

Analyseur d'hémoglobine RC-W

Manuel d'utilisation



Merci d'avoir acheté l'Analyseur d'hémoglobine RC-W.

Veillez lire ce manuel d'utilisation attentivement avant d'utiliser l'Analyseur RC-W.

Veillez conserver ce manuel d'utilisation dans un endroit où les opérateurs peuvent facilement le trouver.

SEKISUI

SEKISUI MEDICAL CO.,LTD.

Révision 2,0 du Manuel d'utilisation RC-W

Sommaire

1. Précautions.....	5
1.1 Symboles de danger et autre signalisation de sécurité	5
1.2 Avertissements et précautions	6
1.2.1 Étiquettes d'avertissement	6
1.2.2 Précautions avant l'utilisation	8
1.2.3 Précautions lors de l'utilisation	9
1.2.4 Précautions après l'utilisation et lors de l'élimination des déchets.....	11
1.2.5 Autres Précautions	12
1.2.6 Remarque sur les interférences électromagnétiques	13
1.2.7 Virus informatiques.....	13
2. Vue d'ensemble du produit	14
2.1 Utilisation prévue	14
2.2 Spécifications du produit	14
2.3 Composants du système	15
2.4 Produits et matériel nécessaires	16
3. Description du système et noms des composants	17
3.1 Vue externe.....	17
3.2 Écran d'accueil	18
4 Installation de l'Analyseur RC-W	19
4.1 Conditions d'installation.....	19
4.2 Connexion à l'alimentation électrique	19
4.3 Connexion des tubes pour déchets liquides	20
4.4 Mise en place du papier dans l'imprimante.....	21
4.5 Configuration initiale	21
4.6 Connexion du lecteur de code-barres	24
5. Procédures opérationnelles.....	25
5.1 Démarrage de l'Analyseur RC-W	25
5.1.1 Quand l'interrupteur principal est sur arrêt (OFF)	25
5.1.2 Quand l'interrupteur principal est sur marche (ON)	25
5.2 Collecte d'échantillons.....	25
5.2.1 Échantillons de sang total capillaire	26
5.2.2 Échantillons de sang total veineux	27
5.3 Opérations de routine (Programme de Diabète)	28
5.3.1 Effectuer une mesure.....	28
5.3.2 Résultats de mesure	30

5.3.3 Effectuer un calibrage	30
5.3.4 Effectuer un contrôle qualité	35
5.4 Opérations de routine (Programme de Thalassémie)	36
5.4.1 Effectuer une mesure.....	36
5.4.2 Résultats de mesure	37
5.4.3 Effectuer un calibrage	37
5.4.4 Effectuer un contrôle qualité	39
5.5 Élimination des déchets liquides.....	41
5.6 Arrêt de l'Analyseur RC-W.....	42
6. Autres Fonctions.....	42
6.1 Sélection de l'opérateur	42
6.2 Recherche de résultats	42
6.2.1 Visualisation du dernier rapport.....	42
6.2.2 Visualisation des rapports du jour.....	42
6.2.3 Recherche de résultats par date	43
6.2.4 Recherche de résultats par ID patient.....	43
6.3 Remplacement des consommables	44
6.3.1 Kit de réactifs	44
6.3.2 Colonne.....	44
6.4 Effectuer un calibrage/un contrôle qualité.....	45
6.4.1 Calibrage	45
6.4.2 Contrôle qualité.....	45
6.5 Nouvelle mesure des calibrateurs, contrôles qualité et échantillons des patients.....	45
6.5.1 Échantillons de patients.....	46
6.5.2 Calibrateur	46
6.5.3 Contrôle qualité.....	46
6.5.4 Préparation du calibrateur (Pour le programme de Diabète)	47
6.6 Effectuer un amorçage.....	47
6.6.1 Élimination des bulles	47
6.6.2 Amorçage initial.....	48
7. Paramétrages.....	48
7.1 Saisie d'un ID patient	48
7.2 Éditer un ID patient	49
7.3 Volume d'injection d'échantillon	50
7.4 Paramétrages de l'opérateur	50
7.5 Modèle d'affichage d'A1c%	51

7.6 Paramétrages de l'écran	52
7.6.1 Luminosité	52
7.6.2 Économie d'énergie	52
7.7 Paramétrages sonores	52
7.8 Paramétrages d'impression	53
7.9 Paramétrages de sortie de données	53
7.10 PC externe	54
7.11 Date/Heure	54
7.11.1 Réglages de Date/Heure	54
7.11.2 Affichage de Date/Heure	54
7.12 Gestion des données	55
7.12.1 Condition de la colonne/des réactifs	55
7.12.2. Journal des calibrages	55
7.12.3 Journal des contrôles qualité	55
7.12.4 Coefficient spécifié par l'utilisateur	56
7.12.5 Historique des erreurs	56
7.12.6 Suppression de données	56
7.12.7 Informations sur le logiciel	57
7.13 Programme de diagnostic	57
7.14 Mot de passe superviseur	57
7.15 Paramétrages de la langue	57
8. Maintenance	58
8.1 Remplacement des consommables	58
8.2 Contrôles réguliers	58
8.2.1 Autotest automatique de démarrage	58
8.2.2 Élimination des déchets liquides	59
8.2.3 Réglage de l'heure	59
8.2.4 Maintenance de l'Analyseur RC-W	59
8.2.5 Contrôles de l'imprimante	59
9. Résolution des problèmes	60
9.1 Analyseur RC-W	60
9.2 Avertissements et précautions	60
9.3 Attention	62
10. Service après-vente	63
10.1 Réparations	63
10.2 Historique des révisions	63

1. Précautions

Lisez ce chapitre attentivement avant d'utiliser l'Analyseur RC-W. Ces précautions ont pour but de prévenir tout danger ou blessure pour vous et/ou pour les autres.

1.1 Symboles de danger et autre signalisation de sécurité

Symboles



Avertissements et Précautions

- Indique une blessure potentielle à l'utilisateur du dispositif médical.
- Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les Instructions d'utilisation et/ou le chapitre des Avertissements et Précautions (chapitre 1.2) de ce manuel d'utilisation pour lire des mises en garde importantes.

Définition des pictogrammes de sécurité



Risque biologique



Éviter les liquides



Avertissements et Précautions



Éviter les flammes



Interdit



Débranchez de l'alimentation électrique



Indique des informations d'une importance particulière

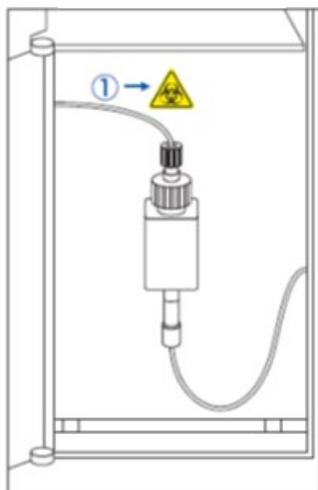


Attention : éléments coupants

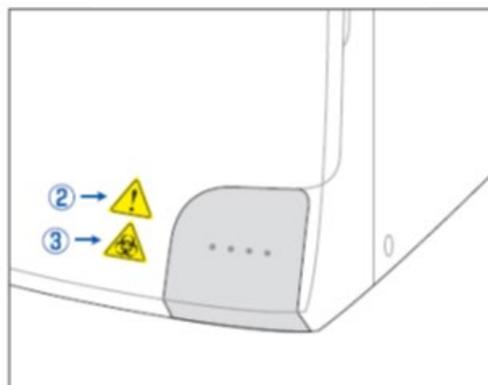
1.2 Avertissements et précautions

1.2.1 Étiquettes d'avertissement

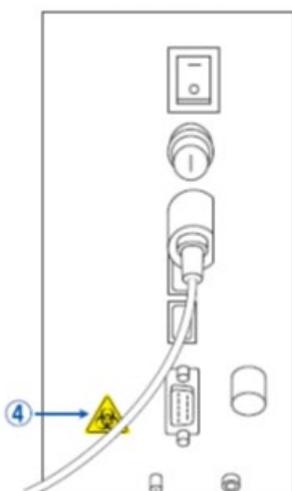
Four à colonne



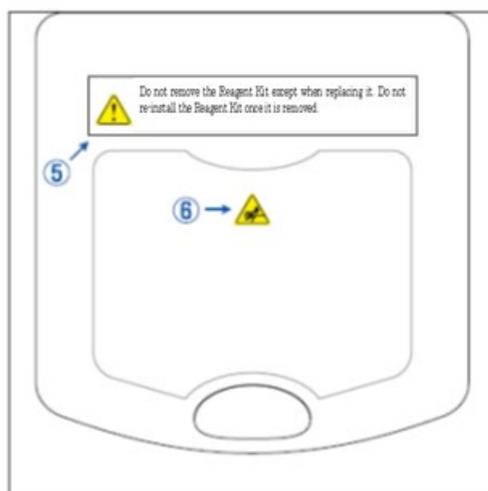
Plateau des échantillons



Analyseur RC-W (arrière)



Couvercle du compartiment du kit de réactifs



Ne retirez pas le kit de réactifs sauf pour le remplacer.

Ne réinstallez pas un kit de réactifs utilisé.

①



- Une colonne est fixée. La colonne peut contenir un échantillon de sang. Veuillez prendre les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..) quand vous manipulez la colonne pour éviter toute infection.

②



- Le support d'échantillons contient une aiguille pointue. L'aiguille descend pour aspirer/injecter l'échantillon pendant une mesure. N'approchez pas vos mains pour éviter toute blessure.
- **Ne touchez pas** le support d'échantillons même si l'Analyseur RC-W n'est pas en marche. Le capteur pourrait détecter par erreur votre main comme un échantillon et réactiver l'Analyseur RC-W. N'approchez pas vos mains pour éviter toute blessure.

③



- **N'exercez pas** une force excessive lors de l'ouverture ou de la fermeture du support d'échantillons car vous pourriez renverser l'échantillon. Veuillez prendre les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..) pour éviter toute infection.

④



- Le déchet liquide contenant l'échantillon de sang (qui peut être contaminé) s'écoule du joint de vidange (D2). Connectez les tubes pour déchets liquides au joint de vidange de manière sûre. En cas d'écoulement, nettoyez immédiatement la zone concernée après avoir pris les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc...).

⑤



- Utilisez exclusivement le kit de réactifs dédié. **Ne retirez pas** le kit de réactifs sauf lors de son remplacement par un nouveau kit. **Ne réinstallez pas** un kit de réactifs utilisé. Une manipulation impropre des réactifs peut provoquer des fuites et/ou des résultats de mesure incorrects.

⑥



- Une aiguille est fixée. N'approchez pas vos mains pour éviter toute blessure. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de substances étrangères dans le compartiment du kit de réactifs lors de la mise en place du kit de réactifs. Prenez les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..) pendant la maintenance.
-

1.2.2 Précautions avant l'utilisation

Lisez ce chapitre attentivement avant **d'installer** et **d'utiliser** l'Analyseur RC-W.



Avertissements et Précautions



- Au début de chaque journée, assurez que le réservoir de déchets liquides ait une capacité suffisante et que les déchets liquides ne débordent pas du réservoir. Les déchets liquides renversés peuvent provoquer des infections. Si des déchets liquides se répandent, nettoyez et stérilisez immédiatement la zone concernée avec soin après avoir pris les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..).
- Prenez les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..) à tout moment pour éviter toute infection.
- **Ne** désassemblez **pas** l'Analyseur RC-W afin d'éviter toute infection.



- Lisez ce manuel d'utilisation et les notices dans les emballages attentivement avant d'utiliser l'Analyseur RC-W.



- **Ne** pulvérisez **pas** et **n'**éclaboussez **pas** l'Analyseur RC-W avec de l'eau.
- **Ne** touchez **pas** l'Analyseur RC-W avec des mains humides.



- **Ne** placez **pas** d'éléments lourds sur l'Analyseur RC-W ni sur l'adaptateur AC. Assurez-vous que les câbles **ne** surchauffent **pas**.
- **Ne** placez **pas** d'objets inflammables près de l'Analyseur RC-W.
- **Ne** laissez **pas** tomber et **ne** faites **pas** subir de choc à l'Analyseur RC-W. **N'**utilisez **pas** l'Analyseur RC-W dans des conditions qui ne respectent pas le chapitre 4.1, « Conditions d'installation ».
- **Ne** désassemblez **pas** les kits de réactifs avant l'utilisation.
- L'Analyseur RC-W doit être utilisé exclusivement par du personnel médical. Cet Analyseur RC-W doit être utilisé exclusivement par des personnes qualifiées.
- L'Analyseur RC-W est un analyseur de chimie clinique pour le sang total. **N'**utilisez **pas** l'Analyseur RC-W pour d'autres objectifs.
- **Ne** laissez **pas** tomber l'Analyseur RC-W car cela pourrait provoquer des blessures personnelles ou des dommages à l'Analyseur RC-W.
- Faites attention de ne pas vous coincer les doigts lors de l'installation de l'Analyseur RC-W.



- Utilisez exclusivement les accessoires montrés dans le chapitre 2, « Vue d'ensemble du produit » avec l'Analyseur RC-W.
- Contrôlez qu'il n'y ait pas de dommages externes à l'Analyseur RC-W et que le compartiment du kit de réactifs soit propre.
- Contrôlez que l'adaptateur AC, le kit de réactifs et la colonne soient placés correctement.
- Contrôlez que l'Analyseur RC-W fonctionne correctement.

1.2.3 Précautions lors de l'utilisation

Lisez ce chapitre attentivement avant d'utiliser l'Analyseur RC-W.



Avertissements et Précautions

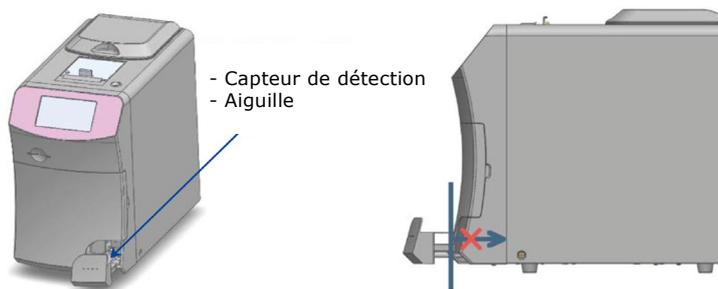
- Veuillez prendre les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..) lors de la manipulation des échantillons de sang pour éviter toute infection.
- Lors de l'utilisation de l'Analyseur RC-W, assurez-vous toujours que les extrémités des tubes pour déchets liquides soient immergées dans le réservoir de déchets liquides et qu'il n'y ait pas de débordement du réservoir. Faites aussi attention de ne pas laisser tomber le réservoir ni de le renverser.
- Veuillez prendre les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..) lors du retrait de la colonne pour éviter toute infection.
- Si la partie supérieure du support de colonne est desserrée ou si elle est serrée selon un angle incorrect, une fuite peut se produire. Cela peut provoquer des infections et/ou des valeurs de mesure incorrectes.
- L'échantillon peut vous éclabousser lorsqu'il est retiré du support d'échantillons. Veuillez prendre les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..) quand vous retirez le dispositif d'échantillonnage, le récipient d'échantillon ou le flacon pour éviter toute infection.
- **Ne** désassemblez **pas** un dispositif d'échantillonnage qui a été utilisé. Cela pourrait provoquer des infections.
- Si le plateau des échantillons est fermé de force, alors que le dispositif d'échantillonnage ou le récipient d'échantillon ne sont pas placés correctement, il peut tomber et provoquer des éclaboussures de l'échantillon de sang et cela peut donc conduire à un court-circuit ou à une infection.
- Des matières premières d'origine humaine ont été utilisées dans la fabrication des calibrateurs et des contrôles. Ces matières premières ont été confirmées négatives ou non-réactives à l'HbsAg, au HCV et au VIH. Toutefois, tous les calibrateurs et les contrôles doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux, prenez les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..).



- L'Analyseur RC-W doit être utilisé exclusivement avec l'adaptateur AC qui est fourni.
- **N'utilisez pas** l'Analyseur RC-W sans mettre à la terre le câble de l'adaptateur AC.
- **Ne** retirez **pas** le câble de l'adaptateur AC pendant le fonctionnement.
- **N'éteignez pas** la source d'alimentation principale pendant une mesure.
- **N'essayez pas** d'insérer de force le kit de réactifs.



- Une fois que le kit de réactifs ou la colonne est placé/e, **ne** le/la retirez **pas** jusqu'à son remplacement. Des bulles peuvent s'accumuler dans les tubes, dans ce cas, il n'est pas possible de garantir l'exactitude des données.
- **Ne** réinstallez **pas** des kits de réactifs retirés car ils peuvent se répandre.
- **N'utilisez pas** d'équipements électroniques tels que des téléphones portables qui sont interdits dans les sites médicaux près de l'Analyseur RC-W.
- **N'effectuez pas** de mesure quand le panneau du four à colonne ou le panneau avant sont ouverts. Un mauvais contrôle de la température peut donner lieu à des résultats de mesure incorrects.
- **Ne** retirez **pas** la colonne **ni** le kit de réactifs pendant une mesure. Cela pourrait donner lieu à des résultats de mesure incorrects à cause à un faible apport de liquide.
- **Ne** bougez **pas** l'Analyseur RC-W et évitez les chocs mécaniques pendant une mesure. Cela pourrait donner lieu à des résultats de mesure incorrects et l'Analyseur pourrait tomber en panne.
- **Ne** remplacez **pas** le fusible vous-même. Si vous suspectez un mauvais fonctionnement, arrêtez d'utiliser l'Analyseur RC-W et contactez votre fournisseur local.
- Ne mettez jamais vos mains/doigts dans le support d'échantillons. Le capteur pourrait détecter par erreur votre main comme un échantillon et réactiver l'Analyseur RC-W. N'approchez pas vos mains pour éviter toute blessure.



- **N'utilisez pas** de kits de réactifs, de colonnes, de calibrateurs, ni de contrôles qui sont périmés.
-
- Faites attention de ne pas renverser les réactifs résiduels quand vous retirez le kit de réactifs. Si un réactif se verse sur la pailasse ou sur le sol, essuyez-le après avoir pris les mesures de sécurité appropriées.
-
- **Ne** jetez **pas** de déchet liquide pendant une mesure.
 - Manipulez le plateau des échantillons avec soin. Vous pourriez vous coincer les doigts et vous blesser. Faites attention de ne pas vous pincer les doigts dans le support d'échantillons.

- Le kit de réactifs, la colonne, le calibrateur dissout et le contrôle contiennent de l'azoture de sodium (moins de 0.1 %). Si le liquide contenant l'azoture de sodium entre en contact avec vos yeux, votre bouche, votre peau ou vos vêtements, rincez immédiatement avec de l'eau. Si nécessaire, consultez un médecin. De plus, lavez ensuite les vêtements contaminés avec une grande quantité d'eau.
- Les éluants A et B dans le kit de réactifs contiennent des substances oxydantes. Une explosion peut se produire si ces substances oxydantes entrent en contact avec des métaux. Si un réactif se déverse, essuyez-le avant qu'il ne sèche. Éliminez les déchets d'une façon appropriée.
-  Alignez le capuchon et le tube du dispositif d'échantillonnage et fermez-les solidement afin qu'il n'y ait pas d'espace entre eux. Le support d'échantillons ne peut pas se fermer correctement tant qu'il n'est pas placé correctement. Dans le cas contraire, cela pourrait aussi donner lieu à des résultats de mesure incorrects.
- Commencez immédiatement une mesure dès que l'échantillon a été collecté pour éviter que le sang ne coagule ou ne sèche.
- Avant de retirer les capuchons en aluminium et en caoutchouc du calibrateur ou du contrôle, assurez-vous qu'aucune substance n'adhère à la paroi, au bouchon ou au bord des récipients.
- Lors de l'utilisation du calibrateur ou du contrôle HbA1c, assurez-vous de retirer les capuchons en aluminium et caoutchouc avant de placer l'échantillon dans le support d'échantillons.
- Quand vous effectuez de nouvelles mesures, conservez l'échantillon dans un réfrigérateur (2 - 8°C) et faites les nouvelles mesures dans les 8 heures.

-  En cas de fluctuation dans le voltage, de fuite électrique, ou de tout autre problème électrique, éteignez immédiatement la source d'alimentation principale. Faites attention aux chocs électriques, débranchez l'adaptateur AC et contactez votre fournisseur local.
- En cas de panne de courant, débranchez l'adaptateur AC. Lorsque le courant retourne, branchez l'adaptateur AC et redémarrez l'Analyseur RC-W.
- Si vous sentez une odeur de brûlé, cela peut indiquer la présence d'un incendie provoqué par la surchauffe du support de colonne, de l'unité de détection ou de l'alimentation électrique. En cas d'urgence, éteignez immédiatement la source d'alimentation principale, débranchez l'adaptateur AC et contactez votre fournisseur local.

1.2.4 Précautions après l'utilisation et lors de l'élimination des déchets



Avertissements et Précautions

-
- Éliminez les déchets et les récipients contenant les déchets conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales pour les déchets biologiques dangereux. Par exemple : Ajoutez une solution d'hypochlorite de sodium aux déchets liquides contenant des échantillons de sang dans le réservoir de déchets liquides afin que la concentration de chlore effective soit au moins de 1000 ppm, et attendez pendant au moins 60 minutes.



- Veuillez prendre les mesures de sécurité appropriées (lunettes de protection, gants, masques, etc..) lors de l'élimination des déchets biologiques dangereux pour éviter toute infection.
- Essuyez les tubes contenant les déchets liquides avec des chiffons en tissu pour vous assurer qu'aucun déchet liquide ne goutte quand vous retirez les tubes du réservoir de déchets liquides.

-
- **Ne** désassemblez **pas** les kits de réactifs lors de leur élimination.
 - Remarque : si les réactifs sont périmés et/ou s'ils n'ont pas été complètement utilisés, diluez les réactifs restants avec de grandes quantités d'eau avant l'élimination.



- Stockez l'Analyseur RC-W, les colonnes, les kits de réactifs, les calibrateurs ou les contrôles conformément aux instructions figurant dans ce manuel d'utilisation ou aux instructions d'utilisation incluses.
- Si l'Analyseur RC-W n'a pas été utilisé depuis plus d'une semaine, éteignez la source d'alimentation principale et débranchez l'adaptateur AC de la prise de courant.
- Comme pour le lieu d'installation, il faut prendre en considération le lieu où l'Analyseur RC-W doit être stocké. Le stocker dans un endroit qui ne respecte pas les conditions environnementales spécifiées peut provoquer une erreur de système.



-
- Préparez de l'éthanol pour la désinfection afin de nettoyer et stériliser l'Analyseur RC-W. Toutefois, notez que l'éthanol est inflammable.



-
- **Maintenez le compartiment du kit de réactifs toujours fermé (sauf lors du remplacement du kit de réactifs) afin que la poussière ou des substances étrangères ne puissent pas y pénétrer.**
 - **N'allumez pas et n'éteignez pas la source d'alimentation principale de façon répétée. Cela consommerait les réactifs et résulterait dans un nombre réduit de mesures qui puissent être effectuées.**

1.2.5 Autres Précautions

- = Les spécifications du produit peuvent être modifiées sans préavis.
- = Le contenu de ce manuel peut être révisé sans préavis.
- = Ce manuel a été préparé avec le plus grand soin. Cependant, si vous constatez quoi que ce soit qui nécessite des éclaircissements ou des corrections, veuillez contacter votre fournisseur local.
- = Toute reproduction ou duplication non autorisée de ce manuel d'utilisation, sous quelque forme que ce soit, est interdite.
- = En raison des améliorations continues, il est possible que certaines descriptions dans ce manuel ne correspondent pas exactement aux produits.

- = La garantie ne s'applique pas aux dommages résultant d'autres utilisations que celles qui sont décrites dans ce manuel d'utilisation.
- = Veuillez suivre les instructions figurant dans ce manuel scrupuleusement. Utiliser ce produit autrement que pour ce qui est décrit peut provoquer des accidents ou des blessures.
- Veuillez ne pas ouvrir le boîtier extérieur de l'analyseur RC-W.
Le fabricant ne garantit pas les performances de cet appareil si le boîtier extérieur est ouvert et le sceau de sécurité brisé.

1.2.6 Remarque sur les interférences électromagnétiques

L'Analyseur RC-W est conforme à la norme IEC 61326-2-6: 2012 Standard International pour les Interférences Électromagnétiques du Matériel Médical.

1.2.7 Virus informatiques

Ce système a été contrôlé et il est exempt de virus informatiques avant l'expédition. Il est recommandé au client de prendre des mesures de protection contre les virus informatiques, car il existe un risque d'infection via les connexions, la mémoire USB ou les réseaux, en fonction de l'utilisation et de l'environnement opérationnel.

Remarque : Le fabricant ne pourra pas être tenu responsable des problèmes provoqués par des virus informatiques.

2. Vue d'ensemble du produit

2.1 Utilisation prévue

L'analyseur d'hémoglobine RC-W est un analyseur semi-automatisé basé sur la chromatographie liquide à haute performance (HPLC) à échange d'ions à utiliser en combinaison avec les kits de réactifs RC-W, les colonnes et les accessoires pour la mesure quantitative de l'hémoglobine A1c (HbA1c), F (HbF) et A2 (HbA2) dans des échantillons de sang total capillaire et veineux humain (héparine, acide citrique, EDTA, NaF). Les kits et colonnes de réactifs RC-W pour les programmes de mesure dédiés (Programme Diabète et Programme Thalassémie) contiennent les composants critiques pour la mesure des analytes cibles (Programme Diabète :

HbA1c, programme thalassémie : HbF et HbA2) et les concentrations des analytes correspondants sont calculées par l'analyseur d'hémoglobine RC-W sur la base de l'absorbance à 415 nm et 660 nm. Le dispositif d'échantillonnage, la coupelle d'échantillon et le kit de pipette sont des accessoires de l'analyseur d'hémoglobine RC-W à utiliser pour le prélèvement d'échantillons de sang total capillaire et veineux humain. Le système d'analyseur d'hémoglobine RC-W est destiné à un usage diagnostique in vitro et doit être utilisé uniquement par un professionnel de la santé qualifié.

2.2 Spécifications du produit

Semi-automatisé	
Analyseur d'hémoglobine RC-W	
(536601)	
Principe de mesure	Chromatographie en phase Liquide à Haute Performance (CLHP)
Longueur d'onde de mesure	415 nm / 660 nm (colorimétrie de la double longueur d'onde)
Type d'échantillon	Sang total humain (spécimens de sang capillaire OU veineux* ¹)
Volume d'échantillon nécessaire	Environ 3 µL (sang total)
Mémoire de stockage	Résultats de mesure : max. 4000
	Résultats des contrôles qualité : max. 50
	ID opérateur : max. 10
Sortie externe	Port USB(A) X 2 (pour lecteur de codes-barres, mémoire USB)
	Port RS-232C (D-sub à 9 points mâle)
Dimensions	194 mm (largeur) x 375 mm (profondeur) x 364 mm (hauteur)
Poids	Environ 11 kg
Alimentation électrique	DC 24 V (Adaptateur AC)
Consommation courante (Analyseur)	Maximum 1,9 A
Consommation d'énergie (Analyseur)	Maximum 52 VA
Environnement opérationnel	Température : 15 - 30°C, Humidité : 20 – 80 % RH (pas de condensation)
	Degré de pollution: 2
Conditions de stockage	Température : -20 - 50°C, Humidité : 20 – 80 % RH (pas de condensation)

*1 Des tubes d'héparine, d'acide citrique, d'anticoagulant EDTA et d'anticoagulant NaF peuvent être utilisés.

Adaptateur AC	
Courant d'entrée	AC 100-240 V, 47-63 Hz, 1,5 A
Courant de sortie	DC 24 V, 4,17 A

Programme de Diabète		
Colonne	Colonne RC-W pour le Programme de Diabète	
Kit de réactifs	Kit de réactifs RC-W pour le Programme de Diabète	
Mode RAPIDE	Éléments de mesure	HbA1c (HbA1c stable, S-A1c)
	Plage de mesure	HbA1c : 4,0 – 15,0 % [20-140 mmol/mol]
	Durée de mesure	Environ 5,5 minutes
Mode VARIANT	Éléments de mesure	HbA1c (HbA1c stable, S-A1c) (l'HbS, l'HbC, l'HbE et l'HbD peuvent être détectés.)
	Plage de mesure	HbA1c : 4,0 – 15,0 % [20– 140 mmol/mol]
	Durée de mesure	Environ 8,5 minutes

Programme de Thalassémie	
Colonne	Colonne RC-W pour Programme de Thalassémie
Kit de réactifs	Kit de réactifs RC-W pour Programme de Thalassémie
Éléments de mesure	HbA2 et HbF (l'HbS, l'HbC, l'HbE et l'HbD peuvent être détectés.)
Plage de mesure	HbA2 : 1,5 – 12,0 % HbF : 1,0 – 30,0 %
Durée de mesure	Environ 8,5 minutes

2.3 Composants du système

L'Analyseur RC-W est fourni avec les accessoires suivants :

- (1) Adaptateur AC
- (2) Câble de l'adaptateur AC
- (3) Tubes pour les déchets liquides (1 tube en téflon, 1 tube en silicone)
- (4) stylet tactile
- (5) Manuel d'utilisation (ce document)
- (6) Colonne factice (dans le support de colonne)

2.4 Produits et matériel nécessaires

Remarque : Le matériel listé ici est vendu séparément.

Veillez utiliser uniquement les matériaux dédiés suivants.

Pour le Programme de Diabète

(1) Colonne RC-W pour le Programme de Diabète (536618)

(2) Kit de réactifs RC-W pour le Programme de Diabète
(536533)

(3) Calibrateur HbA1c RC-W (536540)
Niveau 1 [1 flacon], Niveau 2 [1 flacon]

(4) Contrôle HbA1c RC-W (536557)
Niveau 1 [2 flacons], Niveau 2 [2 flacons]

Pour le Programme de Thalassémie

(1) Colonne RC-W pour le Programme de Thalassémie
(536625)

(2) Kit de réactifs RC-W pour le Progr. de Thalassémie
(536564)

(3) Calibrateur HbF/A2 RC-W (536571)
Niveau 1 [1 flacon], Niveau 2 [1 flacon]

(4) Contrôle HbF/A2 RC-W (536588)
Niveau 1 [2 flacons], Niveau 2 [2 flacons]

Pour les deux Programmes

(5) Dispositif d'échantillonnage pour l'Analyseur d'hémoglobine RC-W [100 pc] (536595)

(6) Récipient d'échantillon pour l'Analyseur d'hémoglobine RC-W [100 pc] (536632)

(7) Kit de pipette pour l'Analyseur d'hémoglobine RC-W [Pipette d'échantillonnage x 1 pc, Embouts x 2000 pc] (538070)

(8) Lecteur de codes-barres (en option)

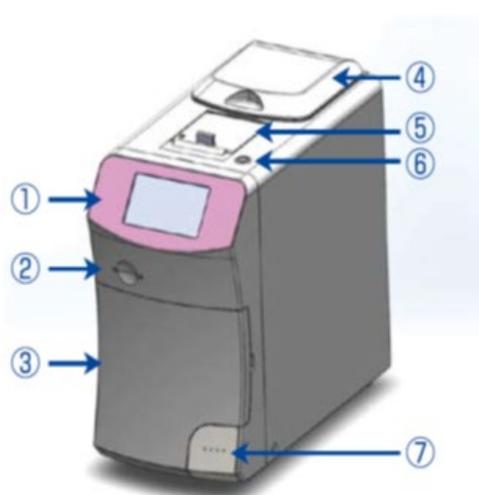
(9) Papier pour imprimante

3. Description du système et noms des composants

3.1 Vue externe

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| ① Écran tactile LCD | ⑨ Interrupteur principal |
| ② Fente pour carte à code QR | ⑩ Fusible |
| ③ Panneau avant | ⑪ Port d'alimentation AC |
| ④ Compartiment du kit de réactifs | ⑫ Port de connexion USB |
| ⑤ Imprimante | ⑬ Port RS-232C |
| ⑥ Support stylet | ⑭ Joint de vidange (D1, D2) |
| ⑦ Plateau des échantillons | ⑮ Panneau du four à colonne |
| ⑧ Ventilateur de refroidissement | ⑯ Support de colonne |

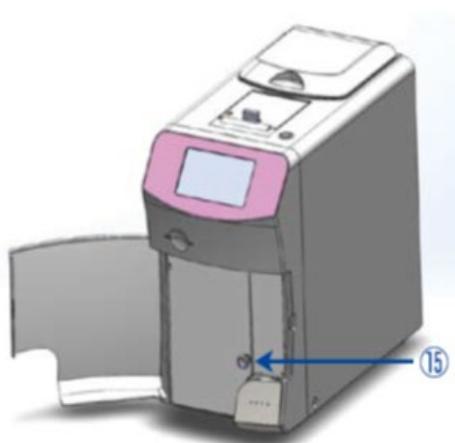
Vue de face



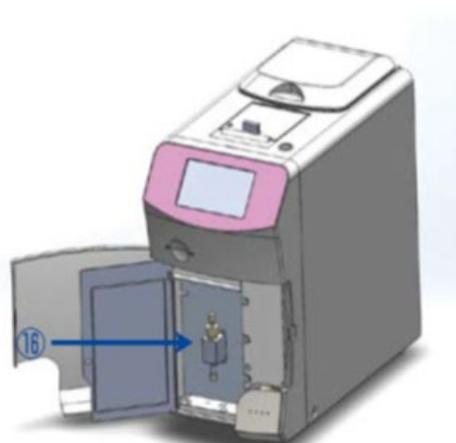
Vue arrière



Vue de face (panneau avant ouvert)

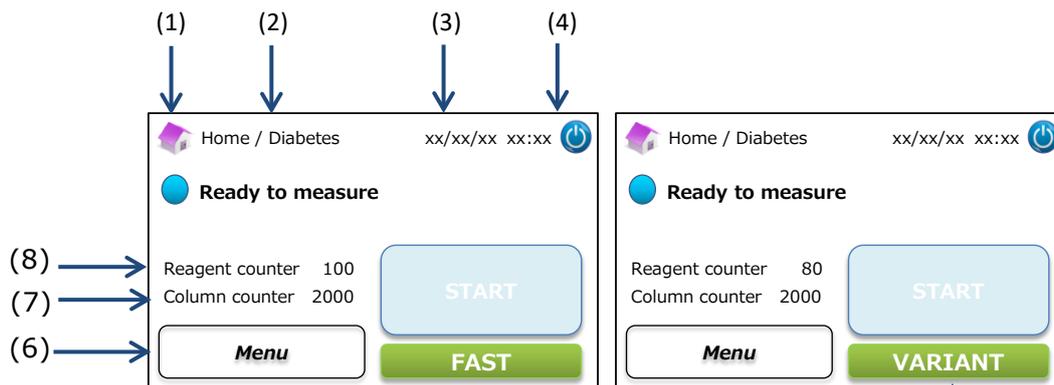


Vue de face (panneau du four à colonne ouvert)

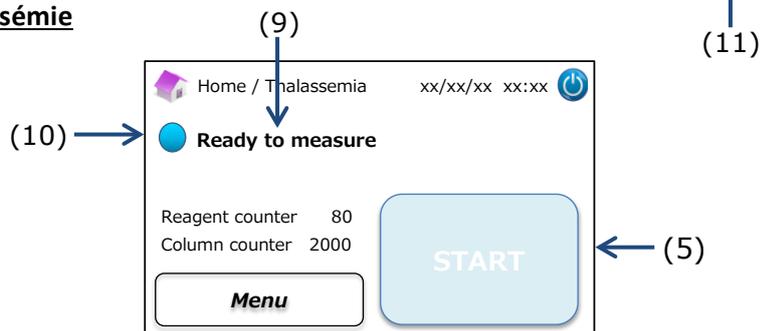


3.2 Écran d'accueil

Programme de Diabète



Programme de Thalassémie



- (1)  : Retourne à l'écran d'accueil.
- (2) Titre du travail : Affiche le travail et le programme en cours.
- (3) Date/heure : Affiche la date et l'heure actuelles.
- (4) Mise en veille : Éteint le rétroéclairage de l'écran tactile LCD.
- (5) Bouton START : Commence la mesure.
- (6) Bouton Menu : Affiche l'écran du menu.
- (7) Compteur de colonne : Affiche le nombre restant d'exécutions pour la colonne.
- (8) Compteur de réactif : Affiche la quantité restante de réactifs.
- (9) Message d'état : Indique l'état actuel.
- (10) Couleur de l'état :
 - Bleu – État normal
 - Jaune – Mesure/rappel
 - Rouge - Avertissement
- (11) Sélecteur : Sélectionne les modes RAPIDE(FAST)/VARIANT (seulement pour le Programme de Diabète).

Remarque : toutes les captures d'écran montrées dans ce manuel d'utilisation proviennent de la version en anglais.

4 Installation de l'Analyseur RC-W

4.1 Conditions d'installation

Veillez lire les indications suivantes et veuillez toujours prendre les précautions de sécurité appropriées lors de l'installation de l'Analyseur RC-W.

- **N'**utilisez **pas** l'Analyseur RC-W près d'appareils qui produisent de forts champs magnétiques ou des radiations électromagnétiques.
- **Ne** branchez **pas** l'adaptateur AC à un adaptateur multiple ni à une prise multiple.
- **Ne** bloquez **pas** le ventilateur de refroidissement à l'arrière de l'Analyseur RC-W.
- **N'** utilisez **pas** l'Analyseur RC-W dans un environnement où la poussière conductrice d'électricité, telle que la poussière humide ou la poussière métallique, s'accumule.
- **N'**utilisez **pas** l'Analyseur RC-W dans des endroits où il y a de forts changements de températures.



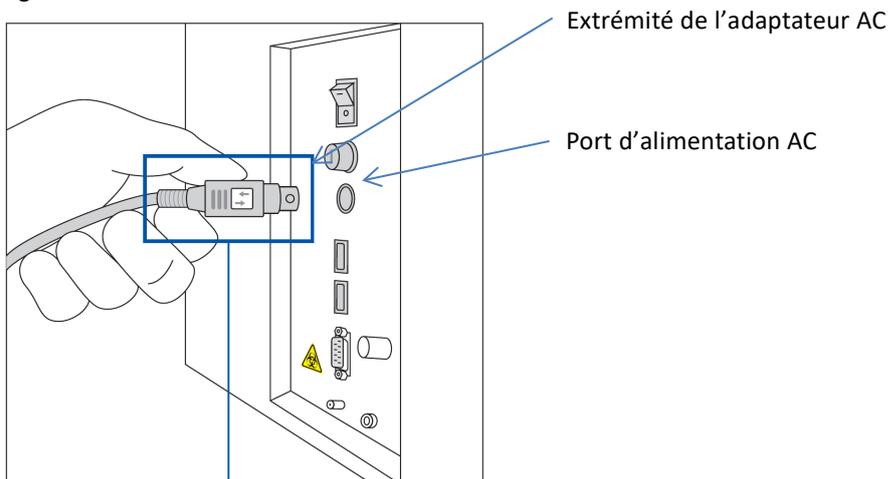
- L'Analyseur RC-W ne doit être utilisé qu'à l'intérieur (température de la salle 15 -30°C, humidité 40 – 80 % RH (sans condensation)).



- Installez l'Analyseur RC-W dans un endroit à l'abri de la lumière directe du soleil ou du vent.
- Installez l'Analyseur RC-W sur une surface solide, plate et sans vibrations.
- L'Analyseur RC-W doit être utilisé à des altitudes inférieures à **2000 mètres**.
- L'Analyseur RC-W doit être installé à une distance minimale de **5 cm** des objets qui l'entourent pour éviter une surchauffe.

4.2 Connexion à l'alimentation électrique

- (1) Branchez l'extrémité de l'adaptateur AC au port d'alimentation à l'arrière de l'Analyseur RC-W comme indiqué dans la figure ci-dessous.



Branchez l'extrémité de l'adaptateur AC avec le symbole orienté vers la droite comme sur la figure ci-dessus.

- (2) Branchez le câble de l'adaptateur AC dans l'adaptateur AC.

Remarque : Assurez-vous que le câble de l'adaptateur AC soit complètement inséré.

- (3) Branchez le câble de l'adaptateur AC dans une prise de courant avec un raccordement à la terre.

4.3 Connexion des tubes pour déchets liquides

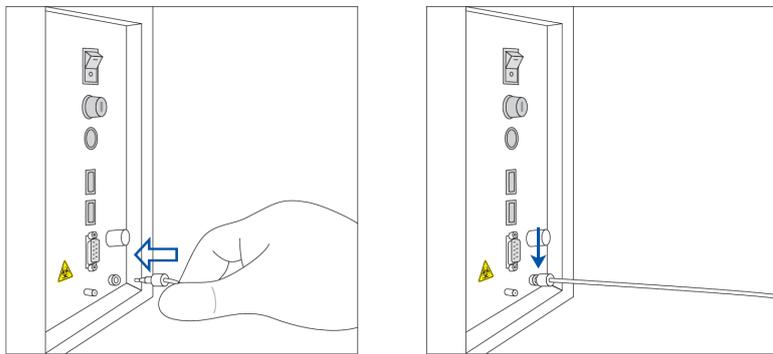
Préparez un réservoir de déchets liquides (capacité recommandée d'environ 1 L). Suivez les instructions fournies ci-dessous pour connecter les tubes.

- Assurez-vous que les tubes pour déchets soient insérés correctement dans le réservoir de déchets. Utilisez du ruban isolant pour bien fermer les tubes si nécessaire.

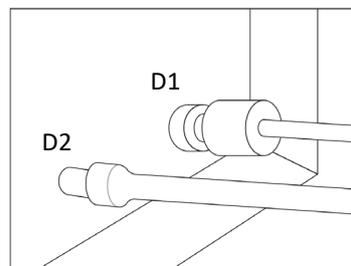
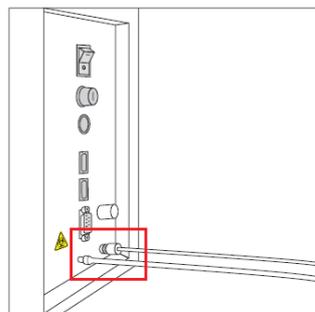


- **Ne** placez **aucun** élément sur les tubes pour déchets liquides.
- **Ne** pliez **pas** les tubes pour déchets liquides.
- **Reportez-vous au chapitre 1.2 : Avertissements et Précautions lors de la manipulation des déchets liquides.**

- (1) Retirez les protections des joints de vidange et fixez l'extrémité du tube pour déchets liquides (tube en téflon) avec une vis au joint de vidange (D1). Serrez la vis à la main, puis serrez à fond à l'aide d'une pince.

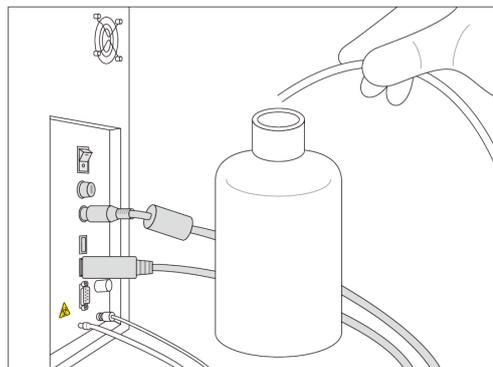


- (2) Démêlez et redressez le tube de vidange (tube en silicone) sans vis et fixez-le au joint de vidange (D2) en couvrant au moins 5 mm du joint de vidange, comme indiqué ci-dessous.



Enlarged view of the connection

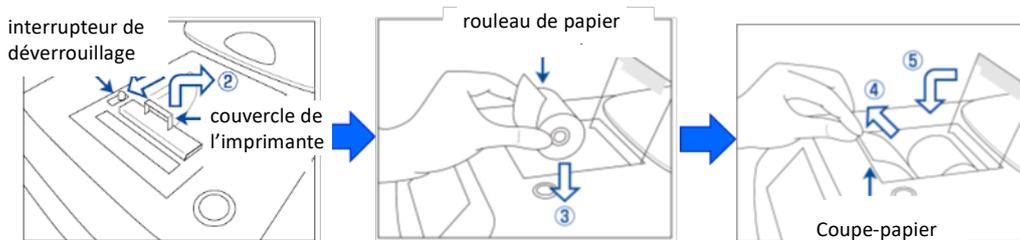
- (3) Insérez l'extrémité des deux tubes au fond du réservoir de déchets liquides.



4.4 Mise en place du papier dans l'imprimante

Remarque : Ne touchez pas le coupe-papier car vous pourriez vous blesser.

- (1) Appuyez sur l'interrupteur de déverrouillage pour débloquer le couvercle de l'imprimante.
- (2) Soulevez le couvercle de l'imprimante pour l'ouvrir.
- (3) Placez le rouleau de papier dans la direction montrée dans la figure ci-dessous.
- (4) Tirez le bord du rouleau de papier afin qu'il sorte de l'imprimante.
- (5) Abaissez le couvercle de l'imprimante jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic.

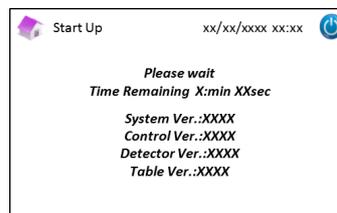


4.5 Configuration initiale



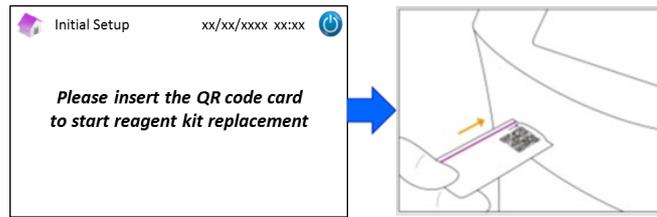
Reportez-vous au chapitre 1.2 : Avertissements et Précautions lors de l'installation de l'Analyseur RC-W.

- (1) Allumez l'interrupteur principal à l'arrière de l'Analyseur RC-W.
- (2) Saisissez le mot de passe d'accès de l'opérateur (par défaut : OPERATOR1). Le réchauffement commencera automatiquement et prendra environ 5 minutes (en fonction de la température ambiante).



- (3) Placez le kit de réactifs
 - **N'**utilisez **pas** une force excessive lors de l'installation du kit de réactifs dans l'Analyseur RC-W.
 - **Ne** rechargez **pas** les réactifs dans le kit de réactifs. Cela pourrait donner lieu à des résultats de mesure incorrects.
 - Après l'installation du kit de réactifs, **ne** le retirez **pas** sauf lors de son remplacement par un nouveau kit de réactifs. De plus, une fois qu'il a été retiré, **ne** réinstallez **pas** le même kit de réactifs car cela pourrait provoquer une fuite.
- 
- Faites attention de ne pas vous coincer les doigts et **ne** touchez **pas** l'aiguille.
 - Placer le kit de réactifs de façon incorrecte peut donner lieu à des résultats de mesure incorrects.
- 

- a) Insérez la carte à code QR du kit de réactifs RC-W fournie avec le kit de réactifs correspondant dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore.



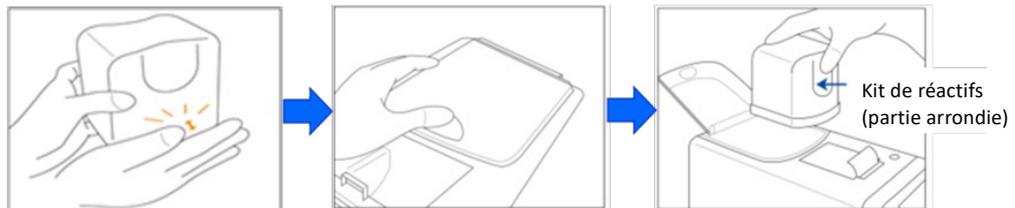
Remarque : La couleur de la carte à code QR correspond au programme de mesure.

Rouge : carte à code QR pour le code Programme de Diabète

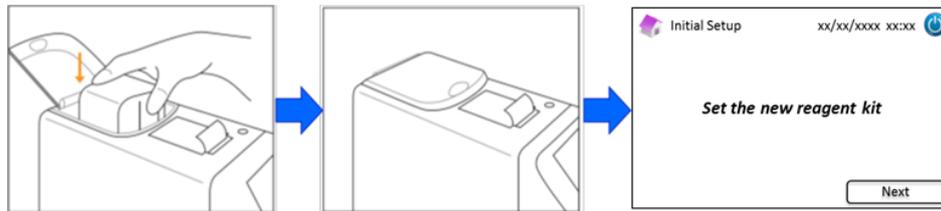
Rose pâle : carte à code QR pour le Programme de Thalassémie

- b) Contrôlez que les capuchons soient correctement serrés. Tapotez délicatement les côtés du kit de réactifs plusieurs fois avant de l'installer. Ouvrez le couvercle du compartiment, contrôlez qu'il n'y ait pas de substances étrangères à l'intérieur et insérez le kit de réactifs avec la partie arrondie orientée vers le haut et les capuchons orientés vers le bas.

Remarque : Assurez-vous que le kit de réactifs soit à température ambiante lors de son installation.



- c) Fermez le couvercle du compartiment et appuyez pour avancer sur « Next » à l'écran.



- (4) Placez la colonne

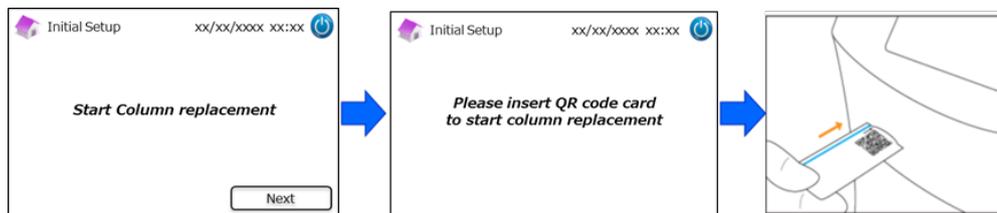


- **Ne** retirez **pas** la colonne sauf lors du remplacement par une nouvelle colonne.
- **Ne** laissez **pas** le panneau du four à colonne ou le panneau avant ouverts.



- Contrôlez visuellement qu'il n'y ait pas de substances étrangères dans le support de colonne pendant l'installation.
- Faites attention de ne pas vous coincer les doigts lors de la fermeture du panneau avant ou du panneau du four à colonne.

- a) L'écran suivant apparaîtra après l'installation du kit de réactifs. Insérez la carte à code QR fournie avec la colonne dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore.



Remarque : La couleur de la carte à code QR correspond au programme de mesure.

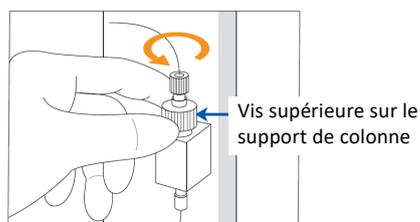
Bleu pâle : carte à code QR pour le Programme de Diabète

Orange : carte à code QR pour le Programme de Thalassémie

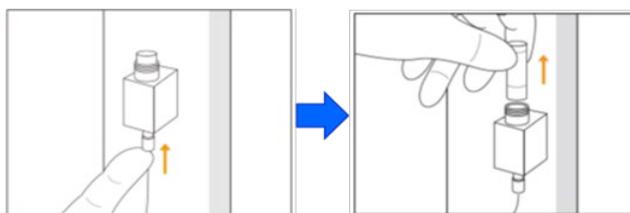
- b) Suivez les instructions à l'écran. Ouvrez le panneau avant et ensuite le panneau du four à colonne.



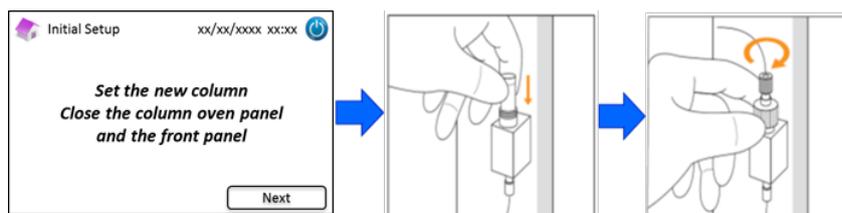
- c) Desserrez la vis supérieure en **métal** sur le support de colonne (en sens antihoraire) et retirez la vis.



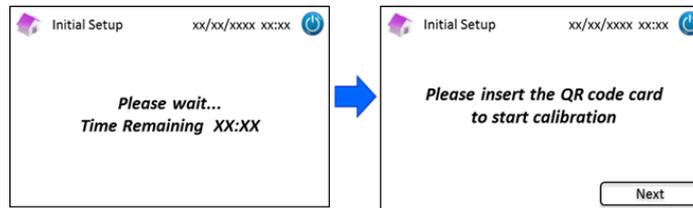
- d) Poussez vers le haut l'éjecteur de colonne à la base du support de colonne et retirez la colonne factice comme illustré ci-dessous. Puis, appuyez pour avancer sur « Next » à l'écran.



- e) Placez une nouvelle colonne dans le support de colonne (**la colonne peut être installée dans les deux sens**), refixez la vis supérieure et tournez-la dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. Assurez-vous que la vis supérieure soit affleurante par rapport à la partie supérieure du support de colonne. Fermez le panneau du four à colonne, puis le panneau avant. Ensuite, appuyez pour avancer sur « Next » à l'écran.

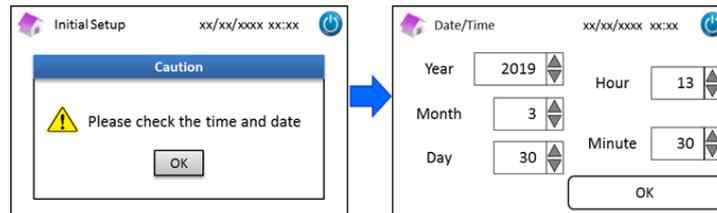


- f) Suivez les instructions à l'écran et effectuez le calibrage (Voir le chapitre 5.3.3 pour le Programme de Diabète et le chapitre 5.4.3 pour le Programme de Thalassémie).



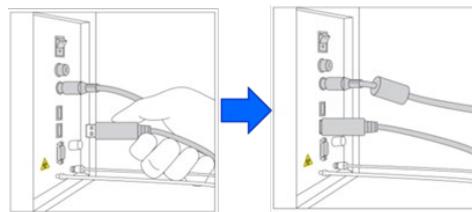
Remarque : Les résultats seront imprimés. Cependant, ces résultats ne correspondent pas aux valeurs assignées et peuvent être ignorés.

- (5) Quand le calibrage est terminé, le message de fin de la configuration initiale « Completion of initial setting » s'affichera.
- (6) Une fenêtre pop-up apparaîtra quand l'analyseur RC-W sera prêt. Appuyez sur « OK » pour régler l'heure et la date.



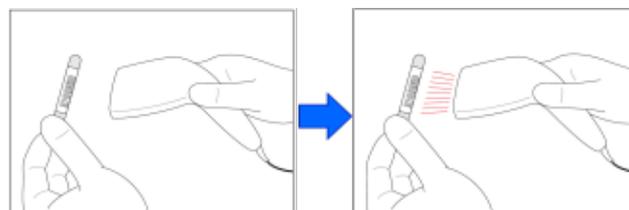
4.6 Connexion du lecteur de code-barres

Connectez le lecteur de code-barres à un port USB à l'arrière de l'Analyseur RC-W (si nécessaire). Les deux ports USB peuvent être utilisés.



Utilisation du lecteur de code-barres (en option)

Placez le code-barres à proximité du lecteur de code-barres et appuyez sur le bouton de lecture pour lire. La lumière rouge émise par le lecteur de code-barres balaiera le code-barres et l'ID patient correspondant sera affiché sur l'écran de saisie de l'ID patient.



Ne fixez **pas** directement la lumière LED.



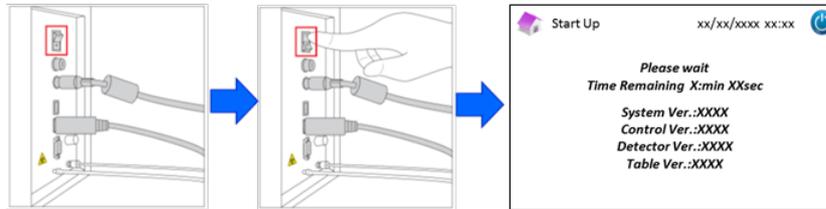
Si le code balayé dépasse 18 caractères, seuls les 18 premiers caractères seront enregistrés comme ID patient.

5. Procédures opérationnelles

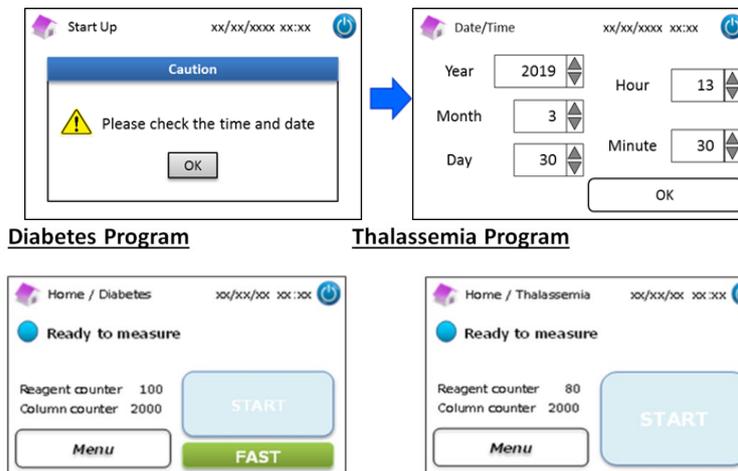
5.1 Démarrage de l'Analyseur RC-W

5.1.1 Quand l'interrupteur principal est sur arrêt (OFF)

- (1) Contrôlez que le kit de réactifs, la colonne, le papier de l'imprimante, l'adaptateur AC, le câble de l'adaptateur AC et les tubes pour déchets liquides soient installés correctement.
- (2) Allumez l'interrupteur principal (voir le chapitre 4.5 « Configuration initiale »). Saisissez le mot de passe d'accès de l'opérateur. L'Analyseur RC-W commencera à se réchauffer.



- (3) Une fenêtre pop-up apparaîtra à l'écran après l'allumage de l'Analyseur RC-W. Appuyez sur « OK » pour régler l'heure et la date. L'écran d'accueil s'affichera. Si un message d'erreur apparaît, suivez les instructions indiquées dans le chapitre 9 « Résolution des problèmes ».



- (4) Effectuez l'amorçage initial (Reportez-vous au chapitre 6.6.2 « Amorçage initial »).

5.1.2 Quand l'interrupteur principal est sur marche (ON)

- (1) Touchez n'importe où l'écran tactile LCD pour allumer l'écran.
- (2) Saisissez le mot de passe d'accès de l'opérateur.

Remarque : si aucune mesure n'a été effectuée depuis plus d'une semaine, le message qui indique qu'aucune mesure n'a été effectuée depuis plus d'une semaine et que l'amorçage initial est exécuté « No measurement has been performed more than a week. Initial priming is performed » s'affichera. Appuyez sur « OK » pour continuer avec l'amorçage.

5.2 Collecte d'échantillons



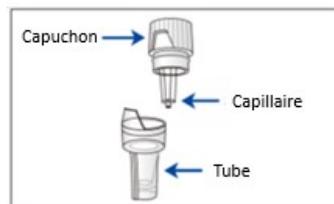
- Un volume d'échantillon insuffisant peut donner lieu à des résultats de mesure incorrects. Si cela se produit, collectez un autre échantillon en utilisant un nouveau dispositif d'échantillonnage/récipient d'échantillon.

- Commencez immédiatement la mesure dès que l'échantillon est transféré dans le dispositif d'échantillonnage/récipient d'échantillon. Sinon, le sang peut coaguler et donner lieu à des résultats de mesure incorrects.
- **Reportez-vous au chapitre 1.2 : Avertissements et Précautions lors de la manipulation d'échantillons.**

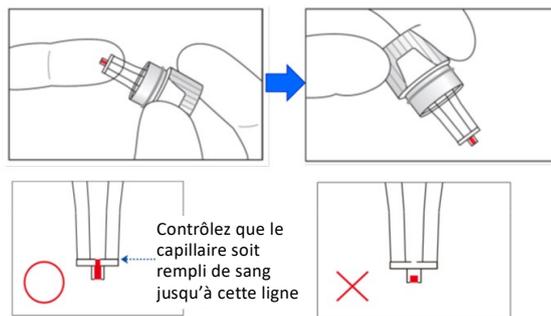
5.2.1 Échantillons de sang total capillaire

Remarque : Utilisez le dispositif d'échantillonnage lorsque vous collectez des échantillons de sang total capillaire.

- (1) Retirez le dispositif d'échantillonnage de son emballage.
- (2) Désassemblez le capuchon du tube. (comme illustré ci-dessous)

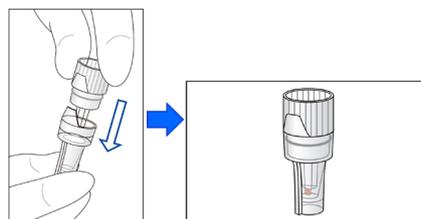


- (3) Mettez la pointe du capillaire en contact avec la goutte de sang et assurez-vous que la pointe du capillaire soit remplie de sang jusqu'à la ligne. (comme montré dans les images suivantes)

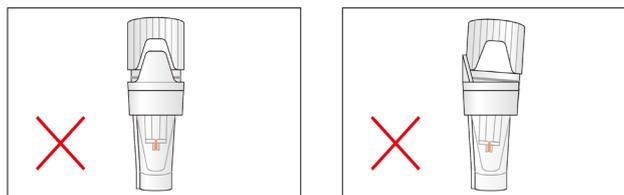


Remarque : si le sang adhère ailleurs qu'au capillaire, essuyez-le avec soin car cela peut donner lieu à des résultats de mesure incorrects.

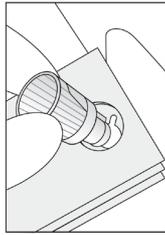
- (4) Réassemblez le dispositif d'échantillonnage comme illustré ci-dessous.



Exemples incorrects



- (5) Placez le dispositif d'échantillonnage dans le support d'échantillons en alignant l'encoche sur le côté du dispositif d'échantillonnage avec la rainure dans le support d'échantillons (comme illustré ci-dessous).



5.2.2 Échantillons de sang total veineux

- Utilisez le Kit de pipette avec le réceptif d'échantillon pour les échantillons de sang total veineux.
- Le kit de pipette et le réceptif d'échantillon ont été conçus spécifiquement pour l'Analyseur RC-W.
- **N'**utilisez **pas** le kit de pipette pour d'autres finalités.
- **Ne** faites **pas** tomber la pipette. Si elle est endommagée, elle pourrait ne pas fonctionner correctement.
- La performance de la pipette est garantie jusqu'à **2.000 mesures**. Remplacez le kit de pipette complet, **y compris la pipette**, quand les embouts sont terminés.



- (1) L'échantillon doit être transféré du tube de collecte de sang dans un réceptif d'échantillon à l'aide du kit de pipette dédié.

Remarque : **Ne** transférez **pas** l'échantillon directement du tube de collecte de sang dans le réceptif d'échantillon.



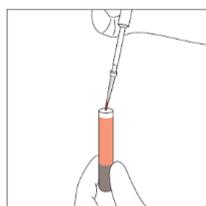
Kit de pipette



Réceptif d'échantillon

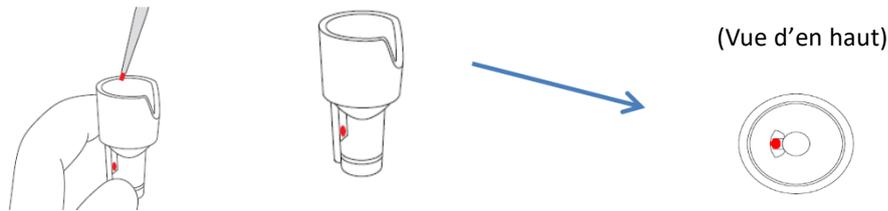
- (2) Fixez la pointe de la pipette à la pipette d'échantillonnage, mélangez délicatement et aspirez l'échantillon du tube de collecte de sang.

Remarque : Utilisez exclusivement les tubes de collecte de sang suivants : tube d'héparine, d'acide citrique, d'anticoagulant EDTA ou NaF.

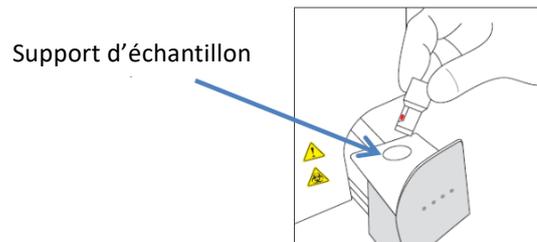


Remarque : essuyez tout excédent de sang

- (3) Transférez l'échantillon au réceptif d'échantillon (comme illustré ci-dessous).



- (4) Placez le récipient d'échantillon dans le support d'échantillons en alignant l'encoche sur le côté du récipient d'échantillon avec la rainure du support d'échantillons (comme illustré ci-dessous).



5.3 Opérations de routine (Programme de Diabète)

5.3.1 Effectuer une mesure



Reportez-vous au chapitre 1.2 Avertissements et Précautions et aux instructions d'utilisation correspondantes lorsque vous effectuez des mesures.

Remarque : Les échantillons de sang total capillaire comme ceux de sang total veineux peuvent être utilisés avec l'Analyseur RC-W.

- (1) Assurez-vous que le mode souhaité soit affiché en bas à droite de l'écran. Appuyez sur « FAST » (RAPIDE) ou « VARIANT » pour basculer d'un mode à l'autre.



Mode RAPIDE : Exclusivement pour mesurer l'HbA1c

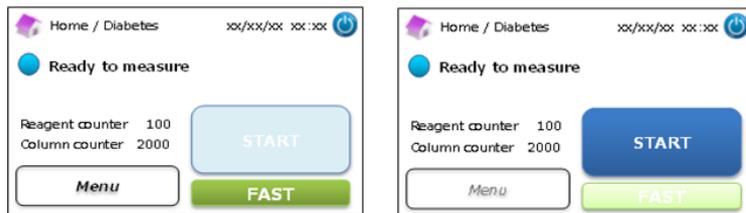
Mode VARIANT : en plus de la mesure de l'HbA1c, ce mode permet la détection de l'HbE, HbD, HbS, et de l'HbC.

Remarque : N' utilisez pas d'échantillons dilués pour des mesures normales. Pour plus d'informations sur les nouvelles mesures, reportez-vous au chapitre 6.5.

- (2) Poussez délicatement pour ouvrir le plateau des échantillons et placez le dispositif d'échantillonnage ou le récipient d'échantillon dans le support d'échantillons en alignant l'encoche sur le côté du dispositif d'échantillonnage ou du récipient d'échantillon avec la rainure du support. Fermez le plateau des échantillons et le bouton de démarrage « START » est activé comme indiqué ci-dessous. Appuyez sur « START » pour commencer la mesure.

Reportez-vous au chapitre 5.2 pour plus d'informations sur la collecte d'échantillons.

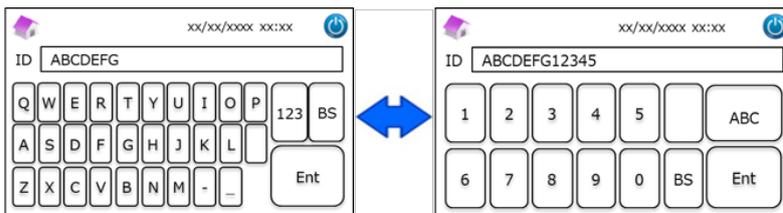
Remarque : Le bouton « Menu » est désactivé une fois que vous avez placé l'échantillon et que le plateau des échantillons est fermé.



(3) Après avoir appuyé sur « START », saisissez l'ID patient si nécessaire.

Le bouton « 123 » permet de passer des lettres aux nombres. Le bouton « BS » effacera le caractère précédent.

Remarque : voir le chapitre 7.1 « Saisie d'un ID patient » pour changer ou désactiver ce paramètre.



Remarque : on peut utiliser un maximum de 18 caractères pour un ID patient. Seuls les lettres et les chiffres de l'alphabet romain sont disponibles.

(4) L'écran affichera la durée de mesure restante. Le mode RAPIDE prend environ 5,5 minutes, le mode VARIANT prend environ 8,5 minutes. L'ID saisi précédemment peut être édité en appuyant sur « ID Edit » pendant la mesure.



Remarque : Appuyer sur « STOP » annule la mesure. L'Analyseur RC-W a besoin d'environ 8 minutes pour amorcer le système.

(5) Les résultats seront affichés et imprimés automatiquement après la fin de la mesure. Voir le chapitre 7.8 « Paramétrages d'impression » pour les options d'impression. Les résultats peuvent aussi être exportés quand la fonction sortie de données est activée (voir le chapitre 7.9 « Paramétrages de sortie de données »).



Ne retirez pas la mémoire USB pendant l'affichage du résultat de mesure. Cela pourrait provoquer une corruption des données.

(6) Ouvrez le plateau des échantillons ; retirez l'échantillon du support d'échantillons. L'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil.

5.3.2 Résultats de mesure

Présentation des données : mode RAPIDE

Normale

Measurement Result xx/xx/xxxx xx:xx

HbA1c
NGSP 5.2 %
IFCC 33 mmol/mol

xx/xx/xxxx xx:xx
Measurement No. 0001

FAST mode Patient ID ABC1234567890

Back Export Print Detail

Hémoglobine anormale détectée

Measurement Result xx/xx/xxxx xx:xx

HbA1c
NGSP --- %
IFCC --- mmol/mol

xx/xx/xxxx xx:xx
Measurement No. 0001

FAST mode Patient ID ABC1234567890

Back Export Print

La valeur de HbA1c% ne sera pas affichée en cas de détection d'hémoglobine anormale. La fenêtre contextuelle suivante apparaîtra automatiquement. Appuyer sur "OK" pour continuer le test en mode VARIANT, ou bien appuyer sur "Cancel" pour arrêter.

Si le réactif n'est pas suffisant pour la mesure en mode VARIANT, le test s'arrêtera.

Measurement Result xx/xx/xxxx xx:xx

CAUTION

Abnormal Hb detected. Do you want to proceed in VARIANT mode?

OK Cancel

FAST mode Patient ID ABC1234567890

Back Export Print

Note : Lorsque "Manuel" est sélectionné pour la configuration de l'imprimante, appuyer sur "Back" pour afficher la fenêtre contextuelle.

Présentation des données: mode VARIANT

Measurement Result xx/xx/xxxx xx:xx

HbA1c
NGSP 5.2 %
IFCC 33 mmol/mol

xx/xx/xxxx xx:xx
Measurement No. 0001

VARIANT mode Patient ID ABC1234567890

Back Export Print

Measurement Result xx/xx/xxxx xx:xx

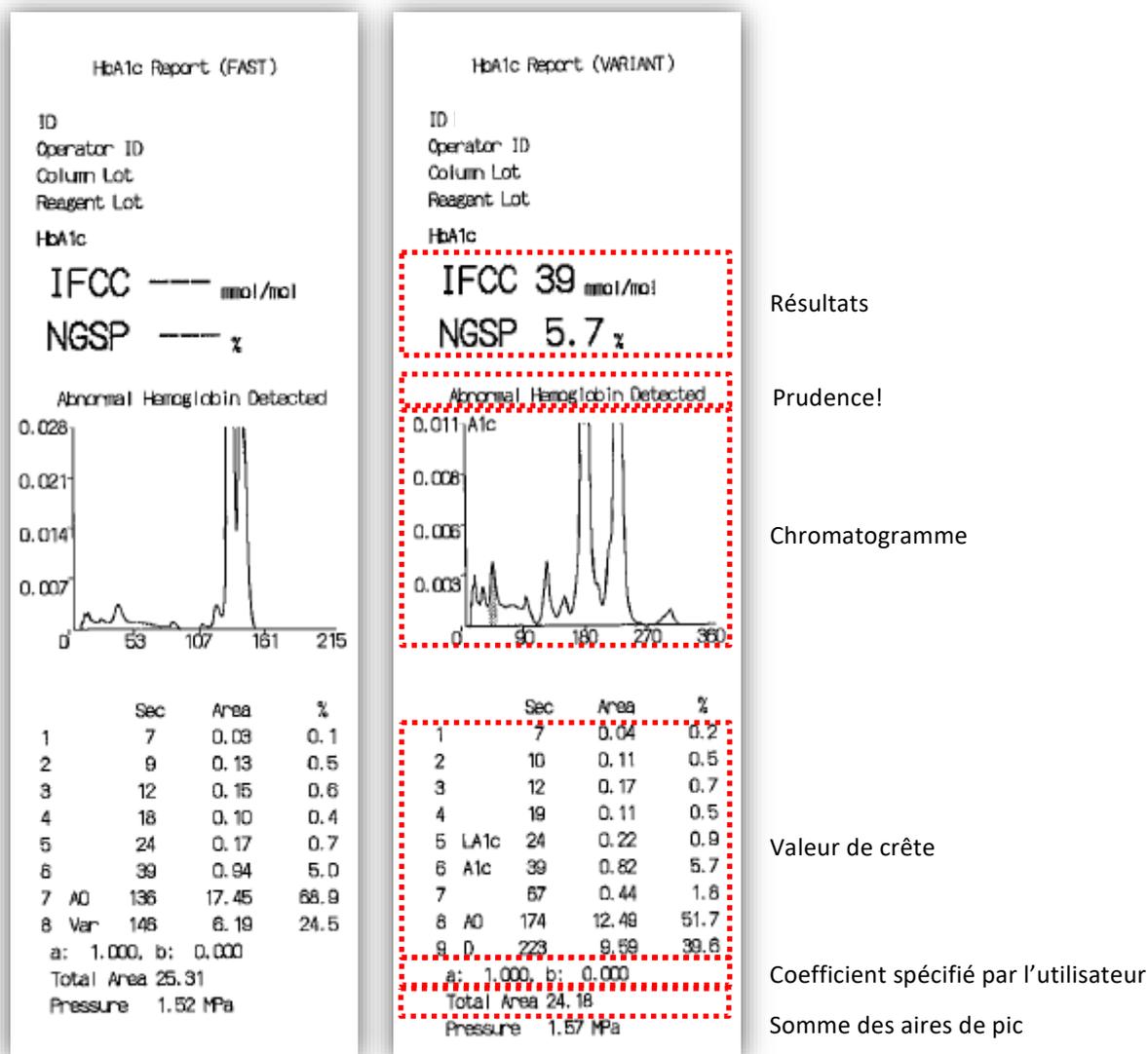
HbA1c
NGSP 5.2 %
IFCC 33 mmol/mol

xx/xx/xxxx xx:xx
Measurement No. 0001

VARIANT mode Patient ID ABC1234567890

Back Export Print

Exemple d'impression:



Note : Le résultat de chaque test individuel devrait être interprété en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de ses examens cliniques et d'autres résultats de laboratoire.

5.3.3 Effectuer un calibrage



Reportez-vous au chapitre 1.2 Avertissements et Précautions et aux instructions d'utilisation correspondantes quand vous effectuez un calibrage.

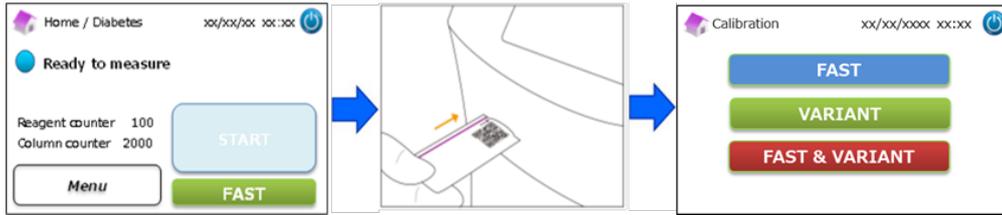
Le calibrage doit être effectué dans les cas suivants :

- Après avoir remplacé la colonne.
- Si les résultats du contrôle qualité sont hors des plages cibles après de multiples essais (voir le chapitre 5.3.4 Effectuer un contrôle qualité).
- Si l'Analyseur RC-W n'a pas été utilisé pendant une longue période.

Remarque : AUCUNE préparation n'est nécessaire pour les calibrateurs HbA1c.

- (1) Insérez la carte à code QR du calibrateur HbA1c RC-W dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore.

(2) Sélectionnez le mode pour calibrer.

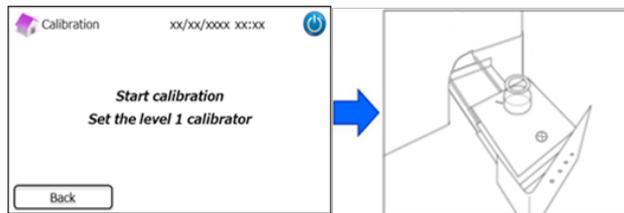


Il existe trois options pour le calibrage.

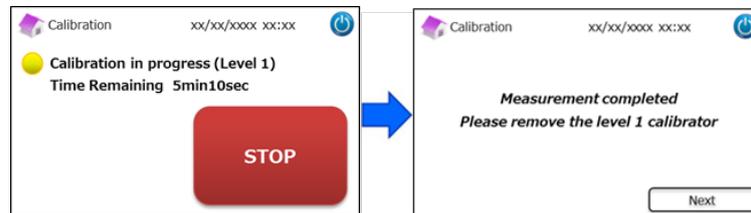
- « FAST » – Environ 25 minutes au total (pour le calibrage du mode RAPIDE)
- « VARIANT » – Environ 35 minutes au total (pour calibrage du mode VARIANT)
- « FAST&VARIANT » – Environ 60 minutes au total (pour le calibrage des deux modes)

(3) Retirez les capuchons en aluminium et caoutchouc du calibrateur de niveau 1 et placez le flacon dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La mesure commencera automatiquement.

- « Level 1 » : capuchon bleu pour le niveau 1
- « Level 2 » : capuchon rose pour le niveau 2

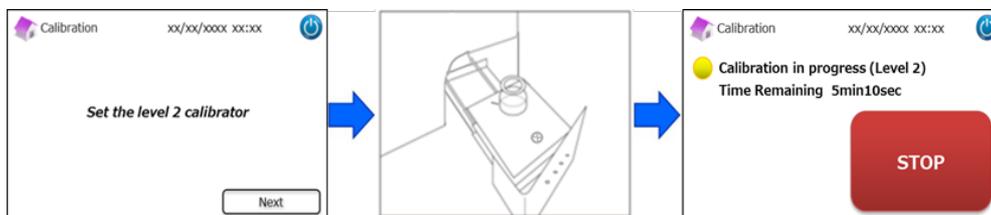


(4) L'écran affichera la durée de mesure restante. (**Chaque calibrateur fera l'objet d'une double mesure**).



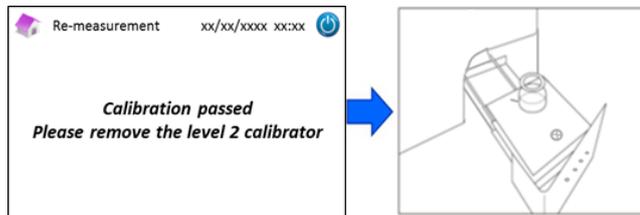
Remarque : Appuyer sur « STOP » annule le calibrage. L'Analyseur RC-W a besoin d'environ 8 minutes pour amorcer le système.

(5) Suivez les instructions à l'écran, répétez les étapes (3) et (4) pour le calibrateur de niveau 2.



Remarque : Le plateau des échantillons doit être ouvert au maximum avant d'insérer le calibrateur de niveau 2.

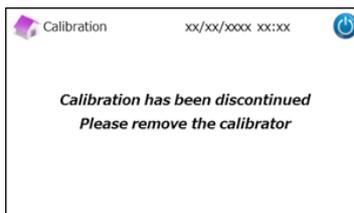
(6) Quand le calibrage est terminé, ouvrez le plateau des échantillons et retirez le calibrateur de niveau 2. L'Analyseur RC-W retournera ensuite à l'écran d'accueil.



Remarque : Les résultats seront imprimés. Cependant, ces résultats ne correspondent pas aux valeurs assignées et peuvent être ignorés.

Si une erreur se produit pendant le calibrage :

Si une erreur se produit, répétez le calibrage en suivant les scénarios suivants.

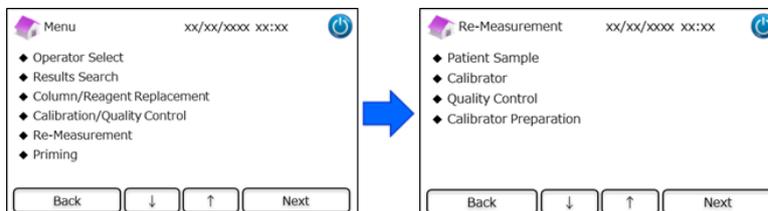


Si le calibrage de niveau 1 échoue :

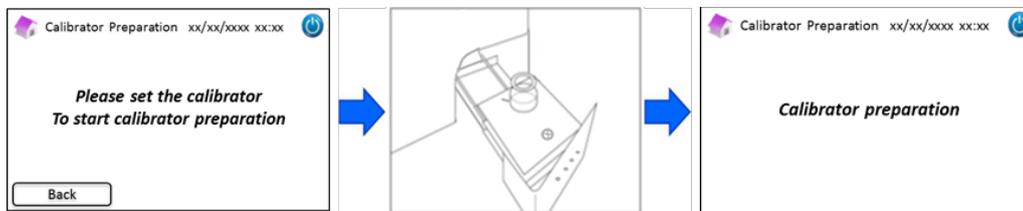


- Utilisez le même calibrateur de niveau 1 (reconstitué).
- Utilisez un nouveau calibrateur de niveau 2 (non dissout).
- **N'utilisez pas** cette fonction dans le Programme de Thalassémie.

(1) Une « préparation du calibrateur » est nécessaire pour le calibrateur de niveau 2. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Re-Measurement » → « Calibration Preparation ».

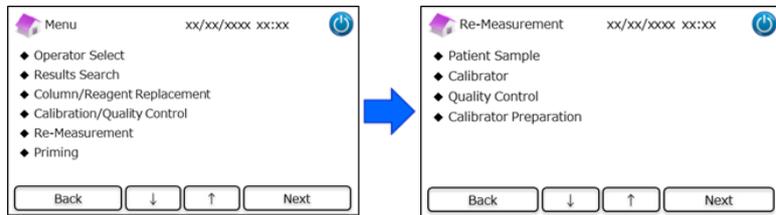


(2) Suivez les instructions à l'écran. Placez le calibrateur de niveau 2 non dissout dans le support d'échantillons. L'Analyseur The RC-W commencera à reconstituer le calibrateur quand le plateau des échantillons sera fermé.

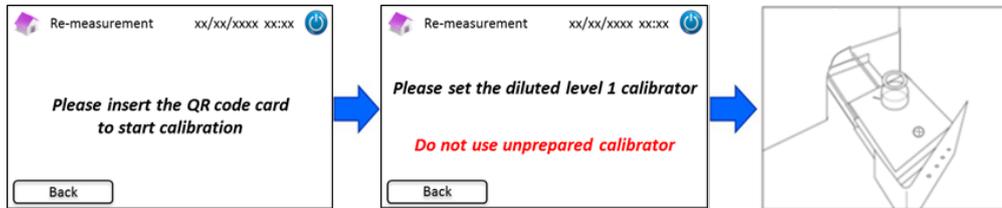


(3) L'écran suivant apparaîtra quand le calibrateur aura été reconstitué. Suivez les instructions à l'écran. Retirez le calibrateur du support d'échantillons.

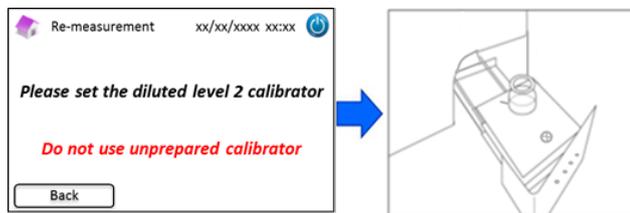
(4) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Re-Measurement » → « Calibrator ».



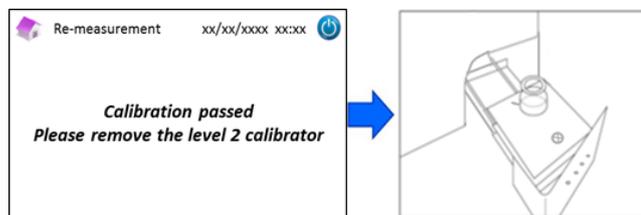
- (5) Suivez les instructions à l'écran. Insérez la carte à code QR du calibrateur HbA1c RC-W dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore. Placez le calibrateur de niveau 1 reconstitué dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons et la mesure commencera automatiquement.



- (6) Suivez les instructions à l'écran quand le calibrage de niveau 1 est terminé. Ensuite, lancez l'opération avec le calibrateur de niveau 2. Placez le calibrateur de niveau 2 reconstitué dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons et la mesure commencera automatiquement.



- (7) Suivez les instructions à l'écran quand le calibrage de niveau 2 est terminé. Ouvrez le plateau des échantillons et retirez le calibrateur de niveau 2. Le calibrage est terminé et l'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil automatiquement.



Si le calibrage de niveau 2 échoue ou si le calibrage est incomplet



- Utilisez les mêmes calibrateurs de niveau 1 et niveau 2 (calibrateurs reconstitués).
- **N'**utilisez **pas** de calibrateurs non dissouts pour remesurer.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Re-Measurement » → « Calibrator ».
- (2) Suivez les instructions à l'écran. Insérez la carte à code QR du calibrateur HbA1c RC-W dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore. Placez le calibrateur de niveau 1 dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons et la mesure commencera automatiquement.
- (3) Suivez les instructions à l'écran quand le calibrage de niveau 1 est terminé. Ensuite, lancez l'opération avec le calibrateur de niveau 2.

- (4) Placez le calibrateur de niveau 2 reconstitué dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons et la mesure commencera automatiquement.
- (5) Suivez les instructions à l'écran quand le calibrage de niveau 2 est terminé. Ouvrez le plateau des échantillons et retirez le calibrateur de niveau 2. Le calibrage est terminé et l'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil automatiquement.

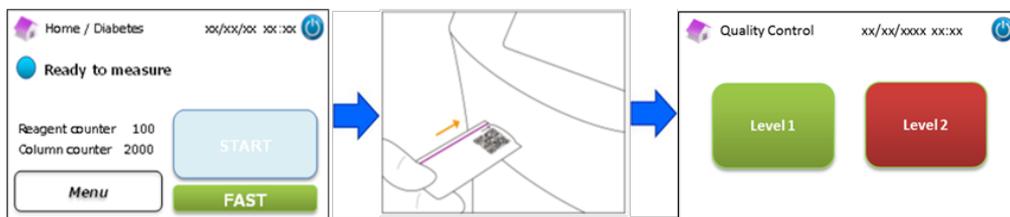
5.3.4 Effectuer un contrôle qualité



Reportez-vous au chapitre 1.2 Avertissements et Précautions et aux instructions d'utilisation correspondantes lorsque vous effectuez les contrôles qualité.

Les mesures de contrôles qualité doivent être effectuées à des intervalles réguliers pour s'assurer que l'Analyseur RC-W fonctionne correctement et fournit des résultats fiables.

- (1) Insérez la carte à code QR pour le contrôle HbA1c dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore. La mesure de contrôle sera effectuée dans le mode de mesure qui est montré sur l'écran (FAST ou VARIANT).

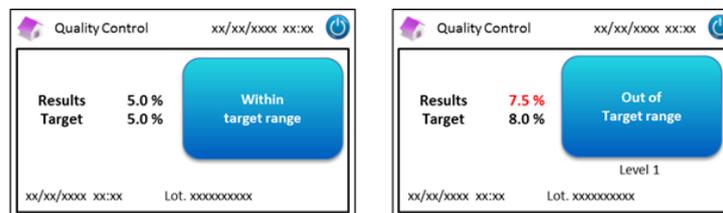


- (2) Sélectionnez « level 1 » (niveau 1) à l'écran. Retirez les capuchons en aluminium et caoutchouc du contrôle de Niveau 1 et placez le flacon dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La mesure commencera automatiquement.
- (3) L'écran affichera la durée restante de la mesure en cours.



Remarque : Appuyer sur "STOP" annule la mesure. L'Analyseur RC-W prendra environ 8 minutes pour amorcer le système.

- (4) Quand l'opération est terminée, le résultat de mesure est affiché et est imprimé automatiquement.



- (5) Retirez le flacon. La mesure CQ est terminée. Les valeurs de référence pour chaque contrôle sont indiquées dans les notices correspondantes placées dans les emballages.
- (6) Ensuite, répétez les étapes (1) à (5) pour le contrôle de niveau 2.

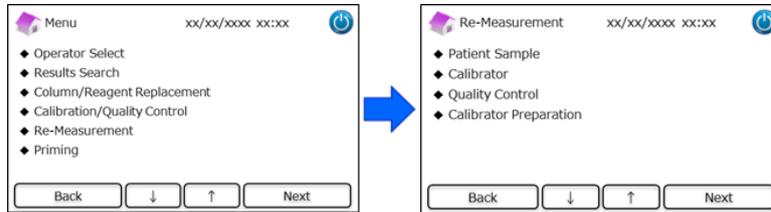
Quand les valeurs de contrôle sont hors de la plage cible

Quand les valeurs de contrôle sont hors de la plage cible, répétez la mesure de contrôle selon les étapes suivantes.



- Utilisez les mêmes contrôles (reconstitués) pour remesurer.
- **N'utilisez pas** de contrôles non dissouts pour remesurer.

(1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Re-Measurement » → « Quality Control ».



(2) Suivez les instructions à l'écran. Insérez la carte à code QR dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore. Sélectionnez soit le niveau 1 « Level 1 », soit le niveau 2 « Level 2 ». Placez le flacon dans le support d'échantillons et poussez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La nouvelle mesure commencera automatiquement.



(3) Suivez les instructions à l'écran quand la mesure est terminée. Ouvrez le plateau des échantillons et retirez le flacon. La mesure est terminée et l'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil automatiquement.

Remarque : Effectuez le « calibrage » si les résultats continuent à se situer hors des plages acceptables, appelez votre fournisseur local si nécessaire.

5.4 Opérations de routine (Programme de Thalassémie)

5.4.1 Effectuer une mesure



Reportez-vous au chapitre 1.2 Avertissements et Précautions et aux instructions d'utilisation correspondantes lorsque vous effectuez des mesures.

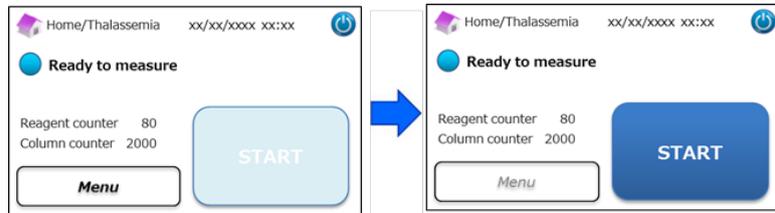
Remarque : les échantillons de sang total capillaire comme les échantillons de sang total veineux peuvent être utilisés avec l'Analyseur RC-W.

Remarque : **N'utilisez pas** d'échantillons dilués pour des mesures normales. Pour plus d'informations sur les nouvelles mesures, reportez-vous au chapitre 6.5.

(1) Poussez délicatement pour ouvrir le plateau des échantillons et placez le dispositif d'échantillonnage ou le récipient d'échantillon dans le support d'échantillons en alignant l'encoche sur le côté du dispositif d'échantillonnage ou du récipient d'échantillon avec la rainure du support. Fermez le plateau des échantillons et le bouton de démarrage « START » sera activé comme montré ci-dessous. Appuyez sur « START » pour commencer la mesure.

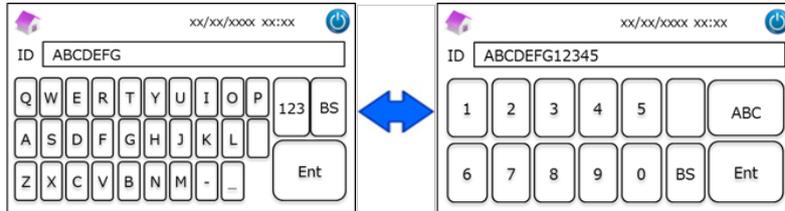
Reportez-vous au chapitre 5.2 pour plus d'informations sur la collecte d'échantillons.

Remarque : Le bouton « Menu » est désactivé une fois que l'échantillon est placé et que le plateau des échantillons est fermé.



- (2) Après avoir appuyé sur « START », saisissez l'ID patient si nécessaire.
- (3) Le bouton « 123 » permet de passer des lettres aux nombres. Le bouton « BS » effacera le caractère précédent.

Remarque : voir le chapitre 7.1 « Saisie d'un ID patient » pour changer ou désactiver ce paramètre.



Remarque : un maximum de 18 caractères peut être utilisé dans l'ID patient. Seuls les alphabets et les chiffres romains sont disponibles.

- (3) L'écran affichera la durée de mesure restante (environ 8,5 minutes). L'ID saisi précédemment peut être édité en appuyant sur « ID Edit » pendant la mesure.



Remarque : Appuyer sur « STOP » annule la mesure. L'Analyseur RC-W prendra environ 8 minutes pour amorcer le système.

- (4) Les résultats seront affichés et imprimés automatiquement une fois que la mesure sera terminée. Voir le chapitre 7.8 « Paramétrages d'impression » pour les options d'impression. Les résultats peuvent aussi être exportés quand la fonction sortie de données est activée (voir le chapitre 7.9 « Paramétrages de sortie de données »).



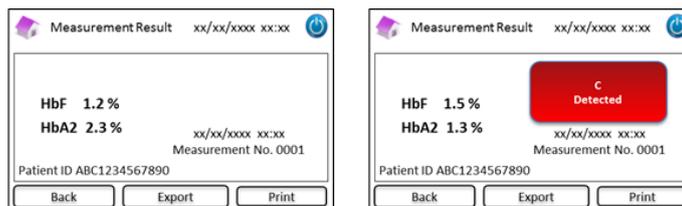
Do not remove the USB memory while the measurement result is displayed. It may cause data corruption.

- (5) Ouvrez le plateau des échantillons ; retirez l'échantillon du support d'échantillons. L'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil.

5.4.2 Résultats de mesure

Les résultats seront affichés une fois que la mesure sera terminée.

Les figures ci-dessous montrent des exemples d'écran de résultats.



5.4.3 Effectuer un calibrage



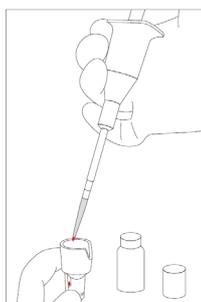
Reportez-vous au Chapitre 1.2 : Avertissements et Précautions et aux instructions d'utilisation lorsque vous effectuez des calibrages.

Un calibrage doit être effectué dans les cas suivants :

- Après le remplacement de la colonne
- Si les résultats de contrôle qualité sont hors des plages cibles après de multiples essais (voir le chapitre 5.4.4 Effectuer un contrôle qualité).
- Si l'Analyseur RC-W n'a pas été utilisé pendant une longue période.

Remarque : Une préparation EST nécessaire pour le calibrateur HbF/A2.

- a) Retirez les capuchons des calibrateurs de niveau 1 et niveau 2. Dissolvez les contenus avec exactement 0.2 mL d'eau purifiée.
- b) Fermez les flacons et laissez les calibrateurs reposer pendant 15 minutes avant de les utiliser. Assurez-vous que les contenus soient complètement dissouts en les remuant délicatement. Évitez de créer de la mousse et **ne** les secouez **pas**.
- c) Transférez le calibrateur de niveau 1 au récipient d'échantillon avec le kit de pipette.



Remarque : Essayez tout excédent de sang

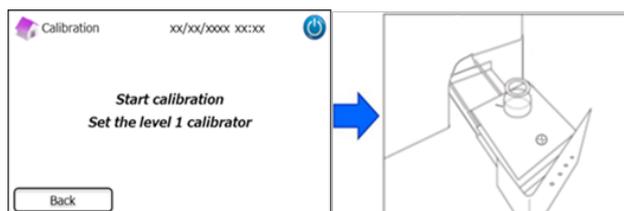
- (1) Insérez la carte à code QR du calibrateur HbF/A2 RC-W dans la fente pour carte. Retirez-la après le bip sonore.



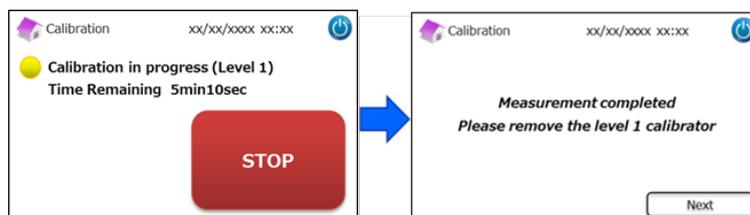
- (2) Suivez les instructions à l'écran et placez le récipient d'échantillon dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La mesure commencera automatiquement.

« Level 1 » : capuchon blanc pour le niveau 1

« Level 2 » : Capuchon noir pour le niveau 2

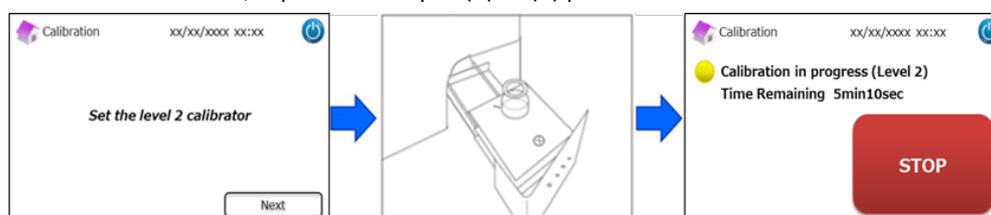


- (3) L'écran affichera la durée de mesure restante. (Chaque calibrateur fera l'objet d'une double mesure).



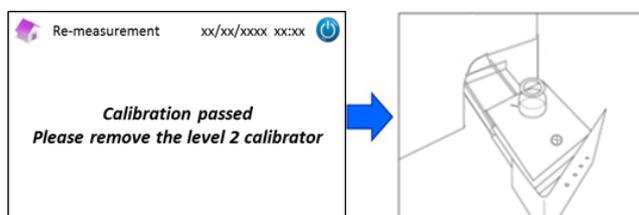
Remarque : Appuyer sur « STOP » annule le calibrage. L'Analyseur RC-W prendra environ 8 minutes pour amorcer le système.

(4) Suivez les instructions à l'écran, répétez les étapes (2) et (3) pour le calibrateur de niveau 2.



Remarque : Le plateau des échantillons doit être ouvert au maximum avant d'insérer le calibrateur de niveau 2.

(5) Une fois que le calibrage est terminé, ouvrez le plateau des échantillons et retirez le calibrateur de niveau 2. Ensuite, l'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil.



Remarque : Les résultats seront imprimés. Cependant, ces résultats ne correspondent pas aux valeurs assignées et peuvent être ignorés.

Si le calibrage échoue ou s'il est incomplet



- Utilisez les mêmes calibrateurs de niveau 1 et de niveau 2 (calibrateurs reconstitués).
- **N'**utilisez **pas** de calibrateurs non dilués pour la nouvelle mesure.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Re-Measurement » → « Calibrator ».
- (2) Suivez les instructions à l'écran. Insérez la carte à code QR du calibrateur HbF/A2 RC-W dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore. Suivez les instructions montrées à l'écran et placez le calibrateur de niveau 1 dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place avec un clic et la mesure commencera automatiquement.
- (3) Suivez les instructions à l'écran une fois que le calibrage de niveau 1 est terminé. Ensuite, lancez l'opération avec le calibrateur de niveau 2.
- (4) Suivez les instructions à l'écran une fois que le calibrage de niveau 2 est terminé. L'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil automatiquement quand le calibrateur de niveau 2 sera retiré.

5.4.4 Effectuer un contrôle qualité

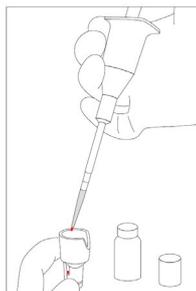


Reportez-vous au chapitre 1.2 : Avertissements et Précautions et aux instructions d'utilisation lors de la mesure des contrôles qualité.

Les mesures de contrôle qualité doivent être effectués à des intervalles réguliers pour s'assurer que l'Analyseur RC-W fonctionne correctement et qu'il fournit des résultats fiables.

Remarque : Une préparation est nécessaire pour le contrôle HbF/A2

- a) Retirez les capuchons des contrôles de niveau 1 et de niveau 2. Dissolvez les contenus avec exactement 0.2 mL d'eau purifiée.
- b) Fermez les flacons et laissez les contrôles reposer pendant 15 minutes avant de les utiliser. Assurez-vous que les contenus soient complètement dissouts en les remuant délicatement. Évitez de créer de la mousse et **ne** secouez **pas**.
- c) Transférez le contrôle de niveau 1 dans le récipient d'échantillon à l'aide du kit de pipette.

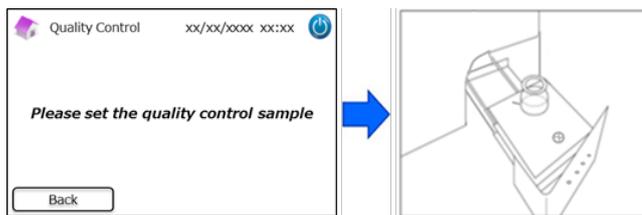


Remarque : Essuyez tout excédent de sang

- (1) Insérez la carte à code QR du contrôle HbF/A2 RC-W dans la fente pour carte. Retirez-la après le bip sonore.



- (2) Suivez les instructions à l'écran et placez le récipient d'échantillon dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La mesure commencera automatiquement.



- (3) L'écran affichera la durée restante de la mesure en cours.



Remarque : Appuyer sur « STOP » annule la mesure. L'Analyseur RC-W prendra environ 8 minutes pour amorcer le système.

- (4) Quand la mesure sera terminée, les résultats seront affichés et imprimés automatiquement.



- (5) Suivez les instructions à l'écran, répétez les étapes (2) à (4) pour le contrôle de niveau 2.
- (6) Quand la mesure du contrôle de niveau 2 est terminée, ouvrez le plateau des échantillons et retirez le contrôle de niveau 2. Ensuite, l'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil.

Quand les valeurs de contrôle sont hors des plages cibles

Quand les valeurs de contrôle sont hors de plages cibles, répétez la mesure du contrôle selon les étapes suivantes.



- Utilisez les mêmes contrôles (dilués) pour la nouvelle mesure.
- **N'utilisez pas** de contrôles non dilués pour la nouvelle mesure.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Re-Measurement » → « Control ».
- (2) Suivez les instructions à l'écran. Insérez la carte à code QR dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore. Sélectionnez soit le niveau 1 « Level 1 », soit le niveau 2 « Level 2 ». Placez le récipient d'échantillon dans le support d'échantillons et fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La nouvelle mesure commencera automatiquement.



- (3) Suivez les instructions à l'écran une fois que la mesure est terminée. Ouvrez le plateau des échantillons et retirez le récipient d'échantillon. Maintenant, la mesure est terminée et l'Analyseur RC-W retournera automatiquement à l'écran d'accueil.

Remarque : effectuez un "calibrage" si les résultats continuent à être hors des plages acceptables, appelez votre fournisseur local si nécessaire.

5.5 Élimination des déchets liquides

Éliminez les déchets liquides à la fin de chaque journée de mesure.

- Essuyez les tubes de déchets liquides et assurez-vous que les déchets liquides ne gouttent pas quand vous retirez les tubes du réservoir de déchets liquides.
- Éliminez les contenus/réservoirs de déchets conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales pour les déchets biologiques dangereux. Par exemple : Ajoutez une solution d'hypochlorite de sodium aux déchets liquides contenant des échantillons de sang dans le réservoir de déchets liquides afin que la concentration de chlore effective soit au moins de 1000 ppm, attendez pendant au moins 60 minutes. Prenez les mesures de sécurité appropriées (lunettes de



protection, gants, masques, etc..) lors de l'élimination des déchets biologiques dangereux afin d'éviter toute infection.

5.6 Arrêt de l'Analyseur RC-W

Éteignez l'Analyseur RC-W à l'aide de l'interrupteur principal situé à l'arrière de l'Analyseur RC-W (voir le chapitre 3.1).



- Éteignez l'interrupteur principal à l'arrière de l'Analyseur RC-W quand l'Analyseur n'est pas en fonction pendant plus d'une semaine.
- En cas d'urgence, éteignez immédiatement l'interrupteur principal.



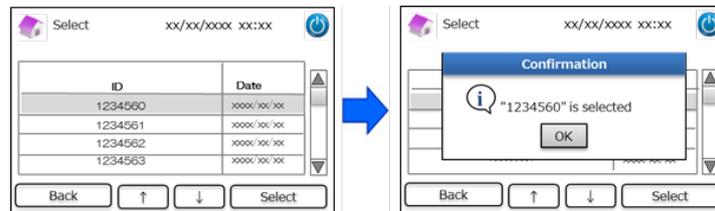
N'éteignez **pas** l'interrupteur principal pendant les mesures.

6. Autres Fonctions

6.1 Sélection de l'opérateur

Utilisez cette fonction pour sélectionner l'opérateur.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Operator Select ». La liste des opérateurs s'affichera.
- (2) Choisissez l'ID opérateur et appuyez sur « Select ». Appuyez sur « OK » pour confirmer la sélection de l'ID opérateur.



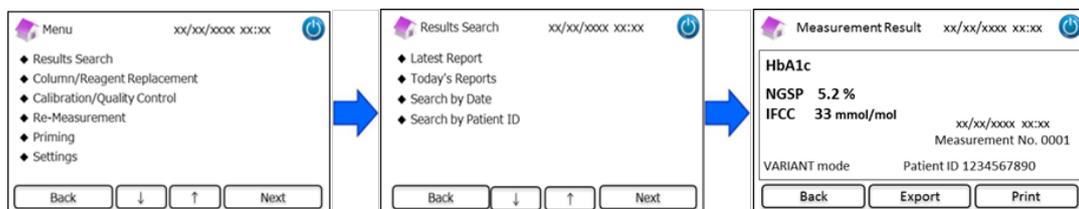
6.2 Recherche de résultats

Cette fonction sert à visualiser les résultats antérieurs et à imprimer ou exporter des données. Pour plus d'informations concernant la sortie de données, reportez-vous au chapitre 7.9 « Paramétrages de sortie de données ». Un maximum de 4000 résultats peut être sauvegardé dans la mémoire interne de l'Analyseur RC-W (quand le nombre de résultats dépasse 4000, la donnée est effacée en partant de l'entrée la plus ancienne).

6.2.1 Visualisation du dernier rapport

Utilisez cette fonction pour chercher les résultats de mesure les plus récents.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Results Search » → « Latest Report ». Les résultats de mesure les plus récents seront affichés. Appuyez sur « Export » pour exporter les résultats vers un appareil externe, ou appuyez sur « Print » pour imprimer les résultats.



6.2.2 Visualisation des rapports du jour

Utilisez cette fonction pour chercher les résultats de mesure obtenus dans la journée.

- (1) Sur l'écran d'accueil, sélectionnez « Menu » → « Results search » → « Today's Reports ».



- (2) Descendez sur la barre de défilement jusqu'aux résultats souhaités et appuyez sur « Select ». Appuyez sur « Export » pour exporter les résultats vers un appareil externe, ou appuyez sur « Print » pour imprimer les résultats.

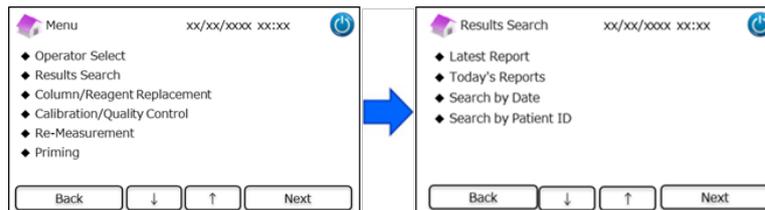
Remarque : Appuyer sur « Export » ou « Print » sur l'écran des rapports du jour exportera ou imprimera tous les résultats de cette journée.



6.2.3 Recherche de résultats par date

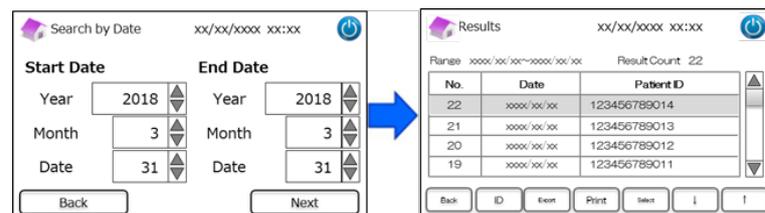
Utilisez cette fonction pour chercher des résultats de mesure par date.

- (1) Sur l'écran d'accueil, sélectionnez « Menu » → « Results Search » → « Search by Date ».



- (2) Sélectionnez la plage de dates à l'aide des flèches et appuyez sur « Next ». Descendez sur la barre de défilement jusqu'aux résultats souhaités de la liste et appuyez sur « Select ».

Remarque : Appuyer sur « Export » ou « Print » sur l'écran de recherche de résultats exportera ou imprimera tous les résultats de cette période.



Remarque : Il est aussi possible de limiter les résultats par ID patient à l'aide du bouton ID.

- (3) Les résultats de mesure pour la période sélectionnée s'afficheront. Appuyez sur « Export » pour exporter les résultats vers un appareil externe, ou sur « Print » pour imprimer les résultats.

6.2.4 Recherche de résultats par ID patient

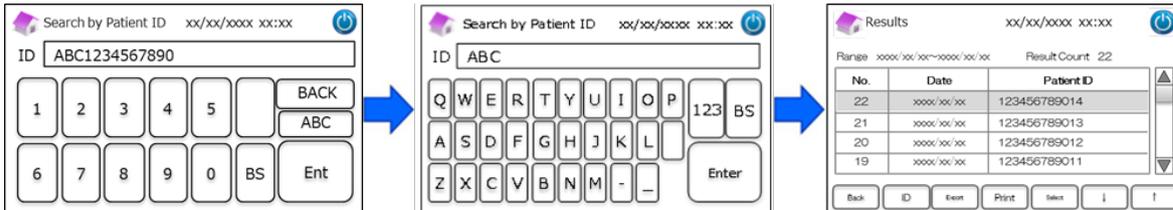
Utilisez cette fonction pour chercher des résultats de mesure par ID patient.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Results Search » → « Search by Patient ID ».



- (2) Saisissez l'ID patient et appuyez sur « Ent ». Descendez sur la barre de défilement jusqu'au résultat souhaité et appuyez sur Select. Appuyez sur « Export » ou sur « Print » sur l'écran de recherche de résultats pour exporter vers un appareil externe ou pour imprimer tous les résultats de cet ID patient.

Remarque : Il est aussi possible de limiter les résultats par date à l'aide du bouton « Date ».



- (3) Les résultats de mesure du patient sélectionné seront affichés. Appuyez sur « Export » pour exporter les résultats vers un appareil externe, ou appuyez sur « Print » pour imprimer les résultats.

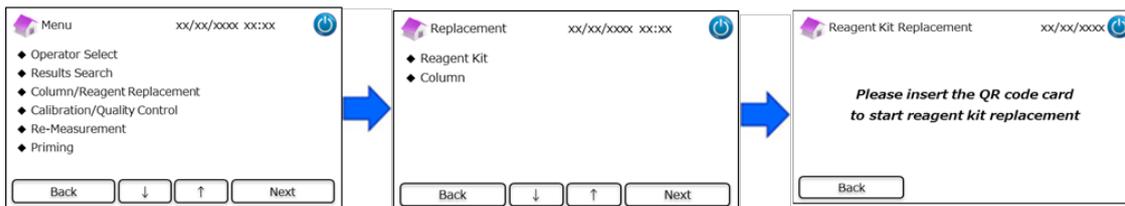
Remarque : Reportez-vous au chapitre 5.3 (Programme de Diabète) et au chapitre 5.4 (Programme de Thalassémie) pour plus d'informations.

6.3 Remplacement des consommables

6.3.1 Kit de réactifs

Utilisez cette fonction lors du remplacement du kit de réactifs. Le kit de réactifs peut être remplacé en balayant la carte à code QR du kit de réactifs RC-W à partir de l'écran d'accueil.

Sinon, appuyez sur « Menu » → « Column/Reagent Replacement » → « Reagent Kit », et balayez la carte à code QR pour le programme correspondant.



Remarque : Reportez-vous au chapitre 4.5 « Configuration initiale » pour plus d'informations.

6.3.2 Colonne

Utilisez cette fonction lors du remplacement de la colonne. La colonne peut être remplacée en balayant la carte à code QR de la colonne RC-W à partir de l'écran d'accueil.

Sinon, appuyez sur « Menu » → « Column/Reagent Replacement » → « Column », et balayez la carte à code QR pour le programme correspondant.

Remarque : La colonne dans l'Analyseur RC-W peut être encore chaude, donc, faites attention lors du remplacement de la colonne.



Remarque : Reportez-vous au chapitre 4.5 « Configuration initiale » pour plus d'informations.

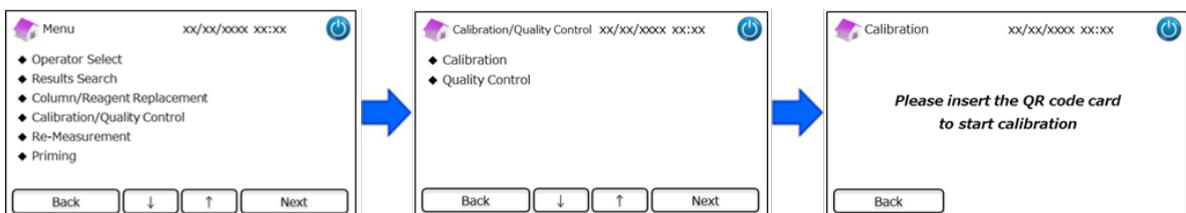
6.4 Effectuer un calibrage/un contrôle qualité

6.4.1 Calibrage

Utilisez cette fonction quand vous effectuez un calibrage. Le calibrage peut aussi être effectué en balayant la carte à code QR du calibrateur RC-W à partir de l'écran d'accueil.

Remarque : Utilisez le code QR du calibrateur HbA1c pour le Programme de Diabète et le code QR du calibrateur HbF/A2 pour le Programme de Thalassémie.

Sinon, appuyez sur « Menu » → « Calibration/Quality Control » → « Calibration », et balayez la carte à code QR correspondante.



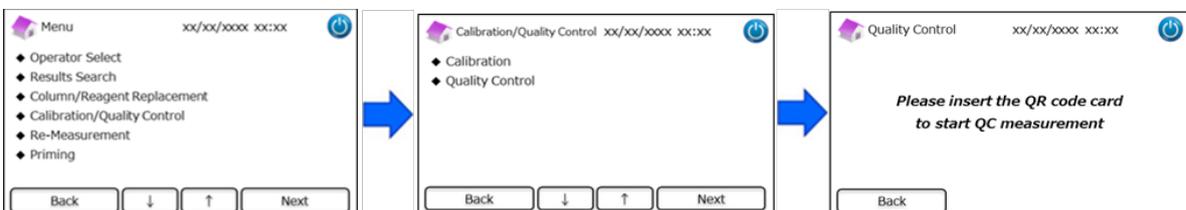
Remarque : Reportez-vous au chapitre 5.3.3 (Programme de Diabète) et au chapitre 5.4.3 (Programme de Thalassémie) pour plus d'informations.

6.4.2 Contrôle qualité

Utilisez cette fonction quand vous effectuez un contrôle qualité. Le contrôle qualité peut aussi être effectué en balayant la carte à code QR du contrôle RC-W à partir de l'écran d'accueil.

Remarque : Utilisez le code QR du contrôle HbA1c pour le Programme de Diabète et le code QR du contrôle HbF/A2 pour le Programme de Thalassémie.

Sinon, appuyez sur « Menu » → « Calibration/Quality Control » → « Quality Control », et balayez la carte à code QR correspondante.



Remarque : Reportez-vous au chapitre 5.3.4 (Programme de Diabète) et au chapitre 5.4.4 (Programme de Thalassémie) pour plus d'informations.

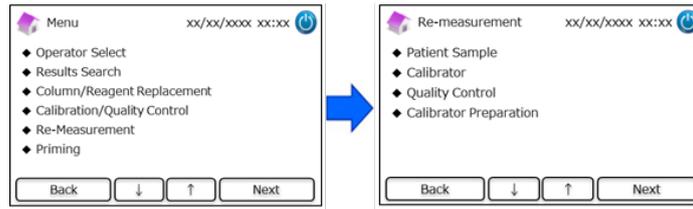
6.5 Nouvelle mesure des calibrateurs, contrôles qualité et échantillons des patients



N'utilisez jamais d'échantillons, de calibrateurs ni de contrôles qualité non préparés (non dissouts/non constitués) pour effectuer une nouvelle mesure.

Utilisez cette fonction quand vous remesurez des échantillons de patient, des calibrateurs et des contrôles qualité.

Sélectionnez « Menu » → « Re-Measurement ».



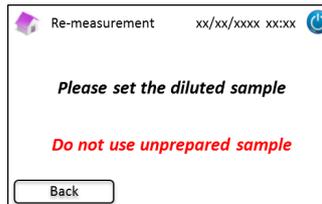
6.5.1 Échantillon de patients



Si la nouvelle mesure n'est pas effectuée immédiatement, conservez les solutions d'échantillon dans le dispositif d'échantillonnage/récipient d'échantillon et stockez-les dans un réfrigérateur (2-8°C) et effectuez la mesure dans les 8 heures suivantes.

Utilisez cette fonction quand vous effectuez une nouvelle mesure de l'échantillon d'un patient.

- (1) Sélectionnez « Menu » → « Re-Measurement » → « Patient Sample ».
- (2) Suivez les instructions à l'écran, placez l'échantillon dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La mesure commencera automatiquement.



Remarque : Reportez-vous au chapitre 5.3.1 (Programme de Diabète) et au chapitre 5.4.1 (Programme de Thalassémie) pour plus d'informations.

6.5.2 Calibrateur

Utilisez cette fonction quand vous effectuez une nouvelle mesure d'un calibrateur.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Re-Measurement » → « Calibrator ».
- (2) Suivez les instructions à l'écran. Insérez la carte à code QR du calibrateur RC-W dans la fente pour la carte. Retirez-la après le bip sonore. Suivez les instructions à l'écran et placez le calibrateur dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La mesure commencera automatiquement.

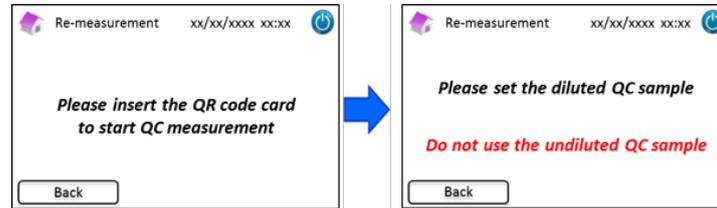
Remarque : Reportez-vous au chapitre 5.3.3 (Programme de Diabète) et au chapitre 5.4.3 (Programme de Thalassémie) pour plus d'informations.

6.5.3 Contrôle qualité

Utilisez cette fonction quand vous effectuez une nouvelle mesure d'un contrôle qualité.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Re-Measurement » → « Quality Control ».

- Suivez les instructions à l'écran. Insérez la carte à code QR du contrôle RC-W dans la fente pour la carte avec le code QR orienté vers le haut. Retirez-la après le bip sonore. Suivez les instructions à l'écran et placez le contrôle qualité dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La mesure commencera automatiquement.



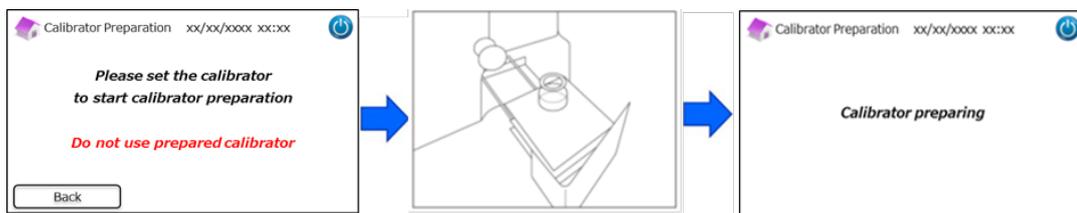
Remarque : Reportez-vous au chapitre 5.3.4 (Programme de Diabète) et au chapitre 5.4.4 (Programme de Thalassémie) pour plus d'informations.

6.5.4 Préparation du calibrateur (pour le Programme de Diabète)

Utilisez cette fonction **seulement** quand vous préparez le calibrateur (reconstituant) HbA1c. Utilisez uniquement cette fonction quand vous effectuez une nouvelle mesure du calibrateur HbA1c.

Remarque : N'utilisez pas cette fonction pour le Programme de Thalassémie.

- Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Re-Measurement » → « Calibrator Preparation ».
- Suivez les instructions à l'écran et placez le calibrateur HbA1c non dissout dans le support d'échantillons. Fermez le plateau des échantillons jusqu'à ce qu'il se remette en place en émettant un clic. La reconstitution commencera automatiquement.



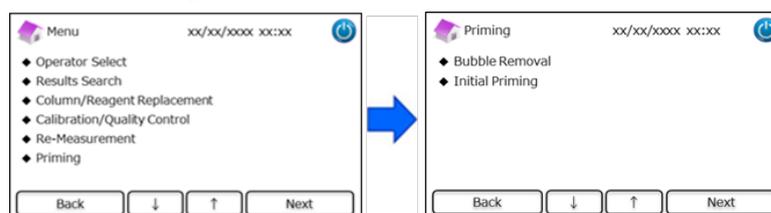
- Suivez les instructions à l'écran et retirez le flacon.

6.6 Effectuer un amorçage

6.6.1 Élimination des bulles

Utilisez cette fonction quand une pression anormale est détectée dans le système. Suivez les instructions ci-dessous quand vous éliminez des bulles.

- Appuyez sur « Menu » → « Priming » → « Bubble Removal ». Ce processus prendra environ 8 minutes.



- Appuyez sur « Start » pour éliminer les bulles. L'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil quand l'élimination des bulles sera terminée.

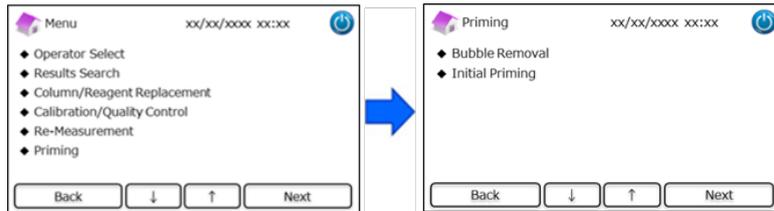


Remarque : L'élimination des bulles consomme une certaine quantité de réactifs. Remplacez le kit de réactifs si nécessaire.

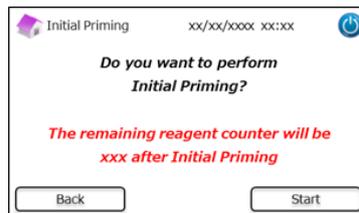
6.6.2 Amorçage initial

Utilisez cette fonction quand l'Analyseur RC-W n'a pas été utilisé pendant une longue période ou si des erreurs concernant la ligne de base se produisent (Reportez-vous au chapitre 9.3 pour la liste des erreurs).

- (1) Appuyez sur « Menu » → « Priming » → « Initial Priming ». Ce processus prendra environ 16 minutes.



- (2) Appuyez sur « Start » pour effectuer un amorçage initial. L'Analyseur RC-W retournera à l'écran d'accueil quand l'amorçage initial sera terminé.



Remarque : L'amorçage initial consomme une certaine quantité de réactifs. Remplacez le kit de réactifs si nécessaire.

7. Paramétrages

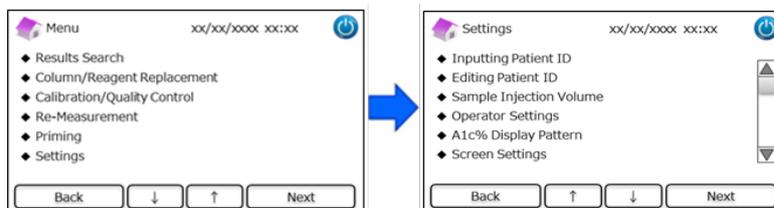
Remarque : Pour entrer dans le menu des paramétrages, un mot de passe superviseur est nécessaire.

Un mot de passe par défaut de 8 caractères est fourni initialement. **Changez le mot de passe par défaut superviseur après la connexion initiale.** (voir le chapitre 7.14 « Mot de passe superviseur » pour plus d'informations).

7.1 Saisie d'un ID patient

Utilisez cette fonction pour choisir quand saisir un ID patient et pour les configurations d'un ID patient.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Inputting Patient ID ».



- (2) Les options suivantes sont disponibles (Par défaut : Modèle #1).

Modèle #1 (Pendant la mesure) :

- La mesure commencera pendant que l'on saisit l'ID patient.

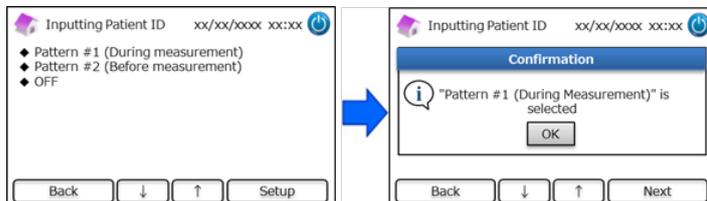
Modèle #2 (Avant la mesure) :

- La mesure ne commencera pas tant que l'ID patient n'a pas été saisi.

OFF (DÉSACTIVÉ) :

- La fonction ID patient est désactivée.

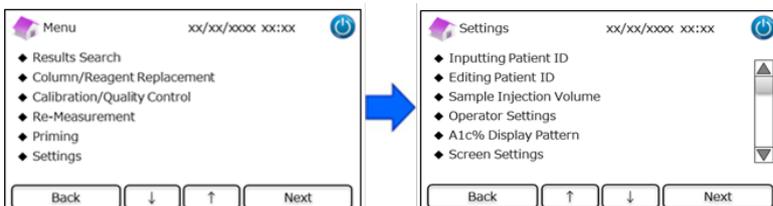
Remarque : L'ID patient ne peut pas être saisi /édité pendant la mesure si l'option **OFF** est sélectionnée.



7.2 Éditer un ID patient

Utilisez cette fonction pour éditer l'ID patient des résultats de mesure précédents.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Editing Patient ID ».

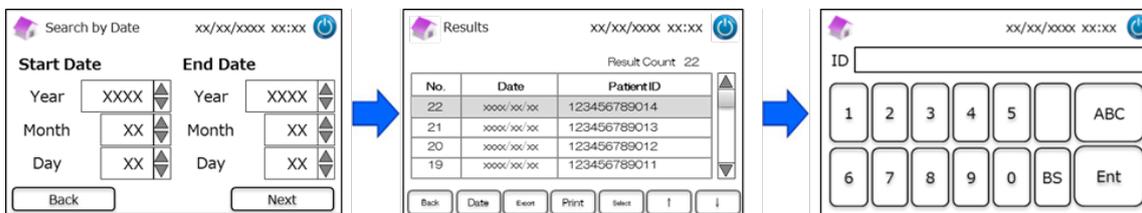


- (2) On peut chercher un ID patient par date de mesure ou par ID patient.

Recherche par date :

- Sélectionnez la période souhaitée et appuyez sur « Next ». Quand les résultats de la recherche sont affichés, descendez sur la barre de défilement et sélectionnez l'ID patient souhaité. Appuyez sur « Select » pour visualiser les détails des résultats mis en évidence.

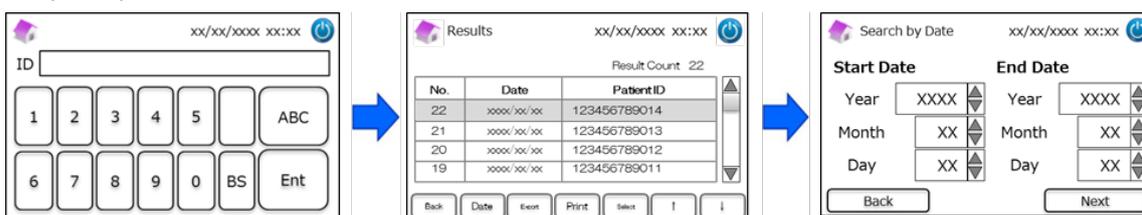
Remarque : Les résultats peuvent être encore plus limités en appuyant sur « ID » et en saisissant un ID spécifique.



Recherche par ID patient :

- Saisissez l'ID patient et appuyez sur « Ent ». Quand les résultats de la recherche sont affichés, descendez sur la barre de défilement et sélectionnez l'ID patient souhaité. Appuyez sur « Select » pour visualiser les détails des résultats mis en évidence.

Remarque : Les résultats peuvent être encore plus limités en appuyant sur « Date » et en sélectionnant une période spécifique.



Remarque : Appuyer sur « print » sur l'écran des résultats lancera l'impression de tous les résultats.

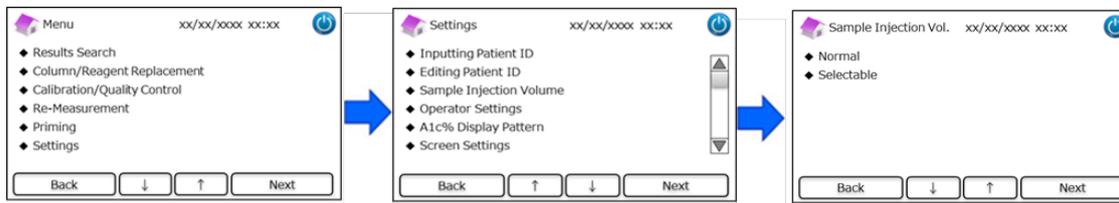
7.3 Volume d'injection d'échantillon

Utilisez cette fonction pour activer ou désactiver la commande de volume d'injection d'échantillon. Utilisez cette fonction si rien ne peut être détecté lors de l'utilisation du volume d'injection par défaut.

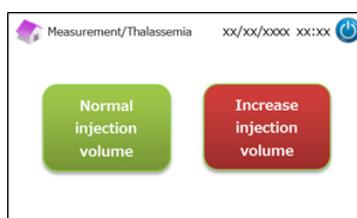
Remarque : Cette fonction n'est disponible que pour le Programme de Thalassémie.

Le volume d'injection augmentera de 5 µL à 7,5 µL une fois que « Augmenter (sample) injection volume » a été sélectionné.

- (1) Pour activer ou désactiver cette fonction pendant les mesures, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Sample Injection Volume ». Puis, sélectionnez « Normal » ou « Selectable » (sélectionnable).



Remarque : si vous sélectionnez « Selectable », l'écran suivant apparaîtra après la démarrage d'une mesure.



7.4 Paramétrages de l'opérateur

Utilisez cette fonction pour les configurations de l'opérateur.

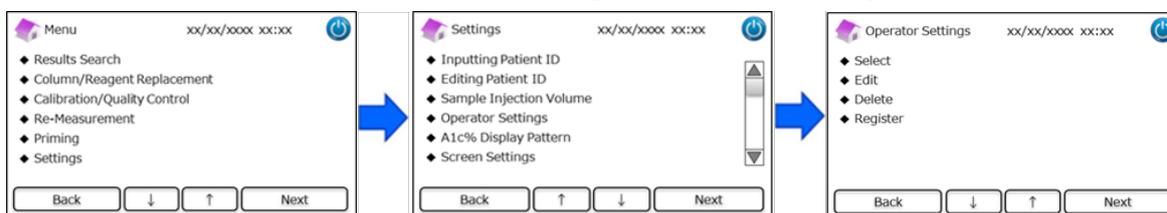
L'ID opérateur et le mot de passe par défaut sont les suivants :

- ID opérateur : OPERATOR1
- Mot de passe opérateur : OPERATOR1

Remarque : le mot de passe de connexion de l'opérateur est nécessaire dans les cas suivants :

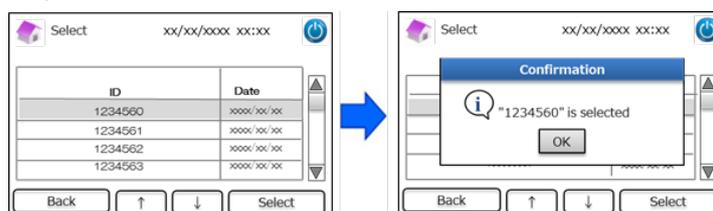
- quand vous lancez le démarrage de l'Analyseur
- lors de la restauration à partir du mode d'économie d'énergie

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Operator Settings ».

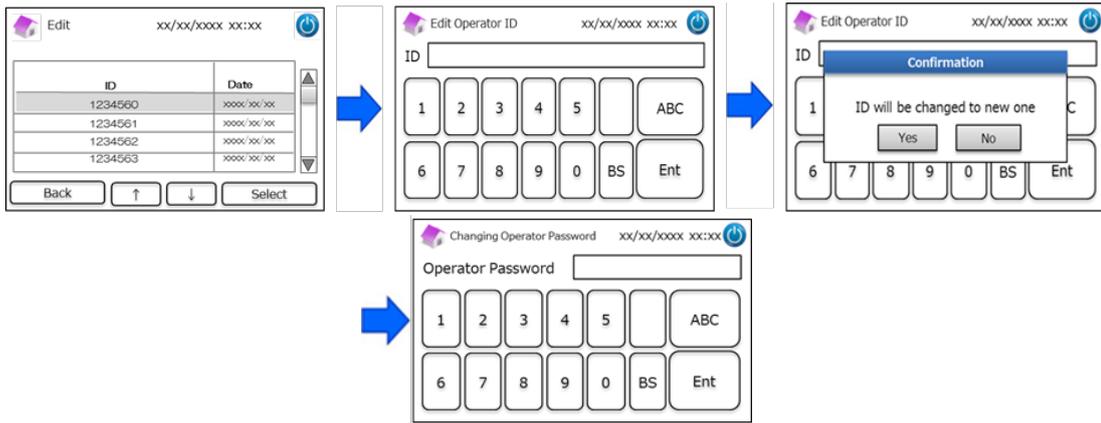


- (2) Les 4 actions suivantes sont disponibles.

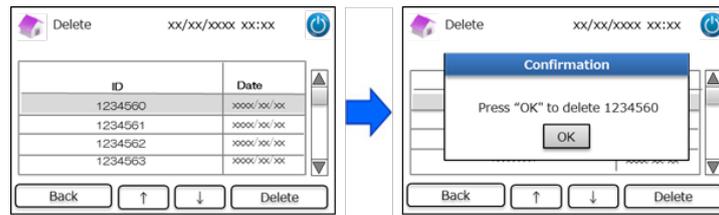
Select : pour sélectionner l'opérateur.



Edit : Pour éditer les ID opérateur enregistrés et les mots de passe de connexion correspondants.

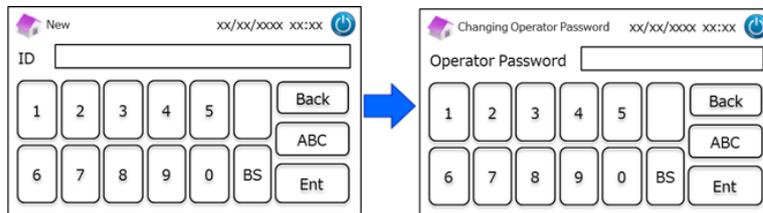


Delete : Pour effacer les ID opérateur enregistrés.



Register : Pour enregistrer les ID opérateur et les mots de passe.

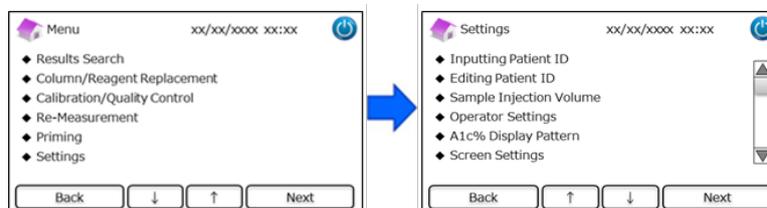
Remarque : il est possible d'enregistrer jusqu'à 10 opérateurs. Un mot de passe opérateur est nécessaire pour chaque opérateur et la longueur maximale d'un mot de passe est de 18 caractères. Seuls les alphabets et les chiffres romains sont disponibles.



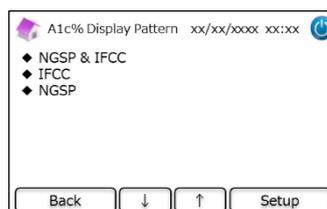
7.5 Modèle d'affichage d'A1c%

Utilisez cette fonction pour sélectionner les modèles d'affichage d'A1c%.

(1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « A1c% Display Pattern ».



(2) Les 3 options suivantes sont disponibles : NGSP & IFCC, IFCC et NGSP.

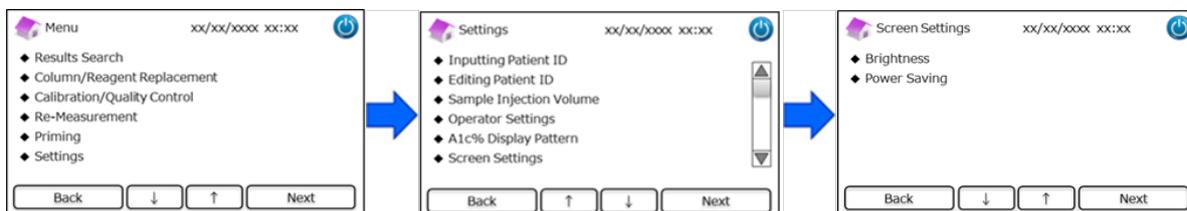


7.6 Paramétrages de l'écran

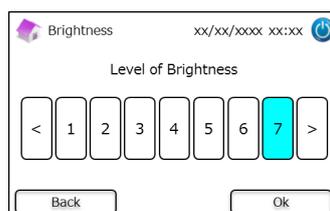
7.6.1 Luminosité

Utilisez cette fonction pour ajuster la luminosité de l'écran tactile LCD.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Screen settings » → « Brightness ».



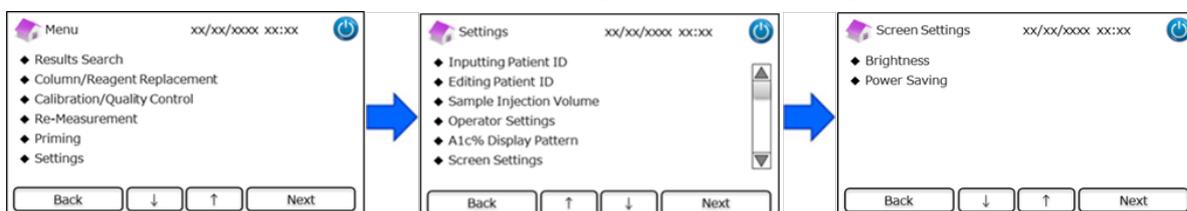
- (2) 7 niveaux sont disponibles.



7.6.2 Économie d'énergie

Utilisez cette fonction pour paramétrer le temps d'allumage de l'écran avant que l'Analyseur RC-W n'entre en mode d'économie d'énergie (quand aucune mesure n'est effectuée).

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Screen Settings » → « Power Saving ».



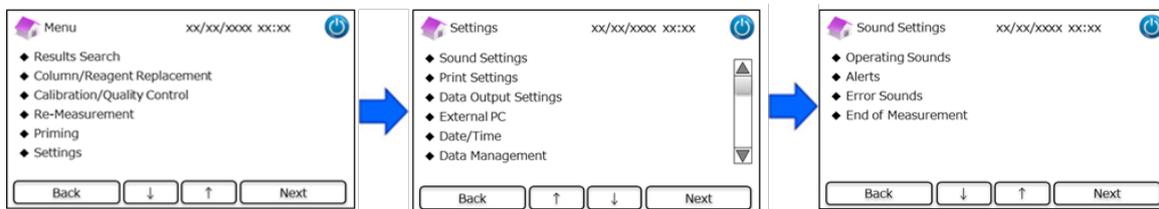
- (2) Le temps d'allumage de l'écran peut être paramétré entre 0 et 99 minutes (par défaut : 30 minutes). Si vous sélectionnez 0, le rétroéclairage ne s'éteindra pas tant que vous n'appuyez pas sur le bouton « Mise en veille » en haut à droite de l'écran.



7.7 Paramétrages sonores

Utilisez cette fonction pour les configurations sonores.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Sound Settings ».



(2) Les 4 actions suivantes sont disponibles : (par défaut : tous les sons sont paramétrés sur marche (ON)).

Operating Sounds : Pour activer ou désactiver les sons de fonctionnement.

Alerts : Pour activer ou désactiver les sons d'alarme.

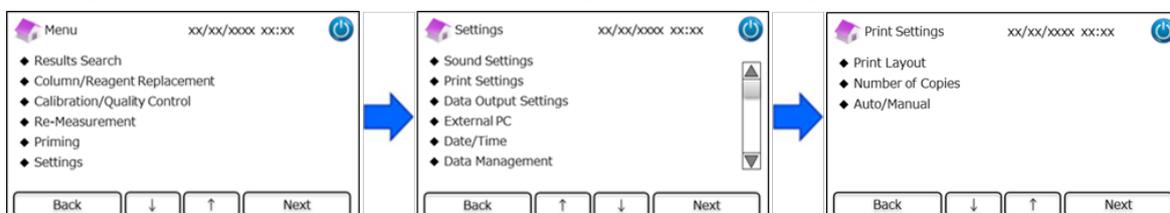
Error Sounds : Pour activer ou désactiver les sons d'erreur.

End of Measure : Pour sélectionner le son de notification à la fin d'une mesure. (par défaut : Modèle #1)

7.8 Paramétrages d'impression

Utilisez cette fonction pour les configurations d'impression.

(1) Sur la page d'écran, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Print Settings »



(2) Les 3 actions suivantes sont disponibles :

Print Layout (par défaut : Modèle #1)

- Modèle #1 (Toutes les informations)
- Modèle #2 (Sans les informations sur les pics)
- Modèle #3 (Résultats numériques seulement)

Number of Copies (par défaut : 1 Copie)

- 0 à 9 copies peuvent être imprimées. Si 0 est sélectionné, rien ne sera imprimé.

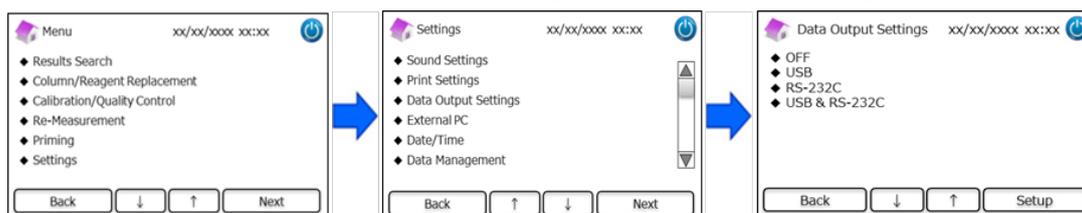
Auto/Manual : Configurations d'impression (par défaut : Auto)

- Auto : Les résultats seront imprimés automatiquement après la mesure.
- Manuel : Les résultats seront imprimés en appuyant sur « Next » à l'écran.

7.9 Paramétrages de sortie de données

Utilisez cette fonction pour les configurations de sortie de données.

(1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Data Output Settings ».



(2) Les 4 options suivantes sont disponibles (par défaut : arrêt (OFF)).

OFF : La donnée n'est pas exportée.

USB : Paramètre le port USB comme destination de sortie des données.

RS-232C : Paramètre le port RS-232C comme destination de sortie des données.

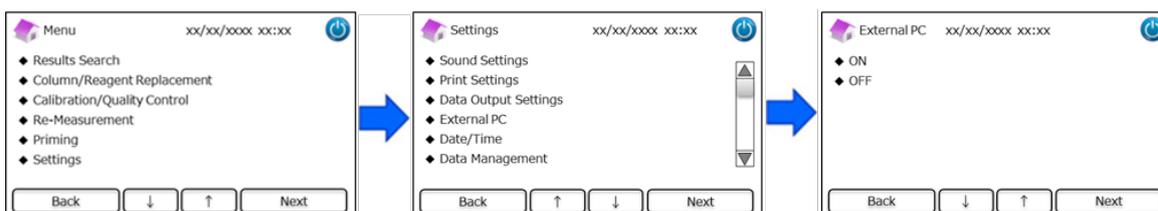
USB & RS-232C : Paramètre les deux ports RS-232C et USB comme destinations de sortie.

7.10 PC externe

Utilisez cette fonction pour activer ou désactiver la connexion à un PC externe.

Remarque : Cette fonction est disponible seulement si **USB** ou **USB & RS-232C** est sélectionné dans les Paramétrages de sortie de données (Voir le chapitre 7.9 pour plus d'informations). Le PC externe sera nécessaire pour installer le suivi du chromatogramme. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'instructions de suivi du chromatogramme.

(1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « External PC ».



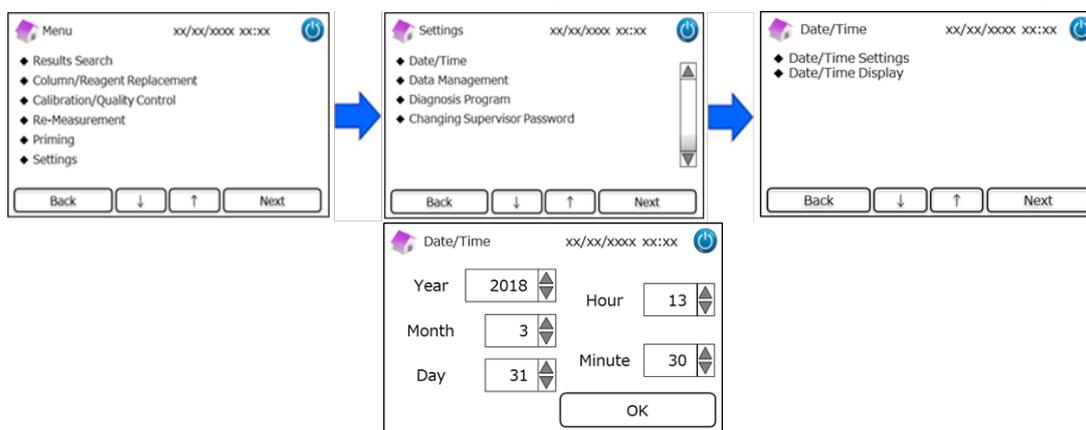
Remarque : La sortie des données entre l'analyseur et le PC externe doit être effectuée dans un environnement sécurisé.

7.11 Date/Heure

7.11.1 Réglages de Date/Heure

Utilisez cette fonction pour régler la date et l'heure.

(1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Date/Time » → « Date/Time Settings ».

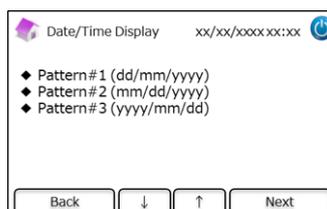


7.11.2 Affichage de Date/Heure

Utilisez cette fonction pour sélectionner les formats d'affichage de la date et de l'heure.

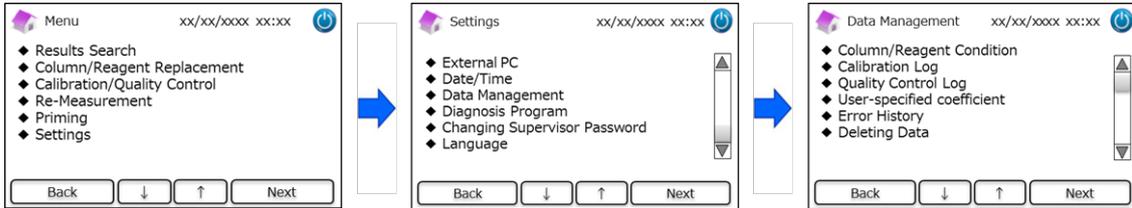
(1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Date/Time » → « Date/Time Display ».

(2) Les formats suivants sont disponibles (par défaut : Modèle#1).



7.12 Gestion des données

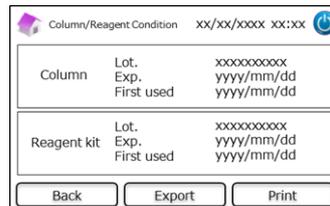
Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Data Management »



7.12.1 Condition de la colonne/des réactifs

Utilisez cette fonction pour visualiser les conditions et les informations sur la colonne et sur le kit de réactifs.

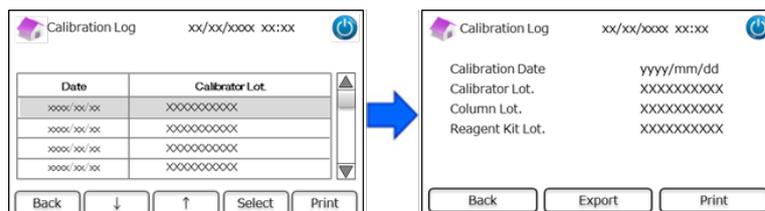
- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Data Management » → « Colonne/Reagent Condition ».
- (2) L'écran affichera le Lot No., la date de péremption et la première date d'utilisation.
- (3) Appuyez sur « Export » pour exporter les informations vers un appareil externe, ou appuyez sur « Print » pour imprimer.



7.12.2. Journal des calibrages

Utilisez cette fonction pour visualiser l'historique des calibrages et les informations sur les calibrateurs, les réactifs et la colonne utilisés pour les calibrages.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Data Management » → « Calibrage Log ».
- (2) Appuyez sur « Select » pour visualiser les détails du calibrage mis en évidence.
- (3) Appuyez sur « Export » pour exporter les résultats vers un appareil externe et appuyez sur « Print » pour imprimer les résultats.



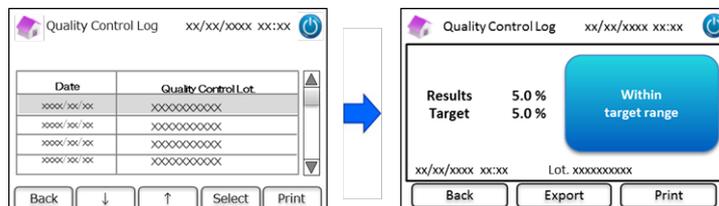
7.12.3 Journal des contrôles qualité

Utilisez cette fonction pour visualiser les résultats de mesure des contrôles qualité (CQ).

Remarque : un maximum de 50 résultats CQ peut être stocké dans la mémoire interne de l'Analyseur RC-W (quand le comptage dépasse 50, les données seront effacées en partant de l'entrée la plus ancienne).

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Data Management » → « Quality Control Log ».
- (2) Appuyez sur « Select » pour plus d'informations. Appuyez sur « Print » pour imprimer les résultats et appuyez sur « Export » pour exporter les résultats vers un appareil externe.

Remarque : Appuyer sur « Print » sur l'écran du journal des contrôles qualité imprimera tous les résultats disponibles.

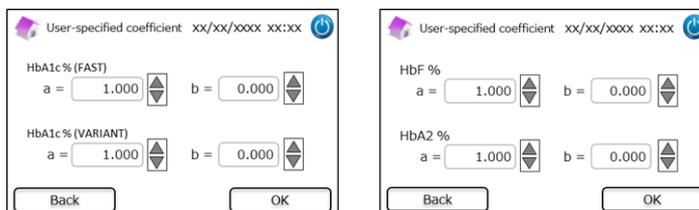


7.12.4 Coefficient spécifié par l'utilisateur

Utilisez cette fonction pour paramétrer le coefficient spécifié par l'utilisateur pour des ajustements mineurs dans les courbes de calibrage.

Remarque : Cette fonction sert à paramétrer les coefficients « a » et « b » des courbes de calibrage (Équation : $Y=aX+b$) construites pendant les calibrages. HbA1c, HbF, HbA2 peuvent être ajustés individuellement. HbA1c est pour le Programme de Diabète, HbF et HbA2 sont pour le Programme de Thalassémie.

- (1) Pour paramétrer le coefficient spécifié par l'utilisateur, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Data Management » → « User-Specified Coefficient ».
- (2) Saisissez le facteur de calibrage (Plage de a :0.000-9.999, Plage de b :-9.999-9.999)

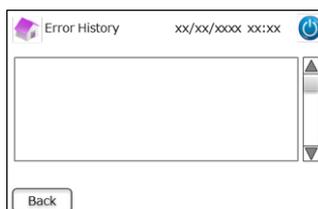


Remarque : Les Coefficients spécifiés par l'utilisateur n'influencent pas les résultats de calibrage.

7.12.5 Historique des erreurs

Utilisez cette fonction pour visualiser l'historique des erreurs. Un maximum de 100 entrées erronées peut être stocké à la fois.

- (1) Appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Data Management » → « Error History ».



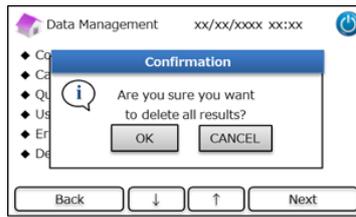
remarque : les alarmes « Plus de papier » ne s'affichent pas dans l'historique des erreurs.

7.12.6 Suppression de données

Utilisez cette fonction pour supprimer toutes les données précédentes.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Data Management » → « Deleting Data ».
- (2) Quand la fenêtre de confirmation d'affiche, appuyez sur « OK » pour supprimer les données.

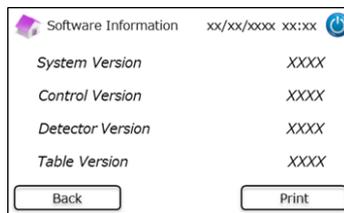
Remarque : Les données ne peuvent pas être restaurées une fois qu'elles ont été supprimées.



7.12.7 Informations sur le logiciel

Utilisez cette fonction pour visualiser des informations sur le logiciel.

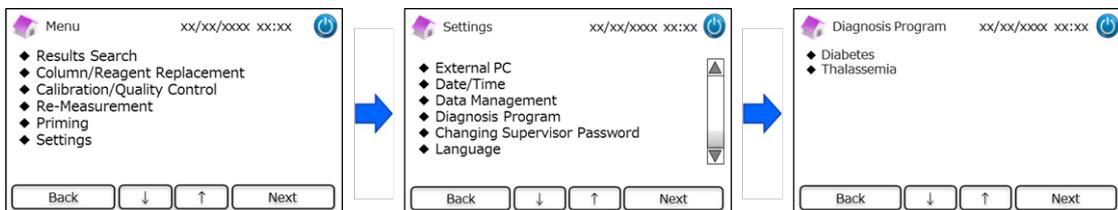
- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Data Management » → « Software Information ».
- (2) Appuyez sur « Print » pour imprimer les informations.



7.13 Programme de diagnostic

Utilisez cette fonction pour sélectionner le Programme de diagnostic.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Diagnosis Program ».



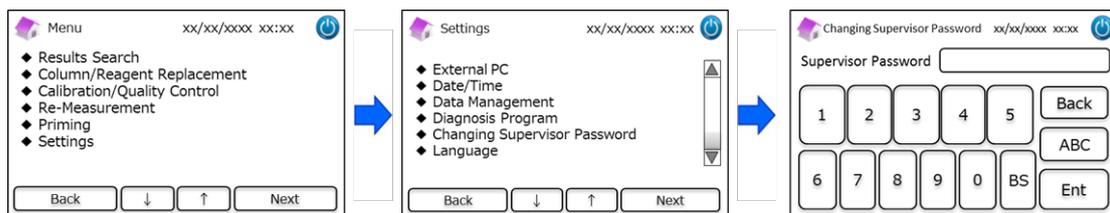
- (2) Redémarrer l'Analyseur après avoir changé le programme de diagnostic.
- (3) Paramétrez le kit de réactifs et la colonne correspondants pour le programme sélectionné.

7.14 Mot de passe superviseur

Utilisez cette fonction pour changer le mot de passe superviseur.

Remarque : un mot de passe par défaut de 8 caractères est fourni initialement.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Changing Supervisor Password ».

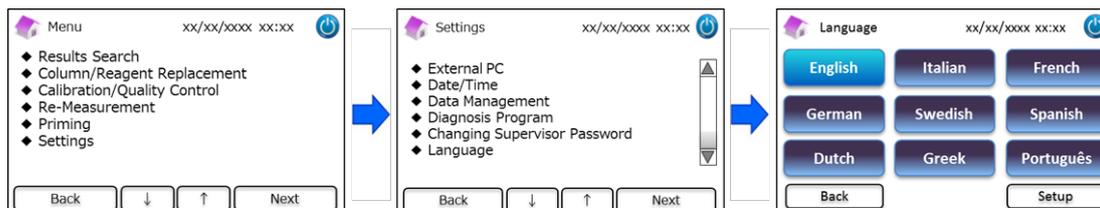


- (2) Saisissez le nouveau mot de passe superviseur (la longueur maximale du mot de passe est de 18 caractères.).

7.15 Paramétrages de la langue

Utilisez cette fonction pour changer la langue.

- (1) Sur l'écran d'accueil, appuyez sur « Menu » → « Settings » → « Language Settings ».
- (2) Sélectionnez la langue et appuyez sur « Setup ».



Remarque : Redémarrez l'analyseur après avoir changé la langue.

8. Maintenance

Ce chapitre décrit les contrôles de routine effectués par les clients et les informations sur les remplacements de composants. Suivez les instructions et les lignes directrices ci-dessous quand vous effectuez la maintenance afin d'utiliser l'Analyseur RC-W en toute sécurité.

8.1 Remplacement des consommables

Les messages suivants apparaîtront quand les consommables devront être remplacés.

Composant	Message	Quand le remplacer	Carte à code QR nécessaire
Kit de réactifs	"Insufficient reagent. Please replace the reagent kit." "Reagent kit has expired." Please replace the reagent kit."	Max. 100 échantillons (RAPIDE), 80 échantillons (VARIANT, Programme de Thalassémie) (il ne doit pas être périmé)	Oui
Colonne	"The column lifetime has been reached. Please replace the column." "The column use-by date has expired. Please replace the column."	Max. 2000 échantillons (elle ne doit pas être périmée)	Oui
Papier d'impression	"Out of printer paper."	100–450 échantillons (en fonction des paramètres d'impression)	Non

Remarque : un seul kit de réactifs contient assez de réactifs pour :

- 100 mesures normales
- 1 amorçage initial
- 1 calibrage et contrôle qualité

Reportez-vous au chapitre 6.3.1 lors du remplacement du kit de réactifs et au chapitre 6.3.2 lors du remplacement de la colonne.

8.2 Contrôles réguliers

8.2.1 Autotest automatique de démarrage

L'Analyseur RC-W effectue un autotest de routine quand on l'allume. Celui-ci contrôle la quantité de lumière du détecteur, la pression du canal de flux, la température de l'unité et l'état de communication de chaque circuit. Si l'un de ces paramètres est hors de la plage définie, une erreur s'affiche. Contactez votre fournisseur local. De plus, un bip sonore sera émis si un dispositif

d'échantillonnage/récipient d'échantillon/flacon est resté sur le plateau des échantillons. Retirez-le avant d'allumer l'Analyseur RC-W.

8.2.2 Élimination des déchets liquides

Éliminez les déchets liquides à la fin de chaque journée où des mesures ont été effectuées. Reportez-vous au chapitre 5.5 pour plus d'informations.

8.2.3 Réglage de l'heure

Au début de chaque journée, contrôlez que l'heure affichée sur l'écran tactile LCD soit correcte.

8.2.4 Maintenance de l'Analyseur RC-W

Éteignez l'Analyseur RC-W et retirez l'adaptateur AC avant d'effectuer toute opération de maintenance sur l'Analyseur RC-W.

Désinfectez la partie externe de l'Analyseur RC-W avec de l'éthanol et essuyez délicatement l'écran tactile LCD avec un chiffon doux et sec.

Remarque : Assurez-vous que le panneau avant et les couvercles de l'imprimante et du kit de réactifs soient fermés pendant la désinfection.



Reportez-vous au chapitre 1.2 : Avertissements et Précautions lorsque vous effectuez des opérations de maintenance régulières.

8.2.5 Contrôles de l'imprimante

Contrôlez que la qualité et la vitesse d'impression soient normales. En cas de panne, contactez votre fournisseur local.

9. Résolution des problèmes

Essayez de faire les opérations suivantes avant de demander une réparation.

9.1 Analyseur RC-W

Problème	Actions à faire
L'Analyseur RC-W ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôlez que l'adaptateur AC soit correctement branché. • Contrôlez que l'interrupteur à l'arrière de l'Analyseur RC-W soit sur marche (ON). • Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser l'Analyseur RC-W et contactez votre fournisseur local.

9.2 Avertissements et précautions

Si l'un des messages suivants apparaît sur l'écran tactile LCD, faites les actions correspondantes dans le tableau ci-dessous.

Message	Description	Actions nécessaires
Communication Error	01 Une erreur s'est produite pendant une communication par la commande de contrôle du système.	Arrêtez d'utiliser l'Analyseur RC-W et contactez votre fournisseur local.
	02 Une erreur s'est produite lors du transfert de données sur le fichier.	
	03 Une erreur de communication autre que celles figurant ci-dessus s'est produite.	
Hardware Error	01 La pompe de distribution de liquide #1 ne fonctionne pas.	
	02	
	03	
	05 La pompe de distribution de liquide #2 ne fonctionne pas.	
	06	
	07	
	16 La pompe de mesure ne fonctionne pas.	
	17	
	18	
	20 L'aiguille dans le port d'injection ne fonctionne pas.	
	21	
22		
23		
32 La valve automatique ne fonctionne pas.		
33		
34		
Thermostatic Error Detected	Le thermostat dans l'Analyseur RC-W ne fonctionne pas.	Éteignez l'Analyseur RC-W et rallumez-le.
Abnormal Pressure Detected (1)	La pression a atteint sa limite supérieure.	Remplacez la colonne par une colonne neuve. Si l'erreur persiste, arrêtez d'utiliser l'Analyseur RC-W et contactez votre fournisseur local.
Abnormal Pressure Detected (2)	La pression est trop faible.	L'Analyseur RC-W essaiera automatiquement de résoudre ce problème. Si le problème n'est pas résolu, effectuez une « élimination des bulles » (voir le chapitre

Message	Description	Actions nécessaires
		6.6.1). Si l'erreur persiste, arrêtez d'utiliser l'Analyseur RC-W et contactez votre fournisseur local.
Abnormal Pressure Detected (3)	Une pression anormale est détectée dans l'Analyseur RC-W.	Arrêtez d'utiliser l'Analyseur RC-W et contactez votre fournisseur local.
Liquid Leakage Detected (1)	Fuite détectée dans le four à colonne.	Contrôlez que le kit de réactifs soit solidement inséré et que le support de colonne soit bien fixé. Contrôlez la surface inférieure du four à colonne. S'il y a du liquide, essuyez-le avec soin.
Liquid Leakage Detected (2)	Fuite détectée dans le four à colonne.	Contrôlez que le kit de réactifs soit solidement inséré et que le support de colonne soit bien fixé. Contrôlez la surface inférieure du four à colonne. S'il y a du liquide, essuyez-le avec soin.
Unable to Detect the USB Connection	Une erreur s'est produite lors du transfert de données à l'USB.	Contrôlez la connexion USB. Contrôlez que la mémoire de l'USB contienne assez d'espace libre et qu'elle fonctionne correctement.
Unable to Detect the Printer	Une erreur de communication s'est produite avec l'imprimante.	Arrêtez d'utiliser l'Analyseur RC-W et contactez votre fournisseur local.
Out of Printer Paper	Plus de papier dans l'imprimante	Remplacez le papier dans l'imprimante.
The Column will Expire Soon	La colonne sera bientôt périmée.	Les colonnes périmées ne peuvent pas être utilisées. Remplacez la colonne par une nouvelle colonne.
The Reagent Kit will Expire Soon	Le kit de réactifs sera bientôt périmé.	Les kits de réactifs périmés ne peuvent pas être utilisés. Remplacez le kit de réactifs par un nouveau kit.
Reagent Kit/Column will Expire Soon	Le kit de réactifs et la colonne seront bientôt périmés.	Les réactifs et les colonnes périmés ne peuvent pas être utilisés après leur péremption. Remplacez-les par de nouveaux réactifs/nouvelles colonnes.
The Reagent Kit is Running Low	Le kit de réactifs va bientôt s'épuiser.	Le kit de réactifs ne peut pas être utilisé quand le comptage restant atteint 0. Remplacez-le par un nouveau kit.
The Column is Running Low	Les comptages restants de la colonne vont bientôt s'épuiser.	La colonne ne peut plus être utilisée quand le comptage restant atteint 0. Remplacez-la par une nouvelle colonne.
Reagent Kit/Column are Running Low	Les comptages restants du kit de réactifs et de la colonne sont proches de 0.	Les comptages restants du kit de réactifs et de la colonne sont proches de 0. Remplacez-les par un nouveau kit et une nouvelle colonne.
The Reagent Kit has Expired Replace the Reagent Kit	Le kit de réactifs est périmé et ne peut plus être utilisé.	Remplacez le kit de réactifs.
The Column has Expired Replace the Column	La colonne est périmée et ne peut plus être utilisée.	Remplacez la colonne.
Insufficient Reagent Replace the Reagent Kit	Plus de réactif. Le comptage restant est 0.	Remplacez le kit de réactifs.
The Column has Reached its Limit Replace the Column	Le comptage restant de la colonne est 0.	Remplacez la colonne.
Wait for Degassing	La pression n'a pas atteint la valeur nécessaire.	L'Analyseur RC-W essaiera automatiquement de résoudre ce problème. Si l'erreur persiste, contactez votre fournisseur local.



Si l'une quelconque de ces erreurs persiste, même après que vous avez pris les contre-mesures décrites ci-dessus, arrêtez d'utiliser l'Analyseur RC-W et contactez votre fournisseur local.

9.3 Attention

En cas de résultat de mesure anormal, l'un des messages suivants s'affichera et sera imprimé. Reportez-vous au tableau ci-dessous et essayez de faire les actions nécessaires.

Message	Description	Action nécessaire
Abnormal Concentration	La concentration d'hémoglobine a dépassé la limite acceptable. L'échantillon peut être insuffisant ou trop abondant	Collectez et mesurez un nouvel échantillon de sang (avec un nouveau dispositif d'échantillonnage/récipient d'échantillon). Sinon, changez le « Volume d'injection de l'échantillon » (voir le chapitre 7.3).
Data Calculation Error	Aucun pic détecté.	Contrôlez l'échantillon. Collectez et mesurez un nouvel échantillon de sang (avec un nouveau dispositif d'échantillonnage/récipient d'échantillon).
Out of Measurement Range	Les résultats de mesure étaient hors de la plage mesurable. Les résultats ne seront ni affichés ni imprimés.	Si une analyse ultérieure est considérée comme nécessaire, utilisez une méthode alternative.
Abnormal Hemoglobin Detected	Une hémoglobine anormale a été détectée. Il faut détecter : l'HbS, l'HbC, l'HbE et l'HbD.	Si une analyse ultérieure est considérée comme nécessaire, utilisez une méthode alternative.
Detector Error	La quantité de lumière atteignant le détecteur est réduite.	Arrêtez d'utiliser l'Analyseur RC-W et contactez votre fournisseur local.
Baseline Error	La ligne de base a dépassé la limite acceptable.	Effectuez un « Amorçage initial » (voir le chapitre 6.6.2) et ensuite effectuez la mesure à nouveau.
A0 Bandwidth Error	La bande passante A0 a dépassé la limite acceptable.	
A1c half bandwidth error	La demie bande passante A1c a dépassé la limite acceptable.	
A0 retention time was early/A0 retention time was late	Le temps de rétention A0 a été trop précoce ou trop tardif.	
A1c retention time was early/A1c retention time was late	Le temps de rétention A1c a été trop précoce ou trop tardif.	
A1c peak was not found	Aucun pic d'A1c n'a été trouvé.	Effectuez un « Amorçage initial » (voir le chapitre 6.6.2) et ensuite effectuez la mesure à nouveau. Si l'erreur persiste, l'échantillon peut ne pas contenir d'HbA1c.

10. Service après-vente

10.1 Réparations

Contactez votre fournisseur local si vous constatez des anomalies ou si des réparations sont nécessaires.

Cependant, le fabricant se réserve le droit de facturer les frais de réparation et/ou de refuser de réparer le produit dans les cas suivants.

- (1) Le produit n'est plus fabriqué depuis 7 ans ou plus et/ou ses composants ne sont plus disponibles.
- (2) Le produit a été modifié sous quelque forme que ce soit.
- (3) Le produit a été gravement endommagé.

10.2 Historique des révisions

Historique des révisions

Date de la révision	Numéro de la révision	Page de révision	Description
2022/04/15	1,0	—	1 st édition
2023/05/29	2.0	Page 14; La description de l'utilisation prévue a été modifiée. Page 64; Le tableau des «définitions du symbole» a été ajouté. Page 67; Ajout de texte demandant à l'utilisateur d'acquérir la dernière version du manuel d'utilisation pour s'assurer qu'il n'y a pas de mixtes.	deuxième problème

Numéro du document : UMFR-RCW-R200

Définitions des Symboles			
	Marquage CE		Numéro de catalogue
	Dispositif médical de diagnostic In vitro		Limites de température
	Fabricant		Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Utiliser avant		lotto/Numéro de lot
	Consulter des instructions pour une utilisation ou consulter des instructions électroniques à utiliser		Numéro de série
	Date de fabrication		Symbole pour le marquage de l'EEE
	Importé et distribué par		Ne réutilisez pas
	Contenu		

Importateur



A.MENARINI Diagnostics S.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 FIRENZE

ITALY

Distributeur



ITALIE

A. Menarini Diagnostics Srl

Via Lungo l'Enza, 7

50012 Bagno a Ripoli - Firenze, Italy

Tel. +39-055-5680422

Fax +39-055-5680905

www.menariniagnostics.it

L'AUTRICHE

A. Menarini GmbH

Pottendorfer Strasse 25-27A-1120 Wien, Austria

Tel. +43-1-80415760

Fax +43-1-8043194

www.menariniagnostics.at

BENELUX

A. Menarini Diagnostics Benelux S.A/N.V. De Kleetlaan 3

1831 Diegem, Belgium

Tel. +32-2-7214545

Fax +32-2-7215049

www.menariniagnostics.be

LA FRANCE

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.3-5, rue du Jura - BP 70511

94633 Rungis Cedex, France

Tel. +33-1-56346910

Fax +33-1-56346911

www.menariniagnostics.fr

ALLEMAGNE

A. Menarini Diagnostics DeutschlandEine Division der Berlin Chemie

AGGlienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany

Tel. +49-30-67073000

Fax +49-30-67073020

www.menariniagnostics.de

GRÈCE

A. Menarini Diagnostics s.a.

575, Vouliagmenis Ave.

164 51 Argyroupolis - Athens, GreeceTel. +30-210-99 44 952

Fax +30-210-99 45 029

www.menariniagnostics.gr

LE PORTUGAL

A. Menarini Diagnósticos

Quinta da Fonte

Edifício D. Manuel I, 2º B

2770-203 Paço de Arcos, PortugalTel. +351-210-930-000

Fax +351-210-930-001

www.menariniag.pt

ESPAGNE

A. Menarini Diagnosticos S.A.

Avenida del Maresme 120

08918 Badalona, Barcelona, SpainTel. +34-93-50-71000

Fax +34-93-27-80215

www.menarini.diag.es

ROYAUME-UNI

A. Menarini Diagnostics Ltd

405 Wharfedale Road,

Winnersh-Workingham,

Berkshire RG415RA, UK

Tel. +44-118-944 4100



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, JAPAN

www.sekisui.medical.jp

Tel: (+81)03-6837-5517(9:00-17:00 Japan time)

Adresse e-mail de contact: smd_global_info@sekisui.com



Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

Pour les patients/utilisateurs/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ;si, pendant l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

La dernière version des manuels d'utilisation multilingues traduits est disponible à l'URL suivante.

<https://www.sekisui.medical.jp/english/business/diagnostics/ce-products-ifu/>

