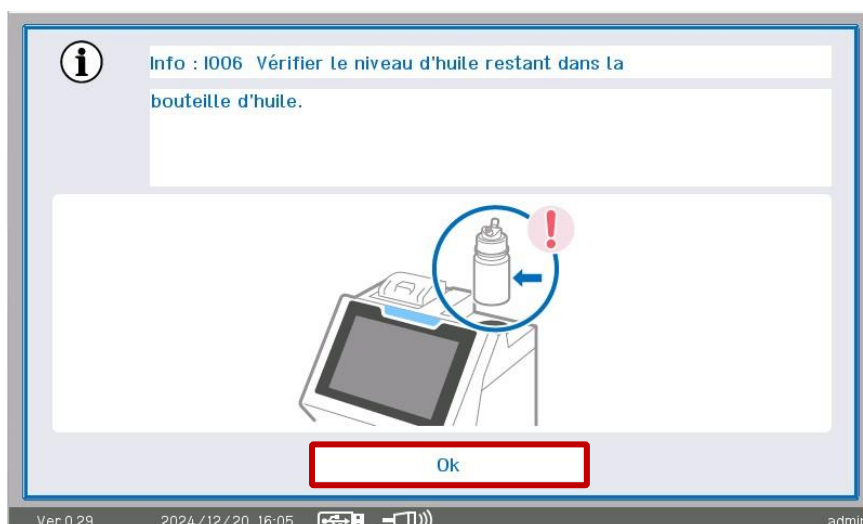
Une fois connecté, suivre les étapes ci-dessous pour éliminer le liquide usagé et vérifier le niveau de l'huile restante.

- 1 Suivre les instructions de l'écran «Information» pour éliminer le liquide usagé dans le flacon à déchets. Lorsque le flacon à déchets a été vidé, le replacer dans l'instrument et appuyer sur [Ok].



Voir «11.2.2 Élimination de liquide usagé» pour savoir comment contrôler le liquide usagé.

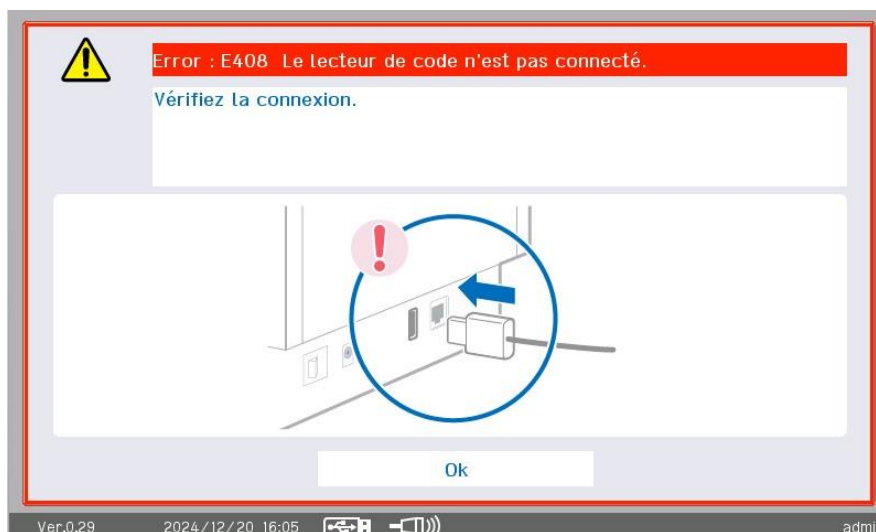
- 2 Suivre les instructions à l'écran pour vérifier la quantité résiduelle d'huile dans la bouteille d'huile. Si le niveau d'huile minérale est inférieur à la première graduation à partir du fond de la bouteille d'huile, ajouter de l'huile. Après confirmation, replacer la bouteille d'huile dans l'instrument et appuyer sur [Ok].



Voir «0 Vérification du niveau de l'huile restante» et «0 Procédure de l'appoint d'huile» pour savoir comment vérifier le niveau de l'huile restante et comment changer la bouteille d'huile.



- Si le lecteur de code-barres n'est pas connecté, le message d'avertissement « Le lecteur de code n'est pas connecté » apparaît. Vérifier que le lecteur de code-barres fourni est connecté.



- Si un lecteur de code-barres est connecté, l'icône du lecteur de code-barres apparaît en bas de l'écran.
- Pour la connexion du lecteur de code-barres, voir «5.3 Connecter le lecteur de code-barres».

5.6 À propos de l'écran «Menu»

Une fois connecté, l'écran «Menu» s'affiche après l'élimination du liquide usagé et la vérification du niveau de l'huile restante. Appuyer sur le menu pour sélectionner une option et l'exécuter. En plus du menu, [Déconnexion] permet de re-sélectionner un utilisateur et [Éteindre] permet d'arrêter le système.



5.6.1 Menu

Sert à effectuer une mesure et la maintenance.

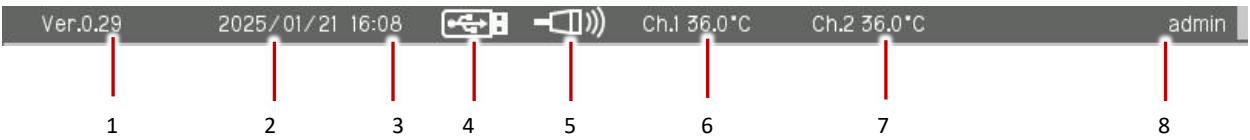
Nom du menu	Description
Mesure	Sert à saisir les conditions de mesure et à effectuer une mesure.
Gestion des lots	Sert à enregistrer les informations des lots de consommables en lisant les code-barres.
Résultats	Sert à vérifier les résultats de mesures enregistrés.
Maintenance	Sert à effectuer les opérations de maintenance, telles que la purge des bulles d'air et la procédure SC manuelle, ainsi qu'à vérifier les informations relatives à la maintenance.
Paramètres	Sert à modifier les paramètres de l'horloge et d'autres configurations pertinentes, ainsi que d'autres paramètres de l'instrument.

5.6.2 Déconnexion

Sert à se déconnecter et à sélectionner à nouveau un utilisateur ou à quitter et éteindre le système.

5.6.3 Barre d'état

Sert à vérifier les informations relatives à la version de logiciel de l'appareil, l'horloge et le statut de connexion de l'équipement.



Numéro	Nom	Description
1	Version du logiciel	Indique la version actuelle du logiciel.
2	Date	Indique la date actuelle.
3	Horloge	Indique l'heure actuelle.
4	Statut de la connexion USB	Indique qu'une clé USB est connectée. Si aucune clé USB n'est connectée, le symbole n'est pas affiché.
5	Statut de la connexion du lecteur de code-barres	Indique que le lecteur de code-barres fourni est connecté. Si le lecteur de code-barres n'est pas connecté, le symbole n'est pas affiché.
6	Température de la section de mesure de la puce du canal 1	Indique la température de la section de mesure de la puce du canal 1.
7	Température de la section de mesure de la puce du canal 2	Indique la température de la section de mesure de la puce du canal 2.
8	Nom d'utilisateur	Indique le nom de l'utilisateur actuellement connecté.

5.7 Effectuer une purge des bulles d'air

Une fois l'instrument en fonction, effectuer la purge des bulles d'air avant de réaliser des mesures.

**MISE EN GARDE**



Une fois l'instrument en fonction, toujours effectuer la purge des bulles d'air avant la première mesure. L'absence de purge des bulles d'air peut entraîner des erreurs dues aux bulles d'air générées dans la tubulure



Pour les étapes de purge des bulles d'air, voir «11.2.1 Purge des bulles d'air».

5.8 Effectuer une procédure SC manuelle

Une fois l'instrument en fonction, effectuer une procédure SC manuelle avant de réaliser des mesures.



MISE EN GARDE



Une fois l'instrument en fonction, toujours effectuer une procédure SC manuelle avant la première mesure. Ne pas effectuer la procédure SC manuelle peut entraîner la perte de la mesure en cas de blocage non détecté ou de fuites dans la tubulure.



Voir «0
Procédure SC manuelle» pour les étapes de la procédure SC manuelle.



6 Mesure

Appuyer sur [Mesure] dans l'écran « Menu » pour afficher l'écran « Mesure ». Saisir les informations requises et effectuer la mesure. Cet instrument possède deux canaux (systèmes de mesure), chacun pouvant être utilisé et mesuré indépendamment.

ATTENTION



Effectuer les opérations suivantes pour préparer la mesure.

- Purge des bulles d'air
- Procédure SC manuelle
- Élimination de liquide usagé
- Vérification du niveau de l'huile restante



Voir «0
Purge des bulles d'air», «0
Procédure SC manuelle», «11.2.2 Élimination de liquide usagé» et «0
Vérification du niveau de l'huile restante» pour plus de détails.



AVERTISSEMENT



- Cette opération peut présenter un risque d'infection. Pour prévenir les risques biologiques, toujours porter des équipements de protection personnelle, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.
- Les liquides usagés et les puces, Réservoirs et Capuchons usagés peuvent présenter un risque d'infection s'ils sont touchés directement. Il convient de les éliminer en tant que déchets médicaux conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.
- Ne pas réutiliser les puces, les Réservoirs ou les Capuchons qui ont déjà été utilisés une fois.



AVERTISSEMENT

Vérifier que la buse et le connecteur ne sont pas desserrés. Si le connecteur est desserré, le tenir et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour le serrer.



Connecteur

Buse

6.1 Écran «Mesure»

Sais les informations pour la commande de la mesure et effectuer la mesure.

Channel 1 Channel 2

Commande

Commentaire

Gestion des lots

Résultats

No. 0001
ID de l'échantil
ID du patient
Essai

Puce:

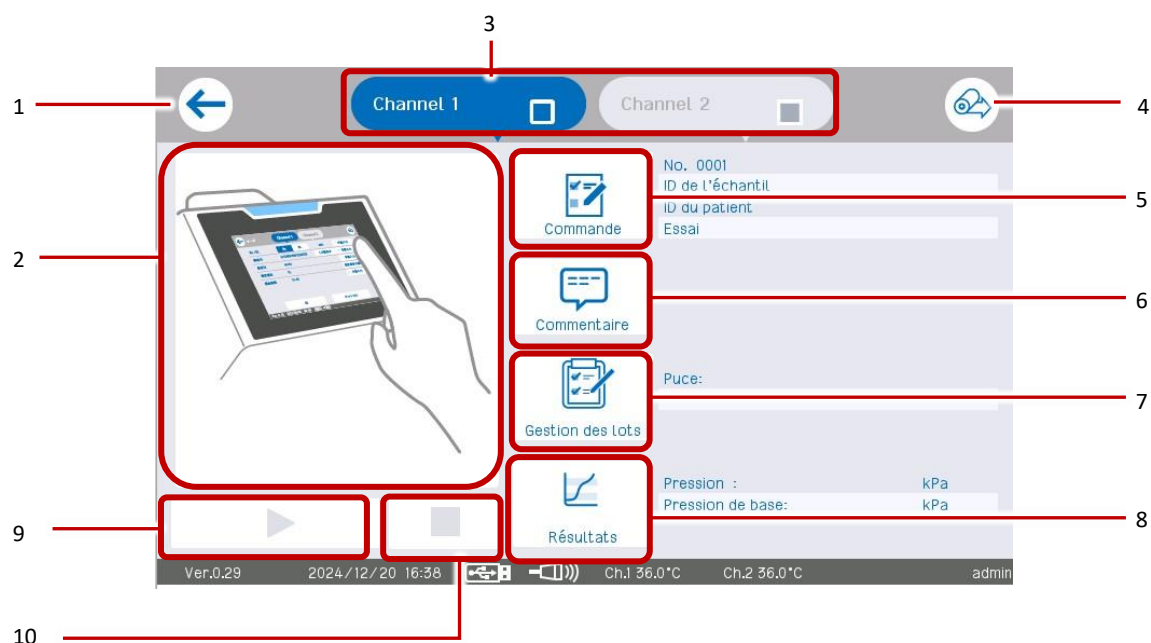
Pression : kPa
Pression de base: kPa

Ver.0.29 2024/12/20 16:38 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



La procédure SC auto n'est effectuée que lors du premier lancement de l'écran «Mesure».

Comment lire l'écran «Mesure»



Numéro	Nom	Description
1	Touche [←]	Retourne à l'écran précédent.
2	Guide d'utilisation	Affiche sous formule visuelle la prochaine opération à effectuer.
3	Touche [Channel 1] Touche [Channel 2]	Appuyer ici pour basculer entre [Channel 1] et [Channel 2] pour effectuer une mesure.
4	Touche d'alimentation en papier	Fait avancer le papier de l'imprimante pour ajustement. Lorsque le papier est épuisé, la touche apparaît en gris.
5	Touche [Commande]	Appuyer sur la touche [Commande] pour afficher l'écran «Commande» où 'ID du patient et d'autres informations sont saisies. Les informations qui ont été saisies s'affichent à droite de la touche.
6	Touche [Commentaire]	Appuyer ici pour afficher l'écran «Clavier», où il est possible de saisir un commentaire jusqu'à 100 caractères maximum. Le commentaire qui a été saisi s'affiche à droite de la touche.
7	Touche [Gestion des lots]	Appuyer ici pour afficher l'écran «Gestion des lots», où les consommables utilisés pour chaque essai sont enregistrés (voir «7 Gestion des lots» pour plus de détails). La date d'expiration de la puce de l'essai est affichée à droite de la touche.
8	Touche [Résultats]	Appuyer ici pour accéder à l'écran «Résultats de mesure» (voir «8 Résultats de mesure» pour plus de détails). Le résultat de la mesure s'affiche à droite de la touche.
9	Touche [▶] (Démarrer la mesure)]	Appuyer ici pour démarrer la mesure. La touche est active uniquement une fois la préparation de la mesure terminée.
10	Touche [□] (Arrêt d'urgence)]	Appuyer ici pour arrêter la mesure.

6.2 Commande

Cette section décrit les étapes de la saisie d'une commande. Sélectionner le canal à mesurer et effectuer la saisie.

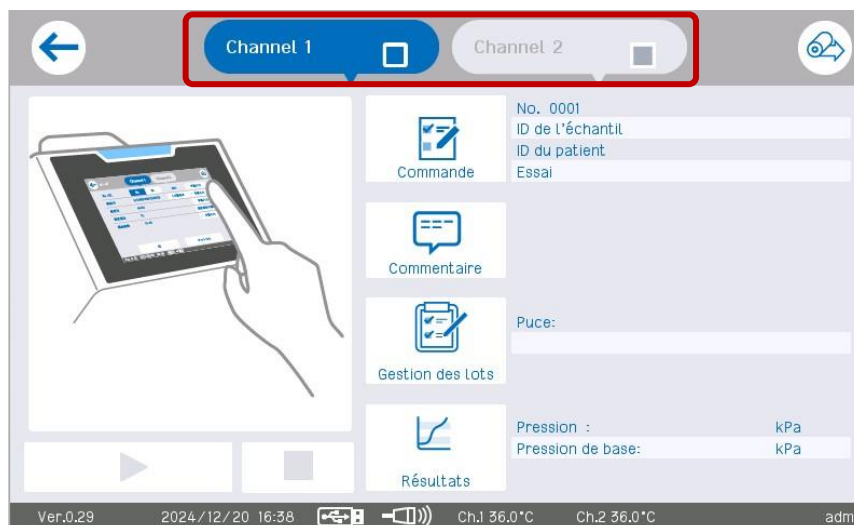
ATTENTION



Ne pas ouvrir deux types de puces en même temps lors de l'introduction de la commande, car cela peut entraîner une confusion dans la puce à utiliser.

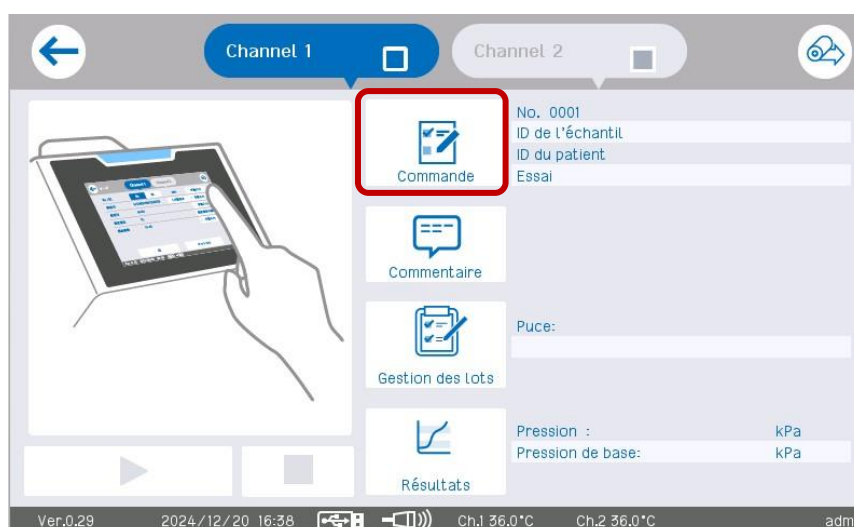
6.2.1 Sélection du canal

- 1 Appuyer sur [Channel 1] ou [Channel 2] afin de sélectionner le canal utilisé pour la mesure.



Une fois la saisie de la commande lancée, il n'est pas possible de changer de canal tant que la mesure n'est pas démarrée.

- 2 Appuyer sur [Commande].



L'écran «Commande» s'affiche.



Si [Pré-authentification] est réglé sur [Activer] dans les paramètres de l'administrateur, l'utilisateur doit être sélectionné avant l'écran «Commande». Pour plus d'informations sur [Pré-authentification], voir «9.2 Paramètres de l'administrateur».

6.2.2 Commande

- Saisir les informations sur la mesure. Les éléments marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires.

1 Utiliser [No.] ou [QC.] pour enregistrer le type de mesure à effectuer, puis appuyer sur [Saisie].



- Les valeurs de [No.] ou [QC.] sont automatiquement attribuées à l'avance. Saisir une autre valeur lorsque des modifications sont nécessaires.
- [No.] indique l'échantillon du patient et [QC.] indique l'échantillon du contrôle qualité.

L'écran de saisie pour «No.» ou «QC.» s'affiche.

2 Saisir le nombre à l'écran de saisie de «No.» ou «QC.» et appuyer sur [Enter].

- 3 Saisir l'ID de l'échantillon. Appuyer sur [LIS] ou sur [Saisie] pour sélectionner la méthode de saisie.

Commande Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0001 Saisie

* ID de l'échantillon LIS Saisie

ID du patient Saisie

* Essai Modifier l'essai

Heure du prélèvement sanguin Saisie

Ok Annuler

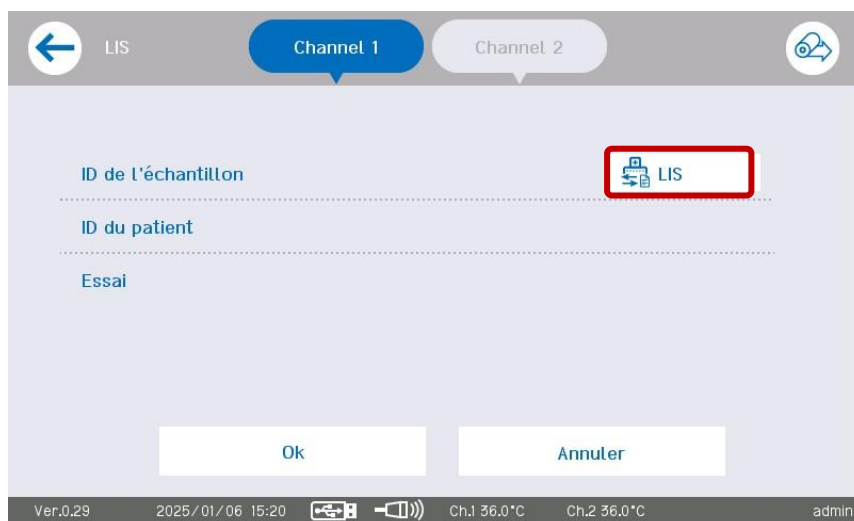
Ver.0.31 2025/03/06 16:01 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



[Requête LIS] peut être utilisé lorsque l'élément [Commande LIS] est réglé sur [Autoriser] dans la section «Paramètres LIS» de l'écran «Paramètres». Voir «9.4 Paramètres LIS» pour plus d'informations.

Si [Requête LIS] est appuyé

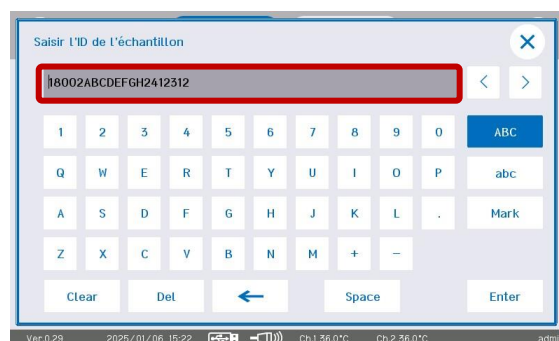
- 1) Lorsque l'écran «Requête LIS» s'affiche, appuyer sur [LIS].



L'écran «Saisir l'ID de l'échantillon» s'affiche.



- 2) Scanner le code QR de l'échantillon à mesurer et saisir l'ID de l'échantillon.





Si le code QR est trop sale pour être lu, utiliser l'écran «Clavier» pour saisir le code manuellement.

- 3) Une fois l'ID de l'échantillon saisi, appuyer sur [Enter].

- 4) L'ID de l'échantillon, l'ID du patient et l'essai enregistrés dans l'hôte sont affichés. Appuyer sur [Ok] s'il n'y a pas de problème.



- Si la requête LIS échoue, appuyer sur [Requête LIS] et saisir à nouveau l'ID de l'échantillon.
- Si aucun ID du patient n'est enregistré pour l'hôte, le champ [ID du patient] reste vide.

Si [Saisie] est appuyé

L'écran «Saisir l'ID de l'échantillon» s'affiche. Saisir l'ID de l'échantillon et appuyer sur [Enter].

Saisir l'ID de l'échantillon

Ver.0.29 2025/01/06 15:25 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 4 Pour saisir l'ID du patient, appuyer sur [Saisie] dans le champ [ID du patient].



Si un ID du patient n'est pas disponible ou n'est pas utilisé, cette opération n'est pas nécessaire.

Commande Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0001 Saisie

* ID de l'échantillon LIS Saisie

ID du patient Saisie

* Essai Modifier l'essai

Heure du prélèvement sanguin Saisie

Ok Annuler

Ver.0.31 2025/03/06 16:01 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 1) L'écran «ID du patient» s'affiche.

Saisir l'ID du patient

Ver.0.29 2025/01/06 15:27 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 2) Saisir l'ID sur l'écran «ID du patient» et appuyer sur [Enter].

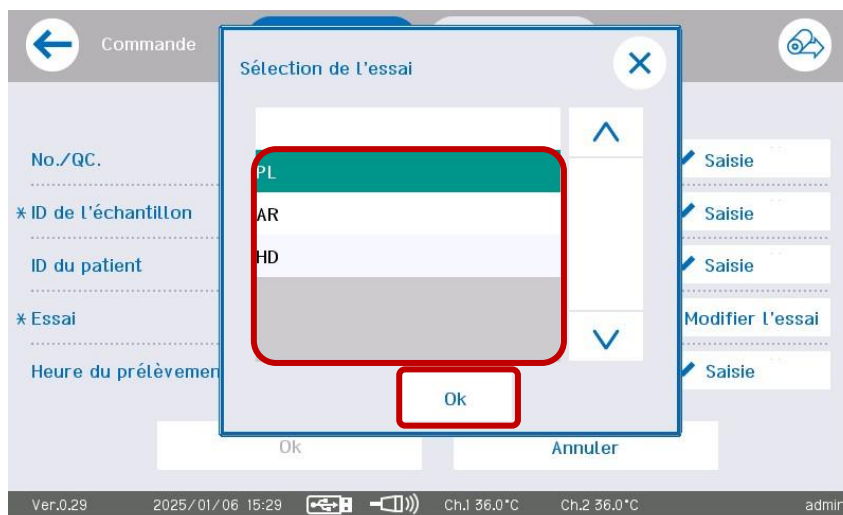
- 5 Appuyer sur [Modifier. l'essai] dans le champ Essai.



Si l'ID de l'échantillon a été saisi par l'intermédiaire de [Requête LIS], l'essai a déjà été modifié. Cette opération n'est pas nécessaire

- 1) La liste [Sélection de l'essai] apparaît.

2) Appuyer sur l'essai, puis sur [Ok].



6 Pour modifier l'heure du prélèvement sanguin, appuyer sur [Saisie] dans le champ de l'heure du prélèvement sanguin.



L'heure du prélèvement sanguin est automatiquement saisie (voir ci-dessous). Si l'heure du prélèvement sanguin n'est pas enregistrée, cette opération n'est pas nécessaire.



L'heure automatiquement saisie comme heure du prélèvement sanguin est celle à laquelle l'ID de l'échantillon a été saisi. L'heure qui est automatiquement saisie peut être modifiée avec un décalage fixe à partir de l'écran «Paramètres» sous [Paramètres de l'administrateur]. Voir «9.2 Paramètres de l'administrateur» pour plus d'informations.

- 7 Une fois les informations requises saisies, la touche [Ok] sera disponible.

Commande

Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0001 Saisie

* ID de l'échantillon SAMPLE-ID_1234567890 LIS Saisie

ID du patient PATIENT-ID1234567890 Saisie

* Essai PL Modifier l'essai

Heure du prélèvement sanguin 09:30 Saisie

Ok Annuler

Ver.0.29 2025/01/06 15:32 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Appuyer sur [Ok] pour terminer la saisie de la commande et retourner à l'écran « Mesure ».

Channel 1 Channel 2

PL

Commande

Commentaire

Gestion des Lots

Résultats

No. 0001
ID de l'échantil SAMPLE-ID_1234567890
ID du patient PATIENT-ID1234567890
Essai PL

Puce:

Pression : kPa
Pression de base: kPa

Ver.0.29 2025/01/06 15:34 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

6.3 Insertion de la puce

Une fois la saisie de la commande terminée, insérer la puce dans l'instrument en suivant les étapes suivantes.



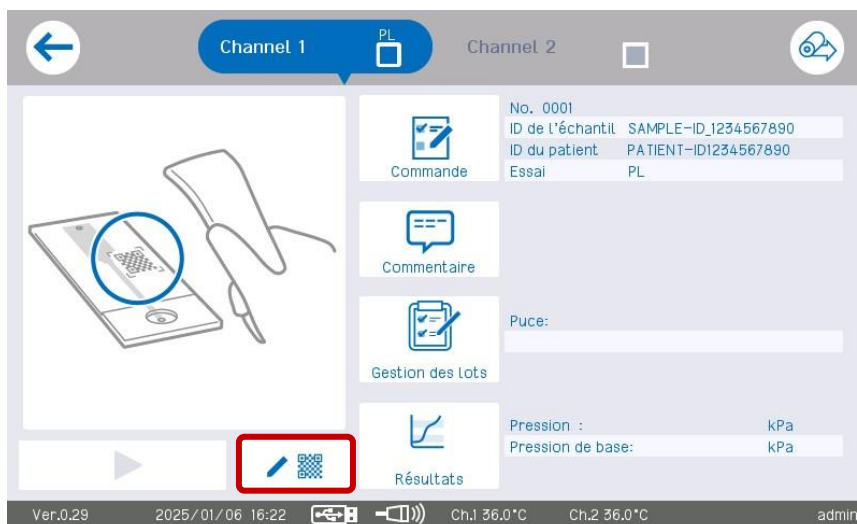
En cas de doute sur la marche à suivre, se référer aux instructions affichées à gauche de l'écran.



- 1 Introduire la buse du canal à mesurer dans le flacon à déchets.



- 2 Appuyer sur [Code QR] pour vérifier que la puce à utiliser correspond aux informations de la commande.



Appuyer sur [Code QR] pour afficher l'écran «Saisir l'ID de la puce».



3 Lire le code QR sur la puce à l'aide du lecteur de code-barres et saisir l'ID de la puce.

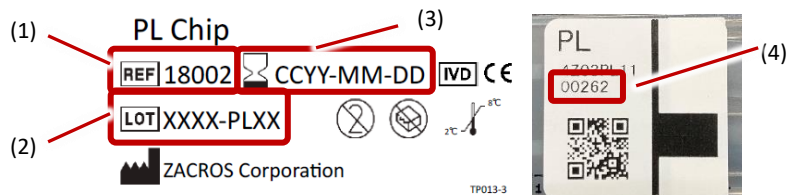


Si le code QR est trop sale pour être lu, appuyer sur l'écran «Clavier» et saisir l'ID de la puce.

Lors de la saisie de l'ID de la puce à l'aide du clavier, saisir les informations ci-dessous dans l'ordre indiqué, sans espace ni trait d'union.

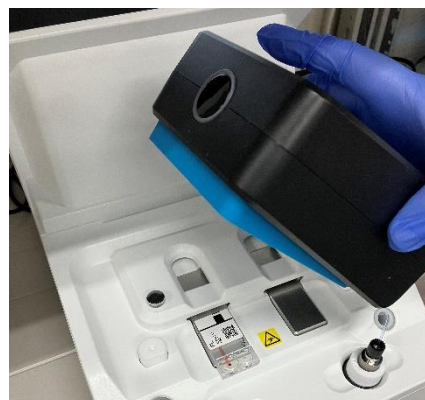
D'après l'étiquette de l'emballage : (1) Numéro de référence de la puce [5 chiffres], (2) Numéro de lot [8 chiffres], (3) Date d'expiration [6 chiffres]

D'après l'étiquette sur le corps de la puce : (4) Numéro de série [5 chiffres]. Dans l'exemple ci-dessous, l'ID de la puce est 18002XXXXPLXXYMMDD####



Comment lire une puce lorsqu'elle est utilisée avec deux canaux d'alimentation consécutivement

Si une puce est utilisée avec deux canaux d'alimentation consécutifs, lire le code QR sans retirer complètement la puce de l'instrument. Retirer légèrement la puce de l'instrument pour exposer le code QR, placer le lecteur de code-barres au-dessus et le lire.



- 4 Saisir l'ID de la puce, puis appuyer sur [Enter] pour faire correspondre l'ID de la puce avec la commande.

Saisir l'ID de la puce

18002ABCDEF2512312222

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L . Mark

Z X C V B N M + -

Clear Del ← Space Enter

Ver.0.29 2025/01/06 17:17 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



Si l'ID correspond à une puce ayant déjà servi à une mesure, le message suivant s'affiche : « Cette puce PL est déjà utilisée. Continuer la mesure ? » Appuyer sur [Oui] uniquement lorsque l'on souhaite employer le canal inutilisé d'une PL chip.

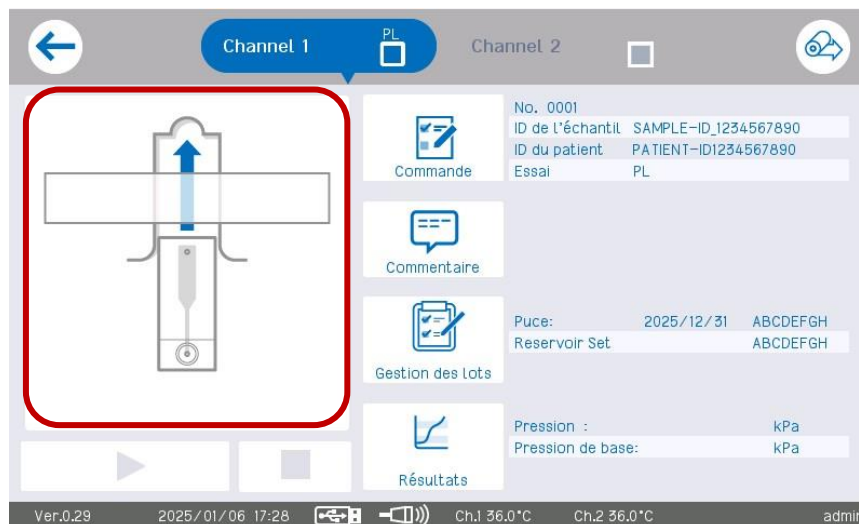
Info : I054 Cette puce PL est déjà utilisée.

Continuer la mesure ?

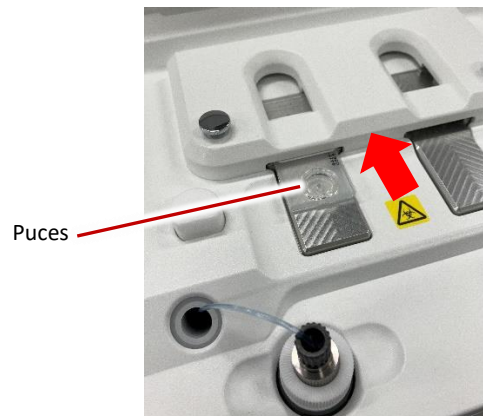
Oui Non

Ver.0.29 2025/01/06 17:24 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 Une fois l'ID de la puce trouvé, l'écran suivant s'affiche.

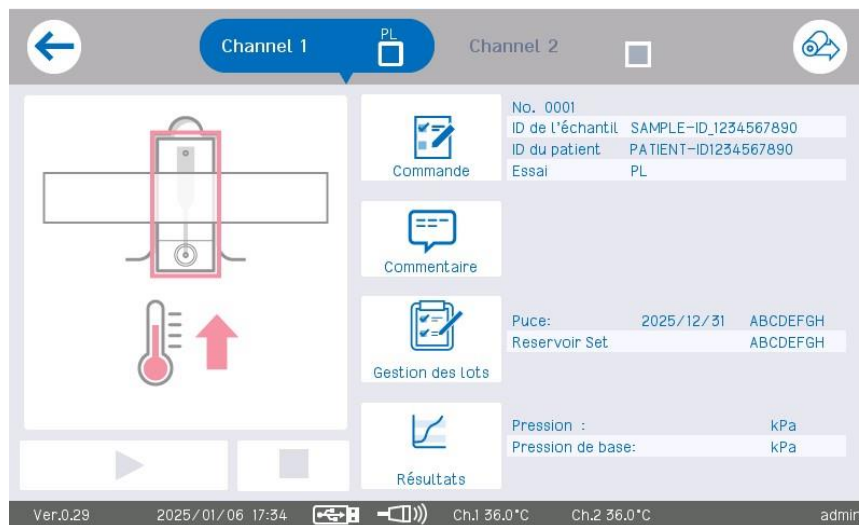


- 6 Insérer la puce dans le plateau du canal où la mesure doit être effectuée, en l'insérant directement à l'arrière jusqu'au fond.



Laisser la puce s'acclimater à la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer un essai.

- 7 Lorsque la puce est détectée, le chauffage commence et l'écran ci-dessous s'affiche pour indiquer que le chauffage est en cours. Attendre un peu que la température se stabilise. Lorsque le chauffage est terminé, la préparation de la puce est achevée. Le chauffage peut prendre plusieurs minutes



Si aucune puce n'est détectée

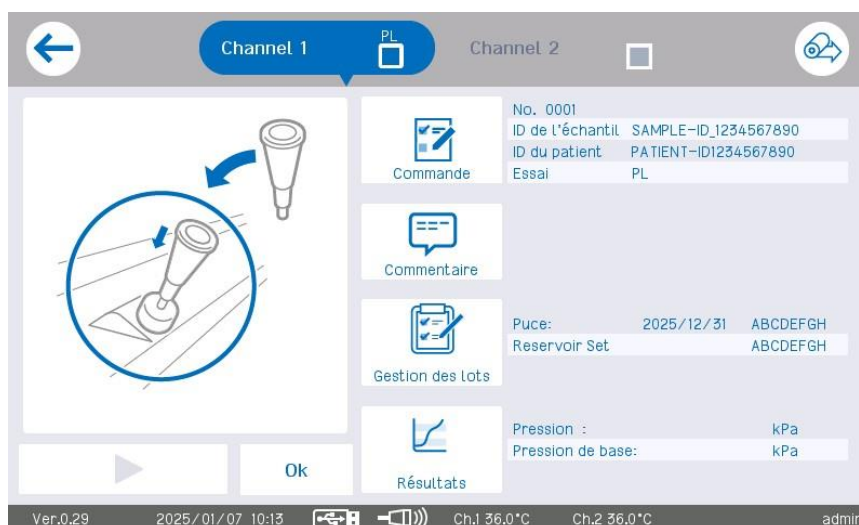
Si l'écran ne change pas pour indiquer que le chauffage est en cours une fois la puce insérée, la puce n'a pas été détectée correctement. Retirer la puce et l'insérer à nouveau.



- Si la puce n'est pas détectée après avoir été réinsérée, la remplacer par une nouvelle.
- Vérifier l'étiquette sur la puce et, s'il n'y a pas d'anomalie, nettoyer la section de mesure de la puce. Voir «11.4.2 Nettoyage de la section de mesure des puces».
- Si la détection échoue à nouveau après le remplacement de la puce et le nettoyage de la section de mesure de la puce, contacter votre distributeur local.

6.4 Injection de l'échantillon

Une fois que le chauffage de la puce est terminé et que l'écran ci-dessous apparaît, injecter l'échantillon en suivant les étapes suivantes.



AVERTISSEMENT



- Cette opération peut présenter un risque d'infection. Pour prévenir une contamination biologique, toujours porter des équipements de protection personnelle, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.
- Les liquides usagés et les puces, Réservoirs et Capuchons usagés peuvent présenter un risque d'infection s'ils sont touchés directement. Il convient de les éliminer en tant que déchets médicaux conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.



MISE EN GARDE



- Ne pas utiliser de consommables non listés dans «13.1 Liste des consommables» et «0
- Liste des produits liés aux essais».
- Les puces et autres consommables doivent être utilisés avant leur date d'expiration. Les dates d'expiration figurent sur l'étiquette des produits consommables.
- Se référer aux instructions fournies avec la puce pour les précautions de manipulation et les résultats de mesure des échantillons de sang en fonction du type de mesure.
- Il convient de bien lire et comprendre le manuel d'instructions de la puce avant de réaliser des mesures.



En cas de doute sur la marche à suivre, se référer aux instructions affichées à gauche de l'écran.

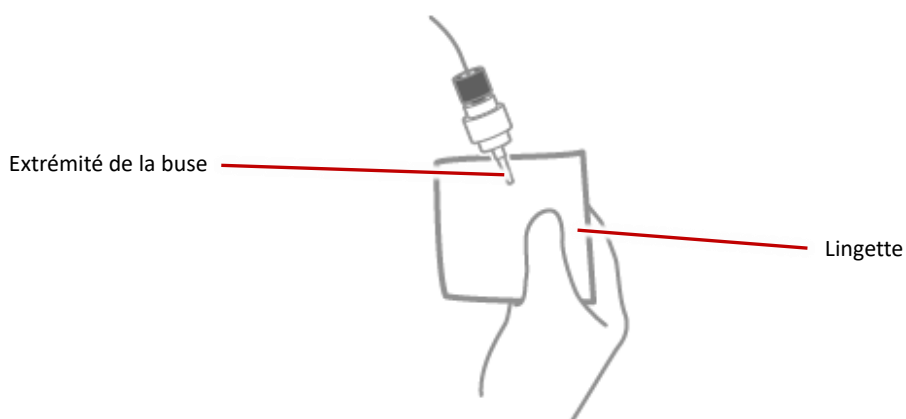
- 1 Retirer la buse du canal concerné hors du flacon à déchets et essuyer l'huile minérale à l'aide d'une lingette de laboratoire dépoussiérée, etc.



AVERTISSEMENT



L'huile minérale doit être traitée comme une matière infectieuse et éliminée en tant que déchet médical conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.



- 2 Remettre la buse dans le porte-buse du canal concerné.

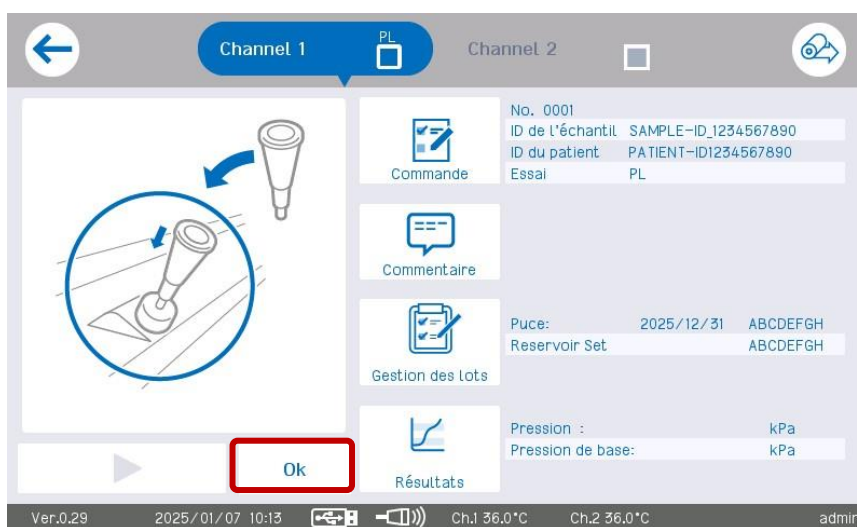


La tubulure doit être entièrement logée à l'intérieur du porte-buse.

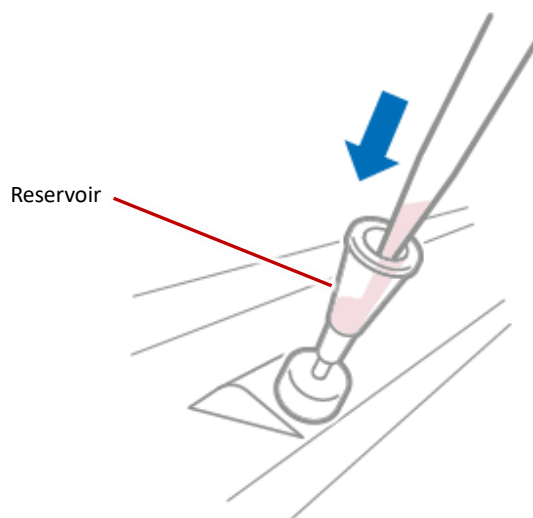
- 3 Placer le Reservoir à l'extrémité de la buse comme indiqué sur l'image.



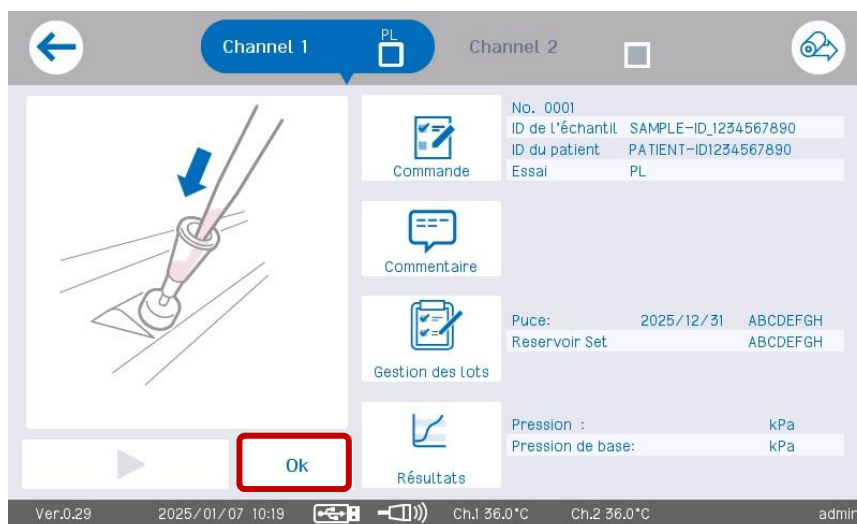
- 4 Une fois le Reservoir fixé à la buse, appuyer sur [Ok].



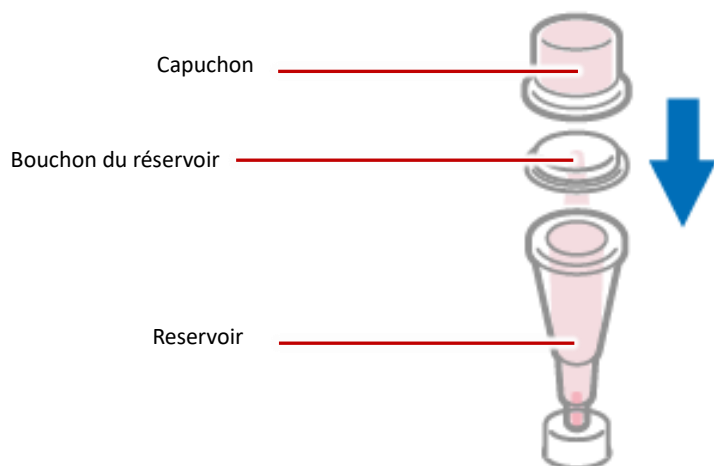
- 5 Injecter l'échantillon dans le Reservoir du canal utilisé pour effectuer la mesure. Injecter doucement l'échantillon (voir les instructions d'utilisation de chaque puce pour le type d'échantillon, la méthode de préparation et le volume d'injection) dans le Reservoir le long de la paroi, en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans le sang pendant qu'il pénètre dans le Reservoir.



- 6 Une fois l'échantillon injecté dans le Reservoir, appuyer sur [Ok].



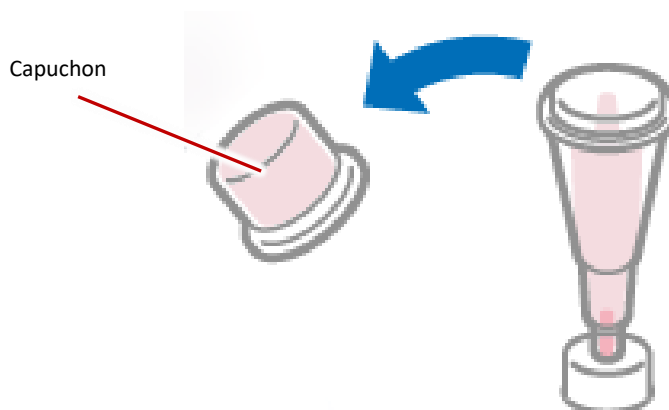
- 7 Fixer le Bouchon du réservoir avec l'Capuchon au Reservoir dans lequel le sang a été injecté. Presser fermement depuis le haut et laisser l'excédent de sang s'écouler dans l'Capuchon.



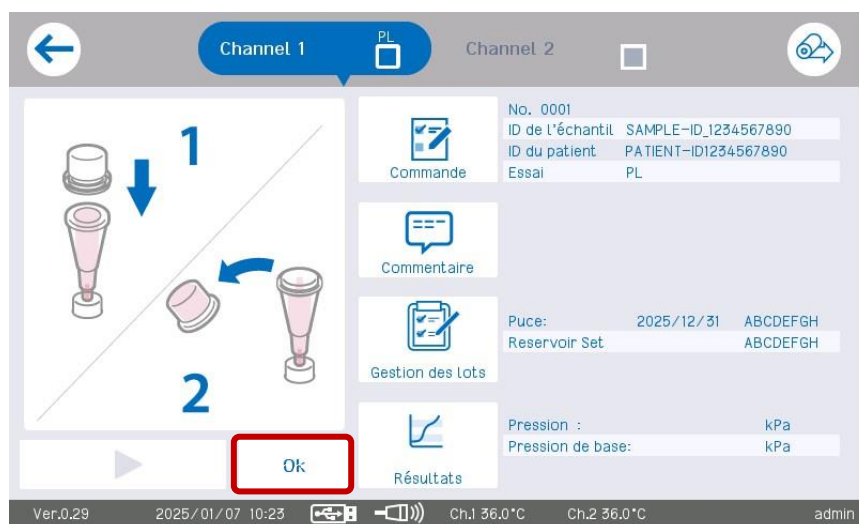
- 8 Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'espace entre le Reservoir, le Bouchon du réservoir et l'Capuchon.

 AVERTISSEMENT	
	S'il y a trop de sang dans le Reservoir, du sang peut être éjecté au moment de fermer le couvercle. Respecter le volume d'injection spécifié.

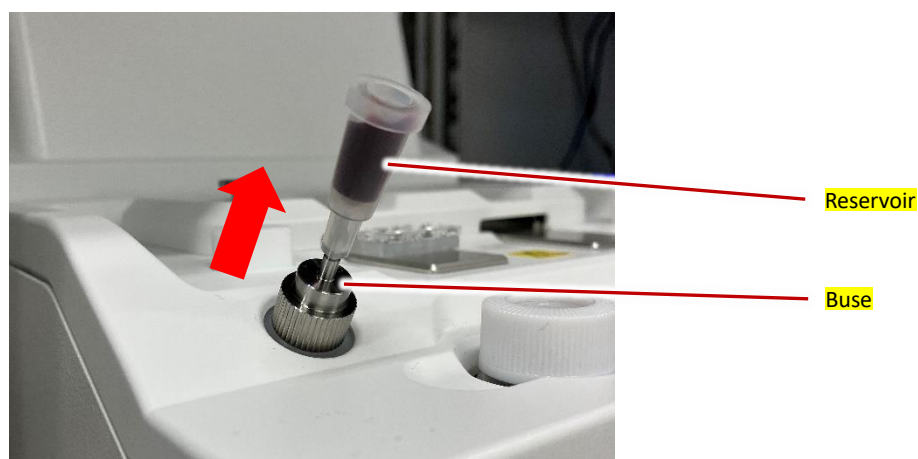
- 9 Retirer uniquement l'Capuchon. L'Capuchon retiré doit être éliminé de manière appropriée en tant que déchet infectieux.



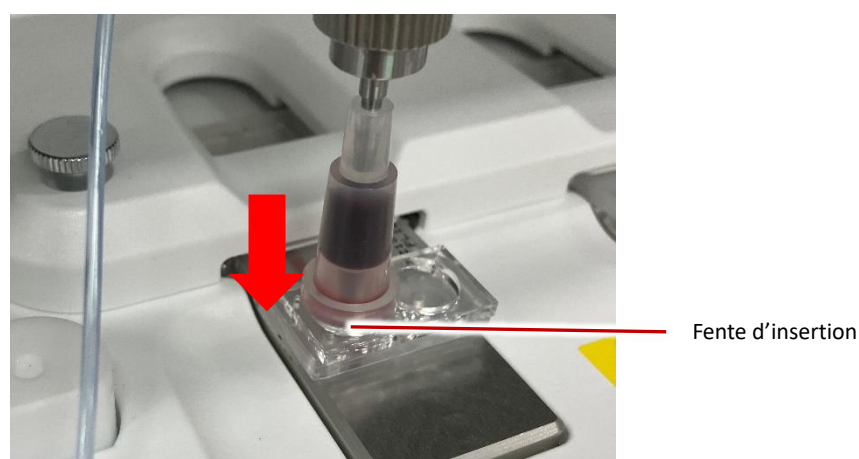
- 10 Appuyer sur [Ok] lorsque l'Capuchon a été retiré et éliminé.



- 11 Saisir le Reservoir en plastique (pas la buse en métal) et soulever l'ensemble composé du Reservoir et de la buse.

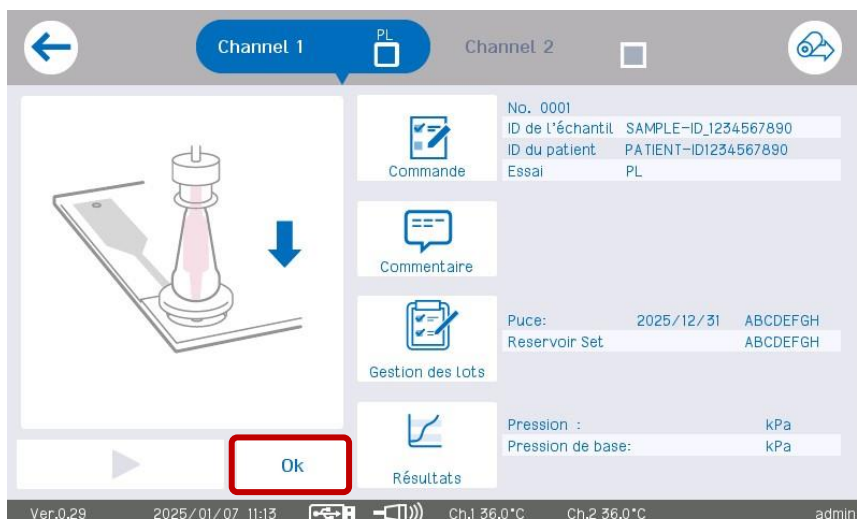


- 12 Pousser doucement le Reservoir en imprimant un léger mouvement de rotation dans la fente d'insertion de la puce (avec l'anneau auxiliaire) jusqu'à ce qu'il soit bien en place.

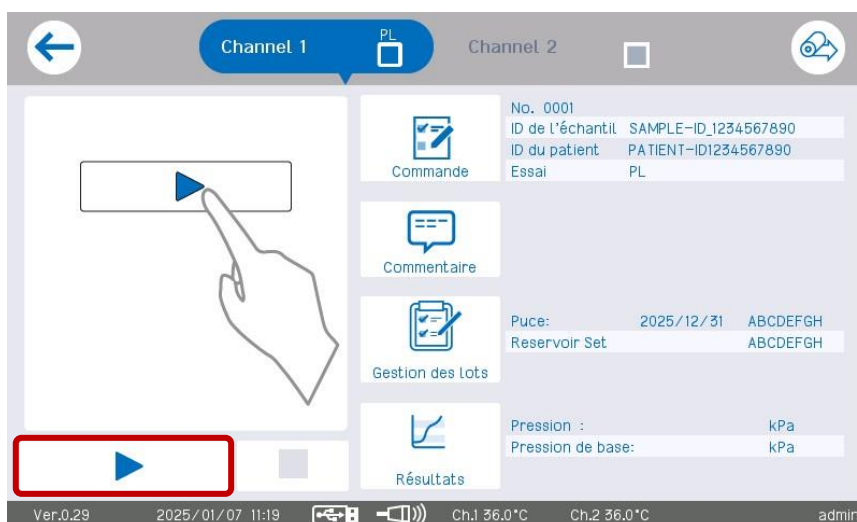


Si la puce possède deux canaux d'alimentation et que l'une des fentes d'insertion est déjà utilisée, utiliser l'autre fente.

- 13 Vérifier que la puce et le Reservoir sont correctement en place sans jeu et qu'il n'y a pas de sang dans la puce avant de commencer l'essai. S'ils sont correctement installés, appuyer sur [Ok].



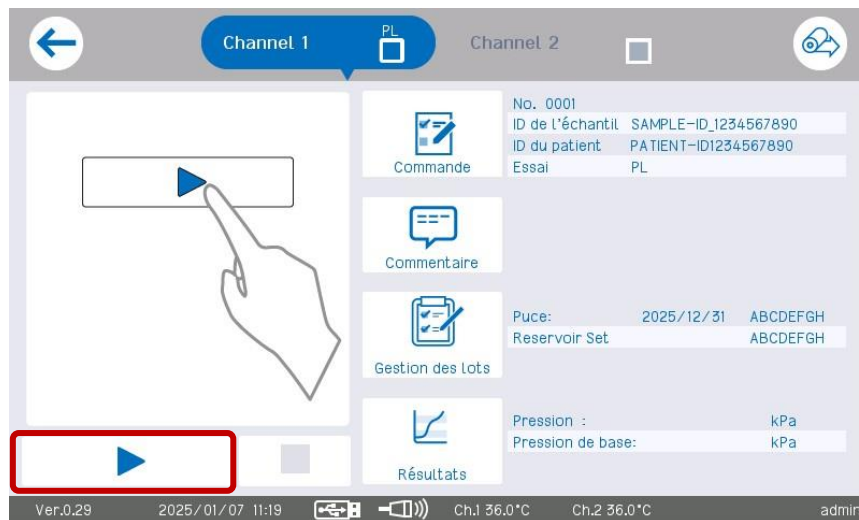
- 14 L'affichage de la touche [▷] passe à [▶] qui peut être pressée pour démarrer la mesure.



La préparation de l'essai est terminée.

6.5 Démarrage de la mesure

Appuyer sur [▶] pour effectuer la mesure.



6.6 Mesure en cours

Pendant la mesure, un graphique indiquant le temps écoulé et la pression s'affiche à l'écran. La mesure se poursuit jusqu'à ce que l'un des statuts suivants soit atteint.

- Lorsque la pression mesurée atteint la pression d'occlusion
- Lorsque la durée maximale de l'essai s'est écoulée depuis le démarrage de la mesure
- En cas d'arrêt d'urgence



Si l'une des erreurs suivantes se produit, un arrêt d'urgence est automatiquement effectué. Après l'arrêt d'urgence, suivre la méthode de résolution sur l'écran et à «0 À propos des messages d'erreur».

- E011 Erreur de pression atmosphérique
- E012 Erreur de pression de base
- E013 Pression dépasse la limite
- E014 Pression sous la limite inférieure
- E015 Perte de pression anormale
- E020 Volume de la pompe inférieur au seuil
- E022 Erreur de capteur de pression
- E023 Erreur de chauffage de la puce

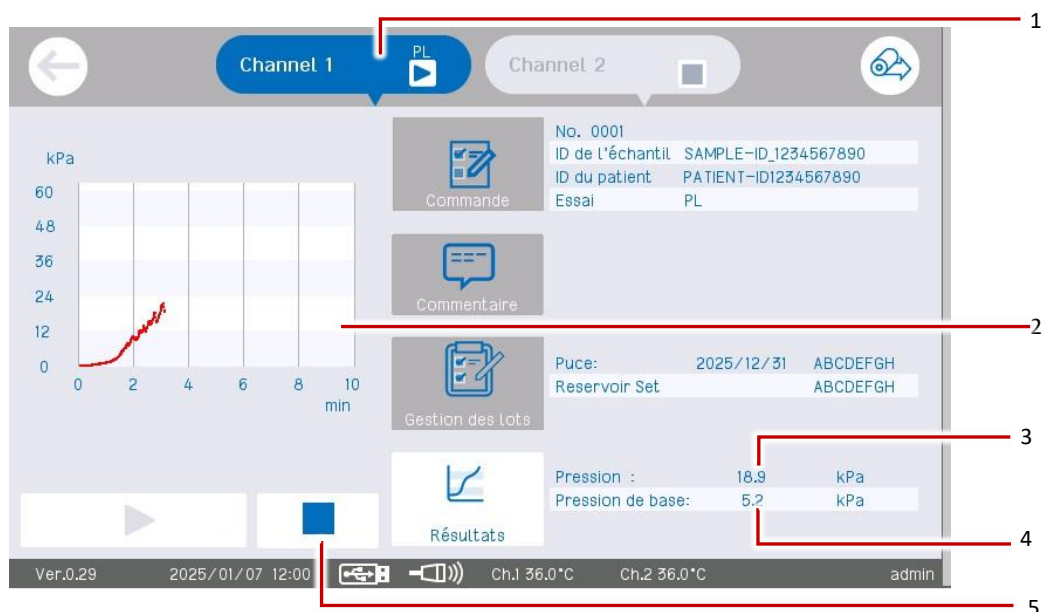
ATTENTION



Ne pas toucher la buse ou le Reservoir pendant la mesure.

Ne pas retirer la puce de la section de mesure pendant la mesure.

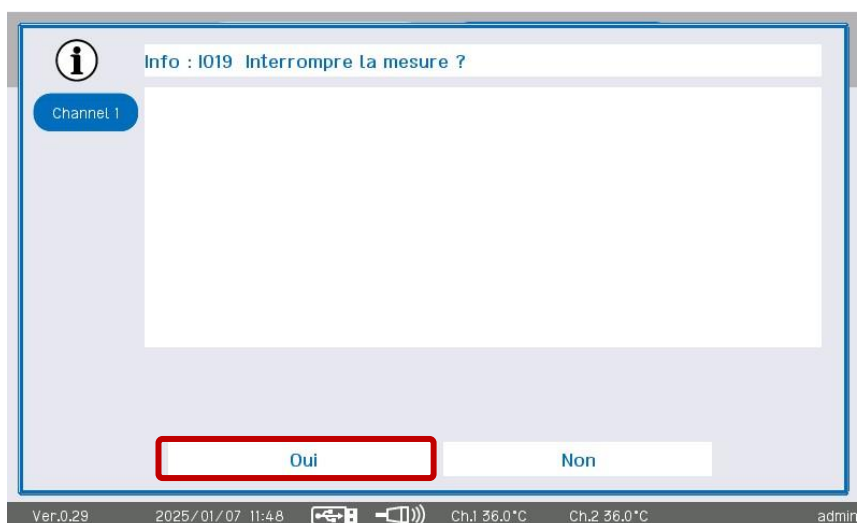
Comment lire l'écran «Mesure»



Numéro	Nom	Description
1	Touche [Channel 1] Touche [Channel 2]	Appuyer sur la touche pendant la mesure pour passer à l'autre canal et saisir une commande. [▶] s'affiche pour le canal en cours de mesure et [■] s'affiche pour celui qui n'est pas en cours d'utilisation.
2	Graphique	L'axe horizontal affiche le temps écoulé et l'axe vertical la pression.
3	Pression	Affiche la valeur actuelle de la pression du canal.
4	Pression de base	Affiche la valeur de la pression au démarrage de la mesure.
5	Touche [■]	Appuyer sur la touche pour un arrêt d'urgence.

À propos de l'arrêt d'urgence

Appuyer sur la touche [■] pendant la mesure interrompt celle-ci Appuyer sur [Oui] lorsque le message de confirmation apparaît.



Il n'est pas possible de reprendre la mesure après un arrêt d'urgence. Les résultats sauvegardés d'une mesure interrompue par un arrêt d'urgence comprennent les données jusqu'à l'interruption. Cependant, les résultats de mesure (OT, OST, AUC) ne sont pas calculés.

À propos de la saisie d'une commande pendant une mesure

Pendant l'utilisation d'un canal pour une mesure, il est possible de saisir des commandes pour l'autre canal qui n'est pas en cours d'utilisation. Appuyer sur [Channel 1] ou [Channel 2] dans l'écran pour afficher l'écran de saisie de commande pour le canal qui n'est pas en cours d'utilisation.

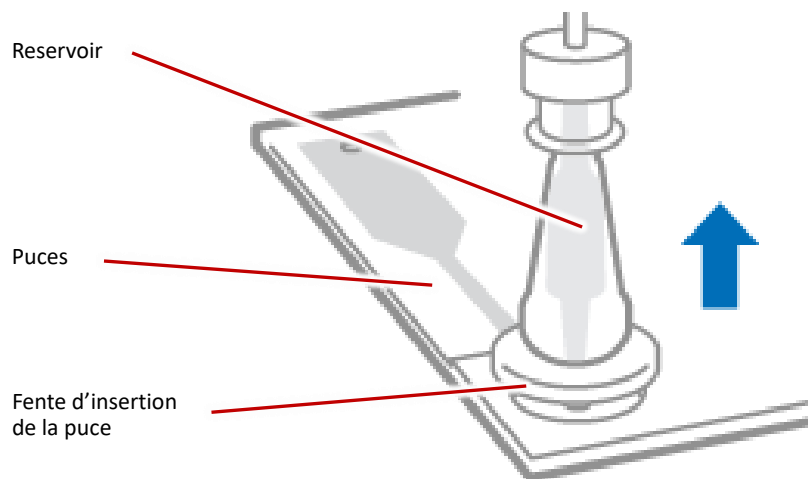


6.7 Mesure terminée

6.7.1 Élimination des puces et des Reservoirs usagés

Une fois la mesure terminée, jeter les puces et les Reservoirs usagés de la manière suivante.

- 1 Retirer le Reservoir de la puce. Veiller à ce que la puce ne tombe pas de l'instrument.



AVERTISSEMENT



Retirer le Reservoir de la puce avec précaution.
Le sang restant dans le Reservoir risque de s'écouler.

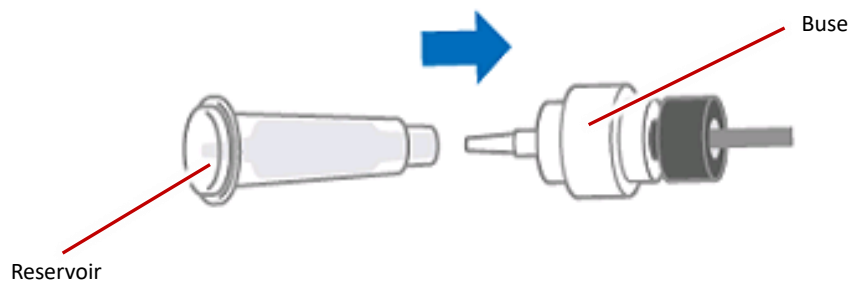


Si la puce possède deux canaux d'alimentation et que l'on souhaite continuer à utiliser l'autre canal d'alimentation pour la mesure, ne pas retirer la puce mais la laisser insérée.



Pour continuer à utiliser l'autre canal d'une puce possédant deux canaux d'alimentation, saisir à nouveau la commande. Pour authentifier la puce, se référer à «Comment lire une puce lorsqu'elle est utilisée avec deux canaux d'alimentation consécutivement» à «0 Insertion de la puce».

- 2 Tourner le Reservoir sur le côté (horizontalement) et le retirer de la buse par un mouvement de torsion.



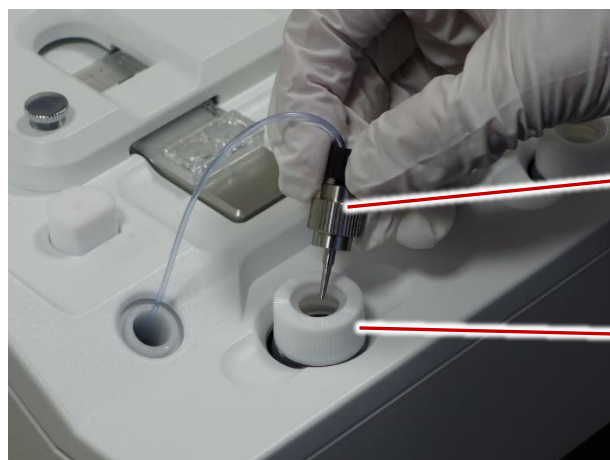
AVERTISSEMENT



Retirer le Reservoir de la buse avec précaution. Veiller à ne pas desserrer la connexion entre la tubulure et la buse.

Le sang restant dans le Reservoir peut s'écouler, en particulier si le Reservoir n'est pas maintenu horizontal au moment de le retirer de la buse.

- 3 Le Reservoir retiré doit être éliminé correctement en tant que déchet infectieux.
- 4 Insérer la buse dans le flacon à déchets.



- 5 Retirer la puce de la section de mesure et l'éliminer correctement en tant que déchet infectieux.

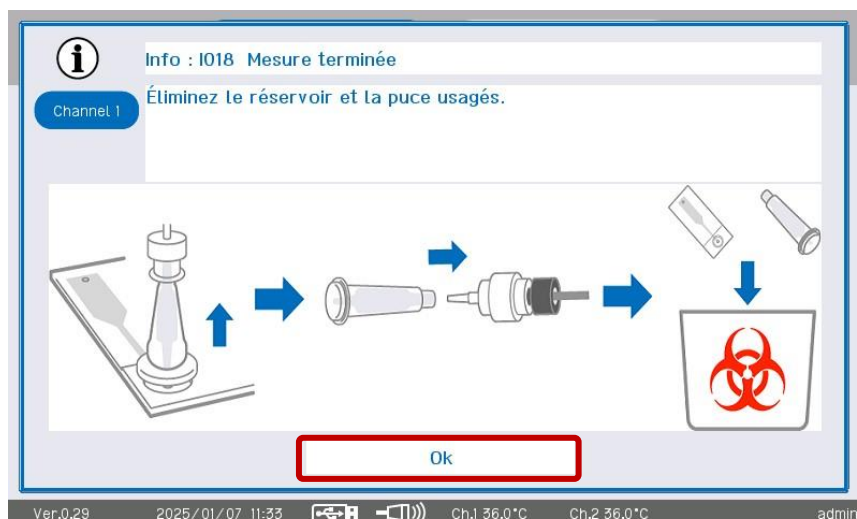


AVERTISSEMENT



- Les liquides usagés et les puces, Reservoirs et Capuchons usagés peuvent présenter un risque d'infection s'ils sont touchés directement. Il convient de les éliminer en tant que déchets médicaux conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.
- Ne pas réutiliser les puces, les Reservoirs ou les Capuchons qui ont déjà été utilisés une fois.

- 6 Une fois la puce et le Reservoir éliminés, appuyer sur [Ok].

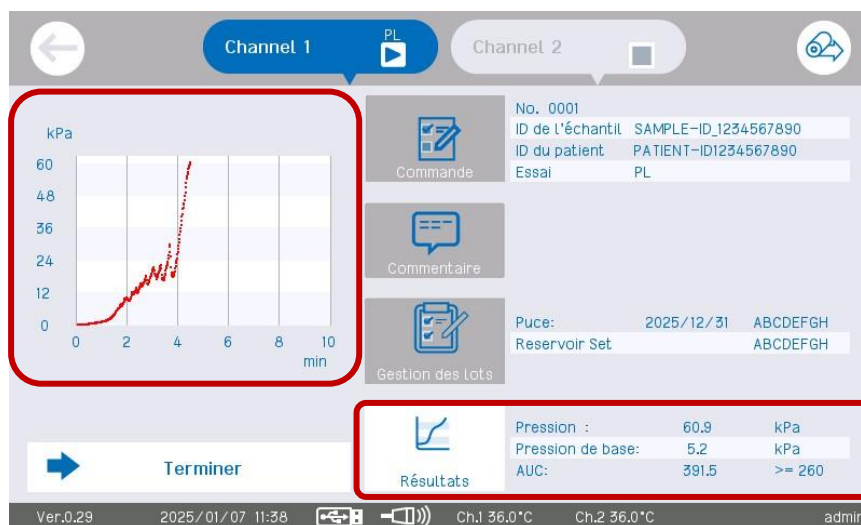


Appuyer sur [Ok] pour afficher l'écran «Mesure».

L'élimination de la puce et du Reservoir usagés est ainsi terminée.

6.7.2 Confirmation des résultats de mesure

Les résultats de mesure sont affichés sur l'écran «Mesure», où les détails peuvent être confirmés. Les résultats des mesures sont sauvegardés dans l'instrument et imprimés à l'aide de l'imprimante, si celle-ci est activée.



Si l'on ne souhaite pas imprimer les résultats en temps réel, il est possible de configurer l'imprimante pour qu'elle n'imprime pas dans la section «Paramètres de l'imprimante» de l'écran «Paramètres». Voir «0 Paramètres de l'imprimante» pour plus d'informations.



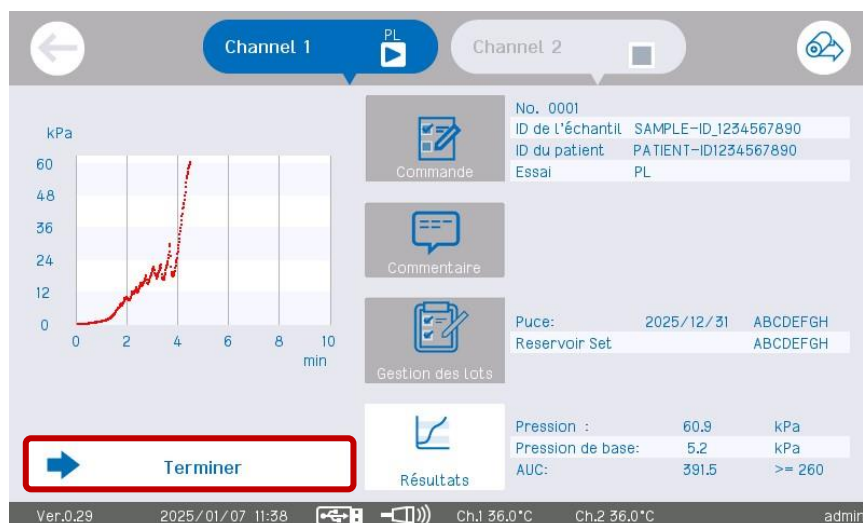
MISE EN GARDE



Ne pas toucher la lame à l'intérieur de l'imprimante au moment d'en déchirer le papier. Cela pourrait entraîner une blessure.

6.7.3 Mesure terminée

Après confirmation, appuyer sur [Terminer].



La procédure de mesure est alors terminée.

Une procédure SC simple est effectuée et l'écran «Commande» s'affiche.

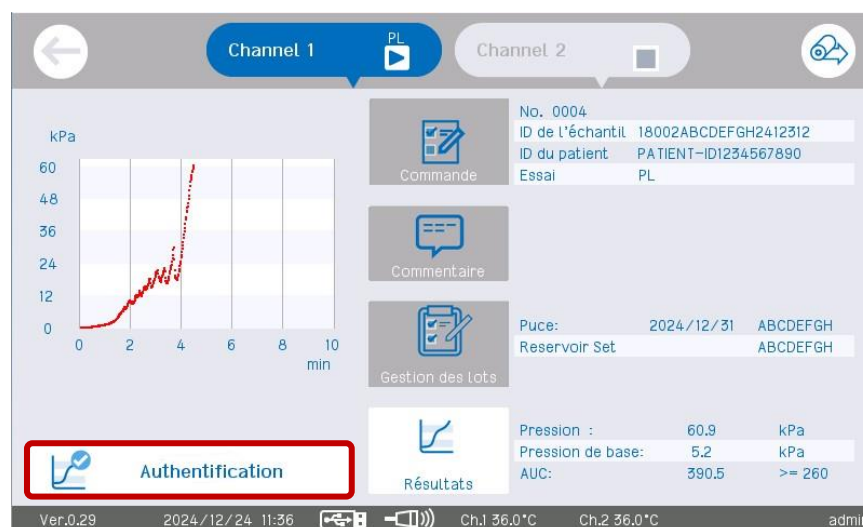
Authentification des résultats de mesure

Si [Authentification] et «Sortie en temps réel» sont tous deux réglés sur [Activer] dans l'écran «Paramètres LIS», la touche [Authentification] s'affiche à la place de la touche [Terminer]. Après avoir confirmé les résultats, suivre la procédure ci-dessous pour que l'administrateur procède à l'authentification et transmette les résultats de mesure au LIS avant de terminer la mesure.



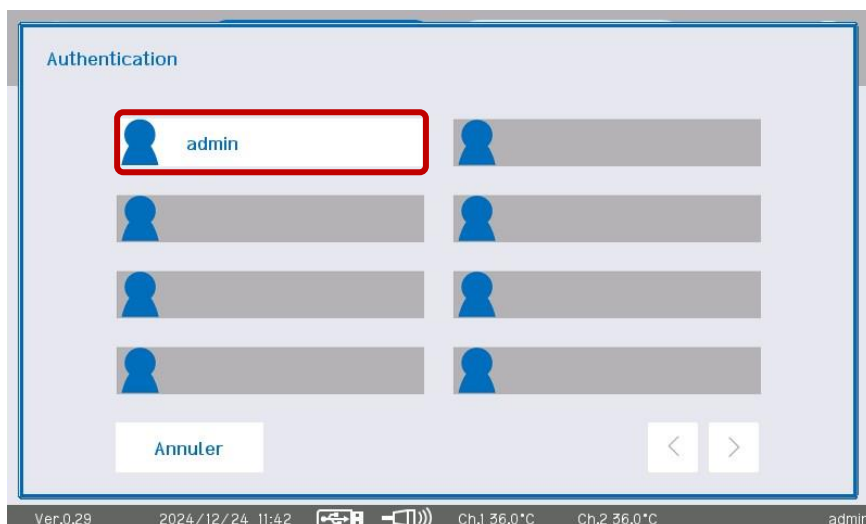
Par défaut, le paramètre [Authentification] est réglé sur [Désactiver]. Pour modifier le réglage, voir «9.4 Paramètres LIS».

- 1 Appuyer sur [Authentification].



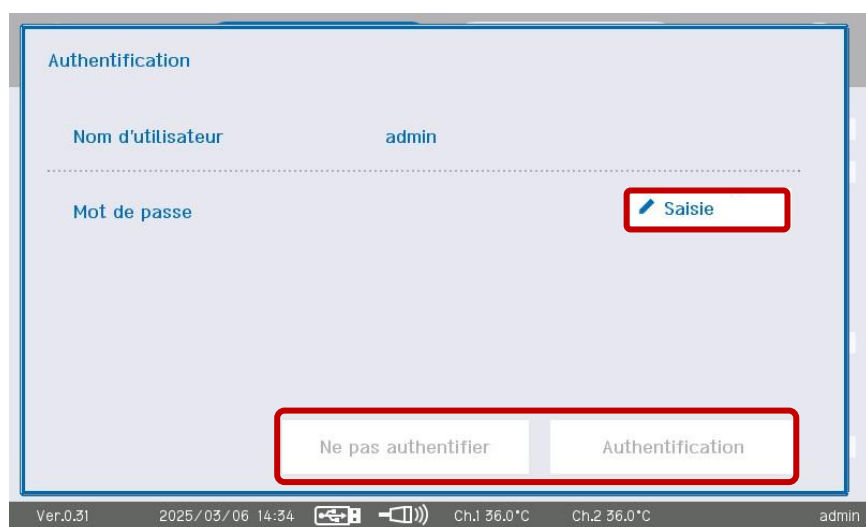
Appuyer sur [Authentification] pour afficher l'écran «Authentification».

- 2 À l'écran «Authentification», sélectionner et appuyer sur l'administrateur dont l'on souhaite recevoir l'authentification.



Seuls les noms d'utilisateurs disposant des privilèges administrateur sont affichés.

- 3 Appuyer sur [Saisie] et demander à l'administrateur de saisir son mot de passe, puis sélectionner et appuyer sur [Authentification] ou [Ne pas authentifier].



- 4 Lorsque l'administrateur appuie sur [Authentification], les données sont transmises au LIS, puis l'écran « Résultats de mesure » s'affiche.



S'il appuie sur [Ne pas authentifier], l'écran «Résultats de mesure» s'affiche sans transmission vers le LIS.

La procédure d'authentification des résultats de mesure est alors terminée.



7 Gestion des lots

Appuyer sur [Gestion des lots] dans l'écran « Menu » pour afficher l'écran « Gestion des lots », où les informations sur les consommables utilisés pour chaque essai peuvent être enregistrées. Une fois enregistrés, l'ID du code-barres et le numéro de lot peuvent être confirmés. Enregistrer les informations de lot en cas de changement du lot de consommables utilisés.



7.1 Méthode d'enregistrement

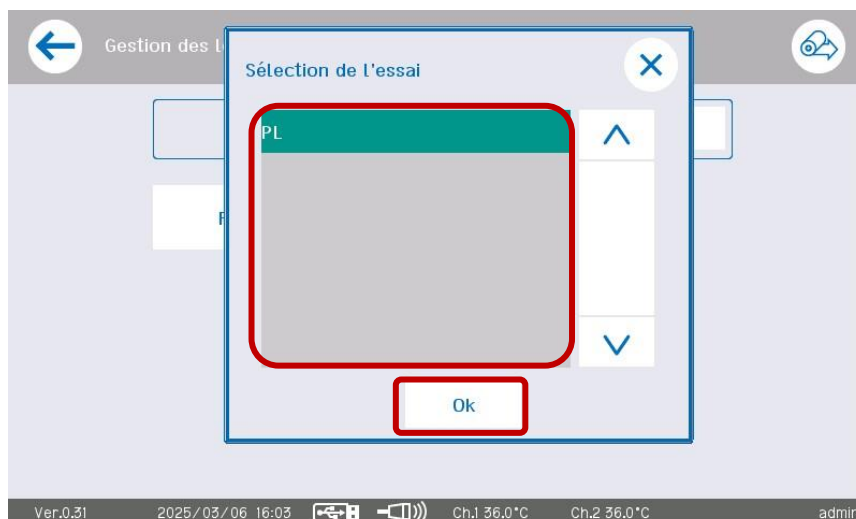
L'enregistrement s'effectue par la méthode suivante.

- 1 Appuyer sur [Modifier l'essai].



L'écran «Sélection de l'essai» s'affiche.

- 2 Sélectionner l'essai et appuyer sur [Ok].



- 3 Appuyer sur [Reservoir Set].



Les détails du Reservoir Set s'affichent.



- 4 Enregistrer l'ID des consommables. Appuyer sur [Saisie].

PL Chip Reservoir Set

ID 18003ABCDEFGH

Numéro de lot ABCDEFGH

Saisie

Ver.0.29 2025/01/07 17:19 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

L'écran «Saisir l'ID» s'affiche.

Saisir l'ID

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L . Mark

Z X C V B N M + -

Clear Del ← Space Enter

Ver.0.29 2024/12/24 15:28 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 Scanner le code QR sur la boîte du Reservoir Set à l'aide du lecteur de code-barres. Une fois scanné, le numéro du code QR se saisit à l'écran «Saisir l'ID».

(1) PL Chip Reservoir set



(2)



Saisir l'ID

18003ABCDEFGH

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L . Mark

Z X C V B N M + -

Clear Del ← Space Enter

Ver.0.29 2024/12/24 15:31 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



L'ID peut également être saisi à l'écran «Clavier». Lors de la saisie à l'écran «Clavier», les traits d'union doivent être omis.

Pour saisir l'ID du Reservoir Set à l'aide du clavier, saisir les informations suivantes dans l'ordre indiqué, sans espace ni trait d'union.

(1) Numéro de référence du Reservoir Set, [5 chiffres], (2) Numéro de lot du Reservoir Set [8 chiffres]. Dans l'exemple ci-dessus, l'ID est 18003XXXXPLXX.

Ces informations peuvent être vérifiées sur l'étiquette du Reservoir Set.

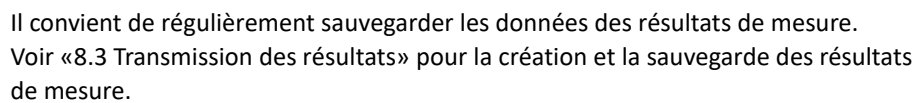
6 Le numéro de lot sera enregistré.

The screenshot shows a device screen titled "PL Chip Reservoir Set". It features two input fields: "ID" with the value "18003ABCDEFGH" and "Numéro de lot" with the value "ABCDEFGH". The "Numéro de lot" field is highlighted with a red rectangle. To the right of the "ID" field is a button labeled "Saisie" with a keyboard icon. The bottom status bar displays "Ver.0.29", "2024/12/24 15:34", signal strength icons, "Ch.1 36.0°C", "Ch.2 36.0°C", and the user "admin".

Appuyer sur [Résultats] dans l'écran « Menu » pour afficher l'écran « Résultats de mesure », où les résultats de mesure peuvent être confirmés. Jusqu'à 5 000 résultats peuvent être conservés. Les détails des résultats de mesures peuvent être confirmés et des recherches peuvent être effectuées avec des critères spécifiques. Les résultats de mesures peuvent également être transmis à une clé USB ou au LIS.

[illegible]

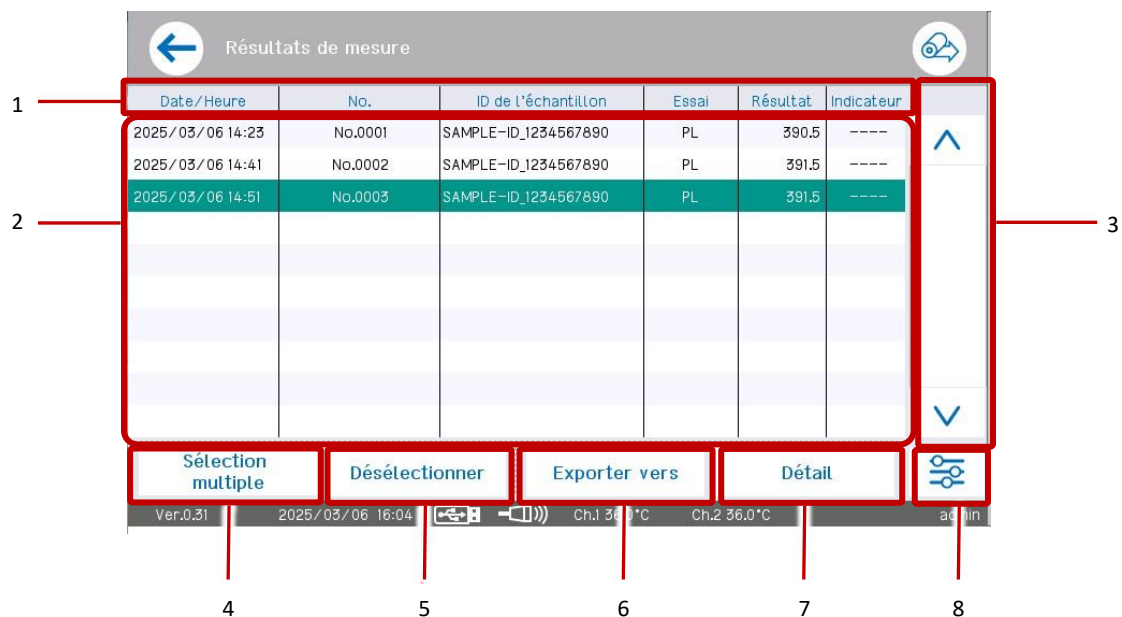
Lorsque de nouveaux résultats de mesure sont obtenus et que le nombre de résultats de mesure déjà sauvegardées dépasse 5 000, les données les plus anciennes sont effacées en premier.



Sortie des informations de maintenance» sous «0

Gestion des données et des journaux» pour savoir comment sauvegarder les données, y compris les journaux de fonctionnement de l'instrument.

8.1 Comment lire l'écran «Résultats de mesure»



Numéro	Nom	Description
1	Titres des colonnes	Indique les éléments affichés dans la liste des données. «Date/Heure» : La date et l'heure auxquelles la mesure a été effectuée «Numéro de mesure» : Le numéro de mesure du patient ou de l'échantillon CQ «ID de l'échantillon» L'ID de l'échantillon saisi au moment de la mesure «Essai» : L'essai mesuré «Résultat» : Les résultats de mesures de l'essai «Indicateur» : Information sur l'erreur survenue pendant la mesure
2	Résultats de mesure	Une liste des résultats de mesure s'affiche. Il est possible de sélectionner un résultat de mesure en appuyant dessus ; le résultat de mesure sélectionné s'affiche alors en vert.
3	Barre de défilement	Appuyer sur [↑] pour sélectionner le résultat de la mesure une ligne au-dessus, et sur [↓] pour sélectionner le résultat de la mesure une ligne au-dessous. Maintenir [↑] et [↓] appuyé pour faire défiler en continu. Appuyer sur la case de défilement au centre pour sélectionner les résultats de mesure à l'endroit où l'on a appuyé.
4	Touche [Sélection multiple] / Touche [Terminer la sélection]	Appuyer sur les touches [Sélection multiple] et [Terminer la sélection] pour spécifier la plage à sélectionner.
5	Touche [Désélectionner]	Libère la plage qui a été sélectionnée avec les touches [Sélection multiple] et [Terminer la sélection].
6	Touche [Exporter vers]	Permet d'envoyer les résultats de mesure de la plage sélectionnée avec les touches [Sélection multiple] et [Terminer la sélection] à l'imprimante, à la clé USB ou au LIS. Elle est désactivée lorsqu'une sélection est en cours (lorsque la touche [Terminer la sélection] est affichée).
7	Touche [Détail]	Les détails du résultat de mesure sélectionné peuvent être consultés.
8	Touche [Filtre]	Les résultats de mesures peuvent être filtrés et affichés par [Type], [Statut], [Période] et [ID].

8.2 Détails des résultats de mesure

Les détails des résultats de mesure peuvent être consultés en appuyant sur [Détail] lorsque des données sont sélectionnées. Une fois les détails consultés, appuyer sur [←] dans le coin supérieur gauche pour retourner à l'écran « Résultats de mesure ».



- Appuyer sur [→] ou [←] au-dessus du graphique pour passer aux détails des résultats de mesure précédents ou suivants.
- Le texte complet des commentaires peut être consulté en appuyant sur les [...] dans la colonne Commentaire.

8.3 Transmission des résultats

Les résultats de mesure de la plage sélectionnée peuvent être transmis à l'imprimante, à la clé USB ou au LIS. Sélectionner et transmettre les résultats de mesure en utilisant la méthode suivante.

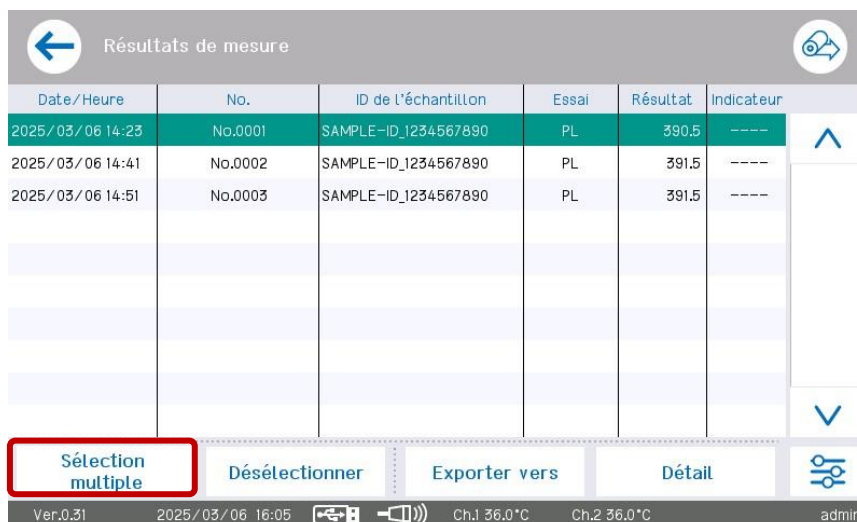
- 1 Appuyer ici pour sélectionner le résultat de mesure servant de point de départ de la plage de sélection.

The screenshot shows the 'Résultats de mesure' screen with a table of results. The table has columns: Date/Heure, No., ID de l'échantillon, Essai, Résultat, and Indicateur. A selection bar is visible on the right side of the table, with an upward arrow indicating the start of the selection range.

Date/Heure	No.	ID de l'échantillon	Essai	Résultat	Indicateur
2025/03/06 14:23	No.0001	SAMPLE-ID_1234567890	PL	390.5	----
2025/03/06 14:41	No.0002	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391.5	----
2025/03/06 14:51	No.0003	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391.5	----

Buttons at the bottom: Sélection multiple, Désélectionner, Exporter vers, Détail.

- 2 Appuyer sur [Sélection multiple] pour définir le point de départ de la plage de sélection.



Résultats de mesure

Date/Heure	No.	ID de l'échantillon	Essai	Résultat	Indicateur
2025/03/06 14:23	No.0001	SAMPLE-ID_1234567890	PL	390.5	----
2025/03/06 14:41	No.0002	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391.5	----
2025/03/06 14:51	No.0003	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391.5	----

Sélection multiple Désélectionner Exporter vers Détail

Ver.0.31 2025/03/06 16:05 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 3 Appuyer sur le résultat de la mesure servant de point final de la plage de sélection.



Résultats de mesure

Date/Heure	No.	ID de l'échantillon	Essai	Résultat	Indicateur
2025/03/06 14:23	No.0001	SAMPLE-ID_1234567890	PL	390.5	----
2025/03/06 14:41	No.0002	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391.5	----
2025/03/06 14:51	No.0003	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391.5	----

Terminer la sélection Désélectionner Exporter vers Détail

Ver.0.31 2025/03/06 16:06 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Le point de départ devient bleu et le point d'arrivée devient vert.



- Pour annuler la sélection, appuyer sur [Désélectionner].

- 4 Appuyer sur [Terminer la sélection] pour sélectionner la plage allant du point de départ au point d'arrivée. Les résultats de mesure affichés en bleu et en vert correspondent à la plage sélectionnée.

Date/Heure	No.	ID de l'échantillon	Essai	Résultat	Indicateur
2025/03/06 14:25	No.0001	SAMPLE-ID_1234567890	PL	390,5	
2025/03/06 14:41	No.0002	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391,5	
2025/03/06 14:51	No.0003	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391,5	

Ver:0.31 2025/03/06 16:06 Ch1 36,0°C Ch2 36,0°C admin

- 5 Appuyer sur [Exporter vers], puis pour sélectionner une destination.

Date/Heure	No.	ID de l'échantillon	Essai	Résultat	Indicateur
2025/03/06 14:25	No.0001	SAMPLE-ID_1234567890	PL	390,5	
2025/03/06 14:41	No.0002	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391,5	
2025/03/06 14:51	No.0003	SAMPLE-ID_1234567890	PL	391,5	

Ver:0.31 2025/03/06 16:06 Ch1 36,0°C Ch2 36,0°C admin

Exporter vers

Imprimante LIS Clé USB

Ver:0.29 2024/12/26 10:06 Ch1 36,0°C Ch2 36,0°C admin

Sélectionner une destination pour la transmission afin de lancer celle-ci.



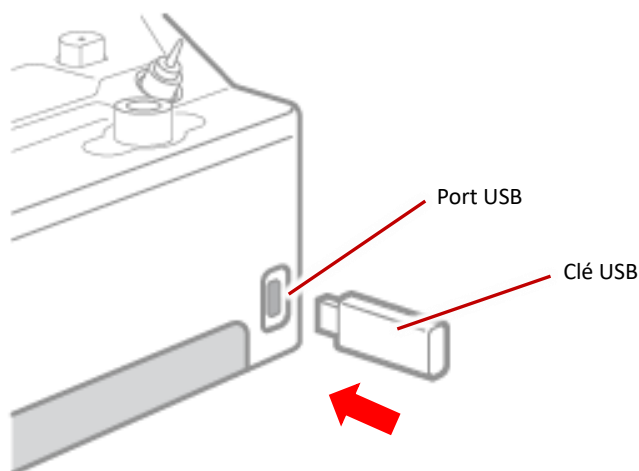
La plage sélectionnée est conservée jusqu'au moment de retourner à l'écran «Menu» ou que l'on appuie sur [Désélectionner].



Pour transmettre un résultat unique plutôt qu'une plage, il n'est pas nécessaire de sélectionner un point de départ et un point d'arrivée. Appuyer pour sélectionner le résultat à transmettre, puis sur [Exporter vers].

Lors de la transmission vers une clé USB

Insérer une clé USB dans le port USB de l'instrument, puis suivre les instructions de «8.3 Transmission des résultats» pour envoyer les données sur la clé USB. Dans ce cas, un fichier au format CSV (comma-separated value) sera envoyé sur la clé USB.



Insérer une clé USB dans le port USB situé sur le devant de l'instrument.

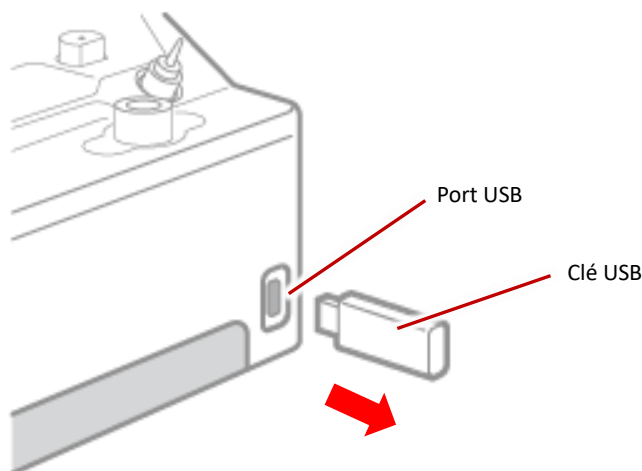


Si plusieurs transmissions sont effectuées sur la même clé USB le même jour, les nouveaux résultats transmis seront ajoutés au fichier CSV qui a été sauvegardé en premier.



Si les résultats transmis un jour précédent se trouvent encore sur la clé USB, ils seront sauvegardés comme des données distinctes et ne seront pas écrasés.

Une fois la transmission vers la clé USB terminée, retirer la clé USB du port USB de l'instrument.



ATTENTION



Les disques durs externes ne peuvent pas être utilisés.



Utiliser une clé USB dépourvue de fonction de mot de passe.

8.4 Affichage filtré

Les résultats de mesures peuvent être filtrés et affichés par période, ID, etc. Sélectionner les critères à filtrer et appuyer sur [Ok].

The screenshot shows a 'Filtre' (Filter) dialog box with the following options:

- Type**: No. ☒ QC. ☒
- Statut**: Normal ☒ Erreur ☒
- Période**:
- ID**:
- ID du patient** ☐ **D de l'échantillon** ☒

At the bottom, there are two buttons: **Ok** (highlighted with a red rectangle) and **Annuler**.

The status bar at the bottom of the window displays: Ver.0.29, 2024/12/26 11:20, Ch.1 36.0°C, Ch.2 36.0°C, and admin.



9 Paramètres

En appuyant sur [Paramètres] dans l'écran «Menu» pour afficher l'écran «Paramètres», il est possible de modifier les paramètres du système de l'instrument et de définir les paramètres de l'imprimante, du LIS, etc. Appuyer ici pour sélectionner l'élément dont on désire modifier le paramètre. Les paramètres modifiables varient selon le type de compte. Les comptes disposant de privilèges utilisateur peuvent modifier les [Paramètres du système] et les [Paramètres du mot de passe] ; les comptes disposant de privilèges administrateur peuvent modifier tous les éléments.

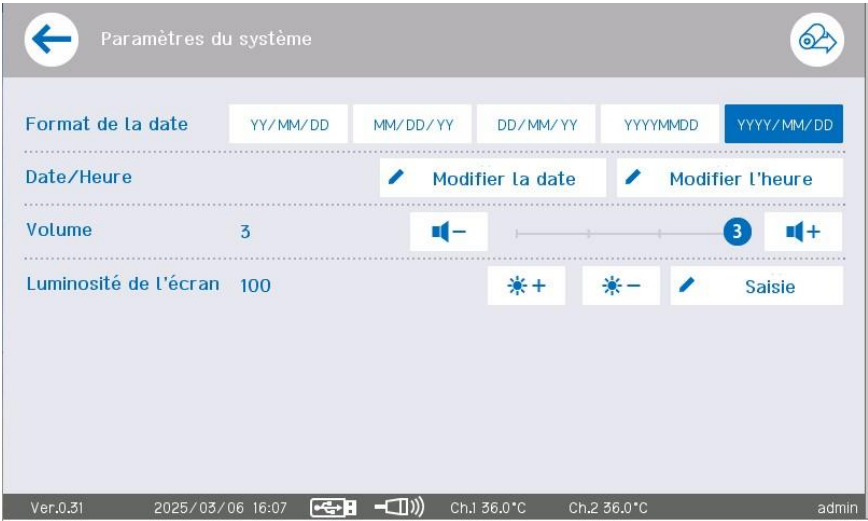


Exemples de paramètres fréquemment utilisés

Paramètres	Nom de l'élément
Volume	Système
Modification du mot de passe	Modification du mot de passe
Enregistrement et suppression d'un utilisateur (paramètres du compte)	Administrateur
Sélection de la langue	Administrateur
Réglage de l'heure du prélèvement sanguin	Administrateur

9.1 Paramètres du système

Il est possible de modifier les paramètres relatifs à l’affichage et aux sons de l’instrument. Ils peuvent être modifiés par un compte disposant de privilèges utilisateur ou administrateur.



Nom de l'élément	Description
Format de la date	Permet de modifier la méthode d’affichage de la date. Appuyer ici pour sélectionner le format d’affichage.
Date/Heure	Appuyer sur l’élément à modifier pour changer la date ou l’heure.
Volume	Appuyer sur [-] ou [+] pour modifier le volume par paliers de 0 à 3.
Luminosité de l'écran	Permet de modifier la luminosité de l’écran par paliers de 20 à 100. Appuyer sur [+] ou [-] pour régler la luminosité par incrément de cinq. Appuyer sur [Saisie] pour saisir la valeur de la luminosité directement dans l’écran du «clavier».

9.2 Paramètres de l'administrateur

Il est possible de régler le décalage de l'heure du prélèvement sanguin, d'ajouter ou de supprimer des comptes, d'activer la pré-authentification, d'activer les essais à des fins de recherche uniquement et de modifier la langue d'affichage. Seuls les comptes disposant de privilèges administrateur peuvent effectuer ces modifications.

Paramètres de l'administrateur

Heure du prélèvement sanguin Il y a 0 min [Modifier l'heure](#)

Comptes [Supprimer](#) [Enregistrer](#)

Pré-authentification [Activer](#) [Désactiver](#)

Essai à des fins de recherche uniquement [Activer](#) [Désactiver](#)

Langue Français [Changer la langue](#)

Ver.0.31 2025/03/05 13:04 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Nom de l'élément	Description																																
Heure du prélèvement sanguin	Règle la saisie automatique de l'heure du prélèvement sanguin au moment de la saisie d'une commande. Le réglage s'effectue dans une plage de 0 à 99 minutes à partir de [Modifier l'heure]. La valeur par défaut est [il y a 0 minute], auquel cas elle n'est pas automatiquement saisie. Si la saisie automatique n'est pas utilisée, l'opérateur peut saisir manuellement l'heure du prélèvement sanguin.																																
Comptes	Appuyer sur [Enregistrer] pour enregistrer un nouvel utilisateur. Appuyer sur [Supprimer] pour sélectionner et supprimer un utilisateur.																																
Pré-authentification	Peut être défini pour sélectionner un utilisateur ayant des privilèges administrateur avant de saisir une commande.																																
Essai à des fins de recherche uniquement	Peut être défini pour activer les essais à des fins de recherche uniquement (RUO).																																
Langue	Il est possible de changer la langue d'affichage en la sélectionnant à partir de la liste. <table><tr><th>Numéro</th><th>Langue</th><th>Numéro</th><th>Langue</th></tr><tr><td>01</td><td>Anglais</td><td>08</td><td>Suédois</td></tr><tr><td>02</td><td>Japonais</td><td>09</td><td>Danois</td></tr><tr><td>03</td><td>Allemand</td><td>10</td><td>Finlandais</td></tr><tr><td>04</td><td>Italien</td><td>11</td><td>Norvégien</td></tr><tr><td>05</td><td>Néerlandais</td><td>12</td><td>Espagnol</td></tr><tr><td>06</td><td>Polonais</td><td>13</td><td>Portugais</td></tr><tr><td>07</td><td>Français</td><td>14</td><td>Grec</td></tr></table>	Numéro	Langue	Numéro	Langue	01	Anglais	08	Suédois	02	Japonais	09	Danois	03	Allemand	10	Finlandais	04	Italien	11	Norvégien	05	Néerlandais	12	Espagnol	06	Polonais	13	Portugais	07	Français	14	Grec
Numéro	Langue	Numéro	Langue																														
01	Anglais	08	Suédois																														
02	Japonais	09	Danois																														
03	Allemand	10	Finlandais																														
04	Italien	11	Norvégien																														
05	Néerlandais	12	Espagnol																														
06	Polonais	13	Portugais																														
07	Français	14	Grec																														

9.2.1 Enregistrement d'un utilisateur

- 1 Appuyer sur [Enregistrer] dans l'écran «Paramètres de l'administrateur».



L'écran «Enregistrer un compte» s'affiche.

- 2 Appuyer sur [Saisie] et saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe du nouveau compte à enregistrer.



- Le nom d'utilisateur doit comporter au moins 2 caractères et le mot de passe au moins 4 caractères.
- Les lettres sont sensibles à la casse.
- Il n'est pas possible d'utiliser un nom d'utilisateur déjà existant.

3 Appuyer sur [Enregistrer].

Enregistrer un compte

Nom d'utilisateur TTAS Saisie

Mot de passe **** Saisie

Type de compte Utilisateur Administrateur

Enregistrer Annuler

Ver.0.29 2024/12/26 11:39 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 1 Appuyer sur [Supprimer] dans l'écran «Paramètres de l'administrateur».



L'écran «Supprimer le compte» s'affiche.

- 2 Appuyer sur le nom d'utilisateur du compte à supprimer.



ATTENTION



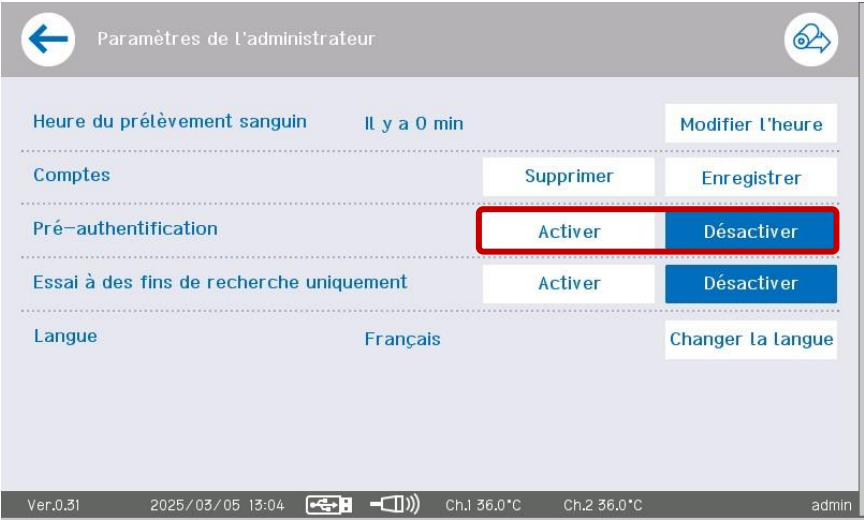
Les comptes supprimés ne peuvent pas être restaurés. Il convient de faire preuve d'une grande prudence lors de la suppression.



Par ailleurs, afin d'éviter la suppression accidentelle de tous les comptes, le compte «admin», qui est enregistré par défaut, ne peut pas être supprimé. Le mot de passe du compte «admin» est transmis par le distributeur au moment de l'installation et conservé par l'utilisateur de l'instrument.

9.2.3 À propos de la pré-authentification

Peut être défini pour sélectionner un utilisateur ayant des privilèges administrateur avant de saisir une commande.



Nom de l'élément	Description
Activer	Avant l'affichage de l'écran Commande, un utilisateur disposant de privilèges administrateur doit être sélectionné et son mot de passe saisi.
Désactiver	La saisie d'une commande s'effectue sans sélection d'un utilisateur disposant de privilèges administrateur.

9.3 Paramètres de l'imprimante

Il est possible de modifier les paramètres relatifs à l'imprimante. Seuls les comptes disposant de privilèges administrateur peuvent effectuer ces modifications.



Nom de l'élément	Description
Sortie en temps réel	Il est possible de définir si les résultats sont automatiquement imprimés une fois la mesure terminée.
Sortie du graphe	Il est possible de définir si le graphique affiché sur l'écran « Résultats de mesure » doit également être imprimé avec les résultats de mesure.

9.4 Paramètres LIS

Il est possible de modifier les paramètres relatifs au LIS. Appuyer sur les touches [Paramètres de sortie] et [Communication] pour se déplacer entre les détails en train d’être définis. Seuls les comptes disposant de privilèges administrateur peuvent modifier les paramètres LIS.

9.4.1 Paramètres de sortie



Appuyer sur la touche [Paramètres de sortie] pour modifier les détails suivants.

Nom de l’élément	Description	
Utiliser LIS	Il est possible de choisir si le LIS est utilisé ou non.	
Commande LIS	Il est possible de choisir si la fonction Requête LIS est utilisée ou non pour les informations relatives aux commandes.	
Sortie en temps réel	Il est possible de choisir si les résultats de mesure sont ou non transmis au LIS lorsque la mesure est terminée.	
Authentification	Activer	Une fois la mesure terminée, une opération d’authentification par un utilisateur disposant de privilèges administrateur est nécessaire pour transmettre les résultats de mesure au LIS.
	Désactiver	Les résultats de mesure sont transmis au LIS immédiatement après la fin de la mesure.

9.4.2 Communication

Appuyer sur la touche [Communication] pour configurer les paramètres «Adresse IP» et «Masque de sous-réseau» du LIS. Appuyer sur [Saisie] pour saisir les informations.

← Paramètres LIS

Paramètres de sortie

Communication

Adresse IP	127. 0. 0. 1	✎ Saisie
Masque de sous-réseau	255.255.255. 0	✎ Saisie
Passerelle par défaut	0. 0. 0. 0	✎ Saisie
Adresse MAC	12-34-56-78-90-12	
Adresse IP de l'hôte	127. 0. 0. 1	✎ Saisie
Numéro de port de l'hôte	2575	✎ Saisie

Ver.0.31

2025/03/05 17:18

Ch.1 36.0°C

Ch.2 36.0°C

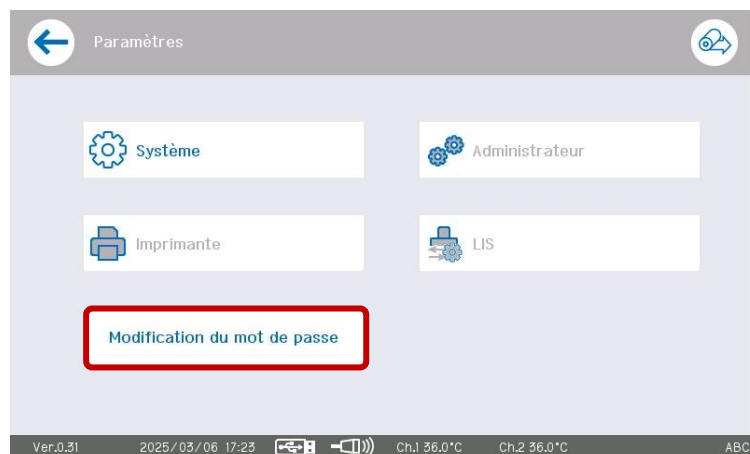
admin

9.5 Modifier un mot de passe

Si l'utilisateur est connecté avec des privilèges utilisateur, il peut modifier son propre mot de passe ; si l'utilisateur est connecté avec des privilèges administrateur, il peut modifier les mots de passe de tous les utilisateurs enregistrés sur l'instrument.

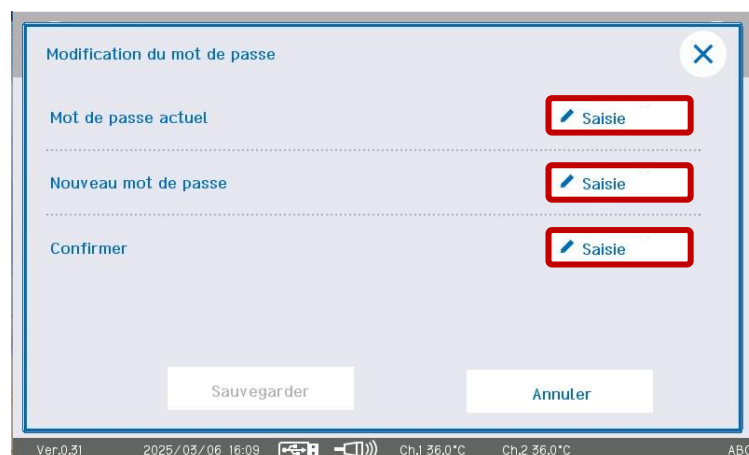
9.5.1 Connecté avec des privilèges utilisateur

- 1 Appuyer sur [Modification du mot de passe] dans l'écran «Paramètres».



L'écran «Modification du mot de passe» s'affiche.

- 2 Appuyer sur [Saisie] pour saisir le mot de passe actuel et le nouveau mot de passe.



- Le mot de passe doit comporter au moins 4 caractères.
- Les lettres sont sensibles à la casse.

- 3 Appuyer sur [Sauvegarder].

Modification du mot de passe

Mot de passe actuel **** Saisie

Nouveau mot de passe **** Saisie

Confirmer **** Saisie

Sauvegarder Annuler

Ver.0.31 2025/03/06 16:10 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C ABC

9.5.2 Connecté avec des privilèges administrateur

- 1 Appuyer sur [Modification du mot de passe] dans l'écran «Paramètres».

Paramètres

Système Administrateur

Imprimante LIS

Modification du mot de passe

Ver.0.31 2025/03/06 17:28 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

L'écran «Sélection de l'utilisateur» s'affiche.

- 2 Appuyer sur le nom d'utilisateur du compte dont on souhaite modifier le mot de passe.

Sélection de l'utilisateur

admin

ABC

Annuler

Ver.0.29 2024/12/26 14:46 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

L'écran «Modification du mot de passe» s'affiche.

- 3 Appuyer sur [Saisie] pour saisir le nouveau mot de passe.

Modification du mot de passe

Nouveau mot de passe

Confirmer

Sauvegarder

Annuler

Ver.0.31 2025/03/06 16:11 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



- Le mot de passe doit comporter au moins 4 caractères.
- Les lettres sont sensibles à la casse.

- 4 Appuyer sur [Sauvegarder].

Modification du mot de passe

Nouveau mot de passe

Confirmer

Sauvegarder

Annuler

Ver.0.31 2025/03/06 16:12 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



10 Rangement

10.1 Éteindre le système

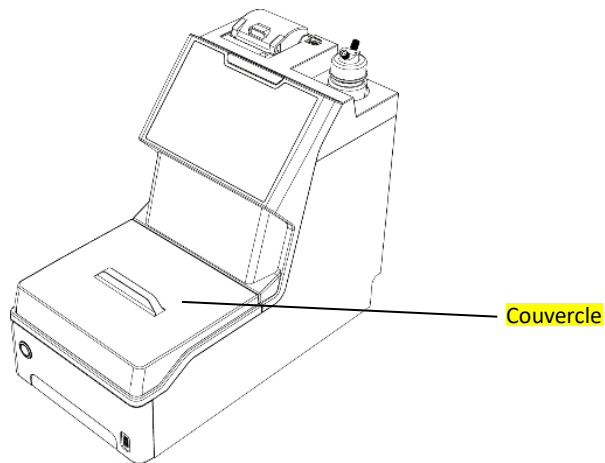
Suivre les étapes ci-dessous pour arrêter le système.

- 1 Appuyer sur [Déconnexion] dans l'écran «Menu» pour afficher l'écran «Déconnexion».
- 2 Appuyer sur [Éteindre].



10.2 Remettre le couvercle

Remettre le couvercle lorsque l'instrument n'est pas utilisé.



ATTENTION



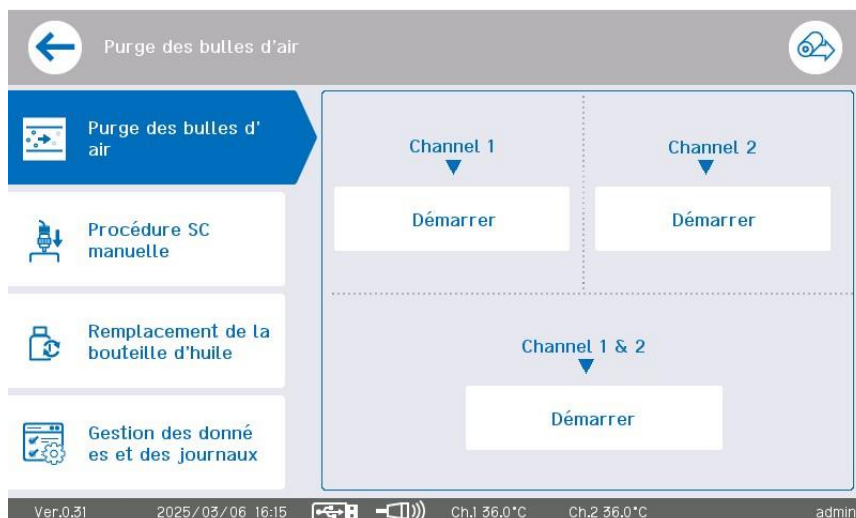
Ne pas utiliser d'autre couvercle que celui spécifiée.



11 Maintenance

11.1 À propos de l'écran «Maintenance»

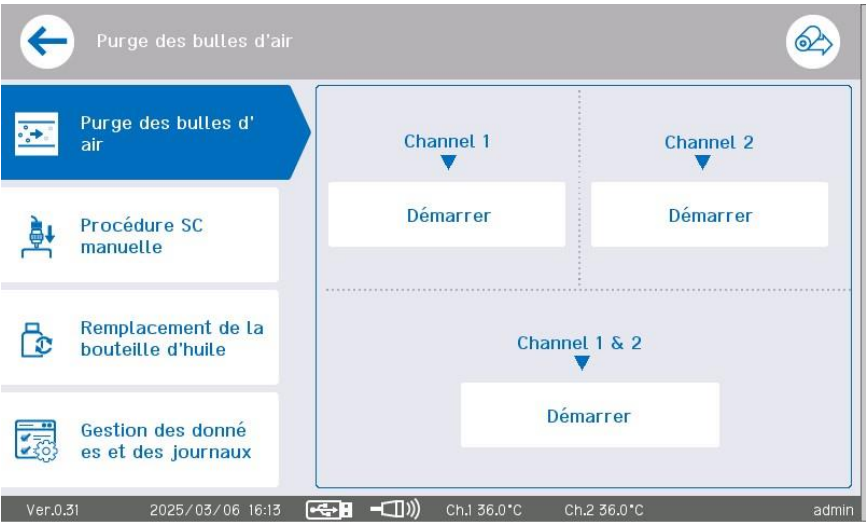
L'écran «Maintenance» rassemble les opérations de maintenance et de gestion des données. Appuyer sur [Maintenance] dans l'écran «Menu» pour ouvrir l'écran «Purge des bulles d'air».



Nom de l'élément	Description
Purge des bulles d'air	Affiche l'élément permettant de réaliser la purge des bulles d'air du canal d'alimentation de liquide en tant que maintenance, après le démarrage de l'instrument ou lors du remplacement de la bouteille d'huile.
Procédure SC manuelle	Affiche l'élément permettant de vérifier l'absence de fuites dans le canal d'alimentation de liquide.
Remplacement de la bouteille d'huile	Permet de réinitialiser la quantité résiduelle dans la bouteille d'huile pour l'appoint d'huile.
Gestion des données et des journaux	Sélectionner les éléments suivants sur l'écran pour sauvegarder les journaux des communications et imprimer les valeurs de réglage. • Sauvegarde du journal des communications • Paramètres d'impression • Historique des erreurs • Sortie des informations de maintenance

11.1.1 Purge des bulles d'air

Affiche l'élément permettant d'effectuer la purge des bulles d'air du canal d'alimentation en liquide en tant que maintenance, immédiatement après le démarrage de l'instrument chaque jour ou lors du remplacement de la bouteille d'huile. Appuyer sur [Maintenance] dans l'écran «Menu» pour afficher l'écran «Purge des bulles d'air».



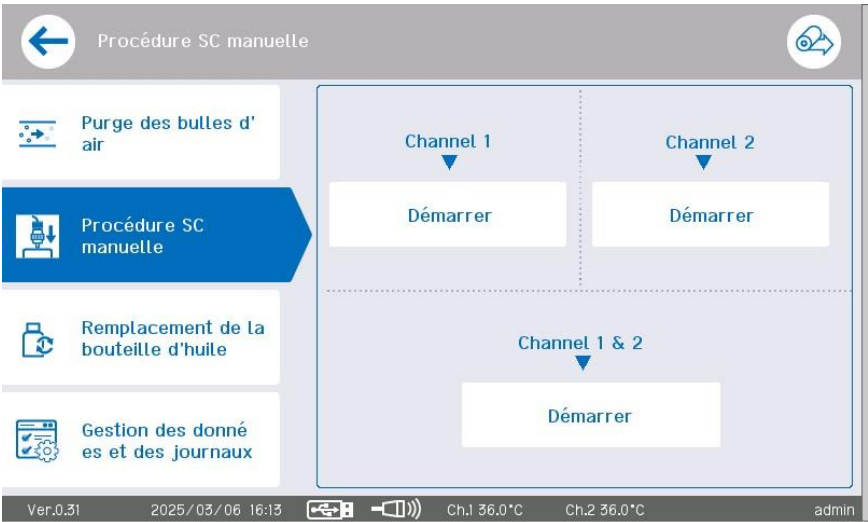
Nom de l'élément	Description
Channel 1 Démarrer	Appuyer ici afin d'effectuer la purge des bulles d'air pour le canal d'alimentation de liquide 1.
Channel 2 Démarrer	Appuyer ici afin d'effectuer la purge des bulles d'air pour le canal d'alimentation de liquide 2.
Channel 1 & 2 Démarrer	Appuyer ici afin d'effectuer simultanément la purge des bulles d'air pour les canaux d'alimentation de liquide 1 et 2.



Pour effectuer l'opération de purge des bulles d'air, voir «11.2.1 Purge des bulles d'air».

11.1.2 Procédure SC manuelle

Affiche l'élément permettant de vérifier l'absence de fuites dans le canal d'alimentation de liquide. Appuyer sur [Procédure SC manuelle] dans l'écran «Purge des bulles d'air» pour ouvrir l'écran «Procédure SC manuelle».



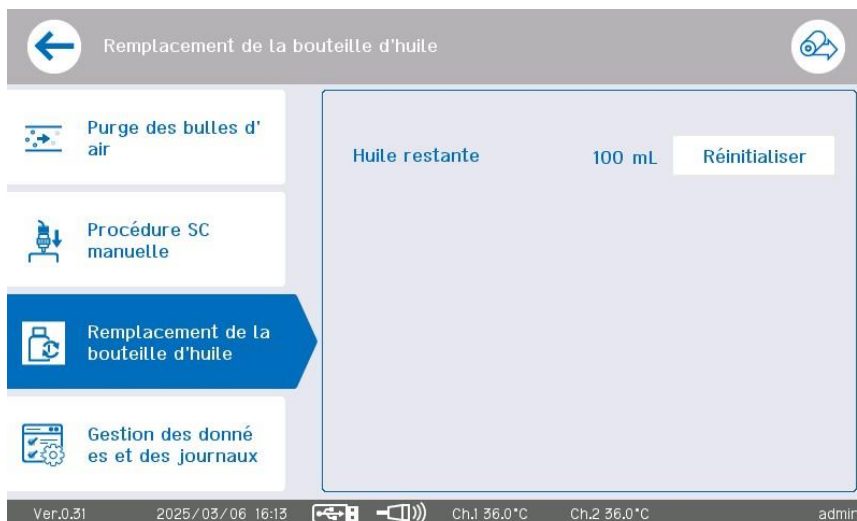
Nom de l'élément	Description
Channel 1 Démarrer	Appuyer ici afin de réaliser le contrôle de l'étanchéité pour le canal d'alimentation de liquide 1.
Channel 2 Démarrer	Appuyer ici afin de réaliser le contrôle de l'étanchéité pour le canal d'alimentation de liquide 2.
Channel 1 & 2 Démarrer	Appuyer ici afin de réaliser simultanément le contrôle de l'étanchéité pour les canaux d'alimentation de liquide 1 et 2.



Pour effectuer la procédure SC manuelle, voir «0 Procédure SC manuelle».

11.1.3 Appoint d'huile

Affiche l'écran pour réinitialiser la quantité résiduelle lors de l'appoint d'huile. Appuyer sur [Remplacement de la bouteille d'huile] dans l'écran «Purge des bulles d'air» pour ouvrir l'écran «Remplacement de la bouteille d'huile».



Nom de l'élément	Description
Huile restante	Affiche la quantité d'huile restante dans la bouteille d'huile. Appuyer sur [Réinitialiser] pour réinitialiser la quantité résiduelle à 100ml.

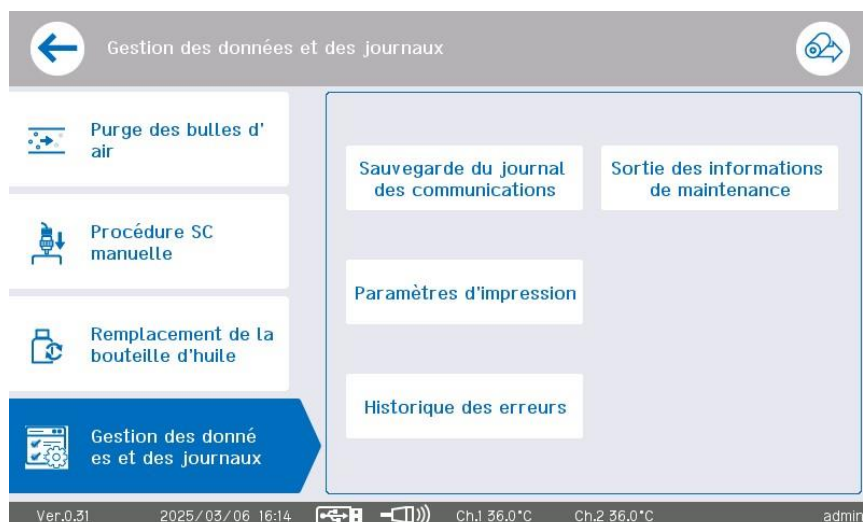


Pour plus d'informations sur l'appoint d'huile, voir «0 Procédure de l'appoint d'huile».

11.1.4 Gestion des données et des journaux

Diverses informations de maintenance peuvent être exportées à partir de l'écran «Gestion des données et des journaux».

Appuyer sur [Gestion des données et des journaux] dans l'écran «Purge des bulles d'air» pour ouvrir l'écran «Gestion des données et des journaux».

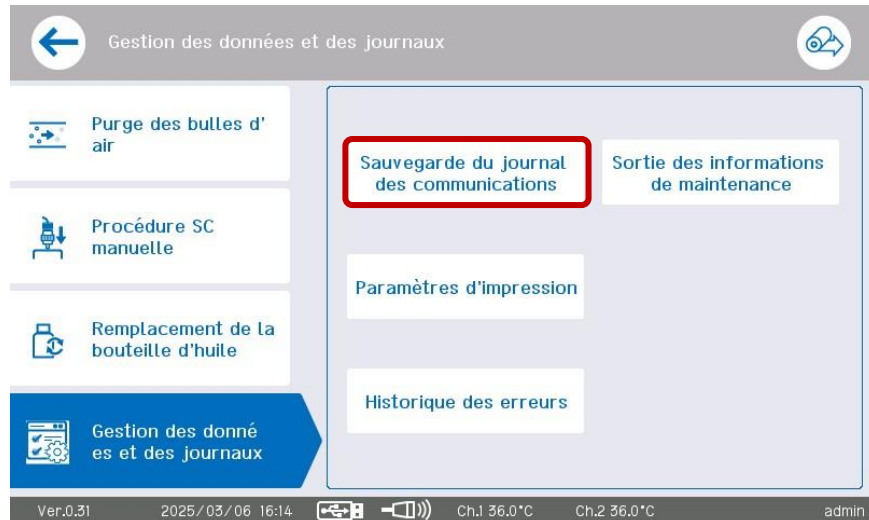


Nom de l'élément	Description
Sauvegarde du journal des communications	Les journaux de communication avec le LIS sont sauvegardés sur la carte SD interne de l'instrument.
Sortie des informations de maintenance	Sauvegarde les informations de maintenance enregistrées dans l'instrument sur une clé USB. Un administrateur peut choisir de conserver ou de supprimer les résultats de mesure.
Paramètres d'impression	Transmet les valeurs des paramètres de réglage à l'imprimante.
Historique des erreurs	Appuyer ici pour afficher l'écran «Historique des erreurs».

Sauvegarde du journal des communications

Sauvegarder le journal des communications avec le LIS à l'intérieur de l'instrument en suivant la procédure suivante.

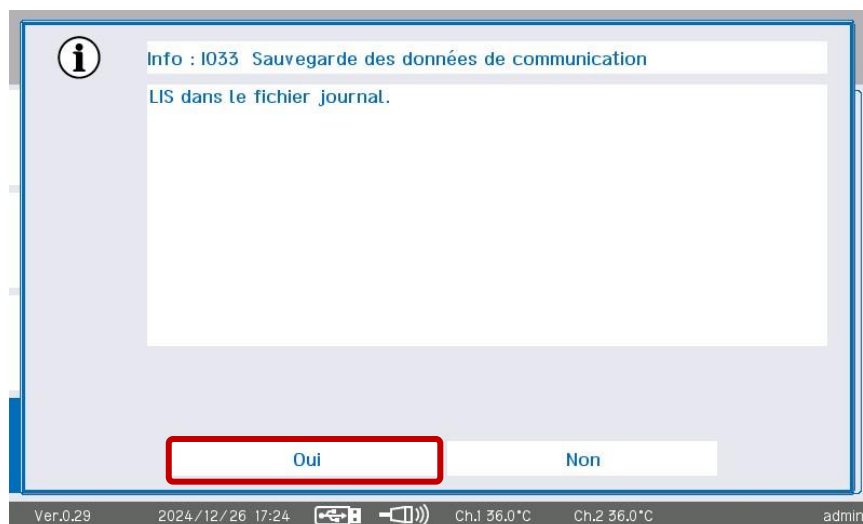
- 1 Appuyer sur [Sauvegarde du journal des communications] dans l'écran «Gestion des données et des journaux».



L'écran « Information » s'affiche.

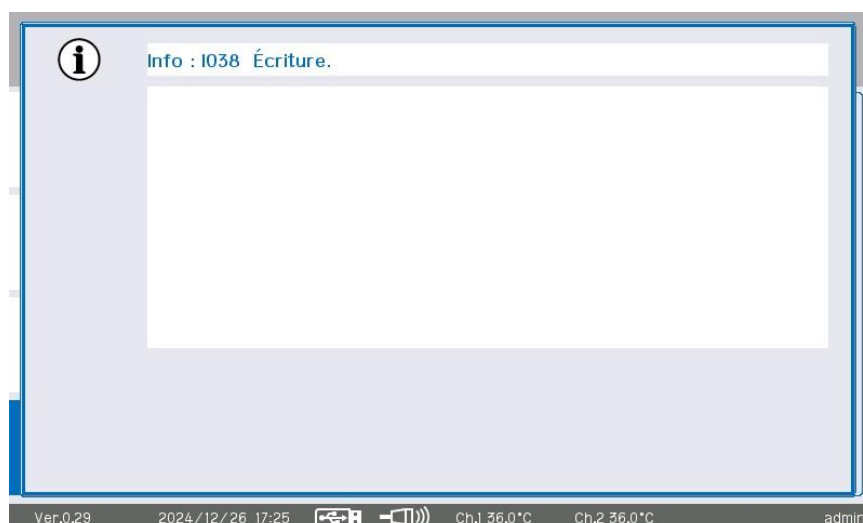


- 2 Appuyer sur [Oui] dans l'écran « Informations » pour commencer la sauvegarde.



Si «Erreur : E302 Le journal de communication est vide» s'affiche, effectuer l'opération après avoir communiqué avec le LIS.

- 3 Lorsque l'enregistrement du journal des communications commence, un écran «Information» s'affiche pour indiquer que l'écriture des données est en cours.

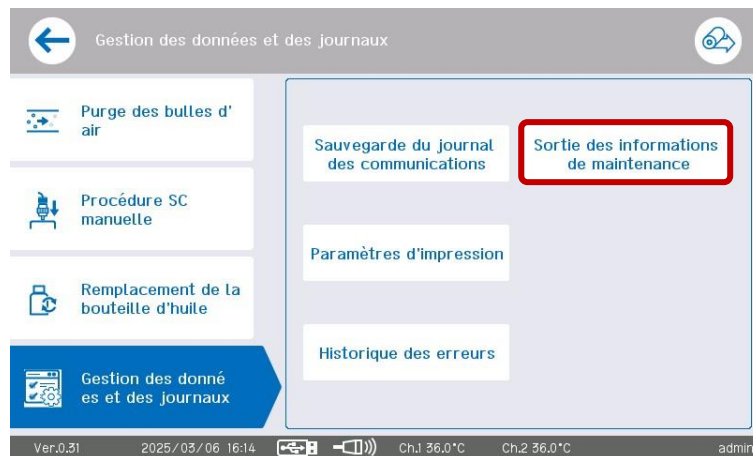


Lorsque l'écriture est terminée, un message signalant sa fin s'affiche.

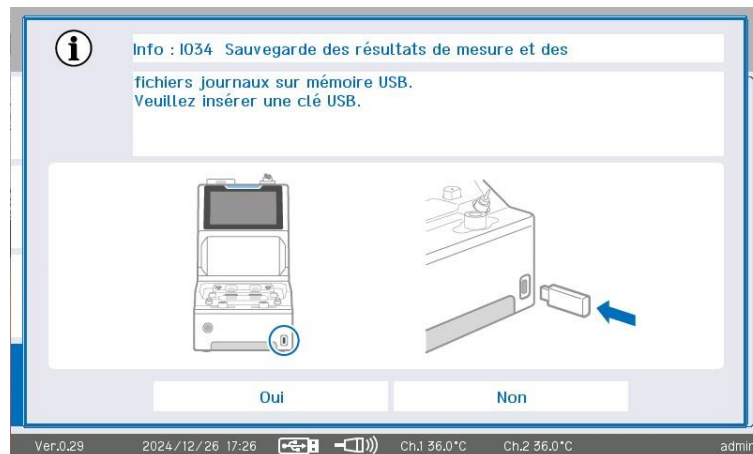
Sortie des informations de maintenance

Enregistrer les informations sauvegardées dans l'instrument sur une clé USB en suivant la procédure suivante.

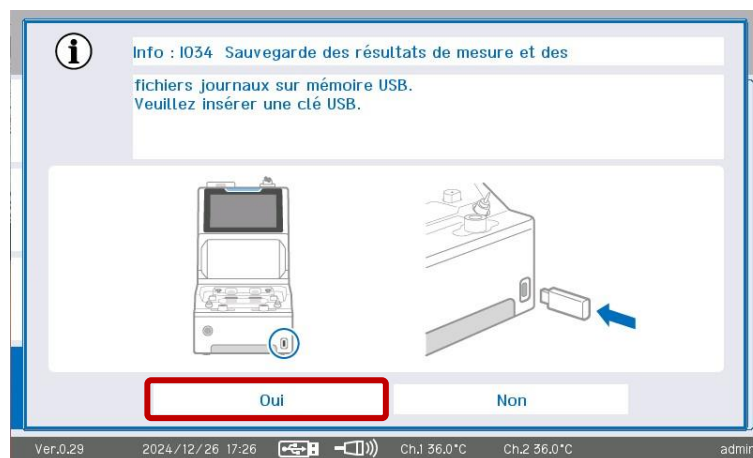
- 1 Appuyer sur [Sortie des informations de maintenance] dans l'écran «Gestion des données et des journaux».



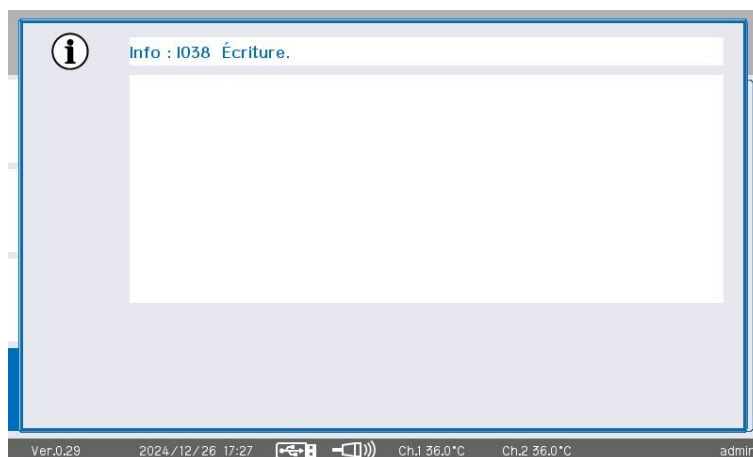
L'écran «Information».



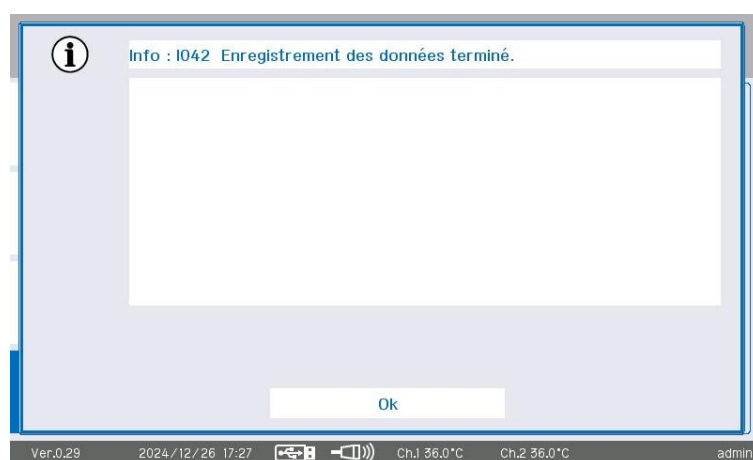
- 2 Appuyer sur [Oui] dans l'écran « Informations » pour commencer la sauvegarde.



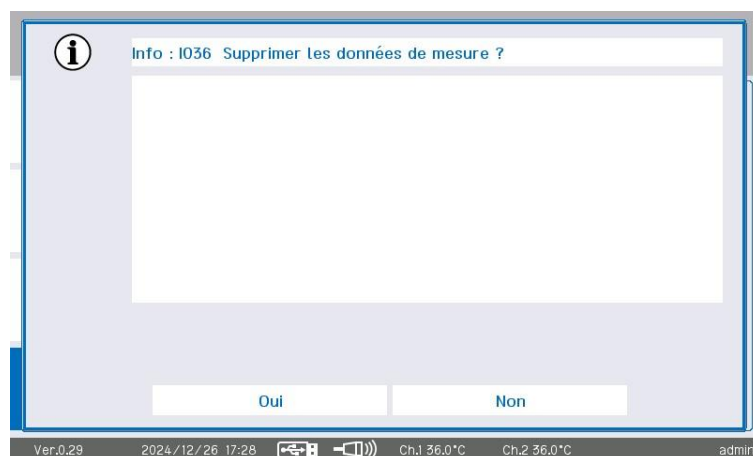
- 3 Lorsque la transmission commence, un écran «Information» s'affiche pour indiquer que l'écriture des données est en cours.



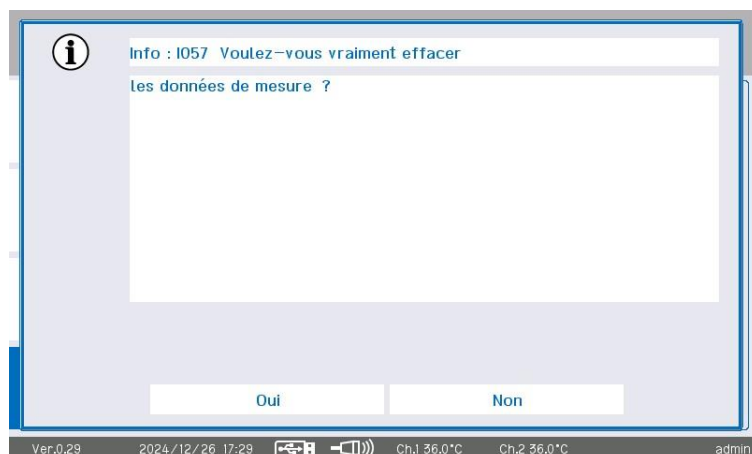
Lorsque l'écriture est terminée, un message signalant sa fin s'affiche.



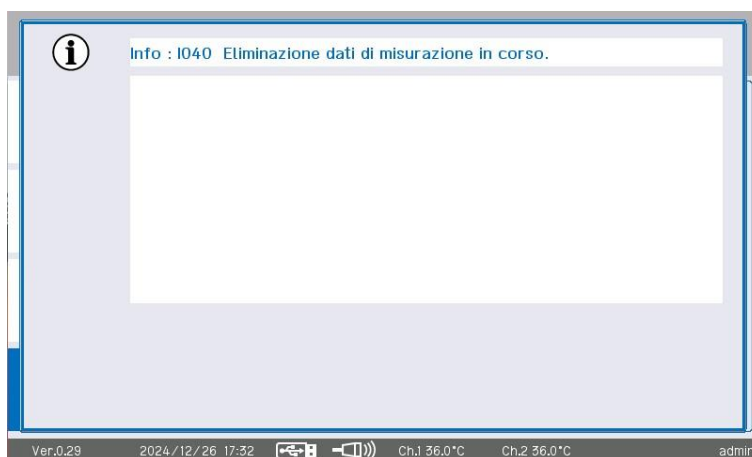
- 4 Lorsqu'un administrateur appuie sur [Ok], un écran «Information» s'affiche pour demander si les données des résultats de mesure doivent être supprimées.



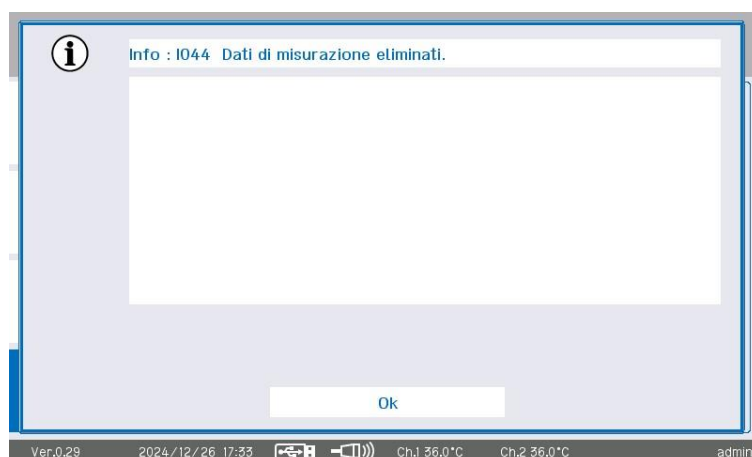
- 5 Appuyer sur [Oui] dans l'écran « Information » pour afficher l'écran « Information » suivant sur lequel confirmer la réponse.



- 6 Appuyer [Oui] dans l'écran «Information» lance la suppression des résultats de mesure, et un autre écran «Information» s'affiche pour indiquer que la suppression est en cours.



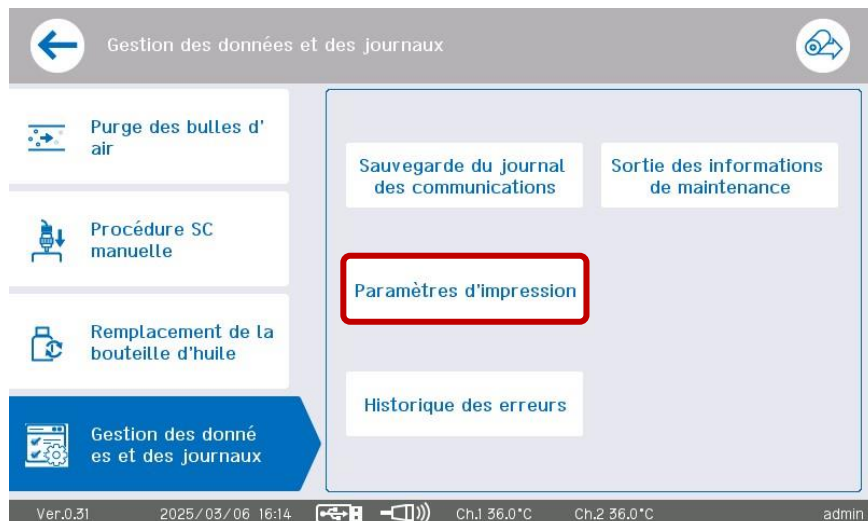
Lorsque la suppression est terminée, un message confirmant la fin de la procédure s'affiche.



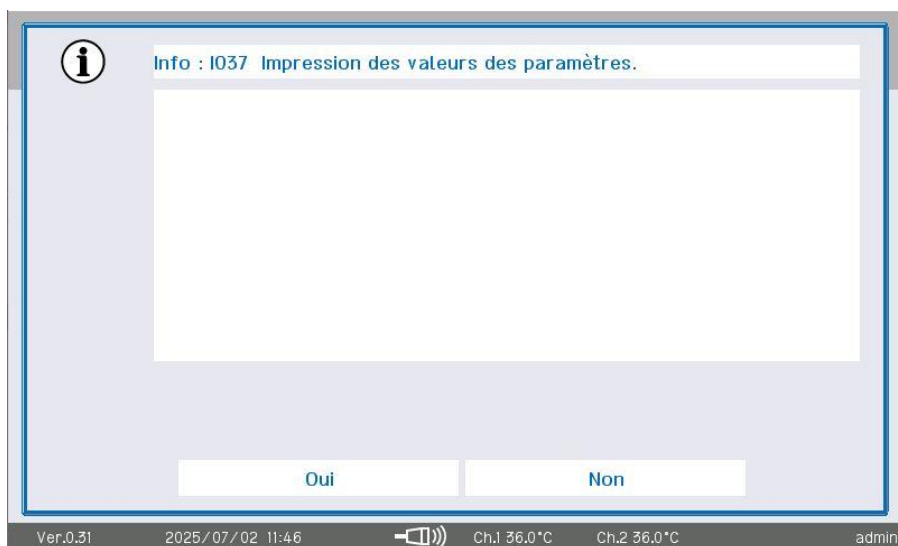
Paramètres d'impression

Imprimer les valeurs de réglage à l'aide de l'imprimante en suivant la procédure suivante.

- 1 Appuyer sur [Paramètres d'impression] dans l'écran «Gestion des données et des journaux».



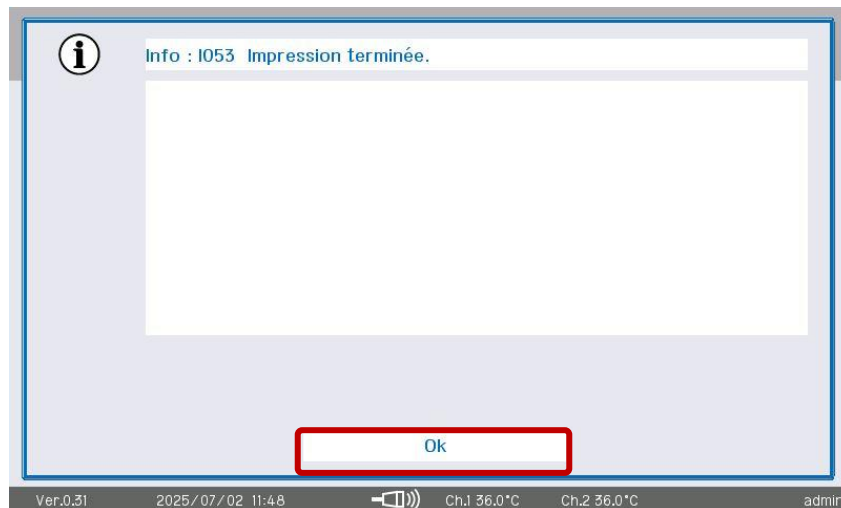
L'écran «Information» s'affiche.



- 2 Appuyer sur [Oui] dans l'écran « Informations » pour commencer l'impression».



- 3 Lorsque l'impression est terminée, l'écran «Information» s'affiche pour indiquer que l'impression est terminée.
Appuyer sur [Ok].

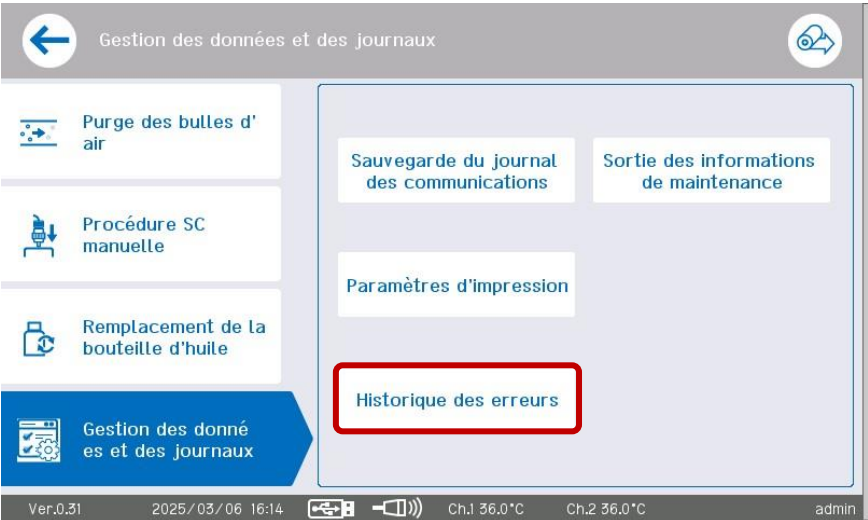


S'il n'y a plus assez de papier ou si le couvercle de l'imprimante est ouvert et que celle-ci ne peut pas imprimer, un message d'erreur indiquant l'échec de l'impression s'affiche.

Historique des erreurs

Suivre la procédure ci-dessous pour consulter l’historique des erreurs.

- 1 Appuyer sur [Historique des erreurs] dans l’écran «Gestion des données et des journaux».



L’écran «Historique des erreurs» s’affiche.



Numéro	Nom	Description
1	Touche [Imprimer]	Appuyer sur cette touche pour imprimer une liste des erreurs qui se sont produites au cours de la journée. Si aucune erreur ne s’est produite, rien ne sera imprimé.
2	Titres des colonnes	«Date» : Date de survenue de l’erreur «Code d’erreur» : Identifiant de l’erreur «Emplacement de l’erreur» : Nom de l’emplacement où l’erreur s’est produite «ID 1» : Identifiant de dépannage n° 1 pour le fabricant «ID 2» : Identifiant de dépannage n° 2 pour le fabricant

11.2 Inspection avant utilisation

Effectuer les opérations de maintenance suivantes avant d'utiliser cet instrument.

 **AVERTISSEMENT**

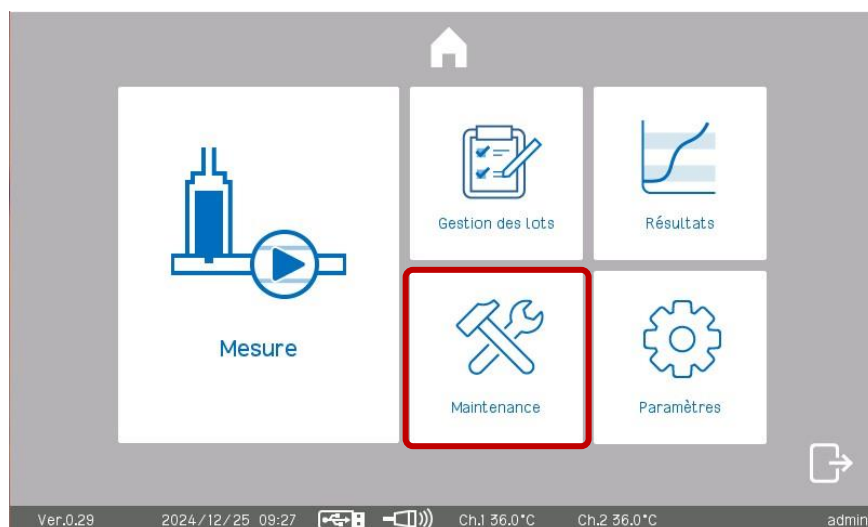


- Cette opération peut présenter un risque d'infection. Pour prévenir les risques biologiques, toujours porter des équipements de protection personnelle, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.
- Les bouteilles d'huile minérale et les flacon à déchets présentent un risque d'infection. Il convient de les éliminer en tant que déchets médicaux conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.

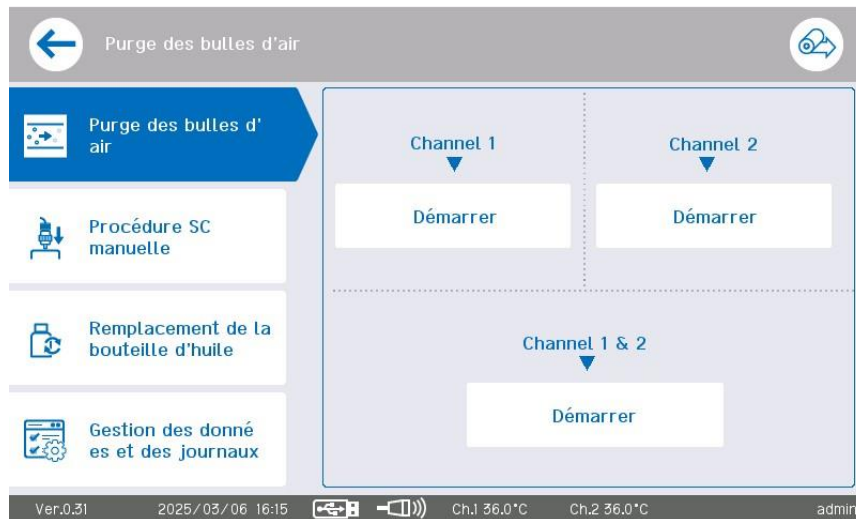
11.2.1 Purge des bulles d'air

La purge des bulles d'air est une opération qui consiste à éliminer les bulles d'air dans la tubulure. La purge des bulles d'air doit être effectuée après le démarrage de l'instrument, en cas d'erreur et lors du remplacement de la bouteille d'huile.

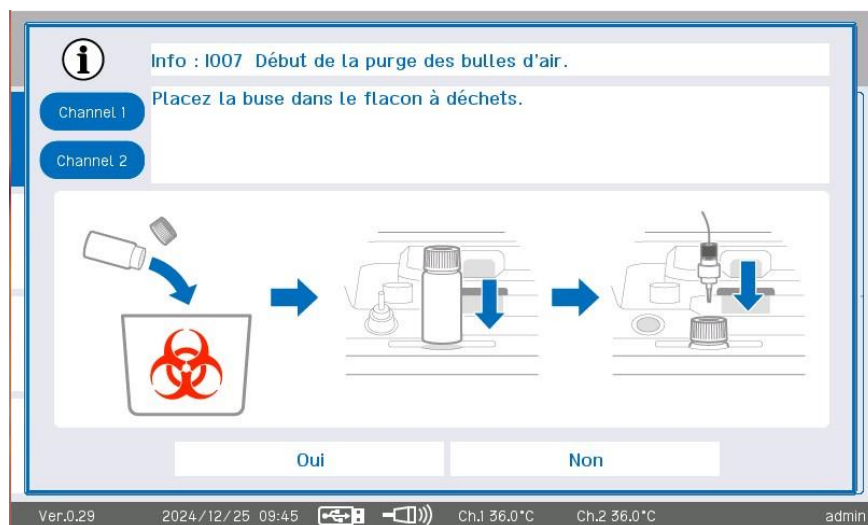
- 1 Appuyer sur [Maintenance] dans l'écran «Menu».



L'écran «Purge des bulles d'air» s'affiche.



- 2 Appuyer sur [Démarrer] pour les canaux 1 et 2.
L'écran «Information» s'affiche.

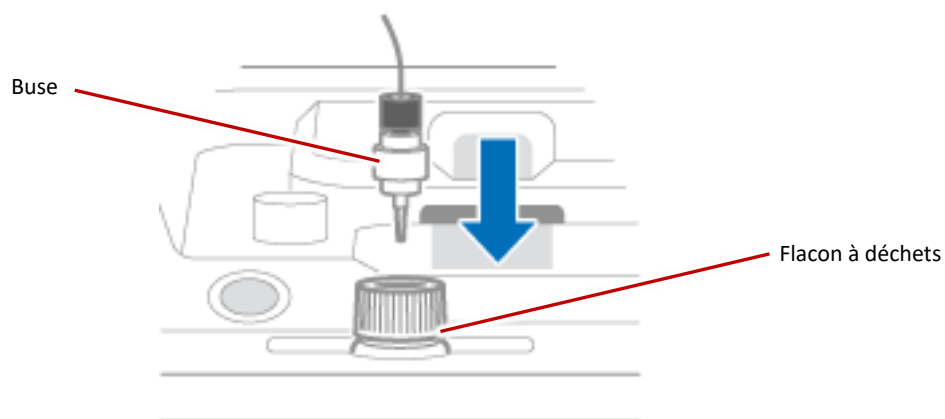


Sélectionner [Début de la purge des bulles d'air] pour le canal 1 ou le canal 2 permet d'effectuer la purge des bulles d'air pour chaque canal.

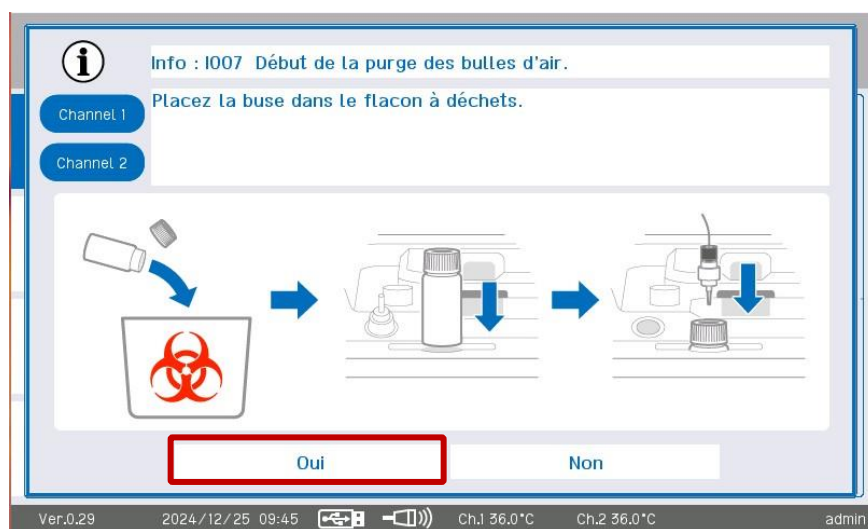
- 3 Vérifier que les flacons à déchets vides sont insérés pour le canal 1 et le canal 2.



- 4 Insérer les buses du canal 1 et du canal 2 dans les flacon à déchets.



- 5 Appuyer sur [Oui] dans l'écran «Information».



Pour annuler la purge des bulles d'air, appuyer sur [Non] dans l'écran «Information».

- 6 La purge des bulles d'air est effectuée.
Un signal sonore retentit lorsque la purge des bulles d'air se termine avec succès, sauf si le son a été désactivé.



11.2.2 Élimination de liquide usagé

Cette section traite du flacon à déchets pour le canal 1. On procédera de la même manière pour le flacon à déchets du canal 2.

- 1 Retirer la buse du canal 1 du flacon à déchets du canal 1.



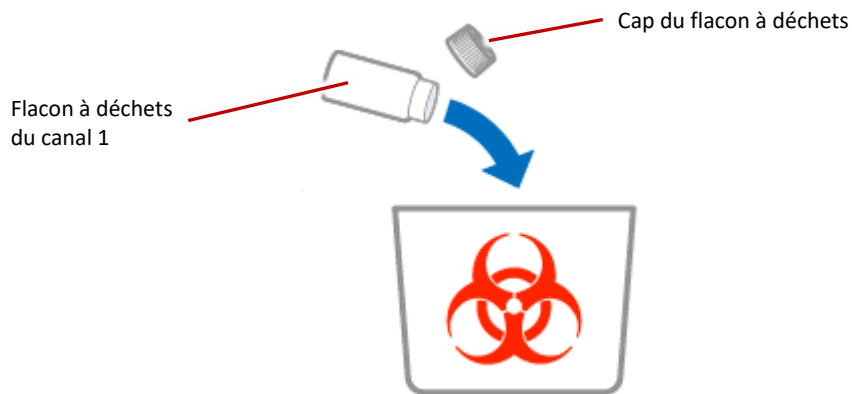
- 2 Essuyer l'extrémité de la buse du canal 1 avec une lingette de laboratoire non poussiéreuse, etc., pour éliminer toute trace d'huile minérale, puis la replacer dans le porte-buse du canal 1.

⚠ AVERTISSEMENT	
	L'huile minérale doit être traitée comme une matière infectieuse et éliminée en tant que déchet médical conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.

- 3 Retirer le flacon à déchets du canal 1 de l'instrument.



- 4 Retirer le Cap du flacon à déchets du canal 1.
- 5 Jeter l'huile minérale accumulée dans flacon à déchets du canal 1.
Essuyer toute trace d'huile minérale sur la bouteille du flacon à déchets du canal 1 à l'aide d'une serviette en papier jetable.



 AVERTISSEMENT	
	L'huile minérale doit être traitée comme une matière infectieuse et éliminée en tant que déchet médical conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.

- 6 Mettre le Bouchon du réservoir sur le flacon à déchets du canal 1.

- 7 Insérer le flacon à déchets du canal 1 dans l'instrument.



11.2.3 Vérification du niveau de l'huile restante

Vérifier que la quantité résiduelle d'huile minérale dans la bouteille d'huile se trouve au moins à une graduation à partir du fond de la bouteille.

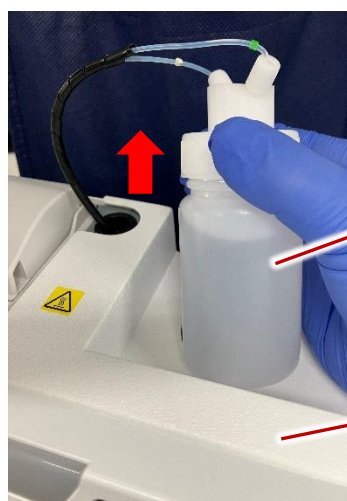
Si le niveau d'huile minérale est inférieur à la première graduation à partir du fond de la bouteille d'huile, ajouter de l'huile.

ATTENTION



Veiller à n'utiliser que l'huile minérale indiquée. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une défaillance de l'instrument ou une mesure incorrecte.

- 1 Soulever la bouteille d'huile de l'instrument.



Bouteille d'huile

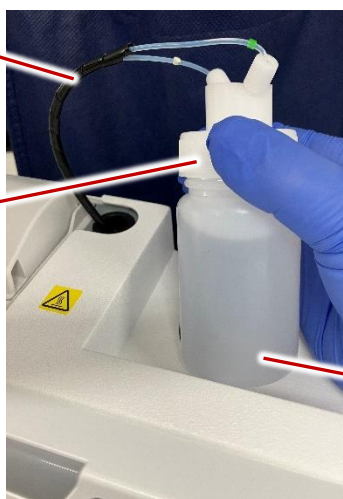
Instrument



Soulever la bouteille d'huile juste assez pour empêcher la base de la tubulure de se plier au niveau du cap.

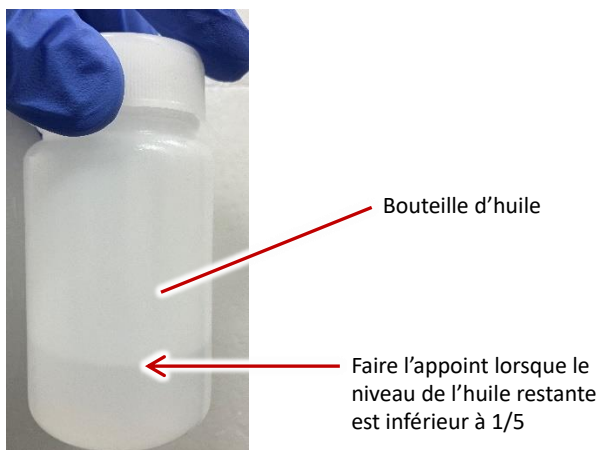
Tubulure

Cap de bouteille d'huile



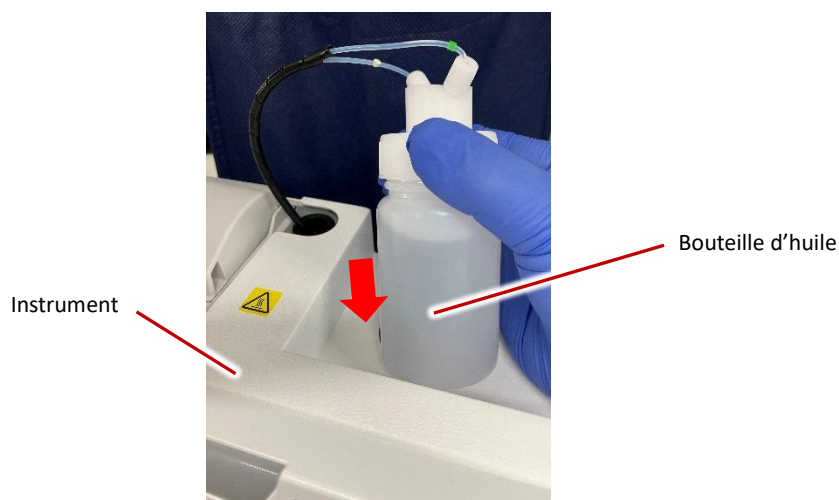
Bouteille d'huile

- 2 Se référer à l'image suivante pour vérifier que le niveau d'huile est suffisant.
Faire l'appoint lorsque la quantité résiduelle est égale ou inférieure à 1/5 de la capacité de la bouteille.



Pour plus d'informations sur l'appoint d'huile, voir «0 Procédure de l'appoint d'huile».

- 3 Si la quantité résiduelle d'huile est supérieure à 1/5 de la capacité de la bouteille d'huile, remplacer la bouteille d'huile dans l'instrument.

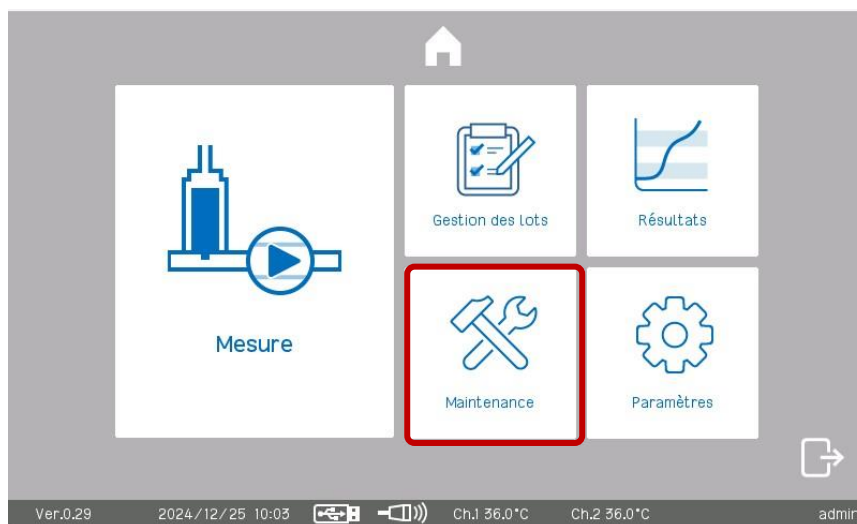


ATTENTION

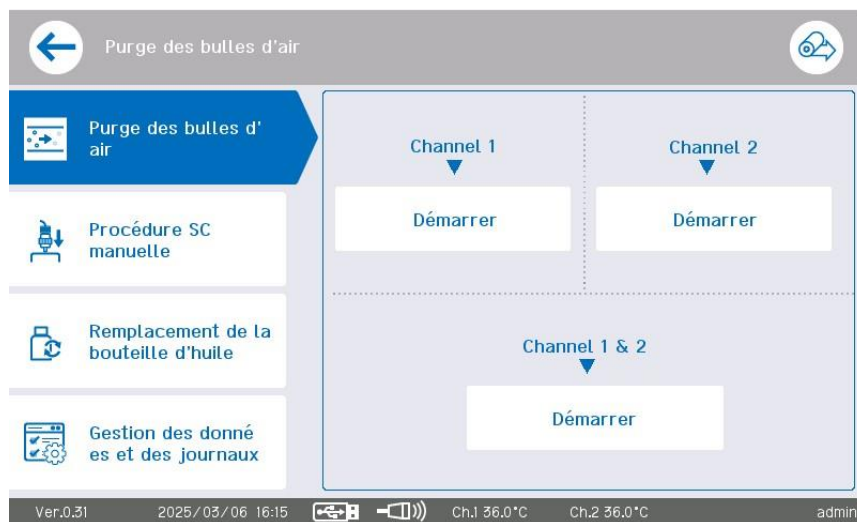


Veiller à n'utiliser que l'huile minérale indiquée. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une défaillance de l'instrument ou une mesure incorrecte.

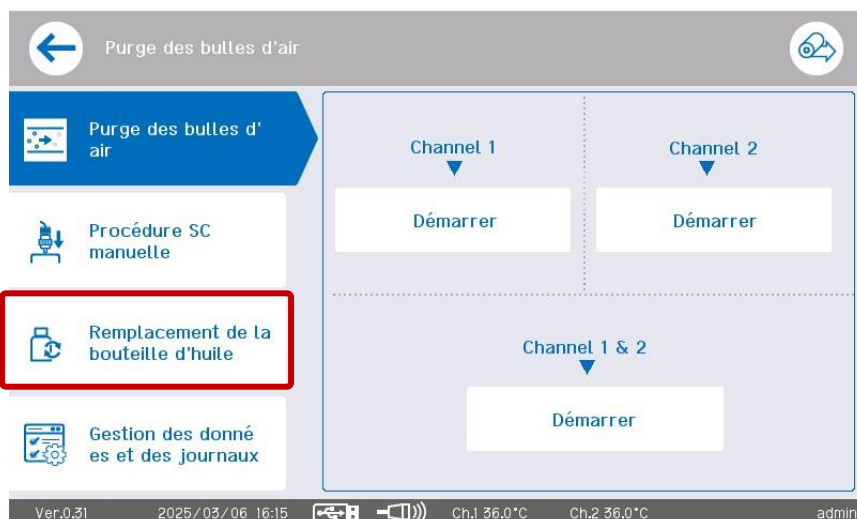
- 1 Préparer l'huile minérale indiquée.
- 2 Appuyer sur [Maintenance] dans l'écran «Menu».



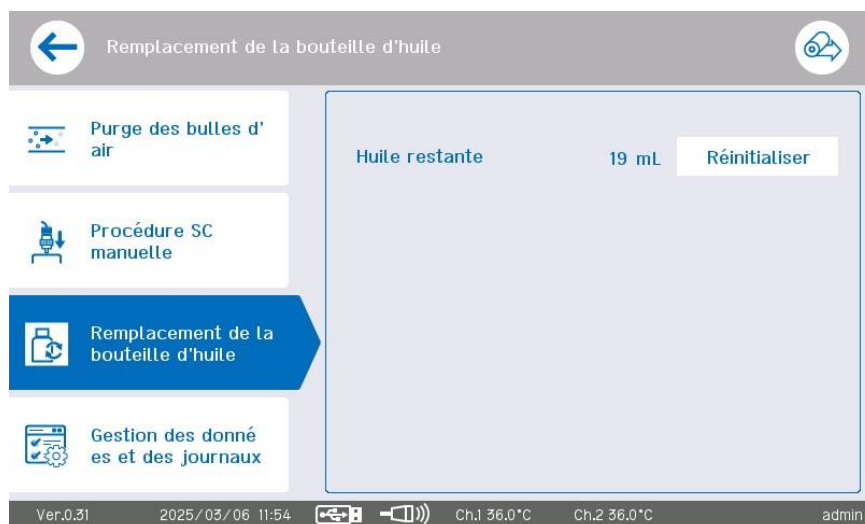
L'écran «Purge des bulles d'air» s'affiche.



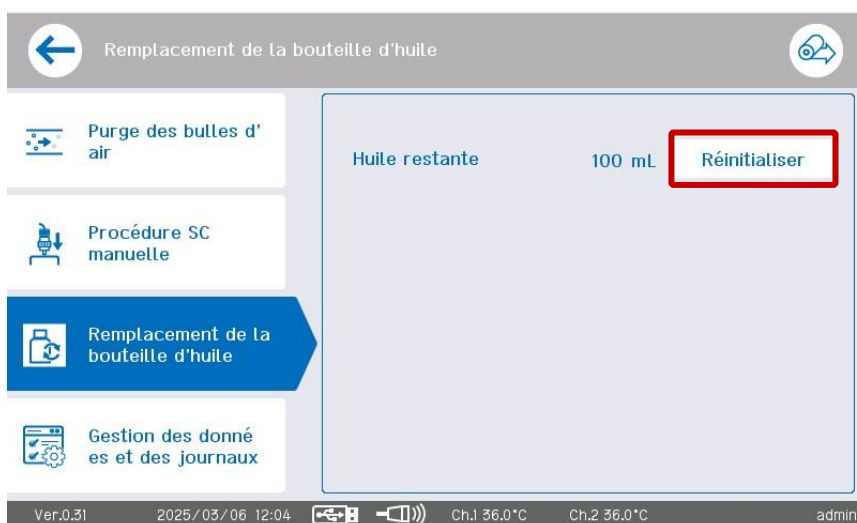
- 3 Appuyer sur [Remplacement de la bouteille d'huile] dans l'écran «Purge des bulles d'air».



L'écran «Remplacement de la bouteille d'huile» s'affiche.

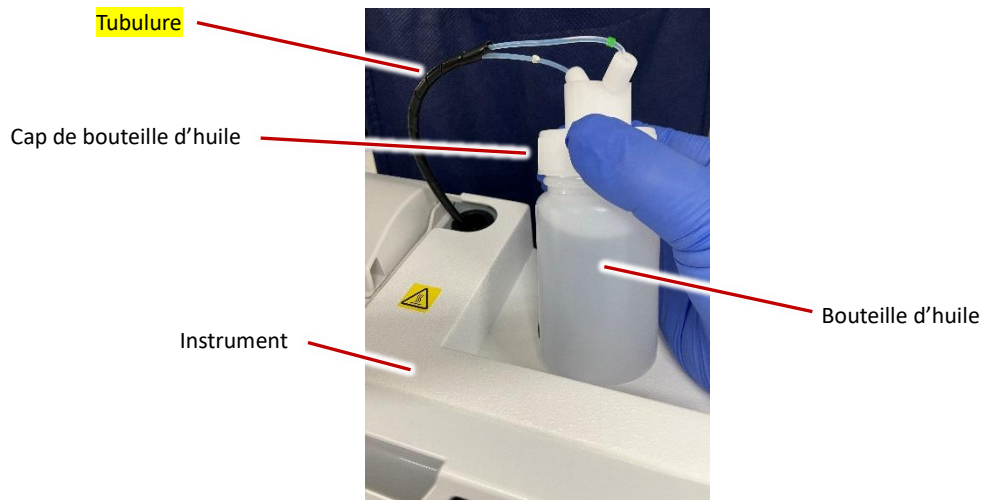


- 4 Appuyer sur [Réinitialiser].



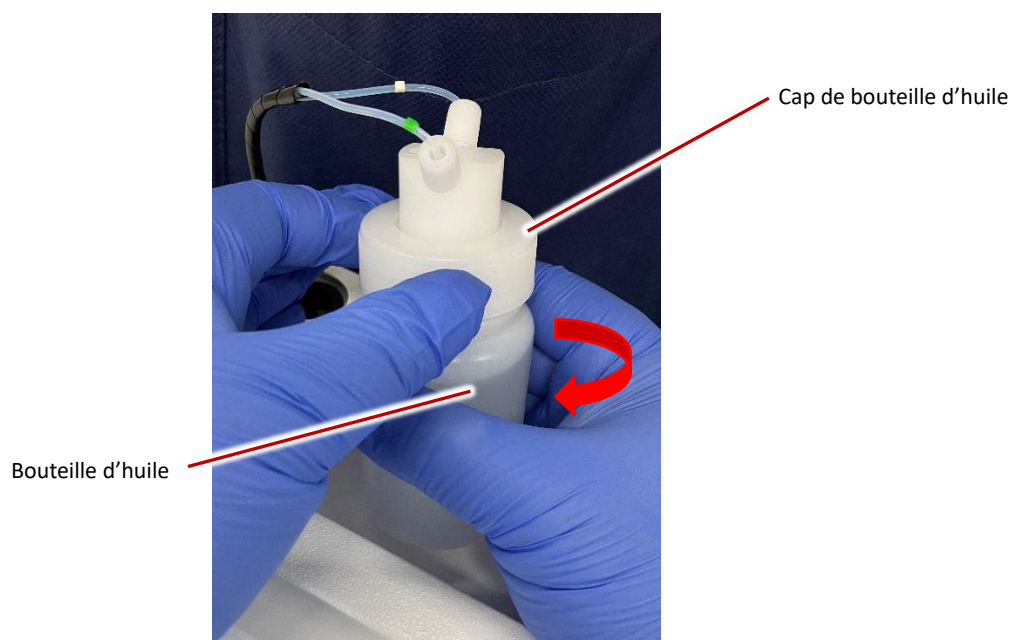
Une nouvelle valeur de 100 ml d'[Huile restante] apparaît à l'écran « Remplacement de la bouteille d'huile ».

- 5 Soulever la bouteille d'huile de l'instrument.



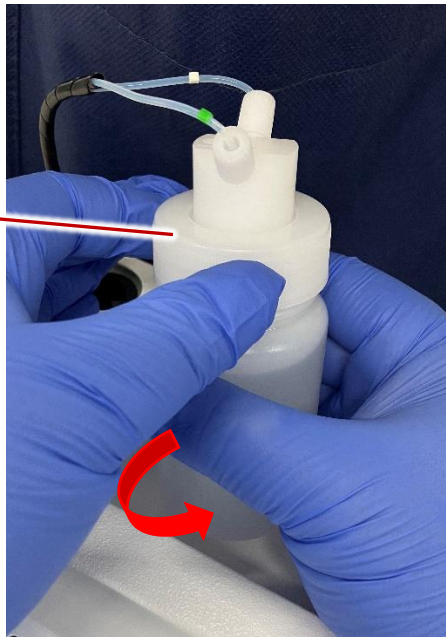
Soulever la bouteille d'huile juste assez pour empêcher la base de la tubulure de se plier au niveau du cap.

- 6 Retirer la bouteille d'huile de son Cap.
Afin d'éviter la torsion des tuyaux qui y sont connectés, ouvrir le Cap de la bouteille d'huile en tournant uniquement la bouteille d'huile de façon que le Cap reste immobile.



- 7 Remplir d'huile la bouteille d'huile fournie avec l'instrument.
Afin d'éviter la torsion des tuyaux qui y sont connectés, fermer le Cap de la bouteille d'huile en tournant uniquement la bouteille d'huile de façon que le Cap reste immobile.

Cap de bouteille d'huile

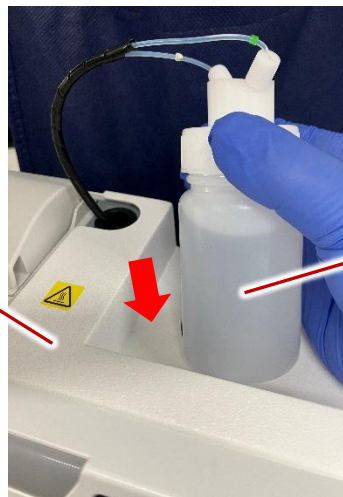


Lors du remplissage de l'huile, ne pas verser l'huile au-dessus de l'instrument, mais placer la bouteille sur un établi ou une table de niveau, etc., avant de verser l'huile.

- 8 Installer la bouteille d'huile dans l'instrument.

Instrument

Bouteille d'huile



- 9 Après le remplissage de l'huile, procéder à la purge des bulles d'air et à une procédure SC manuelle.



Voir «11.2.1 Purge des bulles d'air» pour l'opération de purge des bulles d'air et «0 Procédure SC manuelle» pour la procédure SC manuelle.

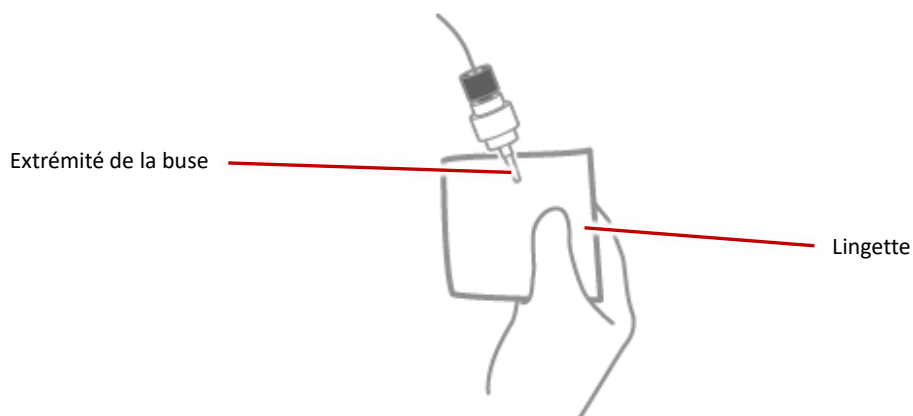
11.2.5 Procédure SC manuelle

La procédure SC manuelle permet de vérifier l'absence de fuites ou de blocages dans l'ensemble du système d'alimentation, de la pompe à l'embout de la buse. Cette section décrit la procédure SC manuelle pour le canal 1.

Procéder de la même manière avec la procédure SC manuelle pour « canal 2 » ou « canal 1 et canal 2 » simultanément.

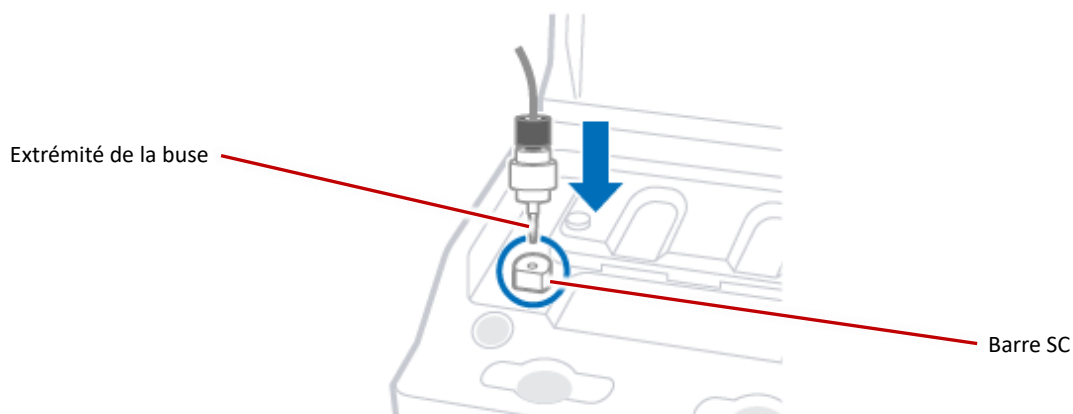
ATTENTION	
	Utiliser uniquement la barre SC d'origine fournie avec le produit.
	Avant d'effectuer la procédure SC manuelle, vérifier que la barre SC n'est pas sale ou endommagée. Pour plus d'informations sur le nettoyage de la barre SC, voir «11.4.1 Nettoyage de la barre SC».
	Si la barre SC est endommagée, contacter le distributeur.

- 1 Essuyer l'extrémité de la buse du canal 1 avec une lingette de laboratoire non poussiéreuse, etc., pour éliminer toute trace d'huile minérale.



AVERTISSEMENT	
	L'huile minérale doit être traitée comme une matière infectieuse et éliminée en tant que déchet médical conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.

- 2 Insérer fermement l'extrémité de la buse du canal 1 dans la barre SC du canal 1.



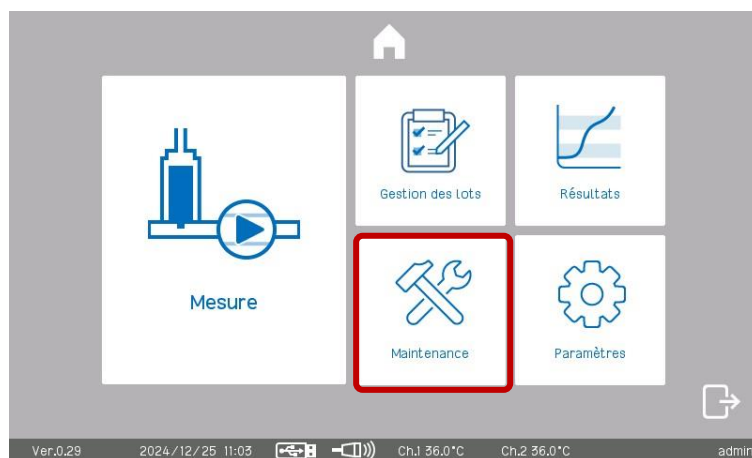
Insérer l'extrémité de la buse du canal 1 à fond dans la barre SC du canal 1.

ATTENTION

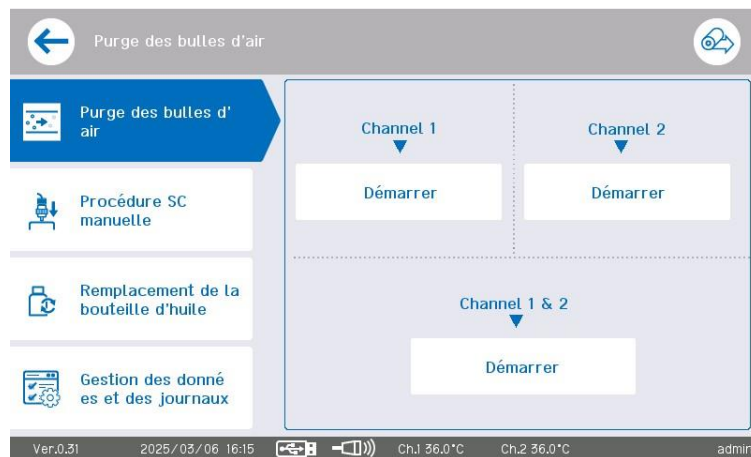


L'application d'une force plus importante que nécessaire lors de l'insertion de la buse dans la barre SC peut endommager la barre SC et empêcher le déroulement correct du contrôle du système.

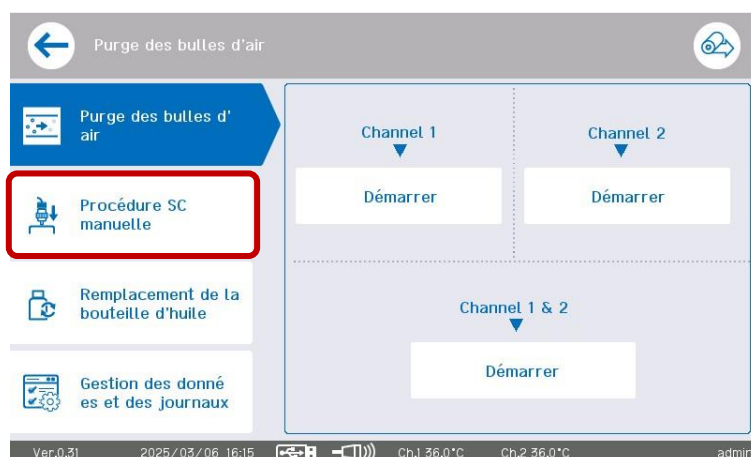
- 3 Appuyer sur [Maintenance] dans l'écran «Menu».



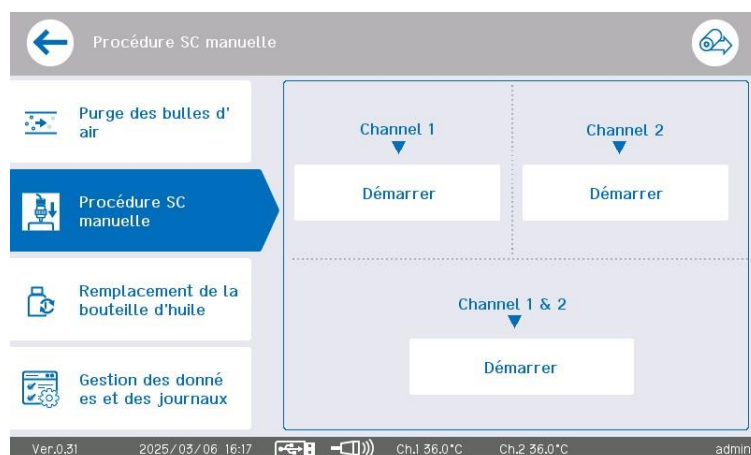
L'écran «Purge des bulles d'air» s'affiche.



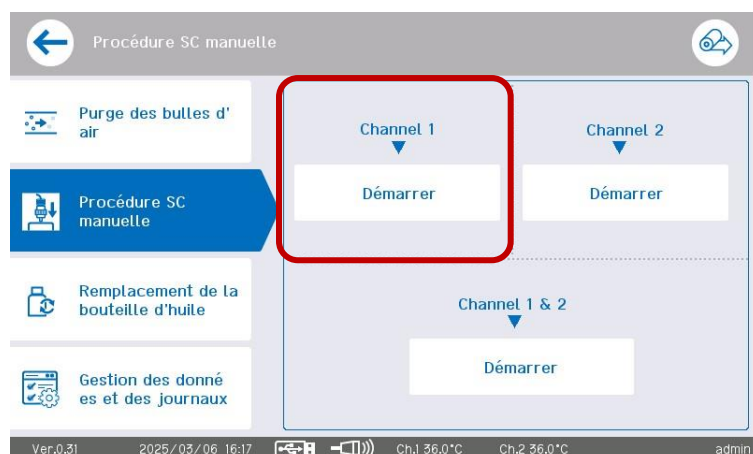
- 4 Appuyer sur [Procédure SC manuelle] dans l'écran «Purge des bulles d'air».



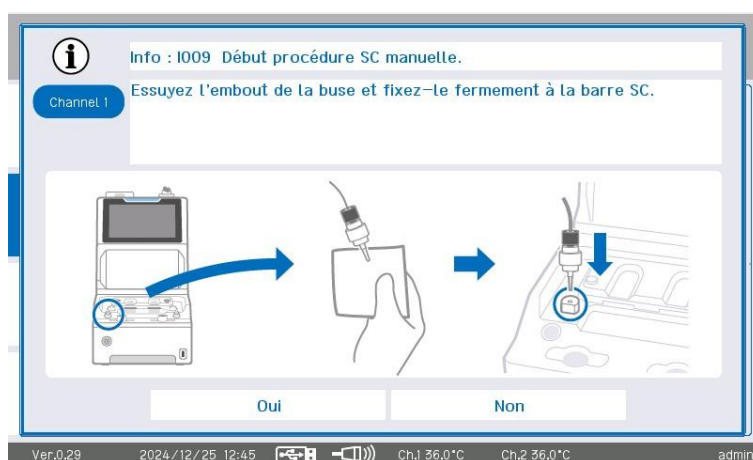
L'écran «Procédure SC manuelle» s'affiche.



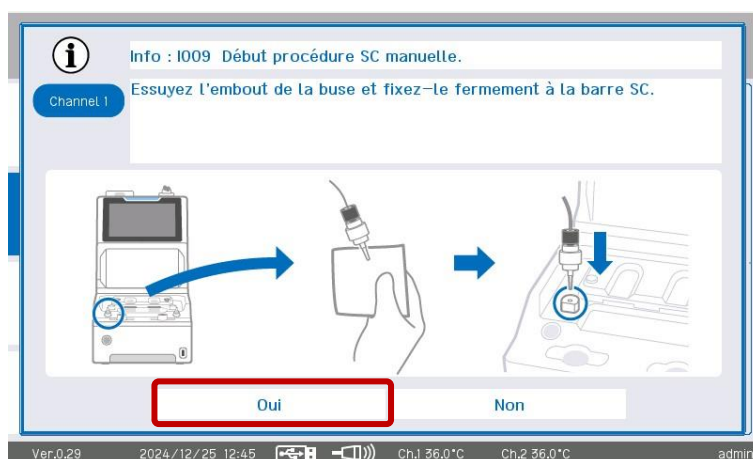
- 5 Appuyer sur [Démarrer] pour le canal 1.



L'écran «Information» s'affiche.

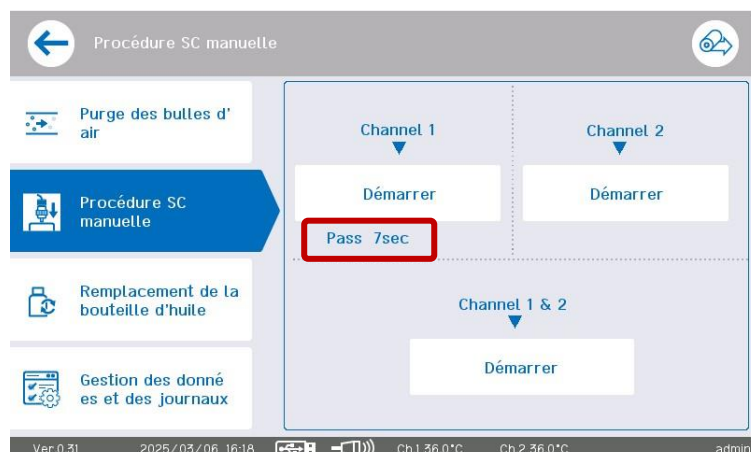


- 6 Vérifier que les étapes illustrées à l'écran ont été suivies. Appuyer sur [Oui] dans l'écran «Information». La Procédure SC manuelle commence.



Pour annuler la procédure SC manuelle, appuyer sur [Non] dans l'écran «Information».

- 7 Lorsque la procédure SC manuelle est terminée, un signal sonore retentit (sauf si le son a été désactivé) et le résultat s'affiche à l'écran « Procédure SC manuelle » en étant transmis à l'imprimante.



Si une erreur s'affiche à l'écran, la vérifier et y remédier.



Voir «0
À propos des messages d'erreur» pour savoir comment résoudre les erreurs
affichées.



Le résultat de la procédure SC manuelle est affiché comme Réussi (succès) ou Échec
(erreur), ainsi que le temps qui a été nécessaire pour terminer la procédure SC
manuelle (durée SC).

- 8 Retirer l'extrémité de la buse du canal 1 de la barre SC.
- 9 Essayez l'extrémité de la buse du canal 1 avec une lingette de laboratoire non poussiéreuse, etc. pour enlever toute huile minérale, puis mettez-la dans le réservoir à déchets du canal 1.

 AVERTISSEMENT	
	L'huile minérale doit être traitée comme une matière infectieuse et éliminée en tant que déchet médical conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.

11.3 Maintenance mensuelle

Pour que les mesures soient effectuées en toute sécurité, il convient d'effectuer les opérations de maintenance suivantes au moins une fois par mois.



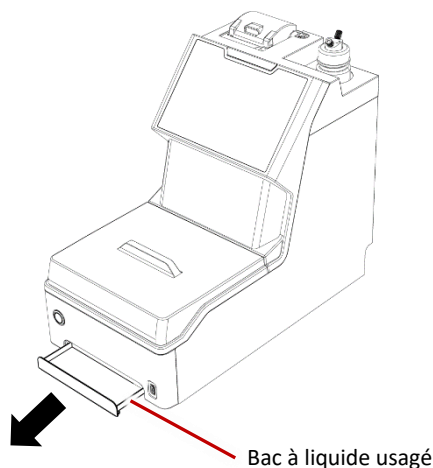
AVERTISSEMENT



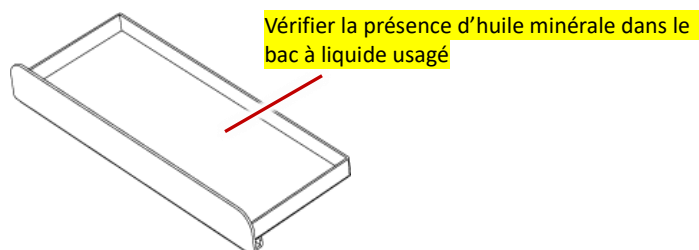
- Cette opération peut présenter un risque d'infection. Pour prévenir les risques biologiques, toujours porter des équipements de protection personnelle, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.
- L'huile minérale doit être traitée comme une matière infectieuse et éliminée en tant que déchet médical conformément aux lois et ordonnances du pays dans lequel les déchets sont produits.

11.3.1 Vérification du bac à liquide usagé

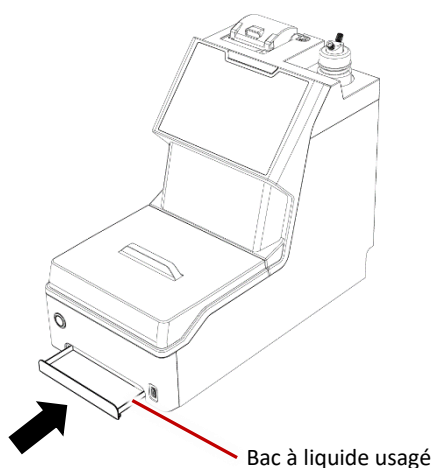
- 1 Retirer le bac à liquide usagé de l'instrument.



- 2 Vérifier la présence d'huile minérale dans le bac à liquide usagé.



- 3 Si de l'huile minérale s'est accumulée dans le bac à liquide usagé, la jeter et essuyer le bac à liquide usagé.
- 4 Mettre en place le bac à liquide usagé dans l'instrument.



11.3.2 Effectuer une procédure SC manuelle

Si la procédure SC manuelle n'est pas effectuée de manière routinière comme inspection avant utilisation, effectuer une procédure SC manuelle au moins une fois par mois, en suivant la procédure de la section «0

Procédure SC manuelle».

11.3.3 Sauvegarde des données

Sauvegarder régulièrement les données enregistrées dans l'instrument.

Voir «

Sortie des informations de maintenance» sous «0

Gestion des données et des journaux» pour la procédure de sauvegarde des données.

11.4 Maintenance à effectuer en cas de besoin

Effectuer les opérations de maintenance suivantes lorsque des salissures sont visibles.

 AVERTISSEMENT	
	Cette opération peut présenter un risque d'infection. Pour prévenir les risques biologiques, toujours porter des équipements de protection personnelle, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.
	• Lorsque de l'éthanol est utilisé pour le nettoyage, celui-ci doit être effectué dans un endroit bien ventilé où aucun feu n'est allumé. L'exposition à la chaleur ou à des étincelles peut provoquer une inflammation. Si un appareil de ventilation est présent, le mettre en marche avant d'effectuer le nettoyage. • Si de l'hypochlorite de sodium est utilisé pour le nettoyage, celui-ci doit être effectué dans un endroit bien ventilé. Si un appareil de ventilation est présent, le mettre en marche avant d'effectuer le nettoyage.
	Ne pas mélanger les produits chimiques utilisés pour le nettoyage avec d'autres produits chimiques. Cela peut engendrer un risque de production de gaz nocifs ou d'explosion.

 MISE EN GARDE	
	Humidifier une serviette en papier jetable, etc., avec le liquide à utiliser servant au nettoyage et bien l'essorer avant de l'utiliser pour essuyer. Si du liquide pénètre à l'intérieur de l'instrument, il peut provoquer un choc électrique ou une défaillance de l'instrument.
	Ne pas utiliser d'autres liquides de nettoyage que ceux spécifiés. Il peut en résulter une détérioration de la surface ou une défaillance de l'instrument.

11.4.1 Nettoyage de la barre SC

Cette section décrit le nettoyage de la barre SC pour le canal 1. Effectuer le nettoyage de la même manière pour la barre SC du canal 2.

- 1 Retirer la barre SC du canal 1 de l'instrument.

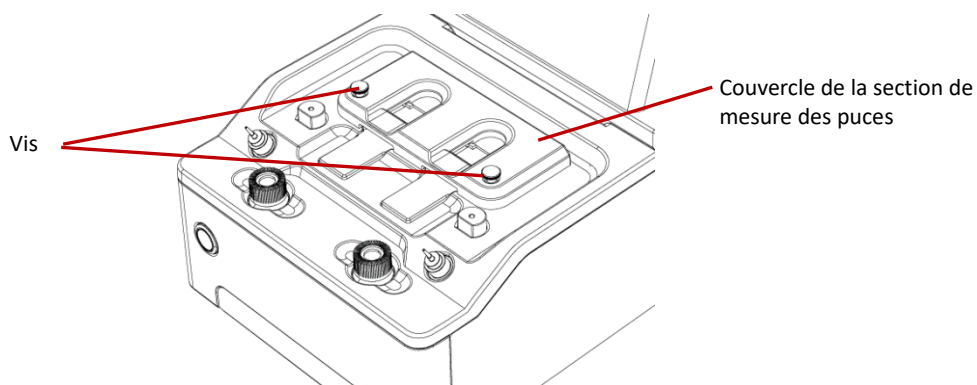


- 2 Essuyer la barre SC du canal 1 avec une serviette en papier jetable imbibée d'une solution d'éthanol (80 %) ou d'hypochlorite de sodium (0,5 %), ou une lingette désinfectante si disponible.
- 3 Insérer la barre SC du canal 1 dans l'instrument.

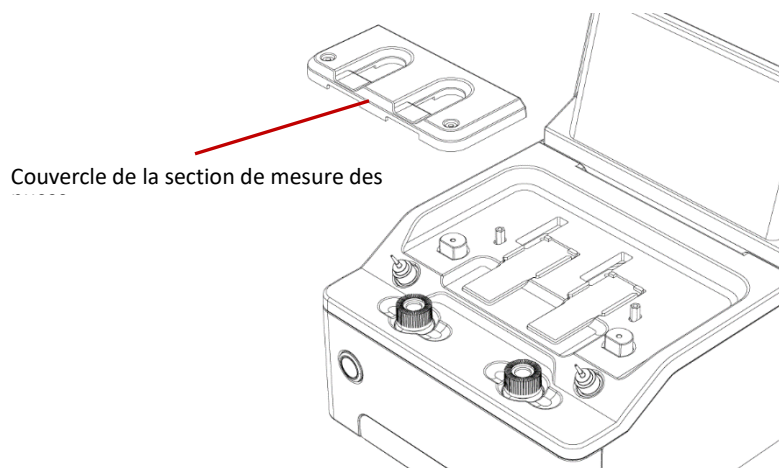


11.4.2 Nettoyage de la section de mesure des puces

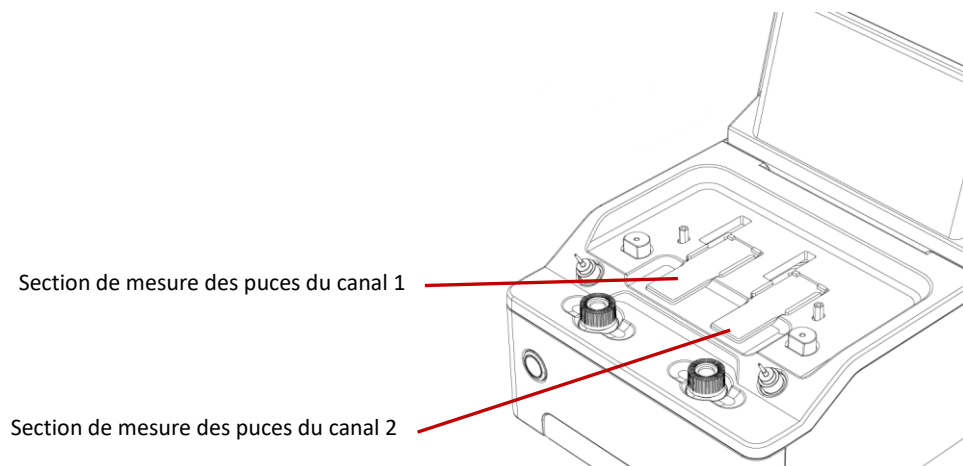
- 1 Retirer les deux vis qui maintiennent le couvercle de la section de mesure des puces.



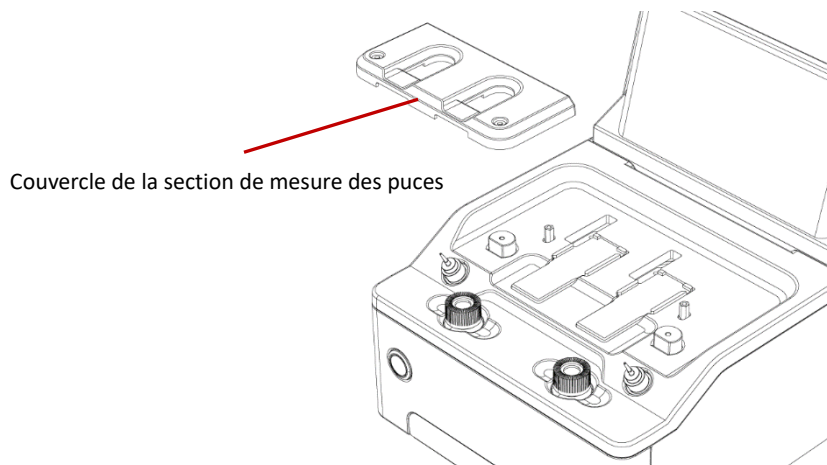
- 2 Retirer le couvercle de la section de mesure des puces.



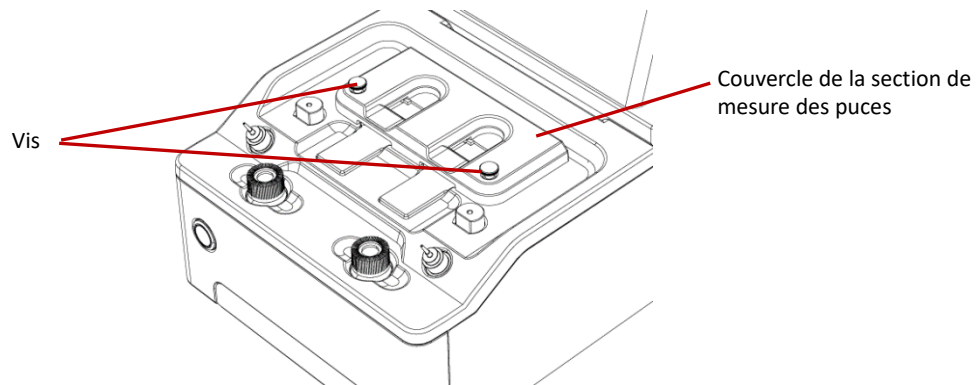
- 3 Humidifier une serviette en papier jetable avec un détergent doux dilué.
- 4 Essuyer les zones sales de la section de mesure des puces du canal 1 ou du canal 2.



- 5 Humidifier une serviette en papier jetable avec une solution désinfectante d'éthanol (80 %) ou d'hypochlorite de sodium (0,5 %).
- 6 Essuyer les zones qui ont déjà été essuyées à l'étape 4.
- 7 Mettre en place le couvercle de la section de mesure des puces.

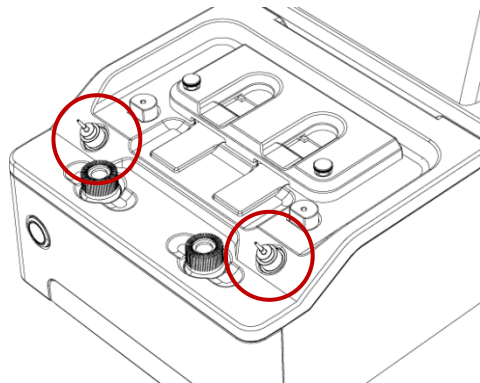


- 8 Fixer le couvercle de la section de mesure des puces à l'aide des deux vis.



11.4.3 Nettoyage de la zone de la buse

- 1 Humidifier une serviette en papier jetable avec un détergent doux dilué.
- 2 Essuyer les buses et les zones environnantes qui sont sales.



- 3 Humidifier une serviette en papier jetable avec une solution désinfectante d'éthanol (80 %) ou d'hypochlorite de sodium (0,5 %).
- 4 Essuyer les zones qui ont déjà été essuyées à l'étape 2.

11.4.4 Nettoyage de l'écran tactile

ATTENTION



- Lors du nettoyage de l'écran tactile, ne pas utiliser de solution désinfectante à base d'éthanol (80 %) ou d'hypochlorite de sodium (0,5 %).
- Lors du nettoyage de l'écran tactile, l'essuyer avec un chiffon doux et sec, sans appliquer trop de force. (Un chiffon à lunettes disponible dans le commerce, etc., est approprié)

11.4.5 Nettoyage de l'extérieur de l'instrument

- 1 Humidifier une serviette en papier jetable avec un détergent doux dilué.
- 2 Essuyer toutes les parties extérieures qui sont sales.
- 3 Humidifier une serviette en papier jetable avec une solution désinfectante d'éthanol (80 %) ou d'hypochlorite de sodium (0,5 %).
- 4 Essuyer les zones qui ont déjà été essuyées à l'étape 2.

11.4.6 Remplacement du rouleau de papier thermique

Si le rouleau de papier thermique est épuisé, le remplacer en suivant la procédure suivante.



Le remplacement du rouleau de papier thermique doit être effectué lorsqu'aucune mesure n'est effectuée.



Lorsque le rouleau de papier thermique est épuisé, la marque de l'alimentation en papier dans le coin supérieur droit de l'écran est barrée.

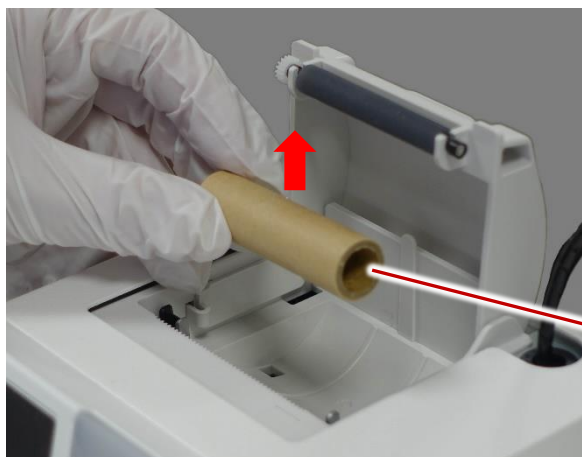


- 1 Ouvrir le couvercle de l'imprimante.



Couvercle de l'imprimante

2 Retirer le rouleau de papier thermique usagé



Rouleau de papier thermique usagé

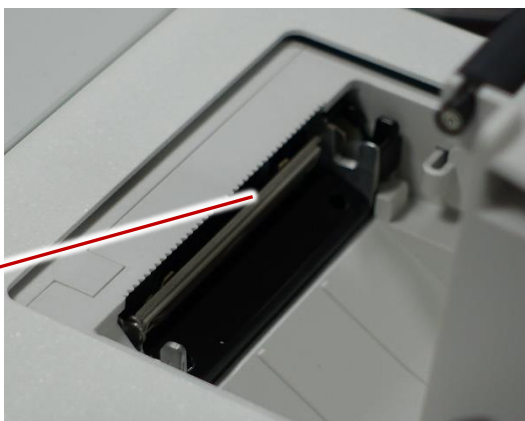


MISE EN GARDE

Ne pas toucher la lame à l'intérieur de l'imprimante au moment de retirer le rouleau de papier thermique usagé. Cela pourrait entraîner une blessure.



Lame



3 Installer le nouveau rouleau de papier thermique dans l'imprimante comme illustré.



Nouveau rouleau de papier thermique

- 4 Fermer le couvercle de l'imprimante.



Couvercle de l'imprimante

- 5 Appuyer en continu sur la marque de l'alimentation en papier dans le coin supérieur droit de l'écran pour alimenter le papier de l'imprimante.





12 Dépannage

12.1 En cas de problème

Si l'un des problèmes suivants survient et qu'il ne peut être résolu après application des mesures énumérées ci-dessous, contacter le distributeur.

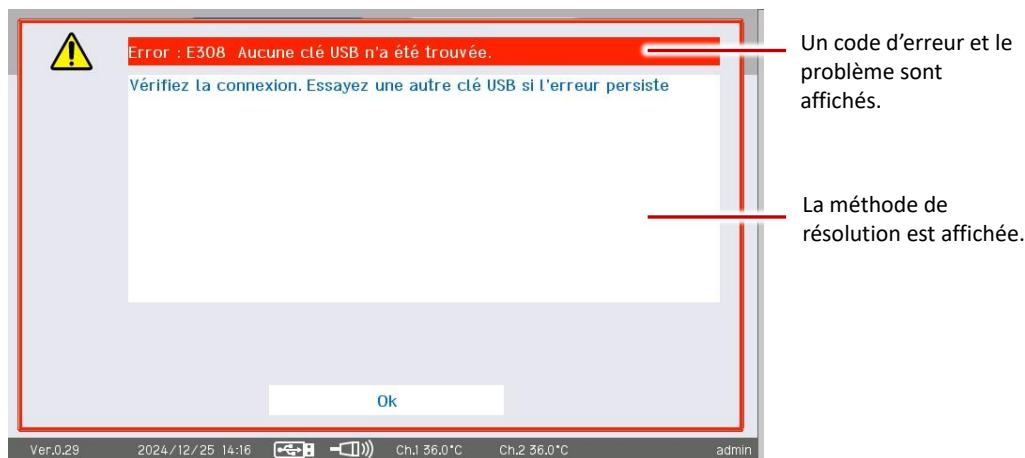


Si le problème ne figure pas dans le tableau ci-dessous, contacter distributeur.

Problème	Méthode de résolution
L'instrument ne s'allume pas.	Il se peut que l'alimentation électrique ne fournisse pas de courant. Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché.
	Vérifier que l'interrupteur d'alimentation principal situé à l'arrière de l'instrument est sur «ON».
L'écran est difficile à lire.	Régler la luminosité de l'écran à l'écran «Paramètres du système».
L'affichage ne change pas lorsqu'une touche est pressée.	Veiller à ce que rien ne soit placé sur l'écran tactile.
La température n'est pas stable	Si le souffle d'un climatiseur atteint directement la section de mesure des puces, bloquer le souffle.
	Veiller à ce que la température ambiante de fonctionnement se situe entre 15 °C et 30 °C (68 °F et 86 °F).
Les résultats de mesure ne sont pas imprimés.	Changer le rouleau de papier thermique si la marque signalant que le papier est épuisé s'est affichée.
	Vérifier les paramètres sur l'écran «Paramètres de l'imprimante».
Le document imprimé est difficile à lire	Vérifier que le rouleau de papier thermique approprié est utilisé. L'utilisation d'un rouleau de papier thermique autre que celui spécifié peut entraîner une mauvaise qualité d'impression ou un dysfonctionnement de l'imprimante. • Pour le papier spécifié, contacter le distributeur.
L'instrument ne transmet rien au LIS	Vérifier la connexion au LIS et les paramètres de sortie à l'écran «Paramètres LIS».

12.2 À propos des messages d'erreur

Un message d'erreur s'affiche à l'écran lorsqu'un problème peut-être survenu dans le système de l'instrument.



Voici une liste des messages d'erreur. Si l'un d'entre eux s'affiche, agir conformément à la méthode de résolution pour rétablir le système dans un état normal.

Si le problème n'est pas résolu après avoir effectué l'action, contacter le distributeur.

Code d'erreur	Localisation du problème	Problème	Méthode de résolution
E002	Purge des bulles d'air	Le flacon à déchets est plein.	Vider le flacon à déchets.
E003	Purge des bulles d'air	Il n'y a pas assez d'huile.	Remplacez la bouteille d'huile.
E004	Procédure SC auto	Erreur de procédure SC auto	Procéder à la purge des bulles d'air et à une procédure SC manuelle. Si le problème se répète, contacter le distributeur.
E005	Procédure SC simple	Erreur procédure SC simple	Procéder à la purge des bulles d'air et à une procédure SC manuelle. Si le problème se répète, contacter le distributeur.
E006	Procédure SC manuelle	Erreur procédure SC manuelle	Après avoir vérifié que les connexions entre la buse et le tube ne sont pas desserrées, effectuer trois purges des bulles d'air et refaire une procédure SC manuelle.
E010	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Date de péremption dépassée	Utiliser des consommables dont la date d'expiration n'est pas dépassée.

Code d'erreur	Localisation du problème	Problème	Méthode de résolution
E011	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Erreur de pression atmosphérique	Vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie dans le canal d'alimentation de la puce et refaire la mesure après la purge des bulles d'air. Pour l'opération de purge des bulles d'air, voir «11.2.1 Purge des bulles d'air».
E012	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Erreur de pression de base	Vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie dans le canal d'alimentation de la puce et refaire la mesure après la purge des bulles d'air. Pour l'opération de purge des bulles d'air, voir «11.2.1 Purge des bulles d'air».
E013	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Pression dépasse la limite	Vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie dans le canal d'alimentation de la puce et refaire la mesure après la purge des bulles d'air. Pour l'opération de purge des bulles d'air, voir «11.2.1 Purge des bulles d'air».
E014	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Pression sous la limite inférieure	Vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie dans le canal d'alimentation de la puce et refaire la mesure après la purge des bulles d'air. Pour l'opération de purge des bulles d'air, voir «11.2.1 Purge des bulles d'air».
E015	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Perte de pression anormale	Vérifier qu'il n'y a pas de fuite de sang.
E016	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Diminution de la pression	Vérifier qu'il n'y a pas de fuite de sang.
E017	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Temp. de la puce supérieure à la limite	Vérifier que la température ambiante de fonctionnement se situe dans la plage recommandée avant de recommencer l'opération.
E018	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Temp. de la puce inférieure à la limite	Vérifier que la température ambiante de fonctionnement se situe dans la plage recommandée avant de recommencer l'opération.
E019	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Anomalie lors du retrait de la puce	Effectuer à nouveau la mesure. Ne pas retirer la puce pendant la mesure.
E020	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Volume de la pompe inférieur au seuil	Si cette erreur se produit, contacter le distributeur.

Code d'erreur	Localisation du problème	Problème	Méthode de résolution
E021	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Erreur de retour à l'origine de la pompe	Si cette erreur se produit, contacter le distributeur.
E022	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Erreur de capteur de pression	Si cette erreur se produit, contacter le distributeur.
E023	À la fin d'une mesure ou à l'affichage des résultats de mesure	Erreur de chauffage de la puce	Si cette erreur se produit, contacter le distributeur.
E100	Lorsque la touche [Mesure] est enfoncée	La puce a été retirée.	Préparer une nouvelle mesure.
E101	Lorsque la touche [Mesure] est enfoncée	La plaque chauffante n'a pas atteint la température de veille.	Attendre un peu avant d'utiliser l'instrument.
E102	Préparation pour la mesure	Enregistrer les consommables.	Se référer à «7 Gestion des lots» pour enregistrer les informations sur le lot du jeu de Réservoirs PL.
E103	Préparation pour la mesure	La puce ne correspond pas à la commande.	Utiliser la puce pour l'essai sélectionné à l'écran «Commande» et recommencer l'opération.
E105	Préparation pour la mesure	La date d'expiration est dépassée.	Vérifier la date d'expiration de la puce, la remplacer par une autre puce non expirée et recommencer l'opération.
E106	En rapport avec le LIS	Anomalie dans le message de la réponse	Si cette erreur se produit, contacter le distributeur.
E107	En rapport avec le LIS	Réponse négative de LIS	Vérifier à nouveau l'ID de l'échantillon qui a été saisi ; si l'erreur n'est pas résolue, contacter le distributeur.
E108	En rapport avec le LIS	Échec de la connexion au LIS	Vérifier que le câble LAN est connecté. Vérifier que LIS est en marche. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter le distributeur.
E109	En rapport avec le LIS	Le LIS ne répond pas. (Message de réponse)	Vérifier que LIS est en marche. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter le distributeur.
E110	À la fin d'une commande	Le volume d'aspiration de la pompe dépasse la limite supérieure.	Si cette erreur se produit, contacter le distributeur.
E111	Préparation pour la mesure	La puce a déjà utilisée. Utiliser une nouvelle puce.	Répéter l'opération en utilisant une nouvelle puce.
E201	En rapport avec le mot de passe	Mot de passe incorrect.	Saisir à nouveau le mot de passe.
E202	En rapport avec le mot de passe	Nom d'utilisateur ou mot de passe incorrect.	Saisir à nouveau le nom d'utilisateur et le mot de passe.

Code d'erreur	Localisation du problème	Problème	Méthode de résolution
E203	En rapport avec le mot de passe	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas.	Saisir à nouveau le mot de passe de manière qu'il corresponde au mot de passe saisi en premier.
E204	En rapport avec un compte	Ce nom d'utilisateur est déjà utilisé.	Enregistrer un autre nom d'utilisateur.
E205	En rapport avec un compte	Impossible d'enregistrer le compte.	20 comptes ont déjà été enregistrés. Supprimer un compte qui n'est plus utilisé et recommencer l'opération.
E206	En rapport avec un compte	Impossible d'enregistrer l'utilisateur.	Effectuer à nouveau l'opération et, en cas d'échec répété, redémarrer l'instrument et réessayer l'opération.
E207	En rapport avec un compte	Impossible de supprimer l'utilisateur.	Effectuer à nouveau l'opération et, en cas d'échec répété, redémarrer l'instrument et réessayer l'opération. * Afin d'éviter la suppression accidentelle de tous les comptes, le compte «admin», qui est enregistré par défaut, ne peut pas être supprimé.
E301	Réglage de la date et de l'heure	Valeur saisie en dehors de la plage.	Saisir une valeur à l'intérieur de la plage de réglage.
E302	Informations de maintenance	Le journal de communication est vide.	Effectuer l'opération après qu'une communication a eu lieu.
E303	Informations de maintenance	Échec de l'écriture sur la clé USB.	Vérifier la connexion de la clé USB et, en cas d'échec répété, utiliser une autre clé USB.
E304	Informations de maintenance	Échec de la lecture de la clé USB.	Vérifier la connexion de la clé USB et, en cas d'échec répété, utiliser une autre clé USB.
E305	Informations de maintenance	Échec de l'écriture dans la mémoire interne.	Effectuer à nouveau l'opération et, en cas d'échec répété, redémarrer l'instrument et réessayer l'opération.
E306	Informations de maintenance	Échec de l'effacement des données de mesure.	Effectuer à nouveau l'opération et, en cas d'échec répété, redémarrer l'instrument et réessayer l'opération.
E307	Informations de maintenance	Échec de l'impression.	Vérifier l'état du papier et du couvercle de l'imprimante.
E308	Informations de maintenance	La clé USB n'a pas été trouvée.	Vérifier la connexion de la clé USB ; si elle n'est pas trouvée alors qu'il n'y a pas de problème de connexion, utiliser une autre clé USB.

Code d'erreur	Localisation du problème	Problème	Méthode de résolution
E401	Problèmes matériels	Erreur du programme	Appuyer sur le bouton d'alimentation de l'instrument pour forcer l'arrêt. Si cette erreur se reproduit, contacter le distributeur.
E402	Problèmes matériels	Erreur matérielle (Mémoire flash)	Appuyer sur le bouton d'alimentation de l'instrument pour forcer l'arrêt. Si cette erreur se reproduit, contacter le distributeur.
E403	Problèmes matériels	Erreur matérielle (EEPROM)	Appuyer sur le bouton d'alimentation de l'instrument pour forcer l'arrêt. Si cette erreur se reproduit, contacter le distributeur.
E404	Problèmes matériels	Erreur matérielle (Écran tactile)	Appuyer sur le bouton d'alimentation de l'instrument pour forcer l'arrêt. Ne pas continuer à toucher l'écran tactile pendant le démarrage. Si cette erreur se reproduit, contacter le distributeur.
E405	Problèmes matériels	Erreur de communication interne (imprimante)	Appuyer sur le bouton d'alimentation de l'instrument pour forcer l'arrêt. Si cette erreur se reproduit, contacter le distributeur.
E406	Problèmes matériels	La date du circuit intégré a été réinitialisée.	Se référer à «9.1 Paramètres du système» pour régler la date et l'heure.
E408	Préparation pour la mesure	Le lecteur de code n'est pas connecté.	Se référer à «5.3 Connecter le lecteur de code-barres» pour connecter le lecteur de code-barres. Si le problème n'est pas résolu après la reconnexion, redémarrer l'instrument.

12.3 Action en cas de survenue d'une erreur

Si un message d'erreur s'affiche, suivre la méthode de résolution indiquée dans la section «12.2 À propos des messages d'erreur».



AVERTISSEMENT



- Lorsqu'une erreur s'est produite, des éclaboussures de sang ou d'huile minérale peuvent survenir au moment de retirer les Réservoirs, etc.
- Cette opération peut présenter un risque d'infection. Pour prévenir les risques biologiques, toujours porter des équipements de protection personnelle, tels que des gants et des lunettes de protection, ainsi que des vêtements de protection, tels qu'une blouse de laboratoire.



13 Annexe

13.1 Liste des consommables

Les consommables pour cet instrument sont les suivants.

Veuillez contacter le distributeur si vous avez besoin d'informations sur les achats.

N° de catalogue REF	Nom du produit	Remarques
wS-SP-0006	Flacon à déchets	Jeu de 2
wS-SP-0007	Barre SC	Jeu de 2
wS-SP-0031	Rouleau de papier thermique	Jeu de 5
330779	Huile minérale	Nom de l'entreprise : Sigma-Aldrich N° CAS : 8042-47-5 N° CE : 232-455-8

ATTENTION



Les consommables pouvant être remplacés par l'utilisateur sont limités à ceux énumérés dans le tableau ci-dessus.



AVERTISSEMENT



Lors de l'élimination de consommables, il convient de le faire conformément aux lois et réglementations relatives aux déchets.

13.2 Liste des produits liés aux essais

Les produits liés aux essais pour cet instrument sont les suivants.

Veuillez contacter le distributeur si vous avez besoin d'informations sur les achats.

N° de catalogue REF	Nom du produit	Remarques
18002	PL Chip	
18003	PL Chip Reservoir set	
18004	BAPA Tube	



Pour savoir comment utiliser les produits liés aux essais, se référer à la notice du produit concerné.



AVERTISSEMENT



Lors de l'élimination de produits liés aux essais, il convient de le faire conformément aux lois et réglementations relatives aux déchets.

13.3 Données techniques EMD (perturbations électromagnétiques)

Cet instrument est conforme à la norme EMD (perturbations électromagnétiques) IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (tension d'alimentation de 120 V uniquement). La norme EMD précise que le bruit généré par les équipements doit être maintenu en dessous d'un certain niveau afin de ne pas affecter d'autres équipements ou d'être affecté par les ondes électromagnétiques émises par d'autres équipements (tels que les smartphones). La norme EMD exigeant que des informations détaillées sur l'environnement EMD soient fournies à l'utilisateur afin que l'équipement fonctionne en toute sécurité, une description technique est fournie ci-dessous.

 **AVERTISSEMENT**



L'instrument doit être utilisé conformément aux informations fournies dans le document technique EMD.



Le fonctionnement de cet instrument ou d'autres équipements peut être affecté. Utiliser l'instrument conformément aux informations fournies ci-dessous.

- Ne pas utiliser l'instrument en contact étroit ou empilé sur un autre équipement.
- Ne pas connecter d'équipements ou de câbles autres que ceux spécifiés.
- Ne pas utiliser d'appareils de communication RF portables, tels que des smartphones, à moins de 30 cm (1 ft) de l'instrument.

Émissions électromagnétiques

Éléments relatifs au test d'émission	Normes applicables	Applicabilité
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Groupe 1 Classe B

- Cet instrument utilise une énergie RF pour ses fonctions internes uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu probables de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
- Cet instrument est adapté à une utilisation dans des environnements médicaux spécialisés qui ne sont pas directement connectés à un système de distribution commercial à basse tension.

Immunité électromagnétique / Ports extérieurs

Éléments du test d'immunité	Normes applicables	Applicabilité
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV (contact) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (dans l'air)
Champ électromagnétique RF rayonné	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % (1 kHz)
Champs électromagnétiques proches provenant d'équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir «Champs électromagnétiques proches provenant d'équipements de communication sans fil RF»
Champ magnétique de la fréquence de l'alimentation	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Champs magnétiques proches	IEC 61000-4-39	Voir «Immunité aux champs magnétiques proches».

- Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
- Cet instrument est adapté aux environnements électromagnétiques des établissements médicaux spécialisés.

Immunité aux champs électromagnétiques proches provenant d'équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Largeur de bande (MHz)	Service de communication	Modulation	Puissance maximale (W)	Immunité Niveau de test (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation de $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	28
614	614 - 698	Bande 5G	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	9
656					
698					
694	694 - 790	Bande 5G	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	9
742					
790					
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	28
870					
930					
1675	1675 - 1680	Bande 5G	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	9
1677,5					
1680					
1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ;	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	28
1845					

Fréquence de test (MHz)	Largeur de bande (MHz)	Service de communication	Modulation	Puissance maximale (W)	Immunité Niveau de test (V/m)
1970		Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	28
3400	3400 - 4800	Bande 5G	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	9
3450					
3500					
3600					
3625					
3700					
3900					
3950					
4200					
4400					
4500					
4600					
4700					
4800					
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					

- Ne pas utiliser d'appareils de communication RF portables, tels que des smartphones, à moins de 30 cm (1 ft) de l'instrument.
- Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes tels que les téléphones mobiles (cellulaires/sans fil) et les stations de base de radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Une étude des champs électromagnétiques sur le terrain doit être envisagée pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où cet instrument est utilisé dépasse les niveaux de conformité RF applicables énumérés ci-dessus, vérifier que l'instrument fonctionne correctement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la modification de l'orientation ou du lieu d'installation de l'instrument.

Immunité aux champs magnétiques proches

Fréquence de test	Modulation	Niveau du test d'immunité (A/m)
134,2 kHz	Modulation d'impulsion / 2,1 kHz 50 %	65
13,56 MHz	Modulation d'impulsion / 50 kHz 50 %	7,5

Immunité électromagnétique / Port d'alimentation CA

Éléments du test d'immunité	Normes applicables	Niveau du test d'immunité
Transitoire électrique rapide / rafale	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz
Surtension	IEC 61000-4-5	Ligne à ligne : ± 0,5 kV et ± 1 kV Ligne à la terre : non applicable du fait de l'absence de mise à la terre
Perturbations conduites induites par les champs électromagnétiques RF	IEC 61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V entre 0,15 MHz et 80 MHz dans la bande ISM à une modulation d'amplitude de 80 % (1 kHz)
Creux de tension	IEC 61000-4-11	0 % Ut 0,5 cycles : Angle de phase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315 0 % Ut 1 cycle : Angle de phase 0° 70 % Ut 30 cycles : Angle de phase 0°
Coupure de courant momentanée	IEC 61000-4-11	0 % Ut 300 cycles : Angle de phase 0°

- La qualité de l'alimentation électrique utilisée pour cet instrument doit être celle d'un environnement médical professionnel.
- Si l'instrument doit continuer à être utilisé en cas de panne de courant, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans interruption (UPS).

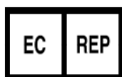
Immunité électromagnétique / Ports E/S de signaux

Éléments du test d'immunité	Normes applicables	Applicabilité
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV (contact) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (dans l'air)
Transitoire électrique rapide / rafale	IEC 61000-4-4	± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz
Perturbations conduites induites par les champs électromagnétiques RF	IEC 61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V entre 0,15 MHz et 80 MHz dans la bande ISM Modulation d'amplitude de 80 % (1 kHz)

- Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Historique de révision

Numéro de version	Date de révision	Détails
Ver.1.0	6 mars 2025	Première édition



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



ZACROS Corporation
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo
112-0002 Japan
e-mail : ttas-info@zacros.co.jp