Système
INNOVANCE PFA-200

Manuel de formation
2021-10

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

1 Introduction 6
1.1 À propos de ce manuel 6
1.2 Conventions typographiques 6
1.3 Identification 7
1.4 Service 7
1.5 Garantie 7
1.5.1 Garantie limitée relative aux pièces d'usure 8
1.6 Informations de commande 8
1.7 Droits d'auteur du logiciel tiers 8
1.8 Marques commerciales 9
1.9 Historique des versions du manuel 9

2 Manipulation en toute sécurité 10
2.1 Utilisation prévue 10
2.1.1 Fonctions du système 10
2.2 Utilisateur prévu 10
2.3 Signalement d'incidents graves 11
2.4 Consignes de sécurité générales 11
2.4.1 Qualifications de l'opérateur 11
2.4.2 Sécurité électrique 11
2.4.3 Sécurité mécanique 12
2.4.4 Sécurité de fonctionnement 13
2.4.5 Manipulation sûre des échantillons, des cartouches de test, de la solution déclenchante, des accessoires et des consommables 14
2.4.6 Manipulation sûre des données personnelles 15
2.5 Contrôle qualité (CQ) 16
2.6 Mesures de sécurité informatique 16
2.6.1 Exigences matérielles 16
2.6.2 Caractéristiques du réseau informatique 16
2.6.3 Protection contre les accès non autorisés 16
2.6.4 Mesures de sécurité 16
2.6.5 Livre blanc sur la sécurité 17
2.7 Messages de sécurité 17
2.8 Symboles 17
2.9 Dispositions légales 20

3 Cycle de vie 21
3.1 Distribution 21
3.1.1 Déballage et contrôle de la livraison 21
3.1.2 Contenu de la livraison 21
3.2 Installation 22
3.3 Mise hors service 23
3.4 Déplacement 24
3.5 Élimination 24

4 Description du matériel 26
4.1 Analyseur 26
4.1.1 Écran tactile 26
4.1.2 Imprimante 26
4.1.3 Compartiment pour la solution déclenchante 27
4.1.4 Carrousel équipé d'une cassette avec cartouche 27
4.1.5 Ports, interrupteur d'alimentation et fusibles 28

4.2 Branchement des périphériques externes 29
4.2.1 Lecteur de code-barres 29
4.2.2 Système informatique du laboratoire (SIL) 29
4.2.3 Réseau (LAN) 29
4.2.4 Périphérique mémoire USB 30
4.3 Accessoires et consommables 30
4.3.1 Cartouche d'amorçage 30
4.3.2 Cupule à vide 30
4.3.3 Cassette 30
4.3.4 Tampon de nettoyage 31
4.3.5 Joint 31
4.3.6 Outil de maintenance du joint torique 31
4.3.7 Papier d'imprimante 31
4.3.8 Papier cible 31
4.4 Cartouches de test et solution déclenchante 32

5 Description du logiciel 33
5.1 Aperçu 33
5.1.1 Barre des menus avec flèches de défilement 33
5.1.2 Fonctions du logiciel 33
5.1.3 Date et heure 34
5.1.4 Symboles d'état et messages d'état 34
5.1.5 Icône d'état 34
5.2 Menu Test 34
5.3 Affichage des résultats dans le menu Test 35
5.4 Claviers 36
5.4.1 Clavier alphanumérique 36
5.4.2 Clavier numérique 37
5.5 Flèches de défilement 37
5.5.1 Flèches de défilement dans la barre des menus 37
5.5.2 Flèches de défilement dans les listes 38
5.6 Droits d'utilisateur 38

6 Configuration du système 39
6.1 Définition de la langue 39
6.2 Gestion des comptes utilisateurs (administrateurs uniquement) 39
6.2.1 Ajout de comptes utilisateurs 39
6.2.2 Modification des comptes utilisateurs 40
6.2.3 Suppression de comptes utilisateurs 40
6.3 Réglage de l'heure et du format de l'heure (administrateurs uniquement) 41
6.4 Réglage de la date et du format de la date (administrateurs uniquement) 41
6.5 Réglage du domaine de référence pour les échantillons CQ et l'intervalle de temps CQ (administrateurs uniquement) 42
6.6 Réglage du domaine de référence pour les échantillons patient (administrateurs uniquement) 43
6.7 Réglage de la méthode de saisie de l'ID d'échantillon (administrateurs uniquement) 44
6.8 Configuration des tonalités 44
6.9 Réglage des options d'impression (administrateurs uniquement) 45
6.10 Réglage du type de SIL (administrateurs uniquement) 46
6.11 Impression des paramètres de configuration (administrateurs uniquement) 46

7 Préparation pour l'analyse 47
7.1 Démarrage du système 47
7.2 Connexion 47
7.3 Exécution d'un auto-contrôle et vérification de la distribution de la solution déclenchante 47

8 Réalisation de l'analyse 51
8.1 Mesure des échantillons patient 51
8.1.1 Saisie manuelle des informations de l'échantillon 51
8.1.2 Chargement des échantillons 54
8.1.3 Exécution de tests 55
8.1.4 Annulation des tests en cours 55
8.1.5 Retrait d'échantillons 56
8.2 Mesure d'échantillons CQ 56
8.3 Gestion des résultats 57
8.3.1 Affichage de résultats pour le test en cours 58
8.3.2 Affichage, enregistrement et impression des tests 58
8.3.3 Affichage des résultats pour n'importe quel test 60
8.3.4 Réimpression des résultats, créations de fichiers PDF et retransmission de résultats au SIL 60
8.4 Affichage dans les graphiques de CQ 61
8.4.1 Affichage dans les graphiques de CQ pour les échantillons CQ mesurés récemment 61
8.4.2 Affichage d'un graphique CQ 61
8.4.3 Agrandissement dans des graphiques de CQ 62

9 Fin de l'analyse 63
9.1 Déconnexion 63
9.2 Arrêt du système 63

10 Réalisation de la maintenance et du nettoyage 64
10.1 Liste des tâches 64
10.2 Symboles de maintenance 64
10.3 Tâches périodiques 65
10.3.1 Retrait du joint torique 65
10.3.2 Nettoyage manuel et inspection du joint torique 66
10.3.3 Installation du joint torique 66
10.3.4 Exécution d'un test de fuite 67
10.4 Tâches à effectuer selon les besoins 68
10.4.1 Désinfection de l'analyseur et des pièces d'usure 68
10.4.2 Nettoyage du joint torique dans l'analyseur 70
10.4.3 Chargement de la solution déclenchante 71
10.4.4 Amorçage du système 72
10.4.5 Purge du système 72
10.4.6 Chargement du papier d'imprimante 73
10.4.7 Avancement du papier d'imprimante 76
10.5 Affichage et impression des opérations de maintenance 77
10.6 Affichage des détails des opérations de maintenance 78
10.7 Saisies dans l'historique de maintenance 78

11 Dépannage 80
11.1 Affichage des détails et obtention d'aide pour les erreurs en cours 80
11.2 Affichage et impression des erreurs 80
11.3 Affichage des détails et obtention d'aide pour une erreur 81
11.4 Enregistrement des données sur un périphérique mémoire USB (administrateurs uniquement). 82
11.5 Désactivation de la tonalité d'erreur 82
11.6 Réinitialisation du système 83
11.7 Système solution 83
11.7.1 Vérification de la distribution de la solution déclenchante 83
11.7.2 Essai de la pompe de solution déclenchante 84

11.8 Système à vide 84
11.8.1 Réinitialisation de la seringue 84
11.8.2 Essai de la seringue 85
11.8.3 Réinitialisation du système obturateur 85
11.8.4 Essai du système obturateur 85
11.9 Carrousel 85
11.9.1 Réinitialisation du carrousel 85
11.9.2 Essai du carrousel 86
11.10 Système d'incubation 86
11.10.1 Surveillance de la température du système d'incubation 86
11.10.2 Test du système d'incubation 86
11.11 Essai de l'écran tactile 87
11.12 Test de l'imprimante 87
11.13 Lecture des codes de cartouche 87
11.14 Installation des fusibles 87
11.15 Messages d'erreur 89
11.15.1 Messages d'erreur fréquents 89
11.15.2 Autres messages d'erreur 94

12 Caractéristiques techniques 100
12.1 Caractéristiques physiques 100
12.2 Caractéristiques électriques 100
12.3 Caractéristiques environnementales 100
12.4 Général 100
12.5 Imprimante 101
12.6 Ports d'E/S 101
12.7 Logiciel 101

13 Annexe 102
13.1 Principe de fonctionnement 102
13.1.1 Principe de l'analyse des fonctions plaquettaires 102
13.1.2 Fonctionnement du système 102
13.2 Calcul des résultats 103
13.2.1 Moyenne et coefficient de variation (CV%) pour les tests en double 103
13.2.2 Moyenne, coefficient de variation (CV%) et écart-type dans les graphiques CQ 104

14 Références 105

15 Informations de révision 106

Index 107

1 Introduction

Ce chapitre fournit des informations générales.

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation du système INNOVANCE® PFA-200® dans les laboratoires cliniques.

Selon le système d'exploitation, les langues sélectionnées et les paramètres régionaux, les captures d'écran contenues dans le présent manuel peuvent différer de l'affichage à l'écran.

1.2 Conventions typographiques

	Indique un conseil Utilisé pour fournir des informations sur la manière d'éviter des erreurs d'utilisation ou des informations qui soulignent des détails importants
	Indique la résolution d'un problème Utilisé pour fournir des informations de dépannage ou des réponses aux questions fréquentes
●	Indique un élément de liste
✓	Indique un prérequis Utilisé pour une condition qui doit être remplie avant d'entamer une procédure particulière
◆	Indique une procédure en une ou plusieurs étapes pour résoudre un problème
1 2 3	Indique des étapes de procédures
➔	Indique un lien vers des informations connexes ainsi que des étapes précédentes ou suivantes
→	Indique le résultat d'une étape de procédure ou d'une procédure
Italique	Utilisé pour références
Gras	Utilisé pour les titres des tableaux et des figures, ainsi que pour identifier les titres de fenêtres, les éléments de menus, les noms de fonctions, les boutons et les touches, par exemple le bouton **Entrée**
Menu > Élément de menu	Utilisation pour naviguer jusqu'à une entrée de sous-menu spécifique
Orange	Utilisé pour mettre l'accent sur des sections particulièrement importantes du texte

1.3 Identification

Le numéro de modèle du système INNOVANCE PFA-200 est : B4170-100 (RÉF), 10488536 (SMN).

Les numéros de modèle des accessoires utilisés avec le système sont les suivants :

- Cartouches d'amorçage Dade PFA : B4170-74 (RÉF), 10445702 (SMN)
- Cupules à vide Dade PFA : B4170-75 (RÉF), 10445703 (SMN)

Les numéros de modèle des consommables utilisés avec le système sont les suivants :

- Cassettes PFA : B4170-70 (RÉF), 10459383 (SMN)
- Tampons de nettoyage PFA : B4170-73 (RÉF), 10459386 (SMN)
- Outil de maintenance du joint torique PFA : B4170-77 (RÉF), 10459387 (SMN)
- Joints toriques PFA : B4170-78 (RÉF), 10459388 (SMN)
- Papier d'imprimante INNOVANCE PFA-200 : OPJG03 (RÉF), 10481748 (SMN)
- Lecteur de code-barres CCD : 11476720 (SMN)

1.4 Service

Siemens Healthineers et ses représentants sont à votre disposition pour réparer le système pendant les heures d'ouverture habituelles. Si un dépannage est requis en dehors de ces heures, contacter le service Siemens Healthineers ou le représentant Siemens Healthineers local. Dans les sections suivantes, "service Siemens Healthineers" fait référence aussi bien au service Siemens Healthineers qu'à tout représentant local agréé par Siemens Healthineers. Les informations sur la manière de joindre le service Siemens Healthineers sont fournies une fois le système installé, ou rendez-vous sur le site siemens-healthineers.com pour trouver les coordonnées de contact.

Siemens Healthineers fournira des informations sur la disponibilité et le coût des mises à jour.

Le niveau d'assistance délivré à chaque établissement est indiqué dans le contrat de service.

1.5 Garantie

Siemens Healthineers et ses représentants garantissent que le système est exempt de vices de fonctionnement à condition d'être installé et exploité selon les instructions contenues dans ce manuel. Pour plus d'informations sur la garantie, contactez le service Siemens Healthineers. La garantie ne couvre pas les dommages résultant du non-respect des indications de ce manuel. Exécutez la maintenance conformément aux instructions de ce manuel uniquement. Toute intervention inadéquate sur le système annule la garantie et peut entraîner des frais de service.

Les réparations et les prestations de service doivent être confiées exclusivement à un personnel autorisé par Siemens Healthineers.

Utilisez uniquement le système pour ce pour quoi il a été conçu. En cas d'utilisation du système à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu, Siemens Healthineers décline toute responsabilité en cas d'endommagement du système.

1.5.1 Garantie limitée relative aux pièces d'usure

Les pièces d'usure suivantes font l'objet d'une garantie limitée :

- Cartouches d'amorçage
- Cupules à vide
- Joints toriques
- Tampons de nettoyage
- Papier cible
- Papier d'imprimante
- Fusibles

Les conditions de garantie applicables à ces pièces d'usure sont incluses dans le contrat de service.

1.6 Informations de commande

Utiliser uniquement les consommables, accessoires et pièces de rechange Siemens Healthineers d'origine. Les commander uniquement auprès de Siemens Healthineers. Pour obtenir les informations relatives à la commande, consulter le catalogue de produits Siemens Healthineers ou contacter le service Siemens Healthineers.

1.7 Droits d'auteur du logiciel tiers

Les droits d'auteur suivants se rapportent au périphérique mémoire qui fait partie du système INNOVANCE PFA-200.

Copyright (C)2007 Spansion LLC. Tous droits réservés.

Ce logiciel est la propriété de et publié par :

Spansion LLC, 915 DeGuigne Dr. Sunnyvale, CA 94088-3453 (« Spansion »).

En téléchargeant, en installant ou en utilisant ce logiciel, vous acceptez d'être lié(e) par toutes les conditions de cet accord.

Ce logiciel constitue le code source du pilote pour l'utilisation dans la programmation des composants du périphérique mémoire de Spansion. Ce logiciel est mis sous licence par Spansion afin d'être adapté uniquement pour les systèmes utilisant les périphériques mémoires de Spansion. Spansion décline toute responsabilité quant aux abus ou utilisations illégales de ce logiciel pour les dispositifs non pris en charge. Spansion fournit ce code source « tel quel » et décline toute responsabilité quant aux problèmes résultants d'une utilisation incorrecte par l'utilisateur de ce code source.

Spansion n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, légale ou autre, relative au logiciel, à ses performances ou à son adéquation à votre usage prévu, y compris, mais sans s'y limiter, aucune garantie implicite de qualité marchande, d'aptitude à une fin ou utilisation précise ou de non-contrefaçon. Spansion décline toute responsabilité (contractuelle, par garantie, tort, négligence ou autre) pour tout dommage résultant de l'utilisation ou de l'incapacité d'utilisation du logiciel, tout dommage spécial ou indirect, toute perte de données, d'économies ou de profit, même si Spansion a été averti de la possibilité de tels dommages.

Ce logiciel peut être reproduit en tout ou partie pour l'utilisation sous licence, à l'exception que cette note de droit d'auteur doit être incluse avec ce logiciel à tout moment, qu'il soit utilisé en tout ou en partie.

1.8 Marques commerciales

Dade, INNOVANCE et PFA-200 sont des marques commerciales de Siemens Healthineers Diagnostics Products GmbH ou de ses sociétés affiliées.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

1.9 Historique des versions du manuel

Manuel			Logiciel	
Version	**Date**	**Modifications**	**Version intégrale**	**Version publiée**
1.0	2010-06	Première version	2.0	2
1.1	2018-10	Mise à jour	2.0	2
01	2021-10	Mise à jour	2.1.1	2

2 Manipulation en toute sécurité

Ce chapitre décrit l'utilisation prévue du système ainsi que les consignes de sécurité générale.

2.1 Utilisation prévue

Le système INNOVANCE PFA-200 doit être utilisé pour contribuer à la détection des dysfonctionnements plaquettaires sur sang total humain citraté. Le système est réservé au seul diagnostic in vitro.

Le système semi-automatisé se compose d'un analyseur et d'un dispositif de cartouches de test où le processus d'adhésion et d'agrégation plaquettaires suite à une lésion vasculaire est simulé in vitro. Les dysfonctionnements plaquettaires détectés par le système peuvent être acquis, héréditaires ou provoqués par des inhibiteurs plaquettaires. Le système détermine le temps à partir du démarrage du test jusqu'à l'obstruction de l'ouverture par le bouchon plaquettaire et signale cet intervalle de temps comme Temps d'occlusion (TO). Le TO est un indicateur de la fonction plaquettaire dans l'échantillon de sang total analysé.

2.1.1 Fonctions du système

Les fonctions du système sont les suivantes :

- Rotation du carrousel (contenant les cartouches avec les échantillons) dans l'analyseur
- Lecture du code de la cartouche de test
- Distribution de la solution déclenchante dans chaque cartouche de test
- Incubation des échantillons
- Aspiration de l'échantillon à travers l'ouverture de la cartouche de test
- Mesure du débit sanguin à travers l'ouverture dans des conditions de pression constante
- Définition du temps d'occlusion en tant que fonction du débit sanguin
- Calcul et analyse des résultats des mesures
- Impression des résultats des mesures
- Communication avec le système informatique du laboratoire (SIL) et transfert automatique des résultats au SIL

2.2 Utilisateur prévu

Le système est uniquement destiné à une utilisation professionnelle dans un laboratoire.

2.3 Signalement d'incidents graves

Conformément à la réglementation 2017/746 de l'UE, tout incident grave survenu en relation avec le dispositif devra être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

2.4 Consignes de sécurité générales

La sécurité technique de ce système a été testée avant sa distribution. Pour le conserver dans cet état et assurer un fonctionnement sans danger :

- Toujours respecter les instructions figurant dans ce manuel.
- Si un supplément est publié, lisez-le. Les informations contenues dans les suppléments constituent la dernière version applicable et remplacent les autres informations dans le manuel correspondant, le cas échéant.
- Sauf si une nouvelle version est mise à disposition, conserver ce manuel pour référence ultérieure.
- Utiliser uniquement le système pour ce pour quoi il a été conçu. En cas d'utilisation du système à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu, Siemens Healthineers décline toute responsabilité en cas de blessure corporelle et d'endommagement de matériel.
- Exécuter la maintenance conformément aux instructions de ce manuel uniquement. Si la maintenance n'est pas exécutée comme indiqué dans ce manuel, Siemens Healthineers exclut toute responsabilité en cas de dommage corporel ou matériel.
- Toujours suivre les bonnes pratiques de laboratoire.
- Veillez à ce que les caractéristiques électriques et d'environnement soient réunies, voir (➔ Page 100 *Caractéristiques environnementales*) et (➔ Page 100 *Caractéristiques électriques*).

2.4.1 Qualifications de l'opérateur

Le manque de connaissances entraîne un risque de décès et de blessures graves. Pour éviter ce risque :

- Le système doit être utilisé uniquement par des personnes possédant les compétences, les connaissances et l'expérience pratique requises à cette fin et qui ont été formées à son utilisation.
- Contacter le service Siemens Healthineers pour obtenir des informations sur les options de formation disponibles et sur la durée et la fréquence recommandées des formations.

2.4.2 Sécurité électrique

Risque de choc électrique en cas de contact avec les pièces sous tension. Même lorsque le système est hors tension, certains composants (les condensateurs, par exemple) peuvent être sous tension, car ils peuvent encore être chargés électriquement. Cette situation peut occasionner un risque de lésions graves, voire de décès. Pour éviter ce risque :

- Connecter le système uniquement sur une prise dotée d'une mise à la terre.
- Utiliser uniquement des câbles d'extension dotés d'une double isolation munis d'un conducteur de protection et d'une fiche de terre.
- Ne jamais débrancher les contacts de mise à la terre.
- Ne jamais interrompre le fil neutre à l'intérieur ou à l'extérieur du système.
- Ne jamais retirer les protections ou les fusibles.
- S'assurer que toutes les surfaces, y compris le sol, sont sèches lors de l'utilisation et de la maintenance du système.
- S'assurer que l'interrupteur d'alimentation est facilement accessible.
- Avant de remplacer les fusibles, l'analyseur doit être éteint et déconnecté de toutes les sources de tension comme indiqué dans la procédure appropriée.
- Ne pas court-circuiter le porte-fusibles.
- Afin de mettre hors tension l'analyseur, débranchez le câble d'alimentation de la prise d'alimentation.

Les liquides renversés entrant en contact avec des pièces sous tension peuvent provoquer des courts-circuits. Le système risque d'être endommagé. Pour éviter ce risque :

- Ne jamais verser de liquides et ne jamais placer de récipients contenant des liquides sur le système.
- Débranchez immédiatement la fiche d'alimentation si du liquide s'est infiltré dans le système.

Risque de dysfonctionnement des appareils électriques à proximité en raison des perturbations radioélectriques. Le système remplit les exigences en matière d'émission et d'immunité décrites dans la norme CEI 61326-2-6. L'analyseur a été conçu et testé selon CISPR 11 classe A. Il peut causer des interférences radio dans un environnement domestique. Pour éviter ce risque :

- Évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser le système.
- Utiliser les câbles fournis.
- Utilisez des câbles et fiches blindés si des périphériques externes sont connectés, par exemple un réseau.
- Ne pas utiliser d'émetteurs électromagnétiques puissants, par exemple des téléphones mobiles, talkies-walkies, systèmes d'ouverture de portes ou ascenseurs à proximité du système.

2.4.3 Sécurité mécanique

Risque d'erreur de diagnostic en raison de fortes vibrations qui ont réduit le temps d'occlusion. Pour éviter ce risque :

- Ne placez pas le système à proximité d'appareils générateurs de fortes vibrations, des centrifugeuses de grandes dimensions par exemple.

Les pièces en mouvement peuvent causer des blessures graves. Pour éviter ce risque :

- Se tenir à l'écart des pièces en mouvement lorsque le système est en cours de fonctionnement ou de maintenance. Les cheveux longs, colliers, bracelets et objets similaires peuvent se coincer dans les parties mobiles.
- Ne jamais contourner ou supprimer les dispositifs de sécurité (interrupteurs de capot, par exemple).

Risque d'endommagement du perforateur du flacon de solution déclenchante. Pour éviter ce risque :

- Refermez correctement le volet d'accès du compartiment de la solution déclenchante avant de rabaisser le levier.

2.4.4 Sécurité de fonctionnement

Risque de brûlures liées à la combustion de liquides inflammables. Cette situation peut occasionner un risque de lésions graves, voire de décès. Pour éviter ce risque :

- Tenir les liquides inflammables à l'écart de toute source de chaleur ou de flammes nues.
- Placer le système dans une zone bien ventilée.

Si un liquide inflammable a été renversé, prenez immédiatement les mesures suivantes pour éviter toute combustion :

- Éliminez toute source d'inflammation.
- Enlevez le liquide inflammable à l'aide d'un matériau absorbant non combustible.
- Aérez le local.

Risque d'explosion due à l'ignition provoquée par les étincelles générées par les contacts de commutation du système. Cette situation peut occasionner un risque de lésions graves, voire de décès. Pour éviter ce risque :

- Ne jamais faire fonctionner le système à proximité de mélanges explosifs d'oxygène, d'hydrogène ou autres gaz inflammables.

Risque de dommages matériels dus à une manipulation incorrecte du système. Toute manipulation brutale ou chute risque de dérégler ou d'endommager les composants internes. Toute intervention inappropriée sur le système entraînera la non-validité de la garantie et peut entraîner des frais de service. Pour éviter ce risque :

- Manipuler toujours le système avec précaution.
- En cas de détérioration visible du système, éteignez le système et protégez-le de toute utilisation accidentelle.
- Seules les opérations de maintenance ou de remplacement de pièces décrites dans ce manuel sont autorisées.
- Utiliser uniquement des pièces de rechange Siemens Healthineers.
- Utilisez uniquement des liquides de nettoyage et de désinfection autorisés par Siemens Healthineers.
- N'utilisez pas de chiffons abrasifs pour nettoyer le système.

Une modification du logiciel peut avoir des conséquences sur le fonctionnement du système. Pour éviter ce risque :

- Utilisez uniquement des périphériques mémoire USB exempts de virus.

2.4.5 Manipulation sûre des échantillons, des cartouches de test, de la solution déclenchante, des accessoires et des consommables

Risque d'infection par des produits potentiellement infectieux. Les échantillons, les cartouches de test, la solution déclenchante, les accessoires, les consommables et les pièces du système qui sont entrés en contact avec ce produit sont potentiellement infectieux. Cette situation peut occasionner un risque de lésions graves, voire de décès. Pour éviter ce risque :

- Porter un équipement de protection individuelle adapté, c'est-à-dire : des gants, des vêtements de protection, des lunettes de sécurité et un masque, conformément aux normes et lois nationales et locales en vigueur.
- Manipuler les matières potentiellement infectieuses conformément aux règles de bonne pratique du laboratoire (par exemple, comme décrit dans les documents CLSI accessibles sur le site www.clsi.org).
- Éviter que des matières potentiellement infectieuses entrent en contact avec la peau et les muqueuses.
- Voir les instructions d'utilisation des cartouches de test et de la solution déclenchante.
- Désinfectez l'analyseur et les pièces d'usure lorsqu'ils sont contaminés par du sang, voir (➔ Page 68 *Désinfection de l'analyseur et des pièces d'usure*) [1].
- Contacter les autorités locales compétentes en matière d'élimination des déchets pour connaître les exigences spécifiques relatives aux matières potentiellement infectieuses.
- Éliminer les matières potentiellement infectieuses conformément aux normes et aux réglementations nationales et locales en vigueur.

Risque de résultats incorrects ou manquants. Des résultats incorrects peuvent conduire à un diagnostic erroné et à un mauvais choix de traitement. Pour éviter ce risque :

- Utiliser uniquement des accessoires et des consommables Siemens Healthineers approuvés.
- Exécuter un auto-contrôle et vérifier la distribution de la solution déclenchante quotidiennement.
- Surveiller la stabilité de la solution déclenchante, voir les instructions d'utilisation.
- Ne pas réutiliser les cartouches de test.

Risque d'irritation de la peau et des muqueuses dû aux liquides de désinfection. Cette situation peut occasionner des lésions bénignes ou moyennement graves. Pour éviter ce risque :

- Porter un équipement de protection individuelle adapté, c'est-à-dire : des gants, des vêtements de protection, des lunettes de sécurité et un masque, conformément aux normes et lois nationales et locales en vigueur.
- Veiller à respecter les indications du fabricant relatives à la compatibilité des gants avec les matières et les liquides manipulés.
- Suivre toutes les instructions du fabricant en matière de sécurité et celles relatives au produit.

Risque de dommage matériel dû à la manipulation inappropriée des échantillons, des cartouches de test, de la solution déclenchante, des accessoires et des consommables. Pour éviter ce risque :

- Utiliser uniquement des accessoires et des consommables Siemens Healthineers approuvés.
- Voir les instructions d'utilisation des cartouches de test et de la solution déclenchante.

Risque de pollution due à la mise au rebut incorrecte des déchets. Cette situation peut occasionner des dommages environnementaux. Pour éviter ce risque :

- Éliminer les déchets conformément aux normes et réglementations nationales et locales.

2.4.6 Manipulation sûre des données personnelles

Le système traite les données personnelles des patients et du personnel de laboratoire. Les données personnelles du patient incluent le nom, l'ID et l'emplacement du patient, l'ID d'échantillon et les résultats de l'échantillon. Certaines de ces données sont nécessaires pour l'utilisation du système conformément à son objectif prévu, par exemple, l'ID d'échantillon et le résultat d'échantillon. Les données personnelles du personnel de laboratoire consistent en leurs informations de connexion.

Risque de perte de la protection de la confidentialité. Pour éviter ce risque :

- Avant de saisir des données personnelles, faites preuve de prudence et demandez-vous s'il est obligatoire de les saisir. Les données personnelles doivent être appropriées, pertinentes et limitées au strict nécessaire par rapport aux objectifs pour lesquels elles sont traitées.
- Déconnectez-vous chaque fois que le système est laissé sans surveillance pour empêcher des personnes non autorisées d'accéder à des données personnelles et à d'autres informations / données sensibles.
- Lors de l'impression de données personnelles, assurez-vous que ces impressions ne peuvent pas être consultées par des personnes non autorisées.
- Lors de l'exportation de données personnelles, assurez-vous que ces données exportées ne sont pas accessibles à des personnes non autorisées.

2.5 Contrôle qualité (CQ)

Le système possède une fonction d'auto-diagnostic intégrée qui vérifie le bon fonctionnement de l'appareil. Dans le cadre du contrôle qualité, il est recommandé d'effectuer un auto-diagnostic au moins une fois lors de la prise de service de l'équipe et après chaque démarrage, voir (➔ Page 47 *Exécution d'un auto-contrôle et vérification de la distribution de la solution déclenchante*). Afin d'être insérés dans les rapports CQ, les résultats de l'auto-diagnostic peuvent être imprimés avec la date et l'heure, voir (➔ Page 45 *Réglage des options d'impression (administrateurs uniquement)*).

Les prélèvements sanguins effectués sur des adultes en bonne santé pourront être utilisés comme échantillons CQ standards pour le système. Dans le cadre du CQ du système, Siemens Healthineers recommande de tester 2 cartouches de test de chaque nouveau lot avec un donneur témoin ou chaque fois que le laboratoire désire vérifier le bon fonctionnement du système. Voir les instructions d'utilisation des cartouches de test pour plus d'informations.

Siemens Healthineers recommande au laboratoire de conserver une copie papier des résultats CQ. À condition d'avoir reçu l'habilitation du service après-vente Siemens Healthineers, il est également possible de créer des fichiers PDF contenant les résultats CQ.

2.6 Mesures de sécurité informatique

2.6.1 Exigences matérielles

Le système requiert les exigences matérielles minimales suivantes :

- Microcontrôleur à base ARM NXP 32 bits, 200 MHz
- SDRAM 64 Mb

Le matériel est intégré et ne peut être retiré.

2.6.2 Caractéristiques du réseau informatique

Le système ne dispose d'aucune fonctionnalité réseau à l'exception de la connectivité SIL.

2.6.3 Protection contre les accès non autorisés

Le système inclut un accès basé sur le rôle, y compris des comptes distincts pour l'utilisation de routine et les tâches de maintenance avec l'utilisation de mots de passe.

2.6.4 Mesures de sécurité

Siemens Healthineers surveille tous les composants tiers et s'assure de l'absence de vulnérabilités. Il n'y a cependant pas de gestion de correctif active disponible pour le système.

2.6.5 Livre blanc sur la sécurité

Pour plus d'informations sur les spécifications pour le logiciel, le matériel, les caractéristiques réseau et les contrôles de sécurité, voir le livre blanc sur la sécurité. Ces informations techniques ne font pas partie du Manuel de formation et sont destinées aux professionnels de l'informatique.

2.7 Messages de sécurité

Tous les messages de sécurité doivent être respectés afin d'éviter les situations dangereuses susceptibles d'entraîner des dommages matériels, des blessures, voire un décès.

Le tableau suivant explique les mots indicateurs et leur signification.

Mot indicateur	Signification
AVERTISSEMENT	Indique une situation dangereuse qui, si elle est ignorée, pourrait entraîner la mort ou des dommages corporels graves
ATTENTION	Indique une situation dangereuse qui, si elle est ignorée, pourrait entraîner des dommages corporels mineurs ou modérés
AVIS	Indique une situation dangereuse qui, si elle est ignorée, pourrait entraîner des dommages matériels

Les messages de sécurité sont structurés comme indiqué ci-après.

AVERTISSEMENT

Cette section indique la nature et l'origine du risque.

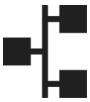
Cette partie mentionne les conséquences éventuelles si le risque est ignoré. Elle peut être combinée avec la précédente.

- Cette partie répertorie les mesures préventives permettant d'éviter le risque.

2.8 Symboles

Ce chapitre décrit les symboles qui peuvent apparaître sur le système et les produits connexes, à l'exception des symboles dans le logiciel.

Symbole	Signification
ACCESSORIES	Accessoires
ANALYZER	Analyseur
CH REP	Représentant agréé en Suisse
LOT	Code de lot
CASSETTE	Cassettes

Symbole	Signification
	Référence catalogue
	Attention : Consultez les instructions d'utilisation pour des mises en garde importantes
	Le marquage RoHS chinois avec la période d'utilisation pour la protection de l'environnement en années
	Tampons de nettoyage
	Marquage CE
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu
	Ne pas réutiliser
	Ne pas empiler et ne placer aucune charge
	Marquage EAC
	Port Ethernet
	Fragile, manipuler avec précaution
	Fusibles
	Manipuler avec précaution
	Dispositif médical réservé au diagnostic in vitro
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Garder au sec
	Fabricant

Symbole	Signification
O RING SERVICE TOOL	Outil de maintenance du joint torique
O RING	Joints toriques
	Mise hors tension
	Mise sous tension
PRIME CARTRIDGE	Cartouches d'amorçage
PRINTER PAPER	Papier d'imprimante
	Mise à la terre Identifie le terminal à connecter à un conducteur externe pour la protection contre l'électrocution en cas de panne ou le terminal d'une électrode de protection de mise à la terre (masse).
SN	Numéro de série
	Port série RS-232
STYLUS	Stylet
SYSTEM	Système
TARGET PAPER	Papier cible
	Seuil de température
	Ce côté vers le haut Stocker en position verticale
	Marque d'Ukraine
UDI	Code-barres d'identification unique du dispositif
USB	Périphérique mémoire USB
	Port USB
VAC CUP	Cupules à vide

Symbole	Signification
	Avertissement : risques biologiques La zone affichant ce symbole peut être au contact de matières potentiellement infectieuses. Ces instructions de sécurité pour les matières infectieuses doivent être observées, voir (➔ Page 14 *Manipulation sûre des échantillons, des cartouches de test, de la solution déclenchante, des accessoires et des consommables*).
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Pour plus de renseignements, voir (➔ Page 24 *Élimination*)

2.9 Dispositions légales

Ce produit est muni du marquage CE afin de certifier qu'il répond aux exigences des directives européennes suivantes :

- Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Les modifications non autorisées de ce produit ne sont pas couvertes par le marquage CE et la déclaration de conformité afférente.

Ce produit répond également aux exigences des directives européennes suivantes :

- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques
- Directive 2006/66/CE relative aux piles

Le produit a été développé, testé et fabriqué conformément à la norme CEI 61010-2-101 conjointement avec les normes : CEI 61010-1, ISO 14971, EC 61326-2-6 conjointement avec les normes CEI 61326-1, CEI 62304 et CEI 62366.

Le produit a été testé conformément à la norme CEI 61326-2-6 conjointement avec la norme CEI 61326-1. Ce produit correspond à la norme CISPR 11 Classe A en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM).

Le propriétaire du produit doit remplir toutes les obligations découlant de la législation nationale relative à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

3 Cycle de vie

Ce chapitre décrit les étapes par lesquelles passe le système, de sa livraison à sa mise au rebut, ainsi que les recommandations données à chaque étape à l'utilisateur.

3.1 Distribution

3.1.1 Déballage et contrôle de la livraison

Pour déballer et vérifier le colis, procédez comme suit :

1. Avant d'ouvrir le colis de transport, vérifiez la présence d'éventuels dommages extérieurs.
2. Si le contenant présente des signes visibles de dommages, déposez immédiatement une réclamation auprès du transporteur.
3. Ouvrez le colis de transport.
4. Ôtez le kit d'accessoires.
5. Ôtez les protections en mousse.
6. Retirez l'analyseur. Des fentes pratiquées sur l'analyseur peuvent faire office de poignées.
7. Ôtez l'emballage plastique qui entoure l'analyseur.
8. Ouvrez le kit d'accessoires.
9. Vérifiez le contenu dans son intégralité, voir (➔ Page 21 *Contenu de la livraison*), et la condition intacte.
10. En cas de pièce manquante ou endommagée, informez le service Siemens Healthineers dans les plus brefs délais.

3.1.2 Contenu de la livraison

La livraison comprend les éléments suivants :

- 1 analyseur
- 1 kit d'accessoires
- 1 manuel de formation (spécifique à chaque langue)

Le kit d'accessoires contient :

- 2 fusibles
- 5 rouleaux de papier pour imprimante
- 2 cassettes
- 1 outil de maintenance du joint torique
- 2 joints toriques
- 2 cartouches d'amorçage

- 35 cupules à vide
- 35 tampons de nettoyage
- 100 papiers cibles
- 1 périphérique mémoire USB
- 1 stylet

Bien que nécessaires au fonctionnement, les composants suivants ne sont pas inclus dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- Cordon d'alimentation (spécifique à chaque pays)
- Solution déclenchante
- Cartouches de test

3.2 Installation

Pour installer le système, procédez comme suit :

1 Veillez à ce que les caractéristiques électriques et d'environnement soient réunies, voir (➔ Page 100 *Caractéristiques électriques*) et (➔ Page 100 *Caractéristiques environnementales*).

AVERTISSEMENT

Erreur de diagnostic en raison de fortes vibrations qui ont réduit le temps d'occlusion

Le décès ou des lésions graves peuvent s'ensuivre.

◆ Ne placez pas le système à proximité d'appareils générateurs de fortes vibrations, des centrifugeuses de grandes dimensions par exemple.

2 Veillez à ce que les exigences suivantes liées à l'emplacement du système soient respectées :

- Accès à une prise de courant simple à moins de 150 cm
- Pas d'exposition à l'ensoleillement direct

3 Veillez à ce que les exigences suivantes liées à la surface de travail du système soient respectées :

- La surface de travail est stable et horizontale
- Tous les pieds du système doivent reposer complètement sur la surface de travail

4 Attendez que le système ait atteint la température ambiante.

5 Chargez le papier pour imprimante, voir (➔ Page 73 *Chargement du papier d'imprimante*).

6 Pour exporter des données, branchez le périphérique mémoire USB dans un port correspondant et contactez le service après-vente Siemens Healthineers au sujet de l'habilitation à l'export des données.

Siemens Healthineers recommande de :

- brancher le périphérique mémoire USB dans le port situé sur la face avant de l'analyseur ;
- brancher le lecteur de code-barres externe dans l'un des ports USB situés à l'arrière de l'analyseur.

7 Si nécessaire, raccordez d'autres périphériques externes, voir (➔ Page 29 *Branchement des périphériques externes*).

8 Branchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'analyseur.

9 Branchez le cordon d'alimentation dans la prise de courant.

10 Démarrez le système, voir (➔ Page 47 *Démarrage du système*).

11 Connectez-vous en tant qu'administrateur, voir (➔ Page 47 *Connexion*). Pour les comptes utilisateurs prédéfinis et leurs mots de passe respectifs, voir le tableau ci-dessous.

ID Utilisateur	Mot de passe	Groupe d'utilisateurs
Administrateur	23646	Administrateur
Utilisateur	200	Utilisateur

12 Testez la pompe de solution déclenchante, voir (➔ Page 84 *Essai de la pompe de solution déclenchante*), étapes 3 à 7.

13 Chargez la solution déclenchante, voir (➔ Page 71 *Chargement de la solution déclenchante*) et (➔ Page 72 *Amorçage du système*).

14 Configurez le système en fonction des besoins du laboratoire, voir (➔ Page 39 *Configuration du système*).

Lors de la configuration du système :

- Modifiez les mots de passe prédéfinis pour l'administrateur et l'utilisateur, voir (➔ Page 40 *Modification des comptes utilisateurs*)
- Configurez le domaine de référence spécifique au laboratoire, voir (➔ Page 43 *Réglage du domaine de référence pour les échantillons patient (administrateurs uniquement)*)

15 Effectuez un auto-contrôle, voir (➔ Page 47 *Exécution d'un auto-contrôle et vérification de la distribution de la solution déclenchante*). La réussite de l'auto-contrôle signifie que le système a été correctement installé.

3.3 Mise hors service

Pour préparer le système en vue d'une période de mise hors service prolongée, procédez comme suit :

1 Retirez les échantillons, voir (➔ Page 56 *Retrait d'échantillons*).

2 Retirez le joint torique, voir (➔ Page 65 *Retrait du joint torique*).

3 Purgez le système, voir (➔ Page 72 *Purge du système*).

4 Déconnectez-vous, voir (➔ Page 63 *Déconnexion*).

5 Arrêtez le système, voir (➔ Page 63 *Arrêt du système*).

6 Débranchez la fiche d'alimentation secteur de la prise de courant.

7 Débranchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'analyseur.

8 Désinfectez le système, voir (➔ Page 68 *Désinfection de l'analyseur et des pièces d'usure*).

3.4 Déplacement

Pour déplacer le système, procédez comme suit :

1 Préparez le système pour une mise hors service, voir (➔ Page 23 *Mise hors service*).

2 Assurez-vous que l'emplacement de stockage correspond aux conditions de stockage et de mise hors service, voir (➔ Page 100 *Caractéristiques environnementales*).

3 Déplacez précautionneusement le système vers l'emplacement de stockage.

3.5 Élimination

Dans l'Union européenne, l'élimination du système est réglementée par la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et les transpositions nationales correspondantes.

Siemens Healthineers s'engage à reprendre et à recycler les équipements électriques et électroniques dans les régions où la directive susmentionnée est d'application.

Dans les régions où la directive susmentionnée ne s'applique pas, contactez le service Siemens Healthineers à propos de l'élimination du système.

En fonction des utilisations, certaines parties du système peuvent être contaminées par des produits chimiques ou biologiques dangereux.

Pour éliminer le système, procédez comme suit :

⚠ AVERTISSEMENT

Infection causée par du matériel contaminé

Cette situation peut occasionner un risque de lésions graves, voire de décès.

- Manipuler les matières contaminées conformément aux normes et aux réglementations nationales et locales en vigueur.
- Avant le déplacement ou l'élimination, désinfecter les composants du système susceptibles d'avoir été contaminés conformément aux normes nationales et locales en vigueur.
- Pour obtenir de l'aide, contacter le service Siemens Healthineers.

AVIS

Pollution causée par une mise au rebut inadaptée

Cette situation peut occasionner des dommages environnementaux.

- Contacter le service Siemens Healthineers pour la mise au rebut du système.
- Ne pas mettre au rebut les équipements électriques et électroniques avec les ordures ménagères.
- Contacter la société d'élimination de déchets locale pour connaître les exigences spécifiques en la matière.
- Trier les équipements électriques et électroniques et les renvoyer à Siemens Healthineers dans les régions où la directive susmentionnée est d'application.

1 Mettez le système hors service, voir (➔ Page 23 *Mise hors service*).

2 Contactez le service Siemens Healthineers en ce qui concerne l'élimination du système.

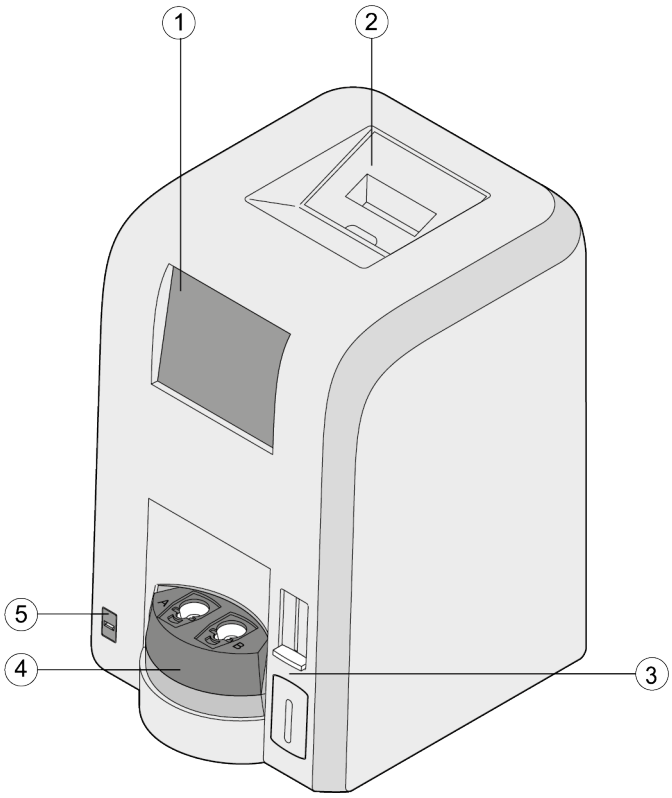
3 Éliminez le système conformément aux normes et lois nationales et locales en vigueur.

4 Description du matériel

Ce chapitre décrit le principe et les fonctions de l'instrument.

4.1 Analyseur

La face avant et le haut de l'analyseur sont reproduits sur la figure ci-dessous.



(1) Écran tactile
(2) Imprimante intégrée et fente d'insertion du papier pour imprimante
(3) Compartiment pour la solution déclenchante
(4) Carrousel équipé d'une cassette avec cartouche
(5) Port USB

Pour l'arrière de l'analyseur, voir (➔ Page 28 *Ports, interrupteur d'alimentation et fusibles*).

4.1.1 Écran tactile

L'écran tactile est situé en haut à l'avant de l'analyseur.

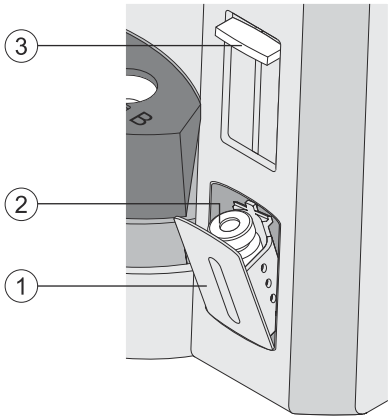
L'écran est automatiquement assombri après un certain temps d'inactivité. L'écran s'éclaire à nouveau dès qu'il est effleuré.

4.1.2 Imprimante

L'imprimante thermique intégrée est située sur le haut de l'analyseur.

4.1.3 Compartiment pour la solution déclenchante

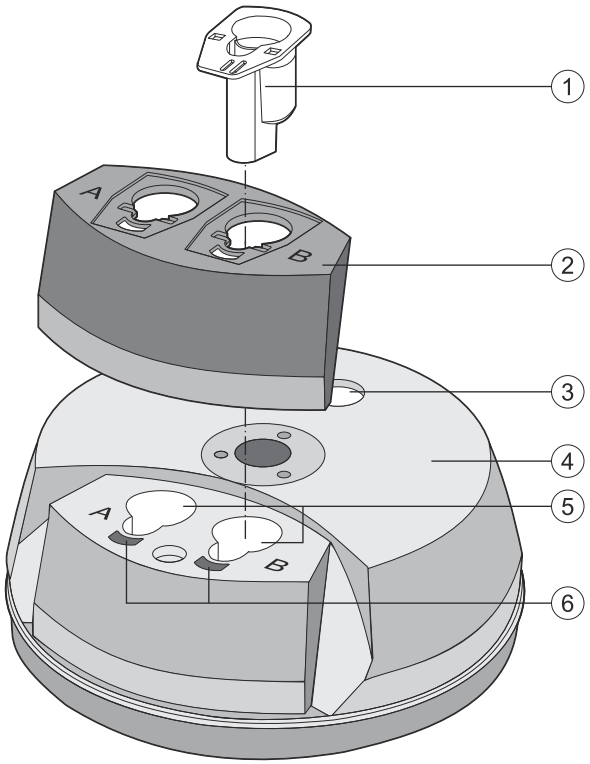
Le compartiment de la solution déclenchante est situé à droite à l'avant de l'analyseur. Le compartiment s'ouvre au moyen d'un levier devant être poussé jusqu'en haut. Le flacon de solution déclenchante remplaçable est situé dans ce compartiment. L'éclairage du compartiment de la solution déclenchante facilite la lecture du niveau de solution déclenchante. Le niveau de solution déclenchante dans le flacon est également affiché dans le logiciel, voir (➔ Page 71 *Chargement de la solution déclenchante*).



(1) Volet d'accès
(2) Flacon de solution déclenchante
(3) Levier

4.1.4 Carrousel équipé d'une cassette avec cartouche

Situé en bas à l'avant de l'analyseur, le carrousel comporte la cassette qui peut contenir jusqu'à 2 cartouches pour le test d'échantillons ou la maintenance du système, voir la figure ci-dessous.

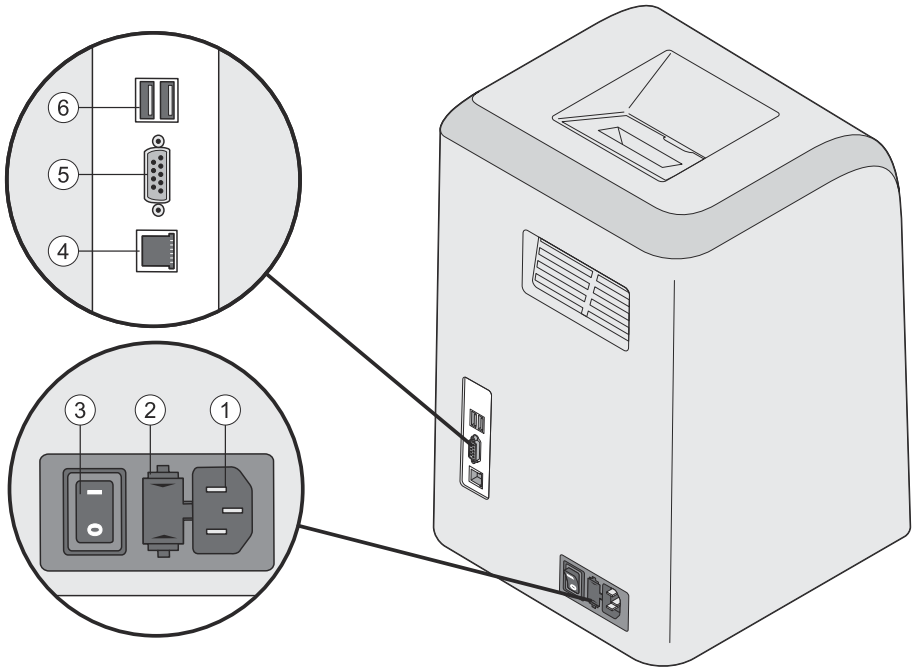


(1) Cartouche
(2) Cassette
(3) Puits, pour le tampon de nettoyage du joint torique
(4) Carrousel
(5) Puits d'incubation
(6) Étiquettes noires pour l'identification du type de cartouche

Après avoir placé les échantillons dans 1 ou 2 cartouches de test et lancé un test, le carrousel pivote en sens horaire vers l'intérieur de l'analyseur afin d'identifier le numéro et le type de cartouches de test, de distribuer la solution déclenchante dans chaque cartouche de test, d'incuber les échantillons et d'établir ensuite une interface avec chacune des cartouches de test en vue de la réalisation de celui-ci. Une fois le test terminé, le carrousel revient à sa position initiale pour permettre le retrait des cartouches de test usagées.

4.1.5 Ports, interrupteur d'alimentation et fusibles

Un port USB est situé sur la face avant de l'analyseur, voir (➔ Page 26 *Analyseur*). Tous les autres ports, l'interrupteur d'alimentation et le compartiment à fusibles se trouvent à l'arrière de l'analyseur, voir la figure ci-dessous.



(1) Prise d'alimentation
(2) Compartiment des fusibles
(3) Interrupteur d'alimentation
(4) Port Ethernet
(5) Port RS-232
(6) 2 ports USB

4.2 Branchement des périphériques externes

4.2.1 Lecteur de code-barres

Un lecteur de code-barres externe peut être raccordé au moyen des ports USB. Le lecteur de code-barres peut être utilisé pour lire les étiquettes à code-barres apposées sur les tubes d'échantillon. Le numéro lu est ensuite transmis au système et utilisé comme numéro ID d'échantillon au début d'un test. Pour plus d'informations, voir le manuel de formation du lecteur de code-barres.

4.2.2 Système informatique du laboratoire (SIL)

Un SIL unidirectionnel ou bidirectionnel peut être raccordé au moyen du port série RS-232 ou du port Ethernet. Un SIL unidirectionnel assure le transfert des résultats de test du système vers un ordinateur hôte. Un SIL bidirectionnel assure également le transfert des ID d'échantillon et des données patient de l'ordinateur hôte vers le système.

Pour plus d'informations, voir (➔ Page 46 *Réglage du type de SIL (administrateurs uniquement)*) et le Data Interface Manual.

4.2.3 Réseau (LAN)

Le système peut être raccordé à un réseau au moyen du port Ethernet.

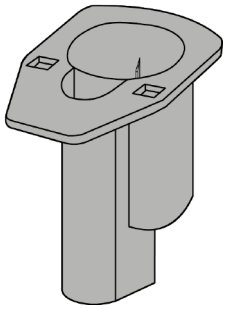
4.2.4 Périphérique mémoire USB

Un périphérique mémoire USB peut être raccordé au moyen des ports USB. À condition d'être habilité par le service après-vente Siemens Healthineers, les fichiers PDF contenant les résultats de test et les données de dépannage peuvent être enregistrés sur le périphérique mémoire USB.

4.3 Accessoires et consommables

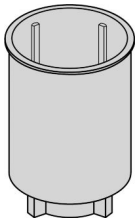
Des instructions relatives à l'utilisation des accessoires et consommables sont reproduites dans les procédures correspondantes.

4.3.1 Cartouche d'amorçage



Les cartouches d'amorçage sont des cupules de couleur bleu clair utilisées pour l'amorçage du système, l'inspection du système à la recherche de fuites d'air et le contrôle de la distribution de la solution déclenchante.

4.3.2 Cupule à vide



Les cupules à vide sont de petites cupules de couleur gris-bleu que l'on introduit dans les cartouches d'amorçage. Elles sont utilisées pour inspecter le système à la recherche de fuites d'air et pour contrôler la distribution de la solution déclenchante. Chaque contrôle nécessite une nouvelle cupule à vide.

4.3.3 Cassette

La cassette est un compartiment en plastique muni de 2 orifices prévus pour l'introduction des cartouches de test ou des cartouches d'amorçage. La cassette et les cartouches sont déposées dans les puits d'incubation du carrousel, voir (➔ Page 28).

4.3.4 Tampon de nettoyage



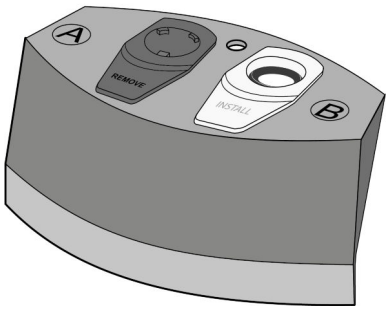
Les tampons de nettoyage sont des éponges en mousse blanches de forme circulaire. Elles servent à nettoyer le joint torique à l'intérieur de l'analyseur. Chaque nettoyage nécessite un nouveau tampon de nettoyage.

4.3.5 Joint



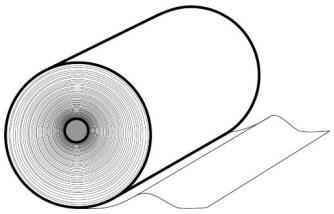
Le joint torique est un anneau noir en caoutchouc qui se trouve dans l'analyseur. Il assure l'étanchéité des cartouches de test durant la mesure.

4.3.6 Outil de maintenance du joint torique



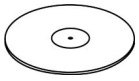
L'outil de maintenance du joint torique est un compartiment en plastique muni de 2 orifices. Il est utilisé pour introduire le joint torique dans l'analyseur et l'en extraire.

4.3.7 Papier d'imprimante



La durée de vie du papier d'imprimante permet de conserver l'impression des résultats et les résultats des auto-contrôles pendant 5 ans.

4.3.8 Papier cible



Les papiers cibles sont de petits cartons blancs marqués d'une cible. Leur utilisation facultative vise à faciliter le contrôle de la distribution de la solution déclenchante. Ils sont posés sur le dessus des cupules à vide, à l'intérieur des cartouches d'amorçage. Chaque contrôle nécessite un nouveau papier cible.

4.4 Cartouches de test et solution déclenchante

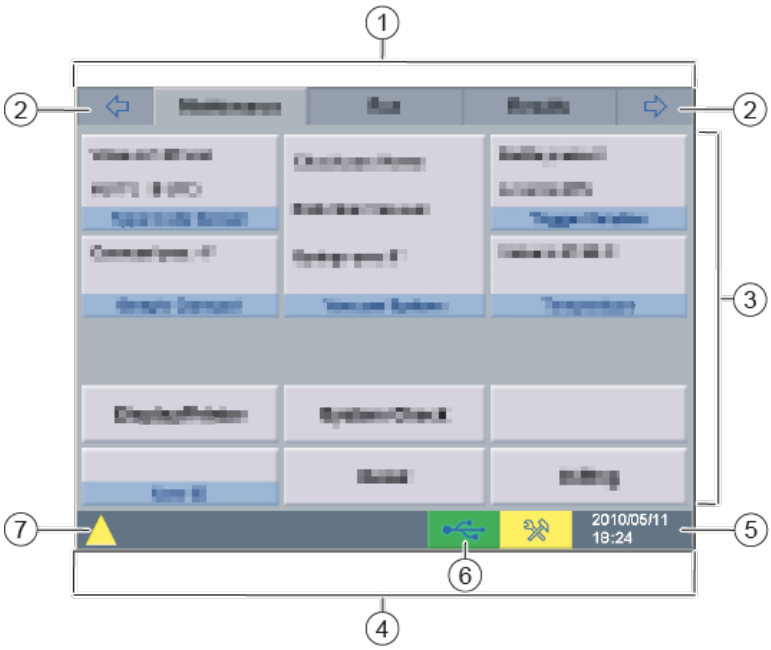
Une description détaillée des cartouches de test et de la solution déclenchante, de leur manipulation, de leurs applications et de leurs performances associées est fournie dans les instructions d'utilisation.

5 Description du logiciel

Ce chapitre décrit le fonctionnement du logiciel.

5.1 Aperçu

Un aperçu de l'écran est illustré sur la figure ci-dessous.



(1) Barre des menus
(2) Barre des menus, flèches de défilement
(3) Fonctions du logiciel
(4) Barre d'état
(5) Barre d'état, date et heure
(6) Barre d'état, symboles d'état et messages d'état
(7) Barre d'état, icône d'état

5.1.1 Barre des menus avec flèches de défilement

Les fonctions logicielles sont regroupées en menus. La barre des menus affiche 3 noms de menu à la fois. Il est possible de naviguer entre tous les noms de menu disponibles à l'aide des flèches de défilement bleues, voir (→ Page 37). Pour afficher un menu, tapez son nom.

5.1.2 Fonctions du logiciel

Cette zone reproduit les fonctions logicielles disponibles dans le menu. Le fonctionnement des fonctions logicielles est décrit dans les procédures correspondantes.

5.1.3 Date et heure

La date et l'heure s'affichent dans la barre d'état, à droite.

5.1.4 Symboles d'état et messages d'état

Des symboles d'état et des messages d'état peuvent s'afficher en vert, jaune et rouge au milieu de la barre d'état. Les couleurs correspondent à la couleur de l'icône d'état, voir (➔ Page 34 *Icône d'état*).

Pour des exemples, voir le tableau ci-dessous.

Symbole d'état et message d'état	Explication
	Un périphérique mémoire USB est raccordé à l'analyseur
	Une impression est en cours de formatage et de transmission à l'imprimante, le système est inactif
	Le système d'incubation est chauffé, la température actuelle s'affiche
	Pas de cartouche de test en position **A**

Les messages d'état peuvent être effleurés pour plus d'informations.

Pour plus d'informations sur les messages d'état rouges, voir (➔ Page 80 *Dépannage*).

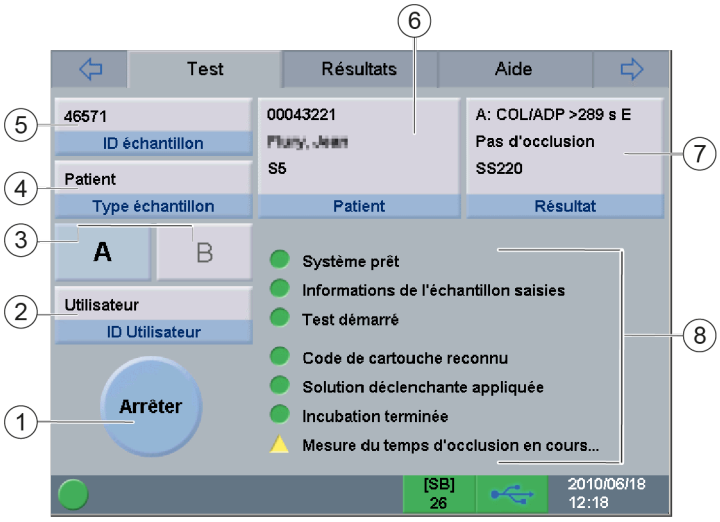
5.1.5 Icône d'état

À gauche, dans la barre d'état, un cercle vert, un triangle jaune ou un carré rouge indique l'état du système, voir le tableau ci-dessous.

Icône d'état	Explication
	Le système fonctionne normalement
	Maintenance requise, voir également (➔ Page 64 *Liste des tâches*) Le système se prépare au fonctionnement, par exemple, au préchauffage
	Une erreur, comme une fuite d'air, empêche le fonctionnement

5.2 Menu Test

Lors de l'exécution de tests d'échantillons, les informations s'affichent dans le menu **Test**, voir la figure ci-dessous.



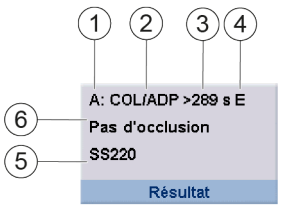
(1) Action suivante possible de la part de l'utilisateur (**Démarrer**, **Arrêter** ou **Effacer**) ou état de mise en attente (3 points)
(2) Utilisateur connecté
(3) La position de la cartouche affichée apparaît en bleu, celle de la cartouche inactive en gris
(4) Type d'échantillon actif (**Patient** ou **CQ**)
(5) ID d'échantillon, saisi par l'utilisateur, attribué par le logiciel, transmis depuis le lecteur de code-barres ou le SIL
(6) Informations relatives au patient, si nécessaire, saisies par l'utilisateur ou transmises depuis le SIL
(7) Résultats disponibles au cours du test, voir (➔ Page 35 *Affichage des résultats dans le menu Test*).
(8) Phases du test et leur état, pour les icônes d'état, voir (➔ Page 34).

Pour les messages d'état verts affichés au cours du test, voir le tableau ci-dessous.

Message d'état	Explication
[IH]	Temps d'incubation restant en secondes
[SA]	Temps de test déjà écoulé pour la position **A** en secondes
[SB]	Temps de test déjà écoulé pour la position **B** en secondes

5.3 Affichage des résultats dans le menu Test

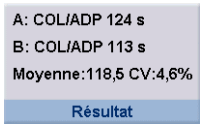
Un exemple d'affichage de résultats pour des tests individuels est montré dans la figure ci-dessous.



(1) Position de la cartouche
(2) Type de cartouche détecté

(3) Temps d'occlusion mesuré
(4) Limite du domaine de référence **B** (en dessous du domaine de référence) ou **E** (au-dessus du domaine de référence)
(5) Code d'erreur, le cas échéant
(6) Informations complémentaires relatives à certaines erreurs, voir également (➔ Page 89 *Messages d'erreur fréquents*)

Pour les tests en double sans erreur, la moyenne (**Moyenne**) et le coefficient de variation (**CV%**) sont calculés et affichés, voir l'exemple ci-dessous.

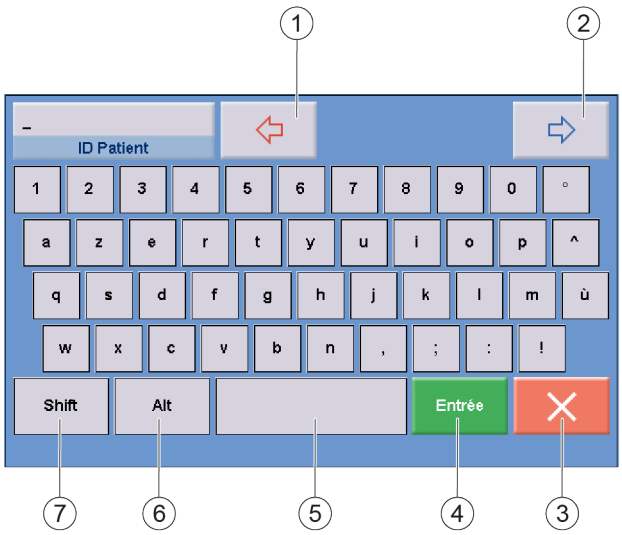


5.4 Claviers

Pour saisir des données, par exemple, l'ID d'échantillon ou des informations relatives au patient, les claviers numérique et alphanumérique s'affichent.

5.4.1 Clavier alphanumérique

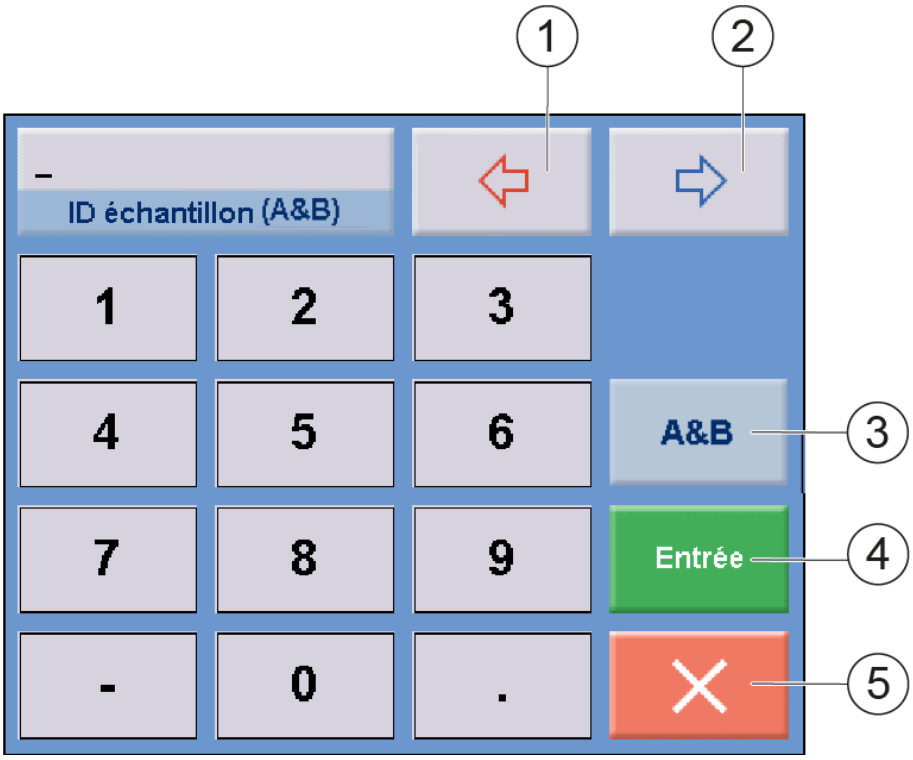
Les touches spéciales des claviers alphanumériques sont détaillées dans la figure ci-dessous.



(1) Touche d'effacement arrière, efface le dernier caractère
(2) Basculement vers le clavier numérique
(3) Touche Quitter
(4) Touche Entrée
(5) Barre d'espacement, insère un espace
(6) Touche Alternative, affiche des caractères supplémentaires dans certaines langues
(7) Touche Majuscule, affiche toutes les lettres en majuscule et, dans certaines langues, des caractères supplémentaires

5.4.2 Clavier numérique

Les touches spéciales des claviers numériques sont détaillées dans la figure ci-dessous.



(1) Touche d'effacement arrière, efface le dernier caractère
(2) Basculement vers le clavier alphanumérique
(3) Touche A&B, seulement disponible lors de la saisie d'ID d'échantillon, peut être utilisée pour saisir le même ID d'échantillon pour les positions **A** et **B**
(4) Touche Entrée
(5) Touche Quitter

5.5 Flèches de défilement

5.5.1 Flèches de défilement dans la barre des menus

Dans la barre des menus, les flèches de défilement servent à naviguer entre les noms de menu, voir le tableau ci-dessous.

Flèche de défilement	Explication
	Menu suivant à gauche
	Extrémité gauche de la barre des menus atteinte
	Menu suivant à droite

Flèche de défilement	Explication
	Extrémité droite de la barre des menus atteinte

5.5.2 Flèches de défilement dans les listes

Dans les listes, les flèches de défilement sont utilisées pour naviguer entre les différents éléments de liste, voir le tableau ci-dessous.

Flèche de défilement	Explication
	Haut de page
	Ligne précédente
	Ligne suivante
	Bas de page

5.6 Droits d'utilisateur

Le logiciel est équipé de 4 niveaux d'accès ainsi que de groupes d'utilisateurs correspondants qui définissent les droits d'utilisateur disponibles, voir le tableau ci-dessous.

Groupe d'utilisateurs	Droits d'utilisateur
Non connecté (**Fermer une session**)	Affichage de l'historique des résultats de test, de l'historique des erreurs et de l'historique de maintenance Extinction
Utilisateur	Tous les droits, sous réserve de ne pas : • Configurer le système, exception faite du réglage de la langue et du son • Modifier les réglages effectués en usine
Administrateur	Tous les droits, sous réserve de ne pas modifier les réglages effectués en usine
Service **Siemens**	Tous les droits

6 Configuration du système

Ce chapitre décrit la marche à suivre pour configurer le système.

6.1 Définition de la langue

Dans la boîte de dialogue **Langue**, la langue d'affichage peut être définie.

Pour définir la langue, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Langue**.

→ La boîte de dialogue **Langue** s'affiche.

2 Appuyez sur les flèches de défilement pour sélectionner la langue.

3 Appuyez sur **Sélectionner**.

6.2 Gestion des comptes utilisateurs (administrateurs uniquement)

Dans la boîte de dialogue **Comptes utilisateurs**, il est possible de gérer jusqu'à 20 comptes utilisateurs.

6.2.1 Ajout de comptes utilisateurs

Pour ajouter des comptes utilisateurs, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Utilisateurs**.

→ La boîte de dialogue **Comptes utilisateurs** s'affiche.

2 Appuyez sur **Sélectionner**.

→ La boîte de dialogue **Ajouter un nouvel utilisateur** s'affiche.

3 Appuyez sur **ID Utilisateur**.

→ Un clavier s'affiche.

4 Appuyez sur les touches requises.

5 Appuyez sur la touche Entrée.

6 Appuyez sur **Groupe** jusqu'à ce que le groupe d'utilisateurs requis apparaisse. La sélection de cette touche permet de naviguer entre les groupes d'utilisateurs disponibles.

7 Plusieurs options sont possibles :

- Pour définir un mot de passe, passez à l'étape suivante.
- Sinon, ignorez les 3 étapes suivantes.

8 Appuyez sur **Mot de passe**.

→ Un clavier s'affiche.

9 Appuyez sur les touches requises.

10 Appuyez sur la touche Entrée.

11 Appuyez sur **Enregistrer**.

6.2.2 Modification des comptes utilisateurs

Pour modifier des comptes utilisateurs, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Utilisateurs**.

→ La boîte de dialogue **Comptes utilisateurs** s'affiche.

2 Appuyez sur les flèches de défilement pour sélectionner le compte utilisateur.

3 Appuyez sur **Sélectionner**.

→ La boîte de dialogue **Modifier Utilisateur** s'affiche.

4 Plusieurs options sont possibles :

- Pour modifier l'ID Utilisateur, passez à l'étape suivante.
- Sinon, ignorez les 3 étapes suivantes.

5 Appuyez sur **ID Utilisateur**.

→ Un clavier s'affiche.

6 Appuyez sur les touches requises.

7 Appuyez sur la touche Entrée.

8 Pour modifier le groupe d'utilisateurs, appuyez sur **Groupe** jusqu'à ce que le groupe d'utilisateurs requis apparaisse. La sélection de cette touche permet de naviguer entre les groupes d'utilisateurs disponibles.

9 Plusieurs options sont possibles :

- Pour modifier le mot de passe, passez à l'étape suivante.
- Sinon, ignorez les 3 étapes suivantes.

10 Appuyez sur **Mot de passe**.

→ Un clavier s'affiche.

11 Appuyez sur les touches requises.

12 Appuyez sur la touche Entrée.

13 Appuyez sur **Enregistrer**.

6.2.3 Suppression de comptes utilisateurs

Pour supprimer des comptes utilisateurs, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Utilisateurs**.

→ La boîte de dialogue **Comptes utilisateurs** s'affiche.

2 Appuyez sur les flèches de défilement pour sélectionner le compte utilisateur. Le compte utilisateur auquel on est actuellement connecté ne peut pas être supprimé.

3 Appuyez sur **Sélectionner**.

→ La boîte de dialogue **Modifier Utilisateur** s'affiche.

4 Appuyez sur **Supprimer**.

6.3 Réglage de l'heure et du format de l'heure (administrateurs uniquement)

Dans la boîte de dialogue **Temps**, les éléments suivants peuvent être définis :

- Heure
- Format de l'heure (12 heures ou 24 heures)

Pour programmer l'heure et le format de l'heure, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Temps**.

→ La boîte de dialogue **Temps** s'affiche.

2 Pour programmer l'heure, appuyez sur **Heure**.

→ Un clavier s'affiche.

3 Appuyez sur les touches requises. Même si le format de l'heure est réglé sur 12 heures, il faut néanmoins saisir l'heure dans le format 24 heures. Ceci afin de permettre au logiciel de reconnaître le format horaire matin ou après-midi.

4 Appuyez sur la touche Entrée.

5 Appuyez sur **Minute**.

→ Un clavier s'affiche.

6 Appuyez sur les touches requises.

7 Appuyez sur la touche Entrée.

8 Pour programmer le format de l'heure, appuyez sur le bouton correspondant.

→ Le format de l'heure actif s'affiche en bleu, le format inactif s'affiche en gris.

9 Appuyez sur **Enregistrer**.

6.4 Réglage de la date et du format de la date (administrateurs uniquement)

Pour définir la date et le format de la date, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Date**.

→ La boîte de dialogue **Date** s'affiche.

2 Pour programmer la date, appuyez sur **Année**

→ Un clavier s'affiche.

3 Appuyez sur les touches requises.

4 Appuyez sur la touche Entrée.

5 Appuyez sur **Mois**.

→ Un clavier s'affiche.

6 Appuyez sur les touches requises.

7 Appuyez sur la touche Entrée.

8 Appuyez sur **Jour**.

→ Un clavier s'affiche.

9 Appuyez sur les touches requises.

10 Appuyez sur la touche Entrée.

11 Pour programmer le format de la date, appuyez sur le bouton correspondant. Le tableau ci-dessous donne une explication des parties à remplacer.

→ Le format de date actif s'affiche en bleu, les formats de date inactifs s'affichent en gris.

Partie à remplacer	Explication	Exemples
jj	Jour en 2 chiffres	01 31
mm	Mois en 2 chiffres	02 12
aaaa	Année en 4 chiffres	2010

12 Appuyez sur **Enregistrer**.

6.5 Réglage du domaine de référence pour les échantillons CQ et l'intervalle de temps CQ (administrateurs uniquement)

Dans la boîte de dialogue **Installation CQ**, les éléments suivants peuvent être définis :

- Domaine de référence spécifique au laboratoire pour les échantillons du CQ. Les résultats du CQ en dehors du domaine de référence sont signalés par un **B** (en dessous du domaine) ou un **E** (au-dessus du domaine).
- Intervalle de temps CQ spécifique au laboratoire. Une fois que l'intervalle de temps CQ a expiré après pour un type de test, l'icône CQ  s'affiche sur la barre d'état comme rappel d'effectuer une mesure d'un échantillon CQ. L'affichage du symbole CQ ne désactive aucune des fonctions du système. Le symbole CQ est simplement un rappel visuel.

Pour programmer le domaine de référence alloué aux échantillons CQ et à l'intervalle de temps CQ, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Installation CQ**.

→ La boîte de dialogue **Installation CQ** s'affiche.

2 Pour programmer le domaine de référence, appuyez sur le type de test.

3 Appuyez sur **Sélectionner**.

→ La boîte de dialogue **Modifier domaine** s'affiche.

4 Appuyez sur **Limite haute**.

→ Un clavier s'affiche.

5 Appuyez sur les touches requises.

6 Appuyez sur la touche Entrée.

7 Appuyez sur **Limite basse**.

→ Un clavier s'affiche.

8 Appuyez sur les touches requises.

9 Appuyez sur la touche Entrée.

10 Appuyez sur **Enregistrer**.

11 Pour programmer l'intervalle de temps CQ, appuyez sur **Intervalle CQ**.

→ Un clavier s'affiche.

12 Appuyez sur l'intervalle de temps CQ en heures. Pour ne pas recevoir de rappels, appuyez sur **0** (zéro).

13 Appuyez sur la touche Entrée.

6.6 Réglage du domaine de référence pour les échantillons patient (administrateurs uniquement)

Dans la boîte de dialogue **Domaine de référence**, il est possible de définir le domaine de référence spécifique au laboratoire pour les échantillons patient. Les résultats du patient en dehors du domaine de référence sont signalés par un **B** (en dessous du domaine) ou un **E** (au-dessus du domaine).

Pour programmer le domaine de référence alloué aux échantillons patient, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Domaine de référence**.

→ La boîte de dialogue **Domaine de référence** s'affiche.

2 Appuyez sur le type de test.

3 Appuyez sur **Sélectionner**.

→ La boîte de dialogue **Modifier domaine** s'affiche.

4 Appuyez sur **Limite haute**.

→ Un clavier s'affiche.

5 Appuyez sur les touches requises.

6 Appuyez sur la touche Entrée.

7 Appuyez sur **Limite basse**.

→ Un clavier s'affiche.

8 Appuyez sur les touches requises.

9 Appuyez sur la touche Entrée.

10 Appuyez sur **Enregistrer**.

6.7 Réglage de la méthode de saisie de l'ID d'échantillon (administrateurs uniquement)

Dans la boîte de dialogue **Méthode de saisie de l'ID Échantillon**, il est possible de définir la méthode d'attribution des ID d'échantillon. Si aucun ID d'échantillon n'a été saisi par l'utilisateur, transmis par le lecteur de code-barres ou le SIL et qu'un test a été lancé, le système peut soit :

- Inviter l'utilisateur à saisir un ID d'échantillon (**Demandé**)
- Attribuer un ID d'échantillon automatiquement (**Automatique**)

Les ID d'échantillon automatiquement attribués sont créés en utilisant l'emplacement de l'échantillon et la date et l'heure de lancement du test. Le format de l'ID d'échantillon se présente comme suit :

Paaaammjj_hhm$_2$m$_2$ss

Le tableau ci-dessous donne une explication des parties à remplacer.

Partie à remplacer	Explication
P	Emplacement de l'échantillon dans la cassette
aaaa	Année en 4 chiffres
mm	Mois en 2 chiffres
jj	Jour en 2 chiffres
hh	Heures en 2 chiffres et au format 24 heures
m$_2$m$_2$	Minutes en 2 chiffres
ss	Secondes en 2 chiffres

Exemples d'ID d'échantillon automatiquement attribués :

A20100217_230529

B20101103_074708

Pour programmer la méthode de saisie de l'ID Échantillon, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **ID d'échantillon**.

→ La boîte de dialogue **Méthode de saisie de l'ID Échantillon** s'affiche. La méthode active s'affiche en bleu, la méthode inactive s'affiche en gris.

2 Pour activer la méthode inactive, appuyez dessus.

3 Appuyez sur **Enregistrer**.

6.8 Configuration des tonalités

Dans la boîte de dialogue **Son/audio**, il est possible d'associer une tonalité à un son lorsqu'une erreur se produit et qu'une touche est sélectionnée. La tonalité d'erreur retentira à intervalles réguliers jusqu'à ce que l'écran soit effleuré.

Pour définir les tonalités, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Son/audio**.

→ La boîte de dialogue **Son/audio** s'affiche.

2 Pour programmer la tonalité d'erreur, appuyez sur **Volume de l'alarme**.

→ Un clavier s'affiche.

3 Appuyez sur les touches requises. Pour désactiver la tonalité d'erreur, appuyez sur **0** (zéro).

4 Appuyez sur la touche Entrée.

5 Pour tester le volume, appuyez sur **Test**.

→ Le tonalité d'erreur résonne.

6 Pour programmer la tonalité de touche, appuyez sur **Volume clé**.

→ Un clavier s'affiche.

7 Appuyez sur les touches requises. Pour désactiver la tonalité de touche, appuyez sur **0** (zéro).

8 Appuyez sur la touche Entrée.

9 Pour tester le volume, appuyez sur **Test**.

→ Le tonalité de touche résonne.

Siemens Healthineers recommande l'activation d'une tonalité de touche.

10 Appuyez sur la touche Entrée.

11 Appuyez sur **Enregistrer**.

6.9 Réglage des options d'impression (administrateurs uniquement)

Dans la boîte de dialogue **Options d'impression**, les éléments suivants peuvent être définis :

- Le nombre de lignes de fuite entre les impressions
- La décision d'imprimer ou non les résultats des auto-contrôles

Pour programmer les options d'impression, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Options d'impression**.

→ La boîte de dialogue **Options d'impression** s'affiche.

2 Pour programmer le nombre de lignes de fuite, appuyez sur **Lignes de fuite**.

→ Un clavier s'affiche.

3 Saisissez un nombre entre 2 et 22.

4 Appuyez sur la touche Entrée.

5 Pour programmer l'impression ou non des résultats des autocontrôles, appuyez sur **Auto-contrôle** pour naviguer entre les réglages.

→ Si l'impression est active, **Auto-contrôle** s'affiche en bleu, en gris dans le cas contraire.

6 Appuyez sur **Enregistrer**.

6.10 Réglage du type de SIL (administrateurs uniquement)

Si le système est raccordé à un SIL, il est possible de programmer le type de SIL dans la boîte de dialogue **Installation système informatique du laboratoire**. Pour de plus amples détails sur les modalités de branchement d'un système SIL, voir le Data Interface Manual du système.

Pour programmer le type de système SIL, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Installation système informatique du laboratoire**.

→ La boîte de dialogue **Installation système informatique du laboratoire** s'affiche.

2 Appuyez sur le type de système SIL requis.

3 Appuyez sur **Enregistrer**.

6.11 Impression des paramètres de configuration (administrateurs uniquement)

Pour imprimer les paramètres de configuration, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Configurer**, appuyez sur **Imprimer**.

→ La boîte de dialogue **Impression des paramètres de la configuration** s'affiche.

2 Appuyez sur **Oui**.

→ Le symbole vert de l'imprimante s'affiche dans la barre d'état. Les paramètres de configuration sont imprimés.

7 Préparation pour l'analyse

Ce chapitre décrit les étapes de préparation du système pour l'analyse.

7.1 Démarrage du système

Pour démarrer le système, procédez comme suit :

- Mettez l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'analyseur sur la position **I**.

  → L'analyseur se met en route et vérifie le bon fonctionnement des principales fonctions. Le logiciel démarre et affiche le menu **Maintenance**. Dans la barre d'état, le message d'état jaune **[IH]** indique que le système d'incubation a été vérifié et chauffé. Le symbole de maintenance  indique qu'un auto-contrôle doit être effectué.

Lors du démarrage de l'analyseur à froid, il faut compter au moins 15 minutes avant qu'il atteigne la température de service.

7.2 Connexion

Pour vous connecter, procédez comme suit :

1. Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **ID Utilisateur**.

   → La boîte de dialogue **ID Utilisateur** s'affiche.

2. Appuyez sur les flèches de défilement pour sélectionner l'ID Utilisateur.
3. Appuyez sur **Sélectionner**.

   → Un clavier s'affiche.

4. Saisir le mot de passe.
5. Appuyez sur la touche Entrée.

   → L'utilisateur est connecté. L'ID Utilisateur s'affiche au-dessus de l'**ID Utilisateur**.

En cas de saisie d'un mot de passe incorrect, l'ID Utilisateur ne s'affiche pas.

7.3 Exécution d'un auto-contrôle et vérification de la distribution de la solution déclenchante

Au cours d'un auto-contrôle :

- Le joint torique est nettoyé dans l'analyseur au moyen des tampons de nettoyage
- Le système d'incubation est testé
- Le système est inspecté à la recherche de fuites d'air

- Le système est amorcé
- Le système solution est testé

✓ 2 nouvelles cupules à vide de couleur gris-bleu sont disponibles

✓ 2 cartouches d'amorçage bleues sont disponibles

✓ Un nouveau tampon de nettoyage est disponible

✓ Un flacon d'isopropanol est disponible

✓ Des pinces sont disponibles

✓ En option : du nouveau papier cible est disponible

Pour exécuter un auto-contrôle et vérifier la distribution de la solution déclenchante, procédez comme suit :

1 Lors d'un démarrage à froid, attendez que le message d'état jaune **[IH]** disparaisse de la barre d'état. L'analyseur a alors atteint la température de service.

2 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Vérification système**.

→ La boîte de dialogue **Vérification système** s'affiche.

3 Appuyez sur **Auto-contrôle**.

→ La boîte de dialogue **Auto-contrôle** s'affiche.

4 Introduisez une nouvelle cupule à vide dans chaque cartouche d'amorçage.

5 Chargez les cartouches d'amorçage en position **A** et **B**.

6 En option : Placez du papier cible neuf sur le dessus de la cupule à vide en position **B**.

7 Appuyez sur **Continuer**.

→ L'auto-contrôle commence. Le message **Placez un tampon de nettoyage et appliquez de l'isopropanol. Appuyez sur Continuer pour poursuivre.** s'affiche.

8 Chargez un nouveau tampon de nettoyage dans le puits du carrousel.

9 Versez 4 à 5 gouttes d'isopropanol au centre du tampon de nettoyage.

10 Avec l'index ganté, tapotez doucement 2 à 3 fois sur le tampon de nettoyage pour mieux distribuer l'isopropanol.

11 Appuyez sur **Continuer**.

→ L'auto-contrôle se poursuit. Le message **Nettoyage terminé. Enlevez le tampon de nettoyage et jetez-le. Puis, appuyez sur Continuer pour poursuivre.** s'affiche.

12 À l'aide des pincettes, extraire le tampon de nettoyage du puits du carrousel.

13 Jetez le tampon de nettoyage dans un récipient pour déchets biologiques prévu à cet effet.

14 Appuyez sur **Continuer**.

→ Le message **Auto-contrôle réussi. Enlevez les cartouches en A et B. Appuyez sur Continuer pour poursuivre.** s'affiche. Le symbole de maintenance disparaît. Si cela a été configuré, les résultats de l'auto-contrôle sont imprimés.

Si l'auto-contrôle échoue et qu'apparaît le message d'erreur **VL200** (panne test vide) :

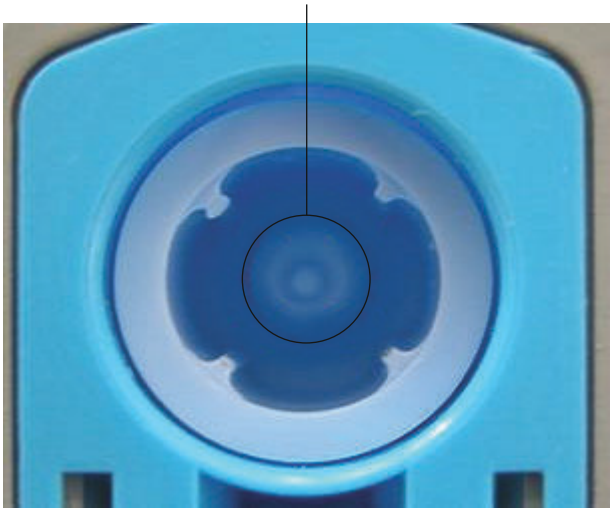
- Nettoyez le joint torique manuellement, voir (➔ Page 65 *Retrait du joint torique*), (➔ Page 66 *Nettoyage manuel et inspection du joint torique*) et (➔ Page 66 *Installation du joint torique*).
- Répétez l'auto-contrôle, il ne suffit pas d'effectuer un test de fuite.

15 Appuyez sur **Continuer**.

→ La boîte de dialogue **Ajouter événement - Historique** s'affiche.

16 Retirez avec précaution la cassette du carrousel.

17 Inspectez visuellement la distribution de la solution déclenchante en position **B**, voir le tableau ci-dessous.

Avec du papier cible	Sans papier cible
Visionnez le papier cible au-dessus de la cupule à vide.  Vérifiez si la solution déclenchante est distribuée dans le cercle que forme la cible et si elle touche le point noir au centre de celle-ci. La taille et le centrage exact de la goutte ne sont pas des critères essentiels. Si la goutte n'atteint pas le centre de la cible, contactez le service après-vente Siemens Healthineers.	Visionnez la plate-forme surélevée de la cupule à vide.  Vérifiez que la solution déclenchante est bien distribuée sur la plate-forme surélevée de la cupule à vide. La taille et le centrage exact de la goutte ne sont pas des critères essentiels. En présence d'une goutte visible sur la plate-forme, la distribution de la solution déclenchante est correcte. En l'absence de goutte visible sur la plate-forme, contactez le service après-vente Siemens Healthineers.

Vérification de la distribution de la solution déclenchante

18 Ôtez les cartouches d'amorçage.

19 Ôtez la cupule à vide et, le cas échéant, le papier cible des deux cartouches d'amorçage avec l'index ganté.

20 Jetez les cupules à vide et, le cas échéant, le papier cible dans un récipient pour déchets biologiques prévu à cet effet.

21 Rincez les deux cartouches d'amorçage avec de l'eau purifiée.

22 Enregistrez les cartouches d'amorçage en vue de leur réutilisation.

23 Plusieurs options sont possibles :

- Si la solution déclenchante n'a **pas** été correctement distribuée, contactez le service après-vente Siemens Healthineers.
- Si la solution déclenchante a été correctement distribuée, passez à l'étape suivante.

24 Dans la boîte de dialogue **Ajouter événement - Historique**, appuyez sur **Sélectionner**.

→ La boîte de dialogue **Sélectionner** s'affiche.

25 Appuyez sur **Oui**.

→ L'opération de maintenance **M100 Test de déclenchement vérifié** est ajoutée dans l'historique de maintenance.

8 Réalisation de l'analyse

Ce chapitre explique comment réaliser l'analyse.

8.1 Mesure des échantillons patient

Avant d'effectuer les tests, les informations de l'échantillon (ID d'échantillon et éventuelles données du patient) doivent être saisies. Il existe plusieurs manières pour ce faire :

- Manuellement
- Depuis le SIL
- L'ID d'échantillon est transmis depuis le lecteur de code-barres
- L'ID d'échantillon est automatiquement attribué par le logiciel, voir (➔ Page 44 *Réglage de la méthode de saisie de l'ID d'échantillon (administrateurs uniquement)*), et il est impossible de saisir les données du patient

8.1.1 Saisie manuelle des informations de l'échantillon

ATTENTION

Saisie des données personnelles qui ne sont pas nécessaires pour l'évaluation du résultat du test ou pour la bonne attribution du résultat du test au patient.

Cela peut provoquer une perte de la protection de la confidentialité.

◆ Ne saisir que les données personnelles qui sont appropriées, pertinentes et limitées au strict nécessaire par rapport aux objectifs pour lesquels elles sont traitées.

8.1.1.1 Test individuel

Pour saisir manuellement les informations de l'échantillon pour les tests individuels, procédez comme suit :

ID d'échantillon

1 Dans le menu **Test**, appuyez sur **ID d'échantillon**.

→ Un clavier s'affiche.

2 Appuyez sur les touches requises.

3 Vérifiez que le bon ID d'échantillon a été saisi.

4 Appuyez sur la touche Entrée.

Données patient

1 Pour saisir les données patient, le cas échéant, appuyez sur **Patient**.

→ Un clavier s'affiche.

2 Appuyez sur les touches nécessaires pour l'ID Patient.

3 Appuyez sur la touche Entrée.

4 Pour pouvoir saisir le nom du patient, appuyez sur les touches requises ; dans le cas contraire, ignorez cette étape.

5 Appuyez sur la touche Entrée.

6 Pour pouvoir saisir l'emplacement du patient, appuyez sur les touches requises ; dans le cas contraire, ignorez cette étape.

7 Appuyez sur la touche Entrée.

8.1.1.2 Test en double ou 2 types de test avec le même ID d'échantillon

Pour saisir manuellement les informations de l'échantillon dans le cadre d'un test en double ou de 2 types de test différents ayant le même ID d'échantillon, procédez comme suit :

ID d'échantillon

1 Dans le menu **Test**, appuyez sur **ID d'échantillon**.

→ Un clavier s'affiche.

2 Appuyez sur **A&B**.

→ **ID d'échantillon (A)** passe à **ID d'échantillon (A&B)**.

3 Appuyez sur les touches requises.

4 Vérifiez que le bon ID d'échantillon a été saisi.

5 Appuyez sur la touche Entrée.

Si **aucun** ID d'échantillon n'a été saisi pour la position **B** et qu'une cartouche de test est chargée dans cette position, le logiciel lui attribuera automatiquement l'ID d'échantillon et effectuera le test.

Données patient

1 Pour saisir les données patient, le cas échéant, appuyez sur **Patient**.

→ Un clavier s'affiche.

2 Appuyez sur les touches nécessaires pour l'ID Patient.

3 Appuyez sur la touche Entrée.

4 Pour pouvoir saisir le nom du patient, appuyez sur les touches requises ; dans le cas contraire, ignorez cette étape.

5 Appuyez sur la touche Entrée.

6 Pour pouvoir saisir l'emplacement du patient, appuyez sur les touches requises ; dans le cas contraire, ignorez cette étape.

7 Appuyez sur la touche Entrée.

8.1.1.3 2 tests, ID d'échantillon différents

Pour saisir manuellement les informations de l'échantillon relatives à 2 tests (de même type ou différents) ayant 2 ID d'échantillon différents, procédez comme suit :

ID d'échantillon pour la position A

1 Dans le menu **Test**, appuyez sur **ID d'échantillon**.

→ Un clavier s'affiche.

2 Appuyez sur les touches requises.

3 Vérifiez que le bon ID d'échantillon a été saisi.

4 Appuyez sur la touche Entrée.

Données patient pour la position A

Pour pouvoir saisir les données patient pour la position **A**, le cas échéant, effectuez les étapes suivantes ; dans le cas contraire, passez à (➔ Page 53 *ID d'échantillon pour la position B*).

1 Appuyez sur **Patient**.

→ Un clavier s'affiche.

2 Appuyez sur les touches nécessaires pour l'ID Patient.

3 Appuyez sur la touche Entrée.

4 Pour pouvoir saisir le nom du patient, appuyez sur les touches requises ; dans le cas contraire, ignorez cette étape.

5 Appuyez sur la touche Entrée.

6 Pour pouvoir saisir l'emplacement du patient, appuyez sur les touches requises ; dans le cas contraire, ignorez cette étape.

7 Appuyez sur la touche Entrée.

ID d'échantillon pour la position B

1 Appuyez sur **B**.

→ La boîte de dialogue **Position B** s'affiche.



Si **aucun** ID d'échantillon n'a été saisi pour la position **B** et qu'une cartouche de test est chargée dans cette position, le logiciel lui attribuera automatiquement l'ID d'échantillon et effectuera le test.

2 Appuyez sur **Non**.

→ **B** s'affiche en bleu.

3 Appuyez sur **ID d'échantillon**.

→ Un clavier s'affiche.

4 Appuyez sur les touches requises.

5 Vérifiez que le bon ID d'échantillon a été saisi.

6 Appuyez sur la touche Entrée.

Données patient pour la position B

1 Pour saisir les données patient pour la position **B**, le cas échéant, appuyez sur **Patient**.

→ Un clavier s'affiche.

2 Appuyez sur les touches nécessaires pour l'ID Patient.

3 Appuyez sur la touche Entrée.

4 Pour pouvoir saisir le nom du patient, appuyez sur les touches requises ; dans le cas contraire, ignorez cette étape.

5 Appuyez sur la touche Entrée.

6 Pour pouvoir saisir l'emplacement du patient, appuyez sur les touches requises ; dans le cas contraire, ignorez cette étape.

7 Appuyez sur la touche Entrée.

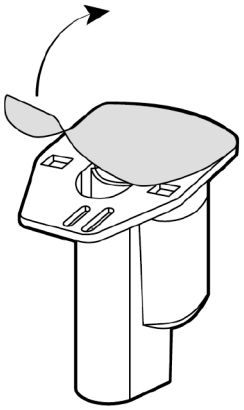
8.1.2 Chargement des échantillons

Pour charger des échantillons, procédez comme suit :

1 Préparez les cartouches de test selon les instructions d'utilisation.

2 Placez la cassette sur le carrousel de telle sorte que la cassette soit au même niveau que la surface du carrousel.

3 Détachez et jetez la feuille de protection qui recouvre le haut de la cartouche de test.



4 Placez une cartouche de test dans la position **A** (à gauche) de la cassette et poussez jusqu'à ce qu'elle s'emboîte.

5 Pour effectuer des tests en double ou de 2 types, placez une seconde cartouche de test dans la position **B** (à droite).

Lorsque l'on teste 2 échantillons différents, il convient de noter leur emplacement respectif à l'intérieur de la cassette (**A** ou **B**).

AVERTISSEMENT

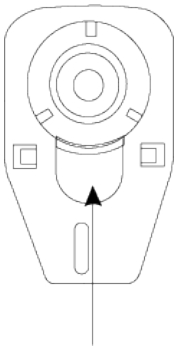
Infection causée par des échantillons pathogènes

Ceci peut entraîner des blessures graves ou la mort pour l'utilisateur.

- Porter un équipement de protection individuelle adapté, à savoir des gants, des vêtements de protection, des lunettes de sécurité et un masque, conformément aux normes et réglementations locales.
- Manipuler les échantillons conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

6 Remettez les échantillons en suspension en retournant 3 à 4 fois le tube de prélèvement manuellement avec délicatesse.

7 Pipettez 800 µl d'échantillon dans la fente du réservoir d'échantillons des cartouches de test, voir la figure ci-dessous. Laissez couler doucement le long de l'une des parois internes.



Afin de réduire le risque de formation de bulle d'air, placez la pointe de la pipette contre l'une des parois internes de la fente tout en pipettant lentement l'échantillon.

8.1.3 Exécution de tests

Pour exécuter des tests, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Test**, appuyez sur **Démarrer**.

→ **Démarrer** bascule sur **Arrêter**. Les tests commencent et peuvent prendre jusqu'à 9 minutes pour un test individuel ou 14 minutes pour 2 tests. Les messages d'état, les erreurs et les résultats s'affichent, voir (➔ Page 34 *Menu Test*). Au terme des tests, **Arrêter** bascule sur **...** (3 points). Les résultats sont sauvegardés et imprimés. En cas de raccordement au système SIL, les résultats lui sont transmis. **...** (3 points) bascule sur **Effacer**.

2 Appuyez sur **Effacer**.

→ Les informations liées aux tests sont effacées de l'écran. **Effacer** bascule sur **Démarrer**.

8.1.4 Annulation des tests en cours

Pour annuler les tests en cours, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Test**, appuyez sur **Arrêter**.

→ La boîte de dialogue **Arrêter le test** s'affiche.

2 Appuyez sur **Oui**.

→ **Arrêter** bascule sur **...** (3 points). Les résultats sont sauvegardés et imprimés. En cas de raccordement au système SIL, les résultats lui sont transmis. **...** (3 points) bascule sur **Effacer**.

3 Appuyez sur **Effacer**.

→ Les informations liées aux tests sont effacées de l'écran. **Effacer** bascule sur **Démarrer**. Si des échantillons CQ ont été mesurés, le type d'échantillon passe de **CQ** à **Patient** et la touche **Lot de la cartouche** bascule sur **Patient**.

Ne réutilisez pas les cartouches de test de tests annulés.

La solution déclenchante peut avoir déjà été ajoutée à la cartouche de test.

8.1.5 Retrait d'échantillons

Pour ôter les échantillons, procédez comme suit :

AVERTISSEMENT

Infection causée par des échantillons pathogènes

Ceci peut entraîner des blessures graves ou la mort pour l'utilisateur.

- Porter un équipement de protection individuelle adapté, à savoir des gants, des vêtements de protection, des lunettes de sécurité et un masque, conformément aux normes et réglementations locales.
- Manipuler les échantillons conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

1 Attendez que le carrousel parvienne en position de chargement.

2 Retirez avec précaution la cassette du carrousel.

3 Tout en maintenant la cassette, placez un majeur sous la cartouche de test et, à l'aide de l'index, tirez doucement la cartouche de test vers vous jusqu'à ce qu'elle se déboîte.

4 Jetez les cartouches de test dans un récipient pour déchets biologiques prévu à cet effet.

8.2 Mesure d'échantillons CQ

Pour mesurer les échantillons CQ, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Test**, appuyez sur **Type échantillon**.

→ Le type d'échantillon passe de **Patient** à **CQ**. La touche **Patient** bascule sur **Lot de la cartouche**.

2 Pour saisir l'ID d'échantillon pour la position **A**, appuyez sur **ID d'échantillon**.

→ Un clavier s'affiche.

3 Appuyez sur les touches requises.

4 Vérifiez que le bon ID d'échantillon a été saisi.

5 Appuyez sur la touche Entrée.

6 Pour saisir le lot de la cartouche pour la position **A**, appuyez sur **Lot de la cartouche**.

→ La boîte de dialogue **Lot de la cartouche** s'affiche avec les lots des cartouches ayant été saisis pour des mesures précédentes. Si l'intervalle de temps CQ pour un type de test s'est écoulé, le symbole ⚠ s'affiche.

7 Plusieurs options sont possibles :

- Si le lot de la cartouche a déjà été saisi, passez à l'étape suivante.
- Sinon, ignorez les 2 étapes suivantes.

8 Appuyez sur les flèches de défilement pour sélectionner le lot de la cartouche.

9 Appuyez sur **Sélectionner** et ignorez les 3 étapes suivantes.

10 Si le lot de la cartouche n'a pas encore été saisi, appuyez sur **Ajouter une entrée**.

→ Un clavier s'affiche.

11 Appuyez sur les touches requises.

12 Appuyez sur la touche Entrée.

13 Plusieurs options sont possibles :

- Pour mesurer un échantillon CQ en position **B**, passez à l'étape suivante.
- Sinon, ignorez les 2 étapes suivantes.

14 Appuyez sur **B**.

→ Le type d'échantillon repasse de **CQ** à **Patient**. La touche **Lot de la cartouche** rebascule sur **Patient**.

15 Répétez les étapes 1 à 12 pour la position **B**.

16 Chargez les échantillons, voir (➔ Page 54 *Chargement des échantillons*).

17 Exécutez les tests, voir (➔ Page 55 *Exécution de tests*).

18 Retirez les échantillons, voir (➔ Page 56 *Retrait d'échantillons*).

8.3 Gestion des résultats

ATTENTION

Exporter les fichiers contenant des données personnelles vers des emplacements de stockage dont l'accès par des personnes non autorisées n'est pas protégé.

Cela peut provoquer une perte de la protection de la confidentialité.

◆ Lors de l'exportation de fichiers contenant des données personnelles, assurez-vous que ces fichiers ne sont pas accessibles à des personnes non autorisées.

ATTENTION

Impression de rapports contenant des données personnelles vers des imprimantes dont l'accès par des personnes non autorisées n'est pas protégé.

Cela peut provoquer une perte de la protection de la confidentialité.

◆ Lors de l'impression de données personnelles, assurez-vous que ces impressions ne peuvent pas être consultées par des personnes non autorisées.

8.3.1 Affichage de résultats pour le test en cours

Pour afficher les résultats pour le test en cours, avant que le test soit effacé du menu **Test**, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Test**, appuyez sur **A** ou **B**.

2 Appuyez sur **Résultat**.

→ La boîte de dialogue **Résultats** s'affiche.

8.3.2 Affichage, enregistrement et impression des tests

Pour afficher, enregistrer et imprimer les tests, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Résultats**, appuyez sur **Patient** ou **CQ**.

→ Les tests récents s'affichent à gauche.

2 Plusieurs options sont possibles :

- Pour enregistrer tous les tests sous la forme de fichiers PDF sur un périphérique mémoire USB, passez à l'étape 14.
- Pour afficher les résultats d'un test, voir (➔ Page 60 *Affichage des résultats pour n'importe quel test*).
- Pour chercher les tests, passez à l'étape suivante.

3 Appuyez sur **Rechercher**.

→ La boîte de dialogue **Rechercher : Patient** ou **Rechercher : CQ** s'affiche.

4 Plusieurs options sont possibles :

- Pour effectuer une recherche par portions de type de test, ID d'échantillon, ID Patient et nom du patient (échantillons patient) ou numéro de lot (échantillons CQ), passez à l'étape suivante.
- Pour effectuer une recherche uniquement par date, ignorez les 3 étapes suivantes.

5 Appuyez sur **Convient**.

→ Un clavier s'affiche.

6 Pour les échantillons patient, appuyez sur n'importe quelle portion d'un ID d'échantillon, ID Patient, nom de patient ou type de test, exception faite de **Col**. Pour les échantillons CQ, appuyez sur n'importe quelle portion d'un ID d'échantillon, numéro de lot ou type de test, exception faite de **Col**. L'emploi des majuscules importe peu. Pour des exemples, voir le tableau ci-dessous.

Rechercher	Appuyez sur les touches
ID Patient **1705**	1705
Les 2 ID Patient **1700** et **1705**	170
Les 2 ID Patient **1718** et **1705**	17

Les résultats de recherche incluront tous les ID d'échantillon correspondants.

7 Appuyez sur la touche Entrée.

8 Plusieurs options sont possibles :

- Pour rechercher une date archivée, passez à l'étape suivante.
- Pour rechercher une date actuelle, ignorez les 3 étapes suivantes.

9 Appuyez sur **Date début**.

→ Un clavier s'affiche.

10 Appuyez sur les touches requises. Le format de la date doit correspondre à la date affichée en bas à droite de la barre d'état, en remplaçant les barres obliques par des points.

Exemple :

Date affichée dans la barre d'état : 2010/05/02

Date à saisir : 2010.05.02

11 Appuyez sur la touche Entrée.

En cas de saisie d'une date incorrecte, le logiciel saisit la date du jour.

---

12 Appuyez sur **Rechercher**.

→ La boîte de dialogue **Rechercher : Patient** ou **Rechercher : CQ** s'affiche avec les résultats de la recherche.

13 Pour imprimer les tests, appuyez sur **Imprimer**.

→ Le symbole vert de l'imprimante s'affiche dans la barre d'état. Les tests sont imprimés.

14 Pour enregistrer les tests sous la forme de fichiers PDF sur un périphérique mémoire USB, appuyez sur **Résultats vers PDF**.

→ **Résultats vers PDF** bascule sur **...** (3 points). Les fichiers PDF sont enregistrés. Cela peut prendre plusieurs minutes. Au terme de l'enregistrement, **...** (3 points) repasse sur **Créer un PDF**.

AVIS

Le système risque d'être suspendu ou de planter en raison d'un retrait prématuré du périphérique mémoire USB.

Un retard des résultats peut se produire. Des données peuvent être perdues.

◆ Ne retirez pas le périphérique mémoire USB vierge avant la fin de l'enregistrement.

Les noms de fichier PDF sont créés en utilisant l'ID d'échantillon ainsi que la date et l'heure auxquelles le fichier PDF a été créé. Le format des noms de fichier est le suivant :

S_aaaammjjhhm$_2$m$_2$ss

Le tableau ci-dessous donne une explication des parties à remplacer.

Partie à remplacer	Explication
S	ID d'échantillon
aaaa	Année en 4 chiffres
mm	Mois en 2 chiffres
jj	Jour en 2 chiffres
hh	Heures en 2 chiffres et au format 24 heures
m_2m_2	Minutes en 2 chiffres
ss	Secondes en 2 chiffres

Exemples de noms de fichier :

A20100217_230529_20100217231529

23.abc_20101103074708

8.3.3 Affichage des résultats pour n'importe quel test

Pour afficher les résultats de n'importe quel test, procédez comme suit :

1 Pour afficher les tests récents ou rechercher des tests, voir (➔ Page 58 *Affichage, enregistrement et impression des tests*).

2 Appuyez sur un test ou utilisez les flèches de défilement et appuyez pour sélectionner un test.

→ La boîte de dialogue **Sélectionner : Patient** ou **Sélectionner : CQ** s'affiche.

3 Appuyez sur **Résultat** ou, pour des tests en double, **Résultat A** ou **Résultat B**.

→ La boîte de dialogue **Résultats** s'affiche.

8.3.4 Réimpression des résultats, créations de fichiers PDF et retransmission de résultats au SIL

Dans la boîte de dialogue **Résultats**, l'utilisateur peut :

- Réimprimer les résultats
- Enregistrer les résultats sous la forme d'un fichier PDF, si activé par le service après-vente Siemens Healthineers
- Retransmettre les résultats au SIL, à condition qu'un raccordement au système SIL ait été effectué

Pour y parvenir, procédez comme suit :

1 Pour afficher la boîte de dialogue **Résultats** liée au test en cours, voir (➔ Page 58 *Affichage de résultats pour le test en cours*) ou, pour n'importe quel test, voir (➔ Page 60 *Affichage des résultats pour n'importe quel test*).

2 Pour réimprimer les résultats, appuyez sur **Imprimer**.

→ Le symbole vert de l'imprimante s'affiche dans la barre d'état. Les résultats sont réimprimés.

3 Pour enregistrer les résultats sous la forme d'un fichier PDF sur un périphérique mémoire USB raccordé, appuyez sur **Créer un PDF**.

→ **Créer un PDF** bascule sur **...** (3 points). Le fichier PDF est enregistré. Au terme de l'enregistrement, **...** (3 points) repasse sur **Créer un PDF**.

4 Pour retransmettre les résultats au SIL, appuyez sur **Retransmettre au SIL**.

→ Les résultats sont retransmis au système SIL.

8.4 Affichage dans les graphiques de CQ

Dans le menu **CQ**, les graphiques de CQ peuvent être affichés. Les graphiques de CQ illustrent :

Dans le diagramme :

- Tous les résultats CQ avec un temps d'occlusion autre que zéro
- Le domaine de référence pour les échantillons CQ en vert

En dessous du diagramme :

- Le domaine de référence pour les échantillons CQ en chiffres (**Limite basse**, **Limite haute**)
- La **Moyenne**, le **CV%,** et l'**Écart type** sont calculés pour les résultats CQ

8.4.1 Affichage dans les graphiques de CQ pour les échantillons CQ mesurés récemment

Pour afficher les graphiques de CQ pour les échantillons CQ mesurés récemment, procédez comme suit :

1 Affichez le menu **CQ**.

→ Le dernier graphique de CQ indiqué s'affiche. À droite, au-dessus du **Lot de la cartouche**, le type de test et le numéro de lot sont affichés.

2 Appuyez sur **Lot de la cartouche**.

→ La boîte de dialogue **Lot de la cartouche** s'affiche, montrant en haut les lots de cartouches pour lesquels les derniers échantillons CQ ont été mesurés.

3 Appuyez sur les flèches de défilement pour sélectionner le lot de cartouches requis.

4 Appuyez sur **Sélectionner**.

→ Le graphique de CQ s'affiche.

8.4.2 Affichage d'un graphique CQ

Pour afficher un graphique CQ, procédez comme suit :

1 Dans le menu **CQ**, appuyez sur **Rechercher**.

→ La boîte de dialogue **Rechercher - Lot de la cartouche** s'affiche.

2 Appuyez sur **Convient** jusqu'à ce que le type de test requis s'affiche. L'enclenchement de cette touche permet de naviguer entre les différents types de tests disponibles et une touche vide. Si la touche est vide, la recherche porte sur tous les types de tests.

3 Plusieurs options sont possibles :

- Pour rechercher une date archivée, passez à l'étape suivante.
- Pour rechercher une date actuelle, ignorez les 3 étapes suivantes.

4 Appuyez sur **Date début**.

→ Un clavier s'affiche.

5 Appuyez sur les touches requises. Le format de la date doit correspondre à la date affichée en bas à droite de la barre d'état, en remplaçant les barres obliques par des points.

Exemple :

Date affichée dans la barre d'état : 2010/05/02

Date à saisir : 2010.05.02

6 Appuyez sur la touche Entrée.

En cas de saisie d'une date incorrecte, le logiciel saisit la date du jour.

---

7 Appuyez sur **Rechercher**.

→ La boîte de dialogue **Rechercher - Lot de la cartouche** s'affiche avec les résultats de la recherche.

8 Appuyez sur les flèches de défilement pour sélectionner le lot de la cartouche.

9 Appuyez sur **Sélectionner**.

→ Le graphique de CQ s'affiche.

8.4.3 Agrandissement dans des graphiques de CQ

Pour évaluer les graphiques de CQ, l'utilisateur peut agrandir l'axe y sur lequel le temps d'occlusion est indiqué.

Pour agrandir l'axe y, procédez comme suit :

1 Appuyez n'importe où sur le graphique de CQ.

→ L'axe y s'agrandit d'un point.

2 Pour poursuivre l'agrandissement, appuyez à nouveau sur le graphique de CQ.

→ L'axe y s'agrandit d'un point supplémentaire.

3 Pour revenir à la taille d'affichage d'origine, appuyez une troisième fois sur le graphique de CQ.

→ L'axe y retrouve sa taille initiale.

9 Fin de l'analyse

Ce chapitre décrit la marche à suivre pour terminer l'analyse.

9.1 Déconnexion

Pour vous déconnecter, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Test** ou **Configurer**, appuyez sur **ID Utilisateur**.

→ La boîte de dialogue **ID Utilisateur** s'affiche.

2 Appuyez sur **Fermer une session**.

→ L'utilisateur est déconnecté.

Pour empêcher des personnes non autorisées d'accéder à des données personnelles et à d'autres données sensibles, déconnectez-vous chaque fois que le système est laissé sans surveillance.

9.2 Arrêt du système

Siemens Healthineers recommande de :

- Laisser le système en fonctionnement entre deux équipes
- Éteindre le système une fois par semaine

Pour éteindre le système, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Quitter**, appuyez sur **Quitter**.

→ La boîte de dialogue **Arrêt du système** s'affiche.

2 Appuyez sur **Oui**.

→ La boîte de dialogue **Arrêt du système** s'affiche et invite l'utilisateur à verrouiller le carrousel.

3 Plusieurs options sont possibles :

- S'il est prévu de déplacer ou de préparer le système en vue d'une période de mise hors service prolongée, appuyez sur **Oui**.
- Dans le cas contraire, appuyez sur **Non**.

→ Le système est éteint. Au terme de la mise hors service, un message correspondant s'affiche.

4 Mettez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'analyseur sur la position **O**.

10 Réalisation de la maintenance et du nettoyage

Ce chapitre décrit la marche à suivre pour procéder à la maintenance du système et pour le nettoyer.

10.1 Liste des tâches

Les tâches de maintenance et de nettoyage sont listées dans le tableau ci-dessous.

Intervalle	Tâche	Voir
Périodique		
Journalier, lors de la prise de service ou lorsque le système fonctionne depuis 24 heures	Exécutez un auto-contrôle et vérifiez la distribution de la solution déclenchante	(➔ Page 47 *Exécution d'un auto-contrôle et vérification de la distribution de la solution déclenchante*)
Hebdomadaire	Nettoyez le joint torique manuellement	(➔ Page 65 *Retrait du joint torique*) (➔ Page 66 *Nettoyage manuel et inspection du joint torique*) (➔ Page 66 *Installation du joint torique*) (➔ Page 67 *Exécution d'un test de fuite*)
Annuel	Remplacez le joint torique	(➔ Page 65 *Retrait du joint torique*) (➔ Page 66 *Installation du joint torique*) (➔ Page 67 *Exécution d'un test de fuite*)
Selon les besoins	Désinfectez l'analyseur et les pièces d'usure	(➔ Page 68 *Désinfection de l'analyseur et des pièces d'usure*)
Selon les besoins	Nettoyez le joint torique dans l'analyseur	(➔ Page 70 *Nettoyage du joint torique dans l'analyseur*)
Selon les besoins	Chargez la solution déclenchante	(➔ Page 71 *Chargement de la solution déclenchante*) (➔ Page 72 *Amorçage du système*)
Selon les besoins	Purgez le système	(➔ Page 72 *Purge du système*)
Selon les besoins	Chargez le papier d'imprimante	(➔ Page 73 *Chargement du papier d'imprimante*)
Selon les besoins	Faites avancer le papier d'imprimante	(➔ Page 76 *Avancement du papier d'imprimante*)

10.2 Symboles de maintenance

Lorsque certaines tâches doivent être réalisées, un symbole s'affiche dans la barre d'état, voir le tableau ci-dessous.

Symbole	Explication
	L'une des tâches suivantes doit être réalisée : • Auto-contrôle, après chaque démarrage et lorsque le système fonctionne depuis 24 heures • Amorçage, après avoir chargé la solution déclenchante • Installation du joint torique, après son retrait • Test de fuite, après l'installation du joint torique • Nettoyage manuel du joint torique, hebdomadaire
	Le flacon de solution déclenchante est absent
	Plus de papier d'imprimante Le levier de chargement du papier est tourné vers le haut
	La mesure d'un échantillon CQ doit être réalisée au moins pour un type de test (rappel visuel, les fonctions système ne sont pas désactivées)

10.3 Tâches périodiques

10.3.1 Retrait du joint torique

✓ L'outil de maintenance du joint torique est disponible

Pour retirer le joint torique, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Joint**.

→ La boîte de dialogue **Maintenance du joint** s'affiche.

2 Appuyez sur **Enlever Joint**.

→ La boîte de dialogue **Enlever joint** s'affiche.

3 Retirez la cassette du carrousel.

4 Placez l'outil de maintenance du joint torique dans les puits d'incubation du carrousel de telle sorte que la cassette soit au même niveau que la surface du carrousel.

5 Appuyez sur **Continuer**.

→ Le joint torique est placé dans la position **A** de l'outil de maintenance du joint. Le message **Enlevez le joint de la cassette de changement de joint et inspectez-le. Puis, appuyez sur Continuer pour poursuivre.** s'affiche.

6 Ôtez l'outil de maintenance du joint du carrousel.

7 Appuyez sur **Continuer**.

8 Positionnez l'outil de maintenance du joint dans l'autre sens et tapez-le contre la paume de la main gantée pour déloger le joint torique.

9 Plusieurs options sont possibles :

- Pour effectuer un nettoyage manuel hebdomadaire du joint, voir (➔ Page 66 *Nettoyage manuel et inspection du joint torique*).
- Pour effectuer un remplacement annuel du joint, voir (➔ Page 66 *Installation du joint torique*).

10.3.2 Nettoyage manuel et inspection du joint torique

AVERTISSEMENT

Infection par des éléments contaminés

Le décès ou des lésions graves peuvent s'ensuivre.

- Évitez tout contact avec des éléments potentiellement contaminés.
- Portez des équipements de protection individuelle appropriés lors de la maintenance du joint torique.
- Manipulez les éléments potentiellement contaminés conformément aux règles de bonne pratique du laboratoire.

✓ Un chiffon non pelucheux est disponible

Pour nettoyer et inspecter manuellement le joint torique, procédez comme suit :

1 Rincez le joint torique à l'eau purifiée. Placez le joint entre l'index et le pouce et enlevez tous les résidus en le frottant sous l'eau de rinçage.

2 Inspectez visuellement le joint torique pour voir s'il ne reste pas de débris ou s'il n'est pas anormalement usé (apparition de fissures).

3 Plusieurs options sont possibles :

- Si le joint est intact, secouez-le pour égoutter l'eau et séchez le joint avec un chiffon non pelucheux.
- Si le joint doit être remplacé, jetez-le dans un récipient pour déchets biologiques prévu à cet effet.

4 Installez le joint torique nettoyé ou le nouveau joint torique, voir (➔ Page 66 *Installation du joint torique*).

10.3.3 Installation du joint torique

✓ L'outil de maintenance du joint torique est disponible

✓ Un flacon d'isopropanol est disponible

✓ Le joint torique propre ou neuf est disponible

Pour installer le joint torique, procédez comme suit :

1 Assurez-vous que la surface dans la position **B** de l'outil de maintenance du joint est exempte de résidus.

2 Le cas échéant, nettoyez la surface en position **B** avec de l'isopropanol.

3 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Joint**.

→ La boîte de dialogue **Maintenance du joint** s'affiche.

4 Appuyez sur **Installer Joint**.

→ La boîte de dialogue **Installer Joint** s'affiche.

5 Chargez un joint propre ou neuf dans la position **B** de l'outil de maintenance du joint.

6 Placez l'outil de maintenance du joint torique dans les puits d'incubation du carrousel de telle sorte que la cassette soit au même niveau que la surface du carrousel.

7 Appuyez sur **Continuer**.

→ Le joint torique est installé. Le message **Installation du joint terminée. Enlevez la cassette de changement de joint. Puis, appuyez sur Continuer pour poursuivre.** s'affiche.

8 Appuyez sur **Continuer**.

→ La boîte de dialogue **Ajouter événement - Historique** s'affiche.

9 Appuyez sur l'opération de maintenance requise, **M110 Joint nettoyé** ou **M120 Joint torique remplacé**

10 Appuyez sur **Sélectionner**.

→ La boîte de dialogue **Sélectionner** s'affiche.

11 Appuyez sur **Oui**.

→ L'opération de maintenance est ajoutée à l'historique de maintenance.

12 Ôtez l'outil de maintenance du joint du carrousel.

13 Remisez l'outil de maintenance du joint dans l'emballage fourni.

14 Exécutez un test de fuite, voir (➔ Page 67 *Exécution d'un test de fuite*).

10.3.4 Exécution d'un test de fuite

✓ La nouvelle cupule à vide de couleur gris-bleu est disponible

✓ La cartouche d'amorçage bleue est disponible

Pour exécuter un test de fuite, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Système à vide**.

→ La boîte de dialogue **Système à vide** s'affiche.

2 Appuyez sur **Test de fuite**.

→ La boîte de dialogue **Test de fuite** s'affiche.

3 Assurez-vous que la feuille de protection qui recouvre le bas de la cartouche d'amorçage est intacte.

4 Introduisez la nouvelle cupule à vide dans la cartouche d'amorçage.

5 Chargez la cartouche d'amorçage en position **A**.

6 Appuyez sur **Continuer**.

→ Le test de fuite commence. Au terme du test de fuite, le message **Test réussi. Enlevez la cartouche d'amorçage en position A. Puis, appuyez sur Continuer pour poursuivre.** s'affiche.

7 Appuyez sur **Continuer**.

8 Retirez la cassette du carrousel.

9 Ôtez la cartouche d'amorçage.

10 Ôtez la cupule à vide de la cartouche d'amorçage avec l'index ganté.

11 Jetez la cupule à vide dans un récipient pour déchets biologiques prévu à cet effet.

12 Rincez la cartouche d'amorçage avec de l'eau purifiée.

13 Conservez la cartouche d'amorçage en vue de sa réutilisation.

10.4 Tâches à effectuer selon les besoins

10.4.1 Désinfection de l'analyseur et des pièces d'usure

L'analyseur et les pièces d'usure, comme la cassette, doivent être désinfectés lorsqu'ils sont contaminés par du sang.

✓ Un chiffon doux est disponible pour l'écran tactile

✓ Un désinfectant spécial pour écran, comme Kleinmann Data Flash 1722, est disponible pour l'écran tactile

✓ Un chiffon doux ou du papier absorbant sont disponibles pour les autres surfaces

✓ 80 % d'éthanol ou 70 % d'isopropanol sont disponibles pour les autres surfaces

Pour désinfecter l'analyseur et les pièces d'usure, procédez comme suit :

1 Retirez les échantillons, voir (➔ Page 56 *Retrait d'échantillons*).

2 Mettez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'analyseur sur la position **O**.

3 Débranchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'analyseur.

AVERTISSEMENT

La combustion des liquides et vapeurs hautement inflammables peut provoquer des brûlures. Des liquides à 80 % d'éthanol et 70 % d'isopropanol sont hautement inflammables.

Cette situation peut occasionner un risque de lésions graves, voire de décès.

- Tenir les liquides à 80 % d'éthanol et 70 % d'isopropanol à l'écart de toute source d'ignition, par exemple une source de chaleur ou une flamme nue.
- Ces mesures ne doivent pas être considérées comme exhaustives. Suivre toutes les consignes du fabricant du produit et respecter la fiche de données de sécurité.

AVERTISSEMENT

Risque de sévère irritation des yeux en cas de contact avec un liquide à 70 % d'isopropanol. Risque de somnolence ou d'étourdissements en cas d'inhalation d'un liquide à 70 % d'isopropanol.

Cette situation peut occasionner un risque de lésions graves.

- Portez des équipements de protection individuelle adaptés ; c'est-à-dire des gants, des vêtements de protection, des lunettes de sécurité et un masque.
- Veiller à respecter les indications du fabricant relatives à la compatibilité des gants avec les matières et les liquides manipulés.
- Ces mesures ne doivent pas être considérées comme exhaustives. Suivre toutes les consignes du fabricant du produit et respecter la fiche de données de sécurité.

AVIS

Endommagement de l'écran tactile lié à une désinfection inappropriée

Une trame ou des rayures peuvent apparaître sur l'écran tactile

- Utilisez uniquement un chiffon doux et du désinfectant spécial écran.
- Suivez toutes les instructions du fabricant du produit.

4 Essuyez les zones contaminées par du sang :

- Sur l'écran tactile, utilisez un chiffon doux imprégné de désinfectant spécial écran, comme Kleinmann Data Flash 1722.
- Sur les autres surfaces, utilisez un chiffon doux ou du papier absorbant avec 80 % d'éthanol ou 70 % d'isopropanol.

5 Essuyez à nouveau les zones :

- Sur l'écran tactile, utilisez un autre chiffon doux imprégné de désinfectant spécial écran.
- Sur les autres surfaces, utilisez un autre chiffon doux ou du papier absorbant avec 80 % d'éthanol ou 70 % d'isopropanol.

AVIS

Pollution due à une mise au rebut inappropriée.

Cette situation peut occasionner des dommages environnementaux.

- Éliminez l'éthanol, l'isopropanol et les récipients conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et aux réglementations nationales et locales en vigueur.
- Ces mesures ne doivent pas être considérées comme exhaustives. Suivre toutes les consignes du fabricant du produit et respecter la fiche de données de sécurité.

6 Laissez le désinfectant faire effet :

- Sur l'écran tactile, conformément aux instructions du fabricant.
- Sur les autres surfaces, pendant au moins 15 minutes.

7 Essuyez à nouveau les zones :

- Sur l'écran tactile, utilisez un autre chiffon doux imprégné d'eau purifiée.
- Sur les autres surfaces, utilisez un autre chiffon doux ou du papier absorbant avec de l'eau purifiée.

8 Jetez le matériel utilisé pour essuyer dans un récipient pour déchets biologiques prévu à cet effet.

10.4.2 Nettoyage du joint torique dans l'analyseur

✓ Un nouveau tampon de nettoyage est disponible

✓ Un flacon d'isopropanol est disponible

✓ Des pinces sont disponibles

Pour nettoyer le joint torique dans l'analyseur, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Joint**.

→ La boîte de dialogue **Maintenance du joint** s'affiche.

2 Appuyez sur **Nettoyer Joint**.

→ La boîte de dialogue **Nettoyer Joint** s'affiche. Le carrousel tourne pour se placer en position de chargement du tampon de nettoyage.

3 Chargez un nouveau tampon de nettoyage dans le puits du carrousel.

4 Versez 4 à 5 gouttes d'isopropanol au centre du tampon de nettoyage.

5 Avec l'index ganté, tapotez doucement 2 à 3 fois sur le tampon de nettoyage pour mieux distribuer l'isopropanol.

6 Appuyez sur **Continuer**.

→ Le nettoyage commence. Au terme du nettoyage, le message **Nettoyage terminé. Enlevez le tampon de nettoyage et jetez-le. Puis, appuyez sur Continuer pour poursuivre.** s'affiche.

7 À l'aide des pincettes, extraire le tampon de nettoyage du puits du carrousel.

8 Inspectez le tampon de nettoyage à la recherche de saleté et de résidus.

9 Jetez le tampon de nettoyage dans un récipient pour déchets biologiques prévu à cet effet.

10 Appuyez sur **Continuer**.

11 Si le tampon de nettoyage est sale, retirez le joint torique pour le nettoyer manuellement et, si nécessaire, remplacez-le, voir (➔ Page 65 *Retrait du joint torique*), (➔ Page 66 *Nettoyage manuel et inspection du joint torique*) et (➔ Page 66 *Installation du joint torique*).

10.4.3 Chargement de la solution déclenchante

✓ Un nouveau flacon de solution déclenchante est disponible

Le niveau de solution déclenchante affiché dans le menu **Maintenance**, au-dessus de **Solution déclenchante**, est calculé et non pas détecté. Par conséquent, si le flacon chargé n'est pas plein, le niveau de solution déclenchante qui s'affiche est incorrect.

Pour charger la solution déclenchante, procédez comme suit :

1 Poussez le levier au-dessus du volet d'accès du compartiment de la solution déclenchante jusqu'en haut.

→ Le volet d'accès s'ouvre.

2 Ôtez le flacon de solution déclenchante. Rien d'anormal à ce qu'il reste un peu de solution déclenchante au fond du flacon.

3 Assurez-vous que la solution déclenchante à l'intérieur du nouveau flacon n'est pas trouble et qu'elle ne contient pas de particule.

4 Notez la date d'expiration de la solution déclenchante et la période de stabilité à bord.

Surveillez la stabilité de la solution déclenchante. N'utilisez pas la solution déclenchante lorsque sa période de stabilité à bord ou sa date d'expiration est dépassée.

5 Ôtez le bouchon couronne du flacon.

6 Introduisez le flacon avec l'étiquette à l'envers.

7 Refermez correctement le volet d'accès.

AVIS

Le perforateur du flacon de solution déclenchante risque de se tordre ou de se rompre.

Endommagement du perforateur lorsque le volet d'accès est mal refermé.

◆ Refermez correctement le volet d'accès avant de rabaisser le levier.

8 Rabaissez complètement le levier.

9 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Solution déclenchante**.

→ La boîte de dialogue **Solution déclenchante** s'affiche.

10 Appuyez sur **Remplacer flacon**.

→ La boîte de dialogue **Remplacer flacon** s'affiche.

11 Appuyez sur **Oui**.

→ Le niveau de solution déclenchante est réglé sur 100,0 %. Le niveau s'affiche au-dessus de **Solution déclenchante**.

12 Amorcez le système, voir (➔ Page 72 *Amorçage du système*).

10.4.4 Amorçage du système

L'amorçage a pour but d'évacuer les bulles d'air piégées dans le système lors du remplacement du flacon de solution déclenchante.

✓ La cartouche d'amorçage bleue est disponible

Pour amorcer le système, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Solution déclenchante**.

→ La boîte de dialogue **Solution déclenchante** s'affiche.

2 Appuyez sur **Amorcer**.

→ La boîte de dialogue **Amorcer** s'affiche.

3 Assurez-vous que la feuille de protection qui recouvre le bas de la cartouche d'amorçage est intacte.

4 Chargez la cartouche d'amorçage en position **A**.

5 Appuyez sur **Continuer**.

→ L'amorçage commence. Au terme de l'amorçage, le message **Amorçage de la solution déclenchante réussi. Enlevez la cartouche d'amorçage. Puis, appuyez sur Continuer pour poursuivre.** s'affiche.

6 Appuyez sur **Continuer**.

7 Retirez la cassette du carrousel.

8 Ôtez la cartouche d'amorçage.

9 Jetez la solution déclenchante qui s'est accumulée dans la cartouche d'amorçage.

10 Rincez la cartouche d'amorçage avec de l'eau purifiée.

11 Conservez la cartouche d'amorçage en vue de sa réutilisation.

10.4.5 Purge du système

La purge élimine la solution déclenchante du système, par exemple, pour préparer le système à sa mise hors service.

✓ La cartouche d'amorçage bleue est disponible

Pour purger le système, procédez comme suit :

1 Poussez le levier au-dessus du volet d'accès du compartiment de la solution déclenchante jusqu'en haut.

→ Le volet d'accès s'ouvre.

2 Ôtez le flacon de solution déclenchante.

3 Fermez le volet d'accès.

4 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Solution déclenchante**.

→ La boîte de dialogue **Solution déclenchante** s'affiche.

5 Appuyez sur **Purge**.

→ La boîte de dialogue **Purge** s'affiche.

6 Assurez-vous que la feuille de protection qui recouvre le bas de la cartouche d'amorçage est intacte.

7 Chargez la cartouche d'amorçage en position **A**.

8 Appuyez sur **Continuer**.

→ La purge commence. Au terme de la purge, le message **Purge de la solution déclenchante terminée. Enlevez la cartouche d'amorçage. Puis, appuyez sur Continuer pour poursuivre.** s'affiche.

9 Appuyez sur **Continuer**.

10 Retirez la cassette du carrousel.

11 Ôtez la cartouche d'amorçage.

12 Jetez la solution déclenchante qui s'est accumulée dans la cartouche d'amorçage.

13 Rincez la cartouche d'amorçage avec de l'eau purifiée.

14 Conservez la cartouche d'amorçage en vue de sa réutilisation.

10.4.6 Chargement du papier d'imprimante

✓ Un rouleau de papier d'imprimante est disponible

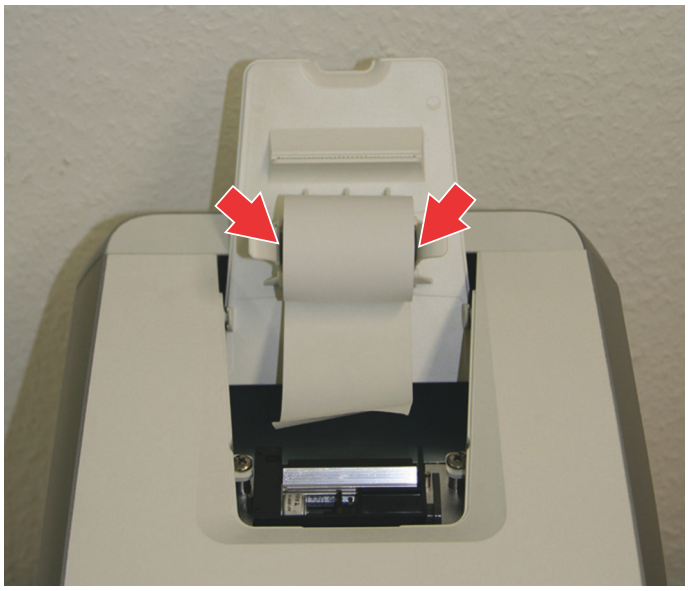
Pour charger le papier d'imprimante, procédez comme suit :

1 Ouvrir le volet de l'imprimante, sur le haut de l'analyseur.

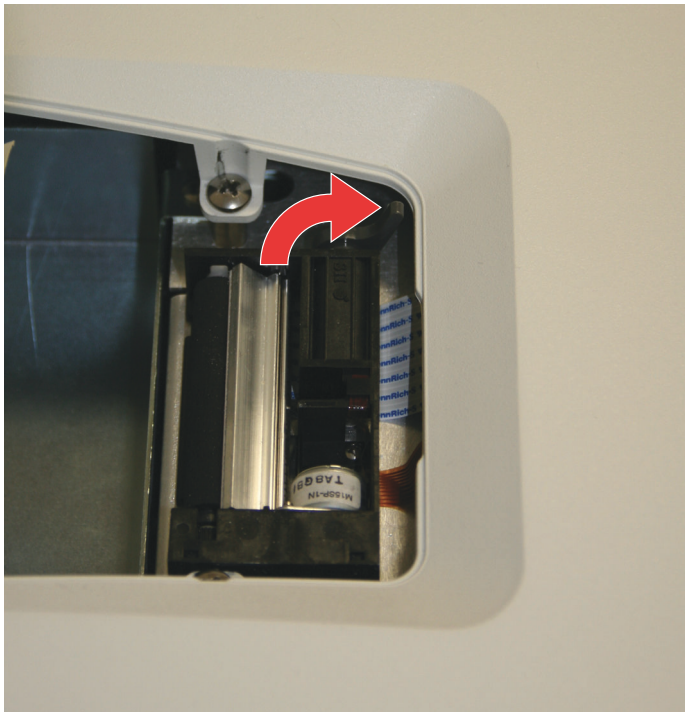


2 Ôtez le rouleau de papier épuisé.

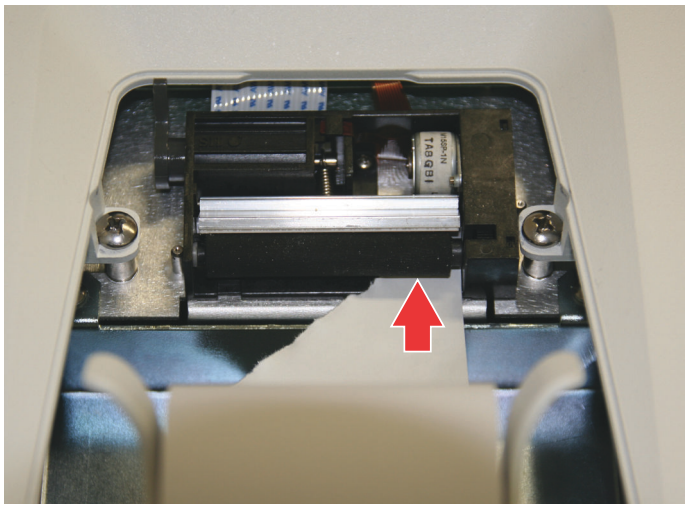
3 Placez le rouleau de papier entre les languettes de montage du volet en plaçant l'extrémité du papier vers le bas.



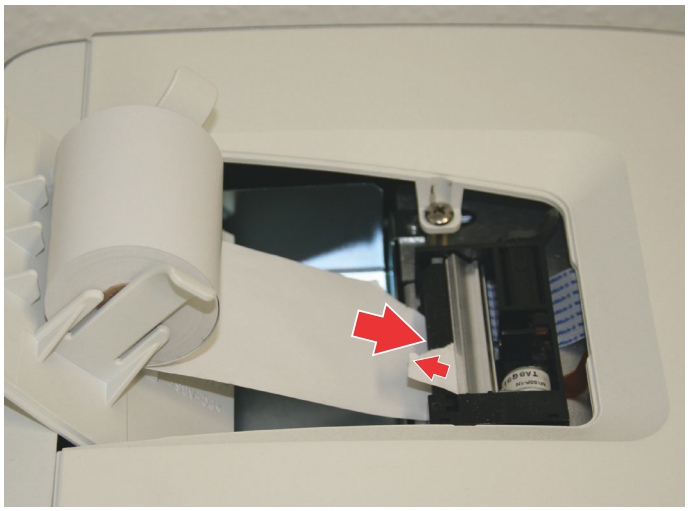
4 Tournez le levier de chargement du papier vers le haut.



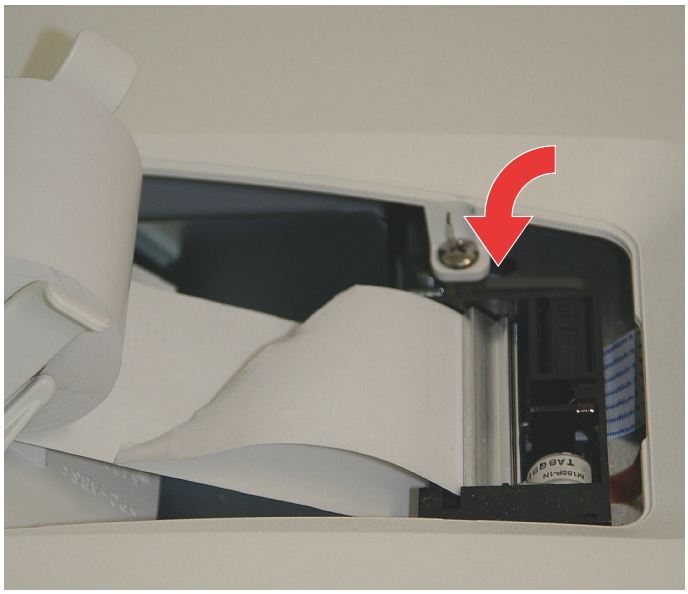
5 Coupez ou arrachez l'extrémité du papier à angle droit.



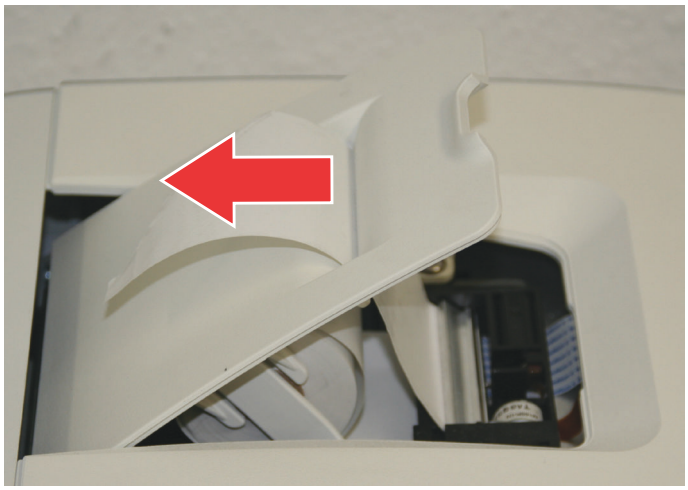
6 Insérez l'extrémité du papier en dessous du rouleau noir et tirez le papier jusqu'en haut.



7 Tournez le levier de chargement du papier vers le bas.



8 Insérez l'extrémité du papier à travers la fente située sur le volet de l'imprimante.



9 Fermez le volet de l'imprimante.

10 Arrachez le papier qui dépasse.

10.4.7 Avancement du papier d'imprimante

Pour faire avancer le papier d'imprimante d'une ligne, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Affichage/Imprimante**.

→ La boîte de dialogue **Affichage/Imprimante** s'affiche.

2 Appuyez sur **Avance papier**.

→ Le papier d'imprimante est avancé.

10.5 Affichage et impression des opérations de maintenance

Pour afficher et imprimer les opérations de maintenance, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Aide**, appuyez sur **Historique**.

→ Les toutes dernières opérations de maintenance s'affichent à gauche.

2 Plusieurs options sont possibles :

- Pour afficher les détails des dernières opérations de maintenance, voir (➔ Page 78 *Affichage des détails des opérations de maintenance*).
- Pour chercher des opérations de maintenance, passez à l'étape suivante.

3 Appuyez sur **Rechercher**.

→ La boîte de dialogue **Rechercher : Historique** s'affiche.

4 Plusieurs options sont possibles :

- Pour effectuer une recherche à partir de portions de codes d'opérations de maintenance, passez à l'étape suivante.
- Pour effectuer une recherche uniquement par date, ignorez les 3 étapes suivantes.

5 Appuyez sur **Convient**.

→ Un clavier s'affiche.

6 Tapez n'importe quelle portion d'un code d'opération de maintenance, voir (➔ Page 78 *Saisies dans l'historique de maintenance*). L'emploi des majuscules importe peu. Pour des exemples, voir le tableau ci-dessous.

Rechercher	Appuyez sur les touches
Opérations de maintenance saisies manuellement	m
Opérations **Maintenance hebdomadaire achevée**	m120

7 Appuyez sur la touche Entrée.

8 Plusieurs options sont possibles :

- Pour rechercher une date archivée, passez à l'étape suivante.
- Pour rechercher une date actuelle, ignorez les 3 étapes suivantes.

9 Appuyez sur **Date début**.

→ Un clavier s'affiche.

10 Appuyez sur les touches requises. Le format de la date doit correspondre à la date affichée en bas à droite de la barre d'état, en remplaçant les barres obliques par des points.

Exemple :

Date affichée dans la barre d'état : 2010/05/02

Date à saisir : 2010.05.02

11 Appuyez sur la touche Entrée.

En cas de saisie d'une date incorrecte, le logiciel saisit la date du jour.

12 Appuyez sur **Rechercher**.

→ La boîte de dialogue **Rechercher - Historique** s'affiche avec les résultats de la recherche.

13 Pour imprimer les résultats de la recherche, appuyez sur **Imprimer**.

→ Le symbole vert de l'imprimante s'affiche dans la barre d'état. Les résultats de la recherche sont imprimés.

10.6 Affichage des détails des opérations de maintenance

Pour afficher les détails des opérations de maintenance, procédez comme suit :

1 Affichez les dernières opérations de maintenance ou cherchez des opérations de maintenance, voir (→ Page 77 *Affichage et impression des opérations de maintenance*).

2 Appuyez sur une opération de maintenance ou utilisez les flèches de défilement et appuyez pour sélectionner une opération de maintenance.

→ La boîte de dialogue des détails de l'opération de maintenance apparaît et affiche l'opération de maintenance en haut, une description détaillée au milieu et l'ID Utilisateur en bas.

10.7 Saisies dans l'historique de maintenance

Code d'opération de maintenance	Description	Détails
C501	Capteur de température étalonné	Capteur de température étalonné en usine.
C502	Capteur de code étalonné	Capteur de code étalonné en usine.
C503	Capteur AIL étalonné	Capteur Air in Line (AIL) étalonné en usine.
C504	Capteur de pression étalonné	Capteur de pression étalonné en usine.
C505	Pompe étalonnée	Pompe de solution déclenchante étalonnée en usine.
I100	Test de température réussi	Le test de température du système de chauffage pour l'incubation a réussi.
M100	Test de déclenchement vérifié	L'utilisateur a vérifié que la solution déclenchante est appliquée correctement sur la cartouche.
M110	Joint nettoyé	Le joint torique a été retiré, inspecté, nettoyé et remis en place.
M120	Joint torique remplacé	Le joint torique usagé a été retiré et un nouveau joint torique a été mis en place.

Code d'opération de maintenance	Description	Détails
M500	Maintenance préventive effectuée	Procédure de maintenance préventive effectuée en usine.
M510	Instrument réparé	Instrument réparé et ajusté en usine pour répondre aux spécifications du produit.
S000	Initialisation du système	Le système a été démarré.
S100	Changement de config. Analyseur	Un ou plusieurs paramètres du système ont été changés.
S190	Auto-contrôle réussi	Auto-contrôle du système réussi.
S500	Mise à jour logiciel	Le logiciel du système a été changé ou mis à jour.
S999	Arrêt du système	Arrêt du système réussi.
T100	Flacon remplacé	Le niveau du flacon de solution déclenchante a été remis à 100 %
T110	Test de déclenchement effectué	Le test de distribution de la solution déclenchante a été effectué.
T120	Solution déclenchante amorcée	Amorçage de la solution déclenchante effectué.
T130	Solution déclenchante purgée	Purge de la solution déclenchante effectuée.
V110	Joint nettoyé	Nettoyage du joint effectué.
V120	Joint enlevé	Retrait du joint torique effectué.
V130	Joint installé	Installation du joint effectuée.
V190	Test de fuite d'air réussi	Test de fuite d'air réussi.

11 Dépannage

Ce chapitre décrit les procédures à suivre pour le dépannage du système.

Le dépannage repose sur l'affichage de messages d'état rouges au milieu de la barre d'état reportant le code d'erreur.

11.1 Affichage des détails et obtention d'aide pour les erreurs en cours

Pour afficher les détails et obtenir de l'aide pour les erreurs en cours, procédez comme suit :

1 Fermez toutes les fenêtres de dialogue ouvertes.

2 Appuyez sur le message d'état rouge dans la barre d'état.

→ La boîte de dialogue des détails de l'erreur apparaît et affiche le code d'erreur en haut à droite, une description détaillée au milieu et l'ID Utilisateur en bas.

3 Appuyez sur **Aide**.

→ Les instructions d'aide permettant de corriger l'erreur s'affichent.

4 Pour passer d'un écran à l'autre, appuyez de nouveau sur **Aide**.

11.2 Affichage et impression des erreurs

Pour afficher et imprimer les erreurs, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Aide**, appuyez sur **Erreurs**.

→ Les toutes dernières erreurs s'affichent à gauche.

2 Plusieurs options sont possibles :

- Pour afficher les détails et obtenir de l'aide pour les dernières erreurs, voir (➔ Page 81 *Affichage des détails et obtention d'aide pour une erreur*).
- Pour chercher les erreurs, passez à l'étape suivante.

3 Appuyez sur **Rechercher**.

→ La boîte de dialogue **Rechercher : Erreurs** s'affiche.

4 Plusieurs options sont possibles :

- Pour effectuer une recherche à partir de portions de codes d'erreurs, passez à l'étape suivante.
- Pour effectuer une recherche uniquement par date, ignorez les 3 étapes suivantes.

5 Appuyez sur **Convient**.

→ Un clavier s'affiche.

6 Entrez n'importe quelle portion d'un code d'erreur, voir (➔ Page 89 *Messages d'erreur*). L'emploi des majuscules importe peu. Pour des exemples, voir le tableau ci-dessous.

Rechercher	Appuyez sur les touches
Erreurs du dispositif de chauffage pour l'incubation	ih
Erreurs Panne dispositif de chauffage-incubation, Température trop basse.	ih210

7 Appuyez sur la touche Entrée.

8 Plusieurs options sont possibles :

- Pour rechercher une date archivée, passez à l'étape suivante.
- Pour rechercher une date actuelle, ignorez les 3 étapes suivantes.

9 Appuyez sur **Date début**.

→ Un clavier s'affiche.

10 Appuyez sur les touches requises. Le format de la date doit correspondre à la date affichée en bas à droite de la barre d'état, en remplaçant les barres obliques par des points.

Exemple :

Date affichée dans la barre d'état : 2010/05/02

Date à saisir : 2010.05.02

11 Appuyez sur la touche Entrée.



En cas de saisie d'une date incorrecte, le logiciel saisit la date du jour.

12 Appuyez sur **Rechercher**.

→ La boîte de dialogue **Rechercher - Erreurs** s'affiche avec les résultats de la recherche.

13 Pour imprimer les résultats de la recherche, appuyez sur **Imprimer**.

→ Le symbole vert de l'imprimante s'affiche dans la barre d'état. Les résultats de la recherche sont imprimés.

11.3 Affichage des détails et obtention d'aide pour une erreur

Pour afficher les détails et obtenir de l'aide sur n'importe quelle erreur, procédez comme suit :

1 Affichez les toutes dernières erreurs ou cherchez des erreurs, voir (→ Page 80 *Affichage et impression des erreurs*).

2 Appuyez sur une erreur ou utilisez les flèches de défilement et appuyez pour sélectionner une erreur.

→ La boîte de dialogue des détails de l'erreur apparaît et affiche l'erreur en haut, une description détaillée au milieu et l'ID Utilisateur en bas.

3 Appuyez sur **Aide**.

→ Les instructions d'aide permettant de corriger l'erreur s'affichent.

4 Pour passer d'un écran à l'autre, appuyez de nouveau sur **Aide**.

11.4 Enregistrement des données sur un périphérique mémoire USB (administrateurs uniquement).

Pour enregistrer des données sur un périphérique mémoire USB, procédez comme suit :

1 Dans la barre d'état, appuyez sur .

→ La boîte de dialogue **Enregistrer vers USB** s'affiche.

2 Appuyez sur le bouton nécessaire, voir le tableau ci-dessous.

→ Le bouton devient **...** (3 points). Les données sont enregistrées. Cela peut prendre plusieurs minutes. Au terme de l'enregistrement, le bouton change à nouveau.

Bouton	Explication
Tout	Enregistre toutes les données disponibles
Base de données	Enregistre la base de données
Journaux archivés	Enregistre les fichiers journaux archivés
Journal en cours	Enregistre le fichier journal en cours
Historique vers PDF	Enregistre l'historique de maintenance vers un fichier PDF
Erreurs vers PDF	Enregistre l'historique des erreurs vers un fichier PDF

AVIS

Le système risque d'être suspendu ou de planter en raison d'un retrait prématuré du périphérique mémoire USB.

Un retard des résultats peut se produire. Des données peuvent être perdues.

- Ne retirez pas le périphérique mémoire USB vierge avant la fin de l'enregistrement.

11.5 Désactivation de la tonalité d'erreur

Si une tonalité d'erreur est habilitée, elle retentit à intervalle régulier lorsqu'une erreur se produit. Pour désactiver la tonalité d'erreur associée :

- Appuyez sur l'écran.

Pour désactiver la tonalité d'erreur de manière définitive, voir (→ Page 44 *Configuration des tonalités*).

11.6 Réinitialisation du système

La réinitialisation du système permet de corriger un certain nombre d'erreurs, comme les messages d'aide correspondants le rappellent.

Pour réinitialiser le système, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Réinitialiser**.

→ Le système est réinitialisé. Les messages d'état en rouge disparaissent. Si toutes les erreurs ont été corrigées, l'icône d'état en bas à gauche sous forme de carré rouge se transforme en un triangle jaune ou en un cercle vert.

2 Si des erreurs sont encore présentes, réinitialisez à nouveau le système.

3 Si les erreurs persistent, contactez le service après-vente Siemens Healthineers.

11.7 Système solution

11.7.1 Vérification de la distribution de la solution déclenchante

✓ 2 nouvelles cupules à vide de couleur gris-bleu sont disponibles

✓ 2 cartouches d'amorçage bleues sont disponibles

✓ En option : 2 nouveaux papiers cibles sont disponibles

Pour vérifier la distribution de la solution déclenchante dans les deux positions de la cartouche, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Vérification système**.

→ La boîte de dialogue **Vérification système** s'affiche.

2 Appuyez sur **Test de déclenchement**.

→ La boîte de dialogue **Test de déclenchement** s'affiche.

3 Introduisez une nouvelle cupule à vide dans chaque cartouche d'amorçage.

4 Chargez les cartouches d'amorçage en position **A** et **B**.

5 En option : Placez du papier cible neuf sur le dessus de la cupule à vide dans les deux positions.

6 Appuyez sur **Continuer**.

→ Le test commence. L'état actuel s'affiche. Au terme du test, un message correspondant s'affiche.

7 Appuyez sur **Continuer**.

8 Retirez avec précaution la cassette du carrousel.

9 Vérifiez la distribution de la solution déclenchante en position **A** et **B**, voir (➔ Page 49 *Vérification de la distribution de la solution déclenchante*).

10 Ôtez les cartouches d'amorçage.

11 Ôtez la cupule à vide et, le cas échéant, le papier cible des deux cartouches d'amorçage avec l'index ganté.

12 Jetez les cupules à vide dans un récipient pour déchets biologiques prévu à cet effet.

13 Rincez les deux cartouches d'amorçage avec de l'eau purifiée.

14 Enregistrez les cartouches d'amorçage en vue de leur réutilisation.

11.7.2 Essai de la pompe de solution déclenchante

✓ La cartouche d'amorçage bleue est disponible

Pour tester la pompe de solution déclenchante, procédez comme suit :

1 Tirez le levier au-dessus du volet d'accès du compartiment de la solution déclenchante jusqu'en haut.

→ Le volet d'accès s'ouvre.

2 Ôtez le flacon de solution déclenchante.

3 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Solution déclenchante**.

→ La boîte de dialogue **Solution déclenchante** s'affiche.

4 Appuyez sur **Essai**.

→ La boîte de dialogue **Essai de la pompe** s'affiche.

5 Assurez-vous que la feuille de protection qui recouvre le bas de la cartouche d'amorçage est intacte.

6 Chargez la cartouche d'amorçage en position **A**.

7 Appuyez sur **Démarrer**.

→ La pompe de solution déclenchante effectue 300 cycles de pompage. Le cycle en cours s'affiche sur la barre d'état.

8 L'essai peut être interrompu à tout moment. Pour ce faire, appuyez sur **Arrêter**.

9 Retirez la cassette du carrousel.

10 Ôtez la cartouche d'amorçage.

11 Jetez la solution déclenchante qui s'est accumulée dans la cartouche d'amorçage.

12 Rincez la cartouche d'amorçage avec de l'eau purifiée.

13 Conservez la cartouche d'amorçage en vue de sa réutilisation.

11.8 Système à vide

11.8.1 Réinitialisation de la seringue

Pour réinitialiser la seringue, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Système à vide**.

→ La boîte de dialogue **Système à vide** s'affiche.

2 Appuyez sur **Test seringue**.

→ La seringue est réinitialisée.

11.8.2 Essai de la seringue

Pour tester la seringue, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Système à vide**.

→ La boîte de dialogue **Système à vide** s'affiche.

2 Appuyez sur **Essai seringue**.

→ La boîte de dialogue **Essai seringue** s'affiche.

3 Appuyez sur **Démarrer**.

→ La seringue est secouée 10 fois de haut en bas. Le cycle en cours s'affiche sur la barre d'état.

4 L'essai peut être interrompu à tout moment. Pour ce faire, appuyez sur **Arrêter**.

11.8.3 Réinitialisation du système obturateur

Pour réinitialiser le système obturateur, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Système à vide**.

→ La boîte de dialogue **Système à vide** s'affiche.

2 Appuyez sur **Test de l'obturateur**.

→ Le système obturateur est réinitialisé.

11.8.4 Essai du système obturateur

Pour tester le système obturateur, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Système à vide**.

→ La boîte de dialogue **Système à vide** s'affiche.

2 Appuyez sur **Essai d'obturation**.

→ La boîte de dialogue **Essai d'obturation** s'affiche.

3 Appuyez sur **Démarrer**.

→ Le système obturateur est secoué 10 fois de haut en bas. Le cycle en cours s'affiche sur la barre d'état.

4 L'essai peut être interrompu à tout moment. Pour ce faire, appuyez sur **Arrêter**.

11.9 Carrousel

11.9.1 Réinitialisation du carrousel

Pour réinitialiser le carrousel, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Carrousel échantillons**.

→ La boîte de dialogue **Carrousel échantillons** s'affiche.

2 Appuyez sur **Test mouvement**.

→ Le carrousel est réinitialisé.

11.9.2 Essai du carrousel

Pour tester le carrousel, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Carrousel échantillons**.

→ La boîte de dialogue **Carrousel échantillons** s'affiche.

2 Appuyez sur **Essai**.

→ La boîte de dialogue **Essai carrousel** s'affiche.

3 Appuyez sur **Démarrer**.

→ Le carrousel tourne 10 fois en avançant vers la position de test avant de revenir en position de chargement. Le cycle en cours s'affiche sur la barre d'état.

4 L'essai peut être interrompu à tout moment. Pour ce faire, appuyez sur **Arrêter**.

11.10 Système d'incubation

11.10.1 Surveillance de la température du système d'incubation

Pour surveiller la température du système d'incubation, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Température**.

→ La boîte de dialogue **Température** s'affiche.

2 Appuyez sur **Surveillance**.

→ La boîte de dialogue **Surveillance de la température** s'affiche.

3 Appuyez sur **Continuer**.

→ Le système surveille la température dans les puits d'incubation pendant 120 s. L'état actuel s'affiche. Au terme du test, un message correspondant s'affiche en montrant les valeurs de température maximales, minimales et moyennes des températures enregistrées.

4 Appuyez sur **Continuer**.

11.10.2 Test du système d'incubation

Pour tester le système d'incubation, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Température**.

→ La boîte de dialogue **Température** s'affiche.

2 Appuyez sur **Test**.

→ La boîte de dialogue **Test de température** s'affiche.

3 Appuyez sur **Continuer**.

→ La température du système d'incubation est provisoirement modifiée et surveillée. L'état actuel s'affiche. Au terme du test, un message correspondant s'affiche.

4 Appuyez sur **Continuer**.

11.11 Essai de l'écran tactile

Pour tester l'écran tactile, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Affichage/Imprimante**.

→ La boîte de dialogue **Affichage/Imprimante** s'affiche.

2 Appuyez sur **Test LCD**.

→ Le test commence en montrant les différentes couleurs de l'écran.

3 Vérifiez si l'écran n'affiche qu'une seule couleur à la fois.

→ Au terme du test, l'écran revient au dernier affichage.

11.12 Test de l'imprimante

Pour tester l'imprimante, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Affichage/Imprimante**.

→ La boîte de dialogue **Affichage/Imprimante** s'affiche.

2 Appuyez sur **Test Imprimante**.

→ Le symbole vert de l'imprimante s'affiche dans la barre d'état. Une impression d'essai est tirée.

11.13 Lecture des codes de cartouche

Pour afficher le dernier code type lu et pour lire les codes des cartouches de test introduites dans le système, procédez comme suit :

1 Dans le menu **Maintenance**, appuyez sur **Code type capteur**.

→ La boîte de dialogue **Code type capteur** s'affiche et montre le dernier code lu.

2 Pour lire le code type d'une seule position, appuyez sur **A** ou **B**.

→ Les positions lues s'affichent en bleu, les positions qui ne le sont pas sont en gris.

3 Appuyez sur **Scanner**.

→ Les codes types sont lus 10 fois et l'affichage est mis à jour en conséquence.

4 La lecture des codes types peut être interrompue à tout moment. Pour ce faire, appuyez sur **Scanner**.

11.14 Installation des fusibles

✓ 2 petits tournevis sont disponibles

✓ 2 nouveaux fusibles sont disponibles

Pour installer les fusibles, procédez comme suit :

1 Mettez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'analyseur sur la position **O**.

2 Débranchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'analyseur.

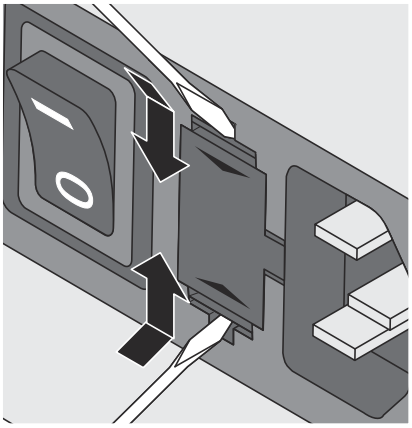
AVERTISSEMENT

Choc électrique au contact des pièces sous tension. Même lorsque le système est hors tension, certains composants (les condensateurs, par exemple) peuvent être sous tension, car ils peuvent encore être chargés électriquement

Ceci peut entraîner des blessures graves ou la mort pour l'utilisateur.

- Arrêtez le système avant de remplacer les fusibles.
- Débranchez le câble d'alimentation de la prise d'alimentation avant de remplacer les fusibles.

3 À l'aide de 2 petits tournevis, faites levier sur la boîte à fusibles située à l'arrière de l'analyseur pour l'ouvrir.



4 Retirez le porte-fusibles avec soin.

5 Placez le porte-fusible tourné vers le bas.

6 Ôtez les fusibles grillés.

AVIS

Endommagement du système à cause de fusibles inappropriés.

Le système peut tomber en panne.

- Utiliser uniquement des pièces de rechange Siemens Healthineers.

7 Introduisez les fusibles neufs.

8 Remettez le porte-fusible dans la boîte à fusibles. Poussez à fond.

9 Branchez le cordon d'alimentation dans l'analyseur.

10 Démarrez le système, voir (➔ Page 47 *Démarrage du système*), (➔ Page 47 *Connexion*) et (➔ Page 47 *Exécution d'un auto-contrôle et vérification de la distribution de la solution déclenchante*).

11.15 Messages d'erreur

11.15.1 Messages d'erreur fréquents

Ce chapitre répertorie les erreurs les plus fréquentes, les circonstances dans lesquelles elles se produisent et la manière de procéder pour y remédier.

11.15.1.1 Fuite d'air

Code d'erreur SV300

Résultat du test **---s Test non valable, fuite d'air**

Explication Le système a détecté une fuite d'air initiale dans le système de vide. Ce phénomène est uniquement détecté au début d'un test.

Causes

- Aucun échantillon dans la cartouche de test
- De l'air a été piégé dans la cartouche de test au moment de charger l'échantillon
- Fuite d'air dans le système
- Dysfonctionnement de la pompe de solution déclenchante
- Cartouche de test défectueuse

Solutions et commentaires

- Vérifiez que l'échantillon a bien été chargé dans la cartouche de test.
- Procédez à un auto-contrôle sans tampon de nettoyage pour tester le système à vide et le système solution, voir (➔ Page 47 *Exécution d'un auto-contrôle et vérification de la distribution de la solution déclenchante*).

Si le test de fuite échoue :

- Nettoyer ou remplacer le joint torique peut permettre de remédier à la fuite d'air. Retirez le joint torique avant de le nettoyer manuellement et de l'inspecter ; remontez ensuite le joint propre ou remplacez-le, voir (➔ Page 65 *Retrait du joint torique*), (➔ Page 66 *Nettoyage manuel et inspection du joint torique*) et (➔ Page 66 *Installation du joint torique*). Exécutez à nouveau le test de fuite, voir (➔ Page 67 *Exécution d'un test de fuite*).
- En cas de réussite du test de fuite, exécutez à nouveau le test avec un volume d'échantillon adéquat (800 µl).
- Si le problème persiste, contactez le service Siemens Healthineers.

Si le test du système solution échoue :

- Une pompe de solution déclenchante défectueuse peut être à l'origine de la fuite d'air. Contactez le service Siemens Healthineers.

Interprétation des résultats Non rapportable

11.15.1.2 Obstruction du débit en début de test

Code d'erreur SS210

Résultat du test **--- s Test non valable, obstruction du flux**

Explication Le système a détecté un arrêt soudain du débit sanguin au début d'un test. Voir les instructions d'utilisation de la cartouche de test, section Limites de la procédure, pour plus d'informations.

Causes Le système n'a pas réussi à déterminer les caractéristiques initiales du débit sanguin dans les 30 premières secondes du test ; ce dernier est par conséquent annulé. Ce phénomène peut avoir été provoqué par :

- La formation de microthrombus dans l'échantillon ou de particules provenant de l'environnement et introduites dans l'échantillon ou dans la cartouche de test
- Cartouche de test défectueuse

Solutions et commentaires

- Vérifiez que l'échantillon ne contient pas de caillots de sang ou d'agrégats. Si aucun agrégat n'est visible, répétez une fois le test pour exclure une cartouche de test défectueuse.
- Un échantillon qui présente une obstruction continuelle du débit peut provenir de problèmes durant le prélèvement sanguin. Prélevez un nouvel échantillon sanguin et refaites le test.
- Si les problèmes persistent, contactez le service Siemens Healthineers.

Interprétation des résultats Non rapportable

11.15.1.3 Obstruction du débit pendant le traitement de l'échantillon

Code d'erreur SS211

Résultat du test **--- s Test non valable, obstruction du flux**.

Explication Le système a détecté un arrêt soudain du débit sanguin durant un test. Voir les instructions d'utilisation de la cartouche de test, section Limites de la procédure, pour plus d'informations.

Causes Le système a décelé une obstruction du débit après la détermination initiale des caractéristiques du débit sanguin. Ce phénomène peut avoir été provoqué par :

- Le capillaire ou l'ouverture de la membrane de la cartouche de test sont soudainement bouchés par des microagrégats pouvant se former durant le test ou par des particules provenant de l'environnement et introduites dans l'échantillon ou dans la cartouche de test.
- Cartouche de test défectueuse

Solutions et commentaires

- Vérifiez que l'échantillon ne contient pas de caillots de sang ou d'agrégats. Si aucun agrégat n'est visible, répétez une fois le test pour exclure une cartouche de test défectueuse.
- Un échantillon qui présente une obstruction continuelle du débit peut provenir de problèmes durant le prélèvement sanguin. Prélevez un nouvel échantillon sanguin et refaites le test.
- Si les problèmes persistent, contactez le service Siemens Healthineers.

Interprétation des résultats Non rapportable

11.15.1.4 Échantillon supprimé

Code d'erreur SS220

Résultat du test Le résultat est reproduit à l'heure à laquelle l'erreur est survenue, par exemple, **> 287 s Pas d'occlusion, échantillon supprimé**

Explication Le système a détecté que de l'air est aspiré après les 30 premières secondes du test. Ce phénomène est détecté lorsque l'échantillon est insuffisant pour effectuer le test et que l'occlusion de l'ouverture n'a pas encore eu lieu.

Causes

- L'échantillon sanguin chargé dans la cartouche de test est insuffisant
- L'échantillon dans la cartouche de test est suffisant, mais l'occlusion n'a pas eu lieu à cause d'un dysfonctionnement plaquettaire et/ou d'une faible viscosité de l'échantillon (faible taux d'hématocrite, vitesse de sédimentation élevée)

Solutions et commentaires

- Vérifiez que le volume d'échantillon déposé dans la cartouche de test est de 800 µl. Exécutez à nouveau le test avec 900 µl.
- Vérifiez si le taux d'hématocrite de l'échantillon se situe dans une plage normale. Voir les instructions d'utilisation de la cartouche de test, section Limites de la procédure, pour plus d'informations. Un taux d'hématocrite anormal peut affecter les fonctions plaquettaires et conduire à une prolongation du temps d'occlusion. Ce type d'erreur s'affiche souvent en raison d'un dysfonctionnement plaquettaire associé à un faible taux d'hématocrite. Les échantillons de patients traités avec des médicaments antiagrégants plaquettaires peuvent présenter des caractéristiques susceptibles de déboucher sur ce type d'erreur. Le fait de déposer un volume de sang supplémentaire (jusqu'à 900 µl) peut permettre d'éliminer le message Échantillon insuffisant. Cependant, l'association d'un faible taux d'hématocrite et d'un dysfonctionnement plaquettaire conduira généralement à un temps d'occlusion > 300 s.
- La cupule de la cartouche de test sert à recevoir le sang prélevé après son passage à travers l'ouverture de la membrane. Durant un test, le système obturateur entre en contact avec la cupule et se trouve ainsi à proximité du sang. Dans le cas d'un échantillon insuffisant, de l'air est aspiré dans la cupule et le sang commence alors à mousser et à contaminer soit le système obturateur, soit le joint torique. Pour éviter toute contamination potentielle, nettoyez le joint torique dans l'analyseur, voir (→ Page 70 *Nettoyage du joint torique dans l'analyseur*).

Interprétation des résultats

L'affichage du message Échantillon insuffisant après la limite maximale prescrite par le domaine de référence peut indiquer dans certains cas une fonction plaquettaire anormale provoquée par l'une des raisons citées ci-dessus. Dans ce cas, le résultat est enregistré au moment où le test se termine réellement (**> xxx s**) et doit être complété d'informations complémentaires concernant les caractéristiques de l'échantillon (par ex. hématocrite anormale et/ou numération plaquettaire faible) et le soupçon de dysfonctionnement plaquettaire.

11.15.1.5 Trajet maximum de la seringue

Code d'erreur

SV210

Résultat du test

Le résultat est reproduit à l'heure à laquelle l'erreur est survenue, par exemple, **> 287 s Pas d'occlusion, trajet maximum de la seringue**

Explication

Le système a interrompu le test en cours parce que la seringue a atteint son trajet total avant le temps maximum pour ce test.

Causes

- Le piston de la seringue s'est déplacé trop vite et trop loin à cause de la faible viscosité de l'échantillon
- L'échantillon dans la cartouche de test est suffisant, mais l'occlusion n'a pas eu lieu à cause d'un dysfonctionnement plaquettaire et/ou d'une faible viscosité (faible taux d'hématocrite, vitesse de sédimentation élevée)
- Une cartouche de test défectueuse a provoqué une petite fuite d'air
- De la saleté ou des débris sur la protection du vide entre le système et la cartouche de test ont entraîné une petite fuite d'air
- Un dysfonctionnement du système a provoqué une petite fuite d'air

Solutions et commentaires

- Pour exclure les fuites d'air, effectuez un test de fuite, voir (➔ Page 67 *Exécution d'un test de fuite*).
- Si le test de fuite échoue, nettoyer ou remplacer le joint torique peut permettre de remédier à la fuite d'air. Retirez le joint torique avant de le nettoyer manuellement et de l'inspecter ; remontez ensuite le joint propre ou remplacez-le, voir (➔ Page 65 *Retrait du joint torique*), (➔ Page 66 *Nettoyage manuel et inspection du joint torique*) et (➔ Page 66 *Installation du joint torique*). Exécutez à nouveau le test de fuite, voir (➔ Page 67 *Exécution d'un test de fuite*).

- Si le test de fuite a abouti, l'état du système est correct. Vérifiez le taux d'hématocrite de l'échantillon avant d'effectuer un second test. Si le taux d'hématocrite est anormal, l'échantillon peut présenter une faible viscosité, ce qui peut conduire à un dysfonctionnement plaquettaire. Voir les instructions d'utilisation de la cartouche de test, section Limites de la procédure, pour plus d'informations. Un taux d'hématocrite anormal peut affecter les fonctions plaquettaires et conduire à une prolongation du temps d'occlusion. Ce type d'erreur s'affiche souvent en raison d'un dysfonctionnement plaquettaire associé à un faible taux d'hématocrite. Les échantillons de patients traités avec des médicaments antiagrégants plaquettaires GPIIb/IIIa peuvent présenter des caractéristiques susceptibles de déboucher sur ce type d'erreur. Le fait de déposer un volume de sang supplémentaire (jusqu'à 900 µl) peut permettre d'éliminer le trajet maximum de la seringue, mais conduira généralement à un temps d'occlusion > 300 s. Si le résultat répété confirme l'anormalité, un dysfonctionnement plaquettaire peut être suspecté, probablement dû à des caractéristiques hémodynamiques anormales de l'échantillon et/ou à des antiagrégants plaquettaires.
- Si le problème persiste, contactez le service Siemens Healthineers.

Interprétation des résultats

Si le message Trajet maximum de la seringue s'affiche après la limite maximale prescrite par la plage de référence, cela peut indiquer dans certains cas des troubles de la fonction plaquettaire. Le résultat peut être enregistré comme **> xxx s** uniquement si le temps est supérieur à la plage de référence. L'enregistrement devra également inclure des informations complémentaires sur les caractéristiques anormales de l'échantillon et le soupçon de dysfonctionnement plaquettaire.

11.15.1.6 Temps maximum pour ce test

Code d'erreur

SV220

Résultat du test

> 300 s Pas d'occlusion, temps maximum pour ce test

Explication

L'échantillon n'a pas permis l'occlusion totale de l'ouverture durant le temps maximum pour un test (> 300 s, hors temps d'incubation).

Causes

- Échantillon avec une fonction plaquettaire anormale ne conduisant pas à une occlusion (PO - Pas d'occlusion)
- Fuite d'air dans le système
- Cartouche de test défectueuse

Solutions et commentaires

Si une erreur PO est constatée sur un échantillon CQ de donneur normal ou si le résultat ne correspond pas aux antécédents médicaux du patient, une fuite d'air éventuelle peut être suspectée.

- Pour exclure les fuites d'air, effectuez un test de fuite, voir (➔ Page 67 *Exécution d'un test de fuite*).
- Si le test de fuite échoue, nettoyer ou remplacer le joint torique peut permettre de remédier à la fuite d'air. Retirez le joint torique avant de le nettoyer manuellement et de l'inspecter ; remontez ensuite le joint propre ou remplacez-le, voir (➔ Page 65 *Retrait du joint torique*), (➔ Page 66 *Nettoyage manuel et inspection du joint torique*) et (➔ Page 66 *Installation du joint torique*). Exécutez à nouveau le test de fuite.

- Si le test de fuite est effectué avec succès, il est possible qu'une cartouche de test défectueuse ait été à l'origine de la fuite d'air. Exécutez à nouveau le test avec une nouvelle cartouche de test pour vérifier le résultat. Si le second test confirme l'erreur, il s'agit alors vraisemblablement d'un échantillon erroné.
- Si le problème persiste, contactez le service Siemens Healthineers.

Interprétation des résultats Enregistrement en tant que **TO > 300 s**, fonction plaquettaire anormale confirmée par un second test.

11.15.2 Autres messages d'erreur

Code d'erreur	Description	Détails	Aide détaillée
DB300	**Erreur dans la base de données**	**Erreur pendant la lecture de la base de données**	**Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**
DB301	**Erreur dans la base de données**	**Erreur pendant l'écriture dans la base de données**	**Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**
DC110	**Panne mouvement carrousel**	**Le carrousel ne trouve pas sa position initiale.**	**Vérifiez la présence d'une obstruction et appuyez sur Réinitialiser sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**
DC120	**Panne mouvement carrousel**	**Carrousel bloqué en position initiale.**	**Vérifiez la présence d'une obstruction et appuyez sur Réinitialiser sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**
DC230	**Panne mouvement carrousel**	**Problème avec la position du moteur/encodeur du carrousel**	**Vérifiez la présence d'une obstruction et appuyez sur Réinitialiser sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**
DC300	**Panne mouvement carrousel**	**Problème avec le système de commande du carrousel**	**Vérifiez l'alimentation électrique. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**
DC400	**Panne mouvement carrousel**	**Dépassement du système de commande du carrousel**	**Vérifiez l'alimentation électrique. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**
DP100	**Pas de papier**	**Pas de papier détecté dans l'imprimante.**	**Vérifiez le papier et remplacez le rouleau, si besoin. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**
DP200	**Pas de papier**	**Papier non détecté dans l'imprimante pendant l'impression.**	**Vérifiez le papier et remplacez le rouleau, si besoin. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**
DS110	**Panne piston seringue**	**Le piston de la seringue ne trouve pas sa position initiale.**	**Réinitialisez sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.**

Code d'erreur	Description	Détails	Aide détaillée
DS120	Panne piston seringue	Piston de la seringue bloqué en position initiale.	Réinitialisez sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
DS230	Panne piston seringue	Problème avec la position du moteur/encodeur du piston de la seringue	Réinitialisez sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
DS300	Panne piston seringue	Problème avec le système de commande du piston de la seringue	Vérifiez l'alimentation électrique. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
DS400	Panne piston seringue	Dépassement du système de commande du piston de la seringue	Vérifiez l'alimentation électrique. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
DV110	Panne Système Obturateur	Le système obturateur ne trouve pas sa position initiale.	Réinitialisez sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
DV120	Panne Système Obturateur	Système obturateur bloqué en position initiale.	Réinitialisez sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
DV130	Panne Système Obturateur	Le système obturateur ne trouve pas la position Protection.	Réinitialisez sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
DV140	Panne Système Obturateur	Système obturateur bloqué en position Protection.	Réinitialisez sur l'écran Maintenance. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
DV300	Panne Système Obturateur	Problème avec le dispositif de commande pas-à-pas du système obturateur.	Vérifiez l'alimentation électrique. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
DV400	Panne Système Obturateur	Dépassement du dispositif de commande pas-à-pas du système obturateur	Vérifiez l'alimentation électrique. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
GE100	Valeur supérieure ou égale à la donnée de mesure	Pendant la mesure des données de détermination du temps d'occlusion, un problème a empêché de déterminer complètement le temps d'occlusion.	1. Passez en revue les détails de l'erreur principale. 2. Si l'erreur persiste, reportez-vous au manuel de formation.
IH210	Panne dispositif de chauffage-incubation	Température trop basse	Contactez le service après-vente.
IH220	Panne dispositif de chauffage-incubation	Température trop élevée	Contactez le service après-vente.
IH300	Panne dispositif de chauffage-incubation	Le contrôle de température ne répond pas	Contactez le service après-vente.
IH500	Panne dispositif de chauffage-incubation	Le capteur de température doit être étalonné.	Contactez le service après-vente.

Code d'erreur	Description	Détails	Aide détaillée
LC200	Erreur de communication	Dépassement ACK de l'hôte	1. Vérifiez l'état du système informatique du laboratoire. 2. Vérifiez s'il y a un problème intermittent de câbles. 3. Confirmez l'ACK de l'hôte
LC300	Erreur de communication	Le système informatique du laboratoire ne répond pas suite à la demande.	1. Vérifiez l'état du système informatique du laboratoire. 2. Vérifiez s'il y a un problème intermittent de câbles. 3. Confirmez l'ACK de l'hôte
LC500	Erreur de communication	Incapable de communiquer avec SIL	1. Vérifiez l'état du système informatique du laboratoire. 2. Vérifiez s'il y a un problème intermittent de câbles. 3. Réinitialisez le port de communication sur SIL et PFA-200.
PI150	Auto-contrôle à échéance	L'intervalle de temps depuis le dernier auto-contrôle a expiré. Un auto-contrôle doit être effectué avant de pouvoir traiter de nouveaux échantillons.	Procédez à l'auto-contrôle sur l'écran Maintenance en suivant la procédure du manuel.
QC110	Résultat CQ bas	Temps d'occlusion de l'échantillon CQ inférieur aux limites définies	Evaluez le graphique et estimez l'acceptabilité d'après les procédures du laboratoire.
QC120	Résultat CQ élevé	Temps d'occlusion de l'échantillon CQ supérieur aux limites définies.	Evaluez le graphique et estimez l'acceptabilité d'après les procédures du laboratoire.
QC150	Test CQ à échéance	L'intervalle de temps depuis le dernier test CQ a expiré.	Utilisez le lot de cartouches approprié pour le test CQ en suivant la procédure établie dans votre laboratoire.
SC101	Pas de cartouche de test en 'A'	Pas de cartouche en position 'A'	Vérifiez si la cartouche a bien été placée en position 'A'. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
SC102	Pas de cartouche de test dans 'B'	Pas de cartouche en position 'B'	Vérifiez si la cartouche a bien été placée en position 'B'. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
SC201	Code de test non valide dans 'A'	Un code de test non valide a été détecté sur la cartouche en position 'A'.	Vérifiez si le type de cartouche est correct. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
SC202	Code de test non valide en 'B'	Un code de test non valide a été détecté sur la cartouche en position 'B'.	Vérifiez si le type de cartouche est correct. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.

Code d'erreur	Description	Détails	Aide détaillée
SH100	Erreur de traitement	Une erreur de traitement s'est produite, empêchant le test de la cartouche.	1. Consultez le fichier Erreur sur l'écran d'aide. 2. Réinitialisez l'instrument. 3. Répétez le test. 4. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
SL100	Pas de requête de test du SIL	Le système informatique du laboratoire n'a pas de requête de test pour l'échantillon.	Vérifiez si l'ID Échantillon a été saisi correctement.
SL200	Discordance de la requête du SIL	La cartouche du test ne correspond pas à la requête de test du SIL.	1. Vérifiez la requête de test sur le SIL. 2. Transmettez le résultat manuellement si vous le souhaitez. 3. Dosez à nouveau l'échantillon avec la cartouche de test demandée si nécessaire.
SS230	Canal non valide	La cartouche ne peut être utilisée que dans le canal A et n'est pas valide pour le canal B.	1. Consultez la notice d'utilisation du réactif pour obtenir des informations complémentaires. 2. Jetez la cartouche et répétez le test avec une nouvelle cartouche.
ST300	Panne Système Solution	De l'air interne est détecté pendant la distribution de la solution déclenchante.	Vérifiez le volume de la solution déclenchante et remplacez-la, si besoin. Si le flacon est plein, demandez l'assistance du service après-vente.
SU200	Test annulé	L'utilisateur a annulé le test en cours.	Jetez la cartouche et répétez le test avec une nouvelle cartouche.
TC200	Panne de lecture du code	Une ou plusieurs erreurs se sont produites pendant la lecture du code cartouche.	Contactez le service après-vente.
TC500	Panne du capteur du code	Le capteur du code doit être étalonné.	Contactez le service après-vente.
TS100	Flacon absent	Flacon de solution déclenchante non détecté.	Vérifiez que le flacon est bien chargé. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
TS101	Flacon présent	Flacon de solution déclenchante détecté pendant la purge de la pompe.	Vérifiez que le flacon a bien été sorti. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
TS150	Amorçage de la solution déclenchante à échéance	L'intervalle de temps depuis le dernier amorçage de la solution déclenchante a expiré. Un amorçage doit être effectué pour assurer le bon fonctionnement de l'instrument.	Procédez à l'amorçage de la solution déclenchante sur l'écran Maintenance en suivant la procédure du manuel.

Code d'erreur	Description	Détails	Aide détaillée
TS200	Panne Système Solution	Défaillance de la pompe détectée pendant la distribution de la solution déclenchante.	Contactez le service après-vente.
TS210	Air In Line (AIL)	De l'air interne est détecté pendant la distribution de la solution déclenchante.	Vérifiez le volume de la solution déclenchante et remplacez-la, si besoin. Exécutez un amorçage. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
TS220	Air In Line (AIL)	De l'air interne est détecté pendant l'amorçage de la solution déclenchante.	Vérifiez le volume de la solution déclenchante et remplacez-la, si besoin. Répétez l'amorçage. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
TS221	Pas d'Air In Line (AIL) détecté	Air in Line non détecté pendant la purge de la solution déclenchante.	Répétez la purge. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
TS230	Le flacon a été enlevé	Le flacon de solution déclenchante a été enlevé. Amorçage nécessaire.	Vérifiez que le flacon est présent et exécutez un amorçage avant d'utiliser le système pour des tests.
TS240	Panne Système Solution	Selon l'observation de l'utilisateur, la solution déclenchante n'a pas été distribuée au centre de la cartouche.	Contactez le service après-vente.
TS500	Panne Système Solution	Le capteur Air In Line doit être étalonné.	Contactez le service après-vente.
TS501	Panne Système Solution	La pompe solénoïde de la solution déclenchante doit être étalonnée.	Contactez le service après-vente.
VL100	Panne test vide	Une ou plusieurs erreurs se sont produites pendant la tentative de protection du système à vide.	Contactez le service après-vente.
VL150	Test de fuite nécessaire	Un test de fuite d'air est nécessaire après le retrait et la mise en place d'un joint torique.	Procédez à un test de fuite d'air ou à un auto-contrôle sur l'écran Maintenance en suivant la procédure du manuel.
VL151	Joint torique à remplacer	Le délai imparti depuis le dernier remplacement du joint torique est dépassé. Le joint torique doit être remplacé pour assurer le bon fonctionnement de l'instrument.	Remplacez le joint torique sur l'écran Maintenance en suivant la procédure du manuel.
VL200	Panne test vide	Fuite d'air détectée.	Nettoyez et/ou remplacez le joint. Si l'erreur persiste, demandez l'assistance du service après-vente.
VO100	Joint sale	Le joint doit être nettoyé.	Nettoyez et/ou remplacez le joint torique en suivant la procédure du manuel.

Code d'erreur	Description	Détails	Aide détaillée
VO200	Pas de joint	Le joint a été enlevé et n'a pas été remplacé.	Remplacez le joint et exécutez un test de fuite d'air.
VP300	Panne capteur à vide	Le capteur à vide ne répond pas.	Contactez le service après-vente.
VP500	Panne capteur à vide	Le capteur de vide doit être étalonné.	Contactez le service après-vente.

12 Caractéristiques techniques

Ce chapitre décrit les spécifications du système et les conditions environnementales.

12.1 Caractéristiques physiques

Dimensions (L x l x H)	37,3 cm x 25,6 cm x 37,4 cm (14,7 in x 10,1 in x 14,7 in)
Espace nécessaire pour la ventilation	5 cm de tous les côtés
Surface de travail recommandée (L x l x H)	50 cm x 35 cm x 60 cm
Poids	10 kg (22 lbs)
Capacité de charge requise pour la surface de travail	50 kg

12.2 Caractéristiques électriques

Tension de fonctionnement	100–240 V CA
Fréquence	50/60 Hz
Courant	1,4 A, 100 VCA
Fusible	2,0 A/250 V Slo-Blo, Littelfuse, 5 x 20 mm

12.3 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	18–29 °C
Température de stockage et transport (hors service)	-29–50 °C
Humidité de fonctionnement	20–90 % HR, sans condensation
Humidité de stockage et transport (hors service)	0–95 % HR, sans condensation
Degré de pollution	2
Degré de protection (selon la norme CEI 60529)	IP20
Altitude (maximum)	2000 m

12.4 Général

Catégorie d'installation	II.
Température du puits d'incubation	37,9 °C ± 1 °C

Temps de préchauffage du puits d'incubation (température ambiante à température de fonctionnement)	Maximum 15 minutes
Temps d'incubation	3,0 minutes
Capacité de la cassette	2 cartouches de test
Volume d'échantillon maximum	1000 µl
Point de réglage du vide	40 mBar
Niveau de pression acoustique[a)]	47 dB(A)

a) Le niveau de pression acoustique est déterminé lors d'une utilisation du système en condition d'exploitation normale avec tous les accessoires raccordés. Le niveau de pression acoustique a été mesuré à 1 m de distance de la surface du système et à une hauteur de 1,6 m du sol ou de la plate-forme d'accès. La mesure a été effectuée au moyen d'un sonomètre pondéré A. Les bruits ambiants sont considérés à un niveau sonore de 42 dB(A).

12.5 Imprimante

Type	Thermique, 24 caractères/ligne
Papier	61,9 mm largeur standard, 5 ans de visibilité lisible

12.6 Ports d'E/S

RS-232	SIL/Testeur du fabricant
Ethernet	LAN
USB (3ea)	Mise à jour logicielle, imprimante, lecteur de code-barres

12.7 Logiciel

ID Patient	20 caractères maximum
Résultats stockés :	1200 derniers résultats patient et/ou CQ
Erreurs stockées :	1200 dernières
Opérations de maintenance stockées :	1200 dernières

13 Annexe

Ce chapitre décrit le principe de fonctionnement et le calcul des résultats.

13.1 Principe de fonctionnement

13.1.1 Principe de l'analyse des fonctions plaquettaires

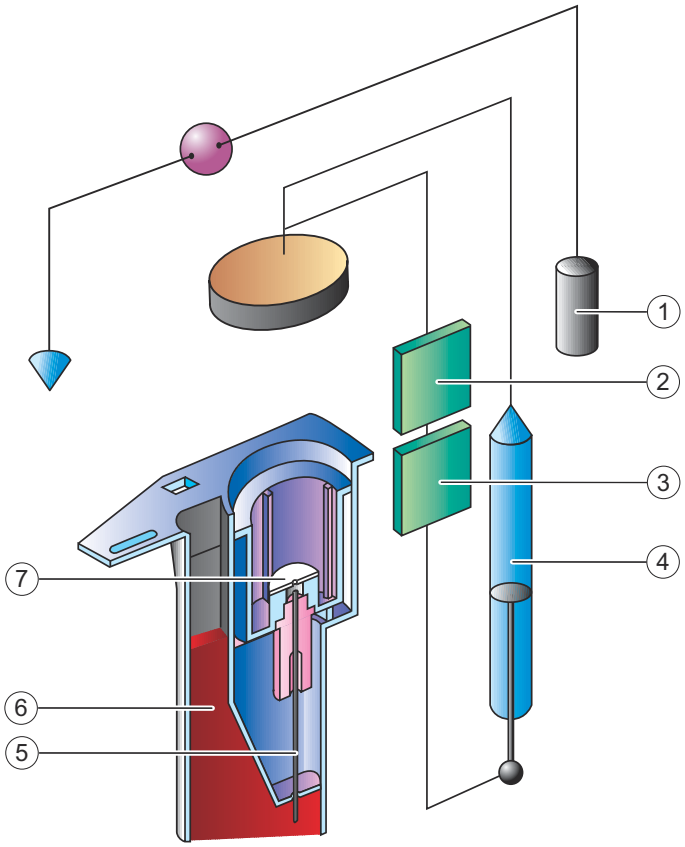
Le système semi-automatisé se compose d'un analyseur et d'un dispositif de cartouches de test où le processus d'adhésion et d'agrégation plaquettaires suite à une lésion vasculaire est simulé in vitro. Les dysfonctionnements plaquettaires détectés par le système peuvent être acquis, héréditaires ou provoqués par des inhibiteurs plaquettaires.

13.1.2 Fonctionnement du système

Le système permet une évaluation rapide des fonctions plaquettaires à partir de faibles échantillons de sang total anticoagulé, sur la base des travaux réalisés par Kratzer et Born [2]. La cartouche de test à usage unique consiste en plusieurs éléments intégrés tels qu'un capillaire, un réservoir d'échantillons ainsi qu'une membrane biochimique active dotée d'une ouverture centrale, voir (➔ Page 103 *Vue d'ensemble des composants du système et des cartouches de test*). Le sang total anticoagulé est aspiré à travers le réservoir d'échantillons, le capillaire et l'ouverture afin d'exposer les plaquettes sanguines à des flux de cisaillement élevés.

Au début d'un test, la solution déclenchante est pipettée sur la membrane pour l'humidifier et dissoudre les réactifs actifs. Durant le test, les plaquettes adhèrent à la membrane pelliculée. Ensuite, de manière similaire à l'agrégométrie [3], les plaquettes sont activées et libèrent leur contenu granuleux. La libération du contenu granuleux est suivie par la formation d'agrégats résultant de l'adhérence des plaquettes les unes aux autres. Afin d'évaluer les fonctions plaquettaires, le processus d'agrégation plaquettaire forme un thrombus plaquettaire à l'ouverture, ce qui réduit graduellement le débit sanguin jusqu'à son arrêt total [3]. Le système détermine le temps à partir du démarrage du test jusqu'à l'obstruction de l'ouverture par le bouchon plaquettaire et signale cet intervalle de temps comme Temps d'occlusion (TO). Le TO est un indicateur de la fonction plaquettaire dans l'échantillon de sang total analysé.

Une description détaillée des cartouches de test, de leur manipulation, des applications et des performances associées est fournie dans les instructions d'utilisation.



Vue d'ensemble des composants du système et des cartouches de test

(1) Solution déclenchante
(2) Capteur de pression
(3) Microprocesseur
(4) Seringue
(5) Cartouche de test, capillaire
(6) Cartouche de test, réservoir d'échantillons
(7) Cartouche de test, membrane

13.2 Calcul des résultats

13.2.1 Moyenne et coefficient de variation (CV%) pour les tests en double

Pour les tests en double, la **moyenne** $\overline{CT}$ et le **CV%** sont calculés comme suit :

$$\overline{CT} = \frac{CT(A) + CT(B)}{2}$$

$$CV\% = \frac{CT(A) - CT(B)}{CT(A) + CT(B)} \cdot 100\%$$

Avec :

TO(A) : Temps d'occlusion de l'échantillon en position A

TO(B) : Temps d'occlusion de l'échantillon en position B

13.2.2 Moyenne, coefficient de variation (CV%) et écart-type dans les graphiques CQ

En ce qui concerne les graphiques CQ, la **Moyenne** $\overline{CT}$, le **CV%** et l'**Écart type** sont calculés pour chaque lot de cartouches comme suit :

$$\overline{CT} = \frac{\sum_{i=1}^{n} CT(i)}{n}$$

$$CV\% = \frac{s}{\overline{CT}} \cdot 100\%$$

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{i=1}^{n} [CT(i) - \overline{CT}]^2}$$

Avec :

N : Nombre d'échantillons CQ mesurés

TO(i) : Temps d'occlusion du i-ème échantillon CQ

14 Références

Ce chapitre répertorie les publications citées dans ce manuel.

Référence	Publication
[1]	RKI (Hrsg.). Liste der vom Robert Koch-Institut anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl 2017;60:1274-1297
[2]	Kratzer, MAA: Born, GVR: Simulation of Primary Hemostasis in Vitro. Haemostasis (1985) 5, 357-362
[3]	Born, GVR: Aggregation of blood platelets by adenosine diphosphate and its reversal. Nature 194:927, 1962

15 Informations de révision

Les informations sur la révision répertorient les rubriques modifiées depuis la précédente version publiée de ce document.

En raison d'une modification de la mise en page et d'un changement de l'outil de création de contenu, le contenu et la structure de ce manuel ont été légèrement révisés par rapport à la version précédente. Cette révision ne contient cependant pas de modification de contenu significative.

Outre les modifications d'ordre éditorial, le nouveau contenu suivant a été introduit :

- Introduction de modifications du logiciel avec le logiciel 2.1 et 2.1.1
- Amélioration de la description du chargement et du retrait d'échantillons
- Modification de la procédure de désinfection
- Exigences pour une manipulation sûre des données personnelles
- Mise en application des corrections, comme des erreurs de terminologie et des améliorations liées aux réglementations en vigueur ainsi qu'aux retours internes et de nos clients.
- Le manuel a été mis à jour pour répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/746 sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro.

A

Accessoires 7

Affichage
- Erreur 80
- Graphique de CQ 61
- Opération de maintenance 78

Agrandissement dans un graphique de CQ 62

Aide 80

Ajouter
- Compte utilisateur 39

Amorçage 72

Analyseur 26

Annuler le test 55

Attribution des ID d'échantillon 44

Auto-contrôle 47
- Imprimer les résultats 45

C

Capacité de charge, surface de travail 100

Caractéristiques 100

Caractéristiques du réseau 16

Caractéristiques, logiciel 101

Carrousel 26, 27
- Essai 86
- Réinitialiser 85

Cartouche d'amorçage 30

Cassette 26, 27, 30

Cassette avec cartouche 26

Charger
- Échantillons 54
- Papier d'imprimante 73
- Solution déclenchante 71

Code de cartouche, lire 87

Compartiment des fusibles 28

Compartiment pour la solution déclenchante 26, 27

Compatibilité électromagnétique 20

Compte utilisateur
- Ajouter 39
- Modifier 40
- Supprimer 40

Comptes utilisateurs 39

Conditions ambiantes 100

Consignes de sécurité
- ATTENTION, signification 17
- AVERTISSEMENT, signification 17
- AVIS, signification 17
- Messages de sécurité, structure 17

Consommables 30

Convient
- Résultat du test 58

Coordonnées 7

Cupule à vide 30

CV (%) 103, 104

Cycle de vie 21

D

Date et format de date 41

Démarrer
- Système 47
- Test 55

Désactiver la tonalité 44

Désinstallation
- Voir Mise hors service

Directives européennes 20

Dispositions légales 20

Distribution de la solution déclenchante, vérifier 47, 83

Domaine de référence
- Échantillons CQ 42
- Échantillons patient 43

E

Écart-type 104

Échantillon supprimé, erreur 91

Échantillons CQ
- Domaine de référence 42
- Mesurer 56

Échantillons patient
- Domaine de référence 43
- Mesurer 51

Économiseur d'écran 26

Écran tactile 26

écran tactile, test 87

Effacer le test 55

Élimination
- Système 24

Erreur
- Affichage 80
- Imprimer 80

Espace de travail 100

Éteindre, système 63

Étiquettes noires pour l'identification du type de cartouche 27

Exécuter des tests 55

Exigences matérielles 16

F

Fichiers PDF des résultats 57, 60

Fuite d'air, erreur 89

Fuite d'air, test 67

Fusibles, installer 87

G

Garantie 7

Graphique de CQ
- Affichage 61
- Zoom av. 62

H

Heure, format d'heure 41

Historique de maintenance 77

Historique, maintenance 77

I

ID Patient
- 2 tests, ID d'échantillon différents 52
- Test en double ou 2 types de test avec le même ID d'échantillon 52
- Test individuel 51

Identification 7

Imprimante 26
- Test 87

Imprimante thermique 26

Imprimante, caractéristiques 101

Imprimer
- Opération de maintenance 77
- Paramètres de configuration 46
- Résultat de l'auto-contrôle 45
- Résultats de test 55

Incident grave 11

Informations de commande 8

Informations de l'échantillon
- 2 tests, ID d'échantillon différents 52
- Test en double ou 2 types de test avec le même ID d'échantillon 52
- Test individuel 51

Interrupteur
- d'alimentation 28

Intervalle de temps CQ 42

J

Joint 31
- Installer 66
- Nettoyer dans l'analyseur 70
- Nettoyer manuellement et inspecter 66
- Retirer 65

L

Langue, définir 39

Lecteur de code-barres 29

Les dysfonctionnements plaquettaires
- Principe d'analyse 102

Lignes de fuite 45

Limite H 42, 43

Limite L 42, 43

Limites (H, L) 42, 43

Livre blanc sur la sécurité 17

Logiciel 101

Lot de la cartouche 56

M

maintenance
- nettoyage 64

Maintenance annuelle 64

Maintenance en fonction des besoins 64

Maintenance hebdomadaire 64
Maintenance journalière 64
Maintenance périodique 64
Marquage CE 20
Mesurer
  Échantillons CQ 56
  Échantillons patient 51
Mesures de sécurité 16
Méthode de saisie de l'ID Échantillon 44
Mise hors service 23
Mot de passe
  Changer 40
  Paramétrer 39
Moyenne 103, 104

N

Nettoyer
  Joint torique dans l'analyseur 70
Nettoyer le joint torique
  Manuellement 66
Numéro de modèle 7

O

Objectif prévu
  Voir Utilisation prévue
Obstruction du débit en début de test, erreur 90
Obstruction du débit pendant le traitement de l'échantillon, erreur 90
Opération de maintenance
  Imprimer 77
Options d'impression 45
Outil de maintenance du joint torique 31

P

Papier cible 31
papier d'imprimante 26
Papier d'imprimante 31
  Charger 73
  Faire avancer 76
Paramètres de configuration, imprimer 46
Périphérique mémoire USB 30
Périphériques externes 29
Pièces de rechange 8
Pompe de solution déclenchante, essai 84
Port Ethernet 28
Port RS-232 28
Port USB 26, 28
ports 101
Ports 28
  Ethernet 28
  RS-232 28
  USB 26, 28
Ports d'E/S 101
Principe de fonctionnement 102
Prise
  d'alimentation 28
Protection des données personnelles 15
Protection, contre les accès non autorisés 16
Puits d'incubation 27
Puits, pour le tampon de nettoyage du joint torique 27
Purger 72

Q

Qualifications de l'opérateur 11

R

Rappel
  CQ 42
Rechercher
  Opération de maintenance 77
  Résultat du test 58
RÉF 7
Réimprimer les résultats 57, 60
Réinitialiser le système 83
Réparation 7
Réseau 29
Résultats
  Créer un PDF 57
  Imprimer 55
  Réimprimer 57
  Réimprimer, créer un PDF, retransmettre au SIL 60
  Retransmettre au SIL 57
  Transmettre au SIL 55
Retirer
  Échantillons 56
  Joint 65

S

Saisies dans l'historique de maintenance 78
Se connecter 47
Se déconnecter 63
Sécurité informatique 16
Seringue 102
  Essai 85
  Réinitialiser 84
Service
  Coordonnées 7
Signaler un incident grave 11
SIL
  Configuration du type 46
  Connecter 29
  Retransmettre les résultats 57, 60
SMN 7
Solution déclenchante, charger 71
Sons 44
Spécifications générales 100
Standards 20
Supprimer un compte utilisateur 40
Surveiller la température 86
Symbole
  Maintenance 64
Symbole de maintenance 64
Système d'incubation, test 86
Système informatique du laboratoire 29
Système obturateur
  Essai 85
  Réinitialiser 85

T

Tampon de nettoyage 31
Température, surveiller 86
Temps d'occlusion 102
Temps maximum pour ce test, erreur 93
Test
  Annuler 55
  Démarrer et effacer 55
Test en double 51
Tonalité 44
Tonalité d'erreur
  Désactiver 82
  Paramétrer 44
Trajet maximum de la seringue, erreur 92
Type de code, lire 87

U

Utilisateur prévu 10
Utilisation prévue 10

V

Volume
  Erreur 44
  Touche 44
Volume clé 44
Volume de l'alarme 44

CE

Siemens Healthineers a validé les instructions, les réactifs, l'instrument, le logiciel et les fonctions personnalisables de ce système afin d'optimiser les performances du produit et répondre à ses spécifications. Les modifications apportées par l'utilisateur ne sont pas sous la responsabilité de Siemens Healthineers dans la mesure où elles peuvent affecter les performances du système et les résultats des tests.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne
Téléphone : +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Fabricant légal
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Allemagne

N° d'article 11211758
Publié par Siemens Healthineers / N° d'impression DCHS-E01.G21.01.01.03 / © Siemens Healthineers, 2010 - 2021
Date de première émission: 2010-06 / Date de révision: 2021-10