



## Préface

### **Cher utilisateur :**

Merci d'avoir choisi le système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E ! Avant d'utiliser ce produit, nous vous recommandons vivement de lire attentivement les instructions d'utilisation (IFU).

Ce manuel a pour but de vous fournir des instructions sur le fonctionnement du système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E. Nous nous efforçons d'être complets et simples dans la présentation. Vous pouvez également vous renseigner sur les caractéristiques de sécurité et le protocole d'entretien du dispositif.

Merci de votre collaboration !

Ce document contient des informations protégées par le droit d'auteur, tous droits réservés. Sans l'accord écrit préalable de l'entreprise, il est interdit de copier, de reproduire ou de traduire dans d'autres langues tout ou partie de ce document.

Numéro de document SL-RD003-03-001 Rév. B  
Jan/2022

Merci d'avoir choisi ce produit.  
Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation  
avant d'utiliser ce dispositif !

**[Date de fabrication]** Voir l'emballage et l'étiquette

**[Fabricant]** FlashDx Shenzhen Inc.

**[Adresse]** Suite C705, Bâtiment A3 ; Suite 4C, Bâtiment B6 et Suite A201, Bâtiment B5, China Merchants GuangMing Science Park, District de Guangming, Shenzhen, Guangdong, R. P. de Chine.

**[Coordonnées]** +86 (0)755-8696-5752

# Sommaire

Sommaire .....	4
Chapitre I Sécurité.....	6
1.1 Convention.....	6
1.2 Sécurité .....	6
1.3 Avertissements et précautions à prendre .....	8
Chapitre II Vue d'ensemble .....	9
2.1 Champ d'application.....	9
2.2 Principes de base .....	9
2.3 Spécifications et modèles .....	9
2.4 Composition structurelle .....	10
2.5 Structure du dispositif .....	10
Chapitre III Installation du dispositif .....	11
3.1 Contenu de l'emballage .....	11
3.2 Conditions d'expédition et de stockage du dispositif.....	11
3.3 Conditions normales de fonctionnement .....	11
3.4 Exigences en matière d'installation .....	12
3.5 Exigences en matière de réseau .....	12
Chapitre IV Instructions d'utilisation .....	13
Procédure de test.....	13
4.1 Mise sous tension du dispositif .....	14
4.2 Connexion.....	16
4.3 Insertion de la cartouche de test.....	16
4.4 Exécution du programme de test.....	21
4.5 Interrogation des données .....	24
4.6 Arrêt.....	24
4.7 Réglages .....	25
4.7.1 Paramètres du système.....	25
4.7.2 Réglage du temps de verrouillage de l'écran.....	26
4.7.3 Langue.....	27
4.7.4 Modification du mot de passe.....	28
4.7.5 Réseau sans fil .....	28
4.7.6 Paramètres du réseau câblé .....	30
4.7.7 Réglages de l'heure.....	30
4.7.8 Paramètres du compte utilisateur.....	31

---

4.7.9 Gestion des données.....	33
4.7.10 À propos de .....	34
Chapitre V Entretien .....	35
5.1 Nettoyage du dispositif.....	35
5.2 Remplacement du fusible .....	35
5.3 Protection du dispositif.....	36
5.4 Élimination des déchets .....	36
5.5 Pannes du dispositif et solutions correspondantes .....	36
5.6 Messages d'erreur et solutions .....	37
Annexe 1 Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM) du produit.....	38
Annexe 2 Performances des produits.....	40
i. Indicateurs techniques du dispositif .....	40
ii. Spécifications techniques du dispositif .....	40

# Chapitre I Sécurité

## 1.1 Convention

	<p>Notez que cet article contient des informations particulièrement importantes, veuillez les lire attentivement. Si vous ne respectez pas les exigences spécifiées dans ces instructions d'utilisation, vous risquez d'endommager le dispositif ou de provoquer un dysfonctionnement.</p>
	<p>Des messages d'avertissement vous invitent à être particulièrement prudent en suivant certaines étapes ou en appliquant certaines méthodes. Si vous ne respectez pas ces exigences, vous risquez de vous blesser gravement.</p>

## 1.2 Sécurité

Les mesures de sécurité de base qui suivent doivent être respectées à tous les stades de l'utilisation, de l'entretien et de la réparation de ce dispositif. Le non-respect des mesures, des avertissements et des précautions à prendre spécifiés dans ce manuel d'instructions peut altérer la protection de base fournie par le dispositif. Par ailleurs, cela affectera également le niveau des normes de sécurité relatives à la conception et à la fabrication du dispositif et à l'usage auquel il est destiné. Notre société ne saurait être tenue pour responsable des conséquences résultant du non-respect par l'utilisateur des exigences qui suivent.

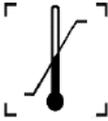
### 1.2.1 Symboles

#### 1) Symboles d'avertissement

	<p>Ce dispositif est un produit conforme à la norme IEC 61010-1 ; c'est un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> (DIV) conforme à la norme IEC 61010-2-101.</p>
<p><b>Symbole</b></p>	<p><b>Description</b></p>
	<p><b>Avertissement concernant les températures élevées</b> : afin d'éviter les brûlures, ne touchez pas directement les zones portant un symbole d'avertissement de températures élevées ou les zones à température élevée décrites dans ces instructions d'utilisation !</p>
	<p><b>Avertissement concernant les risques d'électrocution</b> : veuillez respecter strictement les exigences liées aux risques de chocs électriques afin d'éviter une électrocution !</p>
	<p><b>Attention, dangereux</b> : pour tous les cas identifiés par ce symbole, vous devez consulter le document afin d'identifier les risques potentiels et les éventuelles mesures à prendre !</p>

	<b>Prévention des risques mécaniques</b> : tenez compte des dangers mécaniques et faites attention à vos mains dans les zones identifiées par ce symbole.
	<b>Dispositif médical de diagnostic in vitro</b> : étiqueté sur la plaque signalétique du dispositif.
	<b>Risque biologique</b> : étiqueté sur la porte de la chambre du dispositif.

## 2) Identification de l'emballage du produit

Signification	Symbole	Description
À la verticale		La position correcte pour l'expédition du colis est à la verticale.
Fragile		Le colis contient des produits fragiles et doit être manipulé avec précaution.
Ne résiste pas à la pluie		L'emballage ne résiste pas à la pluie.
Limite de gerbage		Il est possible d'empiler jusqu'à 5 niveaux d'emballages
Limites de température		Le colis du dispositif doit être maintenu dans la plage de température indiquée.
Limite d'humidité		Le colis du dispositif doit être conservé dans la plage d'humidité indiquée

### 1.2.2 Utilisation sécurisée

Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez lire attentivement le contenu suivant et veillez à respecter les mesures de sécurité de base. Le non-respect de ces mesures ou avertissements peut affecter l'utilisation normale du dispositif, voire l'endommager et blesser le personnel.

- 1). Il est interdit d'utiliser le dispositif dans un environnement humide, poussiéreux, fortement magnétique ou dans lequel la température est élevée ;
- 2). Il est interdit d'ouvrir le dispositif sans autorisation ou de toucher les composants internes avec des objets ;
- 3). Il est interdit d'utiliser un quelconque objet pour obstruer les orifices d'aération. Veillez à ce que des gants ou des chiffons ne soient pas aspirés dans l'entrée d'air du dispositif ;
- 4). Maintenez le dispositif en bon état de propreté et régulièrement entretenu.



Dans les cas suivants, débranchez immédiatement la fiche d'alimentation de la prise de courant et contactez le fournisseur pour réparation.

- 1) Le dispositif a subi des infiltrations de pluie, d'eau ou de liquide ;
- 2) Le dispositif ne fonctionne pas correctement, surtout si vous remarquez un bruit ou une odeur anormale ;
- 3) La fonction du dispositif a été modifiée de manière significative.

## 1.3 Avertissements et précautions à prendre

### 1.3.1 Avertissements

- 1) Ce produit est utilisé uniquement pour le diagnostic *in vitro*.
- 2) Le test de vérification effectué à l'aide du système automatisé de détection d'acide nucléique FlashDx-1000-E ne peut servir qu'à illustrer les capacités générales du dispositif. Tous les tests de diagnostic mis au point pour le dispositif doivent être entièrement vérifiés dans tous leurs aspects de ses performances.
- 3) Le système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E ne peut être utilisé qu'avec des réactifs de diagnostic *in vitro* et des logiciels approuvés par les autorités de régulation nationales. Pour des informations spécifiques, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation correspondantes relatives aux réactifs pour diagnostic *in vitro*.
- 4) La vie privée des patients, les ressources génétiques humaines et la gestion de la sécurité des informations biologiques doivent être gérées en toute connaissance de cause, conformément aux lois, aux règlements et aux dispositions connexes.

### 1.3.2 Précautions à prendre

- 1) Le personnel qui utilise ce produit doit disposer des connaissances professionnelles nécessaires en matière de sciences expérimentales et de fonctionnement des tests. Ils doivent respecter strictement les exigences de sécurité pour les tests biologiques en prévoyant des mesures de sécurité suffisantes. Le personnel n'ayant pas reçu de formation professionnelle n'est pas autorisé à utiliser le dispositif. Ce dispositif ne doit pas être utilisé par le patient pour un auto-examen.
- 2) Ce produit ne doit pas être utilisé pour tester des éléments non prévus. Les réactifs de détection non mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne doivent pas être utilisés.
- 3) Les résultats des tests ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic de maladies non prévues dans les instructions d'utilisation ou à des fins cliniques non déclarées.
- 4) Les articles ou réactifs de test, les liquides chimiques ou les objets métalliques ne doivent pas être renversés dans le produit, sous peine de provoquer un court-circuit, voire de la fumée ou un incendie.
- 5) Les réactifs et les échantillons doivent être considérés comme des substances pouvant être nocives pour le corps humain, susceptibles d'endommager la peau, les yeux ou les muqueuses en cas de contact accidentel ou d'inhalation. Par conséquent, veuillez porter des équipements de protection individuelle (tels que des vêtements de protection de laboratoire, des lunettes de sécurité, des masques et des gants, etc).
- 6) La porte de la chambre du dispositif est une pièce mobile. Soyez donc attentif et évitez de vous blesser.

7) Après entretien et après désaffectation du dispositif, celui-ci doit être régulièrement soumis à un traitement d'élimination de l'acide nucléique afin d'éviter toute contamination. Le personnel doit prendre des mesures de protection individuelle pour se protéger contre les risques biologiques potentiels.

## Chapitre II Vue d'ensemble

Ce chapitre décrit principalement le champ d'application, les principes de base, les spécifications et les modèles, les principaux composants et la structure du système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E.

### 2.1 Champ d'application

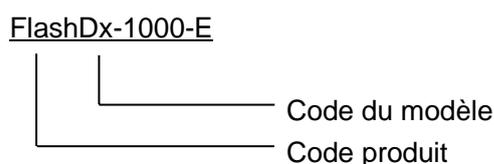
Le fonctionnement du produit est basé sur la réaction de polymérisation en chaîne où la quantité d'amplicon est mesurée grâce à un marqueur fluorescent et nécessite l'utilisation de cartouches de test compatibles.

. Il est utilisé pour l'amplification et l'analyse *in vitro* d'acides nucléiques (ADN/ARN) dérivés de matériel génétique, y compris de divers agents pathogènes.

### 2.2 Principes de base

Ce produit doit être utilisé avec des cartouches de test compatibles. En fonction des paramètres de fonctionnement et du système de contrôle, le produit offre l'environnement de température requis au moyen de composants de contrôle de la température, pour la dénaturation, l'hybridation et l'élongation. Les signaux fluorescents générés au cours du processus d'amplification sont recueillis, en temps réel, par des composants photoélectriques, et l'analyse des séquences d'acides nucléiques cibles spécifiques sont assurées par un logiciel d'analyse.

### 2.3 Spécifications et modèles



## 2.4 Composition structurelle

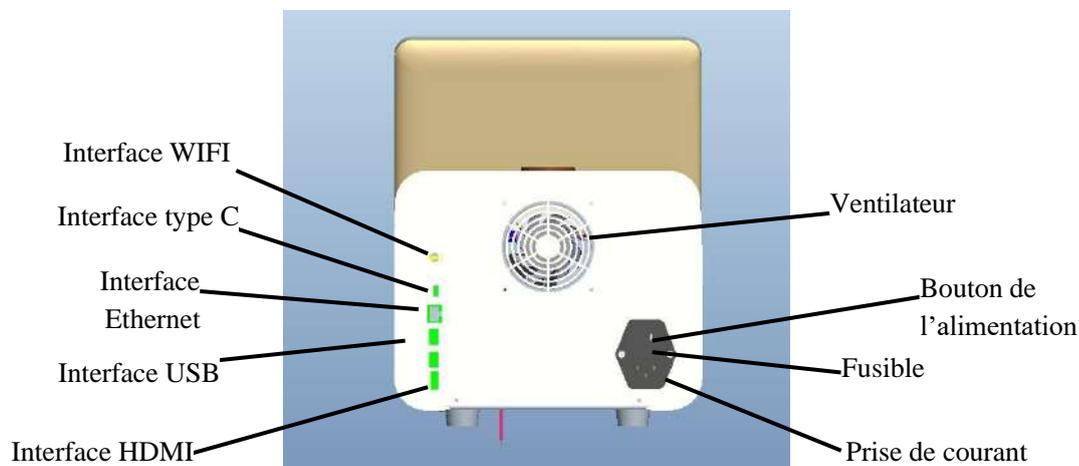
Le système automatisé de détection des acides nucléiques est composé d'un corps principal et d'un logiciel système (version : V1). Le corps principal est constitué de composants de contrôle central, de composants de contrôle de la température, de composants de transmission, de composants d'alimentation électrique, de composants d'affichage, du boîtier et de composants photoélectriques.

## 2.5 Structure du dispositif

Corps principal



- Voyant indicateur - indicateur de l'état de fonctionnement du dispositif (bleu lorsque le dispositif est en mode veille, vert lorsque le dispositif est en fonctionnement, et orange lorsque le dispositif est en panne).
- Écran tactile - fonctionnement interactif et affichage de l'interface du dispositif.



- Fusible - 2 fusibles 3,15 A
- Interrupteur d'alimentation - permet d'allumer ou d'éteindre le dispositif.
- Prise de courant - prise du cordon d'alimentation
- Ventilateur - dispositif de refroidissement et d'évacuation de l'air
- Interface WIFI - port de connexion entre le corps principal et le réseau sans fil (usage réservé uniquement).
- Interface Ethernet - port de connexion entre le corps principal et le réseau câblé.
- Interface HDMI - port de connexion entre le corps principal et l'écran externe.
- Interface USB - port de connexion entre le corps principal et le lecteur de codes-barres, l'imprimante, la mise à niveau du logiciel et la mémoire externe.
- Interface USB Type C - port de connexion pour la mise à niveau du système du corps principal.
- L'interface ci-dessus doit être conforme à la norme IEC 60950 ou IEC 61010-1.

## Chapitre III Installation du dispositif

### 3.1 Contenu de l'emballage

Lorsque vous recevez le système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E, ouvrez la boîte et vérifiez qu'elle contient bien les éléments suivants :

Élément	Quantité
Dispositif	1
Cordon d'alimentation (monophasé 3 fils)	1
Fusible de rechange (T3.15AH250V)	2
Instructions d'utilisation (IFU)	1
Certificat de conformité	1
Certificat de garantie	1

En cas d'incohérence, veuillez conserver l'emballage d'origine et nous contacter immédiatement.

### 3.2 Conditions d'expédition et de stockage du dispositif

Température ambiante : entre -20 °C et 55 °C

Humidité relative : ≤ 85%

L'emballage d'origine doit être utilisé en cas d'expédition afin d'éviter d'endommager le dispositif.

### 3.3 Conditions normales de fonctionnement

- 1) Alimentation électrique : 100-240 V~, 50/60 Hz, 300 VA
- 2) Pour une utilisation en intérieur ;
- 3) Altitude : pas plus de 2 000 m ;
- 4) Température de l'environnement : entre -10°C et +35°C
- 5) Humidité relative : entre 20% et 85% ;

- 6) Catégorie de surtension : Classe II ;
- 7) Catégorie de pollution : Niveau 2 ;
- 8) N'obstruez pas les orifices d'aération situés en bas ou à l'arrière du dispositif et ne placez aucun autre objet à moins de 15 cm de l'arrière du dispositif afin d'assurer une bonne ventilation.



Le dispositif doit être correctement mis à la terre afin d'éviter tout risque d'électrocution !

### 3.4 Exigences en matière d'installation

- 1) Le dispositif doit être placé sur une surface de travail stable et plane, à l'abri de la lumière directe du soleil et à distance des appareils de chauffage ;
- 2) N'installez pas le dispositif à côté d'autres appareils présentant de fortes interférences électromagnétiques ou une inductance élevée ;
- 3) Ne placez pas le dispositif dans une position où il serait difficile de le débrancher. Le dispositif doit être placé à au moins 15 cm des objets ou des murs environnants pour faciliter la dissipation de la chaleur et la ventilation du corps principal, et pour permettre à l'utilisateur d'accéder à l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de le dispositif ;
- 4) Le dispositif doit être utilisé dans des conditions de travail normales. Le dispositif doit être alimenté par une alimentation réseau de 100 à 240 V et la fluctuation de la tension ne doit pas dépasser 10%. Il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption en courant alternatif pour garantir un fonctionnement sécurisé et stable du dispositif.

### 3.5 Exigences en matière de réseau

#### 1) Environnement opérationnel

Configuration matérielle : UNITÉ CENTRALE (CPU) : ARM 400 Hz ou plus ; mémoire : 4G ou plus ; disque dur : 64 Go ou plus.

Environnement logiciel : Ubuntu 16.04 ou plus, Qt 5.12.2 ou plus.

Conditions de réseau : le produit peut fonctionner dans un environnement sans réseau.

#### 2) Logiciel de sécurité

Il n'est pas possible d'installer un logiciel antivirus sur ce dispositif.

#### 3) Interfaces des données et des dispositifs

- Interface WIFI - port de connexion entre le corps principal et le réseau sans fil
- Interface Ethernet - port de connexion entre le corps principal et le réseau câblé
- Interface HDMI - port de connexion entre le corps principal et l'écran externe
- Interface USB - port de connexion entre le corps principal et le lecteur de codes-barres, l'imprimante, la mise à niveau du logiciel et la mémoire externe
- Interface Type C - port de connexion pour la mise à niveau du système du corps principal

#### 4) Autorisations des utilisateurs

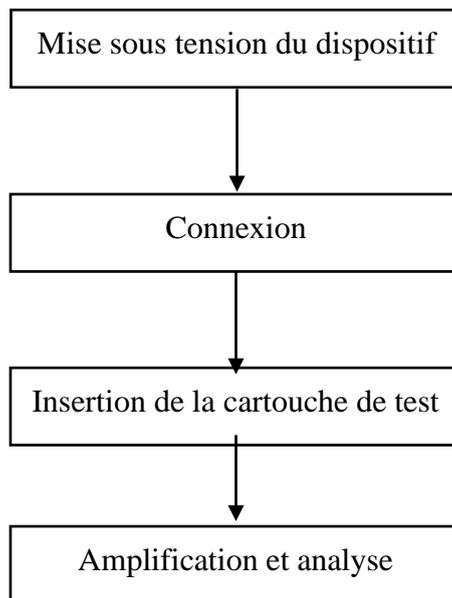
Ce produit prend en charge deux niveaux de contrôle d'accès des utilisateurs : l'administrateur et l'utilisateur ordinaire. L'administrateur a la plus haute autorité. L'administrateur et l'utilisateur ordinaire

peuvent tous deux se connecter avec un nom d'utilisateur et un mot de passe, et tous deux peuvent effectuer des tests expérimentaux. Il existe différents menus systèmes pour les utilisateurs ayant différentes autorisations de connexion. L'utilisateur ordinaire ne peut utiliser que trois éléments : « langue », « modification du mot de passe » et « à propos de », tandis que l'administrateur peut utiliser tous les éléments du menu.

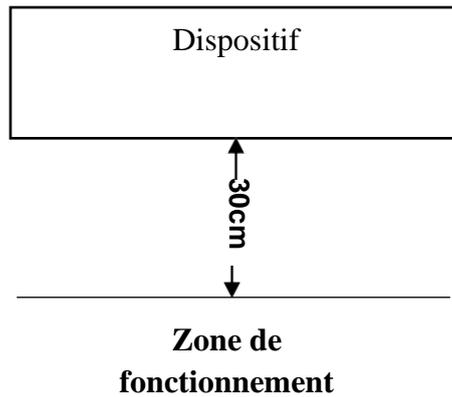
## Chapitre IV Instructions d'utilisation

### Procédure de test

Le produit est facile à utiliser et offre un panel complet de fonctionnalités. La procédure est la suivante :



L'opérateur doit se référer à l'image ci-dessous pour utiliser le dispositif.



## 4.1 Mise sous tension du dispositif

Branchez le cordon d'alimentation à l'arrière du dispositif, branchez-le dans la prise de courant et mettez l'interrupteur d'alimentation en position « - ». Après la mise sous tension du dispositif, l'écran LCD s'allume et une interface d'autotest s'affiche après le démarrage du système d'exploitation (image 1).

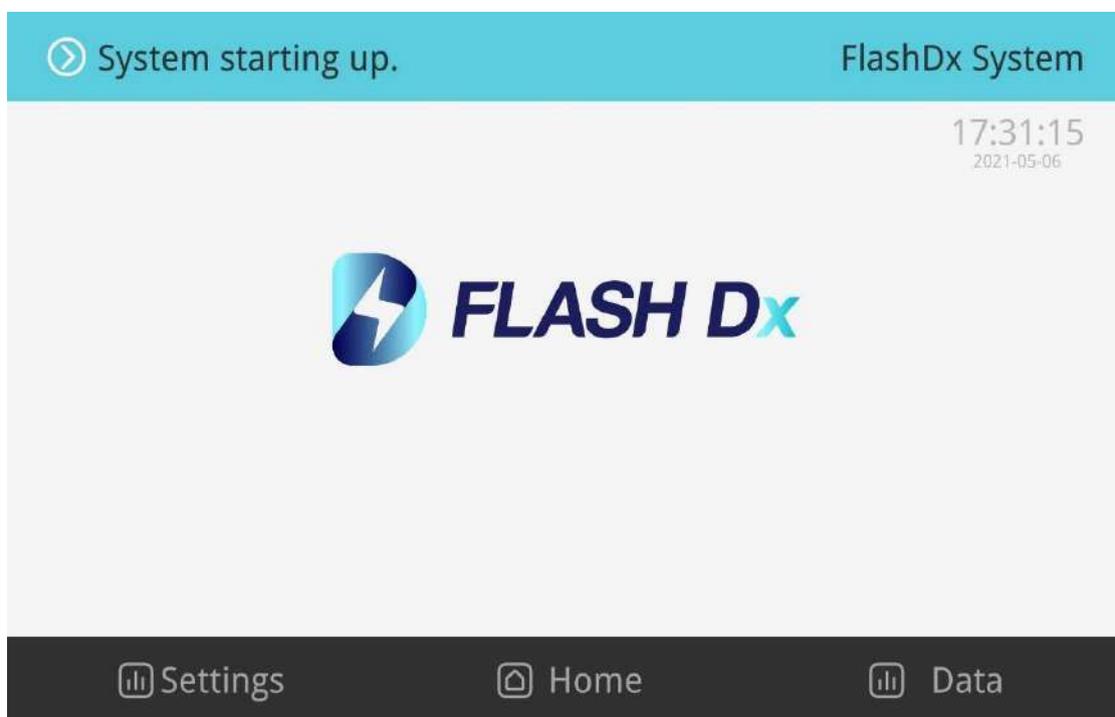


Image 1. Démarrage

Pendant l'autotest, le système identifie automatiquement le statut d'ouverture/de fermeture de la baie

d'échantillonnage (image 2) et la présence éventuelle d'une cartouche de test dans la baie d'échantillonnage (image 3).

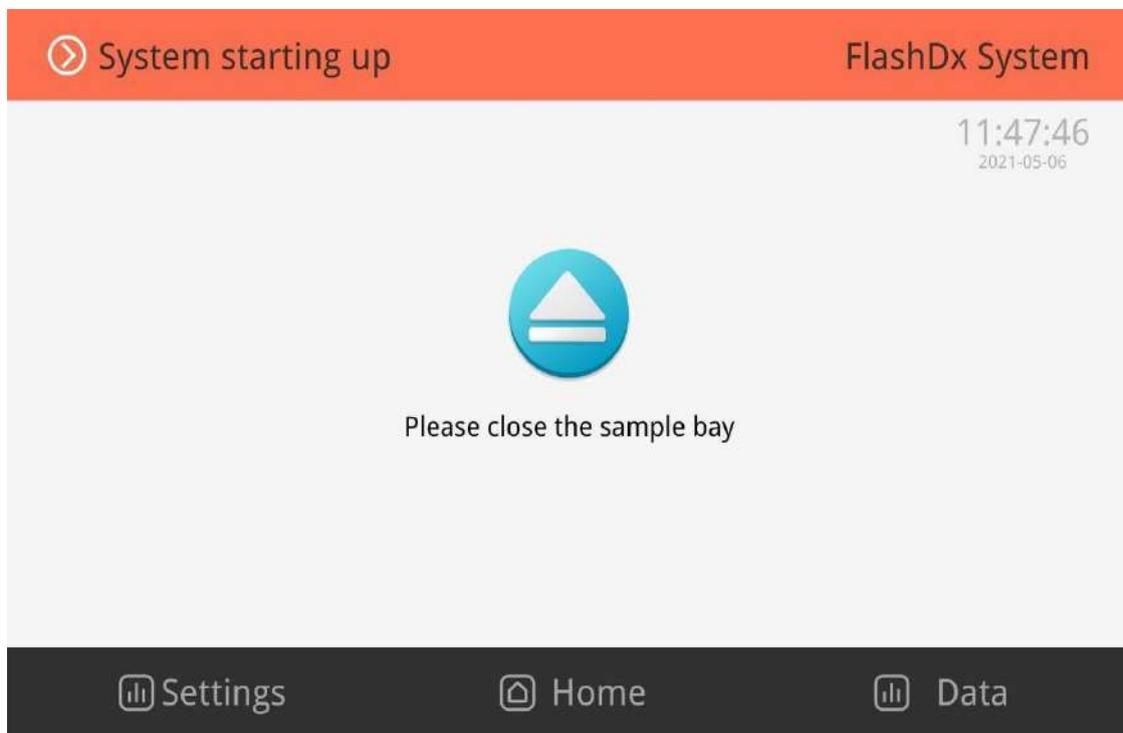


Image 2. La baie d'échantillonnage n'est pas fermée pendant l'autotest

Si la baie d'échantillonnage n'est pas fermée correctement, cliquez sur le bouton « Fermez la baie d'échantillonnage » pour fermer la baie d'échantillonnage.

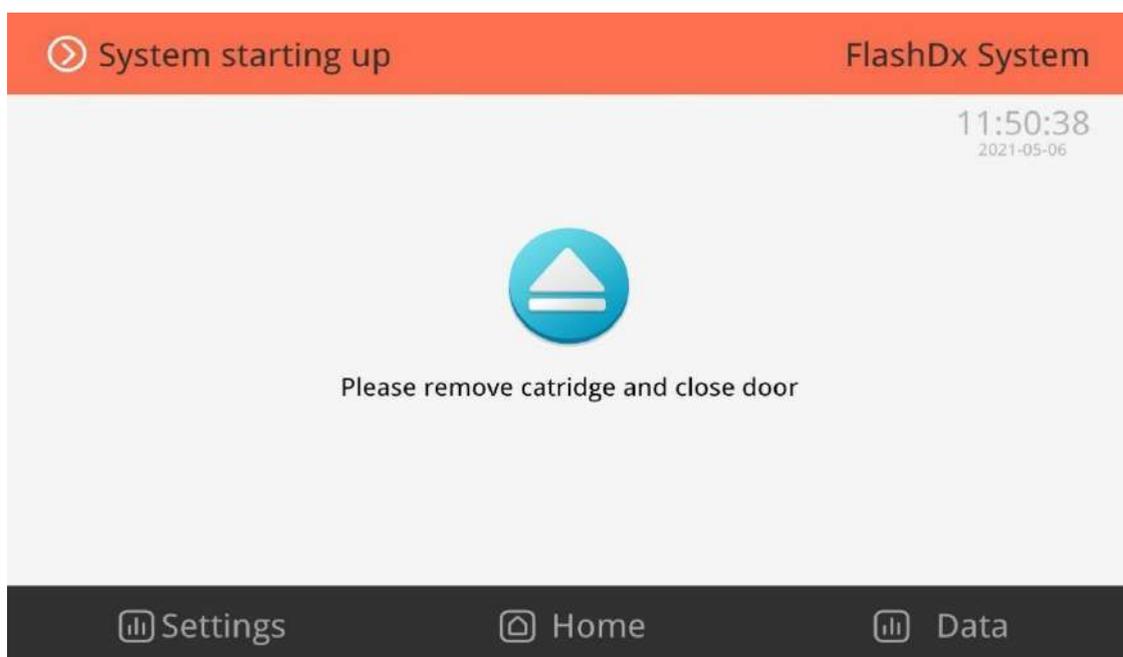


Image 3. Une cartouche est identifiée dans la baie d'échantillonnage pendant l'autotest.

Si une cartouche est restée dans la baie lors d'un passage précédent, veuillez d'abord retirer la cartouche,

puis cliquez sur le bouton « Retirez la cartouche et fermez la porte ». Le bouton clignote, puis la baie d'échantillonnage est automatiquement fermée et l'interface de connexion apparaît.

## 4.2 Connexion

Une fois l'autotest terminé, le système passe automatiquement à l'interface de connexion (image 4). Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe dans les cases « Nom de l'utilisateur » et « Mot de passe » respectivement, puis cliquez sur le bouton « Se connecter ».

Nom d'utilisateur initial : admin, mot de passe initial : 123456

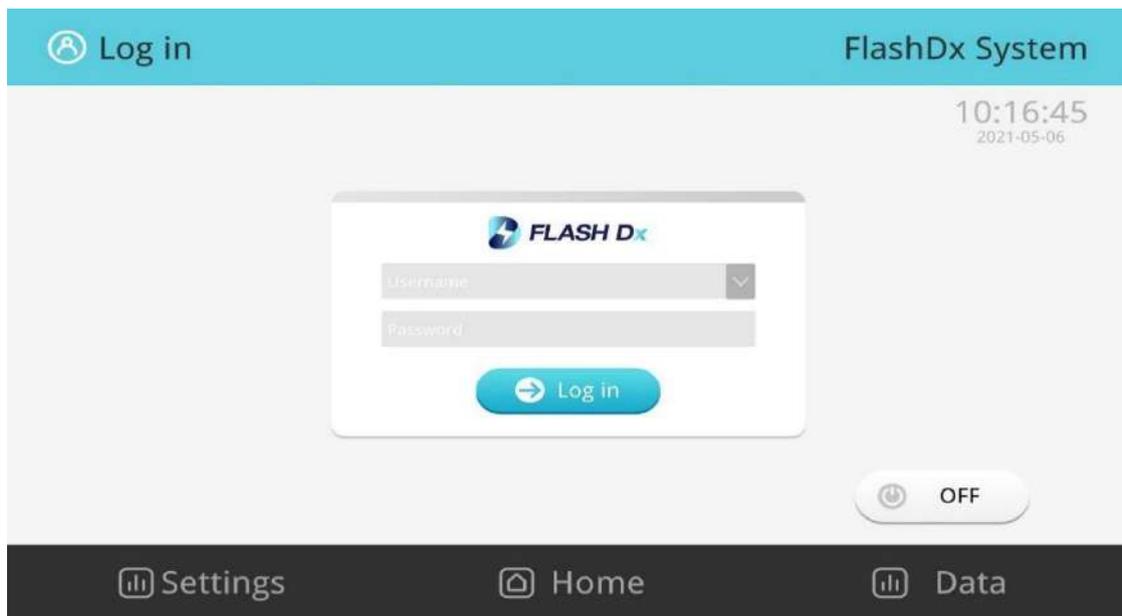


Image 4. Connexion

## 4.3 Insertion de la cartouche de test

Une fois la connexion réussie, l'interface « En veille » apparaît (image 5). Vous pouvez cliquer sur le bouton « OFF » pour éteindre le dispositif, ou sur le bouton « Se déconnecter » pour déconnecter l'utilisateur actuel et revenir à l'interface de connexion (image 4).

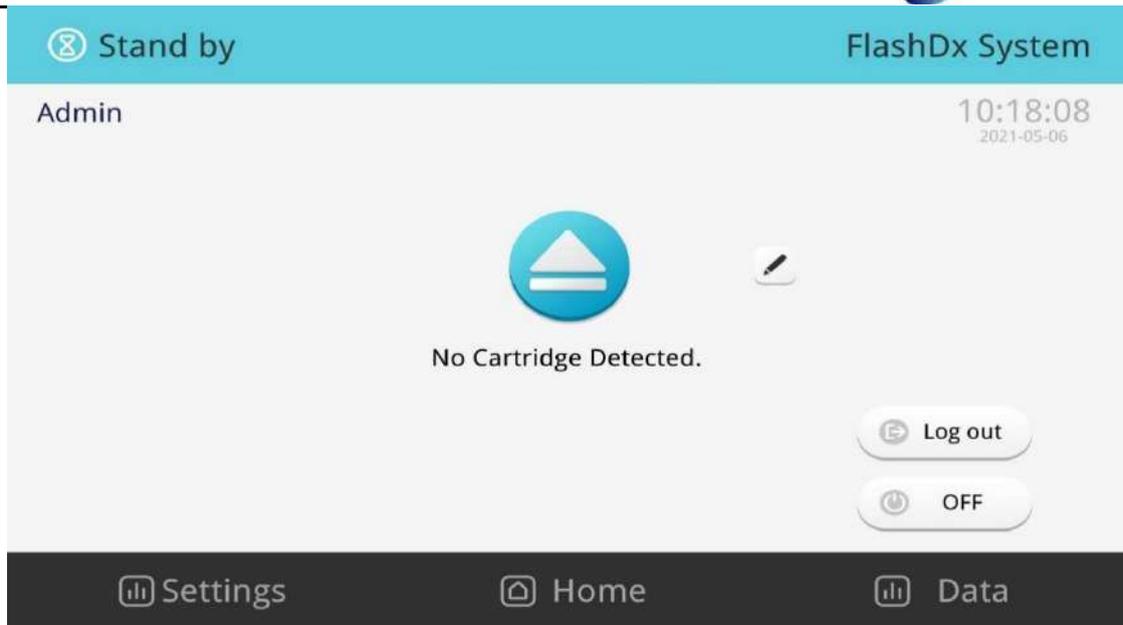


Image 5. En veille

Avant de charger la cartouche de test, cliquez sur le bouton « ✍ » pour saisir les informations relatives à l'échantillon. Les informations relatives à l'échantillon peuvent également être saisies après le chargement de la cartouche de test.

En option, les informations relatives à l'échantillon peuvent être directement scannées par un lecteur de code-barres.

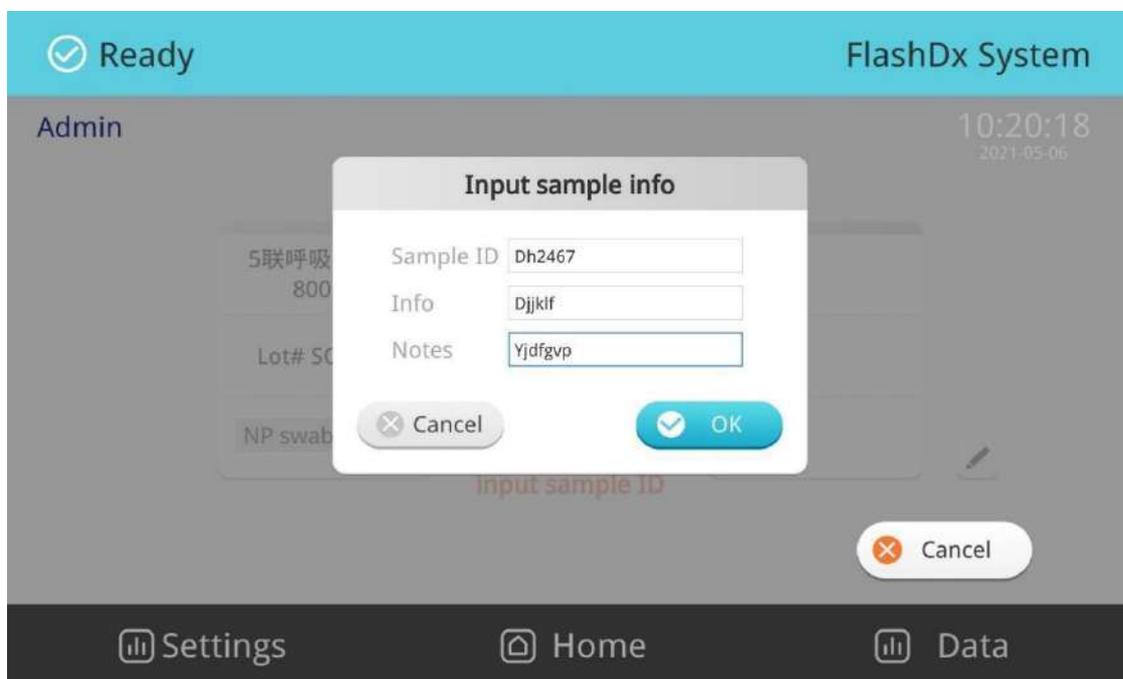


Image 6. Exemple de saisie d'informations

Après avoir saisi le numéro de l'échantillon et les informations sur l'échantillon, cliquez sur le bouton « OK » pour terminer la saisie ou sur le bouton « Annuler » pour annuler le test.

Après avoir saisi les informations relatives à l'échantillon, cliquez sur le bouton « Aucune cartouche détectée ». Le bouton clignote et la baie d'échantillonnage s'ouvre.



Image 7. Insertion de la cartouche de test

Retirez d'abord le couvercle de protection de la cartouche pour exposer la puce noire. Orientez la cartouche insérée de manière à ce que la puce exposée soit dirigée vers la gauche. Alignez la cartouche insérée avec la station d'accueil du plateau d'échantillonnage et appuyez sur la cartouche vers le bas jusqu'à sentir un léger clic. L'instrument doit maintenant détecter la présence d'une cartouche et le message suivant doit s'afficher : « Cartouche de test prête ». Utilisez l'écran tactile pour cliquer sur le bouton d'ouverture/fermeture afin de rétracter la baie d'échantillonnage.

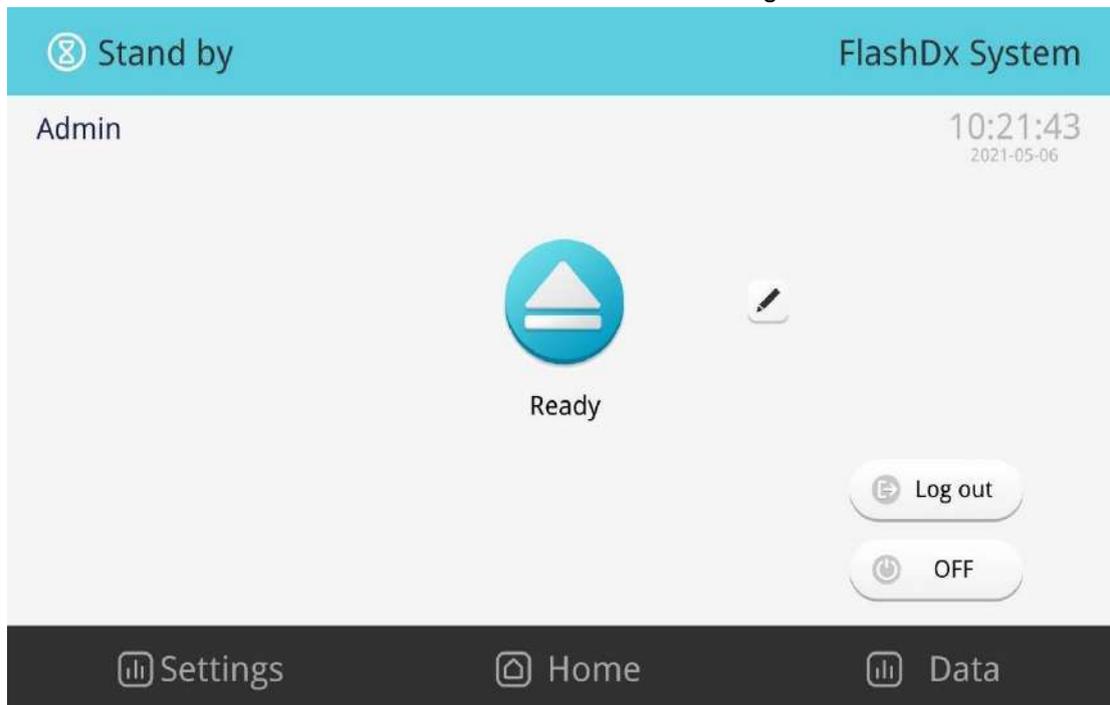


Image 8. Cartouche de test prête

Une fois la baie d'échantillonnage rentrée en place, le système doit automatiquement identifier les informations du code QR sur la cartouche et sélectionner le programme de test correct, comme sur les images suivantes (image 8 et image 9) :

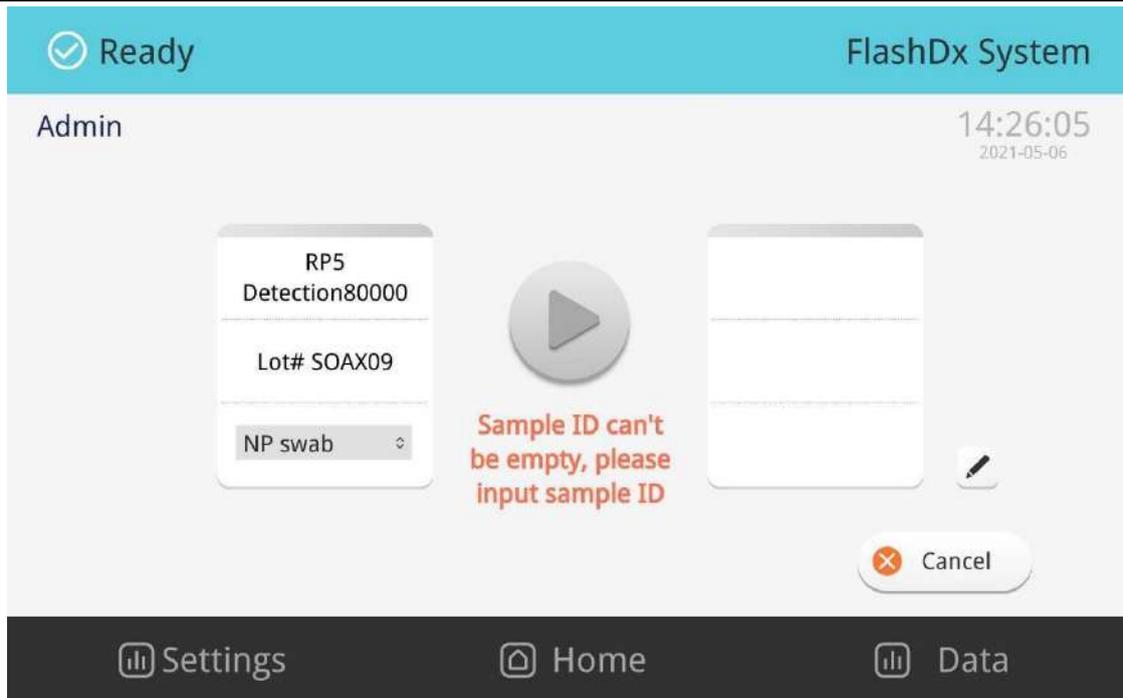


Image 9. Identification et sélection du programme de test correspondant (les informations sur l'échantillon ne sont pas saisies à l'avance)

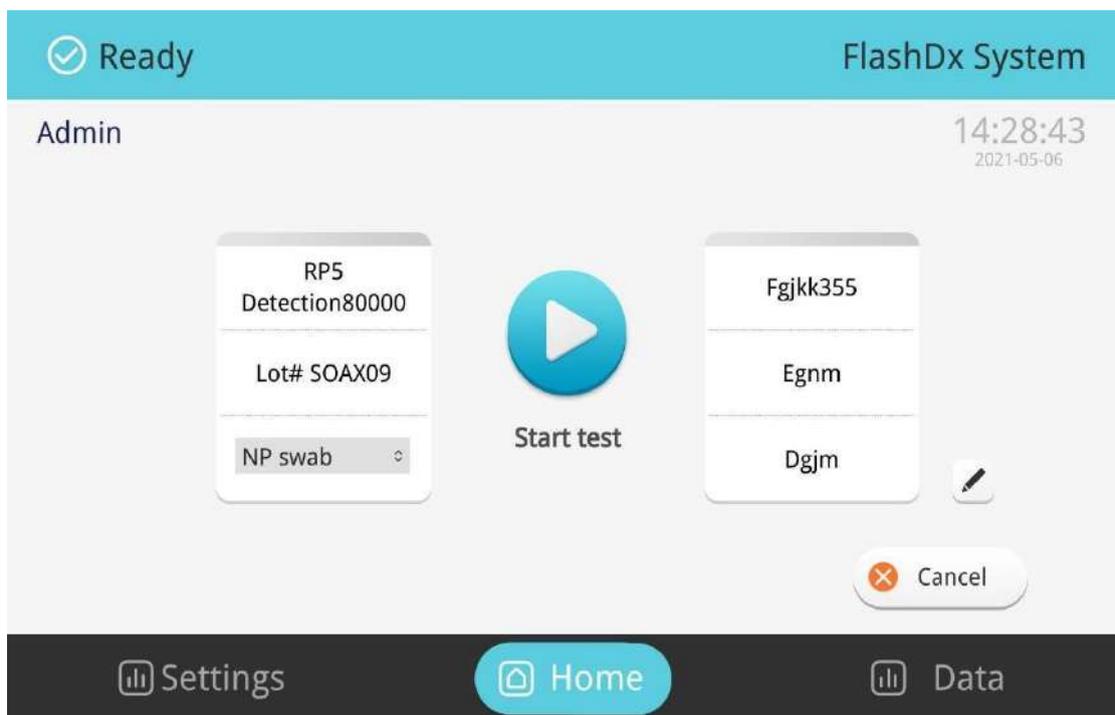


Image 10. Identification et sélection du programme de test correspondant (les informations sur l'échantillon sont saisies à l'avance)

Si le système détecte une cartouche insérée non valide dans la baie de l'échantillon, par exemple si la cartouche est vide et l'échantillon est insuffisant (image 10-1, image 10-2), ou si le code QR ne peut pas être reconnu (image 11-1, image 11-2), retirez la cartouche et vérifiez-la. Le système revient à son statut

d'avant le chargement de la cartouche. Veuillez contrôler la cartouche et prendre les mesures qui nécessaires. S'il est nécessaire de remplacer la cartouche, vous pouvez répéter le test. Si vous pensez qu'il s'agit d'une erreur, informez le support technique.

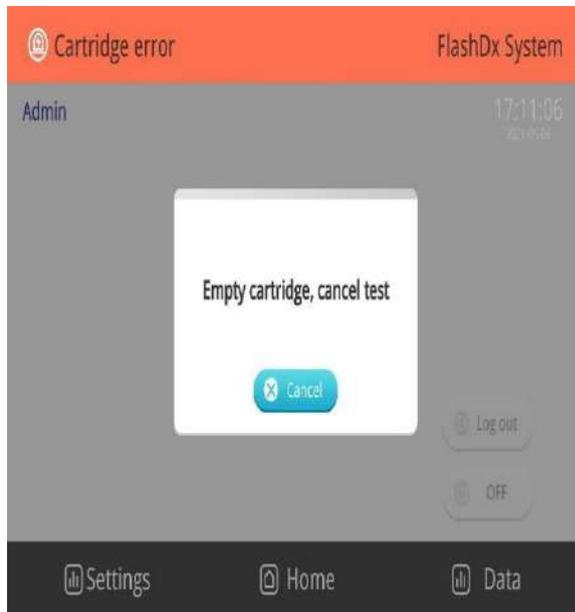


Image 11-1. Message de cartouche vide

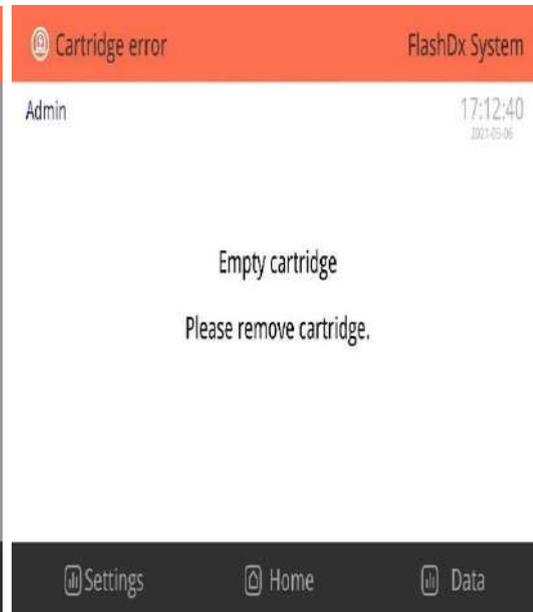


Image 11-2. Retrait de la cartouche vide

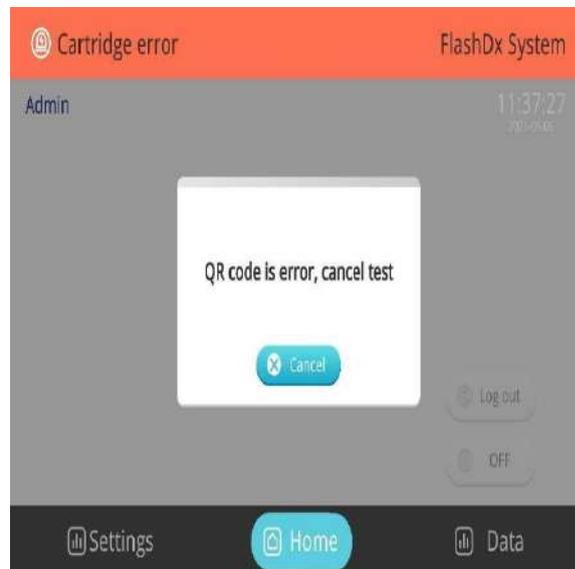


Image 11-3. Impossible de reconnaître le code QR

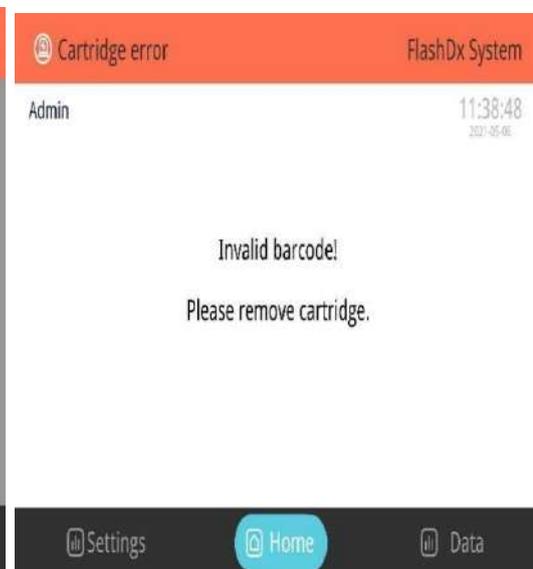


Image 11-4. Retrait de la cartouche non reconnue

## 4.4 Exécution du programme de test

Vérifiez que le programme d'amplification et les informations sur l'échantillon sont corrects, puis cliquez sur le bouton « Commencer le test » de l'interface pour démarrer le test.

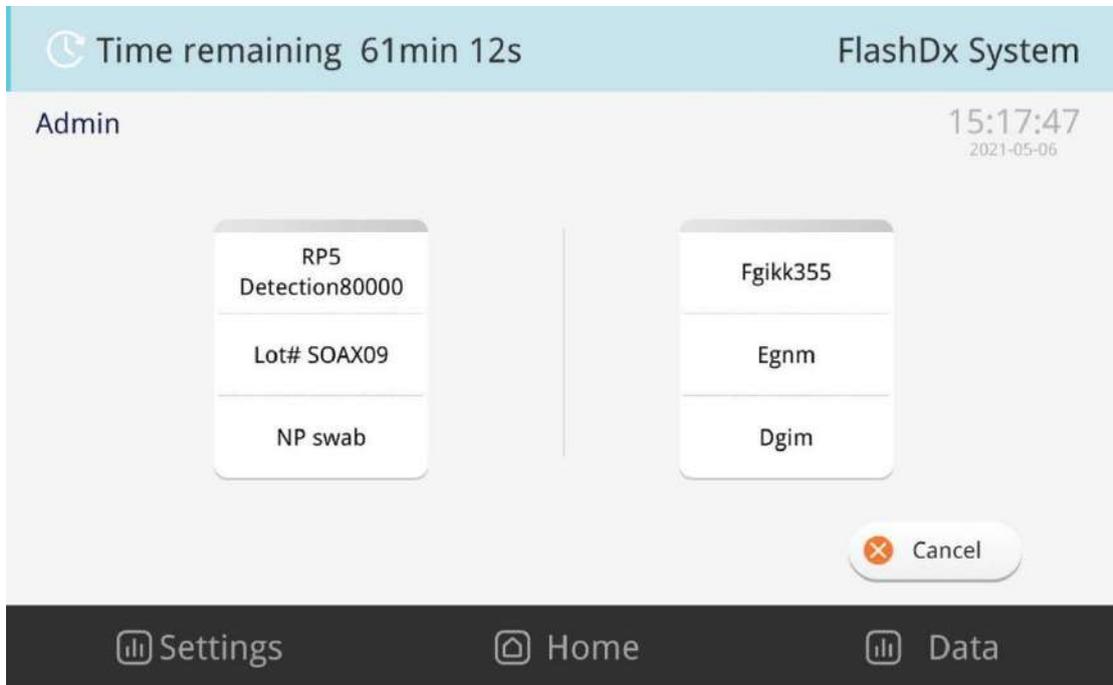


Image 12. Un programme d'amplification est en cours

Un test ne peut être lancé que si le champ du numéro d'échantillon est valide.

Une fois qu'un programme de test est lancé, un test ne peut en principe pas être annulé. Si vous souhaitez annuler le test, cliquez sur le bouton « Annuler le test » dans le coin inférieur droit de l'image ci-dessus. L'interface suivante s'affiche alors (image 13).

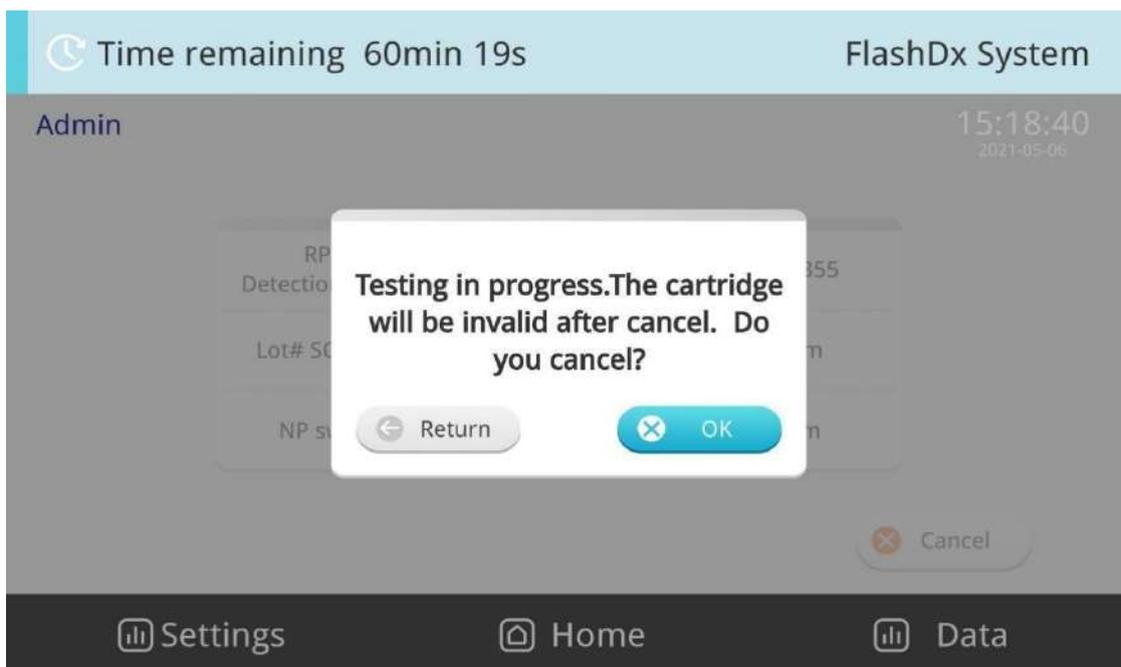


Image 13. Interface d'annulation de test

Cliquez à nouveau sur le bouton « OK » pour confirmer l'annulation du test. Vous ne pouvez pas réutiliser la cartouche d'un test annulé ou poursuivre le test. Dans ce cas, aucun résultat de test ne sera généré et le système reviendra au menu principal pour se mettre en veille.

Une fois le programme de test terminé, le système passe automatiquement à l'interface des résultats du test (image 14).

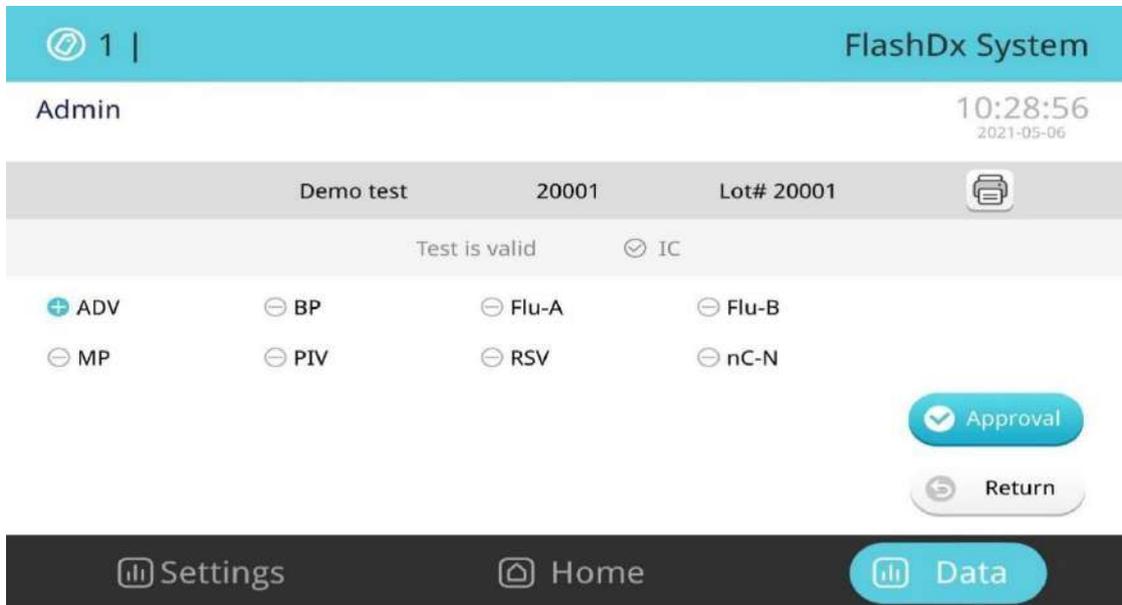


Image 14. Interface des résultats du test

Le signe « - » dans l'image représente un résultat négatif et le signe « + » un résultat positif. Si les résultats sont corrects, cliquez sur le bouton « Approuver » pour consulter les résultats du test.

Si nécessaire, vous pouvez cliquer sur le bouton « - » ou « + » à côté d'une cible de test dans l'interface des résultats de test pour afficher les détails de la courbe d'amplification du résultat de test correspondant. Utilisez la touche retour pour revenir à la page du rapport de test lorsque vous avez terminé la page détaillée.

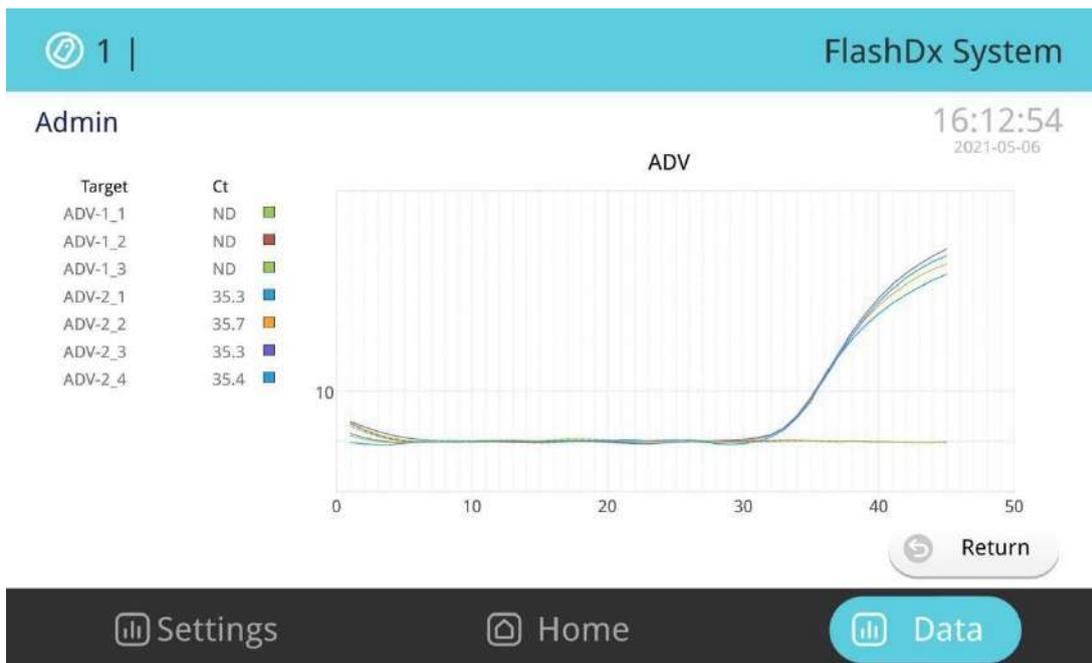


Image 15. Détails du test : Courbe d'amplification

Si vous avez des questions sur les informations et les résultats du test, cliquez sur le bouton « Rejeter » pour consulter à nouveau les informations du test.

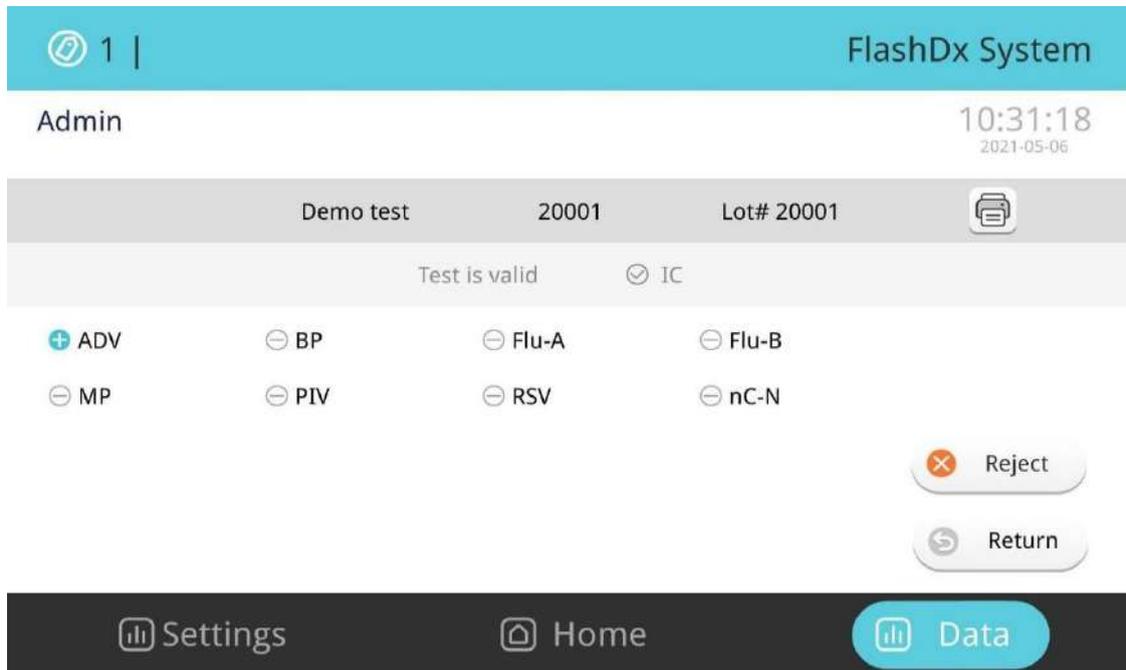


Image 16. Retrait de l'autorisation de consultation

Si vous cliquez sur le bouton « Retour » de l'image 16, le système revient à l'interface de veille et vous pouvez commencer un nouveau test.

Si les informations relatives au test sont correctes, cliquez sur le bouton d'impression de l'image 14 pour imprimer le rapport de test et générer le rapport de test suivant, comme sur l'image 17.

### RP12-APH DetectionTest Report

Sample ID:1  
Notes

Sample type:NP swab  
Sample info:

sample barcod

No.	Code	Pathogen	Result	Reference value
1	Adenovirus		Negative(-)	Negative(-)
2	Bordetella pertussis		Negative(-)	Negative(-)
3	Human rhinovirus		Negative(-)	Negative(-)
4	Influenza A virus		Negative(-)	Negative(-)
5	Influenza B virus		Negative(-)	Negative(-)
6	Mycoplasma pneumonia		Negative(-)	Negative(-)
7	Parainfluenza Virus		Negative(-)	Negative(-)
8	Respiratory syncytial vir.		Negative(-)	Negative(-)
9	SARS-CoV-2		Positive(+)	Negative(-)

Internal control:Passed ✓    RP12-APH Detection Lot No.Lot# 210422    EXP.2022-04-22    Instrument : Flashdx System

Notes: This report is specific for tested sample. The results are only intended for the physician as information only. Negative results do not rule out infect

Test time : 2021-05-06 12:07:57    Tested by : flashdx    Approved by:

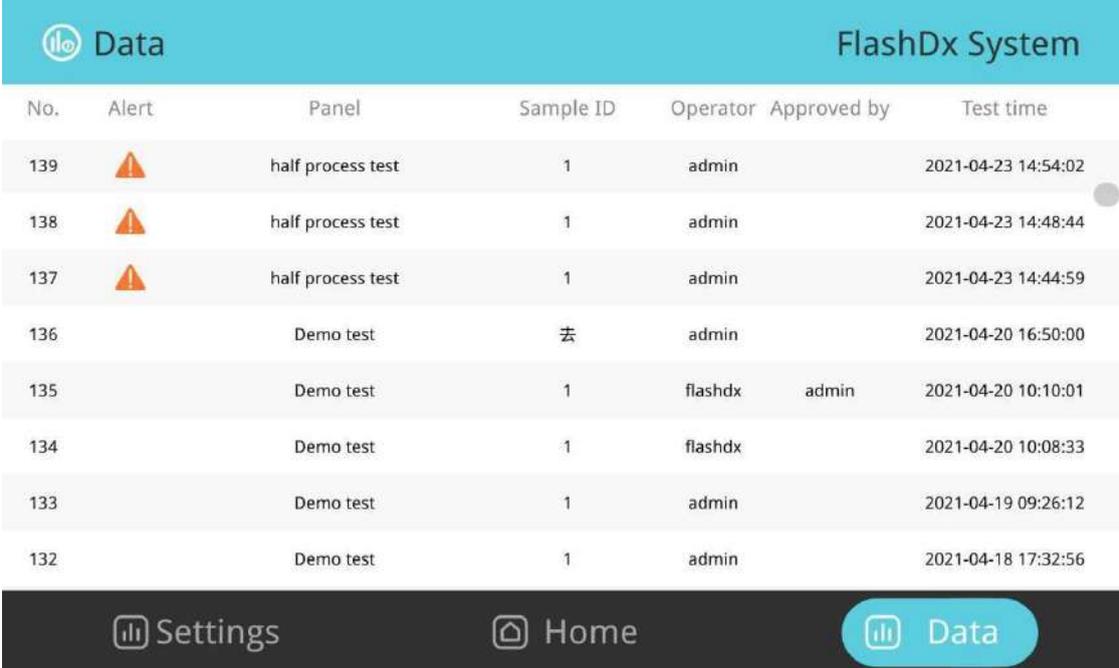
Report time : 2021-05-06 15:48:22

FlashDx Shenzhen Inc. © 2020. Software version: Q10287V1

Image 17. Exemple de rapport de test

## 4.5 Interrogation des données

Lorsque le système n'est pas en fonctionnement, cliquez sur le bouton « Données » de l'interface principale pour afficher l'historique des données.



No.	Alert	Panel	Sample ID	Operator	Approved by	Test time
139	⚠	half process test	1	admin		2021-04-23 14:54:02
138	⚠	half process test	1	admin		2021-04-23 14:48:44
137	⚠	half process test	1	admin		2021-04-23 14:44:59
136		Demo test	去	admin		2021-04-20 16:50:00
135		Demo test	1	flashdx	admin	2021-04-20 10:10:01
134		Demo test	1	flashdx		2021-04-20 10:08:33
133		Demo test	1	admin		2021-04-19 09:26:12
132		Demo test	1	admin		2021-04-18 17:32:56

Image 18. Historique des données

## 4.6 Arrêt

Lorsque le dispositif est inactif pendant une longue période, vous pouvez entrer dans la « Page d'accueil » de l'interface principale et cliquer sur le bouton « Off » pour éteindre le dispositif. Lorsque l'interface suivante s'affiche (image 19), cliquez sur le bouton « OK » pour éteindre le dispositif.

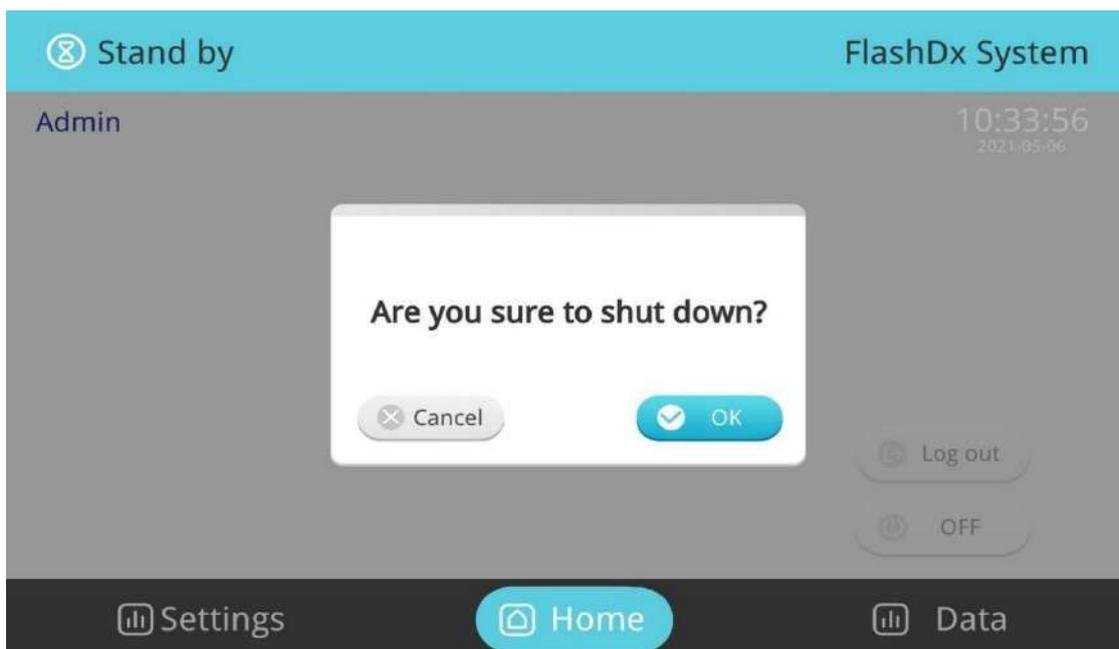


Image 19. Arrêt du dispositif

Lorsque le dispositif est complètement éteint, éteignez l'interrupteur situé à l'arrière du dispositif et débranchez l'alimentation électrique.

## 4.7 Réglages

Après avoir cliqué sur le bouton « Réglages », le menu des réglages (image 20) s'affiche, comme sur l'image. Les réglages contiennent les options permettant de modifier les paramètres du système, de régler l'heure de verrouillage de l'écran, la langue, de modifier le mot de passe, le réseau sans fil, le réseau câblé, le réglage de l'heure, le réglage du compte d'utilisateur, la maintenance des données et à propos de.

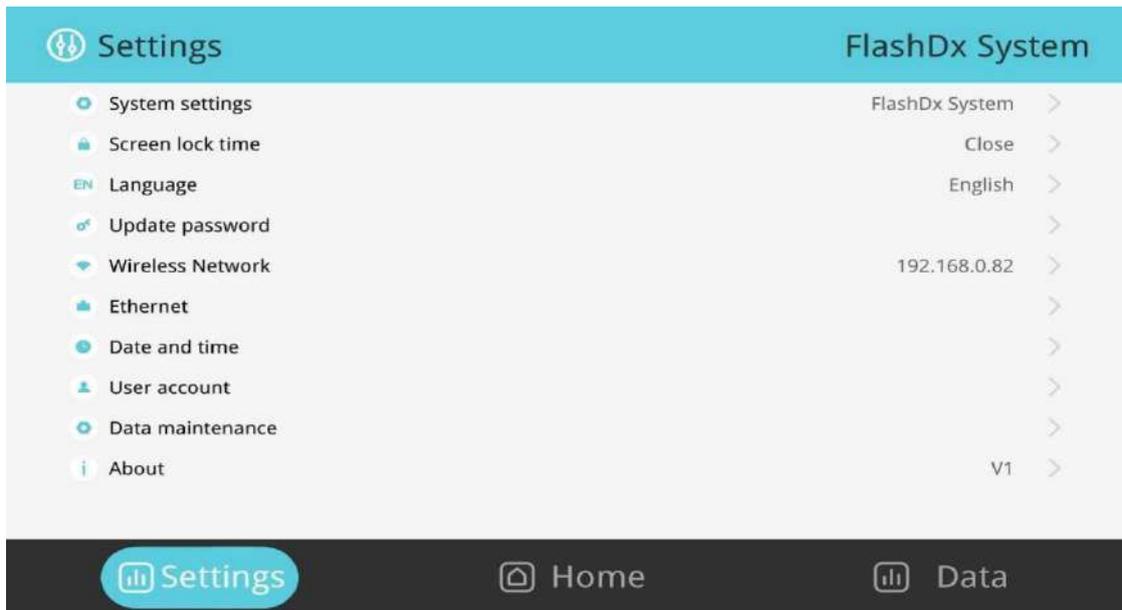


Image 20. Réglages

### 4.7.1 Paramètres du système

Cliquez sur « Paramètres du système » dans l'interface de configuration pour définir le nom de l'hôpital, le nom du dispositif, les paramètres de l'imprimante, etc. Il est recommandé aux clients d'effectuer les réglages du système avant de démarrer le dispositif pour la première fois, comme sur l'image 21.

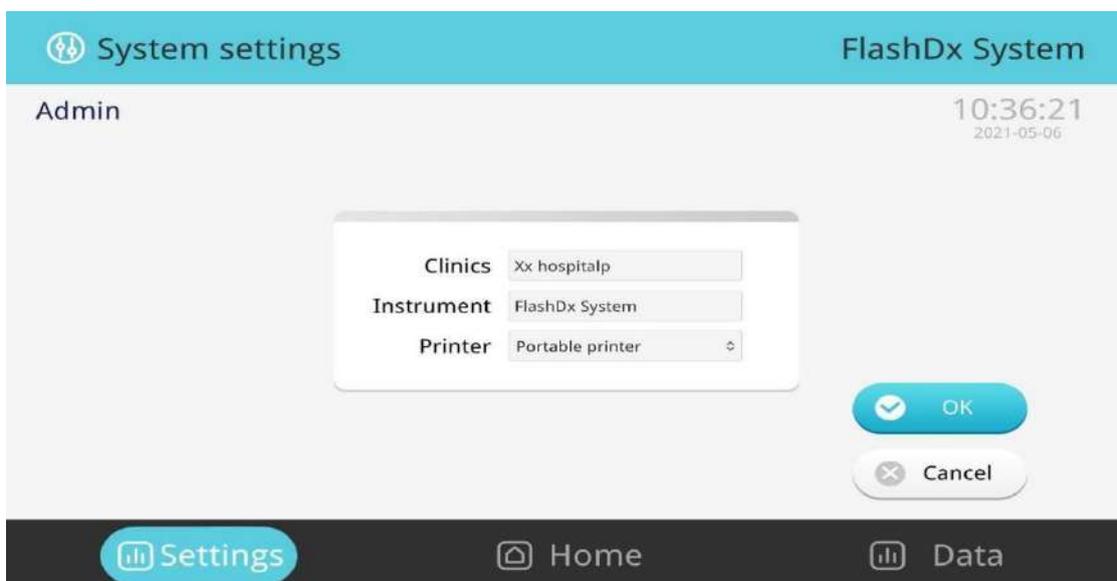


Image 21. Paramètres du système

## 4.7.2 Réglage du temps de verrouillage de l'écran

Le « Temps de verrouillage de l'écran » dans l'interface de réglage peut être défini si le dispositif n'est pas utilisé pendant un certain temps ou pour empêcher d'autres personnes de toucher accidentellement le dispositif lorsqu'il est en cours de fonctionnement. Entrez dans les réglages du temps de verrouillage de l'écran (voir l'image 22) pour choisir d'activer ou non la fonction de verrouillage de l'écran et sélectionner le temps de verrouillage de l'écran.

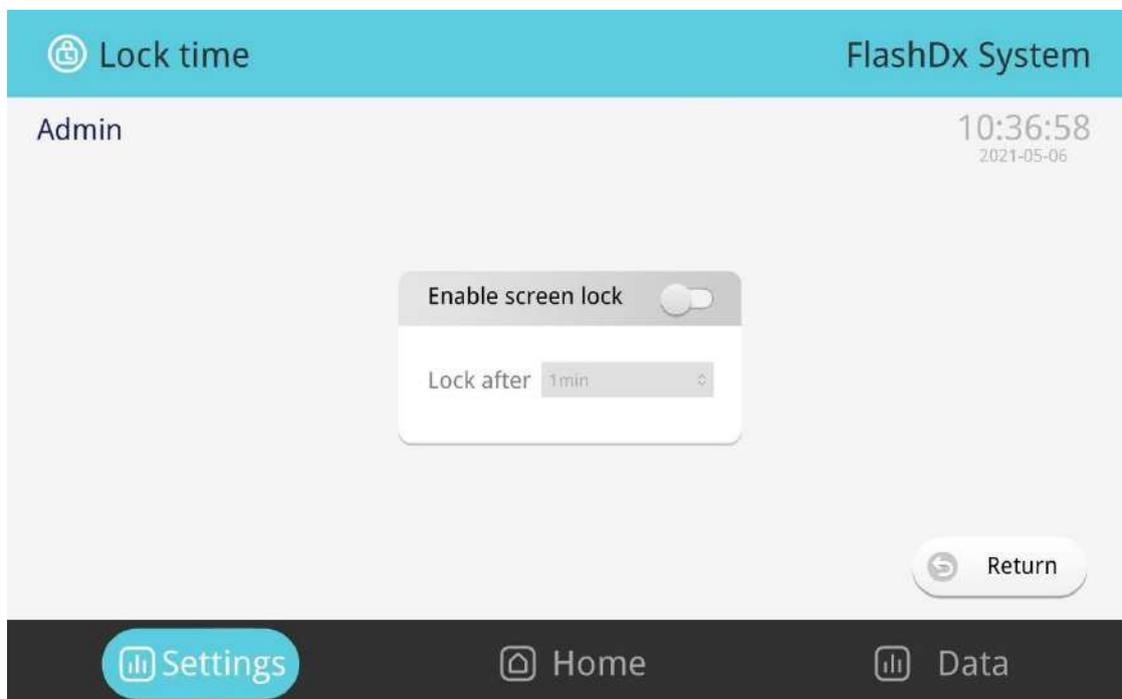


Image 22. Temps de verrouillage

Le temps de verrouillage de l'écran (1 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min) peut être sélectionné.

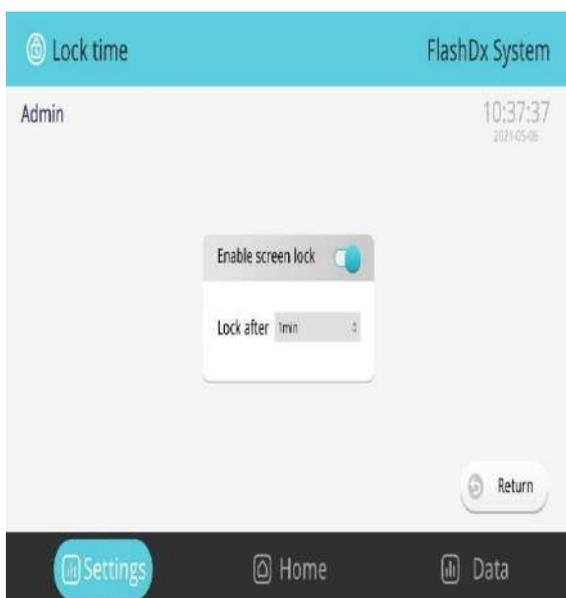


Image 23-1. Activation de la fonction de verrouillage de l'écran

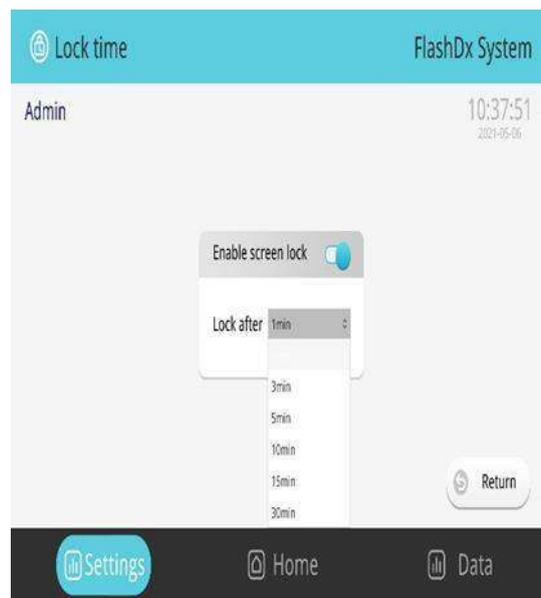


Image 23-2. Sélection du temps de verrouillage de l'écran

Lorsque le système verrouille l'écran, celui-ci ne peut être utilisé en continu qu'après avoir saisi le mot de passe, comme sur l'image 24.

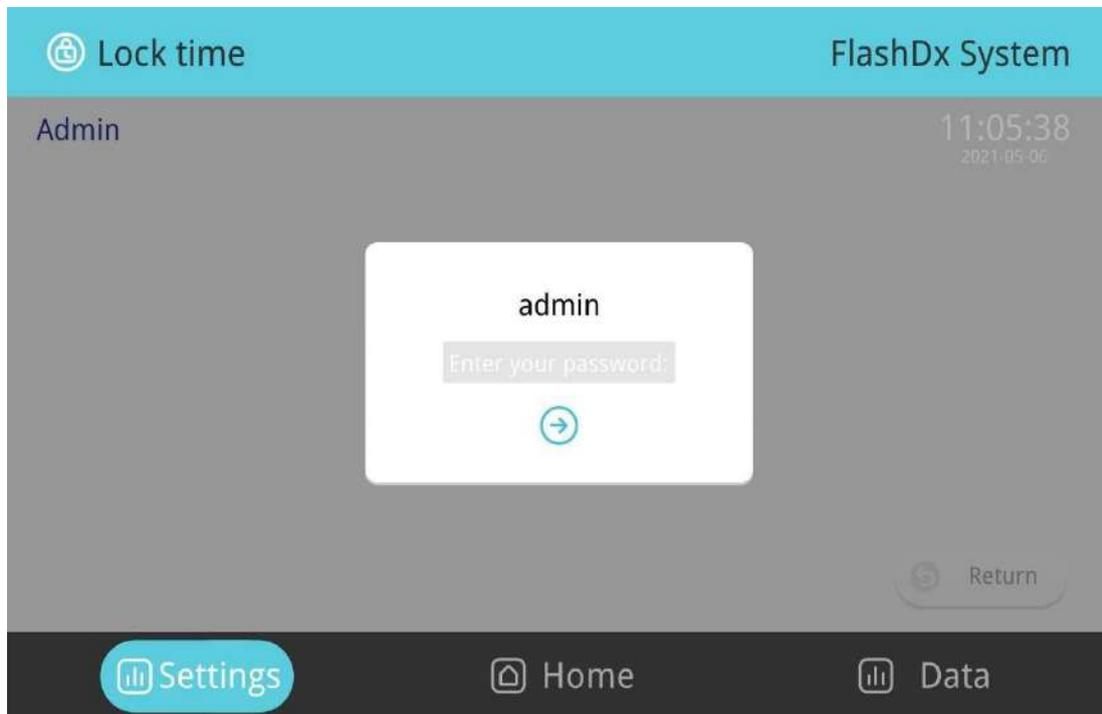


Image 24.

### 4.7.3 Langue

Cliquez sur « Langue » dans l'interface de configuration pour sélectionner une langue parmi « chinois » et « anglais », comme sur l'image 25.

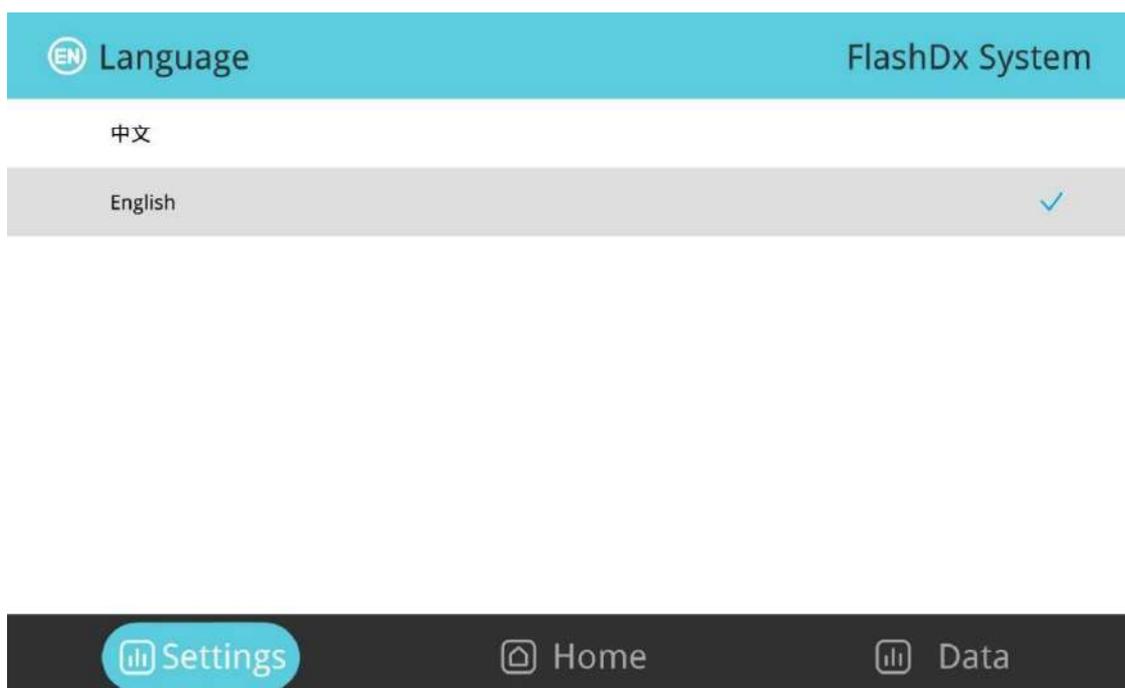


Image 25. Langue

#### 4.7.4 Modification du mot de passe

Cliquez sur « Modifier le mot de passe » pour modifier le mot de passe de l'utilisateur, comme sur l'image 26.

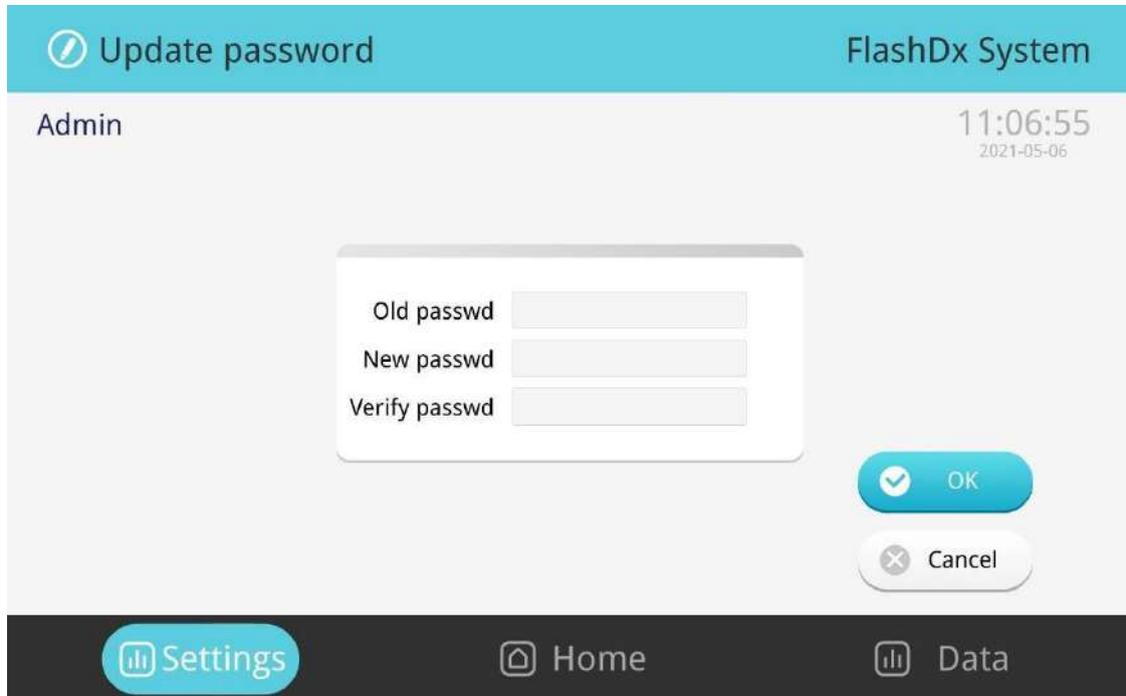


Image 26. Modification du mot de passe

#### 4.7.5 Réseau sans fil

Cliquez sur « Réseau sans fil » pour accéder à l'interface du réseau sans fil illustrée à l'image 27. Connectez-vous au réseau sans fil correspondant, conformément aux images 28-1, 28-2, 28-3 et 28-4, respectivement.

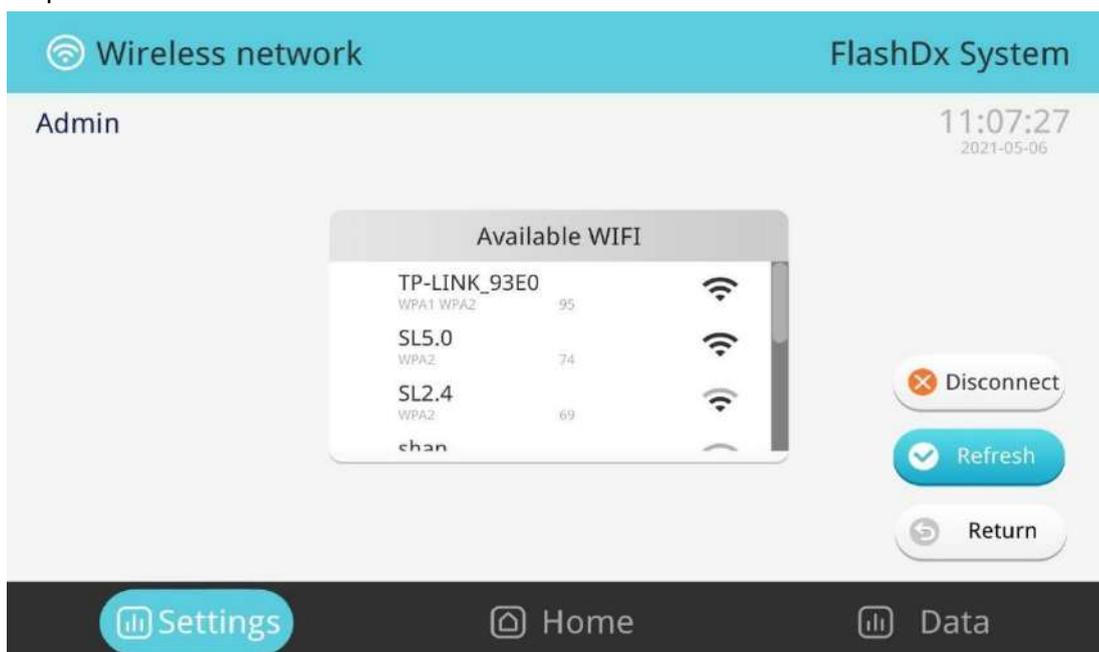


Image 27.

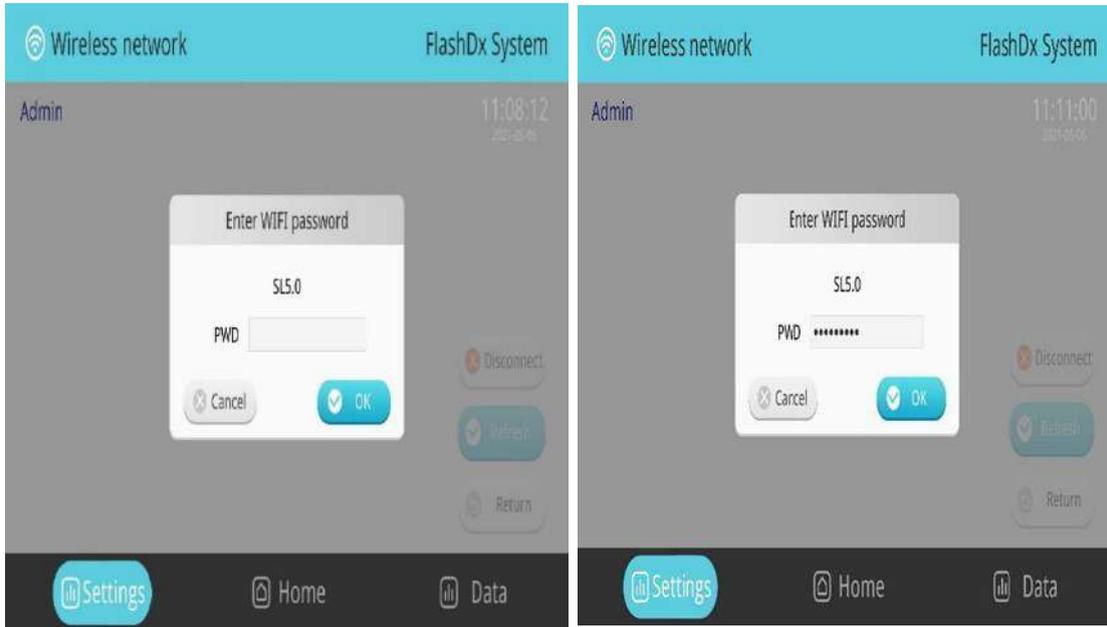


Image 28-1.

Image 28-2.

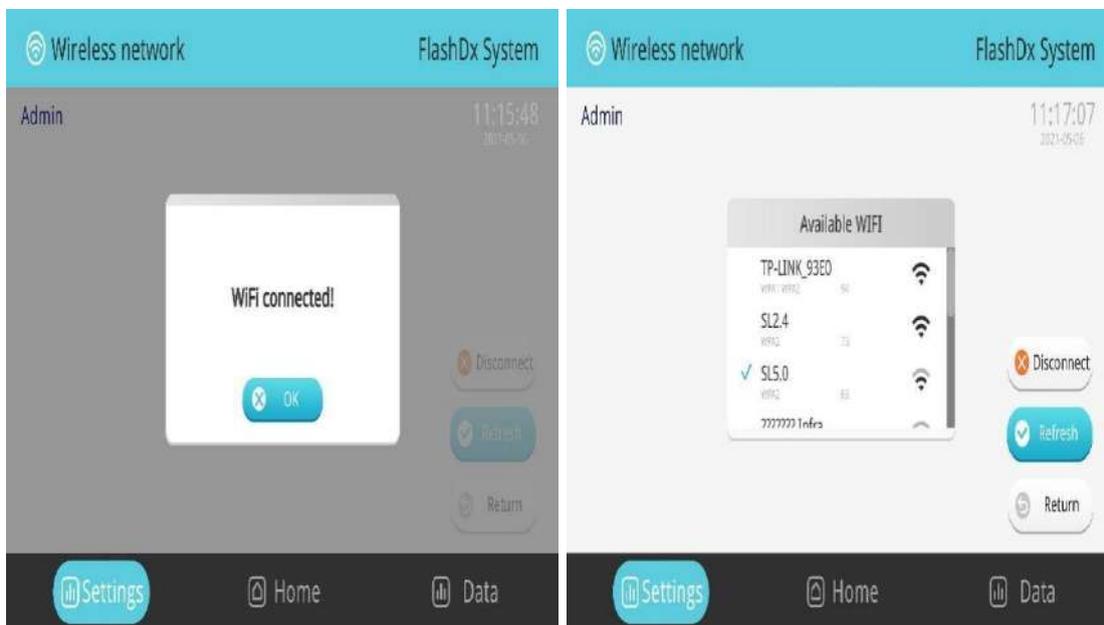


Image 28-3.

Image 28-4.

#### 4.7.6 Paramètres du réseau câblé

Cliquez sur « Réseau câblé », comme sur l'image 29, pour vous connecter au réseau câblé après avoir défini l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle.

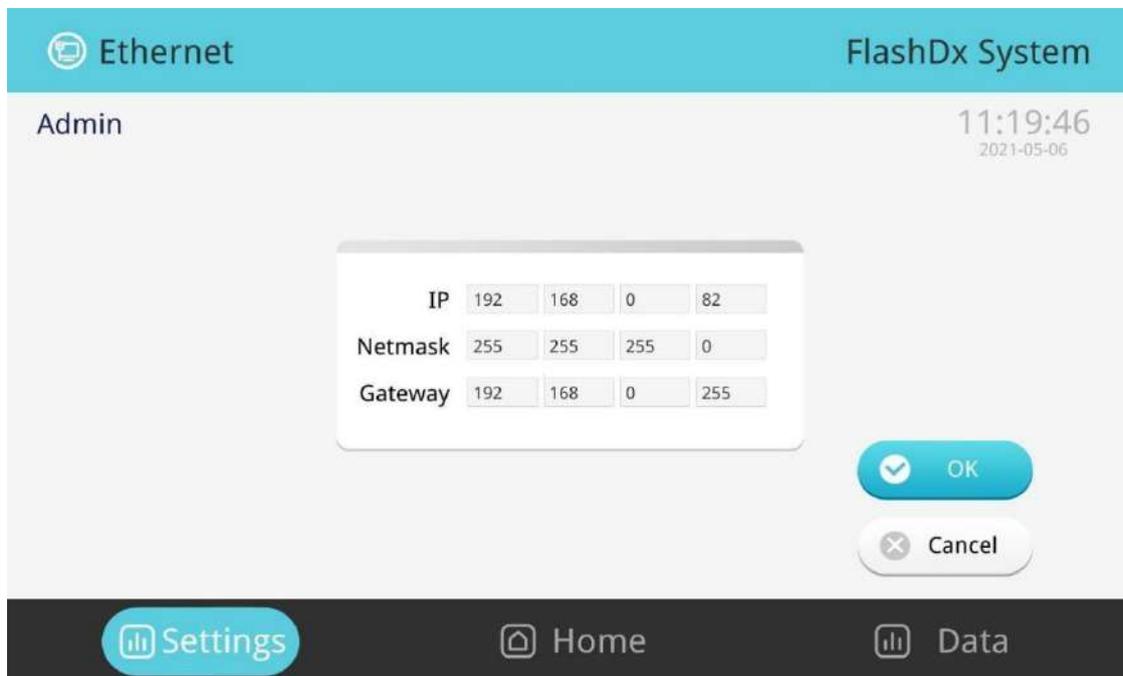


Image 29. Paramètres du réseau câblé

#### 4.7.7 Réglages de l'heure

Cliquez sur « Date et heure » comme indiqué sur l'image 30, pour modifier l'année, le mois, le jour, l'heure et les minutes.

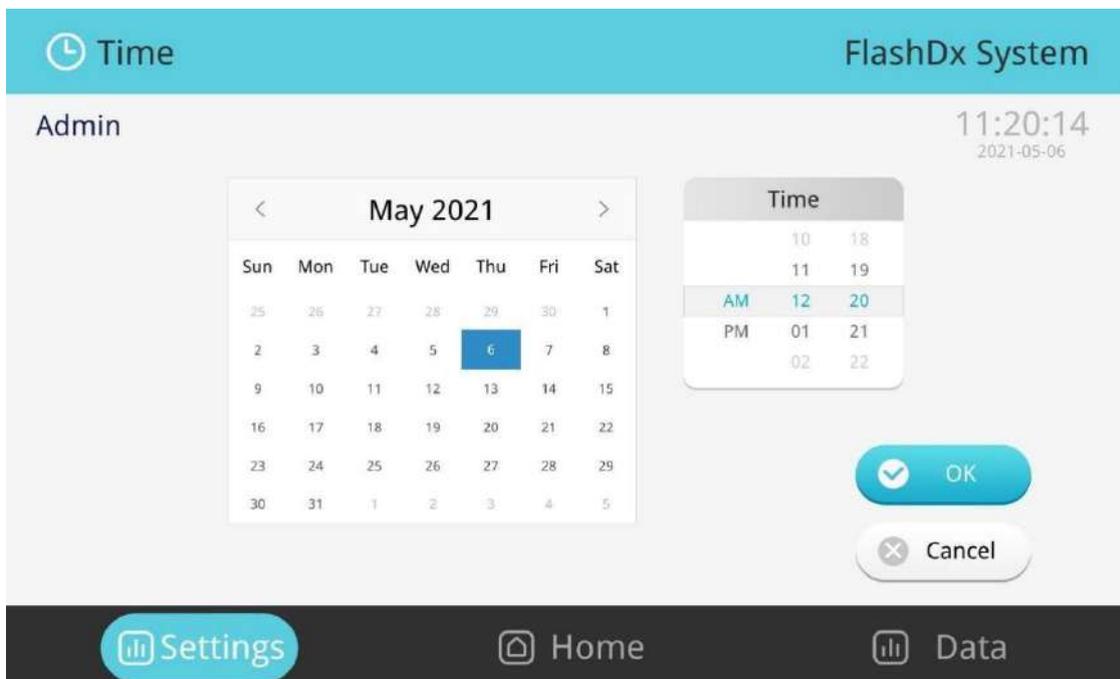


Image 30. Réglage de l'heure

#### 4.7.8 Paramètres du compte utilisateur

Cliquez sur « Comptes utilisateurs », comme sur l'image 31, pour supprimer, modifier et ajouter des comptes d'utilisateur.

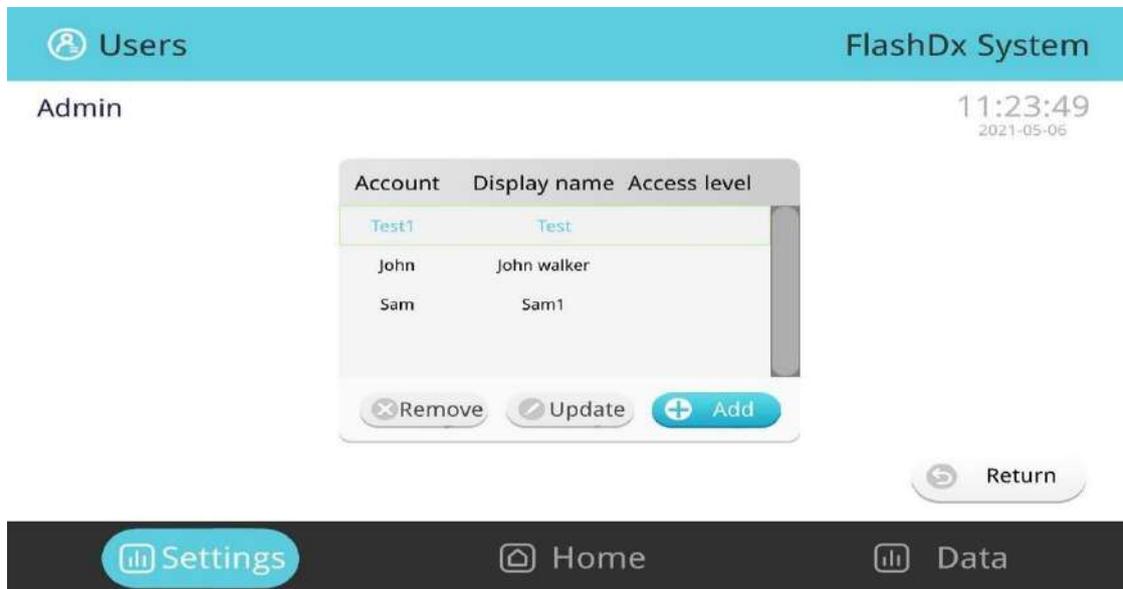


Image 31. Gestion des comptes utilisateurs

#### Supprimer un compte utilisateur

Cliquez pour sélectionner le compte à supprimer, comme indiqué dans l'image 31, puis cliquez sur le bouton « Supprimer » pour accéder à l'interface indiquée dans l'image 32.

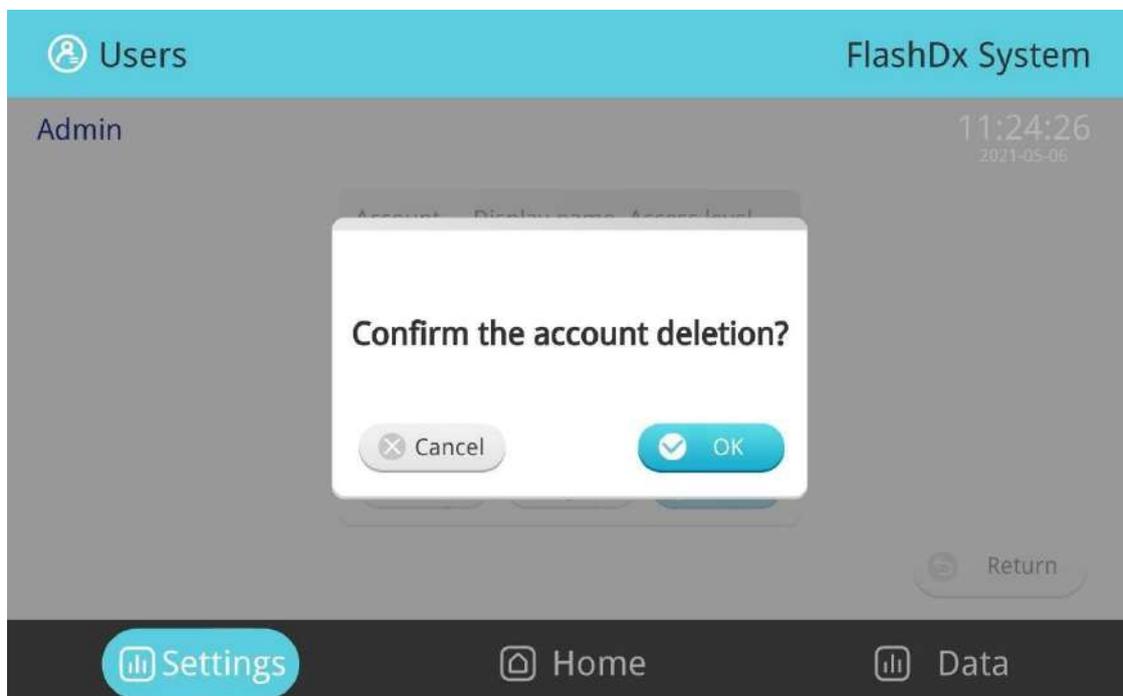


Image 32.

Le compte utilisateur sera supprimé en cliquant sur le bouton « OK ». L'opération peut être annulée si l'on clique sur le bouton « Annuler ».

### Modifier le compte utilisateur

Cliquez pour sélectionner le compte à modifier, comme sur l'image 31, puis cliquez sur le bouton « Modifier » pour accéder à l'interface de modification du compte utilisateur (image 33) afin de modifier le nom d'affichage, le mot de passe et consulter les autorisations de consultation du compte utilisateur.

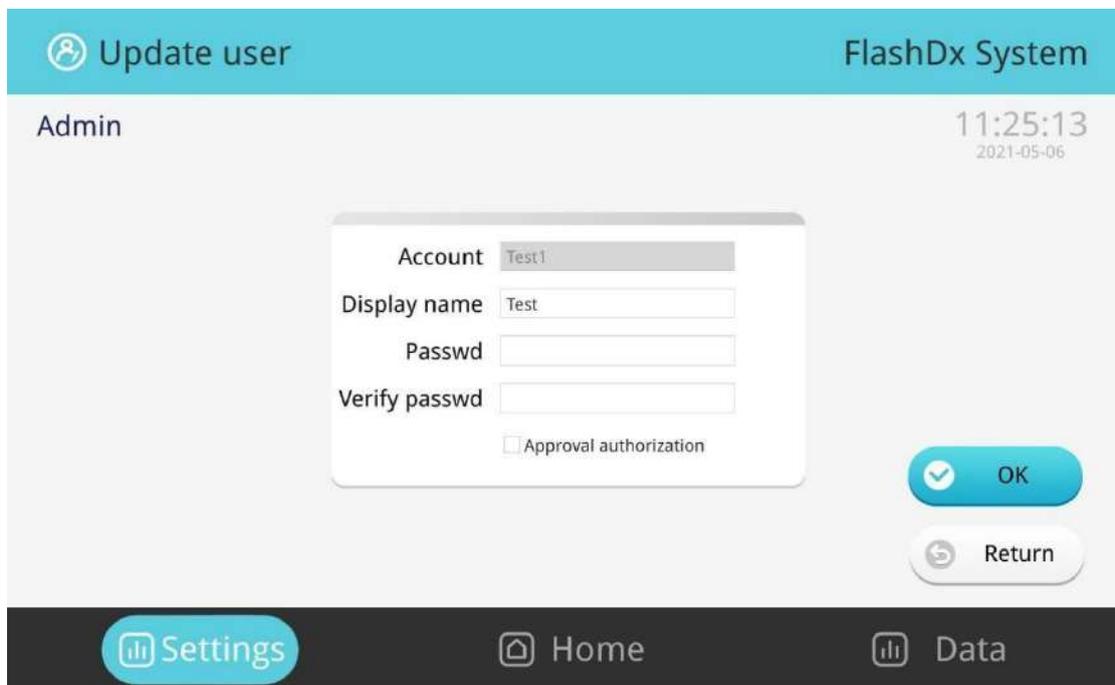


Image 33.

Après avoir terminé la modification, cliquez sur le bouton « Confirmer la modification » pour terminer la modification, comme sur l'image 34.

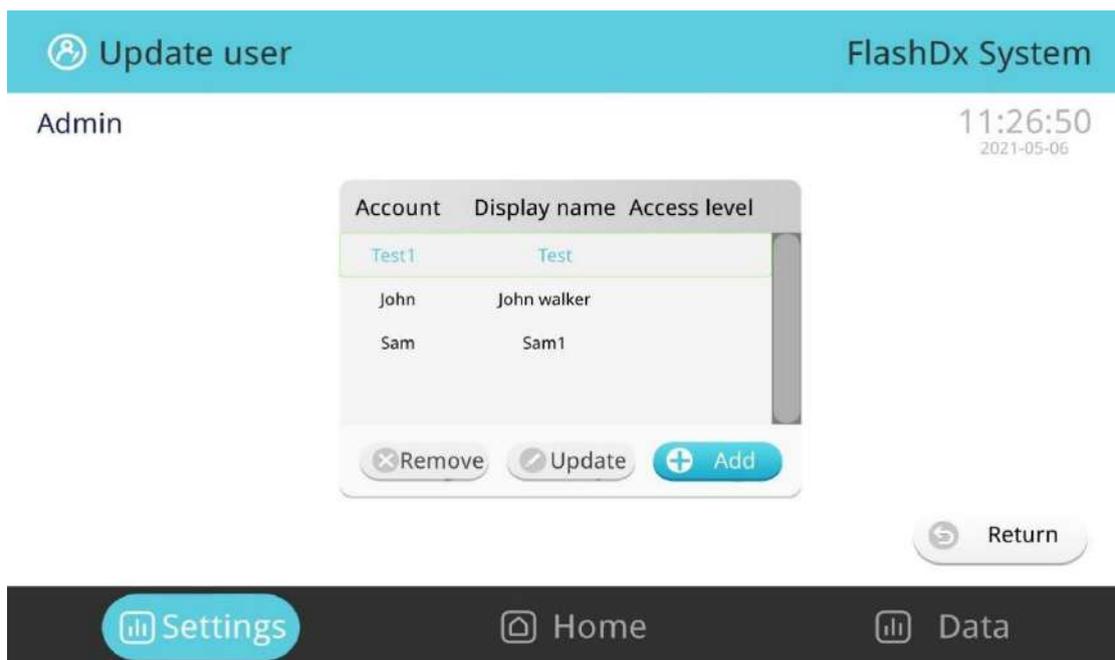


Image 34.

### Ajouter un compte utilisateur

Cliquez sur le bouton « Ajouter » de l'image 31 pour accéder à l'interface de configuration pour ajouter un compte, comme sur l'image 35-1, afin de définir le compte, le nom d'affichage, le mot de passe (le mot de passe est obligatoire) et les autorisations de consultation. Une fois le paramétrage terminé, cliquez sur le bouton « Confirmer l'ajout » indiqué dans l'image 35-2 pour terminer l'ajout du compte d'utilisateur (comme dans l'image 35-3).

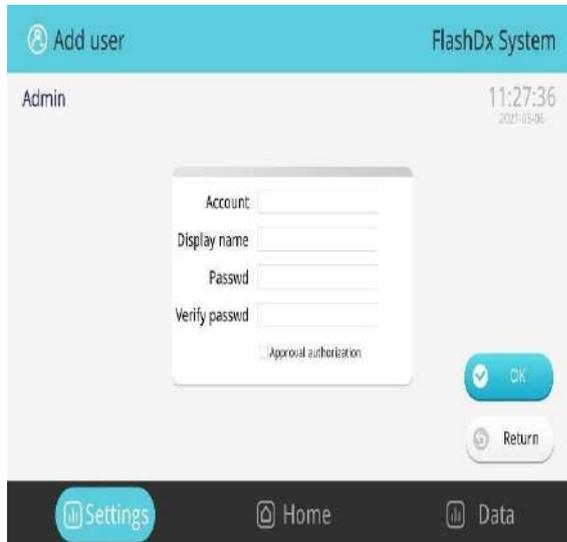


Image 35-1.

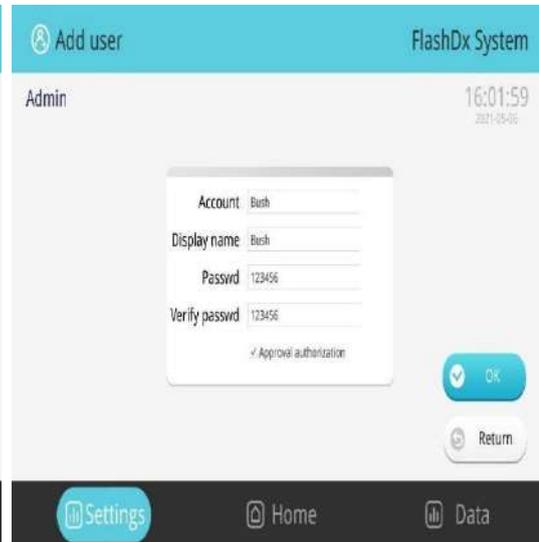


Image 35-2.

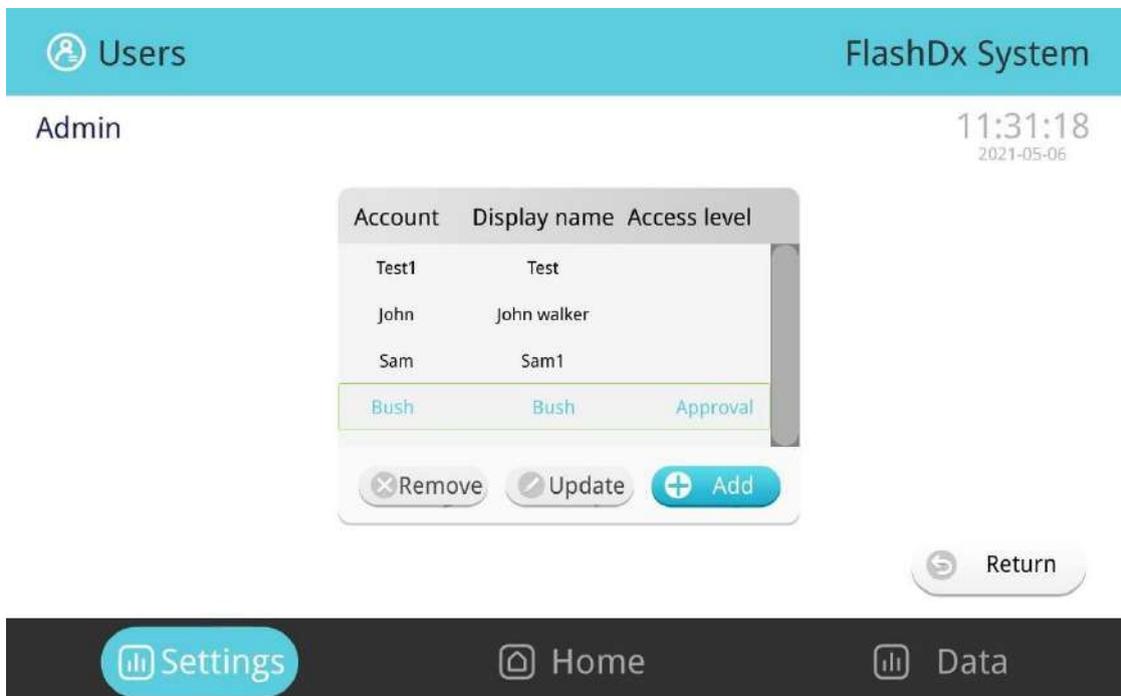


Image 35-3.

### 4.7.9 Gestion des données

Dans l'interface de gestion des données illustrée dans l'image 36, les données peuvent être

supprimées et transférées. Le dispositif a une capacité de mémoire de 64 Go. Lorsque la capacité de stockage restante n'est que de 10 Go, le dispositif signale que la mémoire est insuffisante, mais le test peut toujours être effectué ; lorsque la capacité de stockage restante n'est que de 1 Go, le dispositif ne peut pas effectuer le test. Dans le cadre d'une utilisation quotidienne, les utilisateurs doivent veiller à supprimer et à copier les données.

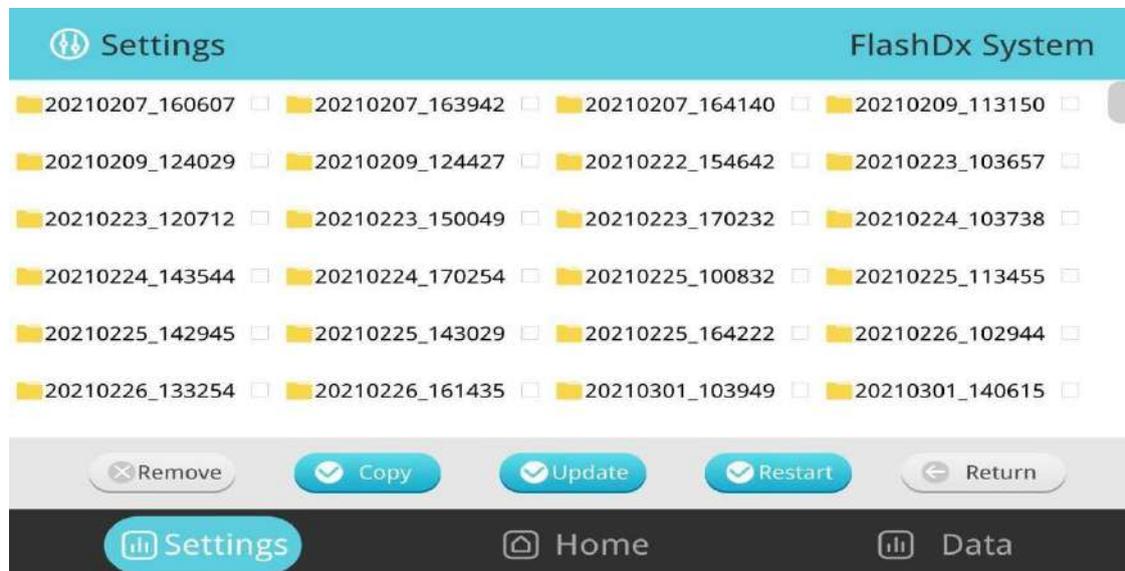


Image 36.

Cliquez sur le bouton « Mise à niveau » dans cette interface pour mettre à jour le logiciel du dispositif. Cliquez sur le bouton « Redémarrer » dans cette interface pour redémarrer le dispositif.

#### 4.7.10 À propos de

Cliquez sur « À propos de » dans l'interface de configuration pour vérifier le numéro de version du logiciel, le numéro de version complet du logiciel, les spécifications et le modèle du dispositif, l'adresse MAC et le numéro de série, comme indiqué sur l'image 37.

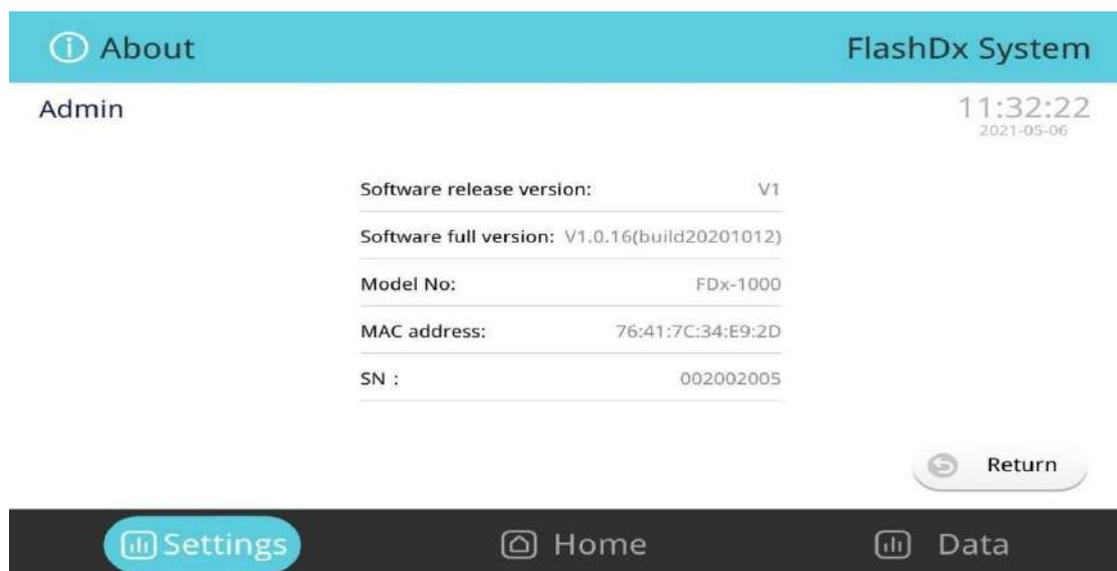


Image 37.

## Chapitre V Entretien

Ce chapitre présente les méthodes d'entretien du dispositif et de ses composants. Effectuez les opérations de maintenance nécessaires pour assurer le fonctionnement normal du dispositif.

### 5.1 Nettoyage du dispositif

#### 1) Nettoyage de la surface

La surface doit être régulièrement nettoyée à l'aide d'un chiffon doux et d'un peu d'eau, et doit être essuyée après le nettoyage. Si des substances dangereuses, telles que des réactifs, coulent sur la surface du dispositif, utilisez un chiffon doux et de l'alcool à 75% pour la nettoyer.

#### 2) Nettoyage de la chambre à réaction

i. Si la chambre à réaction est contaminée par de la poussière ou des impuretés, cela affectera la réponse de la température et la détection de la fluorescence. La chambre de réaction doit donc être nettoyée régulièrement. Il est recommandé de l'essuyer avec un chiffon doux au moins une fois tous les trois mois, puis de souffler doucement avec un ballon gonflable après séchage.

ii. Si des réactants (réactifs, échantillons, etc.) contaminent la chambre à réaction, nettoyez-la avec un chiffon doux non poussiéreux et de l'alcool à 75%.



- 1) Avant de nettoyer le dispositif, il faut l'éteindre et débrancher le cordon d'alimentation.
- 2) Si vous utilisez un désinfectant ou un agent nettoyant qui n'est pas recommandé par le fabricant, renseignez-vous auprès du fabricant ou de son agent.
- 3) Si des substances dangereuses s'écoulent à la surface du dispositif ou pénètrent à l'intérieur de celui-ci, il convient de procéder à une désinfection adéquate.
- 4) N'utilisez pas de produits de nettoyage ou de désinfection qui réagissent chimiquement avec des parties du dispositif ou des matériaux contenus dans le dispositif et qui présentent un risque.
- 5) En cas de doute sur la compatibilité d'un désinfectant ou d'un agent de nettoyage avec des parties du dispositif ou des matériaux contenus dans le dispositif, renseignez-vous auprès du fabricant ou de son agent.
- 6) Il est strictement interdit d'utiliser des solvants corrosifs puissants ou des solvants organiques pour nettoyer le dispositif.

### 5.2 Remplacement du fusible

Ce dispositif est équipé d'un fusible. S'il est endommagé en raison d'une fluctuation de la tension, veuillez vous reporter aux étapes suivantes pour le remplacer.

- i. Placez l'interrupteur d'alimentation en position « 0 » et retirez le cordon d'alimentation ;
- ii. Utilisez un tournevis plat pour tourner dans le sens de la flèche au niveau de la fente plate du porte-fusible et retirez le fusible ;
- iii. Après avoir retiré les fusibles 3,15 A 250 V, s'ils sont endommagés, remplacez un fusible et réinsérez le nouveau fusible dans le porte-fusible, puis utilisez un tournevis plat pour tourner dans le

sens inverse indiqué par la flèche sur le porte-fusible afin de le remettre dans sa position d'origine.



Si le dispositif ne fonctionne toujours pas après le remplacement, veuillez contacter notre entreprise pour un dépannage.

## 5.3 Protection du dispositif

- i. N'activez pas trop fréquemment le bouton du dispositif. L'intervalle entre deux activations ne doit pas être inférieur à 30 secondes.
- ii. N'éteignez pas le dispositif immédiatement après la fin du test. Quand le dispositif est en mode veille depuis 10 minutes (le ventilateur à l'intérieur du dispositif fonctionne toujours) et que la température du module tombe à la température ambiante, cliquez sur le bouton « Arrêt », et éteignez le dispositif une fois que l'écran s'éteint.
- iii. Utilisez le cordon d'alimentation fourni par le fabricant.
- iv. Il est interdit d'effectuer un bain d'eau bouillante ou une protection contre les basses températures (telles que 4 °C) avec le dispositif.
- v. Le personnel de maintenance, autre que celui certifié par le fabricant, n'est pas autorisé à démonter le dispositif sans autorisation. Seul le fabricant ou son agent peut inspecter les pièces du dispositif et les fournir.

## 5.4 Élimination des déchets

Après chaque test, la cartouche de test contient des produits d'amplification qui doivent être éliminés dès que possible conformément à la réglementation en vigueur afin d'éviter toute contamination.



N'ouvrez pas la cartouche de test après l'avoir retirée du module de réaction, pour éviter que les produits d'amplification à forte concentration ne contaminent le milieu environnant.

## 5.5 Pannes du dispositif et solutions correspondantes

N° de série	Description de la panne	Causes possibles et solutions correspondantes
1	Il n'y a pas d'affichage après la mise sous tension du dispositif	Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement branché dans la prise et vérifiez que la sortie d'alimentation fonctionne.
2	Après la mise sous tension, le dispositif commence à fonctionner au milieu du programme.	L'alimentation électrique a été coupée sans attendre la fin du dernier programme. Il suffit de mettre fin au programme en cours.
3	Le ventilateur ne tourne pas toujours à la même vitesse	Cela est normal. Le ventilateur sert uniquement à dissiper la chaleur pendant le fonctionnement, il ne doit pas être utilisé pour atteindre la température de consigne.

4	Lorsque le dispositif fonctionne, on entend un léger bruit de cliquetis ou de grincement.	Cela est normal. Quand il est nécessaire d'accélérer le chauffage ou le refroidissement, le bruit de cliquetis ou de grincement qui se produit à l'intérieur du dispositif correspond au mouvement d'oscillation causé par le réglage automatique de commutation de l'alimentation électrique.
5	La température du module augmente et diminue très lentement	Vérifiez si le ventilateur fonctionne normalement.
6	Un désalignement apparaît sur l'écran LCD	Le déplacement de l'écran est dû à des impulsions électrostatiques ou à des surtensions, qui n'affectent pas le programme. Veuillez redémarrer.



Si le problème ne peut être résolu par les méthodes ci-dessus, veuillez contacter le fournisseur immédiatement !

## 5.6 Messages d'erreur et solutions

N° de série	Code d'erreur	Causes possibles et solutions
1	101	Erreur de communication de la carte de contrôle de la température ! Redémarrez ou demandez une assistance technique
2	102	La différence de température entre deux capteurs dans le canal est trop importante. Redémarrez après refroidissement ou demandez une assistance technique
3	103	Erreur de température ! (La température cible ne peut être atteinte) Redémarrez ou demandez une assistance technique
4	201	Erreur de communication de la carte pilote ! Redémarrez ou demandez une assistance technique
5	301	Erreur de communication de la caméra ! Redémarrez ou demandez une assistance technique
6	401	Erreur de lecture du fichier de configuration ! Redémarrez ou demandez une assistance technique
7	402	Erreur de format du fichier de configuration ! Redémarrez ou demandez une assistance technique
8	404	Le disque est plein ! Supprimez ou exportez des données sauvegardées
9	7927	Délai atteint pour le mouvement du moteur Pierce ! Redémarrez ou demandez une assistance technique
10	0	Erreur inconnue ! Redémarrez ou demandez une assistance technique

## Annexe 1 Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM) du produit

### CEM



Attention :

- Le système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E est conforme aux exigences pour l'immunité et les émissions spécifiées dans la norme IEC 61326-2-6. Voir les tableaux ci-dessous.
- L'utilisateur est responsable d'assurer l'environnement de compatibilité électromagnétique du dispositif afin qu'il puisse fonctionner normalement.
- Il est recommandé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser le dispositif.



Attention :

- Le système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E est conçu et testé conforme à la classe A indiquée dans la norme IEC/CISPR11. Dans un environnement domestique, ce dispositif peut provoquer des interférences radio et nécessiter de prendre des mesures de protection.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif à proximité de sources de rayonnement intense (telles que des sources radio non blindées), sous peine d'interférer avec le fonctionnement normal du dispositif.

**Tableau I :**

<b>Émission électromagnétique</b>	
<b>Test d'émission</b>	<b>Conformité</b>
IEC/CISPR 11 Émissions RF	Groupe 1
IEC/CISPR 11 Émissions RF	Classe A
IEC 61000-3-2 Émissions de courants harmoniques	Non applicable
IEC 61000-3-2 Fluctuation de tension/Scintillement	Non applicable

**Tableau II :**

<b>Immunité électromagnétique</b>			
<b>Éléments du test d'immunité</b>	<b>Norme de base</b>	<b>Valeur test</b>	<b>Critères de conformité</b>
Décharge électrostatique (DES)	IEC 61000-4-2	Décharge de contact : $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV Décharge d'air : $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV	B
Champ électromagnétique de radiofréquences	IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz~2 GHz, 80% AM	A
Trains d'impulsions	IEC 61000-4-4	Cordon d'alimentation : $\pm 1$ kV (5/50 ns, 5 kHz)	B
Surtension	IEC 61000-4-5	Ligne à la terre : $\pm 2$ kV Ligne à ligne : $\pm 1$ kV	B
Conduction par radiofréquences	IEC 61000-4-6	Cordon d'alimentation : 3 V/m, 150 kHz~80 MHz, 80% AM	A
Champ magnétique à la fréquence du réseau	IEC 61000-4-8	3 A/m, 50/60 Hz	A
Creux de tension et interruptions	IEC 61000-4-11	0% pour 1 cycle ;	B
		40% pour 5/6 cycles ;	C
		70% pour 25/30 cycles ;	C
		5% pour 250/300 cycles ;	C
Identification des performances : A. Pendant le test, les performances sont normales et se situent dans les limites des spécifications. B. Pendant le test, la fonction ou la performance est temporairement réduite ou perdue, mais elle peut se rétablir d'elle-même. C. Pendant le test, la fonction ou la performance est temporairement réduite ou perdue, mais l'intervention de l'opérateur ou la réinitialisation du système est nécessaire.			

## Annexe 2 Performances des produits

### i. Indicateurs techniques du dispositif

Élément	Description
Plage de contrôle de la température	entre $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ et $99,9 \pm 1^{\circ}\text{C}$
Vitesse de chauffe moyenne	$1,5^{\circ}\text{C/s}$ ( $50^{\circ}\text{C} \rightarrow 90^{\circ}\text{C}$ )
Vitesse de chauffe maximale	$2,5^{\circ}\text{C/s}$ ( $50^{\circ}\text{C} \rightarrow 90^{\circ}\text{C}$ )
Vitesse de refroidissement moyenne	$1,5^{\circ}\text{C/s}$ ( $90^{\circ}\text{C} \rightarrow 50^{\circ}\text{C}$ )
Vitesse de refroidissement maximale	$2^{\circ}\text{C/s}$ ( $90^{\circ}\text{C} \rightarrow 50^{\circ}\text{C}$ )
Précision du contrôle de la température du module	$\leq 0,5^{\circ}\text{C}$
Précision de la température	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
Uniformité de la température du module	$\pm 1^{\circ}\text{C}$
Précision de la durée de la température	Écart relatif $\pm 5\%$
Répétabilité de détection de l'intensité de la fluorescence	$\leq 3\%$
Répétabilité du test de l'échantillon	$\leq 3\%$
Linéarité de l'échantillon	0,980
Linéarité de la fluorescence	0,990

### ii. Spécifications techniques du dispositif

Élément	Description
Écran à cristaux liquides	10,1 pouces, 1920x1200 pixels
Taille du produit	400 mm x 255 mm x 325 mm (LxIxH)
Poids net du produit	9 kg
Paramètres de puissance	100-240 V~, 50/60 Hz, 300 VA
Niveau sonore	< 70 dB (A)
Stockage des données	64 Go

**FlashDx Shenzhen Inc.**  
**Suite C705, bâtiment A3 ;**  
**Suite 4C, Building B6 & Suite A201,**  
**Building B5, China Merchants GuangMing Science**  
**Park, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P. R.**  
**China**

**Riomavix S.L.**  
**Calle de Almansa 55,**  
**1D, Madrid 28039 Espagne**