

MODE D'EMPLOI

eazymini

Analyseur TAAN en temps réel
real-time NAAT analyser
7510



SOMMAIRE

AVERTISSEMENTS ET SÉCURITÉ D'UTILISATION	05
1. INTRODUCTION	07
1.1 Utilisation prévue	07
1.2 Consignes de sécurité : utilisation conforme	07
2. MISE EN SERVICE	08
2.1 Préparation du poste de travail	08
2.2 Déballage	09
2.3 Autres appareils et matériel requis	09
2.4 Vue d'ensemble	10
2.5 Connectique	11
2.6 Entretien	12
3. UTILISATION	13
3.1 Interface utilisateur	13
3.2 Écran de démarrage	15
3.3 Date et heure	16
3.4 Étalonnage	16
3.5 Assistance logicielle	17
3.6 Système d'information de laboratoire/hospitalier (SIL/SIH)	17
3.7 Gestion des utilisateurs	18
4. TEST	19
4.1 Connexion	19
4.2 Réalisation du test	19
4.2.1 Profils	19
4.2.2 Code d'identification de l'échantillon (Sample ID)	20
4.2.3 Démarrage du test	21
4.3 Terminer le test	24
5. RÉSULTATS	25
5.1 Impression	25

5.2 Création d'un PDF	25
5.3 Exportation de fichiers	25
5.4 Transfert des données vers un SIL/SIH	25
5.5 Archive	26
6. MAINTENANCE ET ENTRETIEN	27
6.1 Nettoyage et décontamination	27
6.2 Test de fonctionnement	27
7. DÉPANNAGE	28
7.1 Problèmes au démarrage	28
7.2 Messages d'erreur	28
7.2.1 Avertissement couvercle : Lid warning	28
7.2.2 Avertissements sur le rapport	29
7.2.3 Messages d'erreur après étalonnage	29
7.2.4 Message d'erreur générale : internal device error	30
7.2.5 Résultat de test non valide (invalid)	30
7.2.6 Mémoire pleine	30
7.3 Autres problèmes	31
7.3.1 La date et l'heure ne restent pas enregistrées	31
7.3.2 Problèmes de réseau	31
8. MAINTENANCE ET RÉPARATION	32
9. DÉMONTAGE ET MISE AU REBUT	33
10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	34
11. SYMBOLES	35
11.1 Légende des symboles et des avertissements	35
11.2 Interface graphique	36
11.3 Icônes sur l'appareil	37
12. GARANTIE	38
13. NOTES	39

AVERTISSEMENTS ET SÉCURITÉ D'UTILISATION

Les avertissements suivants visent à réduire les risques.



Une utilisation de l'appareil non conforme aux instructions du fabricant peut entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur et d'endommagement de l'appareil.



Vérifiez systématiquement que la surface sur laquelle repose l'appareil est plane, propre, stable et ne peut pas entraîner sa chute. Assurez-vous que la surface est suffisamment grande et capable de supporter le poids de l'appareil. Une chute peut endommager l'appareil.



Ne soulevez jamais l'appareil par les couvercles. Pour le soulever, placez toujours une main de chaque côté de l'appareil.



Ne placez jamais l'appareil à la lumière directe du soleil. Vérifiez que les ouvertures d'aération à l'arrière et sous l'appareil ne sont pas obstruées.



Cet appareil est électrique. Avant de le brancher, vérifiez que la tension d'alimentation est correcte. En cas d'incertitude, veuillez consulter un technicien qualifié. Une étiquette se trouve au-dessous de l'appareil. Vous pouvez également la consulter en cas de doute.



N'essayez jamais d'ouvrir le boîtier de l'appareil ou d'y enfoncer des objets (par ex. dans les cavités de l'unité optique). Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur. Envoyez l'ensemble de l'appareil en réparation. L'ouverture de l'appareil annule le droit à la garantie.



Même si l'appareil est bien protégé contre les éclaboussures, il n'a pas de certification IP. Un liquide renversé sur l'appareil peut endommager ce dernier ou déclencher un court-circuit.



En cas de dysfonctionnement, débranchez immédiatement l'appareil. Ne touchez pas l'appareil ou le liquide s'en écoulant tant que l'appareil est branché. Respectez systématiquement la réglementation locale en matière de santé et de sécurité.

Remarques importantes concernant la mise hors circuit de l'appareil :



Pour couper l'alimentation électrique de l'appareil, retirez la fiche de la prise.



Pendant l'utilisation, les blocs chauffants, les couvercles et les bandes de test sont chauds. Laissez refroidir ces éléments avant de les toucher.



L'élimination en toute sécurité de liquides hors de l'appareil dépend des produits chimiques utilisés. Déterminez au préalable les liquides qui sont utilisés dans le système et respectez la législation locale en matière de sécurité et de santé. En cas de doute, contactez la personne responsable dans le laboratoire.

Incidents graves :

Tout incident grave survenant en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient se trouve.

Risques résiduels significatifs connus en plus de ceux cités dans le présent mode d'emploi :
aucun

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation prévue

Cet appareil permet l'amplification isotherme de séquences d'acide nucléique avec détection par fluorescence en temps réel. Uniquement prévu pour un usage professionnel, il est conçu pour établir des diagnostics in vitro (DIV) avec des kits de tests DIV spéciaux.

1.2 Consignes de sécurité : utilisation conforme

Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement et dans son intégralité avant d'utiliser l'eazyMini.

Cet appareil a été développé dans le respect de normes de sécurité des plus strictes. Pour éviter tout risque pour l'appareil, l'utilisateur ou toute personne se trouvant à proximité de l'appareil, veuillez lire le chapitre suivant avant de déballer et de mettre en marche l'appareil. Les consignes de ce mode d'emploi ne remplacent pas les directives de sécurité du pays de l'utilisateur ; elles les complètent. En cas de question concernant l'utilisation correcte de l'appareil, contactez votre distributeur.

2. MISE EN SERVICE

Lisez attentivement ce mode d'emploi, en particulier le **Chapitre 2.6 Entretien** et le **Chapitre 7. DÉPANNAGE**.

2.1 Préparation du poste de travail

Placez l'appareil sur une surface propre et plane (table de laboratoire). Veillez à ce que l'appareil et sa périphérie soient toujours dégagés. En cas d'urgence ou de circonstances inhabituelles, le poste de travail doit présenter suffisamment d'espace de manière à pouvoir débrancher facilement l'alimentation de l'appareil.

Le côté de l'appareil est équipé d'un scanner permettant de scanner des codes DataMatrix, codes QR et code-barres. Par conséquent, laissez suffisamment de place à droite de l'appareil pour pouvoir scanner les codes d'identification d'échantillons, les codes-barres de tests et le code QR de profils de test.

Veillez à ce que l'arrivée d'air au dos et le ventilateur extracteur en dessous de l'appareil soient toujours dégagés. Une aération encombrée peut compromettre le fonctionnement et la performance de l'appareil.

L'appareil doit se trouver à proximité de prises pour éviter de trébucher sur les câbles.

L'appareil ne doit pas se trouver à proximité d'un lavabo ou de zones humides. L'eazyMini est un appareil électrique qui ne doit pas être utilisé s'il existe un risque de dégât des eaux.



L'eazyMini est un instrument optique précis et extrêmement sensible. Si l'appareil est utilisé trop près d'une machine générant des vibrations (comme une centrifugeuse), ces vibrations peuvent compromettre les résultats.

Ne déplacez en aucun cas l'appareil pendant les tests.

2.2 Déballage



Ouvrez délicatement l'emballage sans l'endommager. Il devra servir d'emballage de transport en cas de travaux de maintenance ou de réparation (voir aussi **Chapitre 8. MAINTENANCE ET RÉPARATION**).



Tenez l'eazyMini par l'avant et l'arrière pour sortir l'appareil du carton. Ne soulevez jamais l'appareil par les couvercles.

Vérifiez le contenu :

- Appareil eazyMini
- Mode d'emploi
- Câble d'alimentation
- Stylet

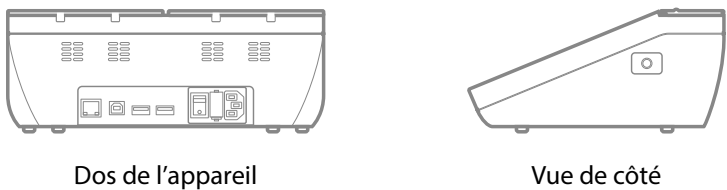
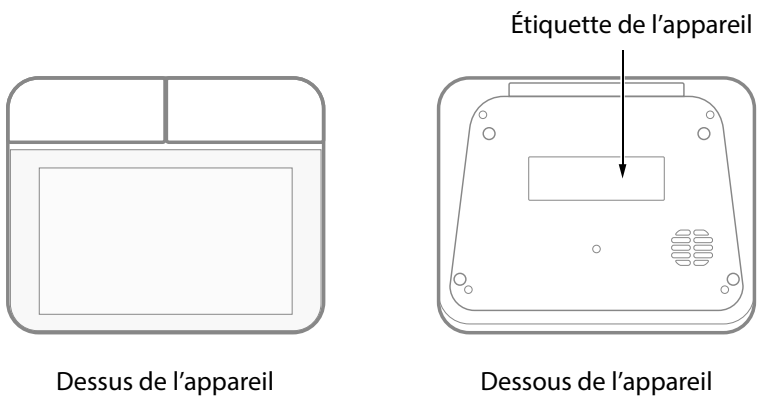
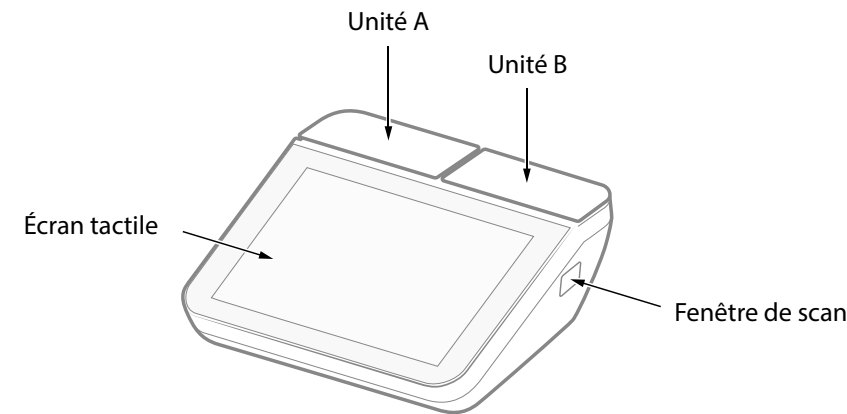
Contrôlez soigneusement l'appareil pour vérifier que le transport ne l'a pas endommagé.

En cas de dommages ou de pièces manquantes, contactez votre fournisseur.

2.3 Autres appareils et matériel requis

1. Kits de test (par ex. eazyplex[®], société AmplexDiagnostics GmbH)
2. Équipement courant de laboratoire :
 - Imprimante d'étiquettes DYMO[®] LabelWriter™ 550 avec étiquettes adaptées (36 mm × 89 mm)
 - Portoirs (par ex. AmplexDiagnostics GmbH)
 - Clé USB (format FAT32)

2.4 Vue d'ensemble

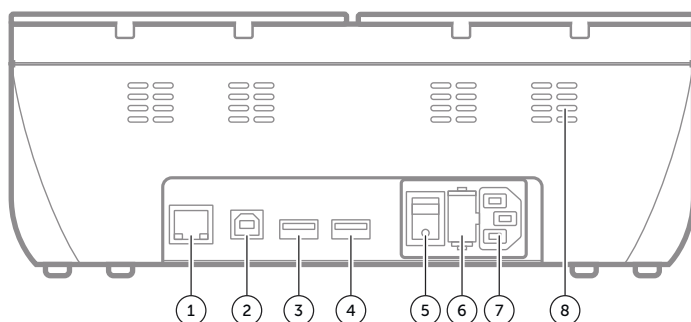


2.5 Connectique

Branchez l'extrémité du câble d'alimentation dans la prise correspondante au dos de l'appareil et branchez l'autre extrémité à la prise de courant.

L'**interrupteur principal MARCHÉ / ARRÊT** se trouve à l'arrière de l'appareil. Allumez l'appareil pour démarrer le système.

Dos de l'appareil :



1. Port Ethernet
2. Port USB (type B)
3. Port USB (type A)
4. Port USB (type A)
5. Interrupteur principal **MARCHÉ / ARRÊT**
6. Porte-fusible
7. Prise alimentation (C13/C14)
8. Fentes d'aération



Utilisez uniquement le câble d'alimentation fourni par le fabricant. Contactez votre fournisseur pour en commander un nouveau.

2.6 Entretien

Nettoyage :

Pour la désinfection quotidienne ou hebdomadaire des surfaces de l'appareil, de l'écran tactile et du câble, utilisez des lingettes Meliseptol® Wipes sensitive de B. Braun Medical AG ou des lingettes équivalentes.

L'utilisation de lingettes permet de limiter la pénétration de liquide dans le système optique.



Il est impératif d'éviter toute humidité dans le système optique. **Par conséquent, il est interdit de pipetter dans la barrette de microtubes lorsqu'elle se trouve dans l'appareil. Toutes les opérations de pipetage doivent être réalisées en dehors de l'appareil.** Si un liquide coule dans le système optique, contactez votre fournisseur pour organiser la maintenance et la réparation de l'appareil.

Utilisation

De par leur forme, les barrettes de microtubes ne peuvent s'insérer dans le bloc que dans un sens. Les chevilles du bloc chauffant s'insèrent dans les orifices arrière de la barrette de microtubes.

Ouvrez et fermez les couvercles avec précaution. Les couvercles sont équipés d'un système d'ouverture par poussée : il suffit d'appuyer légèrement sur le bord avant pour les ouvrir et les fermer. Veillez à ce que rien ne fasse obstacle aux couvercles lors de leur fermeture. **Veillez à ne jamais ouvrir ou fermer les couvercles en forçant.**

Équipement courant de laboratoire

L'appareil doit être utilisé avec des barrettes de microtubes spéciales permettant une efficacité optique et thermique optimisée. L'utilisation de barrettes de microtubes ou d'autres consommables non conseillés endommage l'appareil et annule le droit à la garantie.



Toute modification non autorisée de l'appareil et tout dommage découlant d'une utilisation non conforme annulent le droit à la garantie.



Laissez le couvercle fermé le plus possible en période d'inutilisation pour réduire l'encrassement de l'unité d'analyse.

3. UTILISATION

L'appareil est équipé d'un écran tactile permettant d'afficher et de saisir des données.

Manipulez l'écran avec précaution et appuyez sur des boutons lorsque cela est nécessaire. L'écran tactile peut également être utilisé avec des gants ou le stylet fourni.



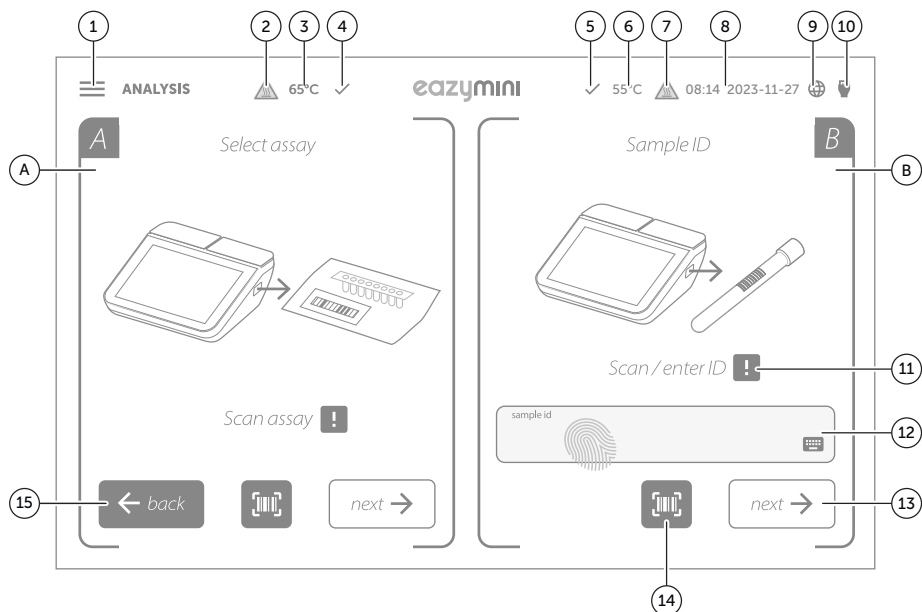
Ne JAMAIS utiliser d'objets pointus ou de stylo sur l'écran tactile. Cela pourrait endommager l'écran.

3.1 Interface utilisateur

L'interface graphique de l'écran tactile est divisée en plusieurs zones. La zone supérieure comprend le menu et différents affichages de fonctionnement. Au-dessous, on trouve un champ de saisie et de commande divisé en deux sections, A et B. Ces sections sont en face de l'unité chauffante et de l'unité d'analyse (unité A et unité B) au-dessus de l'écran.

Comme ces deux unités (chauffage et analyse) peuvent fonctionner indépendamment l'une de l'autre, elles se commandent également indépendamment l'une de l'autre à l'aide de la section correspondante.

Dans un souci de clarté, les différentes instructions de travail de ce mode d'emploi seront présentées avec la section A. Ces instructions s'appliquent donc également à la section B ; la commande est identique.



1. Menu principal
2. Avertissement « surfaces chaudes » ⚠ : couvercle et bloc chauffant A
3. Affichage de la température en °C : bloc chauffant A
4. Affichage de messages d'état pour la section A :
« Étalonnage » ⚙, « En fonctionnement » ⚙, « Prêt à fonctionner » ✓, « Avertissement » ⚠
5. Affichage de messages d'état pour la section B :
« Étalonnage » ⚙, « En fonctionnement » ⚙, « Prêt à fonctionner » ✓, « Avertissement » ⚠
6. Affichage de la température en °C : bloc chauffant B
7. Avertissement « surfaces chaudes » ⚠ : couvercle et bloc chauffant B
8. Affichage de l'heure et de la date (hh:mm, YYYY-MM-DD)
9. Affichage connexion Ethernet 🌐
10. Affichage connexion USB 🖱
11. Demande de saisie par l'utilisateur !
12. Champ de saisie ; ouverture d'un clavier virtuel au toucher
13. Élément de commande : bouton inactif -next-
14. Élément de commande : bouton actif -scan-
15. Élément de commande : bouton actif -back-

3.2 Écran de démarrage

Le système démarre à l'allumage de l'appareil.
L'appareil affiche tout d'abord un écran de démarrage.

Une fois le démarrage terminé et le système prêt à fonctionner, le masque de saisie pour la connexion apparaît.



Saisir les identifiants (voir le **Chapitre 3.7 Gestion des utilisateurs**).

L'appareil a été étalonné en usine. Dans certains cas, l'appareil demande un nouvel étalonnage après la connexion.

Pour en savoir plus, voir le **Chapitre 3.4 Étalonnage**.



Les deux unités d'analyse peuvent être étalonnées après la connexion. Avant d'étalonner l'appareil (voir le **Chapitre 3.4 Étalonnage**), vérifier qu'aucune barrette de microtubes ne se trouve dans les blocs chauffants et que les couvercles sont fermés.

3.3 Date et heure

Le réglage de l'heure et de la date **-DATE & TIME-** se trouve dans le menu **-SETTINGS-**.

La saisie numérique se fait aux formats suivants :

pour la date : YYYY-MM-TT ex. : 2023-11-27
pour l'heure : hh:mm ex. : 07:45

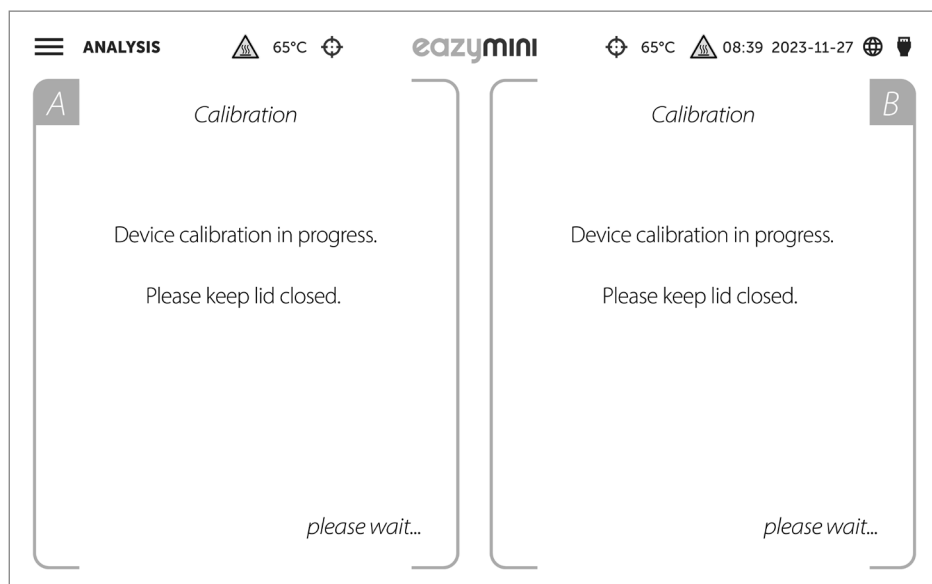
Si l'heure et la date ne s'affichent pas ou ne correspondent pas aux données saisies, ou si le paramétrage de l'heure et de la date s'ouvre directement après chaque connexion, voir le **Chapitre 7.3.1 La date et l'heure ne restent pas enregistrées.**

3.4 Étalonnage

L'appareil est étalonné en usine.

L'appareil peut cependant demander un nouvel étalonnage après la connexion. Cela se produit généralement après plusieurs cycles de tests.

Suivez les instructions de l'appareil. Retirez tout barrette de microtubes de l'appareil avant de commencer.



Laissez les deux couvercles fermés et évitez de secouer l'appareil pendant le processus.

L'étalonnage dure quelques minutes. Une fois l'étalonnage terminé, vous pouvez à nouveau effectuer des tests.

L'étalonnage peut également être lancé manuellement sous **-CALIBRATION-**, dans le menu **-SETTINGS-**. Les dernières dates d'étalonnage pour l'unité A et l'unité B s'affichent également à ce niveau.

En cas d'erreur, suivez la procédure décrite au **Chapitre 7.2.3 Messages d'erreur après étalonnage**.

3.5 Assistance logicielle

La version du logiciel de l'appareil se trouve sous **-DEVICE INFO-** dans le menu **-SETTINGS-**. Pour savoir si la version du logiciel est à jour, contactez votre fournisseur. Si une nouvelle version est disponible, une mise à jour peut être effectuée à l'aide d'une clé USB. Contactez pour cela votre fournisseur.

3.6 Système d'information de laboratoire/hospitalier (SIL/SIH)

L'appareil peut être relié au système d'information d'un laboratoire ou d'un hôpital par Ethernet.

Pour ce faire, vous devez vous procurer une licence payante et votre administrateur système devra configurer le logiciel.

La communication HL7 avec différents systèmes nécessite des mesures supplémentaires en matière d'administration.

Si vous souhaitez utiliser la fonctionnalité SIL/SIH, commencez par contacter votre distributeur. Une fois que vous disposez de la licence, votre administrateur système pourra configurer l'appareil.

L'écran de saisie SIL/SIH et la connexion réseau se trouvent dans les menus **-SETTINGS>LIS/HIS*** et **-SETTINGS>ETHERNET-**.

Appuyez sur le symbole Scan sous **-LIS/HIS-** et scannez le QR code reçu pour activer la licence correspondant à l'appareil.

Pour plus d'informations et pour connaître les spécifications HL7, contactez votre fournisseur.

* acronyme anglais pour laboratory/hospital information system

3.7 Gestion des utilisateurs

Seules les personnes avec le rôle **supervisor** ont des droits utilisateurs complets. Elles peuvent notamment créer ou supprimer d'autres utilisateurs. Les utilisateurs classiques **user** ont des droits d'accès limités. Ils ne peuvent pas supprimer de données d'utilisateurs ou d'archive.

Deux utilisateurs (supervisor et labuser) sont enregistrés par défaut sur l'appareil. Connectez-vous à l'aide des identifiants suivants :

user name : supervisor

password : supervisor

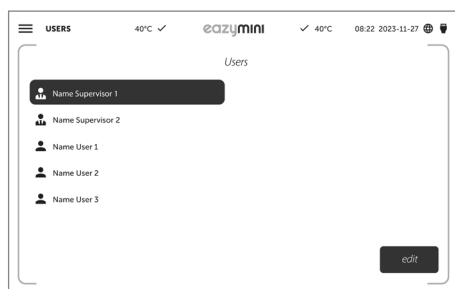
Le menu **-USERS-** permet de créer de nouveaux utilisateurs et de modifier ou supprimer des données utilisateur existantes. La suppression d'utilisateurs n'a aucune incidence sur les tests enregistrés sous **-ARCHIVE-**. Ces derniers ne seront pas supprimés.



Modifiez le mot de passe du **supervisor** et conservez-le par écrit à un endroit sûr. En cas de perte du mot de passe du **supervisor**, contactez votre fournisseur.

Le nom d'utilisateur et le mot de passe doivent comporter au moins 6 caractères.

Vous pouvez créer plusieurs utilisateurs avec le rôle de **supervisor**. Ils ont alors les mêmes droits utilisateurs.



4. TEST

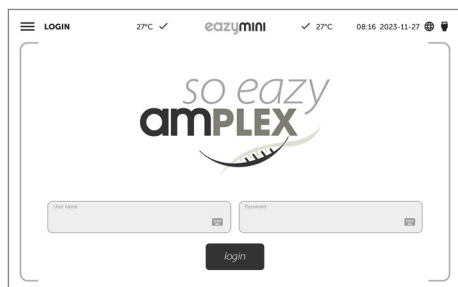


Il est impératif d'éviter toute humidité dans le système optique. Par conséquent, il est interdit de pipetter dans la barrette de microtubes lorsqu'elle se trouve dans l'appareil.

Toutes les opérations de pipetage doivent être réalisées en dehors de l'appareil.

Si un liquide coule dans le système optique, contactez votre fournisseur pour organiser la maintenance et la réparation de l'appareil (voir le **Chapitre 8. MAINTENANCE ET RÉPARATION**).

4.1 Connexion



Une authentification est nécessaire avant de commencer un test (voir également le **Chapitre 3.7 Gestion des utilisateurs**).



4.2 Réalisation du test

Après authentification ou en accédant au menu **-ANALYSIS-**, l'interface utilisateur pour les tests A et B apparaît.

4.2.1 Profils

Pour l'analyse, des profils enregistrés sur l'appareil sont nécessaires à chaque kit de test. Plusieurs profils ont déjà été créés sur l'appareil en usine.

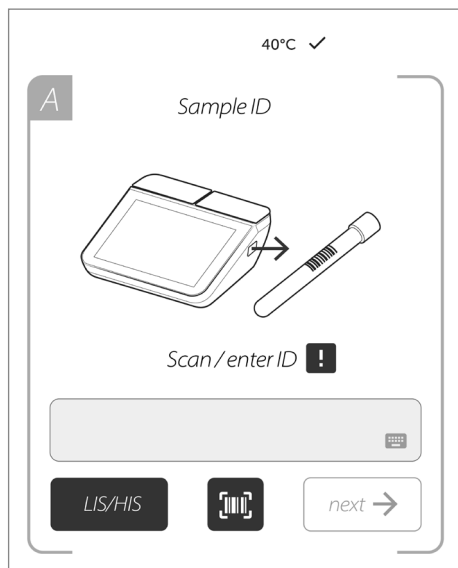
Si vous disposez d'informations indiquant clairement qu'il s'agit d'un NOUVEAU kit de test ou en cas d'incertitude, lisez attentivement ce chapitre.

Le chapitre 4.2.3 indique de scanner le code-barres du kit de test. Si aucun profil n'a été créé pour le test en question, le message *No matching profile found*  *Add a profile by scanning profile code*  (Aucun profil correspondant trouvé. Ajouter un profil en scannant le code du profil) apparaît.

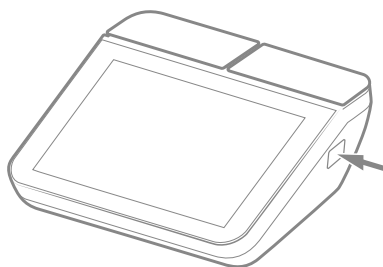
Appuyez sur l'icône Scan et scannez le code QR du nouveau profil de test. Le profil a été créé et apparaît dans la liste. Les utilisateurs peuvent à présent réaliser des tests avec des kits enregistrés sous ce profil.

Les codes QR de nouveaux profils peuvent être obtenus auprès des fabricants des kits de test.

4.2.2 Code d'identification de l'échantillon (Sample ID)



Saisissez le code d'identification à l'aide du clavier virtuel (qui s'ouvre en touchant le champ de saisie) ou en scannant le code-barres. Pour ce faire, touchez l'icône Scan et maintenez le code de l'échantillon du patient devant le scanner sur le côté droit de l'appareil.



Vérifiez que le code d'identification de l'échantillon qui est affiché (saisi manuellement ou scanné) correspond à l'original. Il ne sera plus possible de le modifier une fois le test commencé.

Appuyez sur le bouton **-next-** pour confirmer la saisie. Pour la corriger, utilisez le champ de saisie ou scannez à nouveau.

Une fois la connexion au SIL/SIH activée, appuyez sur la touche **-LIS/HIS-** pour sélectionner les tâches transmises à l'appareil par votre système. L'appareil reprend le code d'identification de l'échantillon une fois la tâche sélectionnée.

4.2.3 Démarrage du test

Le pipetage doit être réalisé correctement avec les kits de test prévus pour cet appareil. Pour éviter d'endommager l'appareil, utilisez exclusivement ces kits de test.

Préparez les échantillons en respectant les instructions du fabricant du kit.

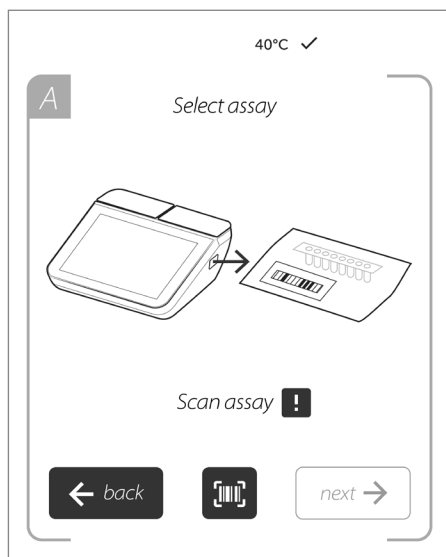


Il est impératif d'éviter toute humidité dans le système optique. Par conséquent, il est interdit de pipetter dans la barrette de microtubes lorsqu'elle se trouve dans l'appareil.

Toutes les opérations de pipetage doivent être réalisées en dehors de l'appareil.

Si un liquide coule dans le système optique, contactez votre fournisseur pour organiser la maintenance et la réparation de l'appareil (voir le **Chapitre 8. MAINTENANCE ET RÉPARATION**).

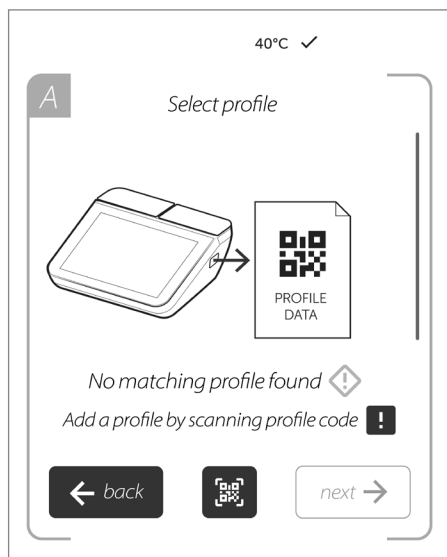
Une fois le pipetage réalisé selon ces instructions, procédez comme suit :



Appuyez sur l'icône Scan et scannez le code-barres de l'emballage du kit de test.

Confirmez les informations scannées en appuyant sur **—next—** ou corrigez la saisie en scannant le code-barres à nouveau. Le bouton **—back—** permet de revenir à la saisie du code d'identification de l'échantillon.

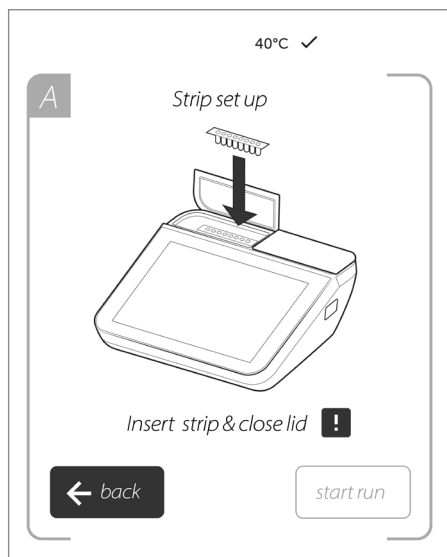
Si plusieurs profils de test sont disponibles à la sélection, sélectionnez le profil de test souhaité dans la liste qui s'affiche et confirmez en appuyant sur **—next—**.



Si le profil existe déjà, ouvrez le couvercle du côté concerné en appuyant délicatement dessus.

Si aucun profil n'est enregistré pour ce test, le message *No matching profile found* ⚠ (Aucun profil correspondant trouvé) apparaît.

Dans ce cas, scannez le code du profil correspondant tel que décrit au **Chapitre 4.2.1 Profils**.



Vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air au fond de chaque tube de la barrette. Elles peuvent perturber l'analyse. Lisez attentivement le mode d'emploi du fabricant du kit de test à ce propos.

Lors de la mise en place, vérifiez que les cavités de l'unité chauffante / d'analyse et de la barrette sont propres et intactes.

Respectez le sens d'insertion ! Les deux chevilles du bloc chauffant doivent s'insérer parfaitement dans les orifices arrière de la barrette de microtubes.

Fermez délicatement le couvercle. S'il ne se ferme pas facilement, vérifiez le sens d'insertion avant de réessayer.

Vérifiez à nouveau les informations à l'écran. Démarrez le test en appuyant sur **—start run—**.



N'utilisez pas de barrettes de microtubes ouvertes, cassées ou présentant tout autre dommage pour exécuter des tests.



Laissez toujours le couvercle fermé pendant l'exécution. Sinon, le test risque de ne pas être valide.

Évitez de secouer l'appareil.

Un autre test peut être lancé dans l'autre unité chauffante / d'analyse.

La durée d'exécution du test dépend du profil.



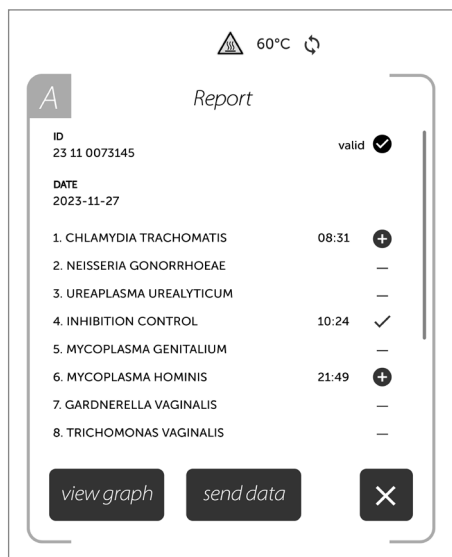
Le symbole **+** peut apparaître à différents moments lors de l'exécution du test.

La validité (valid) ou la non-validité (invalid) du test s'affiche sur l'écran suivant.

Les tests valides sont signalés par le symbole **✓**.

Les tests non valides sont signalés par le symbole **✗**.

Le symbole **◇** apparaît en cas d'erreur.



Les courbes positives sont signalées par le symbole **+** en face des différents paramètres du test.

Le symbole d'erreur **⚠** suivi de la mention « expired », « lid » et « too much sample material » signale le dépassement de la date d'expiration du kit de test, l'ouverture du couvercle pendant le test ou un excès de matière cellulaire dans les tubes.

Pour plus d'informations sur l'altération des résultats de test et leur interprétation, consultez le mode d'emploi du fabricant du kit de test.

Plus d'informations au **Chapitre 7. DÉPANNAGE**.

4.3 Terminer le test

Le test peut être interrompu à tout moment avant la fin. Pour ce faire, appuyez sur la touche **-abort-** et confirmez l'arrêt du processus.

Une ouverture prolongée du couvercle de l'unité active pendant le test entraîne également l'arrêt du processus.

Attention : chaque interruption entraîne la non-validité du test (invalid).

Après chaque test interrompu ou terminé et une fois que le bloc chauffant a refroidi, retirez les barrettes de microtubes de l'appareil et mettez-les au rebut conformément aux instructions du fabricant et à la réglementation locale.

Éteignez l'appareil en cas d'inutilisation prolongée.

5. RÉSULTATS

Si un résultat n'est pas valide (invalid) ou pose question, reportez-vous au **Chapitre 7. DÉPANNAGE** et consultez le mode d'emploi du test. En cas de doute, consultez votre fournisseur.

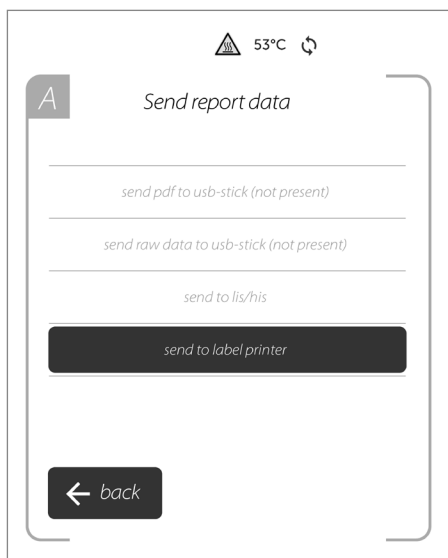
Tous les tests sont enregistrés dans l'appareil. Cliquez sur **-ARCHIVE-** dans le menu pour y accéder.

Le menu **-send data-** permet d'accéder à la sélection des périphériques disponibles (reliés à l'appareil) ou de l'imprimante.

5.1 Impression

L'impression d'étiquettes est uniquement possible avec l'imprimante DYMO® LabelWriter-550 sur des étiquettes au format donné (36 mm × 89 mm).

Appuyez sur **-send to label printer-** pour imprimer le résultat du test sur une étiquette.



5.2 Création d'un PDF

En insérant une clé USB compatible au dos de l'appareil, il est possible d'y enregistrer les différents tests au format PDF à l'aide du bouton **-send pdf to usb-stick-**.

5.3 Exportation de fichiers

Les données peuvent également être sauvegardées au format RAW.

Sélectionnez **-send raw data to usb-stick-** pour enregistrer le fichier RAW sur la clé USB.

5.4 Transfert des données vers un SIL/SIH

Une fois la configuration terminée et la licence activée, le SIL/SIH est disponible. Sélectionnez **-send to lis/his-** pour envoyer les données vers votre système par Ethernet.

5.5 Archive

Tous les tests sont enregistrés dans le système et peuvent être consultés à tout moment sous **-ARCHIVE-** dans le menu.

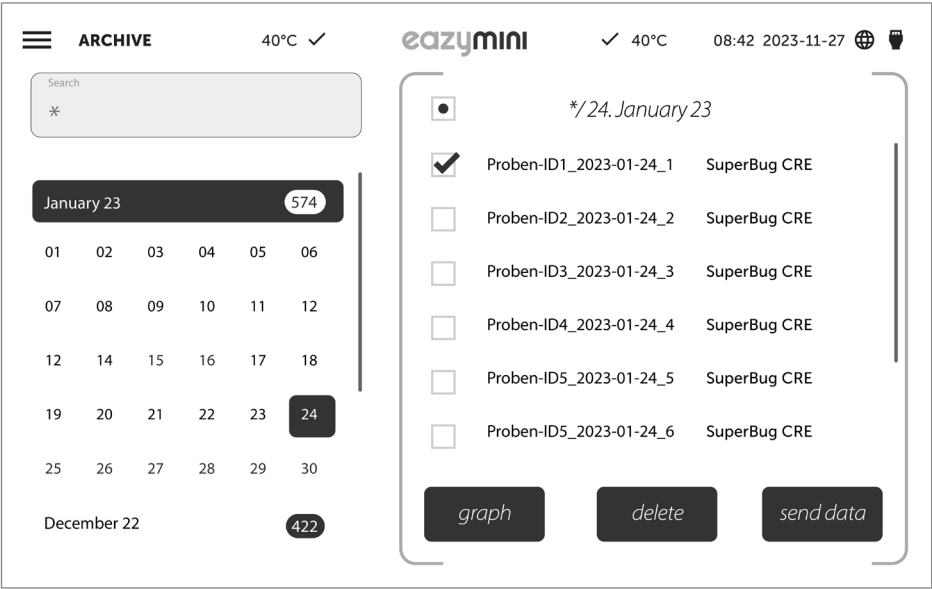
Le champ de recherche en haut à gauche permet d'affiner les résultats. On peut par exemple filtrer tous les tests à l'aide d'un code d'identification et les afficher sous forme de liste à droite. On peut également afficher les tests réalisés un jour particulier en sélectionnant une date dans le calendrier.

On peut sélectionner un ou plusieurs tests en cochant les cases à côté de la liste. Une fois un test sélectionné, le bouton **-graph-** permet d'afficher sa représentation graphique.

En cas de sélection multiple, les tests sélectionnés peuvent être enregistrés sur des périphériques externes à l'aide du bouton **-send data-**.

Les utilisateurs avec le rôle de **supervisor** peuvent supprimer des jeux de données complets.

Attention : les données supprimées ne peuvent plus être restaurées !



6. MAINTENANCE ET ENTRETIEN

Aucune pièce de l'appareil ne nécessite de maintenance régulière. Cependant, comme pour tous les appareils électroniques contenant des composants optiques, de la saleté peut s'accumuler sur les surfaces au bout d'un certain temps. L'usure générale peut altérer la performance de l'appareil.



Nous conseillons donc d'organiser une maintenance au bout de **2 ans** d'utilisation ou de **4000 tests** réalisés (voir aussi le **Chapitre 8. MAINTENANCE ET RÉPARATION**).

6.1 Nettoyage et décontamination

Pour la désinfection quotidienne ou hebdomadaire des surfaces de l'appareil, de l'écran tactile et du câble, utiliser des lingettes Meliseptol® de B. Braun Medical AG ou des lingettes équivalentes.

Cela permet de limiter la pénétration de liquide dans le système optique.



Toute trace de **matière potentiellement infectieuse** doit être immédiatement nettoyée à l'aide de lingettes Meliseptol®.



Ne démontez pas l'appareil pour le nettoyer.

Ne plongez pas l'appareil dans de l'eau ou des solutions détergentes.

Ne nettoyez pas l'appareil au savon ou à l'aide d'autres solutions.



Laissez le couvercle fermé le plus possible pour réduire l'encrassement de l'unité d'analyse. En cas de besoin, nettoyez les cavités à l'aide de coton-tiges usuels adaptés au matériel optique. N'utilisez jamais de détergents liquides ! Ces derniers peuvent endommager le système optique de manière permanente.

6.2 Test de fonctionnement

Il est possible de réaliser un test de fonctionnement à l'aide de kits spéciaux (par ex. eazyCheck de AmplexDiagnostics GmbH) en suivant le mode d'emploi du fabricant.

7. DÉPANNAGE

7.1 Problèmes au démarrage

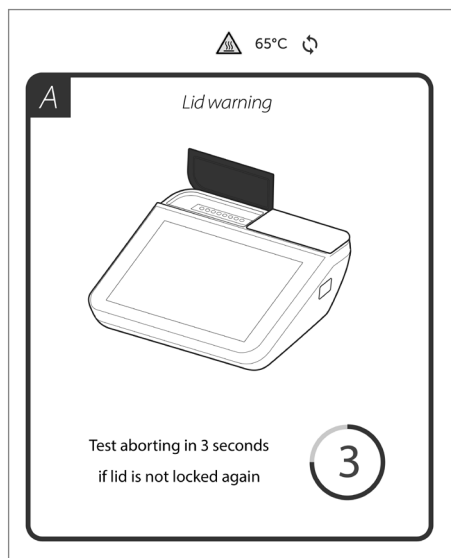
Si l'appareil ne démarre pas à l'allumage, débranchez la fiche d'alimentation au dos et rebranchez au bout de 15 secondes.

Si le problème persiste, contactez votre fournisseur.

7.2 Messages d'erreur

7.2.1 Avertissement couvercle : Lid warning

Si un couvercle est ouvert pendant un test (à éviter absolument !) ou juste avant la fin du test alors que le bloc chauffant est encore chaud, le message « Lid warning » apparaît.



Si le couvercle n'est pas refermé dans les trois secondes, le test est interrompu.

Un couvercle difficile à refermer est dû au sens d'insertion incorrect de la barrette de microtubes ou à un défaut.

En cas de défaut, contactez le fournisseur.

Utilisez l'autre unité d'analyse pour réaliser d'autres tests.

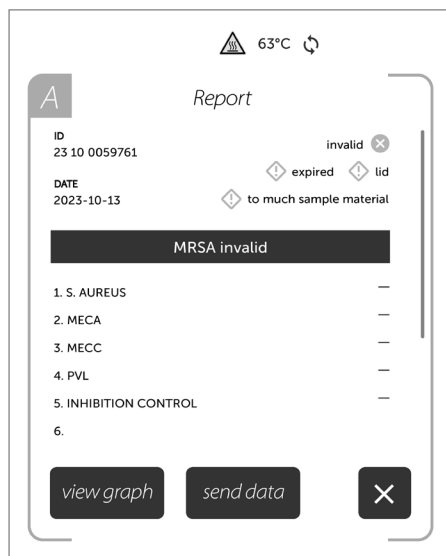


Attention ! Ne jamais toucher un bloc chauffant encore chaud sous risque de se brûler !

L'ouverture du couvercle en cours de test provoque une arrivée de lumière qui influence la détection de signal. Cela peut fausser les résultats.

7.2.2 Avertissements sur le rapport

Outre l'avertissement « lid » décrit ci-dessus en cas d'ouverture d'un couvercle pendant un test, d'autres avertissements peuvent apparaître sur le rapport. Le message « expired » apparaît si le kit de test utilisé a dépassé sa date de péremption, et le message « too much sample material » en cas d'excès de matière cellulaire.



Exemple d'un rapport avec un test non valide et tous les messages d'erreur possibles

On peut rencontrer les affichages suivants :

- péremption du kit de test (◆ **expired**)
- ouverture d'un couvercle pendant l'analyse (◆ **lid**)
- trop de matière cellulaire (◆ **too much sample material**)

Pour plus d'informations sur l'altération des résultats des tests, leur interprétation et les mesures à prendre, consultez le mode d'emploi du fabricant du kit de test.

7.2.3 Messages d'erreur après étalonnage

Si une erreur est survenue pendant l'étalonnage, vérifiez visuellement si des impuretés se trouvent dans l'unité chauffante / d'analyse.



En cas de besoin, nettoyez les cavités à l'aide de coton-tiges usuels adaptés au matériel optique. N'utilisez jamais de détergents liquides ! Ces derniers peuvent endommager le système optique de manière permanente.

Relancez l'étalonnage. La suite de la procédure est décrite au **Chapitre 3.4 Étalonnage**. Si le message d'erreur persiste, consultez votre fournisseur.

7.2.4 Message d'erreur générale : internal device error

Une erreur est survenue. Éteignez l'appareil. Attendez 15 secondes avant de le rallumer et essayez de relancer le processus souhaité. Si le message d'erreur persiste, consultez votre fournisseur.

7.2.5 Résultat de test non valide (invalid)

Si un test n'est pas valide (**invalid** ☒), aucun résultat ne s'affiche. Consultez le mode d'emploi du fabricant du kit pour connaître la marche à suivre.

7.2.6 Mémoire pleine

Si l'appareil signale que la limite de stockage a été atteinte, enregistrez les tests sur un périphérique externe comme décrit aux **Chapitre 5.2 Création d'un PDF**, **Chapitre 5.3 Exportation de fichiers** et **Chapitre 5.4 Transfert des données vers un SIL/SIH**). Supprimez des fichiers de la mémoire pour continuer.

7.3 Autres problèmes

7.3.1 La date et l'heure ne restent pas enregistrées

Si le menu **-DATE & TIME-** s'affiche après chaque connexion après le démarrage du système, la batterie doit être remplacée. Contactez votre fournisseur pour organiser la réparation de l'appareil.

Saisissez la date et l'heure actuelles dans le champ correspondant et enregistrez la saisie avant de continuer. La procédure est décrite au **Chapitre 3.3 Date et heure**.

7.3.2 Problèmes de réseau

Vérifiez tout d'abord que la licence SIL/SIH est bien active. L'activation est décrite au **Chapitre 3.6 Système d'information de laboratoire/hospitalier (SIL/SIH)**. Sans l'achat d'une licence, il est impossible de relier l'appareil à votre système d'information de laboratoire ou hospitalier par l'intermédiaire du réseau. Si votre licence est active, adressez-vous à votre administrateur réseau.

8. MAINTENANCE ET RÉPARATION

Pour toute demande de maintenance ou de réparation, veuillez vous adresser à votre fournisseur. Ce dernier confiera la prestation au fabricant et informera l'utilisateur de l'avancement.



Le fournisseur fournira un « certificat de décontamination » avant l'expédition de l'appareil. Suivez les instructions y figurant et joignez le document complété à l'appareil.

Pour éviter d'endommager l'appareil pendant le transport, utilisez l'emballage d'origine. L'expédition de l'appareil peut uniquement se faire après autorisation du fournisseur.



Toute modification non autorisée de l'appareil et tout dommage découlant d'une utilisation non conforme annulent le droit à la garantie.

9. DÉMONTAGE ET MISE AU REBUT

Mettez l'appareil et ses composants électroniques au rebut conformément à la réglementation relative aux appareils électriques et électroniques.



L'appareil contient des composants électroniques. Pour éviter tout risque pour la santé et toute contamination potentielle de l'environnement, l'appareil électrique (électronique) ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.



Respectez les dispositions locales en matière de recyclage d'appareils électroniques. Cela favorise la revalorisation durable des matériaux (directive 2012/19/UE) et contribue à la préservation de l'environnement.

Respectez les dispositions réglementaires relatives à la mise au rebut des appareils usagés. Vous avez la possibilité de renvoyer l'appareil au fabricant. Vous n'êtes cependant pas tenu de le lui céder.

Supprimez toutes les données enregistrées sur l'appareil avant de le céder à un tiers. Celui-ci contient tous les tests enregistrés et tous les profils utilisateur créés.

Pour retourner l'appareil usagé, suivez les consignes de contact avec le fournisseur et d'expédition figurant au **Chapitre 8. MAINTENANCE ET RÉPARATION**. Le retour au fabricant est gratuit.



Le fournisseur fournira un « certificat de décontamination » avant l'expédition de l'appareil. Suivez les instructions y figurant et joignez le document complété à l'appareil.

Le fabricant se charge de réutiliser, recycler ou mettre au rebut l'appareil ou ses pièces.

L'utilisateur est responsable de la mise au rebut conforme des échantillons biologiques.

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dénomination	valeur	unité
Modèle	eazyMini	
Référence	7510	
Nombre d'unités d'analyses	2	
Cavités par unité d'analyse	8	
Volumes des échantillons	15 - 150	µl
Dimensions	271 × 220 × 106	mm
Poids	2,7	kg
Affichage : écran tactile capacitif	1280 × 720	pixels
	266 × 169	mm
Hauteur maximale d'installation	2000	m au-dessus du niveau de la mer
Température de fonctionnement	10 - 40	°C
Constance de température	± 0,1	°C
Humidité de fonctionnement	10 - 80	% HR
Température de stockage	10 - 40	°C
Humidité de stockage	10 - 80	% HR
Tension d'alimentation	100 - 240	V AC
Fréquence réseau	50 - 60	Hz
Puissance	200	W
Émission sonore moyenne	42,1	dB(A)

11. SYMBOLES

11.1 Légende des symboles et des avertissements

Ce mode d'emploi utilise les mentions et symboles suivants pour signaler des risques et des avertissements :



Ce symbole indique un danger possible ou direct pour la vie et la santé de personnes. Ignorer ces avertissements peut avoir de lourdes conséquences sur la santé pouvant aller jusqu'à des blessures mortelles.



Ce symbole indique un danger possible ou direct lié à la tension électrique pour la vie et la santé de personnes. Ignorer ces avertissements peut avoir de lourdes conséquences sur la santé pouvant aller jusqu'à des blessures mortelles.



Ce symbole indique un risque de blessure lié aux surfaces chaudes. Ignorer ces avertissements peut entraîner des blessures légères.



Ce symbole indique un risque biologique potentiel ou direct. Ignorer ces avertissements peut avoir de lourdes conséquences sur la santé pouvant aller jusqu'à des infections mortelles.



Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Ignorer ces avertissements peut entraîner des blessures légères ou dégâts matériels ou environnementaux.





























Ce symbole indique une information importante. L'ignorer peut entraîner des résultats incorrects ou non souhaités.



Symbole de recyclage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE.

11.2 Interface graphique

	Menu principal		Clavier virtuel
	Menu -LOG OUT-		Bouton scanner code-barres
	Menu -USERS-		Bouton scanner QR code
	Menu -ANALYSIS-		Processus d'étalonnage
	Menu -ARCHIVE-		Processus en cours
	Menu -SETTINGS-		prêt à fonctionner / valide
	Menu -DATE & TIME-		non valide
	Menu -CALIBRATION-		Évaluation positive de la courbe
	Menu -LIS/HIS-		Demande de saisie
	Menu -ETHERNET-		Avertissement : message d'erreur
	Menu -DEVICE INFO-		Avertissement : surface chaude
	Connexion USB		
	Connexion Ethernet		
	LabUser (standard)		
	Supervisor		

11.3 Icônes sur l'appareil

Les icônes suivantes sont visibles sur l'appareil :



Attention, respecter le document joint

Ce symbole indique la nécessité d'examiner les consignes de sécurité, avertissements et mesures de précaution du mode d'emploi ne pouvant pas être directement indiqués sur l'appareil.



Respecter le mode d'emploi

Ce symbole indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.



Symbole de recyclage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE.



Marquage CE



Ce symbole indique un risque de blessure lié aux surfaces chaudes. Ignorer ces avertissements peut entraîner des blessures légères.



Référence article / numéro de commande



Numéro de série



Diagnostic in vitro



Fabricant



Date de fabrication

12. GARANTIE

Garantie limitée à 2 ans

L'appareil eazyMini est uniquement prévu pour l'utilisation décrite au **Chapitre 1.1 Utilisation prévue**. Le strict respect de ce mode d'emploi est indispensable à un fonctionnement conforme. Cela s'applique également aux produits utilisés avec l'eazyMini et leur mode d'emploi.



Un non-respect de ces consignes peut entraîner des résultats erronés. L'appareil risque en outre d'être endommagé.

Garantie limitée

Le fabricant garantit à l'acheteur d'origine que l'appareil ne présentera pas de défaut matériel pendant les deux ans suivant la date d'achat. Cette garantie ne promet pas le fonctionnement ininterrompu de l'appareil. La seule responsabilité du fabricant et la seule mesure à laquelle peut prétendre l'acheteur au sens de cette garantie sont la réparation ou le remplacement gratuit par le fabricant de tout composant de l'appareil présentant un défaut pendant la période de garantie. Le fabricant ne donne aucune autre garantie.

L'appareil ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. La garantie expire dès lors qu'un composant de l'appareil est manipulé ou que l'appareil est détourné de sa fonction initiale ou utilisé de manière non conforme à ce mode d'emploi. La garantie ne couvre pas les composants ayant été endommagés à cause d'un stockage incorrect dans des conditions ambiantes non conseillées, suite à un événement imprévu ou une modification, un détournement de la fonction initiale, une manipulation ou une utilisation non conforme.

L'entière responsabilité du fabricant pour l'appareil est limitée à son prix d'achat. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages collatéraux, indirects, particuliers ou consécutifs en lien avec l'appareil. Les tiers n'ont pas droit à des compensations ou réclamations sur le produit.

L'acheteur est tenu d'adresser sa demande de garantie par écrit au fabricant dans les délais de garantie déterminés. Avant de renvoyer l'appareil défectueux, veuillez contacter votre fournisseur (voir également le **Chapitre 8. MAINTENANCE ET RÉPARATION**).

13. NOTES

[illegible]



Delta Fab GmbH
Am Exerzierplatz 1a
68167 Mannheim, Allemagne

