ALI FAX®
Believe in Innovation

Rev.1.9– 2018.10.15

JO-PLUS

MANUEL D'EXPLOITATION

Version Logiciel 1.03.00 et successives

Module pour la mesure de la VS (Vitesse de sédimentation Eritro)
installé sur les Systèmes automatiques de laboratoire **LAS** (systèmes d'automatisation des laboratoires) d'**INPECO**

Droit d'auteur Alifax S.r.l.
Ce manuel contient l'information réservée par ALIFAX. Tous droits réservés.
La révélation de ce document ou les parties de lui, incluant mais non limité à copier, à reproduction et à transmission sous n'importe quelle forme ou par tous les moyens, tels qu'électronique, mécanique, photocopié, enregistrés, ou autrement, dirigent ou indirectement, est interdit sans autorisation écrite préalable marque déposée de l'ESSAI 1
d'Alifax de S.r.l. » sont propriété d'Alifax S.r.l.
Le logiciel TEST1 est fourni avec des droits et restrictions réglementés par la loi italienne

Summaire

1.0 CONVENTIONS TYPOGRAPHIQUES 3
RECOMMANDATIONS ET REMARQUES....3
SYMBOLES DE DANGER....3
AUTRES SYMBOLES....4
2.0 PRÉSENTATION D'INSTRUMENT....5
3.0 DONNÉES TECHNIQUES DE L'INSTRUMENT (ESR_PTDS_SI804_JOPLUS_1-4_FR) 7
4.0 AVERTISSEMENT POUR UN BON USAGE DE L'INSTRUMENT....12
COMMENTAIRES DE SÉCURITÉ 12
SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE 13
SÉCURITÉ MÉCANIQUE 14
SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE....14
SÉCURITÉ BIOLOGIQUE 16
ÉTIQUETTES DE SÉCURITÉ 17
5.0 DESTINATION D'UTILISATION....18
6.0 CONDITIONS ET DÉFINITIONS....18
7.0 DÉBALLAGE ET PREMIÈRE INSTALLATION 18
8.0 EXPLICATION GÉNÉRALE DU FONCTIONNEMENT 19
9.0 ALLUMAGE DU MODULE....20
10.0 SMART CARD 20
11.0 VÉRIFICATION DE L'INSTRUMENT AVEC LA TROUSSE «CONTRÔLE LACTIQUE»....21
12.0 CHARGEMENT DES ÉPROUVETTES DE LA TROUSSE LACTIQUE DE CONTRÔLE. 22
13.0 ACCÈS AU MENU....23
14.0 MENU TECHNIQUE 25
15.0 ANALYSE VS 27
16.0 MANUTENTION ORDINAIRE 29
17.0 SIGNIFICATION DES RÉSULTATS....31
Signification des résultats des lavages 31
SIGNIFICATION des résultats des analyse....31
18.0 MANUTENTION TECHNIQUE 32
19.0 SUBSTITUTION DE L'AIGUILLE 32
20.0 ÉTEINDRE L'INSTRUMENT 33
21.0 SUBSTITUTION DES FUSIBLES 33
22.0 PROCÉDURE DE DÉSINFECTION....33
23.0 SOLUTION AUX PROBLÈMES DU MATÉRIEL 34
24.0 ANNEXE A - CAPTEUR DU BIDON DE DÉCHARGEMENT 38
25.0 ANNEXE B - ALIGNEMENT DES VALEURS VS AVEC LA MÉTHODE DE RÉFÉRENCE. 39

26.0 ANNEXE C - CODES D'ÉTIQUETTES EN USAGE POUR UNE BONNE AUTOMATION 41
27.0 ANNEXE D – SUGGESTIONS POUR L'UTILISATEUR....42
28.0 AMÉLIORATIONS DES NOUVELLES VERSIONS DE LOGICIEL. 43
29.0 JO-PLUS – INFORMATIONS GÉNÉRALES....44
30.0 DOCUMENT DE DÉSINFECTION 45

Remarque : Les paragraphes écrits (comme dans la présente remarque), ont été ajoutés et modifiés par rapport à la version précédente du manuel. De même, si un chapitre dans l'annexe apparaît, en bleu, cela signifie qu'il a été introduit ou qu'il a été complètement changé.

Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications en cours de développement technique sans préavis. Ce manuel et ses pièces ne doivent pas être reproduits ou transmis sous aucune forme sans l'autorisation écrite d'Alifax S.r.l.

1.0 CONVENTIONS TYPOGRAPHIQUES

Le manuel utilise des notes et des symboles qui attirent l'attention sur d'éventuels dangers, précautions et mises en garde. Voici un résumé et une description générale de leur signification.

RECOMMANDATIONS ET REMARQUES

DANGER

Le signal avec la parole «Danger» et son symbole indiquent un danger imminent. Le non-respect d'un signal de danger imminent peut entraîner la mort et/ou des blessures ainsi que des lésions graves et irréversibles. Un préjudice grave ou un événement indésirable au système qui empêchera son fonctionnement.

AVERTISSEMENT

Le signal avec la parole «Avertissement» et le symbole relatif indiquent un danger potentiel. La non observation d'un signal d'avertissement imminent peut causer la mort ou des blessures. Un préjudice grave ou un événement indésirable au système qui empêchera son fonctionnement.

ATTENTION

Le signal avec la parole «Attention» et le symbole relatif indique un danger potentiel ou un problème. La non-observation des instructions de sécurité peut causer des blessures ou des lésions mineures. Un dommage ou un évènement adverse qui en empêchera le fonctionnement.

ATTENTION

Le signal avec la parole «Attention».
Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des blessures ou un événement défavorable au système qui empêchera son fonctionnement.

REMARQUE

Le signal avec le mot «Remarque» indique des problèmes potentiels.
Le non-respect des consignes de sécurité peut provoquer un effet indésirable sur le système avec toutes les conséquences de la détérioration

SYMBOLES DE DANGER

Attention, risque de danger pour les personnes et/ou l'équipement. Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation!

Biohazard !

Attention, les pièces en mouvement !

Risque d'électrocution !

Attention, risque mécanique !

Laser danger !

Risque de blessure, des points et des arêtes vives à l'intérieur de l'instrument.

Terre !

Démarrage automatique !

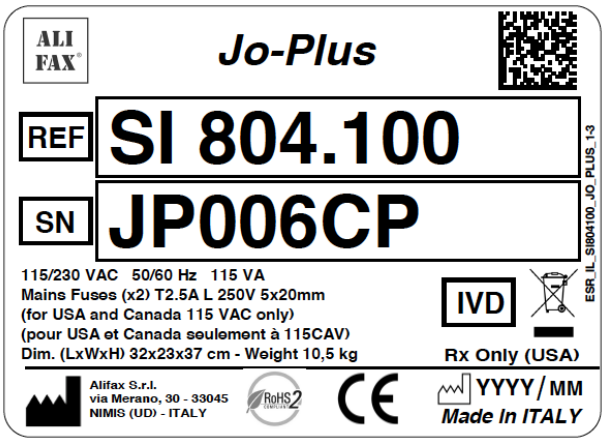
Voir les instructions d'utilisation !

AUTRES SYMBOLES

	Fabriqué par
LOT	Lot nombre
EXP CCYY-MM-DD	Date limite
	Les limites de température
CE	Marque CE
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série

Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques
Dans l'Union européenne, l'équipement électrique et électronique ne doit pas être traité comme un déchet. Il doit être traité séparément, selon les lois et règlements en vigueur dans le pays d'utilisation.

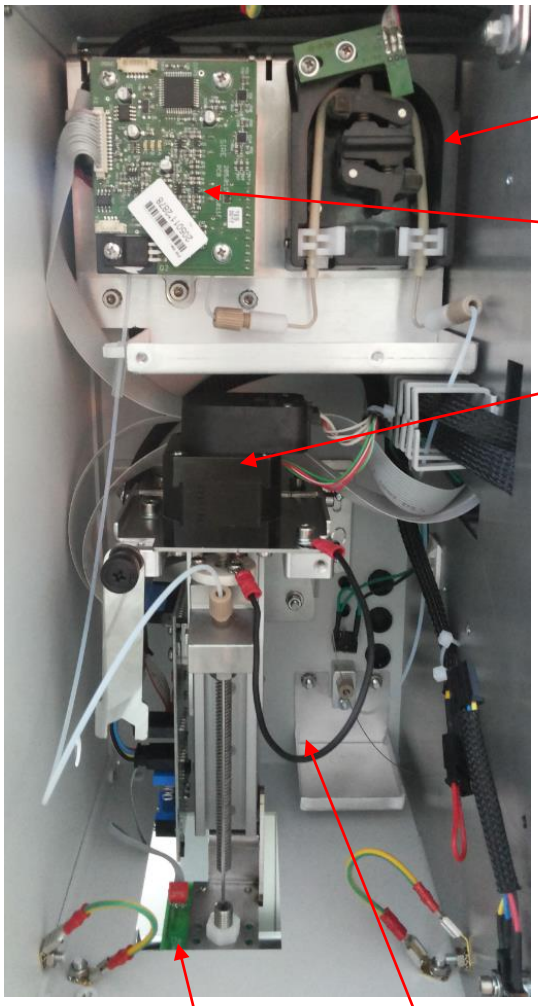
REMARQUE L'étiquette suivante se réfère à l'instrument JO-PLUS et contient les données de ce dernier y compris le numéro de série.

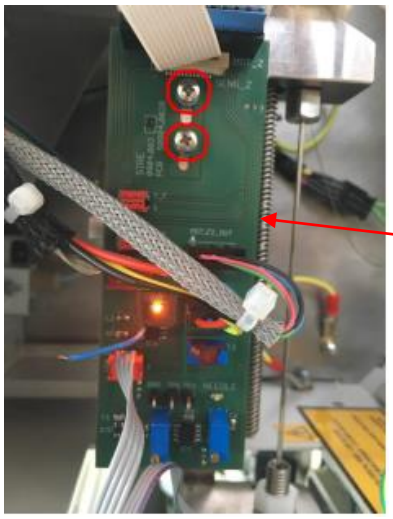


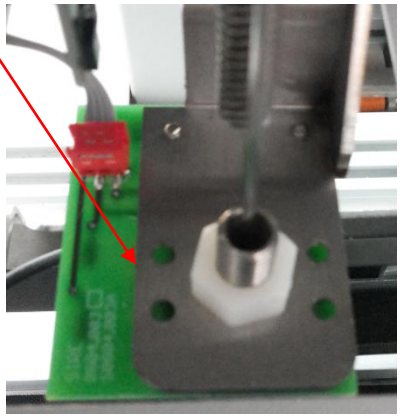
Rx Only (USA) l'Explication :
Cette annotation dans l'étiquette est uniquement value pour le Marché des USA.

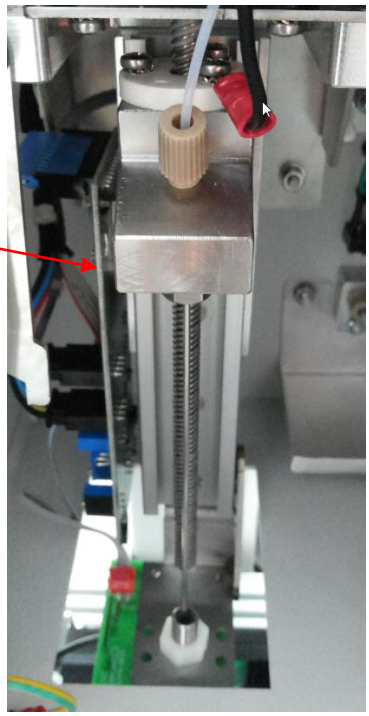
2.0 PRÉSENTATION D'INSTRUMENT

Vue Gauche:

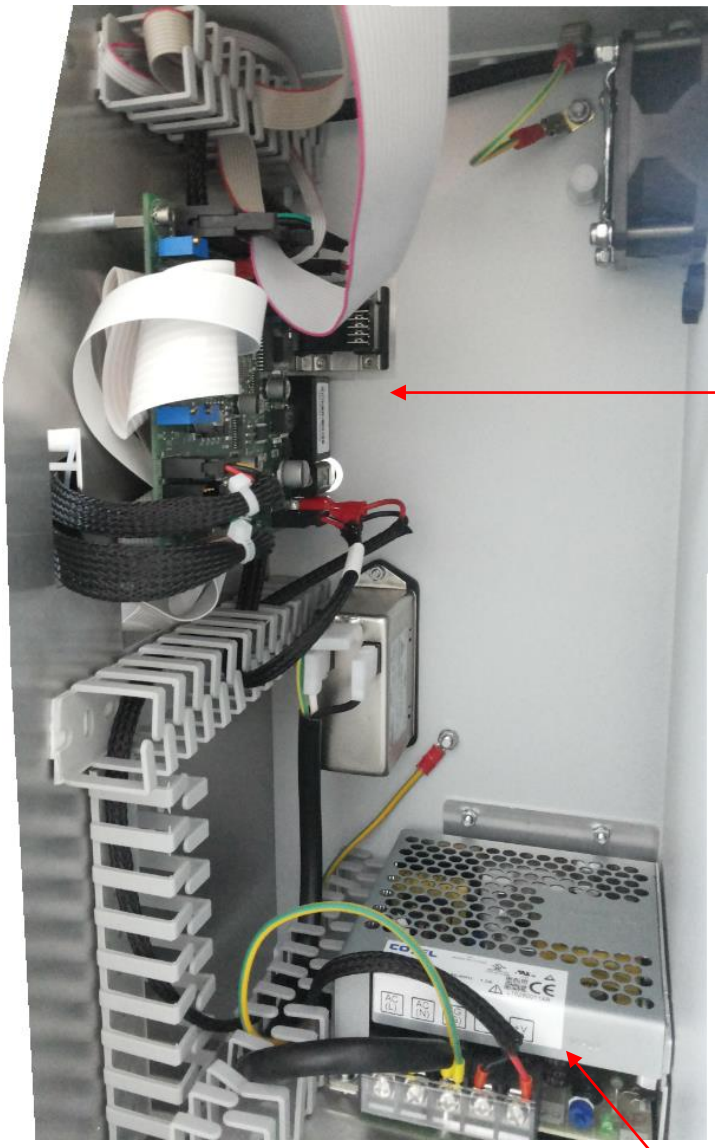


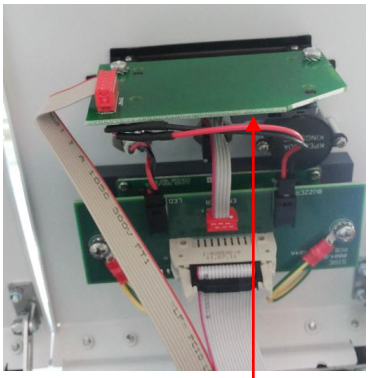


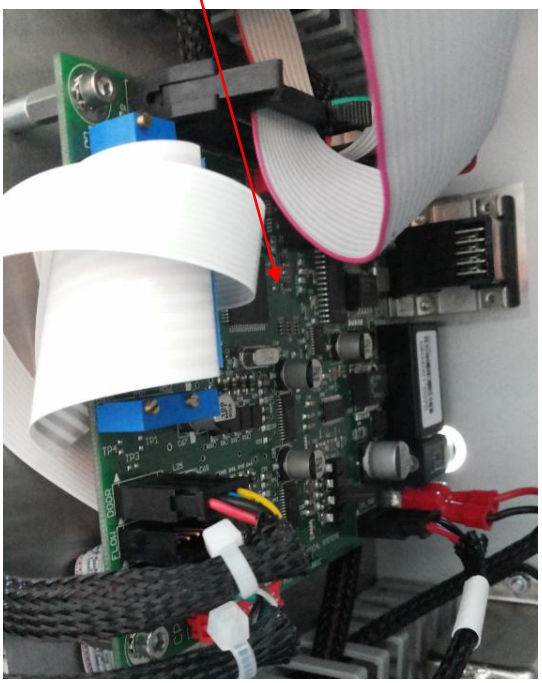




Vue Droite:







CPU

Lecteur de cartes

Unité de puissance

Vue Arrière :

Porte Seriale LAS

Porte Seriale LIS

Ligne je décharge des sang

3.0 DONNÉES TECHNIQUES DE L'INSTRUMENT (ESR_PTDS_SI804_JOPLUS_1-4_FR)

NOM : **JO-PLUS – code SI 804.100**

DESCRIPTION : Analyseur automatique pour la détermination de la vitesse de sédimentation eritro du sang humain (VS), conçu spécifiquement pour la piste Inpeco® LAS Systèmes automatiques de laboratoire LAS (systèmes d'automatisation des laboratoires) Inpeco® L'instrument doit être connecté nécessairement avec le LAS Inpeco® parce c'est le LAS qui effectue l'homogénéisation du sang afin de préparer les échantillons d'analyse de la VS.

PRINCIPE DE MESURE : Microphotomètre capillaire qui utilise la technique de flux arrêté pour la mesure cinétique.

RÉSULTATS: Fournis en mm/h dans la plage de 2 à 120 mm/h.

REQUIS PAR L'ÉCHANTILLON :

- L'échantillon doit être de sang total prélevé en anticoagulant EDTA.
- L'échantillon de sang ne doit être ni coagulé ou hémolysé.
- L'échantillon de sang doit être testé dans les 4 heures suivant le prélèvement ou dans les 24 heures s'il est entreposé à 4/8 °C, et dans ce cas, il faut attendre qu'il retourne à la température ambiante.
- Le montant minimum pour le retrait (volume mort) est de 800 microlitres.
- Le volume utilisé pour l'analyse est d'environ 175 microlitres (en moyenne). Mais si l'instrument avait été préalablement lavé, un premier prélèvement de mise en condition (rinçage) est effectué, de l'ordre de 116 micro litres du premier échantillon. Ce prélèvement est écarté et la détermination de la VS est effectuée sur le second échantillon du premier échantillon.
- Séparation des échantillons par des bulles d'air.
- Les échantillons doivent rester fermés par des capuchons (il ne faut pas les ouvrir pour les refermer de nouveau, puisque une telle action peut affecter les caractéristiques de fonctionnement de l'instrument)

CONTENANT D'ÉCHANTILLONS :

Éprouvettes de 13x75 mm de type BD Vacutainer ou Greiner Vacuette avec un diamètre de 13 mm et une hauteur comprise entre 75 et 83 mm, capuchon compris.

Il peut également accepter des éprouvettes Sarstedt taille, Monovette de dimension de 11,5x75 mm à condition que le fond des éprouvettes soit sphérique (p. Sarstedt Monovette EDTA/KE 2,6 ml) pour ne pas s'encastrer sur les palettes de la LIS et que le presse-éprouvette du JO-PLUS ait un adaptateur approprié pour le centrage du capuchon (Code SI 804,02201 - presse-éprouvette pour les éprouvettes Sarstedt Monovette). Et 'suggéré le volume d'échantillon ne doit pas dépasser 50 à 60% du volume total de l'éprouvette.

CARACTÉRISTIQUES D'EXPLOITATION :

- Procédure de remplacement de l'aiguille simplifiée et sûre.
- Simplification du transfert des crédits de la carte à puce.
- Contrôle du photomètre après chaque lavage afin de garantir un contrôle continu de l'instrument.
- Nouveau photomètre (CPS) avec 3 détecteurs pour l'analyse de la VS et le contrôle de flux desang.
- Gestion de la trousse des contrôles lactiques pour les instruments de la famille TEST1 (Ord. Code SI 305.100-A/SI 305.102-A o SI 305.300-A/SI 305.302-A)
- Les résultats sont donnés toutes les 30 secondes, 120 échantillons traités dans environ 1 h.
- Les performances de ce qui précède pourrait être ralenties si l'instrument est connecté à un ordinateur hôte (LIS) avec des temps de réponse supérieurs à 1 seconde.

Dans le cas d'utilisation d'éprouvettes avec une capacité de 4 ml, il est possible d'obtenir une bonne corrélation avec la méthode de référence en usage dans le laboratoire sur la base des suggestions suivantes :

1. Actionner sur le paramètre «amplification» de l'instrument pendant le processus de corrélation avec le système de référence en cours d'utilisation dans le laboratoire
2. Augmenter le temps de mélange de l'échantillon (ceci peut également être réalisé en utilisant un mélangeur externe avant de charger l'échantillon sur l'instrument et/ou d'augmenter le temps de mélange de l'instrument).

3. Si le compte-globules utilise le processus de «ventilation» (ventilation de l'échantillon), effectuer possiblement d'abord l'analyse avec le compte-globules, puis VES.

CAPACITÉ : Ne s'applique pas

CARACTÉRISTIQUES ANALYTIQUES :

Ce sont les mêmes que le dispositif 10 (SI R10 / SI R10 PN / SI R20 PN) car JOPLUS a le même système d'analyse. Ci-dessous, les performances du ROLLER 10 qui ont été obtenues avec des éprouvettes de 3 ml et en prenant comme référence l'instrument de TEST1 :

Corrélation : **R^2 = 0.91**
Répétabilité : **CV% moyen = 5,7% sur l'entier intervalle 2 – 120 mm/h**
Reproductibilité : **CV% moyen = 5,1% sur l'entier intervalle 2 – 120 mm/h**

LIMITES DE LA MÉTHODE : **1.** La vitesse de sédimentation eritro est un phénomène temporaire et limitée à du sang frais (1) , et non une composante du sang de matrice (au niveau corpusculaire ou moléculaire). Les procédures pour la détermination de la VS ne peuvent être standardisées car elles sont soumises à plusieurs variables (température, hématocrite, volume corpusculaire moyen des globules rouges viscosités du plasma, etc. (1). Sur la base des expériences acquises, car l'analyseur JO-PLUS est de la même famille des instruments TEST 1, Micro TEST 1 Roller 20 et Roller 10, est atteint d'une manière limitée de ces variables. Pour cette raison, il est possible de rencontrer des écarts dans les performances de l'instrument par rapport à d'autres procédures si l'on ne tient pas compte de ces variables.

2. La sédimentation d'érythrocytes reste un phénomène seulement partiellement compris .... La sédimentation est une réaction (à partir d'un point de vue clinique) non spécifique ... (1)qui est influencé par de nombreux facteurs techniques (2). La VS peut présenter des valeurs normales, même chez les patients affectés de cancer ….(2).
Les lignes directrices internationales pour le diagnostic de myélome multiple ne mentionnent pas la vitesse d'éritro sédimentation (3). Cependant, il existe des directives nationales qui l'incluent avec d'autres examens cliniques. Il est donc nécessaire de souligner que, même si les prestations analytiques étaient confirmées chez les patients atteints de myélome multiple (4;5), il y a eu des cas de patients atteints de myélome multiple dans lequel le TEST 1 a fourni des valeurs VS cliniquement négatives contrairement à d'autres méthodes. Sur la base de cette expérience il pourrait y avoir des cas où JO-PLUS, d'une manière analogue au TEST 1, fournissent des valeurs cliniquement négatives VS en présence d'un myélome multiple. En présence de ces pathologies il est également possible d'observer les écarts avec d'autres méthodes, car d'autres phénomènes pourraient s'ajouter à la sédimentation en plus de la formation de rouleaux, telles que la formation d'agrégats amorphes (cristallisations de paraprotéine ou matériaux minéraux tels que le calcium) résultant d'une altération du tissu osseux. Il est donc recommandé d'effectuer d'autres tests avec VS dans le diagnostic des pathologies tumorales puisqu'une valeur normale VS ne suffit pas à exclure que le patient n'est pas atteint d'une telle pathologie.

3. L'homogénéisation des échantillons prévus au début de l'analyse a l'objectif de désagréger les globules rouges. Une désagrégation éventuelle inefficace ou la présence de microcoagulants peuvent entacher le résultat fourni par l'instrument qui mesure en fait la cinétique d'aggrégation des globules rouges. Pour cette raison JO-PLUS doit obligatoirement travailler avec la piste LAS Inpeco.

4. Les prestations susmentionnées ont été obtenues en utilisant des éprouvettes 13x75 mm de 3 ml avec de l'anticoagulant K3EDTA. L'utilisation de ces éprouvettes optimise la phase de mélange et par conséquence de la reproductibilité des résultats.

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES ET PHYSIQUES

Conditions environnementales permises par l'utilisation de l'instrument :	**Temp.**	de 10 à +30°C.
	Humidité	de 15% à 85% - sans condensat
Conditions environnementales permises par le transport et l'entreposage :	**Temp.**	de -20 à +70°C.
	Humidité	de 5% à 95% - sans condensat
Encombrements et poids :	**Largeur** :	300 mm
	Profondité :	200 mm
	Hauteur :	340 cm
	Poids :	11kg

Emballage outil: 2 Colis en carton

Analyseur

Largeur: 650 mm
Longueur: 500 mm
Hauter: 340 mm

Emballage du Analyseur Couvertures

Largeur: 1030 mm
Longueur: 770 mm
Hauter: 520 mm

Pois brut: (2 colis) 34 Kg
Volume: 0,520 m^3

SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES

Tension : 115 - 230 Vac Alimentation à découpage (SMPS)
Fréquence *:* 50 - 60 Hz
Classification *:* Classe I (EN61010-1 – IEC 1010-1 – CEI 66-5)

Consommation d'énergie : 66 W
Consommation au décollage *:* 132 W

AUTRES SPÉCIFICATIONS D'EXPLOITATION *:*

CHALEUR DISPERSEE DANS L'ENVIRONNEMENT : 225 BTU/heure (opérationnel)
450 BTU/heure (allumage)

BRUYANCE : <55,0 db(A) (sans considérer le dispositif d'agitation de la piste LAS)

ALTITUDE LIMITE DE FONCTIONNEMENT *:* 3000 mt slm

COMMUNICATION *:* 2 portes sérielles RS232 situées dans la partie postérieure de l'instrument :
La porte LAS (DB9) est dédiée à l'échange de données avec la partie d'automation Inpeco.
La porte LIS (DB9) est dédiée à la transmission des résultats au programme d'exploitation NEMO de Inpeco.

FONCTIONNEMENT : L'instrument est conçu pour rester allumé 24 heures sur 24. Il est cependant conseillé de l'éteindre à la fin de la journée de travail après avoir effectué un lavage avec au moins deux éprouvettes remplies avec de l'eau distillée afin de bien nettoyer le capillaire pour une longue durée du cycle de travail.

RESTRICTIONS : L'instrument est conçu pour être utilisé à l'intérieur

NIVEAU DE POLLUTION ADMIS : Degré 2

DUREE D'EXPLOITATION DE L'INSTRUMENT : 10 ans (si la manutention est faite correctement)

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ INTERNE

CONTROLE AU LATEX :

Dans le but de la garantie d'une performance toujours optimale de l'instrument , l'utilisation quotidienne du kit de contrôle de latex est recommandé Parmi les contrôles avec trousse au lactique, il est possible de vérifier la stabilité de l'étalonnage dans les instruments de la famille TEST1 (JO-PLUS, TEST 1, Roller 10PN Roller 20PN). La trousse lactique est disponible en deux typologies d'éprouvettes :

- 13x75mm Greiner: **Contrôles lactiques (6 tests) - code SI 305.100-A; Contrôles lactiques (30 tests) - code SI 305.300-A**
- 11,5x66mm Sarstedt: **Contrôles lactiques (6 tests) - code SI 305.102-A; Contrôles lactiques (30 tests) - code SI 305.302 A**

MATÉRIEL DE CONSOMMATION

CARTE A PUCE : Conforme aux spécifications ISO 7816-1 - 85,6 x 54 x 0,8 mm
Codifie selon un algorithme de proprieté d'Alifax S.r.l.
La carte à puce disponible est celle de 20.000 crédits de test (code **SI 804.920**).

BIDON DE DECHARGEMENT: SI 804207 - Contenant en plastique de 5 l avec capuchon à vis

AIGUILLE : **SI 804005 -** Aiguille avec prélèvement du haut

ACCESSOIRES : Étiquettes à appliquer sur des éprouvettes destinées à laver le capillaire :

- Les étiquettes codifiées comme **WASH** doivent être appliquées sur des éprouvettes remplies avec de l'eau distillée.
- Les étiquettes codifiées comme **NAHCLOWASH** doivent être appliquées sur des éprouvettes remplies avec de l'hypochlorite pour nettoyer le capillaire avant d'effectuer des contrôles lactiques.
- Les étiquettes codifiées comme **CALIBWASH** doivent être appliquées sur des éprouvettes remplies avec de l'eau distillée pour effectuer une procédure de contrôle lactique pour le contrôle de la qualité interne.

Il est possible d'acheter les étiquettes auprès d'Alifax séparément ou encore dans une trousse complète contenant:
4 feuilles de 52 étiquettes codées comme **WASH1, WASH2, WASH3, etc....**
1 feuille de 52 étiquettes codées comme **NAHCLOWASH**
1 feuille de 52 étiquettes codées comme **CALIBWASH**

Le code de vente d'une feuille avec étiquettes codées comme WASH est **SI804502**
Le code de vente d'une feuille avec étiquettes codées comme NAHCLOWASH est **SI804504**
Le code de vente d'une feuille avec étiquettes codées comme CALIBWASH est **SI804503**
Le code de vente d'une trousse complète est **SI804501**

CADRE DE REGULATIONS:

Classification	IVD	
Code EAN13	805604014033	
Code CND	W02029001	Appareil pour la vitesse de sédimentation des érythrocytes
Code FDA-CFR	Product code: GKB	Regulation Number: 864.5800 Automated sedimentation rate device
Code EDMA	23091001	Other_HHIHC Hardware + accessories + consumables + software
Code GMDN	35488	An automatic or semi-automatic instrument used to measure the sedimentation (sinking) velocity of red blood cells in a sample of whole blood using photometry. This is also called, erythrocyte sedimentation rate (ESR).
RoHS2 2011/65/EU	Conforme	

BIBLIOGRAPHIE :

(1) NCCLS «Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition», Vol. 20 No. 27.

(2) Sox HC, Liang MH: «The Erythrocyte Sedimentation Rate», Annals of Internal Medicine 1986; 105:515-523.

(3) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology «Multiple Myeloma» (V.I.2007)

(4) Ajubi et al.: «Determination of the lenght of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins», Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906

(5) Mercurio S. et al.: «Confronto tra due metodi per la determinazione della VES in pazienti con mieloma», 37° Congresso Naale SI 11Ottobre 2005 Roma.

4.0 AVERTISSEMENT POUR UN BON USAGE DE L'INSTRUMENT

Les consignes de sécurité indiquées ci-dessous doivent être respectées en tout temps, en particulier lors de l'utilisation et de l'entretien de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Manuel d'utilisation et d'instructions
Ce mode d'emploi est fourni pour la sécurité et des instructions importantes pour l'utilisation de l'instrument.

- Lire toutes les instructions !
- Conserver le manuel à proximité de l'instrument
- Le manuel doit être accessible à tout moment.

JO-PLUS est conçu et fabriqué selon les exigences de sécurité pour les appareils électroniques et les médecins. S'il n'y a pas de dispositions juridiques spéciales pour l'installation et l'utilisation de l'instrument, il est de la responsabilité des installateurs et des opérateurs de respecter les exigences légales et réglementaires.
Le constructeur a fait tout son possible pour garantir le fonctionnement de l'équipement selon les normes de sécurité électrique et mécanique. Le système a été testé par le fabricant afin qu'il soit utilisé de façon sûre et fiable

COMMENTAIRES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT

Non-respect des règles de sécurité
Le défaut de se conformer aux règles de sécurité peut entraîner des blessures graves à l'opérateur et des dommages à l'instrument.

- Suivez toutes les instructions de sécurité figurant dans le manuel.
- Si l'instrument a été entreposé dans un environnement froid pendant une longue période de temps, après son installation, attendre 30 minutes avant de l'allumer, pour éviter les dommages dus à la condensation qui pourrait se former à l'intérieur et sur les parties électroniques.

AVERTISSEMENT

Utilisation du système selon l'utilisation prévue
Une mauvaise utilisation de l'instrument, non en conformité avec les spécifications du fabricant, peut causer des dommages à l'opérateur ainsi qu'à l'instrument

- L'entretien de l'instrument ne peut être effectué que par un personnel formé et autorisé par le fabricant.
- Avant d'utiliser l'outil, l'opérateur doit avoir lu et compris le manuel de l'utilisateur.
- L'outil ne peut être utilisé qu'aux fins pour lesquelles il a été conçu.
- L'instrument est conçu pour être utilisé à l'intérieur
- Dispositif médical - diagnostic in vitro pour un usage professionnel. La connaissance de l'anglais est nécessaire dans les pays où l'italien, le français, l'espagnol et l'allemand ne sont pas parlés.
- Utiliser uniquement des accessoires et consommables décrits dans le manuel
- Éviter de garder près de l'instrument des objets, matériaux, liquides ou substances non prévues pour l'utilisation de l'instrument.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage à des personnes ou des biens en cas de mauvaise utilisation de l'instrument, et/ou si l'instrument n'est pas installé selon ce qui est spécifié par le fabricant, et/ou si l'instrument n'est pas utilisé dans certaines conditions la sécurité, et/ou dans le cas d'utilisation de matériaux inadaptés par rapport à ceux spécifiés dans le manuel, et/ou si l'appareil est utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu et construit, et/ou au cas où il est utilisé par des personnes non autorisées et/ou non-expertes de l'utilisation de l'instrument et/ou en cas où la procédure de désinfection n'est pas effectuée si nécessaire.
- L'utilisation n'est pas destinée aux personnes dont les capacités physiques, mentales ou sensorielles sont diminuées, ou sans expérience ou connaissance du produit, sauf dans le cas où ils ont bénéficié, à l'aide d'une personne en charge de la supervision, d'instructions préliminaires sur l'utilisation de l'appareil.

REMARQUE SI DES LOGICIELS DIFFÉRENTS DE CEUX QUI SONT AUTORISÉS SONT INSTALLÉS DANS L'INSTRUMENT CELA PEUT CAUSER UNE DÉFAILLANCE DE L'INSTRUMENT, POUVANT ENTRAÎNER DES RÉSULTATS ANALYTIQUES NON FIABLES ; EN OUTRE L'INSTALLATION D'UN LOGICIEL NON AUTORISÉ ANNULE LA GARANTIE DE L'INSTRUMENT.

SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE

AVERTISSEMENT

Téléphones portables

Ne pas utiliser de téléphones portables à proximité de l'instrument. L'utilisation du téléphone pourrait affecter le bon fonctionnement de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Utilisation routinière du système

- Mettre l'instrument en marche au moins 20 minutes avant l'utilisation pour permettre la stabilisation thermique à l'intérieur de l'instrument et celle des composantes électroniques de la mesure.
- Au démarrage, l'outil affiche une liste de contrôle, il est impératif de vérifier que tous les paramètres indiqués dans la liste de contrôle soient conformes, sinon contacter l'assistance technique
- Dispositif médical - diagnostic in vitro pour un usage professionnel. La connaissance de l'anglais est nécessaire dans les pays où l'italien, le français, l'espagnol et l'allemand ne sont pas parlés.
- Utiliser uniquement des accessoires et consommables décrits dans le manuel
- Vérifier le niveau de la bouteille de déchets avant de commencer la mesure. Si le bac sceptique est rempli au maximum du niveau de sécurité, il faut le vider ou le remplacer, en suivant les règles et procédures de sécurité dans le laboratoire.
- Utiliser les procédures «LAVAGE» pour un bon entretien de l'instrument.
- Éviter de garder près de l'instrument des objets, matériaux, liquides ou substances non prévues pour l'utilisation de l'instrument
- Afin d'éviter que des particules provenants de tubes de lavage en caoutchouc puissent interférer avec le circuit hydraulique, merci de toujours utiliser tubes de lavages neufs. Merci de ne pas réutiliser les tubes de lavages usés.
- S'assurer que le tube contienne au moins 1 ml de sang, et qu'il ne soit ni hémolysé ni coagulé. Le fonctionnement optimal de l'instrument est obtenu en utilisant exclusivement des échantillons de sang dans un anticoagulant EDTA (K_2 o K_3).
- Utiliser de préférence des tubes 3ML en veillant à ce que le volume de l'échantillon ne dépasse pas 50-60% du volume total de l'éprouvette et ce pour rendre plus efficace l'homogénéisation de l'échantillon. L'utilisation de tubes ayant différents volumes pourrait en effet affecter la performance de l'instrument
- Si vous utilisez des éprouvettes avec une capacité de 4 ml, vous pouvez obtenir une bonne corrélation avec la méthode de référence en usage dans le laboratoire sur la base des suggestions suivantes :
  1. Actionner sur le paramètre «amplification» de l'instrument pendant le processus de corrélation avec le système de référence en cours d'utilisation dans le laboratoire
  2. Augmenter le temps de mélange de l'échantillon (ceci peut également être réalisé en utilisant un mélangeur externe avant de charger l'échantillon sur l'instrument et/ou d'augmenter le temps de mélange de l'instrument).
  3. Si le compte-globules utilise le processus de «ventilation» (ventilation de l'échantillon), effectuer possiblement d'abord l'analyse avec le compte-globules, puis VES.
- Procéder aux analyses des échantillons dans les 4-6 heures suivant le prélèvement, par contre les échantillons doivent être conservés au réfrigérateur à + 4÷8 °C. pour un maximum de 24 heures. Si les échantillons sont entreposés à + 4 ± 8 ° C, il est nécessaire de les lasser à la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant l'analyse.
- Ne pas renverser de liquide ou laisser tomber quoi que ce soit à l'intérieur de l'instrument. Dans ce cas, éteindre IMMEDIATEMENT l'appareil et contacter le service technique. Ne pas tenter d'enlever tout objet, même si visible, lorsque l'appareil est allumé.
- Dans le cas de la rupture d'un flacon à l'intérieur de l'instrument, appelez immédiatement l'assistance technique.

- Une alarme sonore persistante est activée lorsque la porte de chargement reste ouverte Dans ce cas, il faut fermer la porte parce que le système va procéder à l'analyse.

SÉCURITÉ MÉCANIQUE

AVERTISSEMENT

Risque de blessures dues à l'ouverture ou le retrait des capots et/ou gardes de protection
Il ne faut en aucun cas retirer les couvercles et les panneaux à la protection de l'instrument, afin d'éviter des blessures graves (par ex. ecchymoses, coupures, etc.) causés par l'outil. Seul le personnel de soutien technique est autorisé à retirer ces panneaux et les couvercles de protection.

- Ne pas retirer les panneaux ou altérer le lecteur.
- La glissière intérieure se déplace sur un rail de guidage «autolubrifiant» ; le guide n'a pas besoin d'être lubrifié par addition d'huile ou de graisse le long du rail de guidage
- Les opérations de maintenance ne peuvent être effectuées que par des personnes autorisées par le fabricant.
- Débrancher le cordon d'alimentation de l'alimentation pour prévenir le lancement de l'instrument
- Pour votre sécurité, si certains partis devaient se détériorer, demander leur remplacement immédiat avec des pièces d'origine, en particulier en ce qui concerne les pièces reliées au réseau (cordon d'alimentation, groupe de réseau avec porte-fusible et interrupteur d'alimentation).
- Afin d'éviter d'éventuelles erreurs dans la communication et/ou la transmission de l'identité du patient à l'ordinateur hôte, l'utilisation de codes à barres de codage qui comprend le «chiffre de contrôle» dans son protocole est recommandée.
- Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine fournies par le fabricant
- Utilisez uniquement des périphériques approuvés par le fabricant

AVERTISSEMENT

L'entretien de l'instrument ne peut être effectué que par un personnel technique qualifié et autorisé par le fabricant.

- Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine fournies par le fabricant
- Utiliser uniquement des périphériques approuvés par le fabricant
- Au cours de l'entretien vérifier que personne (en dehors du préposé à l'entretien) ne soit présent ou utiliser l'appareil avec les couvercles ouverts. À la fin de l'intervention s'assurer que tous les couvercles et les gardes de protection soient remplacés avant de brancher et allumer l'instrument au secteur.
- Effectuer la maintenance d'exploitation avec la plus grande attention et soins.
- Effectuer des travaux d'entretiens prescrits dans le manuel.
- L'instrument doit être inspecté et entretenu au moins tous les 30 000 essais

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

DANGER

Risque de blessures par électrocution et incendie
La non-conformité avec les règles et règlements peut causer des dommages et de graves blessures corporelles ayant des conséquences fatales et des dommages à l'instrumentation. Veuillez respecter toutes les réglementations nationales et les règles juridiques qui assurent la sécurité de fonctionnement de l'instrument.

Pendant l'installation veuillez suivre les indications suivantes :

- Éviter une mauvaise connexion de l'instrument et de l'équipement au réseau électrique. La connexion inadéquate peut causer des dommages à l'appareil et des blessures graves et mortelles pour les personnes en plus de causer des incendies.
- Utiliser uniquement des connexions avec des câbles protégés et un système à la terre adéquat aux absorptions de l'instrument.
- Ne jamais déconnecter les bornes de masse.
- S'assurer que l'instrument soit connecté à une prise de courant dotée d'un terminal avec protection de terre avant de l'utiliser.
- Il ne faut pas utiliser de rallonges pour alimenter l'instrument, l'utilisation de prises multiples est également interdite.
- L'utilisation d'un onduleur intelligent Smart Ups avec une puissance d'au moins 1500 VA est requise.

- Les câbles de branchement endommagés peuvent causer des blessures graves ayant des conséquences fatales possibles. Les câbles de raccordement endommagés doivent être remplacés immédiatement !
- Les câbles de raccordement doivent être libres, ne pas placer tout ce qui peut les écraser ou les endommager, s'assurer que ces câbles ne sont pas accessibles au personnel d'exploitation.
- Éteindre l'instrument avant de brancher le câble série et/ou tout autre appareil comme une imprimante, des câbles d'imprimante, un scanner externe, des câbles RS232, etc.

AVERTISSEMENT

Les dommages causés par une mauvaise installation
Effectuer l'installation dans un endroit où la position inadéquate peut causer des dommages à l'instrument ou son environnement, surtout si l'instrument ne peut pas être éteint ou déconnecté de l'alimentation électrique.

- S'assurer que l'endroit dans lequel est installé l'instrument permette l'accès facile au réseau électrique et par conséquent garantisse la facilité de déconnexion en cas de besoin.
- Le dispositif doit être installé sur une surface sèche, loin des rayons du soleil. Ceux-ci, en fait, peuvent activer le capteur de la porte du compartiment de chargement des éprouvettes, en générant des conséquences indésirables.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage à des personnes ou des biens en cas de mauvaise utilisation de l'instrument, et/ou si l'instrument n'est pas installé comme spécifié par le fabricant

DANGER

Risque de blessures par électrocution et incendie
Risque de blessures par électrocution et incendie

- Pendant le fonctionnement normal dans la routine :
- Ne pas renverser de liquide ou laisser tomber quoi que ce soit à l'intérieur de l'instrument. Dans ce cas, éteindre **IMMÉDIATEMENT** l'appareil et contacter le service technique. Ne pas tenter d'enlever tout objet, même si visible, lorsque l'appareil est allumé.

DANGER

Risque de blessures par électrocution et incendie
Au cours de l'entretien normal :

- Débrancher immédiatement l'outil du secteur.
- Si l'instrument est en condition de ne pas être utilisé, s'assurer que personne ne puisse se reconnecter au réseau
- Signaler avec des étiquettes bien visibles que l'instrument est en panne.

AVERTISSEMENT

Utilisation de batteries
L'appareil peut contenir dans son intérieur des batteries internes avec un ou plusieurs des éléments suivants : dioxyde de manganèse et de lithium, pentoxyde de vanadium, piles alcalines. Il y a donc un risque d'incendie si les batteries ne sont pas manipulées correctement.Pour prévenir les dommages et blessures :

- Ne pas décharger les batteries
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 60°C (140°F).
- Ne pas démonter, percer, mettre les bornes en court-circuit, appliquer du feu ou de l'eau.
- Il y a un risque d'explosion si les batteries sont remplacées par un type incompatible. Jeter les batteries conformément aux instructions et directives
- Remplacer les piles uniquement avec des modèles identiques ou équivalents selon les spécifications du fabricant.
- A l'intérieur de l'instrument se trouve un modèle de batterie au lithium BR2032 3V

NOTE

Interférence électromagnétiques et transitoires

L'instrument est conforme à la norme IEC 61326 et 61326-2 (émissions transitoires et interférences électromagnétique).

- L'instrument peut causer des interférences radio dans un environnement domestique ; dans ce cas, il faudra prendre des mesures appropriées pour éliminer ces interférences.
- Avant de commencer à utiliser l'instrument il est nécessaire d'effectuer une vérification électromagnétique de l'environnement où l'appareil devra être installé
- Éviter d'utiliser l'instrument à proximité de sources avec de fortes émissions de champs électromagnétiques, tels que des sources d'émissions à haute fréquence délibérément non blindés, de radios bidirectionnels, et ne pas, en outre, utiliser de téléphones portables à proximité de l'instrument car ces émissions pourraient altérer le fonctionnement de l'instrument.
- Éviter si possible la connexion aux réseaux au moyen d'adaptateurs de réseau et choisir une prise de courant qui est loin de tensions de forte impulsion générées par des charges telles que centrifugeuses, réfrigérateurs, ascenseurs et monte-charge.
- Éviter d'utiliser l'instrument à proximité de champs électromagnétiques tels que des radios, et ne pas toujours utiliser de téléphones mobiles à proximité de l'instrument.
- Cet instrument a été conçu conformément à la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio et il peut donc être nécessaire d'adopter des mesures conçues pour réduire les interférences.

SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

DANGER

Risque d'infection !

Il faut souligner que l'instrument peut venir en contact avec des matériaux potentiellement infectés, par conséquent, l'instrument doit être considéré comme potentiellement infecté et il est donc essentiel de prendre toutes les précautions et l'attention nécessaires (indispensable de porter des gants et des lunettes de sécurité lors de la manipulation des flacons) pour éviter le contact, conformément aux lois nationales.

La mauvaise gestion des pièces potentiellement infectées peut provoquer une irritation de la peau, des maladies infectieuses et même la mort.

- Toujours utiliser des gants appropriés !
- Toujours utiliser le tablier de protection dans le laboratoire !
- Éviter le contact direct entre la peau/membranes muqueuses et les échantillons/réactifs ainsi qu'avec l'instrument.
- Nettoyer, désinfecter et décontaminer immédiatement l'instrument en cas de déversements de produits potentiellement infectieux.
- Ne pas utiliser de flacons avec des signes de cassure et d'éclats.
- Lisez attentivement les instructions d'utilisation insérées dans les récipients de réactifs

DANGER

Procédures relatives à l'élimination

- S'en tenir aux dispositions de la loi et de la réglementation applicable en vigueur dans le laboratoire pour l'élimination des échantillons biologiques.
- Éliminer les échantillons utilisés en conformité avec la loi.
- **Éliminer les échantillons utilisés en conformité avec les dispositions et les procédures de sécurité dans le laboratoire.**

DANGER

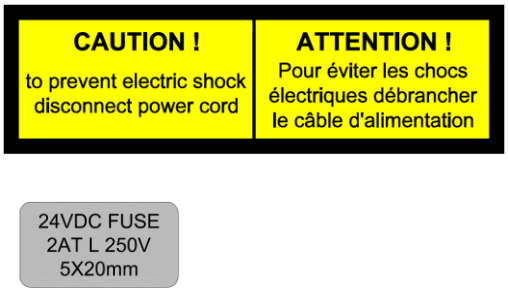
Entretien

Lors de l'entretien/service technique assurez-vous :

- **D'utiliser des gants pour se protéger d'un éventuel contact accidentel avec des matières infectieuses et/ou des surfaces potentiellement infectées à l'intérieur de l'instrument.**
- Si l'instrument a été entreposé dans des environnements froids pendant une longue période de temps, après son installation, attendre 30 minutes avant de l'allumer, pour éviter les dommages dus à la condensation qui pourrait se former à l'intérieur et sur les parties électroniques.
- Il est essentiel de procéder à l'assainissement, (utiliser des gants et des lunettes) et effectuer le blocage des têtes de lecture et les tiroirs avant de transporter l'instrument ou avant de le renvoyer au fabricant.

ÉTIQUETTES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT LES ÉTIQUETTES SUIVANTES SONT PLACÉES COMME AVERTISSEMENT SUR L'INSTRUMENT ET IL NE FAUT PAS LES ENLEVER.



PROCÉDURE POUR L'ÉLIMINATION DE L'INSTRUMENT À LA FIN DE SA VIE UTILE.

	Conformément à la directive 2002/96/CE concernant l'élimination des équipements électriques et électroniques (DEEE), il faut souligner l'obligation de ne pas jeter l'équipement comme des déchets municipaux non triés, mais de faire une collecte séparée, selon les lois et règlements en vigueur dans le pays d'utilisation. Le symbole sur le côté, également placé à côté de la plaque signalétique, indiquant la collecte séparée obligatoire des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) La collecte séparée de cet appareil à la fin de la vie est organisée et gérée par votre distributeur. L'utilisateur qui souhaite s'en débarrasser doit contacter son distributeur et suivre le système qu'il a adopté pour permettre la collecte séparée de l'appareil arrivé en fin de vie utile. L'élimination illégale de ces déchets sera poursuivie conformément aux lois et règlements en vigueur dans le pays d'utilisation.

5.0 DESTINATION D'UTILISATION

Le module JO-PLUS est un analyseur pour la vitesse-d'érythro sédimentation du sang (VS) conçu pour travailler de façon combiné à un système d'automatisation de la société Inpeco® qui est géré par un logiciel appelé Flex-Lab. JO-PLUS ne peut pas être utilisé comme un outil autonome puisqu'il doit recevoir des échantillons de sang déjà mélangés et collecté avec EDTA comme anticoagulant.
Le système d'automatisation assure le transport d'éprouvettes destinées à contenir du matériel que JO-PLUS doit analyser. Sa gestion et contrôle de fonctionnement sont supervisés à partir d'une section du FlexLab appelée LAS (Système d'automatisation de laboratoire) qui, au moyen d'une unité de la piste appelées «nœud» reçoit et transmet au JO-PLUS des commandes qui arrivent à la porte sérielle «RS232 LAS» sur l'arrière de JOPLUS. La gestion des résultats, cependant, est gérée par une autre section appelée LIS (Système d'automatisation de laboratoire) au moyen de commandes envoyées et reçues au JO-PLUS par la porte sérielle «RS232 LIS».

Le logiciel comprend deux menus :

- Le menu TECNIQUE où l'opérateur peut modifier les options disponibles.
- Le menu «AVANZATO» qui permet au service technique de pourvoir à la configuration, au diagnostic et à la manutention du module même en faisant l'hypothèse que l'unité «nœud» de la piste ait été placée en préventif HORS LIGNE pour assurer l'absence de commandes qui pourraient arriver au JOPLUS.

L'activation des deux menus qui requièrent un mot de passe différent s'effectue en appuyant et en tournant une poignée tournante (de navigation) placée sur la partie frontale du module même.
Les options des menus sont visualisées sur un afficheur à cristaux liquides à 16 caractères disposés sur les lignes.

6.0 CONDITIONS ET DÉFINITIONS

ÉCHANTILLON : unité d'analyse (aussi appelée module ou analyseur) pour détecter la valeur de érythrocytaire du sang entier.

HÔTE : système d'information pour la gestion des résultats de l'échantillon et l'interfaçage vers l'utilisateur.

LIS: ligne de communication (Système d' Informations de Laboratoire) reliant les deux unités HÔTE et ÉCHANTILLONNEUR pour le transfert des informations relatives aux processus.

LAS: partie robotique réservée à INPECO.

PISTE : système de présentation des échantillons à analyser.

LIGNE DE DÉPART : structure mécanique d'avancement d'éprouvettes.

CALIBREUR : substance, matériau ou article conçu par son fabricant à être utilisé pour calibrer la mesure d'un dispositif médical pour diagnostic in vitro.

CONTRÔLE : substance, matériau ou article conçu par son fabricant à être utilisés pour vérifier les caractéristiques de performance d'un dispositif de diagnostic in vitro

UTILISATION PROFESSIONNELLE : utilisation par le personnel ayant reçu une préparation et une formation spéciale.

ÉCHANTILLON : matériel biologique prélevé afin de détecter ou de mesurer le processus d'agrégation du sang.

VS: vitesse de sédimentation du sang.

MILLIMÈTRES PAR HEURE : unité de mesure de la VS (mm/h)

7.0 DÉBALLAGE ET PREMIÈRE INSTALLATION

S'il vous plaît se référer au chapitre 6 du Manuel de service.

8.0 EXPLICATION GÉNÉRALE DU FONCTIONNEMENT

Le module ou analyseur appelé ÉCHANTILLONNEUR, communique avec deux diverses unités du programme Flex-Lab identifié (HOST) et TRACK. JO-PLUS utilise la ligne de communication LIS (système d'information de laboratoire) pour le transfert des informations contenant les comptes-rendus des mesures effectuées sur les échantillons analysés au système informatif Nemo. TRACK est le système mécanique de présentation des échantillons à analyser, il utilise la ligne de communication LAS (système d'information de laboratoire) pour la synchronisation des processus d'exploitation et la récupération des erreurs de systèmes relatifs au dispositif de mesure VS. Les échantillons de test sont automatiquement envoyés au système de mélange qui pourvoit à effectuer le renversement de l'éprouvette pour un nombre de cycles suffisants à une homogénéisation optimale des composantes sanguines et à la désintégration des cellules rouges du sang qui participeront au phénomène de sédimentation. Une fois ces étapes terminées, l'éprouvette avec l'échantillon est portée sous le dispositif de retrait et LIS permet à l'analyseur d'effectuer le retrait et de procéder à l'analyse VS. Lors de l'analyse, l'analyseur placé sous le module lit l'étiquette appliquée su l'éprouvette. Le code lu sera comparé à celui dans la liste de travail affecté au module. S'il y a correspondance, à la fin de l'analyse le résultat sera envoyé à Nemo (Hôte) par LIS. LAS par conséquent, pilotera TRACK pour la remise de l'éprouvette de l'échantillon analysé en dégageant ainsi l'espace attribué au prélèvement pour gérer l'échantillon successif. Dans le cas où il ne correspondent pas, à la fin de l'analyse le résultat ne sera pas expédié à Nemo par LIS et un message d'erreur sera envoyé à LAS. Même dans ce cas, LAS pilotera TRACK pour la remise de l'éprouvette de l'échantillon analysé en dégageant ainsi l'espace attribué au prélèvement pour gérer l'échantillon successif. À la fin de chaque cycle d'analyse, un compteur configuré à 90 minutes, s'activera pour rejoindre 0; un message d'alarme à Nemo (BESOIN LAVAGE) avertira l'opérateur pour la nécessité d'effectuer un cycle de lavage. Si un autre cycle d'analyse sera mis en marche avant l'échéance des 90 minutes, le compteur sera réinitialisé pour ensuite repartir à la fin du cycle successif d'analyse et ainsi de suite. Si pendant un cycle d'analyse le flux de sang n'est pas détecté sur trois éprouvettes consécutives, la demande automatique d'un lavage sera générée.

JO-PLUS est doté d'un seul appel CPS dans lequel se trouvent trois photomètres ou unité de lecture. Chaque photomètre est formé d'un diode transmetteur de lumière (DEL rouge de 620nm) et d'un receveur. Les deux se trouvent face à face au moyen d'un support métallique maintenu à une température de 37°C. Le capillaire qui passe entre la diode émettrice et le récepteur, atténue la lumière rouge. Le liquide (eau, latex pour le Contrôle Qualité interne, sang) qui s'écoule du capillaire pour rejoindre les unités de lecture, atténue (en cas d'eau) ou accroît (dans le cas de latex ou de sang) l'opacité du capillaire. Deux photomètres sont dédiés à la lecture du liquide pendant que le tiers est employé pour arrêter l'écoulement du liquide et donc pour bloquer la pompe péristaltique pendant tout le temps nécessaire à l'analyse du liquide du CPS. Une fois l'analyse terminée, la pompe est activée pour porter le liquide biologique vers la décharge Les deux signaux photométriques enregistrent la cinétique d' agrégation pendant 10 secondes d'analyse et obtiennent la valeur de VS au moyen d'un algorithme adéquat. Dans le cas de l'acide lactique la variabilité sera donnée par l'agrégation des particules du liquide, et dans le cas du sang par l'agrégation des globules rouges. Le résultat VS na sera obtenu par la moyenne des valeurs générées par les deux photomètres de lecture.

JO-PLUS est doté de deux facteurs pour en régler l'étalonnage (gains) en fonction du liquide analysé. Le premier, appelé Model-Fact (MFact) est obtenu par le processus d'étalonnage et est fixé à la fin de l'assemblage de l'instrument ou bien pendant l'installation de ce dernier ou encore après la substitution des tuberies du CPS effectuées par un technicien autorisé à la manutention. L'étalonnage sera ensuite contrôlé quotidiennement au moyen d'une trousse de contrôle (Trousse de contrôle lactique) disponible en deux formats : SI305.100-A (trousse d'une triplette d'éprouvettes qui garantit 6 contrôles) et SI305.300-A (trousse de 5 triplettes d'éprouvettes qui garantissent 30 contrôles).
Plus d'informations sont disponibles au Chapitre 10 à la page 13.
Le résultat final, appelé «lactique VS» et exprimé en mm/h (millimètres/heure), sera alors envoyé à la LIS.

Le deuxième facteur, défini BoosterY est normalement fixé à la même valeur que Model-Fact, de façon à permettre un ajustement des valeurs finales des VS en augmentation ou en diminution en fonction de la méthode utilisée dans le laboratoire où l'instrument est déjà installé. Lors de l'installation, au moins une centaine d'analyses VS seront réalisées par le procédé du laboratoire qui sera en corrélation avec les résultats de JO-PLUS. En fonction de la corrélation obtenue, le BoosterY peut être incrémenté ou décrémenté manuellement par le technicien installateur comme décrit au chapitre 13 (BoosterY) à la page 16 pour obtenir le meilleure corrélation avec la méthode de référence utilisée dans le laboratoire.

9.0 ALLUMAGE DU MODULE

Allumer le module en appuyant sur l'interrupteur à l'arrière (voir **Photo 1**). L'écran affichera la version du logiciel Boot-loader (Boot-loader 1.00b), suivie par la phase d'initialisation des pièces mécaniques et ensuite en affichant le nom et la version du logiciel d'exploitation installé (*1.01.01*).
Immédiatement après l'initialisation, l'heure et la date apparaîtront alors que le module va attendre les commandes du LAS.

Remarque :
Attention! Ne pas toucher le ramassage du module au cours de la phase d'initialisation, l'aiguille de prélèvement sort pour quelques millimètres au-dessous de l'appareil, puis la pointe de l'aiguille pourrait causer des blessures et surtout pourrait être contaminée par des matières biologiques, de sang typiquement infecté.

Toute éventuelle anomalie ou non-fonctionnement nécessite l'intervention du service technique.

10.0 SMART CARD

JO-PLUS travaille au moyen de crédits chargés d'une carte à puce.

Alifax fournit des cartes à puce personnalisées pour chaque client, et programmées avec **20.000** crédits de tests. Pour charger un nouveau crédit, l'opérateur n'a plus qu'à insérer la carte à puce dans le lecteur avec les contacts de la micro-puce (micro-chip) orientée vers l'intérieur et vers le bas et attendre le téléchargement des crédits.

Le dysfonctionnement de la carte peut générer un de ces messages :

- "**ERR INSERT NOK**" Signifie que la carte n'a pas été insérée correctement ou insérée à l'envers.
- "**ERR SIZE SMART**" Signifie que la quantité de crédit disponible de la carte est non conforme (20.000)
- "**ERR ERASE SMART**" Signifie erreur d'annulation de la carte après le chargement de crédits (essayer d'enlever et réinsérer)
- "**ERR SMART OPEN**" Signifie erreur d'ouverture de la carte pour le chargement des crédits (essayer d'enlever et réinsérer)
- "**ERR USED SMART**" Signifie carte à puce déjà téléchargée régulièrement.
- "**ERR PERS NOK**" Signifie carte avec personnalisation diverse de celle présente dans le module.
- "**ERR ERASE AREA**" Signifie erreur d'annulation de la carte après le chargement de crédits (essayer d'enlever et réinsérer
- "**ERR SEC CODE**", erreur pendant l'ouverture de la carte (essayer d'enlever et réinsérer)

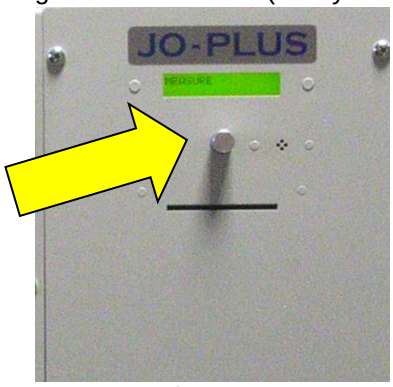


Photo 1

L'instrument attend la confirmation de la pression de la touche de confirmation et par la suite l'extraction de la carte.

<u>Lors du remplacement d'une carte défectueuse, contactez votre technicien de service.</u>

11.0 VÉRIFICATION DE L'INSTRUMENT AVEC LA TROUSSE «CONTRÔLE LACTIQUE»

Dans le but de la garantie d'une performance toujours optimale de l'instrument , l'utilisation quotidienne du kit de contrôle de lactique est recommandé

Les trousses de contrôle lactique, code **SI 305.100-A** à 6 contrôles ou code **SI 305.300-A** à 30 contrôles, constituent un outil valable et efficace pour la vérification fonctionnelle du module.
Leur utilisation est entièrement gérée par des commandes reçues à partir du LAS.
La procédure de contrôle est requise par l'opérateur qui activera TRACK pour fournir les éprouvettes dans l'ordre exact pour le processus de contrôle. Les résultats de contrôle simulent trois valeurs de VS, exprimées en mm/heure, dont la première appartient à la zone inférieure des valeurs, (environ 5 mm/h), la seconde représente une valeur intermédiaire (autour de 20 mm/h) et enfin, la troisième est située dans la zone moyenne - élevée et milieu de la zone - élevée (environ 60 mm/h). En comparant les résultats obtenus à partir du module et rapportés dans **Nemo** avec ceux imprimés sur le tableau de l'étiquette appliquée à la boîte de la trousse, il est facile de déterminer si l'instrument fonctionne correctement et si les résultats analytiques d'une nouvelle analyse seront fiables ou non. Si les résultats de l'analyseur sont compris dans les valeurs du tableau, il sera considéré comme étant calibré. Inversement, si un ou plusieurs résultats diffèrent de ceux rapportés dans le tableau, il est conseillé d'appeler le technicien pour une vérification fonctionnelle de l'analyseur. Avec ce processus, le module en objet pourra être maintenu contrôlé pour toute sa vie de fonctionnement.

La procédure de contrôle prévoit la présentation suivante des éprouvettes dans la séquence exacte :

- ✓ **1** éprouvette remplie au ¾ avec de l'eau distillée et code d'étiquette **CALIBWASH.**
- ✓ Première éprouvette fournie avec la trousse lactique. L'éprouvette doit avoir le code d'étiquette lactique no. **2.**
- ✓ Deuxième éprouvette fournie avec la trousse lactique. L'éprouvette doit avoir le code d'étiquette lactique numéro **3.**
- ✓ Troisième éprouvette fournie avec la trousse lactique. L'éprouvette doit avoir le code d'étiquette lactique numéro **4.**
- ✓ **2** éprouvettes remplie au ¾ avec de l'eau distillée et étiquetée avec le code d'étiquette **WASH…** (Remarque).

Afin d'éviter que des particules provenants de tubes de lavage en caoutchouc puissent interférer avec le circuit hydraulique, merci de toujours utiliser tubes de lavages neufs. Merci de ne pas réutiliser les tubes de lavages usés.

Dans cette version du logiciel (1.1.00), une nouvelle fonctionnalité appelée rinçage a été mise en œuvre, où une petite quantité d'acide lactique est aspiré du premier spécimen de la trousse (identi é par le numéro 2), avant l'aspiration effective des contrôles Le but de cette fonction est d'éliminer les résidus d'eau du précédent lavage et donc d'augmenter la précision du résultat.

Remarque :
Les références pour l'étiquette à appliquer sur les éprouvettes de lavage sont décrites en ANNEXE C à la page 37 («CODES D'ÉTIQUETTES UTILISÉS POUR LA CORRECTE AUTOMATION»).

Avec l'intention d'éliminer les résidus de sang ou d'acide lactique avant le commencement des procédures de contrôle, il est recommandé de suivre la procédure décrite dans l'ANNEXE D («SUGGESTION POUR L'UTILISATEUR»).

12.0 CHARGEMENT DES ÉPROUVETTES DE LA TROUSSE LACTIQUE DE CONTRÔLE.

Effectuer cette procédure pour charger les éprouvettes de la trousse lactique de contrôle et des lavage dans un support de 12 places assigné aux voies d'entrées dans le module d'entrée/sortie (IOM) de la piste :
Les phases à suivre sont :

1. Se rapporter au manuel INPECO pour déterminer quel type d'éprouvette peut être placée dans une voie.
2. Après avoir rempli trois éprouvettes avec ¾ d'eau distillée, appliquer une étiquette avec le code de reconnaissance «**CALIBWASH** *(Note5)*» sur une éprouvette à insérer dans TRACK et une étiquette avec le code de reconnaissance «**WASH…..** *(Note5)*» sur les autres deux éprouvettes.

3. Après avoir appuyé sur la touche spéciale de la barre DEL sur la face avant de l'IOM (unité d'entrée sortie de TRACK) (voir la **Photo** 2) ou en exécutant la commande appropriée sur l'interface graphique de l'écran tactile de la console, à aide de la poignée, retirer un support de 12 places et libre d'éprouvettes d'une voie affectée au chargement du support d'entrée prioritaire (voir la **Photo 4**).
   Les éprouvettes d'eau et de la trousse lactique peuvent être chargées dans le support, sur la table du module d'entrée/sortie ou auprès d'une zone de travail, en respectant la bonne séquence décrite aussi sur la feuille de la boîte de la trousse même mais surtout en suivant les indications décrites dans l'ANNEXE D "DES «SUGGESTIONS POUR L'UTILISATEUR**»**" .

Photo 2

4. Guider le support dans une piste de priorité en le prenant par le manche

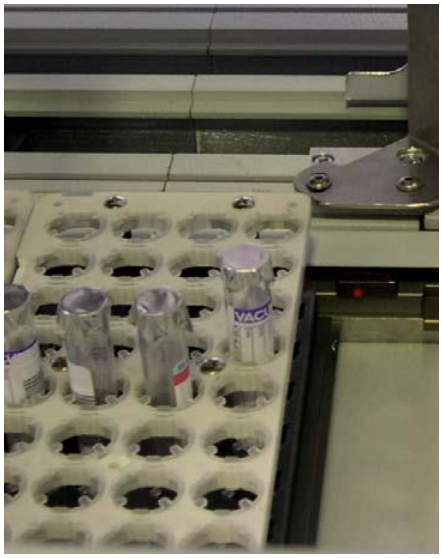


Photo 3 Vue du chargement du support **de la Sortie Prioritaire** dans l'unité **IOM.**

Photo 4 Vue du chargement du sup- port **de l'Entrée Prioritaire** dans l'unité **IOM.**

AVERTISSEMENT
Pour éviter le risque de se piquer, ne jamais mettre le mains au-dessous de la barre DEL pour déplacer les éprouvettes.

Remarque : 1) Ne pas utiliser un support endommagé

2) Les éprouvettes doivent être en position verticale et centrées lors de l'insertion.

3) Toujours charger le support de Sortie Prioritaire (voir la photo 4); si une erreur se produit, les éprouvettes retourneront dans les supports.

4) Le chargement et le déchargement des éprouvettes dans la voie de transport est pris en charge par le bras robotique présent dans l'IOM qui suivra l'ordre des COLONNES dans les supports.

5) Des informations ultérieures sont rapportées dans l'ANNEXE C. «CODE D'ÉTIQUETTE EN UTILISATION POUR LA CORRECTE AUTOMATION».

13.0 ACCÈS AU MENU

JO-PLUS est doté de deux menus pour lesquels un mot de passe différent est requis :

- Le **menu technique** (**TECHNICAL**), qui permet les options décrites à la page **16** qui peuvent être modifiées par l'opérateur. Les options du menu sont visualisées sun af cheur.à.cristaux.liquides.de **16** caractères sur deux lignes.
- Le **menu avancé** (**ADVANCED**), qui est réservé au technicien qui s'occupe de la manutention de l'instrument.

Pour accéder au menu TECHNIQUE vous aurez besoin :

1) De la position d'attente (où l'écran affiche l'heure et la date) (**Photo 5**) appuyer sur la touche de navigation (Navigator key).

2) Tourner la clé de commande pour choisir le menu désiré; appuyer sur le bouton pour confirmer le choix (**Photo 6**).

3) Entrer le mot de passe (**1010** combiné avec le menu TECHNIQUE) en tournant la clé de Navigation puis en appuyant successivement pour la confirmation; exemple:

- 1er numéro affiché : Tourner le bouton jusqu'à obtenir le premier numéro du mot de passe et puis appuyer dessus. *
  Le curseur se déplace sur la seconde position.
- 2 ème numéro affiché : Tourner le bouton jusqu'à obtenir le second numéro du mot de passe et puis appuyer dessus. *
  Le curseur se déplace sur la troisième position.
- 3 ème numéro affiché : Tourner le bouton jusqu'à obtenir le troisième numéro du mot de passe et puis appuyer dessus. *
  Le curseur se déplace sur la quatrième position.
- 4 ème numéro affiché : Tourner le bouton jusqu'à obtenir le troisième numéro du mot de passe et puis appuyer dessus. *

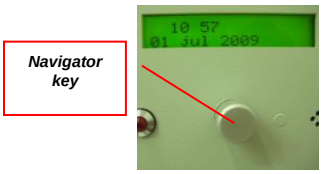


Photo 5

Photo 6

Photo 7

* Si en tournant la clé de navigation l'on dépasse le numéro attribué, le tourner toujours dans le **sens horaire** de façon à le récupérer.

Remarque:

- Pour sortir du menu, tourner la touche de naviagtion jusqu'à la fonction EXIT et l'appuyer pour le confirmer.
- La disposition des options du menu TECHNIQUE est représentée dans la page successive.

Touche de navigation.

MENU TECHINIQUE

MOT de PASSE 1010

- **AUTONOMIE**
- **INJECTION DE RAPPEL**
- **TEMPORISATION DE LAVAGE**
- **TEMPS/DATE**
- **SORTIE**

14.0 MENU TECHNIQUE

Le menu technique, accessible uniquement après avoir entré le mot de passe 1010, inclut les options suivantes:

AUTONOMIE It allows the verification of the residual amount of test.

L'accès à cette option est obtenu en appuyant sur la touche de navigation lorsque **«AUTONOMY»** à l'intérieur du menu TECHNICAL est sélectionné: **(>AUTONOMY).**

Figure 1

BOOSTERY La valeur BoosterY exprime le gain utilisé par le module pour obtenir les résultats VS des échantillons hématiques. Il est possible d'adopter la valeur du gain obtenu de l'étalonnage à l'aide du système lactique effectué pendant l'installation du module. Dans ce cas, le technicien chargé d'effectuer la manutention devrait reporter la valeur **ModelFact** dans **BoosterY** manuellement.

Figure 2

Si au cours d'une analyse de corrélation analysant au moins 60 échantillons hématiques les valeurs VS ont des écarts par rapport aux valeurs des mêmes échantillons analysés avec le système de référence, alors il est possible d'augmenter ou de diminuer la valeur BoosterY dans les étapes de 5 points en tournant la touche de navigation dans le sens horaire ou antihoraire. En analysant successivement les mêmes échantillons, il est possible de vérifier la précision de la valeur du gain BoosterY et donc les résultats VS. L'accès à cette option est obtenue en appuyant sur la touche de navigation lorsque «**BOOSTERY**» à l'intérieur du **menu technique** (**TECHNICAL**) est sélectionné : (**> BOOSTERY**)**.**
L' intervalle de la valeur BoosterY va de **0.600** à **1.400**.
La pression successive de la touche permettra de confirmer la nouvelle valeur. BoosterY et de sortir de la fonction.

Remarque: Le tableau inséré dans l'**ANNEXE B** (ALIGNEMENT DES VALEURS VS AVEC LA MÉTHODE DE RÉFÉRENCE) aide l'opérateur à trouver le juste gain à insérer dans le champ BoosterY.

TIMEOUT WASH À la fin de chaque cycle d'analyse et si d'autres opérations ne sont pas effectuées, un compteur s'active pour calculer le temps qui s'est passé *depuis la dernière analyse effectuée*. Un fois rejoint le seuil de temps préfixé (*Timeout Wash*), un message d'alarme avec la demande d'effectuer un lavage sera expédié au LAS.
L'opérateur devra donc s'activer pour exécuter une procédure de lavage.

Figure 3

Pour changer le temps d'attente avant le lavage (Timeout Wash), appuyer sur la touche navigation à l'intérieur du **menu SET WARNING** *quand l'option* **>TIMEOUT WASH** *est sélectionnée.*
En faisant tourner la touche de navigation dans le sens horaire ou anti-horaire, il sera possible de choisir une valeur dans un «intervalle de temps entre **0** et **99** minutes. Appuyer de nouveau sur la touche de navigation pour quitter.

REMARQUE : Le choix de l'intervalle de temps pour l'activation du message d'alarme peut être calculé en fonction de la fréquence d'arrivée des échantillons de sang. Exemple : si le temps écoulé entre une séance d'analyse et un autre est élevé (3-4 heures) pour la demande de lavage il est conseillé de fixer un intervalle de temps bas (30 minutes); dans le cas où le temps passé entre une séance d'analyse et une autre est basse (1-2 heures) pour la demande de lavage il est conseillé de fixer un intervalle de temps élevé (90 minutes).

Afin d'éviter que des particules provenants de tubes de lavage en caoutchouc puissent interférer avec le circuit hydraulique, merci de toujours utiliser tubes de lavages neufs. Merci de ne pas réutiliser les tubes de lavages usés.

TIME/DATE

Permet de modifier l'heure et la date.
L'accès à cette option est obtenue en appuyant sur la touche de navigation lorsque «**TIME / DATE**» à l'intérieur du **menu technique** (**TECHNICAL**) est sélectionné :
(> TEMPS/DATE)

Le premier champ visualisé est **MODIFY MINUTES** (voir l'exemple de **Figure 5**); le technicien peut modifier les minutes en tournant la touche de navigation dans le sens horaire ou antihoraire**.**
The technician can modify the minutes rotating the navigation key CW or CCW.

Les champs successifs qui peuvent se modifier avec la même modalité sont :
• l'heure (voir l'exemple de Figure 6)
• le jour (voir l'exemple de Figure 7)
• le mois (voir l'exemple de Figure 8)
• l'année (voir l'exemple de Figure 9)
La pression successive de la touche permettra de sortir de la fonction

Figure 4

Figure 5

Figure 6

Figure 7

Figure 8

EXIT

Exit permet de sortir du menu technique. L'activation à cette fonction est obtenue en appuyant sur la touche de navigation après avoir trouvé le mot EXIT dans le menu TECHNIQUE.

15.0 ANALYSE VS

Dans le système INPECO, chaque éprouvette, avec un échantillon de sang habilité à l'analyse, retenu par un support mobile appelé palette, est transporté dans pit lane attribuée à JO-PLUS en la déviant du parcours principal de TRACK. L'habilitation à l'analyse d'un échantillon de sang est déterminée par le processus Query de TRACK qui pendant le processus d'insertion de l'éprouvette dans la palette, effectué au début du parcours de la part du bras robotique d'INPECO, confronte l'identificateur ID lu par l'étiquette appliquée par l'éprouvette avec l'identificateur mémorisé dans la liste de travail TRACK. Chaque éprouvette en fait est accompagnée d'une étiquette qui attribue un identificateur ID à l'échantillon de sang. L'éprouvette déviée dans la pit lane sera donc mélangée par un mélangeur composé de 10 pinces métalliques dans le but d'homogénéiser le sang contenu dans l'éprouvette avant l'analyse. À la fin de tous les passages du mélangeur, le groupe pallet-éprouvette se porte sous JO-PLUS pour le prélèvement de l'échantillon qui ensuite sera analysé. À partir de ce moment, le phases suivantes se succèdent :

1. Demande de disponibilité SAMPLER

   Dans cette phase TRACK requiert la disponibilité à SAMPLER pour l'exécution de l'analyse. SAMPLER répond à la requête en avertissant l'éventuelle erreur qui, si elle est présente, ne permet pas au processus de continuer et TRACK évitera, ainsi, de faire avancer les éprouvettes successives dans la zone de prélèvement.

   SAMPLER peut noter aussi les *avertissements* si présents et par la suite la disponibilité pour l'exécution de l'analyse. Si des états d'erreur ou d'*avertissement* ne se présentent pas, SAMPLER avertit la disponibilité pour l'exécution de l'analyse.

   Dans le cas où SAMPLER est en état d'activité (processus de mesure, lavage et contrôle/étalonnage), il envoie à TRACK le message «**BUSY status**».

2. Demande de mesure d'échantillon

   TRACK, en fournissant l'identificateur de l'échantillon, demande à SAMPLER d'effectuer l'analyse de l'échantilllon placé dans la zone de prélèvement *.

3. ANALYSE VS

   SAMPLER aspire l'échantillon de sang pour commencer l'analyse et immédiatement après le rapport à TRACK. Le résultat de l'analyse sera envoyé à **Nemo** à travers LIS express en mm/h dans un intervalle calculé qui va de **2** a **120**mm/h.

4. Lecture du code du Scanneur local

   Le Scanneur de TRACK placé sous JO-PLUS, lit l'identificateur de l'ID du patient indiqué sur l'étiquette appliquée sur l'éprouvette. Ceci permet à TRACK d'identifier de nouveau l'échantillon en analyse pour ensuite libérer la zone de prélèvement pour le positionnement de l'échantillon successif.

5. Confirmation de la fin d'analyse de l'échantillon et livraison éprouvette

   TRACK avertit SAMPLER à la fin de l'analyse de l'échantillon et TRACK compare l'identificateur présent dans sa liste de travail avec une lecture d'un scanneur local décrite au point **3**.

   Si les codes correspondent, l'analyseur va envoyer le résultat à l'hôte à la fin de l'analyse et TRACK libérera simultanément le tube de l'échantillon analysé.

   Si les codes ne *devaient pas correspondre*, l'analyseur n'enverra pas le résultat à hôte, il communiquera à TRACK l'erreur et simultanément TRACK livrera l'éprouvette du l'échantillon analysé.

*** REMARQUE :**
SAMPLER confirme tous les échantillons, mais analysera uniquement ceux qui sont actifs dans la liste du travail local compilée préalablement au moyen du processus QUERY. Dans le cas où l'échantillon n'est pas habilité à l'analyse, les phases 4 et 5 seront générées automatiquement par SAMPLER pour livrer l'échantillon immédiatement et permettre l'avancement de l'échantillon successif dans la pit-lane.

Ce tableau rapporte des messages éventuels pouvant apparaître pendant le processus d'analyse:

MESSAGES TRACK	MESSAGES SAMPLER	MESSAGES LIS
Phase 1 : Demande de disponibilité de l'échantillonneur		
> Disponibilité de l'échantillonneur (SAMPLER)		
	<> *erreur* disponibilité de crédits à 0	
	<> *erreur* robotique	
	<> *erreur* lavages	
	<> *erreur* bidon de déchargement plein	
	<> *erreur* étalonnage non effectué	
	<> attention disponibilité du crédit sous le seuil	
	<> attention seuil de manutention dépassé	
	<> attention *bidon de déchargement plein*	
	< *Échantillonneur occupé = échantillonneur occupé*	
	< Échantillonneur disponible = disponibilité échantillonneur	
Phase 2: Demande de mesure pour échantillonneur ID XXX		
> Mesure de l'échantillon ID XXX		
	<> *erreur* disponibilité de crédits à 0	
	<> *erreur* robotique	
	<> *erreur* lavages	
	<> *erreur* bidon de déchargement plein	
	<> *erreur* étalonnage non effectué	
	<> attention disponibilité du crédit sous le seuil	
	<> attention seuil de manutention dépassé	
	< Mesure sur de l'échantillon ID xxx = analyse de l'échantillon.	
Phase 3: Confirmation de la livraison de l'échantillon		
	<> erreur robotique	
	<> attention échantillon de sang perdu	
	< Échantillon libre	
Phase 4: Confirmation fine mesure échantillon		
	<> *erreur* robotique	
	<> attention *aucun flux détecté*	
	< mesure hors de l'échantillon ID	
> Échantillon ID YYY		
Phase 5: Envoi du résultat ID YYY à LIS		
	>(IDxxx = ID YYY) résultat ID YYY ESR	
	(IDxxx ≠ ID YYY) <> attention décalage ID	

16.0 MANUTENTION ORDINAIRE

JO-PLUS a été conçu pour être d'utilisation facile et avec une manutention réduite à la charge de l'opérateur**.**
L'entretien normal de l'appareil nécessite l'utilisation de certains cycles de lavage qui maintiennent propres le circuit hydraulique interne et l'aiguille de prélèvement.

Le système fournit deux types de lavages appelés libellés **STANDARD WASH** (ou simplement **WASH**) et **NaHCIO WASH** *(Remarque 1)* Les éprouvettes utilisées mesurent 13x75 avec un bouchon en caoutchouc et en plastique inclus et contiennent environ 4 ml d'eau distillée, ou la même quantité d'hypochlorite de sodium **(NaHCIO-WASH)** à 5 ± 6% de dilution. L'identification du type de liquide de lavage est effectuée par l'intermédiaire d'un identifiant (ID) spécifique imprimé sur une étiquette collée sur l'éprouvette appropriée. Exemple :

- **STANDARD WASH** ou WASH ou combiné avec un numéro de séquence prévoit que TRACK présente au
SAMPLER deux éprouvettes de lavage contenant de l'eau distillée. Le procédé de lavage peut être requis :
  -De HOST (obligatoire de laver de la part de l'utilisateur ou avant le processus de contrôle/étalonnage). Dans ce mode HOST communiquera à TRACK la nécessité de fournir les éprouvettes de lavage à SAMPLER.

  -De SAMPLER à HOST dans le cas où le minuteur d'inactivité SAMPLER dépasse le seuil fixé entre 60' et 180' ou suite à la détection d'erreurs systématiques de l'appareil de lecture.
  HOST communiquera à TRACK pour la nécessité de fournir les éprouvettes de lavage à SAMPLER

- **NaHCIO-WASH** (HARD WASH) est requis par l'utilisateur et prévoit que TRACK présente à SAMPLER la séquence d'éprouvettes suivante

- 1 test-tubes filled with distilled water.
- 1 test-tube filled with **Hypo-Chlorite** (NaHCIO)
- 2 test-tubes filled with distilled water

Dans la nécessité d'une procédure de lavage avec **NaHCIO** et si le capillaire n'a pas été précédemment lavé avec de l'eau distillée mais contient des résidus de sang et dans le cas où, au cours de la demande de mesure d'un échantillon de sang, le capillaire contienne des résidus d'**eau de Javel**, SAMPLER notifier une erreur à TRACK qui bloquera le processus.
Plus tard, SAMPLER demandera à HOST un lavage standard avec de l'eau distillée (**WASH**).

Afin d'éviter que des particules provenants de tubes de lavage en caoutchouc puissent interférer avec le circuit hydraulique, merci de toujours utiliser tubes de lavages neufs. Merci de ne pas réutiliser les tubes de lavages usés.

Remarque 1: en aucun cas des échantillons de sang ne doivent entrer en contact avec l'eau de Javel ou vice versa car cela compromettrait le fonctionnement de l'appareil de mesure.

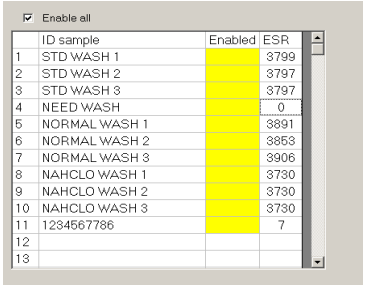
Remarque 2 : Des informations complémentaires figurent dans l'ANNEXE C à la page 37 «CODES DES ÉTIQUETTES EN UTILISATION POUR UNE EXACTE AUTOMATION**»**

Le processus de lavage **STANDARD WASH** ou **WASH** ou bien **NaHClO-WASH** comporte six étapes qui peuvent être les cas suivants:

TRACK	Réponse de l'analyseur (SAMPLER).	
Phase 1 : Demande de disponibilité lorsque le processus démarre .		
TRACK demande à SAMPLER la disponibilité d'effectuer un processus de lavage. .	Possibles réponses d'erreur:	- bidon de déchargement plein - robotique.
	Possibles réponses d'avertissement	- dépassement du seuil de manutention - bidon de déchargement plein
	Notifications	- système occupé - système disponible
Phase 2: Demande de mise en marche du lavage H O		
TRACK demande à SAMPLER l'exécution du lavage avec de l'eau distillée.	Possibles réponses d'erreur	- bidon de déchargement plein - robotique
	Possibles réponses d'*avertissement* :	- dépassement du seuil de manutention - bidon de déchargement plein
	Notification	- mise en marche du processus de lavage.
Phase 2: Demande de mise en marche du lavage NaHClO		
TRACK demande à SAMPLER l'exécution du lavage avec de l'eau de javel.	Possibles réponses d'**erreur**	- bidon de déchargement plein - robotique
	Possibles réponses d'avertissement:	- dépassement du seuil de manutention - bidon de déchargement plein
	Notification	- mise en marche du processus de lavage.
Phase 3: Fin du lavage		
	Possibles réponses d'erreur:	- bidon de déchargement plein - robotique
	Possibles réponses *d'*avertissement:	- bidon de déchargement plein. - lavage non effectué correctement
	Notifications	- fin du lavage
Phase 4: Lecture de l'ID de l'identificateur		
Le scanner du TRACK lit l'identificateur ID appliqué à l'éprouvette.		- Mise en marche de la phase successive étant donné que l'ID correspond à celui qui a été lu à l'insertion de l'éprouvette dans le TRACK .
	Possibles réponses d'**erreur**:	- l'identificateur ID ne correspond pas à celui qui a été lu à l'insertion de l'éprouvette dans le TRACK .
	Notifications:	- arrêt de la livraison de l'éprouvette .
Phase 5: Envoi les résultats à l'hôte simultanément à l'étape 4		
	SAMPLER envoie à HOST le résultat de l'analyse	→ Successive phase.
Phase 6: Livraison de l'éprouvette		
	SAMPLER avertit TRACK que l'éprouvette de lavage n'est plus engagée dans le dispositif de prélèvement et peut être déplacée.	
	Possibles réponses d'erreur:	- bidon de déchargement plein - robotique
	Possibles réponses *d'*avertissement:	- échec du lavage - Éprouvette de lavage non détectée. - bidon de déchargement plein.
	Notifications	- l'éprouvette de lavage est libre et peut être déplacée dans le TRACK

17.0 SIGNIFICATION DES RÉSULTATS

Les informations des résultats des lavages expédiées à LIS et visualisées pourraient être similaires à celles représentées à la **Photo 8** Le programme qui gère les informations à visualiser est de la compétence d'IMPECO.



Enable all

	ID sample	Enabled	ESR
1	STD WASH 1		3799
2	STD WASH 2		3797
3	STD WASH 3		3797
4	NEED WASH		0
5	NORMAL WASH 1		3891
6	NORMAL WASH 2		3853
7	NORMAL WASH 3		3906
8	NAHCLO WASH 1		3730
9	NAHCLO WASH 2		3730
10	NAHCLO WASH 3		3730
11	1234567786		7
12			
13			

Photo 8

Signification des résultats des lavages

LAVAGE NÉCESSAIRE (0) = le module requiert une procédure de lavage. C'est un message expédié au LIS pour avertir l'opérateur de la nécessité de laver le capillaire avec des éprouvettes remplies avec seulement de l'eau distillée.
Le module peut l'expédier pour différentes raisons:

1) Quand le temps d'attente de la fin de l'analyse «TIME-OUT WASH» est rejoint.
2) Quand il est nécessaire de laver le capillaire sale de sang avec l'eau de Javel.
3) Quand il est nécessaire d'analyser des échantillons de sang avec le capillaire sali à l'eau de Javel.

LAVAGE NORMAL 1 (3909) = résultat du lavage du **1er**photomètre de l'unité de lecture. L'intervalle acceptable est entre 2500-4095

LAVAGE NORMAL 2 (3887) = résultat du lavage du **2ème**photomètre de l'unité de lecture. L'intervalle acceptable est entre 2500-4095

LAVAGE NORMAL 3 (3858) = résultat du lavage du **3ème** photomètre de l'unité de lecture qui est chargée de fermer l'échantillon pour l'analyse. L'intervalle acceptable est entre 2500-4095

LAVAGE STANDARD 1 (3899) = résultat du lavage du **1er**photomètre de l'unité de lecture pendant une procédure d'étalonnage/contrôle. L'intervalle acceptable est entre 2500-4095

LAVAGE STANDARD 2 (3897) = résultat du lavage du **2ème**photomètre de l'unité de lecture pendant une procédure d'étalonnage/contrôle L'intervalle acceptable est entre 2500-4095

LAVAGE STANDARD 3 (3897) = résultat du lavage du **3ème**photomètre de l'unité de lecture pendant une procédure d'étalonnage/contrôle. L'intervalle acceptable est entre 2500-4095

LAVAGE NAHCLO 1 (3730) = résultat du lavage du **1er**photomètre de l'unité de lecture d'un lavage de l'eau de javel. L'intervalle acceptable est entre 2500-4095

LAVAGE NAHCLO 2 (3730) = résultat du lavage du **2ème**photomètre de l'unité de lecture d'un lavage avec de l'eau de javel. L'intervalle acceptable est entre 2500-4095

LAVAGE NAHCLO 3 (3730) = résultat du lavage du **3ème**photomètre de l'unité de lecture d'un lavage avec de l'eau de javel. L'intervalle acceptable est entre 2500-4095

Afin d'éviter que des particules provenants de tubes de lavage en caoutchouc puissent interférer avec le circuit hydraulique, merci de toujours utiliser tubes de lavages neufs. Merci de ne pas réutiliser les tubes de lavages usés.

SIGNIFICATION des résultats des analyse

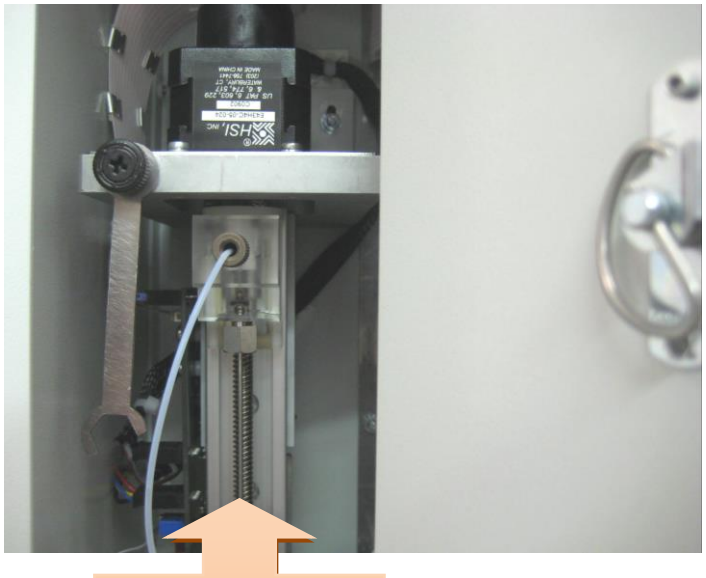
Les informations des analyses VS correspondant au code d'identification (ID), sont expédiés au LIS et leur visualisation pourait être semblable à celles *rapportées à la dernière ligne de la* **Photo 8** (**1234567786 7**).

18.0 MANUTENTION TECHNIQUE

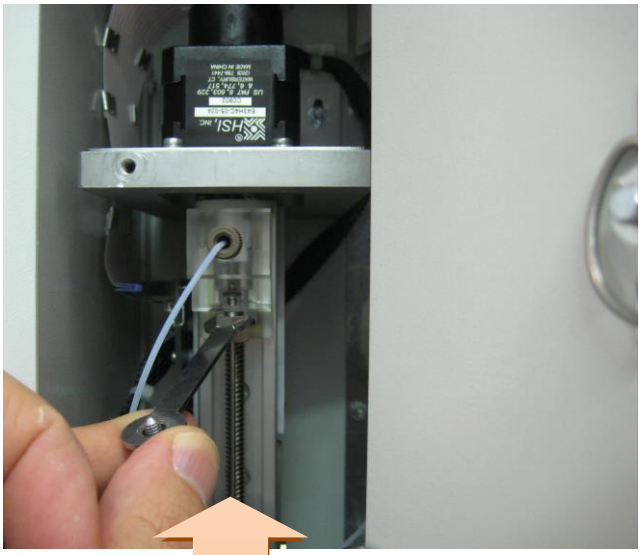
Une fois rejoint le seuil de la manutention technique, prévu après tous les **30.000** essais, un code d'erreur est expédié à INPECO pour avertir de la nécessité de procéder à la manutention.
Il sera donc indispensable de contacter l'assistance technique INPECO pour effectuer la manutention programmée.

19.0 SUBSTITUTION DE L'AIGUILLE

Le remplacement de l'aiguille est prévu au moment de l'entretien de l'instrument mais non obligatoire car il dépend des conditions externes et internes de l'aiguille. Pour substituer l'aiguille:



1) Ouvrez la petite porte d'accès et enlever la petite clé en dotation en dévissant la vis de fixage.



2) Dévisser la base hexagonale de l'aiguille en utilisant la petite clé en dotation

3) Abaisser l'aiguille et la défiler de l'emplacement du palpeur.

4) Répéter l'opération au contraire avec une nouvelle aiguille

20.0 ÉTEINDRE L'INSTRUMENT

Avant d'éteindre l'instrument il est obligatoire d'utiliser la procédure «LAVAGE». Il est donc possible d'éteindre l'instrument avec la touche sur l'arrière.

21.0 SUBSTITUTION DES FUSIBLES

Le module est équipé de deux fusibles de réseau de 2,5AT qui ont été insérés dans un porte-fusibles attribué au groupe de réseau et un fusible de 10AT pour la carte mère (CPU).
Pour ouvrir le compartiment porte-fusibles, s'aider d'un tournevis à tête plate et dégager ensuite le porte-fusibles (voir **Foto9-10-11**)
Pour le fusible de la CPU, par contre, pousser le petit couvercle du fusible et le dévisser de ¼ de tour. Dégager le couvercle du fusible (voir **Photo13**).

Photo 9

Photo 10

Photo 11

Photo 12

Photo 13

22.0 PROCÉDURE DE DÉSINFECTION

Cette procédure doit être effectuée avant de :

1) Retrait/Envoi du module d'un laboratoire après démo ou pour substitution/réparation.
2) Intervention technique à l'intérieur du module pour vérification et réparation. Dispositifs de protection individuels (EPI) et matériels conseillés :
1) Lunettes.
2) Gants de latex.
3) Tampons de papier absorbant.

À la page 42 de ce manuel le DOCUMENT de DÉSINFECTION a été annexé. Après en avoir fait une photocopie, il faut le remplir et l'annexer à l'analyseur.

Dans le cas où la désinfection ne peut être effectuée à cause d'une panne du système de lavage, contacter l'**Assistance technique**.

23.0 SOLUTION AUX PROBLÈMES DU MATÉRIEL

1) Erreur du capteur de l'aiguille (code 100).

Vérifications:
S1.1 Appeler l'assistance technique.

2) Erreur du capteur de l'aiguille (code 101).

Vérifications:
1- S'assurer si le connecteurs ENC_Z placé sur la fiche des capteurs est connecté.

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :
S1.1 Débrancher le connecteur.
S1.2 Appeler l'assistance technique.

3) Erreur présence aiguille (code 101-102).

Vérifications:
Vérifier si le connecteur du moteur MOT.Z1_out placé sur la carte des capteurs est branché

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :
S1.1 Débrancher le connecteur.
S1.2 Appeler l'assistance technique.

4) Erreur du capteur du palpeur presse-éprouvette (error code 103).

Vérifications:
1- Vérifier si le connecteur du moteur MOT.Z1_out placé sur la carte des capteurs est branché.

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :
S1.1 Débrancher le connecteur.
S1.2 Appeler l'assistance technique

5) Erreur de communication (error code 104).

Vérifications:
1- La commande de la puissance des moteurs ne fonctionne pas

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :
S1.1 Appeler l'assistance technique.

6) Erreur pour la petite porte d'accès ouverte avec aiguille ou disque de retenue en position basse (error code 105).

Vérifications:
1- Vérifier si la porte est bien fermée.

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :
S1.1 Ouvrir et refermer la porte.
S1.1 Nettoyer la partie émettrice du capteur et la partie métallique qui reflète du capteur.
S1.2 Réaligner le capteur de la porte en respectant une distance d'environ 5-6mm entre la partie émettrice du capteur et la partie métallique de la petite porte reflétant le capteur.
S1.3 Appeler l'assistance technique.

7) Erreur de la pompe (error code 1).

Solutions:
S1.1 Appeler l'assistance technique.

8) Erreur de la système de régulation de la température (error code 2).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:
S1.1 Appeler l'assistance technique.

9) Erreur de la mémoire Eeprom interne au µP (error code 3).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Appeler l'assistance technique.

10) Erreur de la mémoire Eeprom interne au µP (error code 4).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Appeler l'assistance technique.

11) Erreur de communication Eeprom externe au µP (error code 5).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Appeler l'assistance technique.

12) Erreur de fin de la mémoire Eeprom externe au µP (error code 6).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Appeler l'assistance technique.

13) Disponibilité crédits épuisés (error code 7).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Essayer de recharger les crédits de test.
S1.2 Appeler l'assistance technique.

14) Valeur de lavage incorrecte (wash Not ok) (error code 8).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

1- Vérifier si la procédure de lavage est effectuée correctement.
2- Vérifier si pendant une procédure de lavage il y a un flux d'eau.

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Répéter une procédure de lavage.
S1.2 Substituer l'aiguille et répéter une procédure de lavage

15) Valeur de lavage incorrecte pendant la procédure d'étalonnage (error code 9).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Appeler l'assistance technique.

16) Erreur de bidon plein (error code 10).

Vérifications:

1- Vérifier si le bidon n'est pas plein.
2- Vérifier si les bornes des fils à l'intérieur de la prise attache-capteur ne sont pas en court-circuit.

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Vider le bidon de déchargement.
S1.2 Remettre en place les contact de la prise.
S1.3 Appeler l'assistance technique.

17) Étalonnage non effectué (error code 11).

Vérifications:

1- Vérifier si la trousse lactique est intègre et fonctionnelle.
2- Vérifier si le capillaire a bien été lavé.

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Substituer la trousse lactique.
S1.2 Répéter une procédure de lavage plusieurs fois également avec de l'eau de Javel.
S1.3 Répéter l'étalonnage.

18) Codes lactiques non homogènes (error code 12).

Vérifications:

1- Vérifier si la trousse lactique a les codes homogènes.

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Substituer la trousse lactique.

19) Disponibilités lactiques épuisées (error code 13).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Substituer la trousse lactique

20) Date de péremption lactique dépassée (error code 14).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Substituer la trousse lactique

21) Six weeks of Latex data exceeded (code 15).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Substituer la trousse lactique

22) Corrélation lactique au-dessous de 97% (error code 16).

Vérifications:

1- Vérifier si la capillaire a été bien lavé aussi avec de l'hypochlorite de sodium (eau de Javel à 4%)

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Effectuer une procédure de lavage également avec de l'hypochlorite de sodium (eau de Javel à 4%).

S1.2 Substituer la trousse lactique

23) Erreur de communication avec le CPS (error code 17).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Éteindre le module et le rallumer.

S1.2 Appeler l'assistance technique.

24) Erreur d'identification de l'éprouvette (error code 18).

Vérifications:

1- Vérifier si l'éprouvette est disponible dans la zone de prélèvement.

2- Vérifier si l'unité du tâteur s'abaisse pour reconnaître l'éprouvette.

3- Vérifier si quand l'unité du tâteur se place en contact avec le bouchon de l'éprouvette, le DEL placé sur la carte des capteurs pour l'identification s'allume.

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Effectuer la procédure pertinente pour porter l'éprouvette dans la zone de prélèvement.

S1.2 Appeler l'assistance technique.

25) Identificateur du sang dans le capillaire en le lavant avec de l'hypochlorite de sodium (error code 19).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Appeler l'assistance technique

26) Hypochlorite de sodium identifié dans le capillaire en analysant les échantillons de sang (error code 20).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Appeler l'assistance technique.

27) Erreur pendant le chargement des crédits avec la carte à puce (error code 21).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Éteindre l'instrument et puis le rallumer.
S1.2 Recharger le crédit avec la même carte.
S1.3 Recharger le crédit avec une carte neuve.

28) Erreur de carte à puce utilisée (error code 22).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Éteindre l'instrument et puis le rallumer
S1.2 Recharger le crédit avec la même carte.
S1.3 Recharger le crédit avec une carte neuve.

29) Erreur de carte à puce programmée par divers instruments (error code 23).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Éteindre l'instrument et puis le rallumer.
S1.2 Recharger le crédit avec la même carte.
S1.3 Recharger le crédit avec une carte neuve.

30) Personalization (error code 24).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Recharger le crédit avec une carte neuve et personnalisée correctement.

.

31) Erreur pendant l'effacement de la carte (Erreur d'effacement de la carte à puce (error code 25).

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif:

S1.1 Éteindre l'instrument et puis le rallumer.
S1.2 Recharger le crédit avec la même carte.
S1.3 Recharger le crédit avec une carte neuve.

32) Erreur petite porte ouverte avec aiguille et tâteur en position d'accueil (error code 26).

Vérifications:

1- Vérifier si la porte est bien fermée.
2- Vérifier si le capteur de la porte est bien aligné.

Solutions en cas de vérifications avec résultat négatif :

S1.1 Ouvrir et refermer la porte.
S1.2 Nettoyer la partie émettrice du capteur et la partie métallique qui reflète du capteur
S1.3 Réaligner le capteur de la porte en respectant une distance d'environ 5-6mm entre la partie émettrice du capteur et la partie métallique de la petite porte reflétant le capteur.
S1.4 Appeler l'assistance technique.

24.0 ANNEXE A - CAPTEUR DU BIDON DE DÉCHARGEMENT

Le bouchon du bidon de déchargement comprend deux broches métalliques (voir **photo 14**) qui sont reliées au module à travers un fil électrique couplé au tuyau d'échappement.
Les deux broches métalliques fonctionnent comme un capteur de travail: l'une des deux broches applique un signal qui est transmis à l'autre broche lorsque la quantité de liquide déchargée touche l'extrémité inférieure des deux broches. Le signal transporté, servir à mettre en marche le compteur des échantillons successifs de sang déchargés. En atteignant **1500** tests déchargés, une alarme sonore va commencer à alerter l'opérateur que le bidon de déchargement est complètement plein et donc il est nécessaire de le vider. Ensuite, le compteur sera remis à **0** automatiquement

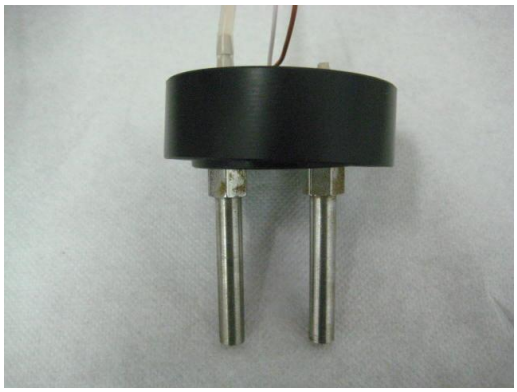


Photo 14

25.0 ANNEXE B - ALIGNEMENT DES VALEURS VS AVEC LA MÉTHODE DE RÉFÉRENCE.

Le facteur ALLIGNEMENT permet **de calculer la valeur correcte à inscrire** dans le module comme BoosterY. Cela s'obtient en rapportant la valeur de l'intégrale associée à chaque résultat VS (se référer au **tableau 1**) dans un tableau (comme indiqué au **tableau 2**) pour calculer la valeur moyenne et en multipliant le résultat avec la valeur précédente **BoosterY**.

Les valeurs calculées peuvent être exposées jusqu'à la quatrième décimale.

VALEURS VS ASSOCIÉES À LA VALEUR RELATIVE DU VS

VS	*intégral associé*	VS	*intégral associé*	VS	*intégral associé*	VS	*intégral associé*	VS	*intégral associé*
0	3.4	**25**	8.5	**50**	10.9	**84**	13.3	**124**	15.7
1	4.1	**26**	8.6	**51**	11.0	**85**	13.4	**126**	15.8
2	4.6	**27**	8.7	**53**	11.1	**87**	13.5	**128**	15.9
3	4.9	**28**	8.8	**54**	11.2	**88**	13.6	**130**	16.0
4	5.2	**29**	8.9	**55**	11.3	**90**	13.7	**132**	16.1
5	5.5	**30**	9.0	**57**	11.4	**91**	13.8	**134**	16.2
6	5.7	**31**	9.1	**58**	11.5	**93**	13.9	**136**	16.3
7	5.9	**32**	9.2	**59**	11.6	**95**	14.0	**138**	16.4
8	6.1	**33**	9.3	**60**	11.7	**96**	14.1	**140**	16.5
9	6.3	**34**	9.4	**62**	11.8	**98**	14.2	**142**	16.6
10	6.5	**35**	9.5	**63**	11.9	**100**	14.3	**144**	16.7
11	6.6	**36**	9.6	**65**	12.0	**101**	14.4	**146**	16.8
12	6.8	**37**	9.7	**66**	12.1	**103**	14.5	**148**	16.9
13	6.9	**38**	9.8	**67**	12.2	**105**	14.6	**150**	17.0
14	7.1	**39**	9.9	**69**	12.3	**107**	14.7	**152**	17.1
15	7.2	**40**	10.0	**70**	12.4	**108**	14.8	**154**	17.2
16	7.3	**41**	10.1	**72**	12.5	**110**	14.9	**156**	17.3
17	7.5	**42**	10.2	**73**	12.6	**112**	15.0	**158**	17.4
18	7.6	**43**	10.3	**74**	12.7	**114**	15.1	**160**	17.5
19	7.8	**44**	10.4	**76**	12.8	**115**	15.2	**163**	17.6
20	7.9	**45**	10.5	**77**	12.9	**117**	15.3	**165**	17.7
21	8.0	**46**	10.5	**79**	13.0	**119**	15.4	**167**	17.8
22	8.1	**47**	10.6	**80**	13.1	**120**	15.5	**169**	17.9
23	8.3	**48**	10.7	**81**	13.1	**121**	15.5	**170**	18.0
24	8.4	**49**	10.8	**82**	13.2	**122**	15.6	**171**	19.0

Tableau 1

Méthode pour trouver la valeur du facteur d'alignement.
Exemple:

Numéro Échantillon	**VS Obtenue**	*intégral associé*	**VS de Référence**	intégral associé	**Différence entre RÉFÉRENCE et Valeur VS obtenue**
1	20	7,9	25	8,5	8,5/7,9= **1.075**
2	25	8,5	31	9,1	9,1/8,5 = **1.070**
3	22	8,1	27	8,7	8,7/8.1 = **1.074**
4	36	9,6	45	10,5	10,5/9,6 = **1.093**
5	58	11,5	72	12,5	12,5/11,5 = **1.086**
6	42	10.2	53	11,1	11.1/10.2 = **1.088**
7	21	8,0	26	8,6	8,6/8,0 = **1.075**
8	51	11.0	64	12,0	12.0/11.0 = **1.090**
9	27	8,7	33	9,3	9,3/8,7 = **1,068**
10	39	9,9	48	10,7	10,7/9,9= **1,080**

Tableau 2

Valeur moyenne du facteur d'alignement ::

(1,075+1,070+1,074+1,093+1,086+1,088+1,075+1,090+1,068+1,080) / 10 = **1.0799**

1.0799 est la valeur qui doit être multipliée avec la valeur de BoosterY affiché à l'écran.

Example 1
Si la présente valeur est (exemple) 1.0000, la **multiplier par celle obtenue** (1.0799) **=** 1,0799

Figure 10

Figure 9

Example 2
Si la présente valeur est (exemple) 1.0234, la multiplier par celle obtenue (1.0799) **=** 1,1051

Figure 11

Figure 12

26.0 ANNEXE C - CODES D'ÉTIQUETTES EN USAGE POUR UNE BONNE AUTOMATION

Pour permettre l'insertion dans TRACK de plusieurs éprouvettes remplies d'eau distillée et d'hypochlorite de sodium (Eau de Javel 4%), puis de faire reconnaître leur contenu, les étiquettes à appliquer sur les éprouvettes ont été pourvues d'un code unique.
Elles sont vendus par ALIFAX sous les typologies et les codes suivants :

Les feuilles de 52 étiquettes disponibles auprès d'ALIFAX et marquées **WASH1, WASH2, WASH3, WASH4** ont le code d'achat **SI804502**.

Les feuilles de 52 étiquettes disponibles auprès d'ALIFAX et marquées **NAHCLOWASH** ont le code d'achat **SI804504**.

Les feuilles de 52 étiquettes disponibles auprès d'ALIFAX et marquées **CALIBWASH** ont le code d'achat **SI804503**.

La trousse complète avec code d'achat **SI804501** contient :
- **4** feuilles de 52 étiquettes et énumérées **WASH1, WASH2, WASH3, WASH4**
- **1** feuille de 52 étiquettes codée comme **NAHCLOWASH**
- **1** feuille de 52 étiquettes codée comme **CALIBWASH**

Afin d'éviter que des particules provenants de tubes de lavage en caoutchouc puissent interférer avec le circuit hydraulique, merci de toujours utiliser tubes de lavages neufs. Merci de ne pas réutiliser les tubes de lavages usés.

27.0 ANNEXE D – SUGGESTIONS POUR L'UTILISATEUR

Étant donné que l'utilisateur final est activé à la vérification fonctionnelle du module au début de chaque nouvelle journée de travail, avant de commencer l'analyse pour le **C**ontrôle de la **Q**ualité (QC), il est recommandé de laver le capillaire en suivant la procédure décrite ci-dessous.
L'opérateur doit alors insérer toutes les éprouvettes remplies d'eau distillée, Eau de Javel et éprouvettes d'acide lactique dans les positions libres d'un système *FlexLab* en respectant complètement la bonne séquence.
Après le déchargement des éprouvettes, l'opérateur peut entrer le support dans l'IOM comme prévu par *FlexLab* d' INPECO.
La bonne séquence à respecter est rapportée et représentée par la **Figure 15**.

- **1**ère position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code « **WASH1**»
- **2**ème position = éprouvette remplie à ½ avec de *l'Eau de javel* et étiquetée avec le code «**NAHCLOWASH**»
- **3**ème position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code «**WASH2**»
- **4**ème position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code «**CALIBWASH**»
- **5**ème position = éprouvette de la trousse lactique avec l'étiquette portant le numéro «**2**»
- **6**ème position = éprouvette de la trousse lactique avec l'étiquette portant le numéro «**3**»
- **7**ème position = éprouvette de la trousse lactique avec l'étiquette portant le numéro «**4**»
- **8**ème position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code «**WASH3**»
- **9**ème position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code «**WASH4»**

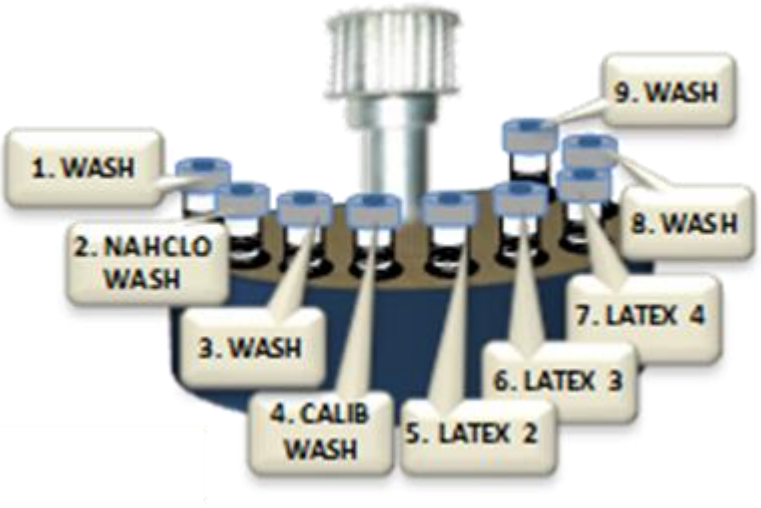


Figura 15

Pour une meilleure gestion du TRACK, il est suggéré de partager les séquences en deux phases. Nous aurons donc :
Première phase :
- **1ère**position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code «**WASH1**»
- **2ème**position = éprouvette remplie à ½ avec de l'Eau de javel et étiquetée avec le code «**NAHCLOWASH**»
- **3ème**position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code «**WASH2**»

Seconde phase
- **1ère**position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code «**CALIBWASH**»
- **2ème**position = éprouvette de la trousse lactique avec l'étiquette portant le numéro «**2**»
- **3ème**position = éprouvette de la trousse lactique avec l'étiquette portant le numéro «**3**»
- **4ème**position = éprouvette de la trousse lactique avec l'étiquette portant le numéro «**4**»
- **5ème**position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code «**WASH3**»
- **6ème**position = éprouvette remplie à ½ avec eau distillée et étiquetée avec le code «**WASH4»**

Afin d'éviter que des particules provenants de tubes de lavage en caoutchouc puissent interférer avec le circuit hydraulique, merci de toujours utiliser tubes de lavages neufs. Merci de ne pas réutiliser les tubes de lavages usés.

28.0 AMÉLIORATIONS DES NOUVELLES VERSIONS DE LOGICIEL.

VERSION DE LOGICIEL 0.00D: Version du logiciel de départ.

VERSION DU LOGICIEL 01.00.05:

- Memorisation des crédits dans le microprocesseur interne à E2prom.
- Gestion lactiques VEQ.
- Gestion du transfert des crédits en utilisant une carte Transfert.
- Affichage à l'écran de la version du logiciel et de la date et heure de la compilation.

VERSION DU LOGICIEL 01.00.06:

- Amélioration de la gestion des caractères sur l'écran.

VERSION DU LOGICIEL 01.00.07:

- Non publiée.

VERSION DU LOGICIEL 01.00.08:

- Activation du vibreur de signalisation (Bippeur) à l'arrêt de l'exécution des analyses à cause de la petite porte frontale ouverte.
- Limite élevée du BoosterY changé de 1.4 à 1.6.
- Possibilité de modifier la valeur de BoosterY dans le MENU TECHNIQUE bloquée; visualisée.
- Erreur dans la gestion du transfert des crédits au moyen de la Carte Transfert corrigé.

VERSION DU LOGICIEL 01.01.00:

- À l'intérieur du menu «AUTRES RÉGLAGES» le champ «MIN BUZ WASH» a été créé. Il indique le nombre de minutes pour lesquelles l'instrument sonne le bippeur, dans le cas d'une erreur de lavage. Le non lavage fait également clignoter le DEL et visualiser l'erreur du lavage sur l'écran. L'évènement capable de faire terminer l'avertissement est la pression de la touche OK.
- À l'intérieur du menu «OTHER SETTINGS» (autres con.gurations) un champ «SECS PRESSUR» a été créé qui indique le nombre de secondes pour lesquelles la pompe tournera à l'inverse pour inoculer l'air à l'intérieur de l'éprouvette de lavage de façon à pressuriser le circuit et éviter la formation de bulles.
- À l'intérieur du menu «OTHER SETTINGS» le champ «KIND OF CALIB.W.» a été créé qui, s'il est con.guré, effectuera un FIRST UP, en arrêtant la pompe à moitié du processus.
- Mise en œuvre de la mise en condition lactique de niveau 2.
- Contrôle mis en oeuvre de la rotation de la pompe pendant l'aspiration.
- Gestion mise en oeuvre des OFFSETS dans le champ CPS.
- Menu «TEMP/ADC» substitué avec «PARAM. CPS2» comprenant les valeurs en OFFSET et la possibilité de modi.er le BY en pourcentage.

29.0 JO-PLUS – INFORMATIONS GÉNÉRALES

***Fabrique*:**

Alifax S.r.l.
Via Merano 30 33045 Nimis (UD) Italy
Tel +39 0432 547454 - Fax +39 0432 547378

Distributeur:

ALIFAX S.r.l.
via F. Petrarca 2, Isola dell'Abbà
35020 Polverara (PD)
Tel. +39-049-0992000
e-mail info@alifax.com
web www.alifax.com

L'instrument est certifié CE
Conformément aux directives 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

L'instrument est certifié MET pour le marché Nord-américain par MET Laboratories Inc

COMPLIES WITH
UL 61010-1
CSA C22.2 NO. 61010-1
E114263

30.0 DOCUMENT DE DÉSINFECTION

Ce module doit être rempli par le Service technique/de Laboratoire et annexé à l'instrument avant l'expédition
Le nettoyage des instruments peut être difficile à l'égard de l'élimination des agents qui causent les TSE (encéphalopathies spongiformes transmissibles). Il est rapporté qu'après exposition aux préparations à teneur élevée d'agents des TSE, l'infectivité détectable peut rester liée à la surface des instruments de laboratoire. L'élimination de toute la protéine absorbée à partir de l'utilisation d'hydroxyde de sodium ou de chlore libérant des désinfectants (par exemple 20 000 ppm. de chlore pendant 1 heure) est considérée comme une méthode acceptable
dans le cas de d'équipement ne pouvant être remplacé comme exposé à des matériaux potentiellement contaminés.

Description des procédures de désinfection aux soins du laboratoire :

Allumer le module et effectuer une procédure de lavage:	YES	NOK
1. Effectuer une première procédure avec deux éprouvettes remplies avec de l'eau distillée ----------	☐	☐
2. Effectuer une seconde procédure effectuée en utilisant une éprouvette remplie d'hypochlorite de sodium et d'une éprouvette remplie d'eau distillé.----------	☐	☐
3. Vider et nettoyer le bidon de déchargement en évitant ainsi de laisser des résidus de sang à l'intérieur.---------- (Pour éliminer le contenu du bidon de déchargement adopter les procédures de sécurité standard en usage au laboratoire).	☐	☐

Si, en raison d'une panne, il est impossible d'allumer l'instrument, pointer les cases NON.

Notes:

_____
_____
_____

DATE _____ HÔPITAL/POSTE D'EMPLOI _____

SIGNATURE _____

Description des procédures de désinfection aux soins du personnel de l'assistance technique

Porter un équipement de protection (gants et lunettes de protection) et retirer le couvercle de l'instrument.
Si l'exploitant du laboratoire a marqué NO procédure de rinçage, vérifier s'il est possible de faire en sorte que l'instrument puisse effectuer la procédure de lavage.

Effectuer la procédure de lavage suivante :	OUI	NON
1. Effectuer une première procédure avec deux éprouvettes remplies avec de l'eau distillée.----------	☐	☐
2. Effectuer une seconde procédure effectuée en utilisant une éprouvette remplie d'hypochlorite de sodium et d'une éprouvette remplie d'eau distillé.----------	☐	☐
3. Vider et nettoyer le bidon de déchargement en évitant ainsi de laisser des résidus de sang à l'intérieur.---------- (Pour éliminer le contenu du bidon de déchargement adopter les procédures de sécurité standard en usage au laboratoire).	☐	☐

Si, en raison d'une panne, il est impossible d'allumer l'instrument, pointer les cases NON.

Pour continuer avec la désinfection éteindre le module et déconnecter le réseau d'alimentation.

Si à l'intérieur de l'instrument, il y a présence de sang :	OUI	N ON
1. Vaporiser les parties contaminées avec un désinfectant (agents tensioactifs cationiques).----------	☐	☐
2. Recueillir le liquide pulvérisé par les parties avec une serviette de papier.----------	☐	☐
3. Laver avec des pièces d'eau assainie et sécher avec des serviettes en papier .---------- (Pour éliminer le contenu du bidon de déchargement adopter les procédures de sécurité standard en usage au laboratoire).	☐	☐

Si à l'intérieur de l'instrument il n'y a pas de présence de sang :	OUI	NON
1. Laver les pièces à l'eau et les essuyer avec du papier absorbant.---------- (Pour éliminer le contenu du bidon de déchargement adopter les procédures de sécurité standard en usage au laboratoire).	☐	☐

Le cas échéant, il est obligatoire d'indiquer sur la feuille DÉSINFECTION le type de matériel contaminé et pénétré à l'intérieur de l'instrument et d'expliquer qu'il n'a pas été possible de l'éliminer pendant la procédure de désinfection externe.

OBLIGATOIRE
Si la désinfection a été effectuée, veuillez faire une photocopie de la page la remplir et l'inclure dans les documents d'expédition

DÉSINFECTÉ