

# Table des matières

<b>Section 1</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
	<b>Usage prévu</b> .....	<b>1</b>
	<b>Consignes de sécurité</b> .....	<b>1</b>
	<b>Mises en garde et restrictions</b> .....	<b>1</b>
<b>Section 2</b>	<b>Composants de l'analyseur</b> .....	<b>3</b>
<b>Section 3</b>	<b>Configuration initiale</b> .....	<b>4</b>
	<b>Installer</b> .....	<b>4</b>
	Cordon d'alimentation et adaptateur .....	4
	Papier d'imprimante .....	4
	Imprimante externe (en option).....	4
	Câble de transfert de données (en option).....	4
	Lecteur de code-barres (en option).....	5
	<b>Alimentation (marche, arrêt, veille)</b> .....	<b>5</b>
	<b>Autotest du système</b> .....	<b>5</b>
	<b>Assistant de démarrage</b> .....	<b>6</b>
<b>Section 4</b>	<b>Configuration de l'analyseur</b> .....	<b>7</b>
	<b>Paramètres du lecteur</b> .....	<b>7</b>
	Langue.....	7
	Luminosité .....	7
	Son .....	7
	Imprimante.....	7
	Impression automatique.....	8
	Réinitialisation automatique du numéro .....	8
	Transfert de données.....	8
	Date/heure .....	11
	Verrouillage CQ .....	12
	Verrouillage des utilisateurs (en option).....	14
	<b>Paramètres de test</b> .....	<b>14</b>
	Numéro de mesure .....	14
	Unités de test.....	14
<b>Section 5</b>	<b>Fonctionnement de l'analyseur</b> .....	<b>16</b>
	<b>Tests du patient</b> .....	<b>17</b>
	<b>Analyse CQ</b> .....	<b>21</b>
	<b>Résultats</b> .....	<b>25</b>

Examen des résultats .....	26
Télécharger les résultats.....	26
Imprimer les résultats.....	27
Supprimer les résultats .....	27
Rechercher des résultats .....	27
Mémoire.....	28
<b>Aide .....</b>	<b>29</b>
Système.....	29
Analyses du système.....	29
Réinitialiser les paramètres d'usine .....	30
<b>Section 6 Verrouillage des utilisateurs .....</b>	<b>31</b>
Ajouter un nouvel opérateur .....	32
Supprimer l'utilisateur .....	33
Changer le mot de passe.....	33
Mot de passe perdu .....	33
Déconnexion.....	34
<b>Section 7 Contrôle de la qualité .....</b>	<b>35</b>
CQ optique.....	35
<b>Section 8 Entretien .....</b>	<b>36</b>
<b>Section 9 Mises en garde.....</b>	<b>37</b>
<b>Section 10 Dépannage .....</b>	<b>41</b>
<b>Annexe 1 Caractéristiques.....</b>	<b>46</b>
<b>Annexe 2 Index des symboles.....</b>	<b>47</b>
<b>Annexe 3 Garantie .....</b>	<b>48</b>
<b>Annexe 4 Carte de garantie de l'analyseur <i>On Call® MultiPro</i> .....</b>	<b>49</b>
<b>Annexe 5 Index .....</b>	<b>50</b>

# Section 1 Introduction

## Usage prévu

L'analyseur *On Call® MultiPro* est un instrument professionnel semi-automatique de diagnostic in vitro. La technologie incorpore le principe de la colorimétrie et de l'immunoturbidimétrie. L'analyseur est utilisé en combinaison avec les kits d'analyse *On Call® MultiPro* pour mesurer quantitativement plusieurs analytes dans des échantillons humains, tels que l'hémoglobine glycosylée dans le sang total, la microalbumine et la créatinine dans l'urine, et la protéine C-réactive dans le sang total/sérum/plasma.

Associés aux symptômes cliniques, aux signes et à d'autres indicateurs de diagnostic, les résultats des analyses fournissent des informations de référence qui facilitent le diagnostic et le suivi des maladies cliniques. Parmi les exemples d'états cliniques traités par le système *On Call® MultiPro*, on peut citer le diabète, une mauvaise fonction rénale, une infection, des lésions tissulaires, des maladies inflammatoires et un risque intermédiaire d'accident cardiovasculaire. Il peut être utilisé par les professionnels de la santé dans les cabinets médicaux et les laboratoires hospitaliers pour le dépistage.

## Consignes de sécurité

Pour votre propre sécurité, veuillez respecter tous les avertissements et les mises en garde. Des avertissements et des mises en garde sont fournis pour vous avertir des dangers électriques potentiels ou des risques opérationnels.

Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire attentivement les mises en garde et les restrictions suivantes.

## Mises en garde et restrictions

- Ne renversez aucun liquide et ne laissez tomber aucun objet sur l'instrument ou dans l'instrument.
- Veuillez utiliser l'analyseur à l'intérieur.
- Avant d'utiliser, veuillez vérifier que le réglage de la tension correspond à la tension d'alimentation requise de l'instrument. N'utilisez pas un cordon d'alimentation SECTEUR détachable avec un CALIBRE incorrect ou sans protection de mise à la terre.
- Avant d'exécuter un kit de test *On Call® MultiPro*, lisez attentivement le dépliant fourni avec chaque kit de test et suivez les instructions.
- Seuls les kits de tests *On Call® MultiPro* peuvent être utilisés avec cet analyseur.
- Ne branchez aucun appareil externe sur l'analyseur pendant qu'un test est en

cours.

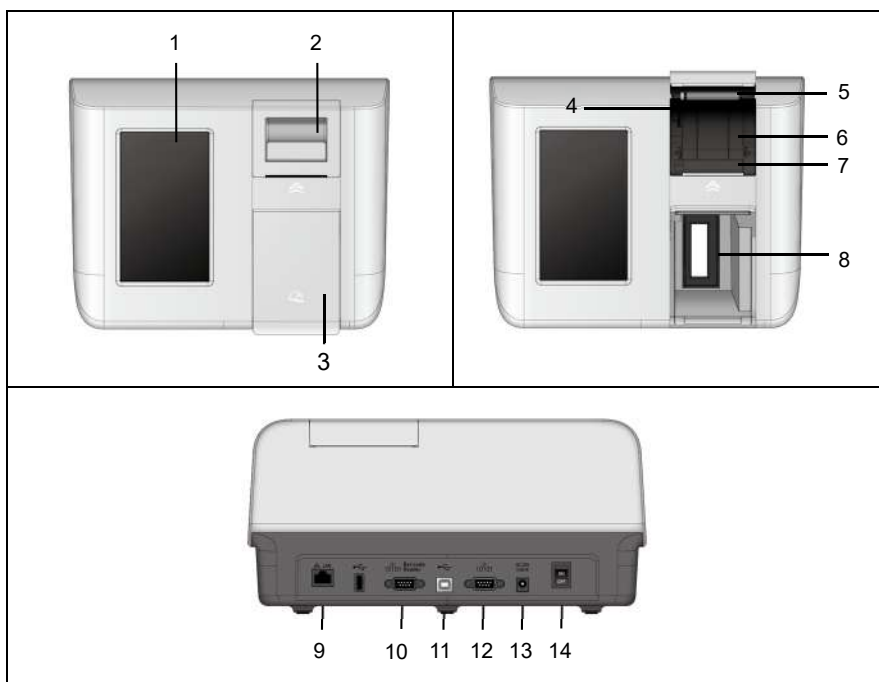
- Ne retirez pas le câble et ne coupez pas la connexion sans fil pendant le transfert de données.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- N'utilisez pas l'analyseur ou le kit de test en dehors des plages de température et d'humidité de fonctionnement indiquées ci-dessous.

Analyseur : 10-40°C (50-104°F)      10-90% HR

Kit de test : 15-32°C (59-89.6°F)      10-90% HR

## Section 2 Composants de l'analyseur

- |   |   |    |                                   |
|---|---|----|-----------------------------------|
| 1 | Écran tactile LCD                         | 8  | Compartiment de la                |
| 2 | Imprimante                                | 9  | Port Ethernet                     |
| 3 | Couvercle du compartiment de la cartouche | 10 | Port du lecteur de codes-barres   |
| 4 | Fente pour carte SD                       | 11 | Port USB                          |
| 5 | Rouleau d'imprimante                      | 12 | Port RS232                        |
| 6 | Compartiment à papier                     | 13 | Port du connecteur d'alimentation |
| 7 | Paroi avant du compartiment à papier      | 14 | Bouton d'alimentation             |



## Section 3 Configuration initiale

Inspectez la boîte, l'analyseur et les accessoires pour tout dommage visible. Contactez immédiatement votre distributeur local s'il y a des dommages ou des pièces manquantes. Retirez l'analyseur et les autres contenus de l'emballage de la boîte. Le contenu de l'emballage comprend les éléments suivants.

N°	Article	Quantité
1	Analyseur	1
2	Cordon d'alimentation	1
3	Adaptateur secteur	1
4	Manuel d'instructions avec carte de garantie	1
5	Rouleaux de papier pour imprimante	2
6	Lecteur de code-barres (en option)	1
7	Guide de lecture rapide (GLR)	1

### Installer

Placez l'analyseur sur une surface plane, propre et horizontale.

Laissez  $\geq 10$  cm de tous les côtés de l'analyseur pour un accès facile.

Placez l'analyseur dans une position et un emplacement où il peut être facilement connecté/déconnecté.

### Cordon d'alimentation et adaptateur

Connectez le cordon d'alimentation à l'adaptateur secteur, insérez une extrémité dans le port du connecteur d'alimentation à l'arrière de l'instrument et une extrémité dans la prise de courant.

### Papier d'imprimante

Utilisez du papier d'impression thermique de 57mm.

Ouvrez le capot de l'imprimante en tirant sur la languette. Placez le rouleau de papier dans le compartiment de l'imprimante avec le papier se déroulant par le dessous et vers la paroi avant du compartiment de l'imprimante. Faites passer le bord d'attaque du rouleau de papier à travers le capot. Fermez le capot de l'imprimante.

### Imprimante externe (en option)

L'analyseur peut être connecté à une imprimante externe par l'intermédiaire du port RS232. Veillez à utiliser le port RS232 qui n'est pas dédié à l'utilisation du lecteur de codes-barres.

### Câble de transfert de données (en option)

Branchez un câble RS232 compatible ou un câble USB provenant d'un ordinateur sur le port RS232C ou le port USB situé à l'arrière de l'analyseur.

## Lecteur de code-barres (en option)

L'analyseur peut être connecté à un lecteur de code-barres 2D pour capturer les données des échantillons à code-barres. Pour installer et utiliser le lecteur de code-barres, suivez les étapes ci-dessous :

1. Mettre l'analyseur hors tension.
2. Branchez le câble RS232 du lecteur de code-barres dans le port du lecteur de code-barres à l'arrière de l'analyseur.

**Remarque** : l'analyseur possède deux ports RS232. Seul le port marqué « lecteur de code-barres » peut être utilisé avec le lecteur de code-barres.

3. Allumez l'analyseur.

**Remarque** : Assurez-vous de connecter le lecteur de code-barres avant d'allumer l'analyseur

4. Scannez le code-barres avec le lecteur avant d'exécuter un test.

## Alimentation (marche, arrêt, veille)

Il y a trois modes de fonctionnement : MARCHE, ARRÊT et mode veille.

- **Allumer**

Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière pour allumer l'analyseur.

Lorsque l'analyseur est allumé, le rétroéclairage de l'écran s'allume. Si le rétroéclairage n'est pas allumé, assurez-vous que l'alimentation est correctement connectée.

- **Mode veille**

Le mode veille sera activé automatiquement après 30 minutes d'inactivité.

Touchez l'écran pour annuler le mode veille.

- **Éteindre l'alimentation**

Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière pour éteindre l'analyseur.

## Autotest du système

Allumez l'analyseur. Un autotest est effectué au démarrage pour s'assurer que l'instrument fonctionne correctement. L'autotest valide principalement les éléments suivants :


- Couvercle du compartiment de la cartouche
- Imprimante interne
- Unité de mécanisme
- Système optique

Si l'autotest échoue, un message contextuel s'affiche. Reportez-vous à la **section 10 Dépannage**.

## Assistant de démarrage

La fonction Assistant de démarrage est activée lorsque l'analyseur est allumé pour la toute première fois. Il est également activé lorsque le réglage d'usine a été restauré. L'assistant de démarrage permet à l'utilisateur de sélectionner les éléments suivants :

- Langue



Appuyez sur le champ de sélection jusqu'à ce que la langue souhaitée apparaisse dans la fenêtre. Cliquez sur  pour confirmer.

- Verrouillage de l'utilisateur

Sélectionnez **Marche** ou **Arrêt** :



**Marche** — Un ID utilisateur et un mot de passe seront nécessaires pour accéder à l'analyseur. Des utilisateurs supplémentaires peuvent être ajoutés dans la section Verrouillage de l'utilisateur une fois la configuration terminée. Reportez-vous à la **Section 6 Verrouillage des utilisateurs** pour plus d'informations.

**Arrêt** — La fonction Verrouillage des utilisateurs peut être activée ultérieurement dans la section Verrouillage des utilisateurs, mais l'ID et le mot de passe de l'administrateur principal d'origine seront nécessaires pour accéder à cette fonction. Conservez l'ID utilisateur et le mot de passe d'origine de l'administrateur principal dans un endroit sûr pour référence future.



Cliquez sur  pour confirmer ou sur  pour revenir à l'écran précédent.

Entrez l'ID utilisateur et le mot de passe de l'administrateur principal.

**Remarque** : Notez l'ID utilisateur et le mot de passe de l'administrateur principal et conservez ces informations en lieu sûr.

Cliquez sur  pour confirmer ou sur  pour revenir à l'écran précédent.

- Date/Heure

Définir la date et l'heure du jour. Cliquez sur  pour confirmer ou sur  pour revenir à l'écran précédent.



## Section 4 Configuration de l'analyseur

### Paramètres du lecteur

Sélectionnez **Paramètres du lecteur** sur l'écran d'accueil pour afficher l'écran Paramètres du lecteur ci-dessous. Cliquez sur ✓ pour confirmer ou sur ↶ pour revenir à l'écran d'accueil.



#### Langue

Cliquez sur la case de sélection pour sélectionner la langue que vous souhaitez afficher sur le système.

#### Luminosité

Réglez le niveau de luminosité de 1 à 9 en touchant « - » ou « + ». Le réglage par défaut est 9.

#### Son

Cliquez sur la case de sélection **Activé** ou **Désactivé** pour activer ou désactiver le son du clavier. Le haut-parleur interne est toujours activé en position **Activé** pour inviter l'opérateur.

#### Imprimante

Cliquez sur la case de sélection pour choisir une imprimante **Interne** ou **Externe**.


**Interne** imprime les résultats sur l'imprimante interne.

**Externe** imprime les résultats sur une imprimante externe.

*Remarque : L'option Imprimante externe ne peut pas être sélectionnée si le*

*paramètre RS232 a été sélectionné pour l'interface sur l'écran Paramètres de transfert de données.*

## Impression automatique

L'impression automatique sur la position **Activé** imprime automatiquement les résultats après chaque test. Si l'impression automatique est en position **Désactivé**, appuyez sur la touche **Imprimer** (  ) pour imprimer les résultats manuellement.

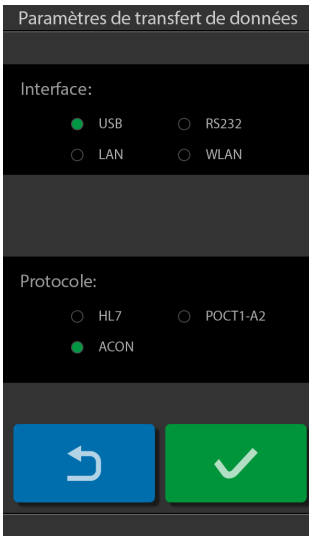
## Réinitialisation automatique du numéro

S'il est en position **Activé**, le numéro de test sera réinitialisé à 0001 chaque jour. S'il est en position **Désactivé**, le numéro de test n'est pas affecté par la date.

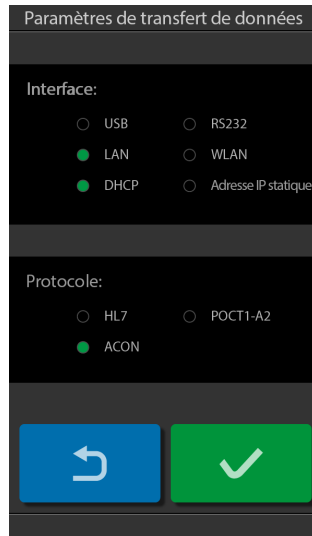
## Transfert de données

Avant de sélectionner les paramètres de transfert des données vers un appareil externe (par exemple un ordinateur ou une imprimante), l'analyseur doit d'abord être mis hors tension. Raccordez les câbles nécessaires (USB, RS232, Ethernet/LAN) à l'analyseur MultiPro et à l'appareil externe. Mettez ensuite l'analyseur sous tension et sélectionnez les paramètres de transmission des données conformément aux instructions suivantes.

Cliquez sur **Transfert de données**. Les écrans apparaîtront comme indiqué ci-dessous.



Pour USB et RS232



Pour LAN et WLAN

L'analyseur prend en charge les connexions LAN, WLAN, USB et RS232, ainsi que les protocoles de transmission de données HL7, POCT1-A2 et ACON.

Sélectionnez l'interface et le protocole de transfert. Si l'interface sélectionnée est LAN ou WLAN, deux options supplémentaires seront fournies : DHCP ou I.P statique. Cliquez sur ✓ pour confirmer ou sur ↶ pour revenir à l'écran d'accueil.

**Pour le transfert de données via USB/RS232 avec le protocole ACON :**

- Sous Paramètres de transfert de données, réglez Interface sur USB/RS232.
- Sous Paramètres de transfert de données, réglez Protocol sur ACON.
- Une imprimante externe peut toujours être connectée si l'utilisateur le souhaite, mais elle doit être connectée au port RS232 (celui qui n'est pas dédié au lecteur de codes-barres).
- Si la fonction d'impression automatique est activée, les données seront transférées automatiquement après chaque test.
- Lors de l'utilisation de l'USB ou du RS232, la communication au niveau de la réception des données doit être réglée comme suit:

Vitesse de transmission: 9600

Bits de données : 8

Bits d'arrêt : 1

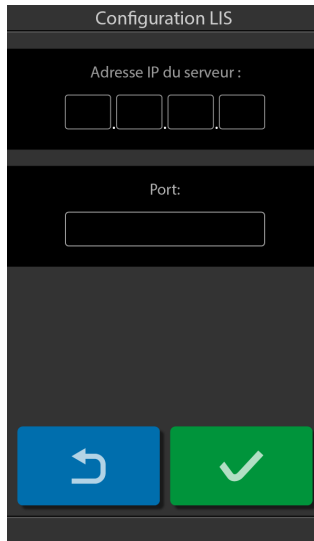
Parité : Aucune

Contrôle de flux : Aucun

**Remarque :** L'option d'interface RS232 ne peut pas être sélectionnée si le paramètre Imprimante externe a été sélectionné sur l'écran Paramètres du lecteur.

**Pour le transfert de données via LAN :**

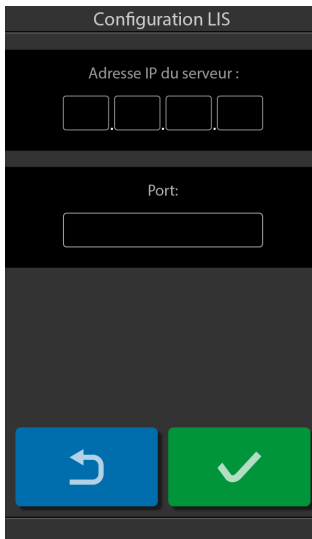
L'écran Configuration LIS apparaîtra comme indiqué ci-dessous.



Entrez l'adresse IP du serveur et le numéro de port. Cliquez sur ✓ pour confirmer ou ↶ pour revenir à l'écran précédent.

### Pour le transfert de données via WLAN:

les écrans suivants s'affichent successivement comme indiqué ci-dessous.



Entrez l'adresse IP du serveur et le numéro de port et l'écran Configuration LIS. Cliquez sur ✓ pour confirmer ou sur ↶ pour revenir à l'écran précédent. Sur

l'écran Configuration WLAN, entrez le numéro SSID et le mot de passe. Cliquez ✓ pour confirmer ou sur ↶ pour revenir à l'écran précédent.

Si une connexion **IP statique** LAN ou WLAN a été sélectionnée, l'écran de configuration IP statique apparaîtra comme indiqué ci-dessous.

Configuration de l'adresse IP statique

Adresse IP:

Passerelle:

Masque de réseau:

↶

✓

Entrez l'adresse IP, le numéro de passerelle et le numéro de masque de réseau. Cliquez sur ✓ pour confirmer ou sur ↶ pour revenir à l'écran précédent.

*Remarque : Pour accéder au clavier des caractères spéciaux, appuyez sur ↵ la touche du clavier alphanumérique.*

### **Date/heure**

Réglez la date et l'heure correctes qui seront stockées et affichées dans les dossiers du patient et les dossiers de contrôle.

Cliquez sur **Date/heure** pour entrer dans le menu de réglage.



Le format de la date peut être défini comme Année-Mois-Jour, Mois-Jour-Année ou Jour-Mois-Année.

L'heure peut être réglée au format 12 heures ou 24 heures.

Entrez la date et l'heure du jour. Si une date ou une heure anormale est entrée et que l'utilisateur clique sur ✓, l'analyseur émet 2 bips et revient à la date et à l'heure d'origine sans enregistrer les informations saisies.

**Remarque :** Les utilisateurs doivent réinitialiser la date et l'heure lors du redémarrage de l'analyseur après qu'il a été arrêté pendant plus d'un mois.

## **Verrouillage CQ**

La fonction Verrouillage CQ vous permet de configurer l'instrument pour appliquer automatiquement les protocoles de test de contrôle requis par votre établissement. Si le test de contrôle requis n'a pas été effectué ou si le résultat du contrôle est en dehors de la plage acceptable, l'instrument désactivera le test patient.

Cliquez sur **Verrouillage CQ** pour accéder au menu de réglage Verrouillage CQ. L'écran apparaîtra comme indiqué ci-dessous.



La fonction de verrouillage CQ peut être programmée pour s'activer dans l'une ou les deux circonstances suivantes :

- Lors de l'insertion d'une cartouche à partir d'un nouveau lot de cartouches.
- À un intervalle de temps spécifié pour chaque type d'analyse. L'heure de début par défaut commence lorsque le verrouillage QC est défini.

### **Nouveau lot de cartouches**

Pour activer la fonction Verrouillage CQ pour un nouveau lot de cartouches, sélectionnez Niveau 1 si un contrôle de niveau 1 doit être exécuté avant que l'opérateur puisse être autorisé à reprendre le test patient. Sélectionnez Niveau 2 si un contrôle de niveau 2 est requis. Sélectionnez Niveau 1 et Niveau 2 si les deux sont requis.

### **Fréquence**

Pour activer la fonction Verrouillage CQ en fonction de la fréquence, sélectionnez Niveau 1 si un contrôle de niveau 1 doit être exécuté avant que l'opérateur puisse être autorisé à reprendre le test du patient. Sélectionnez Niveau 2 si un contrôle de niveau 2 est requis. Sélectionnez Niveau 1 et Niveau 2 si les deux sont requis.

Réglez la fréquence en sélectionnant **Heures** ou **Jours**. Pour entrer le nombre d'heures/jours, toucher le champ d'affichage à l'écran. Cela fera apparaître le clavier numérique.

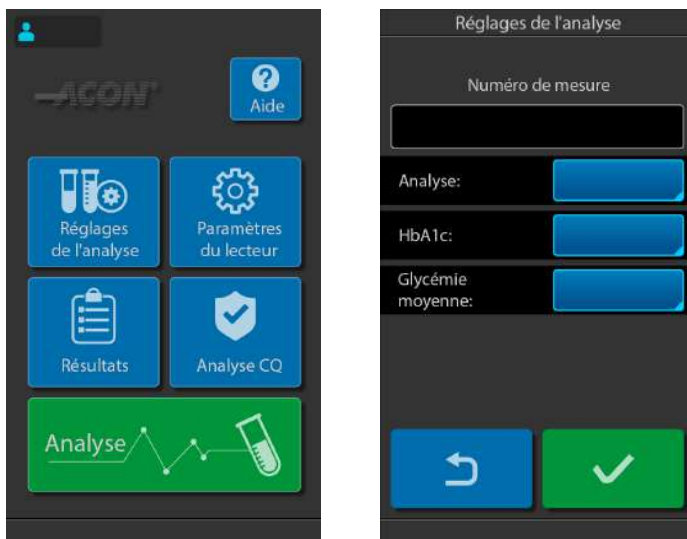
**Remarque :** *Un test de contrôle doit être exécuté avec des résultats dans la plage acceptable avant que la fréquence de Verrouillage CQ ne soit réinitialisée.* Cliquez ✓ pour confirmer ou sur ↶ pour revenir à l'écran d'accueil.

## Verrouillage des utilisateurs (en option)

Pour configurer des mots de passe pour chaque opérateur, y compris les administrateurs et pour gérer l'accès des utilisateurs, reportez-vous à la **Section 6 Verrouillage des utilisateurs** pour plus de détails.

## Paramètres de test

Sélectionnez **Paramètres de test** sur l'écran d'accueil pour afficher le menu Paramètres de test illustré ci-dessous.



### Numéro de mesure

Le champ Numéro de mesure affiche le numéro de mesure actuel en quatre caractères. Un nouveau **Numéro de mesure** peut être entré si nécessaire. Les tests exécutés après la modification de ce paramètre seront numérotés séquentiellement en fonction du nouveau numéro.

**Remarque :** Les échantillons peuvent se voir attribuer le même numéro de mesure. Ils peuvent être distingués par la date et l'heure du test dans les **Résultats** stockés.

### Unités de test

Sélectionnez des unités de mesure spécifiques.

L'HbA1c peut être exprimé en pourcentage (%) ou en mmol/mol.

L'eAG (glycémie moyenne estimée) peut être exprimé en mg/dL ou en mmol/L.

La CRP (protéine C-réactive) peut être exprimée en mg/L.

Le RAC a trois résultats : CREA (Créatinine) peut être exprimée en mg/dL ou en mmol/L; l'ALB (Albumine) peut être exprimée en mg/L ou en mg/dL; le RAC



(rapport albumine-créatinine) peut être exprimé en mg/g ou mg/mmol.

Cliquez sur ✓ pour confirmer et sur ↩ pour revenir à l'écran d'accueil.


**Remarque :** Pour les tests CRP, le type d'échantillon doit être sélectionné. Choisissez parmi le sérum, le sang total ou le plasma. Cliquez ensuite sur ✓ pour confirmer.


## Section 5 Fonctionnement de l'analyseur

Si la fonction Verrouillage des utilisateurs n'est pas activée, l'écran d'accueil s'affiche une fois l'autotest du système terminé. Reportez-vous à la **Section 3 Configuration initiale** pour plus de détails sur l'autotest du système.

Si la fonction Verrouillage des utilisateurs est activée, l'analyseur affichera un écran de connexion après l'autotest du système.



Entrez l'identifiant et le code d'accès de l'employé, puis cliquez sur  pour démarrer l'analyseur.

Si le mot de passe est incorrect, l'analyseur indiquera « Utilisateur ou mot de passe incorrect ». Cliquez sur  pour entrer de nouveau le mot de passe.


Si le mot de passe est correct, l'analyseur affichera l'écran d'accueil.

Pour configurer des mots de passe, reportez-vous à la **Section 6 Verrouillage des utilisateurs** pour plus de détails.

# Tests du patient

La section suivante explique la procédure de test des échantillons de patients avec l'analyseur *On Call® MultiPro*.



1. Cliquez sur **Analyse**  sur l'écran d'accueil pour accéder au mode de test patient.



2. Avant d'exécuter le test, touchez le champ d'affichage à l'écran pour entrer les informations d'identification de l'échantillon : Identifiant d'échantillonnage, Identifiant patient, Prénom du patient et Nom de famille du patient. Ces informations peuvent être constituées de lettres et/ou de chiffres. Chaque champ contient un maximum de 25 caractères.

Si un lecteur de code-barres est connecté à l'analyseur, un identifiant patient ou un identifiant d'échantillonnage peut être entré en scannant le code avec le lecteur de code-barres.

**Remarque :** *Effectuez toujours un contrôle avant d'utiliser une cartouche d'un nouveau lot de cartouches.*

3. Ouvrez l'emballage en aluminium d'une cartouche de test. Retirez et inspectez le contenu. Jetez la cartouche de test dans l'une des circonstances suivantes.
  - La cartouche ou le code QR sur la cartouche est endommagé
  - Le sachet déshydratant est manquant ou ouvert
  - Des particules déshydratantes en liberté se trouvent à l'intérieur de la pochette en aluminium
  - Le dispositif capillaire est manquant
  - L'emballage en aluminium est ouvert plus longtemps que la durée maximale indiquée dans la notice du kit d'analyse.
4. Retirez le dispositif capillaire de la cartouche de test et assurez-vous que l'embout capillaire est présent. Si le dispositif capillaire n'a pas d'embout capillaire, jetez-le.

**Remarque :** *Chaque boîte de kit contient un dispositif capillaire supplémentaire emballé individuellement qui peut être utilisé avec n'importe quelle cartouche de test du même lot.*

5. Remplissez le dispositif capillaire avec du sang capillaire, du sang veineux, du plasma ou du sérum ou de l'**urine**. Reportez-vous au feuillet qui se trouve dans l'emballage du kit de test **On Cal® MultiPro** pour obtenir des instructions.

### **Sang capillaire**

- Tenez le dispositif capillaire.
- Touchez seulement le bout du capillaire avec une petite goutte de sang sur le doigt jusqu'à ce que le capillaire soit rempli.

### **Sang veineux**

- Prélevez du sang veineux par ponction veineuse. Bien mélanger l'échantillon pour éviter la séparation des globules rouges et du plasma.
- Retirez le bouchon du tube de prélèvement sanguin de manière à ce qu'un

petit échantillon de sang reste sur le bouchon.

- Tenez le dispositif capillaire.
- Ne touchez que l'extrémité du capillaire avec l'échantillon de sang sur le bouchon.

### **Plasma/Sérum**

- Tenez le dispositif capillaire.
- Ne touchez que l'extrémité du capillaire avec l'échantillon de plasma ou de sérum dans un tube de prélèvement ou une goutte de plasma sur une surface hydrophobe propre.

### **Échantillon d'urine**

- Remplissez le capillaire en verre avec de l'urine provenant d'un récipient de collecte d'urine ou à partir d'une goutte d'urine qui se trouve sur une surface hydrophobe propre.

**Remarque :** *NE PAS immerger le dispositif capillaire dans le tube de prélèvement sanguin ou le gobelet de prélèvement d'urine. La paroi externe du dispositif capillaire et son capillaire ne doivent pas être tachés par l'échantillon.*

*Utilisez un tissu non pelucheux pour essuyer soigneusement l'extérieur du capillaire en verre si un excès de sang ou d'urine se trouve sur le dispositif capillaire. Évitez de toucher la pointe du capillaire avec le tissu non pelucheux. Si le tissu touche l'extrémité et qu'il semble y avoir moins de sang ou d'urine à l'intérieur du capillaire, jetez le dispositif capillaire et répétez la procédure en utilisant un nouveau dispositif capillaire.*

*Inspectez le capillaire pour vérifier s'il y a des bulles. Si des bulles sont présentes, jetez le dispositif capillaire et répétez la procédure en utilisant un nouveau dispositif capillaire.*

6. Enclenchez le dispositif capillaire rempli dans la cartouche de test.
7. Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche de l'analyseur. Insérez la cartouche de test dans le compartiment de la cartouche avec l'étiquette tournée vers la gauche. L'analyseur lira automatiquement l'équation d'étalonnage à partir du code-barres imprimé sur la cartouche de test.

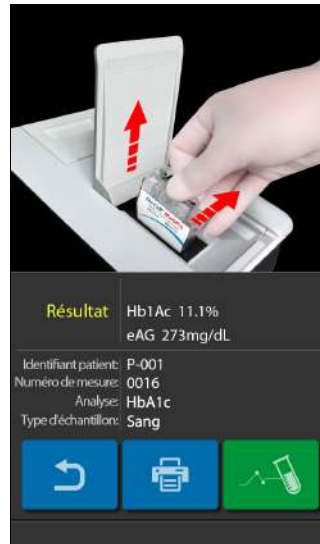
**Remarque :** *La cartouche de test est conçue pour s'insérer dans un seul sens dans le compartiment de la cartouche de test. Ne forcez pas la cartouche dans le compartiment.*

8. Fermez le couvercle et le test commencera automatiquement.

Le temps de test restant et les informations d'identification de l'échantillon seront affichés à l'écran.

**Remarque :** N'OUVREZ PAS le couvercle du compartiment de la cartouche pendant le test. Le test sera annulé si le couvercle est accidentellement ouvert. Si cela se produit, retirez la cartouche usagée et faites un nouveau test avec une nouvelle cartouche de test.

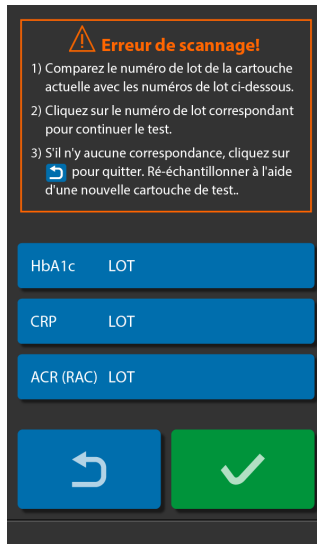
Une fois le test terminé, les résultats du test s'affichent à l'écran. À ce stade, l'utilisateur peut télécharger ou imprimer les résultats du test ou revenir à l'écran de test du patient.



9. Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche. Retirez la cartouche de test usagée et fermez le couvercle du compartiment de la cartouche.

**Remarque :**

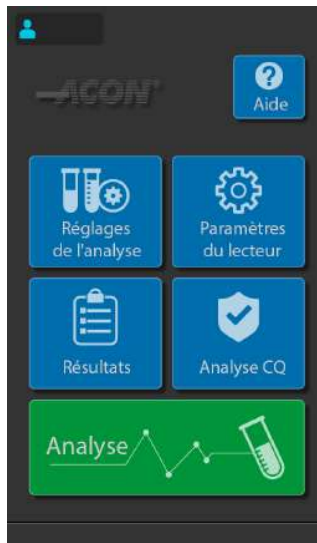
1. Poussez doucement la languette de la cartouche vers la droite lors du retrait de la cartouche.
2. Lorsque l'étiquette d'information sur le kit n'est pas suffisamment claire, l'instrument ne peut pas identifier l'élément à tester. À ce moment, l'instrument affichera l'écran suivant. Les utilisateurs peuvent sélectionner des éléments de test en fonction de l'invite pour éviter de gaspiller des kits de test et des échantillons de test.



## Analyse CQ

La section suivante explique la procédure de test des contrôles avec l'analyseur On Call® MultiPro.

1. Sélectionnez **Analyse CQ** sur l'écran d'accueil pour accéder au mode d'analyseCQ.



2. Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche. Insérez la **cartouche d'identification de contrôle** dans le compartiment de la cartouche avec l'étiquette tournée vers la gauche. Fermez le couvercle du compartiment.



L'analyseur lira automatiquement l'équation d'étalonnage à partir du code QR imprimé sur la cartouche d'identification de contrôle. Les informations de contrôle (Analyse/LOT/EXP) seront affichées à l'écran. Retirez la cartouche d'identification de contrôle et fermez le couvercle du compartiment de la cartouche.

3. Cliquez sur la case de sélection appropriée pour sélectionner **Niveau 1** ou **Niveau 2**. Cliquez sur ✓ pour confirmer ou ↶ pour annuler.







#### 4. Préparation à l'exécution d'un test de contrôle

- Pour exécuter un contrôle avec la solution de contrôle  
Ouvrez l'emballage en aluminium d'une cartouche de test. Retirez le dispositif capillaire vide de la cartouche de test et ajoutez la solution de contrôle appropriée à l'embout capillaire. *Enclenchez le dispositif capillaire rempli dans la cartouche de test. Reportez-vous à la notice d'emballage de la solution de contrôle On Call® MultiPro pour obtenir des instructions.*
- Pour exécuter un contrôle avec un dispositif de contrôle individuel  
Ouvrez l'emballage en aluminium d'une cartouche de test et du dispositif de contrôle approprié. Retirez le dispositif capillaire vide de la cartouche de test et insérez le dispositif de contrôle dans la cartouche de test. Reportez-vous à la notice d'emballage de la commande individuelle On Call® MultiPro pour obtenir des instructions.



5. Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche de l'analyseur. Insérez la cartouche de test (contenant le contrôle) dans le compartiment de la cartouche avec l'étiquette tournée vers la gauche.
6. Fermez le couvercle et cliquez sur  pour exécuter le test de contrôle ou cliquez sur  pour annuler.
7. Le temps de test restant et les informations de contrôle seront affichés à l'écran.

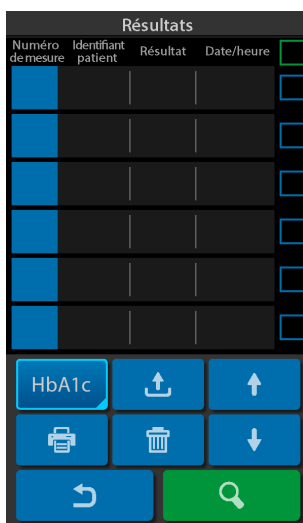


8. Une fois le test terminé, les résultats et une confirmation de réussite/échec s'affichent à l'écran. À ce stade, l'utilisateur peut imprimer le résultat du test ou revenir à l'écran de test de contrôle.



## Résultats

Sélectionnez **Résultats** sur l'écran d'accueil pour consulter, télécharger, imprimer, supprimer ou rechercher des résultats stockés.



## Examen des résultats

La base de données des résultats contient à la fois les données du patient et celles de l'analyseCQ. Sur l'écran Résultats, cliquez sur le bouton d'option de test, tel que « HbA1c », pour afficher les données du patient HbA1c et de l'analyse CQ.


Le dossier de test le plus récent est en haut. Utilisez les boutons ↑ et ↓ pour faire défiler les rangées d'enregistrements de test

### Ouvrir l'enregistrement de test en plein écran

Pour ouvrir un enregistrement de test en plein écran contenant des informations plus détaillées, cliquez sur le bouton bleu sur le côté gauche de la ligne désirée.

Résultats	
Identifiant patient	P-001
Identifiant d'échantillonnage	
Prénom	
Nom de mesure	
Numéro de mesure	0016
<b>Résultat</b>	HbA1c 11.1% eAG 273 mg/dL
Type d'échantillon	Sang
Analyse	HbA1c
Date/heure	2020/01/01 23:06
LOT/EXP	OGHB1234565 2025/08/02
Identifiant opérateur	1
 	

### Télécharger les résultats


Sur l'écran Résultats, cliquez sur  pour télécharger les données. Choisissez l'une des deux options suivantes :

- Télécharger non envoyé  
Toutes les données stockées pour l'option de test sélectionnée, telles que « HbA1c » qui n'ont pas encore été téléchargées seront envoyées.
- Tout télécharger  
Toutes les données stockées pour l'option de test sélectionnée, telles que « HbA1c », seront téléchargées.

**Remarque :** Soyez conscient des limites potentielles de votre système SIL en ce qui concerne les téléchargements en double.

## Imprimer les résultats

Sur l'écran Résultats, sélectionnez une ou plusieurs lignes d'enregistrements de test en cliquant sur les cases à cocher correspondantes sur le côté droit de l'écran.

Cliquez sur  et choisissez l'une des deux options suivantes :

- Imprimer la sélection


Imprimer le ou les enregistrements de test sélectionnés.

- Tout imprimer

Imprimez tous les enregistrements de test stockés pour l'option de test sélectionnée, telle que « HbA1c ».

## Supprimer les résultats

Sur l'écran Résultats, sélectionnez une ou plusieurs lignes d'enregistrements de test en cliquant sur les cases à cocher correspondantes sur le côté droit de l'écran.

Cliquez sur  et choisissez l'une des deux options suivantes :


- Supprimer la sélection

Supprimer les enregistrements de test sélectionnés.

- Tout supprimer

Supprimer tous les enregistrements de test stockés pour l'option de test sélectionnée, telle que « HbA1c ».

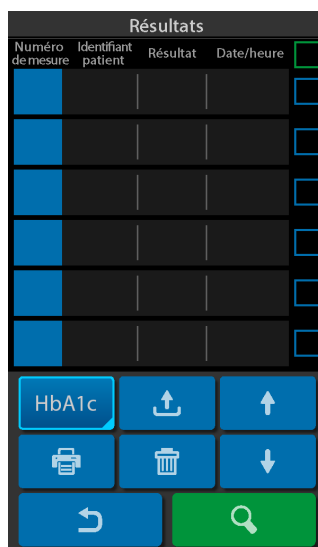
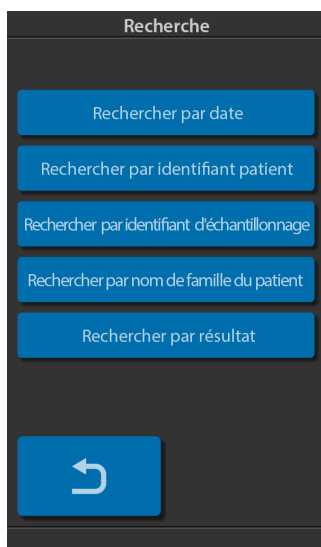
## Rechercher des résultats

Sur l'écran Résultats, cliquez sur  pour rechercher les enregistrements de test stockés.

Effectuez une recherche selon les cinq critères suivants : **1) date, 2) identifiant patient, 3) identifiant d'échantillonnage, 4) nom de famille du patient, ou 5) résultat.**

Les résultats de la recherche seront affichés sur l'écran **Résultats**. Pour ouvrir, imprimer ou supprimer des résultats de recherche, reportez-vous aux sections suivantes :

- Ouvrir l'enregistrement de test en plein écran
- Imprimer les résultats
- Supprimer les résultats



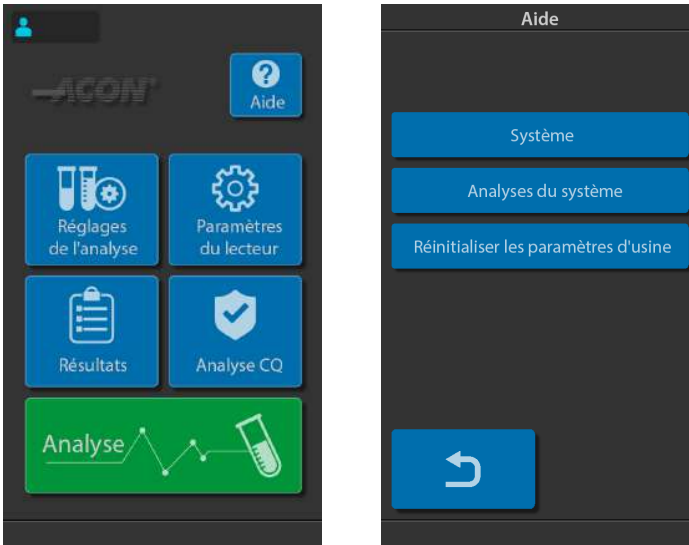
## Mémoire

Jusqu'à 5 500 enregistrements de tests de patients et de CQ sont automatiquement stockés en mémoire. Une fois que 5 500 enregistrements de test sont stockés, l'enregistrement de test le plus ancien sera effacé (écrasé). Par exemple, si 5 500 enregistrements sont stockés dans la base de données, le prochain enregistrement de test (5 501) remplacera le premier enregistrement de test (0001) stocké en mémoire.

Pour garantir la possibilité d'identifier et de localiser facilement les enregistrements de test, il est recommandé de réduire au minimum les numéros d'enregistrement de test qui se chevauchent. En cas de panne de courant, les enregistrements de test stockés peuvent être imprimés ou téléchargés lorsque le courant est rétabli.

## Aide

Sélectionnez Aide sur l'écran d'accueil pour exécuter des **Analyses du système** ou **Réinitialiser les paramètres d'usine**. Reportez-vous à la section ci-dessous pour plus de détails.



## Système

La fonction **Système** est protégée par un mot de passe. Contactez votre fournisseur de support technique local ou votre distributeur pour obtenir de l'aide sur les problèmes du système.

## Analyses du système

Cliquez sur **Analyses du système** pour effectuer des tests fonctionnels de l'instrument. Ces tests valident le bon fonctionnement des éléments suivants :

- Couvercle du compartiment de la cartouche

Lors de l'inspection automatisée du couvercle, veuillez ouvrir/fermer le couvercle du compartiment de la cartouche conformément aux invites du système.

- Imprimante interne
- Unité de mécanisme
- Système optique

Une barre de progression indique la progression de l'inspection. Si une

défaillance du système est détectée, un message contextuel s'affichera. Reportez-vous à la **Section 10 Dépannage**.

### **Réinitialiser les paramètres d'usine**

Cliquez sur **Réinitialiser les paramètres d'usine**. L'exécution d'une **réinitialisation des paramètres d'usine** réinitialisera les **paramètres de l'analyseur** et les **paramètres de test** et supprimera tous les opérateurs et administrateurs de la base de données des utilisateurs. Après avoir exécuté cette fonction, reportez-vous à la fin de la **Section 3 Configuration initiale** et à la **Section 4 Configuration de l'analyseur** pour obtenir de l'aide sur les nouveaux paramètres.



## Section 6 Verrouillage des utilisateurs

La fonction de verrouillage des utilisateurs permet à l'administrateur de créer et de gérer une liste d'utilisateurs autorisés et leurs mots de passe. La capacité de stockage de la base de données est de 500 opérateurs.

Le verrouillage des utilisateurs peut être mis sur **Activé** ou **Désactivé**. Chaque paramètre modifie légèrement le flux de l'écran d'ouverture :

**Désactivé** — L'écran d'accueil s'affiche après le démarrage de l'analyseur et la fin de l'autotest du système.

**Activé** — Un écran de connexion s'affichera après le démarrage de l'analyseur et la fin de l'autotest du système.


Pour régler sur **Activé** le verrouillage des utilisateurs, cliquez sur **Paramètres du lecteur** sur l'écran d'accueil. Sélectionnez **Verrouillage des utilisateurs**.




L'écran de la liste des utilisateurs apparaîtra comme indiqué ci-dessous. Sélectionnez **Activé** pour l'option Verrouillage des utilisateurs. Reportez-vous à la section suivante **Ajouter un nouvel opérateur** pour obtenir des instructions.



## Ajouter un nouvel opérateur

Cliquez sur  pour ajouter un nouvel opérateur. Un écran Ajouter un nouvel utilisateur apparaîtra comme indiqué ci-dessous. Cliquez sur le symbole du portrait pour changer entre les niveaux de privilège : Opérateur standard (vert) et Opérateur administrateur. Seuls les opérateurs administrateurs ont accès aux paramètres et aux fonctionnalités suivantes : paramètre de langue, paramètre de date/heure, verrouillage des utilisateurs, réinitialisation des paramètres d'usine, verrouillage CQ et configuration du transfert de données.


Entrez l'**Identifiant** et le **Mot de passe** du nouvel opérateur, cliquez ensuite sur  pour sauvegarder. Un minimum d'un caractère est requis pour les champs Identifiant opérateur et Mot de passe.

Ajouter un nouvel opérateur administrateur

Ajouter un nouvel opérateur standard


Une fois qu'une liste d'utilisateurs a été créée, utilisez les boutons ↑ et ↓ sur l'écran Liste des utilisateurs pour faire défiler la liste.


## Supprimer l'utilisateur

**Les opérateurs administrateurs ont la permission de supprimer tous les opérateurs (à la fois Standard et Administrateur).** Pour supprimer, sélectionnez un opérateur sur l'écran Liste des utilisateurs et cliquez sur .

## Changer le mot de passe

**Les opérateurs administrateurs ont la permission de modifier le mot de passe de n'importe quel opérateur dans l'écran Liste des utilisateurs.**

Pour modifier un mot de passe, sélectionnez un opérateur sur l'écran Liste des utilisateurs et cliquez sur .

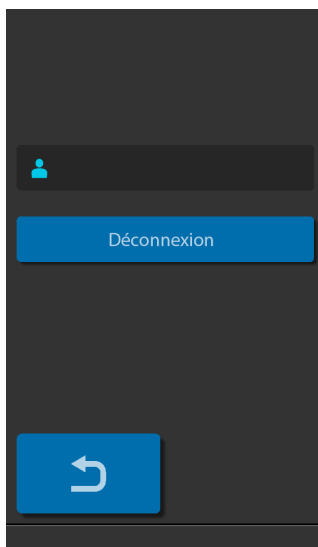
Avant de modifier le mot de passe, revérifiez l'identifiant de l'opérateur affiché à l'écran pour vous assurer qu'il s'agit du bon utilisateur. Entrez et confirmez le nouveau mot de passe, puis cliquez sur  pour sauvegarder.

## Mot de passe perdu

Si une installation n'a qu'un seul opérateur administrateur et que l'administrateur perd son mot de passe, veuillez contacter votre distributeur pour obtenir de l'aide pour récupérer le mot de passe.

## Déconnexion

Pour vous déconnecter, cliquez sur  ou  dans le coin supérieur gauche de l'écran d'accueil, puis cliquez sur **Déconnexion**.



## Section 7 Contrôle de la qualité

Les tests de contrôle de la qualité garantissent que la cartouche de test fonctionne correctement et est lue correctement. Cela peut également détecter les erreurs résultant des techniques de l'utilisateur. Chaque laboratoire doit établir ses propres normes et procédures de performance conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux exigences d'accréditation. Exécutez les contrôles dans les conditions suivantes :

- À intervalles réguliers déterminés par les procédures du laboratoire
- Un nouveau numéro de lot de cartouche de test est utilisé
- Les résultats des tests sont incertains
- Un nouvel opérateur utilise l'analyseur
- Après avoir effectué la maintenance ou l'entretien de l'analyseur

Si les tests de CQ ne fournissent pas les résultats attendus, effectuez les vérifications suivantes :

- Assurez-vous que les cartouches de test utilisées n'ont pas dépassé leur date d'expiration.
- Veiller à ce que les cartouches d'analyse dont l'emballage en aluminium est ouvert soient utilisées dans le délai maximum indiqué dans la notice du kit d'analyse.
- Assurez-vous que les contrôles n'ont pas dépassé leur date d'expiration.
- Répétez le test pour vous assurer qu'aucune erreur n'a été commise pendant le test.

Pour le support client, veuillez contacter votre fournisseur de support technique local ou votre distributeur.

### CQ optique

Des tests de contrôle de qualité facultatifs peuvent également être utilisés pour confirmer que la partie optique de l'instrument fonctionne bien. Si les résultats des tests de contrôle sont incorrects, veuillez vérifier si les contrôles ont dépassé leur date d'expiration. Si le problème persiste après avoir répété le test, contactez votre fournisseur de support technique local ou votre distributeur.

## Section 8 Entretien

Un bon entretien est recommandé pour de meilleurs résultats.

### • **Nettoyage général**

Pour de meilleurs résultats, l'analyseur doit être nettoyé après chaque journée de test.

Un chiffon en coton peut être utilisé pour nettoyer la surface de l'analyseur. Utilisez un chiffon en coton humide si nécessaire.

Un chiffon doux et sec peut être utilisé pour nettoyer l'écran tactile LCD, le compartiment de la cartouche et le compartiment de l'imprimante. En général, le couvercle du compartiment de la cartouche doit être fermé sauf quand une cartouche de test doit être insérée ou retirée.

**Remarque :** *Gardez l'extérieur de l'instrument exempt de poussière en tout temps.*

N'utilisez aucun type de solvant, d'huile, de graisse, de silicone en spray ou de lubrifiant sur aucune partie de l'instrument. Évitez d'introduire des liquides, des résidus ou des contrôles dans l'analyseur via le compartiment de la cartouche, le compartiment de l'imprimante, le port Ethernet, le port du lecteur de code-barres, le port USB, le port RS232, le port du connecteur d'alimentation ou le bouton d'alimentation.

### • **Nettoyage et désinfection de l'écran et de l'extérieur de l'analyseur**

1. Portez des gants.
2. Coupez l'alimentation et débranchez le cordon d'alimentation.
3. Pour nettoyer, utilisez une lingette jetable germicide pour essuyer délicatement l'écran et l'extérieur de l'analyseur. Séchez-les avec un mouchoir ou un chiffon non pelucheux.
4. Pour désinfecter, utilisez une lingette jetable germicide fraîche en essuyant délicatement l'écran et l'extérieur de l'analyseur.

Laissez-les rester humides pendant un certain temps de contact (2 minutes si la lingette germicide PDI Super Sani-cloth est utilisée; 1 minute si la lingette germicide à l'eau de javel *Clorox Healthcare*® est utilisée).

5. Séchez-les avec un mouchoir ou un chiffon non pelucheux. Vérifiez visuellement qu'aucune solution n'est visible sur l'analyseur lorsque la désinfection est terminée.
6. Rebranchez le câble d'alimentation et mettez l'appareil en marche.
7. Enlevez les gants et lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

## Section 9 Mises en garde

Observez les mises en garde indiquées ci-dessous pour garantir des résultats précis et le bon fonctionnement de l'analyseur.

- Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- La protection de la garantie fournie par le fabricant de l'équipement peut être compromise si l'analyseur est utilisé d'une manière non définie dans ce manuel d'instructions.
- Connectez l'analyseur à une prise de courant qui contient une prise de mise à la terre fonctionnelle.
- Évitez de placer l'instrument sur une surface inclinée ou vibrante.
- Évitez les chocs violents lorsque l'instrument est déplacé.
- Veuillez contacter le distributeur si l'instrument est endommagé pendant le transport.
- Veuillez contacter le distributeur si un accessoire est endommagé.
- Évitez de stocker ou d'utiliser l'analyseur à la lumière directe du soleil, à une température ou une humidité excessive. Reportez-vous à l'**Annexe 1** pour les conditions de fonctionnement requises.
- Portez des gants pour éviter tout contact avec des échantillons biologiques potentiellement dangereux pendant les tests.
- Ne placez rien sur l'analyseur.
- Gardez l'analyseur propre. Ne nettoyez pas l'analyseur avec des substances telles que de l'essence, du diluant pour peinture, des composés de benzène ou d'autres solvants organiques qui pourraient endommager l'analyseur.
- Pour réduire le risque de contamination biologique, utilisez un chiffon doux et de l'alcool anhydre pour nettoyer l'analyseur avant de le transporter pour l'entretien ou pour la mise au rebut.
- Suivez les précautions appropriées et toutes les réglementations locales lors de la mise au rebut de l'analyseur ou de ses accessoires.
- Utilisez la bonne quantité d'échantillon. Si vous en ajoutez plus ou moins, le résultat sera supérieur ou inférieur à la valeur réelle.
- Utilisez l'analyseur à des températures comprises entre 10 et 40 °C (50 et 104 °F).
- Amener les cartouches de test et les échantillons de patients à la température ambiante pendant 30 minutes avant le test s'ils sont conservés à 2-8 °C (36-46 °F).
- Une décharge électrostatique destructrice peut être générée si l'analyseur est utilisé dans un environnement sec, en particulier dans des environnements contenant des matériaux artificiels, tels que des tissus synthétiques et des

tapis. Ces types d'environnements conduiront à des résultats de test inexacts.

- N'utilisez pas une cartouche de test si elle est périmée, si des composants sont manquants ou si elle présente des rayures ou des taches évidentes sur la zone de test de la cartouche.
- Ne touchez pas et ne contaminez pas la zone de test de la cartouche pendant le fonctionnement.
- Ne lavez pas l'écran LCD avec de l'eau et ne laissez pas de liquide pénétrer sur ou à l'intérieur de l'écran LCD. Essuyez légèrement l'écran LCD avec un chiffon propre, doux et sec.
- N'utilisez pas l'analyseur à proximité d'une forte source de rayonnement ; sinon, cela peut interférer avec la capacité de l'analyseur à fonctionner normalement.
- L'équipement sans PERFORMANCES ESSENTIELLES / PERFORMANCES ESSENTIELLES suivantes est destiné à être utilisé dans un environnement d'établissement de santé professionnel, à l'exception des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF presque actifs et de la salle blindée RF d'un SYSTÈME EM pour l'imagerie par résonance magnétique où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.

**AVERTISSEMENT** : L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

**AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'analyseur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

- Lorsque la tension d'entrée CA est interrompue, l'équipement s'arrête. Si l'alimentation est rétablie, éteignez manuellement l'analyseur, attendez cinq secondes et rallumez l'analyseur. Si le système ne récupère pas, contactez votre distributeur local.
- Les actions suivantes sont recommandées en cas de perturbation causée par une décharge électrostatique ou des transitoires électriques rapides/rafales :
  - **Des barres verticales apparaissent à l'écran.** Pour éliminer les barres verticales, éteignez l'analyseur, attendez cinq secondes et rallumez l'analyseur.



- **Transmission de données interrompue.** La transmission peut être redémarrée manuellement en éteignant l'analyseur, en attendant cinq secondes et en rallumant l'analyseur ou, si le câble de données a été déconnecté, reconnecter le câble de données.
- L'utilisation et l'entretien doivent être effectués correctement conformément à ce manuel d'utilisation. L'utilisation ou la maintenance de cet analyseur effectuée d'une manière non définie dans ces instructions peut entraîner des risques électriques ou des risques opérationnels.
- Conformité EMI

**Tableau 1 - Émission**

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe A	Environnement professionnel en établissement de santé et Environnement de soins à domicile

**REMARQUE :** Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.

- Conformité SME

**Tableau 2 - Port du boîtier**

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact $\pm 2$ Kv $\pm 4$ KV Air $\pm 2$ kV $\pm 4$ Kv $\pm 8$ KV
Champ RF EM rayonné	CEI 61000-4-3	3,0 V/m sur boîtier pour 80 MHz à 1 GHz et 1,4 GHz à 2 GHz 1,0 V/m sur boîtier pour 2 GHz à 2,7 GHz Modulation d'amplitude 80 %, 1 kHz
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI 61000-4-8	3A/m CA 230V, 50Hz

**Tableau 3 – Entrée c.a. Port d'alimentation**

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
Transitoires électriques rapides/rafale	CEI 61000-4-4	±1 kV Fréquence de répétition 50kHz
Surtension Du direct au neutre	CEI 61000-4-5	±0.5 kV, ±1.0 kV
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 80 % AM à 1kHz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	0 % de UT (tension d'alimentation) pour 1 période 40 % de UT (tension d'alimentation) pour 5 périodes 70 % de UT (tension d'alimentation) pour 25 périodes 0 % de UT (tension d'alimentation) pour 250 périodes
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycles

**Tableau 4 – Port d'entrée-/sortie du signal**

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
Transitoires électriques rapides/rafale	CEI 61000-4-4	±1 kV Fréquence de répétition 100kHz
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 80 % AM à 1 kHz

## Section 10 Dépannage

Le guide de dépannage ci-dessous contient une liste des problèmes courants et des messages d'erreur, ainsi que les solutions correspondantes. Si le problème persiste après avoir suivi les étapes recommandées, contactez votre fournisseur de support technique local ou votre distributeur.

Les éléments suivants sont regroupés en trois catégories : 1) Dysfonctionnements de démarrage 2) Dysfonctionnements de test et 3) Problèmes d'imprimante.

No.	Problème / Message d'erreur	Solution
<b>--Démarrage--</b>		
1	<i>Rien ne s'affiche à l'écran.</i>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assurez-vous que le voyant LED de l'adaptateur secteur est allumé pour vous assurer que l'alimentation CA est active.</li><li>2. Assurez-vous que le bouton d'alimentation est en position MARCHE.</li><li>3. Éteignez l'analyseur. Attendez cinq secondes, puis remettez l'appareil sous tension. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.</li></ol>
2	<i>Fermer le couvercle</i>	Fermez le couvercle du compartiment de la cartouche.
3	<i>Veillez retirer la cartouche</i>	Pendant l'autotest de l'analyseur, aucune cartouche de test ne doit se trouver dans l'instrument. Si une cartouche de test se trouve dans l'instrument, veuillez ouvrir le couvercle du compartiment de la cartouche, retirer la cartouche et fermer le couvercle.
4	<i>Erreur d'unité de mécanisme</i>	Éteignez l'instrument, assurez-vous qu'il n'y a pas de corps étrangers dans le compartiment de la cartouche. Attendez cinq secondes, puis remettez l'appareil en marche. Si le message d'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur.

5	<i>Erreur du système optique</i>	Éteignez l'instrument, assurez-vous qu'il n'y a pas de corps étrangers dans le compartiment de la cartouche. Attendez cinq secondes, puis remettez l'appareil en marche. Si le message d'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur.
6	<i>Erreur de base de données</i>	Éteignez l'analyseur. Attendez cinq secondes, puis remettez l'appareil en marche. Si le message d'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur.
7	<i>Erreur de contrôle des températures</i>	Ajustez la température ambiante à la température recommandée pour l'instrument. Éteignez l'analyseur. Attendez cinq secondes, puis remettez l'appareil en marche. Si le message d'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur.
8	<i>Erreur de l'unité de contrôle</i>	Éteignez l'analyseur. Attendez cinq secondes, puis remettez l'appareil en marche. Si le message d'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur.
<b>--Test--</b>		
9	<i>Erreur de cartouche</i>	Veuillez retirer la cartouche de test et la jeter. Recommencez avec une nouvelle cartouche de test. Laissez-la atteindre la température ambiante (15-32°C) et relancez le test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.
10	<i>Cartouche non identifiée</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous toujours que la cartouche de test porte une étiquette de code QR claire et complète avant de l'utiliser.</li> <li>2. Veuillez retirer la cartouche de test et la jeter. Recommencez avec une nouvelle cartouche de test, laissez-la atteindre la température ambiante (15-32°C) et relancez le test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.</li> </ol>
11	<i>Cartouche expirée</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous d'utiliser un produit qui n'a pas expiré.</li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Assurez-vous que la date et l'heure de l'analyseur ont été réglées correctement.</li> <li>3. Veuillez retirer la cartouche de test et la jeter. Recommencez avec une nouvelle cartouche de test, laissez-la atteindre la température ambiante (15-32°C) et relancez le test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.</li> </ol>
12	<i>Fermer le couvercle</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si ce message d'erreur s'affiche lors d'un test de fonctionnement, fermez le couvercle du compartiment de la cartouche. Le test a été perturbé et est maintenant annulé.</li> <li>2. Veuillez retirer la cartouche de test et la jeter. Recommencez avec une nouvelle cartouche de test, laissez-la atteindre la température ambiante (15-32°C) et relancez le test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.</li> </ol>
13	<i>Analyse annulée</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un test sera annulé si le bouton Annuler est cliqué ou si le couvercle du compartiment de la cartouche est ouvert pendant qu'un test est en cours.</li> <li>2. Si le test a été annulé par erreur, veuillez retirer la cartouche de test et la jeter. Recommencez avec une nouvelle cartouche de test, laissez-la atteindre la température ambiante (15-32°C) et relancez le test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.</li> </ol>
14	<i>Température ambiante ÉLEVÉE</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transférez le système de test dans un environnement plus frais pendant 30 minutes, puis rallumez-le.</li> <li>2. Veuillez retirer la cartouche de test et la jeter. Recommencez avec une nouvelle cartouche de test, laissez-la</li> </ol>

		atteindre la température ambiante (15-32°C) et relancez le test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.
15	<i>Température ambiante</i> <b>BASSE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transférez le système de test dans un environnement plus chaud pendant 30 minutes, puis rallumez-le.</li> <li>2. Veuillez retirer la cartouche de test et la jeter. Recommencez avec une nouvelle cartouche de test, laissez-la atteindre la température ambiante (15-32°C) et relancez le test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.</li> </ol>
16	<i>Hb ÉLEVÉE</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Une trop grande quantité d'échantillon a été ajouté ou la valeur d'hémoglobine de l'échantillon est trop élevée. Lors de l'exécution d'un test CRP, ce message peut potentiellement indiquer qu'un type d'échantillon incorrect est utilisé. Veuillez confirmer que le type d'échantillon de patient correspond au type d'échantillon de CRP sélectionné dans Paramètres de test.</li> <li>2. Veuillez retirer la cartouche de test et la jeter. Recommencez avec une nouvelle cartouche de test, laissez-la atteindre la température ambiante (15-32°C) et relancez le test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.</li> </ol>
17	<i>Hb FAIBLE</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Taille d'échantillon insuffisante ou valeur d'hémoglobine de l'échantillon trop faible. Lors de l'exécution d'un test CRP, ce message peut potentiellement indiquer qu'un type d'échantillon incorrect est utilisé. Veuillez confirmer que le type d'échantillon de patient correspond au type d'échantillon de CRP sélectionné</li> </ol>



















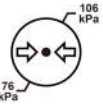
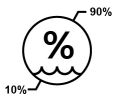













		<p>dans Paramètres de test.</p> <p>2. Veuillez retirer la cartouche de test et la jeter. Recommencez avec une nouvelle cartouche de test, laissez-la atteindre la température ambiante (15-32 °C) et relancez le test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.</p>
<b>--Printer--</b>		
18	<i>L'imprimante ne fonctionne pas.</i>	Vérifiez les paramètres pour vous assurer que l'imprimante est sous tension. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.
19	<i>L'instrument affiche l'icône Plus de papier et émet un bip.</i>	<p>1. Installez un nouveau rouleau de papier.</p> <p>2. Si le rouleau de papier n'a pas été installé correctement, réinstallez-le. Si le message d'erreur ou le bip persiste, veuillez contacter votre distributeur.</p>

## Annexe 1 Caractéristiques

Dispositif	Caractéristiques
Numéro de modèle de l'analyseur	OGM-221
Méthodologie	Colorimétrie et immunoturbidimétrie
Temps de test	Veuillez consulter les feuillets du kit de test
Mémoire	5 500 dossiers pour les tests des patients et du CQ
Application	Utilisez uniquement les kits de test et les contrôles <i>On Call® MultiPro</i>
Imprimante	Imprimante thermique intérieure; interface d'imprimante externe
Transport de données	RS232, USB, LAN, WLAN
Langue	Anglais et langue(s) supplémentaire(s)
Conditions de fonctionnement	10-40 °C (50-104 °F); 10 - 90 % HR; Altitude : ≤ 2000 m
Conditions de stockage	-20 - 55 °C; 10 - 90% HR Altitude : ≤ 2000 m
Source d'énergie	Unité principale : 12 Vcc, 5A Adaptateur: Entrée : 100 -240 Vca, 50/60 Hz, 1,4-0,7 A Sortie : 12 Vcc, 5,0 A, 60 W MAX
Consommation d'énergie	60W
Écran	Écran tactile TFT 1024×600
Identification des informations	Scanne automatiquement le code QR
Poids	2,3 kg sans alimentation ni papier d'impression
Dimensions	257×313×158 mm



## Annexe 2 Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Dispositif médical de diagnostic in vitro		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Fabricant		Utiliser par date		Date de fabrication
	Numéro de modèle		Code du lot		Numéro de catalogue
	Limite de température		Contenu suffisant pour <n> tests		Numéro de série
ON↗ OFF↖	Marque de l'interrupteur MARCHE/ ARRÊT		Protection par la mise à la terre (masse)		Port série
	Garder au sec		Fragile, manipuler avec soin		Ce côté vers le haut
	Collecte séparée		Limite de la pression atmosphérique		Limite d'humidité
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Port USB		Efficacité énergétique Niveau VI
	Limite d'empilement par nombre		Marque TÜV		Marque TÜV
	UL/CSA (produits de pièces)		Marque CB		Marque EAC
	Mise en garde		Importateur		Distributeur
	Avertissement; Danger biologique				

## Annexe 3 Garantie

Veillez remplir la carte de garantie incluse dans l'emballage. Envoyez-la par courrier à votre distributeur local pour enregistrer votre analyseur dans l'année suivant l'achat.

Pour vos dossiers, écrivez la date d'achat ici :

---

**Remarque** : Cette garantie s'applique uniquement à l'analyseur de l'achat d'origine. Elle ne s'applique pas aux autres matériaux inclus avec l'analyseur.

**ACON Laboratories, Inc.** garantit à l'acheteur d'origine que cet analyseur sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an (12 mois). L'année commence à compter de la date d'achat ou d'installation initiale la plus tardive (sauf indication contraire ci-dessous). Pendant la période d'un an indiquée, **ACON** remplacera l'unité sous garantie par une unité reconditionnée ou, à sa discrétion, réparera sans frais une unité qui s'avère défectueuse. **ACON** ne sera pas responsable des frais d'expédition encourus lors de la réparation d'un tel analyseur.

Cette garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes :

Cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement en raison de défauts de pièces ou de fabrication. Les pièces requises qui n'étaient pas défectueuses doivent être remplacées moyennant des frais supplémentaires. **ACON** ne sera pas tenu d'effectuer des réparations ou de remplacer des pièces qui sont rendues nécessaires par un abus, des accidents, une altération, une mauvaise utilisation, une négligence, un défaut d'utilisation de l'analyseur conformément au manuel de l'utilisateur ou une maintenance par une personne autre qu'**ACON**. De plus, **ACON** n'assume aucune responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de dommages aux analyseurs causés par l'utilisation de kits de test autres que les kits de test fabriqués par **ACON**. **ACON** se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception de cet analyseur sans obligation d'intégrer ces modifications dans les analyseurs fabriqués précédemment.

### Exclusion de garantie

Cette garantie est expressément faite à la place de toute autre garantie expresse ou implicite (en fait ou en application de la loi), y compris les garanties de qualité marchande et d'adéquation à l'utilisation, qui sont expressément exclues, et est la seule garantie donnée par **ACON**.

### Limites de responsabilité

En aucun cas, **ACON** ne sera responsable des dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, même si **ACON** été informé de la possibilité de tels dommages.

Pour le service de garantie, veuillez contacter votre distributeur local.

## Annexe 4 Carte de garantie de l'analyseur *On Call® MultiPro*

Veillez remplir cette carte de garantie et l'envoyer par courrier à votre distributeur local pour enregistrer votre analyseur dans l'année suivant l'achat. Reportez-vous à l'**Annexe 3 Garantie** du manuel d'instructions pour les détails et les conditions de la garantie du produit.

Date d'achat	Acheteur	Numéro de série de l'analyseur (par exemple SN 0000000. Voir l'étiquette au dos de l'analyseur)
Nom de l'organisation		Adresse
Numéro de téléphone		Adresse courriel

## Annexe 5 Index

<b>Ajouter un nouvel opérateur ...</b>	<b>32</b>	<b>Paramètres de test.....</b>	<b>14</b>
<b>Analyse CQ .....</b>	<b>21</b>	<b>Paramètres du lecteur</b>	
<b>Assistant startup.....</b>	<b>6</b>	Configuration du temps .....	6, 11
<b>Autotest .....</b>	<b>5</b>	Date/heure .....	6, 11
<b>Bouton d'alimentation .....</b>	<b>3, 5</b>	Fréquence .....	13
<b>Caractéristiques .....</b>	<b>46</b>	Impression automatique.....	8
<b>Composants de l'analyseur.....</b>	<b>3</b>	Imprimante .....	7
<b>Configuration .....</b>	<b>4, 7</b>	Langue .....	6, 7
<b>Configuration du mot de passe</b>	<b>33</b>	Luminosité.....	7
<b>Contrôle de la qualité.....</b>	<b>35</b>	Réinitialisation automatique du numéro .....	8
<b>Déconnexion .....</b>	<b>34</b>	Son.....	7
<b>Dépannage.....</b>	<b>41</b>	Transfert de données .....	8
<b>Entretien .....</b>	<b>36</b>	Verrouillage des utilisateurs	6, 14
Conditions de stockage .....	46	Verrouillage QC.....	12
Nettoyage et désinfection .....	36	<b>Paramètres du lecteur .....</b>	<b>7</b>
Nettoyage général .....	36	<b>Restaurer le réglage de l'usine</b>	<b>30</b>
<b>Fonctionnement .....</b>	<b>16</b>	<b>Résultats sauvegardés</b>	
<b>Garantie .....</b>	<b>49</b>	Imprimer.....	27
<b>Imprimante.....</b>	<b>4</b>	Rechercher .....	27
Imprimante externe (en option)	4	Réviser.....	26
Imprimante interne/papier.....	3, 4	Supprimer .....	27
<b>Index des symboles .....</b>	<b>47</b>	Télécharger.....	27
<b>Installer .....</b>	<b>4</b>	<b>Résultats sauvegardés.....</b>	<b>25</b>
<b>Lecteur de code-barres .....</b>	<b>5, 18</b>	<b>Supprimer l'opérateur .....</b>	<b>33</b>
<b>Mémoire .....</b>	<b>28</b>	<b>Tests du patient .....</b>	<b>17</b>
<b>Mises en garde et restrictions .</b>	<b>1, 37</b>	<b>Verrouillage de l'utilisateur</b>	<b>14, 31</b>
<b>Mode veille.....</b>	<b>5</b>		