NexusDx

IVD

Nexus IB10

Manuel de l'utilisateur v7.0

022-00081 Rev. B

Historique des révisions

Version	Date	Page de référence	Description
1.0	23 novembre 2012	Toutes	Première édition
2.0	29 mars 2013	Toutes	Fonction QC ajoutée
3.0	31 mai 2013	Toutes	Prise en charge de la connexion Wi-Fi externe
4.0	28 novembre 2014	Toutes	Longueur de l'ID du patient modifiée
5.0	30 janvier 2016	Toutes	Fonctions de connexion, d'inscription de l'utilisateur, de modification et de suppression ajoutées
5.1	10 mai 2016	Toutes	Ajout d'avertissements pour l'utilisation et le stockage des batteries intelligentes
6.0	31 janvier 2019	Toutes	Nexus Dx fait l'acquisition de l'appareil IB10. Nouveau nom de marque Nexus IB10.
7.0	23 février 2021	Toutes	Fonctions discontinuées retirées •Batterie optionnelle •Clé Wi-Fi USB •Initialisation du système

Nexus Dx, Inc.
Mesa 6759 Ridge Road, San Diego, CA 92121 États-Unis

EC REP **TheraGenesis GmbH**
Bahnhofstrasse 5, 55276 Oppenheim, Allemagne

Droits d'auteur

© Droits d'auteur réservés 2012 Nexus Dx, Inc.

Le matériel/logiciel mentionné dans ce manuel est protégé par la législation sur les droits d'auteur. Toute reproduction des informations présentées dans ce manuel, en partie ou en totalité, est interdite sans le consentement écrit de Nexus Dx, sauf lorsque le logiciel est reproduit pour une utilisation normale en conformité avec la législation sur les droits d'auteur. Le contenu de ce manuel et les spécifications sont sujets à des changements sans préavis.

Élimination appropriée de ce produit (déchets d'équipements électriques et électroniques)

(applicable dans les pays disposant de systèmes de collecte séparés)

Ce symbole sur le produit, ses accessoires ou sa documentation indique que ni le produit et ni ses accessoires électroniques ne peuvent être jetés avec les autres déchets ménagers à la fin de leur vie active. Afin de prévenir d'éventuels dommages à l'environnement ou à la santé humaine causés par l'élimination non contrôlée des déchets, veuillez les séparer des autres types de déchets et les recycler de manière responsable afin de favoriser la réutilisation des ressources matérielles.

Les particuliers sont invités à se renseigner auprès du magasin qui leur a vendu ce produit, ou des autorités locales, pour connaître les procédures et les points de collecte de ces produits pour leur recyclage, afin de respecter l'environnement.

Les entreprises sont invitées à contacter leur fournisseur et vérifier les termes et conditions de leur contrat d'achat. Ce produit et ses accessoires électroniques ne peuvent pas être mélangés avec d'autres déchets commerciaux pour être éliminés.

Mise en garde de la Proposition 65 adoptée par l'État de la Californie (États-Unis uniquement)

AVERTISSEMENT : Ce produit contient des produits chimiques reconnus par l'État de la Californie pour causer le cancer et des anomalies congénitales ou d'autres dangers pour la reproduction.

Élimination appropriée des batteries de ce produit

(applicable dans les pays disposant de systèmes de collecte séparés)

Ce marquage sur la batterie, le manuel ou l'emballage indique que les batteries de ce produit ne doivent pas être jetées avec les autres déchets ménagers à la fin de leur vie active. Aux endroits marqués, les symboles chimiques Hg, Cd ou Pb indiquent que la batterie contient du mercure, du cadmium ou du plomb au-dessus des niveaux de référence de la Directive 2006/66/CE. Si les batteries ne sont pas éliminées correctement, ces substances pourraient nuire à la santé humaine ou à l'environnement.

Pour protéger les ressources naturelles et encourager la réutilisation des matériaux, veuillez séparer les batteries des autres types de déchets et les recycler en utilisant votre système de collecte de batteries local gratuit.

Élimination appropriée des batteries de ce produit

(applicable dans les pays disposant de systèmes de collecte séparés pour les batteries)

Le marquage sur la batterie, le manuel ou l'emballage indique que la batterie de ce produit ne doit pas être jetée avec les autres déchets ménagers. Aux endroits marqués, les symboles chimiques Hg, Cd ou Pb indiquent que la batterie contient du mercure, du cadmium ou du plomb au-dessus des niveaux de référence de la Directive 2006/66/CE.

La batterie utilisée dans ce produit ne peut pas être remplacée par l'utilisateur. Pour obtenir plus d'informations sur son remplacement, veuillez contacter votre prestataire de services. Ne tentez pas de retirer la batterie ou de la jeter dans un feu. Évitez de démonter, écraser ou percer la batterie. Si vous avez l'intention de jeter le produit, le site de collecte des déchets prendra les mesures appropriées pour le recyclage et le traitement du produit, y compris la batterie.

Pour le recyclage des batteries, consultez le site call2recycle.org
ou composez le 1-800-822-8837 (États-Unis uniquement)

Table des matières

1. Avertissements et consignes de sécurité 9

Symboles utilisés dans ce manuel et sur l'étiquette 11

Précautions pour l'installation de l'appareil 13

Précautions pour le déplacement de l'appareil 14

Précautions avant l'utilisation de l'appareil 14

Précautions pendant l'utilisation de l'appareil 15

Précautions lors de la préparation des échantillons de sang 16

Précautions pour le stockage et l'entretien après l'utilisation de l'appareil 16

CEM (compatibilité électromagnétique) 17

2. Introduction 19

Usage prévu 21

Principe d'analyse 21

Contenu de la livraison 22

Éléments fournis 22

Vendu séparément 23

Parties de l'analyseur 24

Avant 24

Arrière 25

3. Installation 27

Installation 28

Remplacement du papier de l'imprimante 29

Configuration 31

4. Les tests 32

Précautions avant le test 34

Préparation des échantillons 34

Procédures du test 35

Activation de l'analyseur 36

Démarrage 37

Préparation du test (écran principal) 37

Déroulement des tests 38
Démarrage du test 38
Réchauffement 39
ID du patient 40
Validation du disque et démarrage du test 41
Vérification des résultats 42
Contrôle de la qualité 44
Déroulement des contrôles 44
Sélection du matériel et du cycle QC 45
Vérification des résultats 46
Recherche des résultats 47
Affichage des résultats archivés du patient 47
Recherche des résultats du patient 48
Affichage des résultats des contrôles 49
Envoi des résultats 50
Impression des résultats 51
Sauvegarde des résultats 52
Préparation de la sauvegarde 52
Sauvegarde terminée 53
Réglages de l'utilisateur 54
Écran des réglages de l'utilisateur 54
Réglages de l'administrateur 55
Réglages de l'utilisateur général 56
Écran 57
Étalonnage de l'écran tactile 58
Luminosité de l'écran LCD 59
Protection d'écran 60
Mode veille de l'écran LCD 61
Réglages du contrôle de la qualité 62
Changement des unités 62
Réglage de l'heure 63
Changement de la date et l'heure 64
Format 65
Volume 66
Sécurité 67
Réglages de l'ID d'opérateur 68

Ajout d'un ID d'opérateur ID 69
Édition des informations de l'opérateur 70
Suppression d'un ID d'opérateur ID 71
Périphériques 72
Changement de langue 73
Réseau 74
Réglages IP 75
Saisie d'un mot de passe de point d'accès Wi-Fi 76
Réglages EMR/LIS 77
Autotest 78
Configuration du système 79
Initialisation du système 80
État de l'initialisation 81
Mise à jour du système 82
Réglages de la fonction analyse 83
Réglages de verrouillage du contrôle de la qualité 84
Réglages du matériel pour le contrôle de la qualité 85
Suppression du matériel pour le contrôle de la qualité 85
Modification du matériel pour le contrôle de la qualité 86
Ajout de matériel pour le contrôle de la qualité 87
Éteindre l'analyseur 88
Appuyer sur le bouton marche-arrêt 88
Fenêtre contextuelle de confirmation 88
Mise hors tension forcée 89
Commutateur d'alimentation en position d'arrêt 89

5. Entretien 90
Nettoyage 91
Objet 91
Ce dont vous avez besoin 91
Zones à nettoyer/désinfecter 91
Nettoyage/désinfection des surfaces extérieures 92
Nettoyage/désinfection du plateau 96
Contact 97

6. Dépannage 98
Avant de demander une intervention 99
L'analyseur ne s'allume pas 99
Codes d'erreur 100

7. Autres informations 102
Informations sur le système 103
Informations sur les accessoires (vendus séparément) 104
Autres informations 104
Garantie 105
Informations sur le fabricant 105
Guide et déclaration du fabricant concernant l'électromagnétique 106
Notification d'autorisation 110
Index 111

1

Avertissements et consignes de sécurité

Symboles utilisés dans ce manuel et sur l'étiquette 11
Précautions pour l'installation de l'appareil 13
Précautions pour le déplacement de l'appareil 14
Précautions avant l'utilisation de l'appareil 14
Précautions pendant l'utilisation de l'appareil 15
Précautions lors de la préparation des échantillons de sang 16
Précautions pour le stockage et l'entretien après l'utilisation de l'appareil . 16
CEM (compatibilité électromagnétique) 17

Avertissements et consignes de sécurité

Respectez les avertissements et consignes de sécurité de ce manuel pour une utilisation sécuritaire et appropriée de l'analyseur et de ses composants.

Les travaux de réparation et d'entretien non mentionnés dans ce manuel de l'utilisateur doivent être effectués par un prestataire de service désigné par Nexus Dx. Toute tentative de réparation du produit par l'utilisateur peut entraîner des blessures. N'utilisez pas le produit dans une zone contenant des gaz combustibles ou des niveaux élevés de contamination.

Les dysfonctionnements ou dommages causés par une utilisation autre que celle spécifiée dans le manuel de l'utilisateur sont exclus de la garantie du fabricant.

Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par cet équipement risque d'être compromise.

Mise en garde : Loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que par un médecin ou sur ordonnance.

Symboles utilisés dans ce manuel et sur l'étiquette

Symbole	Explication
CE	Ce produit est conforme aux directives CE citées dans la déclaration de conformité.
	Biorisque. Un échantillon, ainsi qu'un disque usagé contenant un échantillon, sont potentiellement dangereux. Manipuler avec soin.
	Mise en garde : Pour utiliser ce produit correctement et de manière sûre, tenez compte des avertissements et des consignes de sécurité de ce manuel.
	Consulter le mode d'emploi.
	Plage de température autorisée Indique les limites de température pour le stockage ou le transport.
	Fragile/contenu fragile, manipuler avec soin.
	Garder au sec/L'emballage ne doit pas être mouillé.
	Haut
6	Unité de chargement/Éviter de charger plus que le nombre d'unités indiqué.
IVD	Appareil médical de diagnostic in vitro.
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication

Symbole	Explication
	À la fin de son cycle de vie utile, ce produit doit être mis au rebut et recyclé conformément à la Directive 2002/96/CE (DEEE) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques. Contacter le distributeur local pour obtenir des précisions.
REF	Référence catalogue
EC REP	Représentant européen agréé
Nemko Electrical Safety UL 61010-1	Marque de certification de sécurité pour l'Amérique du Nord
	Port USB
	Port Ethernet
	Connecteur du bloc d'alimentation
	Courant direct
	Sous tension
	Hors tension
	Commutateur de mise en veille
RECYCLE 1.800.822.8837	Symbole de la Société de recyclage des batteries rechargeables

Précautions pour l'installation de l'appareil

- Installez l'analyseur dans un endroit stable. L'analyseur peut casser ou provoquer des blessures en cas de chute.
- Utilisez uniquement l'adaptateur et le câble CA spécifiés pour l'appareil.
- Utilisez la tension nominale. Une surtension peut endommager le produit ou causer un incendie. Vérifiez que la tension est appropriée (100 - 240 V).
- Ne placez pas d'objets lourds sur l'analyseur. Cela entraînerait un dysfonctionnement de l'analyseur et, en cas de chute de ces objets, un risque de blessures ou d'endommagement de l'analyseur.
- Maintenez au moins 15 cm d'espace vide entre le mur et l'analyseur pour des raisons de sécurité. La température interne de l'appareil peut augmenter, ce qui peut provoquer des brûlures en cas de contact.
- N'utilisez pas de câbles d'alimentation endommagés, car ils pourraient causer un choc électrique ou un incendie.
- Ne tentez pas de démonter, de réparer ou de modifier l'appareil.
- N'obstruez pas la grille de ventilation située sous l'analyseur et n'y insérez aucun objet. Ceci pourrait endommager les pièces internes et augmenter le risque d'incendie ou de choc électrique.
- Ne touchez pas la fiche d'alimentation avec les mains mouillées. Maintenez la zone d'installation sèche.
- Connectez le câble d'alimentation à la prise murale mise à la terre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique ou une blessure.
- Installez la prise d'alimentation à un endroit facile d'accès. En cas de problème avec l'appareil, débranchez-le pour l'éteindre complètement. Le bouton marche-arrêt sur l'appareil n'éteint pas complètement l'appareil.
- La réglementation relative à l'élimination des batteries peut varier d'un pays ou d'une région à l'autre. Veuillez en disposer de manière appropriée.
- Environnement de fonctionnement de la batterie : température de 0 à 45 °C. Environnement de stockage/transport de la batterie : température de -20 à 45 °C.

Précautions pour le déplacement de l'appareil

- La chute de l'analyseur pendant son transport peut endommager l'appareil.
- Évitez toute collision pendant le déplacement de l'analyseur.
- Si vous faites tomber l'analyseur pendant le transport, vérifiez la présence de dommages visibles. Allumez l'analyseur et consultez les résultats du contrôle du système (voir page 79). Si une erreur se produit pendant le contrôle du système, contactez votre distributeur local.
- Pendant le transport de l'analyseur, utilisez l'emballage d'origine.
- Respectez toutes les précautions et conditions d'utilisation et de stockage de l'analyseur indiquées dans ce manuel. Suivez toutes les précautions lors du déplacement de l'analyseur.

Tout d'abord, éteignez l'analyseur, puis débranchez l'adaptateur CA de l'analyseur. Posez une main sur la poignée située à l'arrière de l'appareil (indiquée par une flèche dans la figure ci-dessous) et supportez l'unité en plaçant l'autre main sous l'appareil.

Précautions avant l'utilisation de l'appareil

- Vérifiez régulièrement la présence de poussière ou d'autres impuretés.
- Installez toujours l'analyseur dans un endroit propre, sec et bien ventilé.
- Maintenez l'analyseur à l'écart des appareils qui émettent de la chaleur (tels que les radiateurs), afin d'éviter une déformation de l'appareil, un incendie ou toute influence néfaste sur les résultats d'analyse.

Précautions pendant l'utilisation de l'appareil

- Cet analyseur est conçu pour être utilisé à l'intérieur uniquement.
- Cet analyseur doit être utilisé exclusivement par un personnel médical expérimenté, comme des médecins ou des pathologistes cliniques.
- Évitez les chocs ou vibrations externes pendant l'analyse.
- N'utilisez pas de disques périmés.
- N'ouvrez pas le plateau pendant l'analyse.
- Portez des gants sans poudre pendant l'utilisation de l'appareil.
- Ne déplacez pas l'analyseur pendant son utilisation.
- Lors de l'insertion d'un disque dans le plateau, vérifiez l'orientation du disque. Il doit être inséré avec l'étiquette orientée vers le haut. Consultez le mode d'emploi des tests.
- Si l'appareil produit de la fumée ou une odeur inhabituelle, arrêtez-le, débranchez-le de la prise murale et contactez votre distributeur local.
- Si le fonctionnement a été interrompu en raison de circonstances inhabituelles, telles qu'une panne de courant, jetez le disque et recommencez avec un nouveau disque.
- Ne coupez pas l'alimentation pendant une analyse. Si vous devez interrompre un test, appuyez sur Annuler. Jetez le disque et recommencez avec un nouveau disque.
- Veillez à ne pas endommager le code QR sur le disque. Si le code QR est endommagé, le test ne pourra pas se dérouler correctement.
- Ne gardez pas des liquides à proximité de l'appareil. Si l'analyseur devient mouillé, débranchez-le de la prise murale et contactez votre distributeur local.
- Utilisez toujours les câbles d'alimentation et les adaptateurs CA spécifiés. Ne débranchez pas l'appareil en plein milieu d'une analyse.
- La température de fonctionnement de l'analyseur est comprise entre 15 et 32 °C.
- L'altitude maximale d'utilisation de cet analyseur est de 2 000 mètres.

Précautions lors de la préparation des échantillons de sang

- Reportez-vous au mode d'emploi des tests pour connaître les échantillons à utiliser et la quantité d'échantillons requise.
- Lorsque la quantité de l'échantillon de sang injecté dans le disque excède la quantité recommandée, l'analyseur pourrait être contaminé ou ne pas fonctionner correctement. Utilisez uniquement la quantité de matériel clinique indiquée dans le mode d'emploi des tests.
- Lancez l'analyse immédiatement après l'injection de l'échantillon dans le disque.

Précautions pour le stockage et l'entretien après l'utilisation de l'appareil

- N'entreposez pas l'analyseur dans un endroit humide ou sensible à la température, à l'humidité ou au vent.
- Gardez l'analyseur sur une surface plane et ne le soumettez pas à des vibrations ou des chocs.
- Ne gardez pas l'analyseur à proximité de produits chimiques ou de gaz.
- Environnement de fonctionnement : température de 15 à 32 °C ; humidité de 85 % maximum.
- Environnement de stockage/transport : température de -20 à 40 °C ; humidité de 85 % ou moins.
- Après son utilisation, éliminez toute trace d'échantillon ou d'huile sur le plateau du disque, à l'aide d'un chiffon doux ou d'un tissu. Si nécessaire, nettoyez à l'alcool. Évitez les matières organiques très corrosives, telles que le benzène ou l'acétone, car elles risqueraient d'endommager l'analyseur. Si vous utilisez de l'alcool, ne versez pas la solution directement sur l'appareil ; humectez un chiffon ou un tissu et essuyez le plateau. Si le plateau est contaminé par un échantillon de sang, contactez votre distributeur local.

- Un échantillon peut être contaminé par des agents pathogènes ou des virus qui causent des maladies infectieuses comme l'hépatite B. Tous les échantillons doivent être considérés et traités comme biorisques potentiels.
- Jetez les disques de manière appropriée après les avoir utilisés. Reportez-vous aux lois locales relatives au traitement des déchets médicaux.

CEM (compatibilité électromagnétique)

- N'utilisez pas d'appareils sans fil, notamment les téléphones cellulaires, à proximité du système. Tous les appareils sans fil, qu'ils respectent ou non la norme CEM, peuvent émettre des interférences électromagnétiques et provoquer un mauvais fonctionnement du système lorsqu'ils sont utilisés à proximité de celui-ci.
- Si vous n'utilisez pas les câbles et accessoires désignés, ceux utilisés peuvent avoir une incidence négative sur les performances en matière de compatibilité électromagnétique EMC.
- N'utilisez pas, ou ne placez pas, l'analyseur à proximité ou sur un autre appareil.

2

Introduction

Usage prévu **21**

Principe d'analyse **21**

Contenu de la livraison **22**

Éléments fournis 22

Vendus séparément 23

Parties de l'analyseur **24**

Avant 24

Arrière 25

- Un procédé automatique permet des tests rapides, pratiques et précis
  - Les résultats sont disponibles au bout de 20 minutes.
  - Pratique, l'interface utilisateur ne nécessite qu'un minimum d'intervention de l'utilisateur.
  - Conçu pour être utilisé avec du sang entier ou du plasma.
  - Sachant que l'analyseur centrifuge le sang entier en interne, une centrifugation séparée n'est pas nécessaire.
- Facilité d'entretien
  - L'autotest intégré réduit les coûts d'entretien.
- Analyse portable et pratique
  - Encombrement minime pour une utilisation optimale de l'espace.
  - Ne pesant environ que 2,4 kg, l'analyseur est facile à déplacer.

Usage prévu

L'analyseur Nexus IB10 est un analyseur d'immunologie in-vitro automatisé qui effectue des mesures quantitatives des antigènes ou anticorps dans des échantillons de sang total ou de plasma sur un disque dédié, près du patient ou en laboratoire. La méthode de l'analyse immunochromatographique (ICA) permet au Nexus IB10 de mesurer et d'analyser les résultats au moyen d'un capteur intégré.

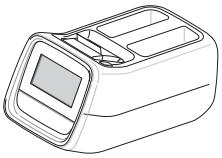
Principe d'analyse

Le disque immunochromatographique du Nexus IB10 combine la chimie, la technique microfluidique et le flux centrifuge pour préparer rapidement du plasma exempt de cellules à partir du sang total. Ce plasma est ensuite acheminé à travers un canal pour être réhydraté, solubilisé et mélangé à des immunoconjugats lyophilisés. En combinant le flux actif et l'action capillaire, il est possible de mesurer le test quantitativement au bout de 20 minutes avec un niveau de signal optique proportionnel à la concentration des échantillons à analyser.

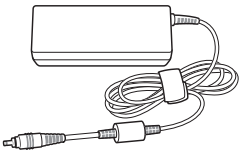
Après l'ajout du sang prélevé sur le patient, l'ensemble du test est effectué dans l'analyseur Nexus IB10, qui contrôle la température du disque, ainsi que la séquence et la durée de la mesure, la centrifugation, le mélange, la durée d'incubation, la mesure du signal final, la quantification et la présentation des résultats. Le disque comprend également un contrôle positif interne permettant de s'assurer que l'appareil a fonctionné correctement. Chaque lot de disques est étalonné en fonction des analytes à mesurer, afin de minimiser la variabilité entre les lots. L'étalonnage spécifique des lots et d'autres informations telles que leur date de péremption figurent sur une étiquette de code QR apposée sur chaque disque. Il est recommandé de tester également les contrôles externes à intervalles réguliers, afin de s'assurer que le lot de réactif se comporte dans les limites acceptables.

Contenu de la livraison

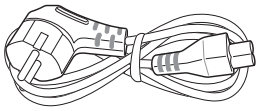
Éléments fournis



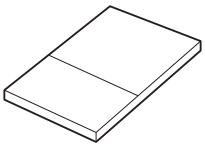
Analyseur Nexus IB10
BCA-IB10



Adaptateur CA



Câble d'alimentation

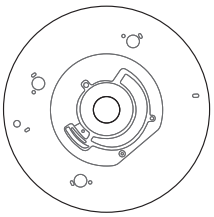
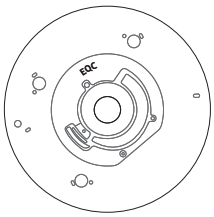
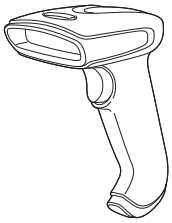


Manuel de l'utilisateur

Papier d'imprimante

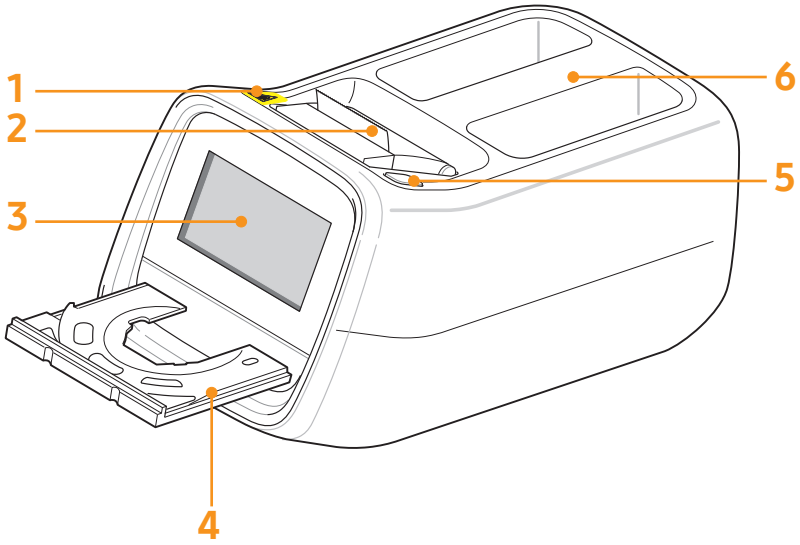
- Veuillez vérifier le contenu de la livraison après l'achat.
- Si des pièces sont manquantes ou endommagées, n'utilisez pas l'analyseur. Contactez votre distributeur local pour demander un remplacement.

Vendu séparément

		
Disque	Disque EQC IVR-IB60	Lecteur de codes à barres (optionnel)

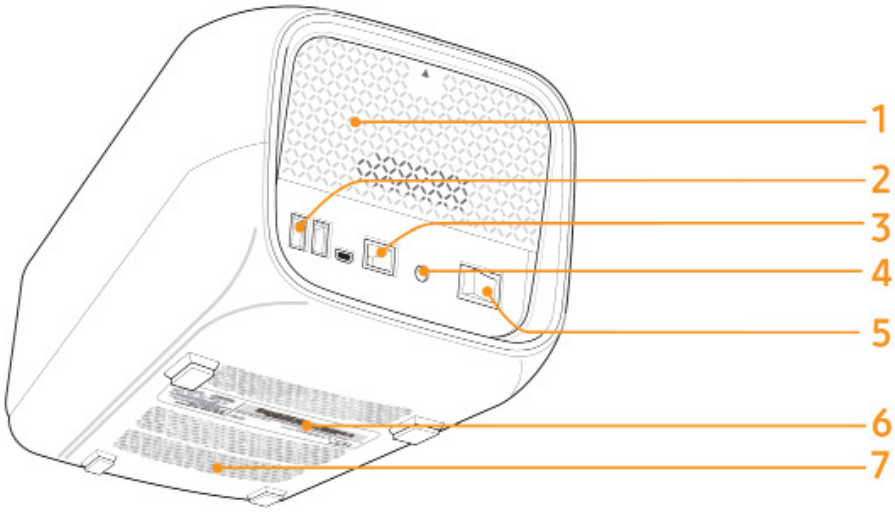
Parties de l'analyseur

Avant



1. Avertissement de danger biologique
2. Imprimante
3. Écran LCD
4. Plateau
5. Bouton marche-arrêt
6. Poignée

Arrière



1. Panneau arrière
2. Ports USB
3. Port Ethernet
4. Entrée de l'alimentation
5. Commutateur d'alimentation
6. Affiche les informations de base sur l'analyseur, y compris le nom de l'appareil, le nom du fabricant, la date de fabrication et le numéro de série
7. Grille de ventilation

3

Installation

Installation 28
Remplacement du papier de l'imprimante 29
Configuration 31

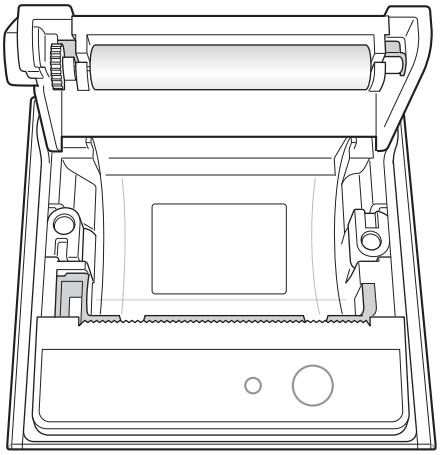
Installation

1. Sortez avec précaution l'analyseur de son emballage et vérifiez l'absence de dommages qui auraient pu se produire lors du transport. S'il est endommagé, contactez immédiatement votre distributeur local. Vérifiez que le contenu de l'emballage correspond au contenu décrit dans le manuel de l'utilisateur. Contactez votre distributeur local si un élément est manquant.
2. Placez l'analyseur sur une surface plane à proximité d'une prise murale CA. Branchez l'adaptateur CA et le câble d'alimentation.
3. Branchez le câble d'alimentation à la prise murale CA. Cet analyseur utilise une tension libre (100 - 240 V).
4. Connectez l'adaptateur CA au port d'alimentation situé à l'arrière de l'analyseur.

Veuillez vous familiariser avec les mesures de précautions pour l'installation du système. (voir page 13)

Remplacement du papier de l'imprimante

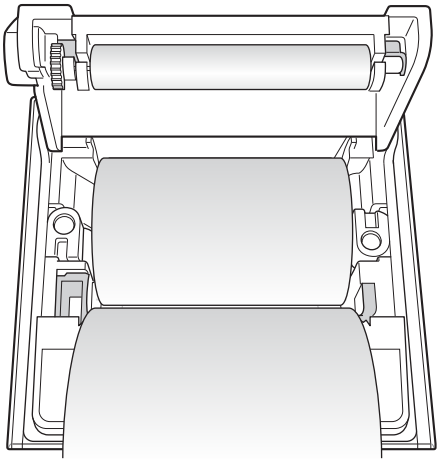
1 Ouvrez le couvercle du bac à papier (soulevez le couvercle en tirant sur la poignée).



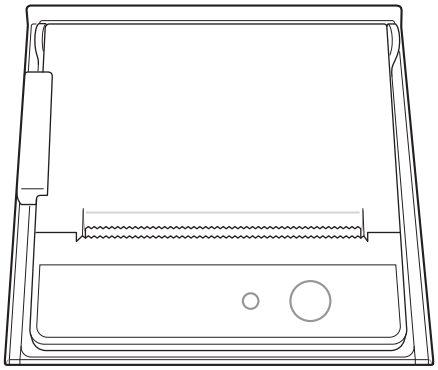
2 Retirez le rouleau usagé.

3 Déroulez un rouleau neuf, de manière à ce que l'entame ressorte par le bas, face à l'utilisateur.

4 Insérez délicatement le nouveau rouleau dans le réceptacle puis vérifiez qu'il ressort à l'avant de l'imprimante en le tenant par l'entame.



5 Fermez le couvercle et vérifiez que le papier est bien positionné entre le couvercle et l'avant de l'imprimante.



Configuration

Avant de procéder à des tests, étalonnez de nouveau l'écran tactile puis configurez le mot de passe ainsi que la date/heure (voir pages 59, 57, 65).

4

Les tests

Précautions avant le test 34
Préparation des échantillons 34
Procédures du test 35

Activation de l'analyseur.....36

Démarrage 37
Préparation du test (écran principal) 37

Déroulement des tests.....38
Démarrage du test 38
Réchauffement 39
ID du patient 40
Validation du disque et démarrage du test 41
Vérification des résultats 42

Contrôle de la qualité.....44
Déroulement des contrôles 44
Sélection du matériel et du cycle QC 45
Vérification des résultats 46

Recherche des résultats 47
Affichage des résultats archivés du patient 47
Recherche des résultats du patient 48
Affichage des résultats des contrôles 49
Envoi des résultats 50
Impression des résultats 51

Sauvegarde des résultats 52
Préparation de la sauvegarde..... 52
Sauvegarde terminée..... 53

Réglages de l'utilisateur.....54
Écran des réglages de l'utilisateur.. 54
Réglages de l'administrateur..... 55
Réglages de l'utilisateur général..... 56
Écran..... 57
Étalonnage de l'écran tactile..... 58
Luminosité de l'écran LCD 59
Protection d'écran..... 60
Mode veille de l'écran LCD..... 61
Réglages du contrôle de la qualité. 62
Changement des unités 62
Réglage de l'heure..... 63
Changement de la date et l'heure .. 64
Format 65
Volume 66
Sécurité 67
Réglages de l'ID d'opérateur 68
Ajout d'un ID d'opérateur 69
Édition des informations de l'opérateur 70
Suppression d'un ID d'opérateur ... 71
Périphériques 72
Changement de langue 73
Réseau 74
Réglages IP 75
Saisie d'un mot de passe de point d'accès Wi-Fi 76
Réglages EMR/LIS..... 77
Autotest 78

4

Les tests

Configuration du système 79
Initialisation du système 80
État de l'initialisation 81
Mise à jour du système 82

Réglages de la fonction analyse.83

Réglages de verrouillage du contrôle de la qualité 84
Réglages du matériel pour le contrôle de la qualité 85
Suppression du matériel pour le contrôle de la qualité 85
Modification du matériel pour le contrôle de la qualité 86
Ajout de matériel pour le contrôle de la qualité 87

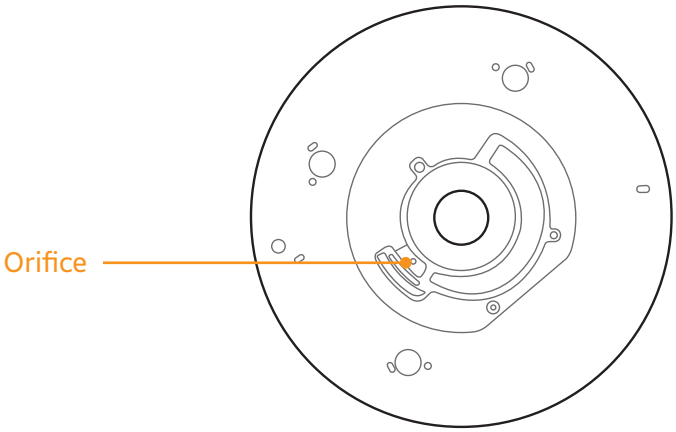
Éteindre l'analyseur..... 88

Appuyer sur le bouton marche-arrêt 88
Fenêtre contextuelle de confirmation 88
Mise hors tension forcée 89
Commutateur d'alimentation en position d'arrêt..... 89

Précautions avant les tests

Préparation des échantillons des tests

1. Préparez un disque, l'échantillon et le matériel d'injection (pipette, embout de pipette) qui seront utilisés pour effectuer le test.
2. Utilisez une pipette pour injecter l'échantillon dans l'orifice du disque, conformément au manuel de l'utilisateur du disque.

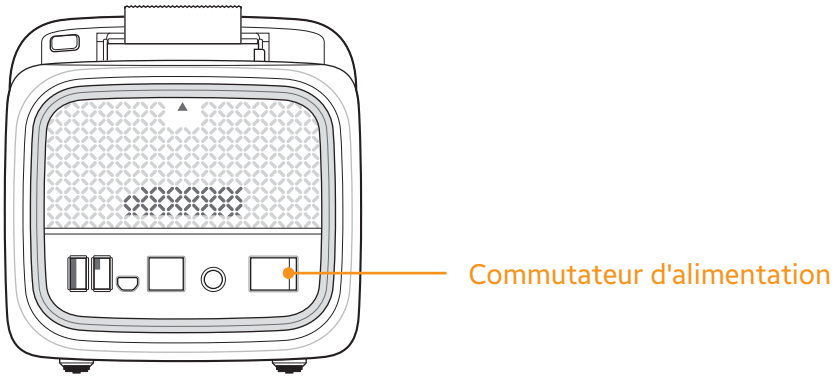


Procédures du test

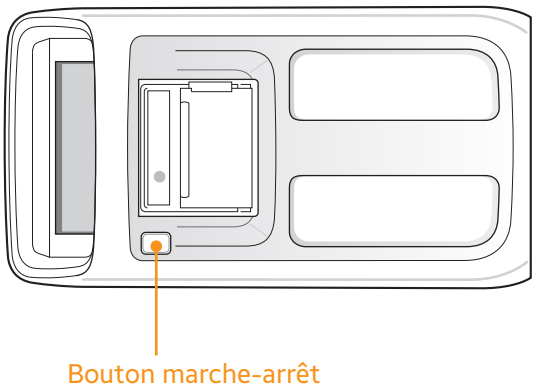
1. Allumez l'analyseur.
2. Saisissez l'ID du patient manuellement ou au moyen du lecteur de codes à barres.
3. Injectez l'échantillon dans le disque.
4. Insérez le disque dans l'analyseur et effectuez le test.
5. Après la fin du test, les résultats s'affichent à l'écran.

Activation de l'analyseur

1 Allumez l'analyseur en actionnant le commutateur d'alimentation sur le panneau arrière.



2 Appuyez sur le bouton marche-arrêt situé sur le dessus de l'analyseur.



3 L'analyseur s'allume et lance la procédure d'initialisation.

Démarrage

Préparation du test (écran principal)

- Allumez l'analyseur. L'écran principal s'affiche une fois que le matériel de l'analyseur a effectué un autotest. Si la touche Connexion est sélectionnée, l'écran de connexion apparaît avant l'affichage de l'écran principal.
- Pour activer la fonction de connexion, reportez-vous à Réglages – Réglages de sécurité.

- **Arch Résultats (archive des résultats)** : permet de vérifier les résultats des tests effectués. Il est possible d'archiver jusqu'à 5000 résultats de tests.
- **Nouv Analyse** : démarrer un nouveau test.
- **Réglages** : permet de configurer l'affichage, le format, l'heure, le volume, la sécurité, les périphériques, la langue, le réseau, l'autotest et le système.

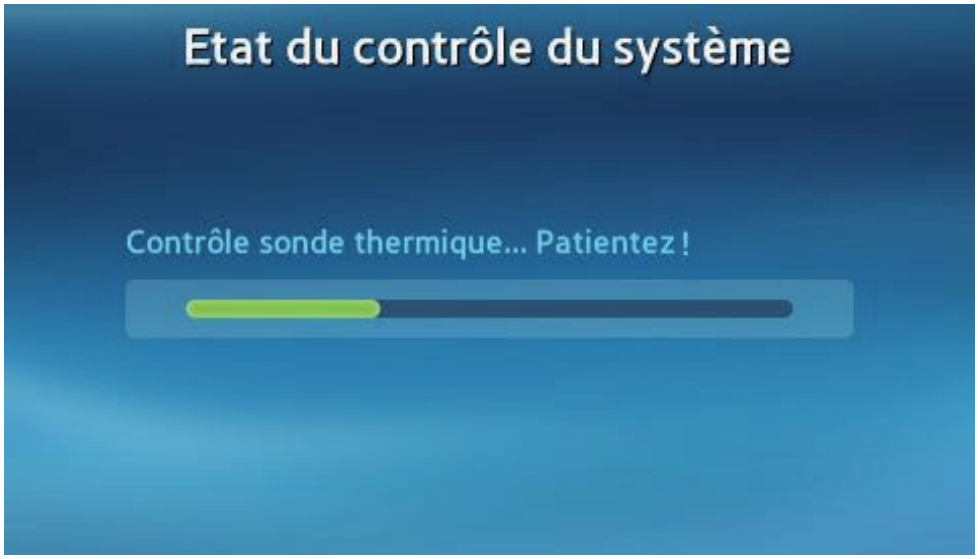
Déroulement des tests

Démarrage du test

1 Appuyez sur Nouv Analyse.

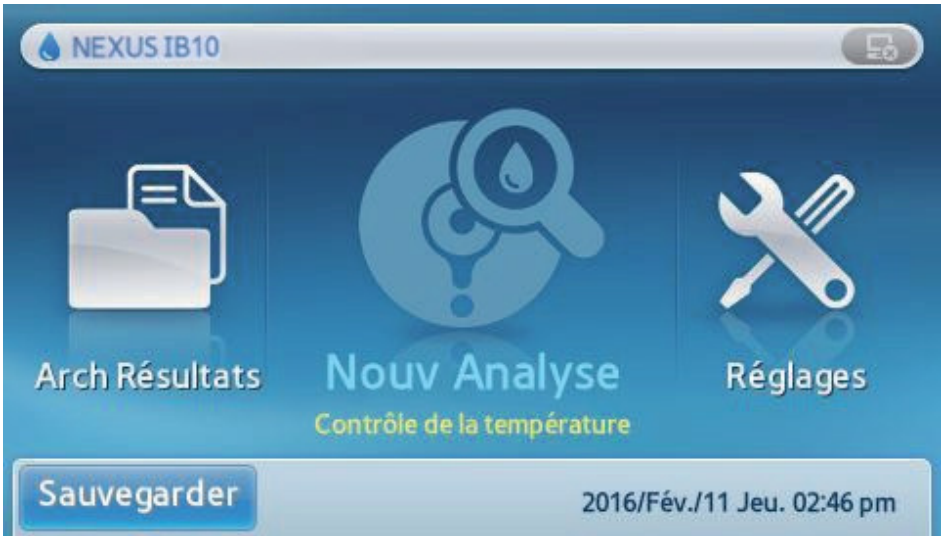
2 L'analyseur effectue une vérification générale du système.

État du contrôle du système



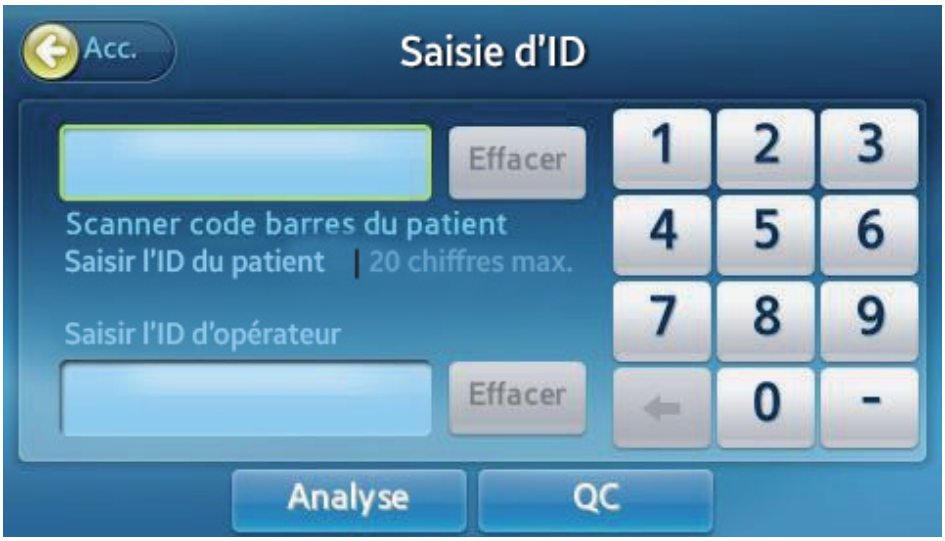
Réchauffement

- Si la température interne de l'analyseur est trop basse, celui-ci la porte à la température requise.
- Le réchauffement peut prendre jusqu'à 30 minutes.
- Les fonctions Arch Résultats et Réglages sont disponibles pendant le réchauffement.



- Le test est limité si l'analyseur est hors de sa plage de température fonctionnelle.

ID du patient

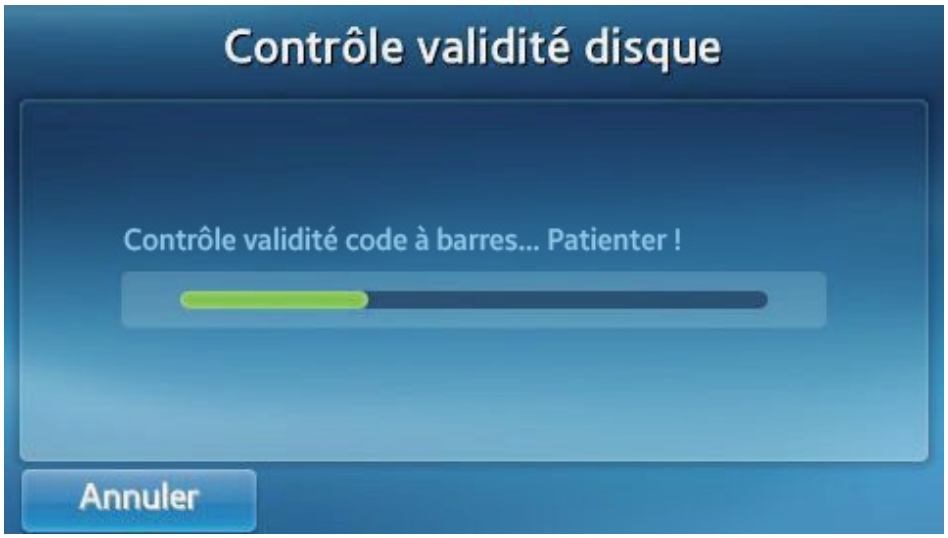


- Un écran de saisie de **l'ID du patient** apparaît.
- Saisissez **l'ID du patient** et appuyez sur **OK**. L'identifiant peut comporter jusqu'à 20 caractères.
- **L'ID du patient** peut également être saisi en lisant un code à barres à l'aide du lecteur optionnel. Reportez-vous aux informations sur le système pour connaître le lecteur de codes à barres recommandé.

AVERTISSEMENT : Si vous n'avez pas saisi l'ID du patient, le mot « **Aucun** » s'inscrira au lieu du résultat du test et sera enregistré dans dans l'archive des résultats.

- Lorsque le plateau s'ouvre, insérez un disque contenant un échantillon, puis appuyez sur la touche **Exécuter**.

Validation du disque et démarrage du test



- Lorsque le plateau se referme, l'analyseur procède à la validation du disque puis affiche le nom du disque testé.

- Une fois la validation effectuée, le test proprement dit démarre, tandis que la durée restante et la progression s'affichent.
- Vous pouvez annuler le test en appuyant sur la touche Annuler pendant son déroulement.
- Si le test est annulé, **le disque ne peut pas être réutilisé**.

Vérification des résultats

- Lorsque le test est terminé, les éléments analysés et les résultats s'affichent.
- Il est possible d'imprimer les résultats grâce à l'imprimante intégrée.

Les symboles suivants s'affichent lorsque les résultats ne se situent pas dans la plage de valeurs normale.

A	Lorsque les résultats dépassent la plage de référence
<, >	Lorsque les résultats dépassent la zone de détection de l'analyseur
!	Lorsque le contrôle QC échoue

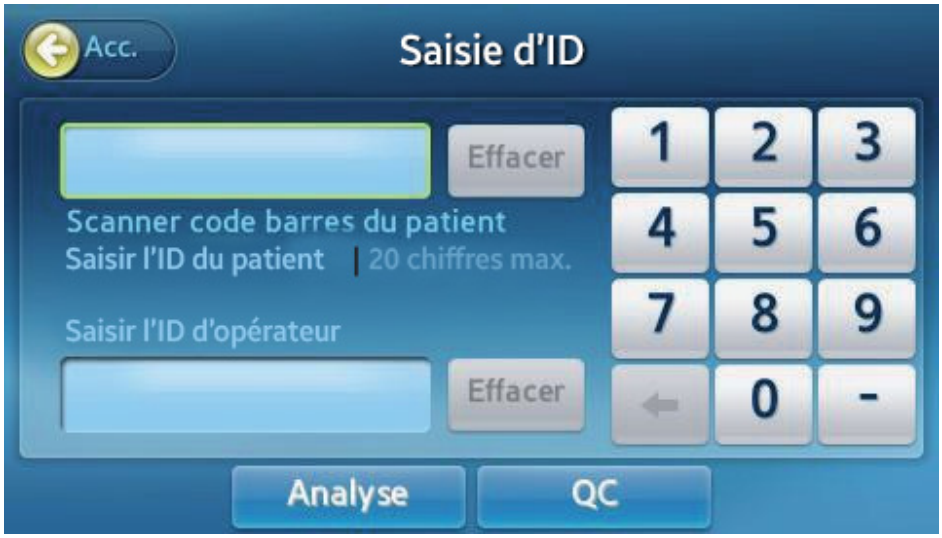
Lorsque les résultats ne sont pas valides, S.O. s'affiche. (Lorsque la ligne de contrôle n'est pas valide, le symbole S.O s'affiche au lieu des résultats sans la mention d'un code d'erreur.)

- Lorsque le test est terminé, le plateau s'ouvre. Retirez le disque et jetez-le en veillant à respecter la réglementation et/ou la législation en vigueur.

Contrôle de la qualité

Déroulement des contrôles

Pour vous assurer du bon fonctionnement de l'analyseur et des disques de test, faites faire un contrôle de la qualité indépendant. Vous trouverez les directives et les recommandations dans les instructions de test.



- Un écran apparaît pour la saisie du N° de test, puis appuyez sur la touche **QC**.

- Lorsque le plateau s'ouvre, insérez un disque de contrôle ou un disque EQC, puis appuyez sur la touche **Exécuter.**

Sélection du matériel et du cycle QC

- Lorsque le plateau se referme, l'analyseur lance la validation du disque et affiche un écran permettant la sélection du matériel pour le contrôle de la qualité.

- Si le matériel de contrôle n'inclut pas la cible prévue pour le test de contrôle, ou si le disque est périmé, le test du contrôle de la qualité ne peut pas commencer.
- Sélectionnez le matériel du contrôle de la qualité et appuyez sur OK pour lancer le test de contrôle. L'avancement et le temps restant s'affichent.

- Pour annuler ou interrompre le test de contrôle, appuyez sur la touche **Annuler**.
- Si le test est annulé, le disque ne peut pas être réutilisé.

Vérification des résultats

- Lorsque le test est terminé, les éléments analysés et les résultats s'affichent.
- Il est possible d'imprimer les résultats grâce à l'imprimante intégrée.

- Appuyez sur la touche **Acc.** ou la touche **Eject disque** pour ouvrir le plateau. Retirez le disque et jetez-le en veillant à respecter la réglementation et/ou de la législation en vigueur.

Recherche des résultats

Affichage des résultats archivés du patient

- Accédez à l'écran de recherche de résultats en appuyant sur la touche **Recherch** de l'écran principal.
- Les tests précédents s'affichent, avec les informations suivantes : **Date et Heure**, **ID du patient** et **Pann.**

- Sélectionnez un élément pour un affichage détaillé.

Recherche des résultats du patient

- Appuyez sur la touche **Recherch** sur l'écran **Archive des résultats** des patients pour rechercher les résultats par **l'ID du patient** ou par la **date**.

- Les résultats de la recherche s'affichent.

Affichage des résultats des contrôles

- Affichez l'écran des résultats en appuyant sur l'option **Arch résultats** de l'écran principal.
- Appuyez sur l'onglet QC pour afficher les résultats détaillés du QC.
- Appuyez sur l'onglet EQC pour afficher les résultats détaillés du EQC.

- Sélectionnez l'élément du résultat désiré pour un affichage détaillé.

Envoi des résultats

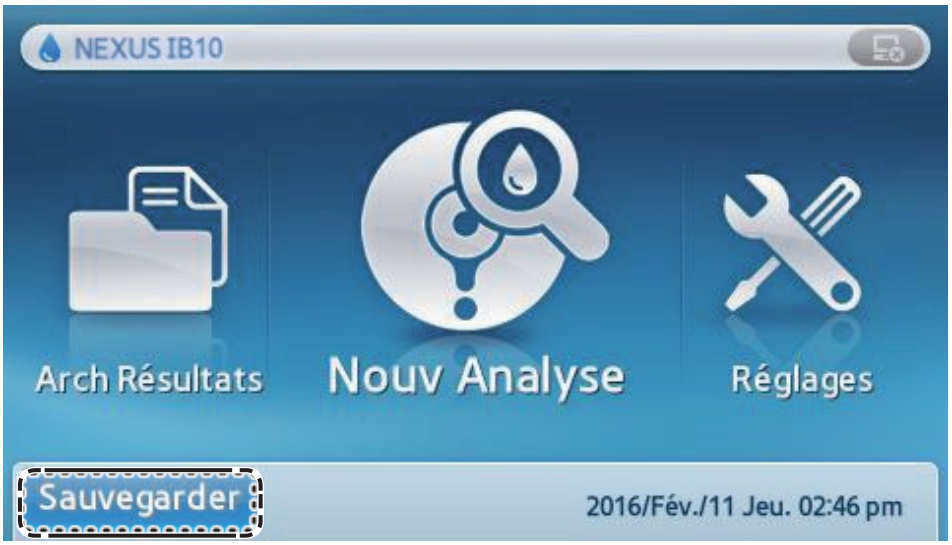
- Vérifiez que l'analyseur est connecté correctement à l'ordinateur ou à l'EMR.
- À partir de l'écran **Arch résultats** des patients, sélectionnez ceux que vous souhaitez envoyer vers un ordinateur (en cochant la case sur la gauche).
- Après avoir sélectionné les résultats, la touche **Envoyer** est activée. Appuyez sur cette touche pour lancer le transfert.

Impression des résultats

- À partir de l'écran **Arch résultats** des patients, sélectionnez les résultats que vous souhaitez imprimer (en cochant la case sur la gauche).
- Après avoir sélectionné les résultats, la touche **Imprimer** est activée. Appuyez sur **Imprimer** pour imprimer les résultats sélectionnés avec l'imprimante intégrée.

Sauvegarde des résultats

Préparation de la sauvegarde



- Branchez un périphérique de stockage USB (clé ou disque) au port USB situé derrière l'appareil.
- Pour lancer la sauvegarde, appuyez sur la touche **Sauvegarder** de l'écran principal.

Sauvegarde terminée

- Après avoir effectué la sauvegarde, vous pouvez choisir d'effacer les résultats de la mémoire interne.
- Lorsqu'une fenêtre contextuelle de confirmation de la sauvegarde apparaît, appuyez sur la touche **Oui** pour lancer l'opération.

- Lorsque la sauvegarde est terminée, retirez le périphérique de stockage USB.

Réglages de l'utilisateur

Écran des réglages de l'utilisateur

- Appuyez sur la touche **Réglages** de l'écran principal.
- Les réglages et l'autorisation sont différents pour une connexion par l'administrateur et une connexion par l'utilisateur général.

Réglages de l'administrateur

- **Écran** : règle la luminosité, la protection d'écran et le mode veille de l'écran LCD; étalonne l'écran tactile.
- **Analyse** : change les réglages, le verrouillage et l'unité du contrôle qualité de l'analyseur.
- **Heure** : change le format de la date et de l'heure sur l'analyseur.
- **Volume** : ajuste le volume sonore.
- **Sécurité** : gère les utilisateurs de l'analyseur.
- **Périph.** : spécifie la méthode de saisie des codes à barres et de l'impression.
- **Langue** : définit la langue d'affichage.
- **Réseau** : spécifie l'adresse IP à attribuer à l'analyseur.
- **Autotest** : contrôle l'intégrité de l'analyseur.
- **Système** : affiche les informations sur l'analyseur ou met à jour le logiciel de l'analyseur.

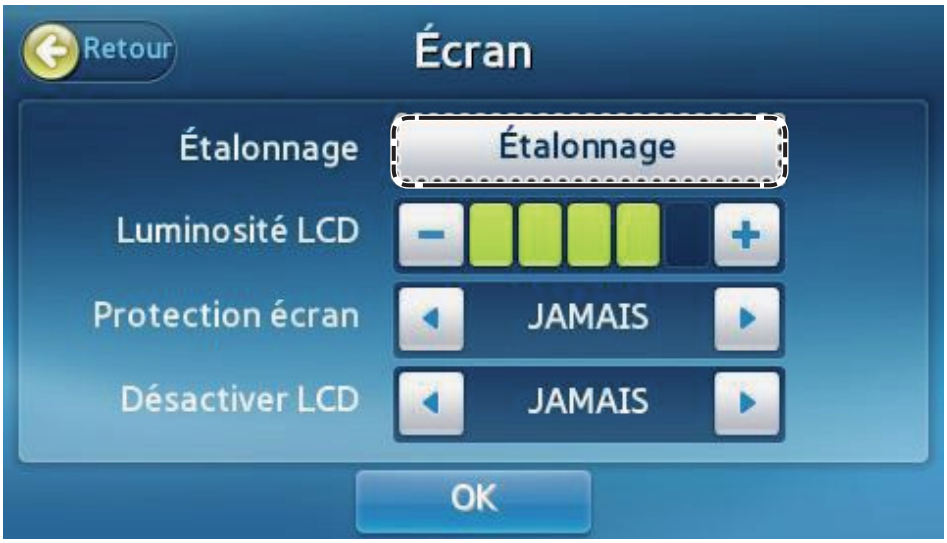
Réglages de l'utilisateur général

- **Écran** : règle la luminosité, la protection d'écran et le mode veille de l'écran LCD;
- **Unité** : vous permet de modifier les unités de l'analyseur.
- **Format** : change le format de la date et de l'heure sur l'analyseur.
- **Volume** : ajuste le volume sonore.
- **Mot de passe** : change le mot de passe de l'utilisateur général
- **Périph.** : spécifie la méthode de saisie des codes à barres et de l'impression.
- **Langue** : définit la langue d'affichage.
- **Réseau** : spécifie l'adresse IP à attribuer à l'analyseur.
- **Autotest** : contrôle l'intégrité de l'analyseur.
- **Système** : affiche les informations sur l'analyseur.

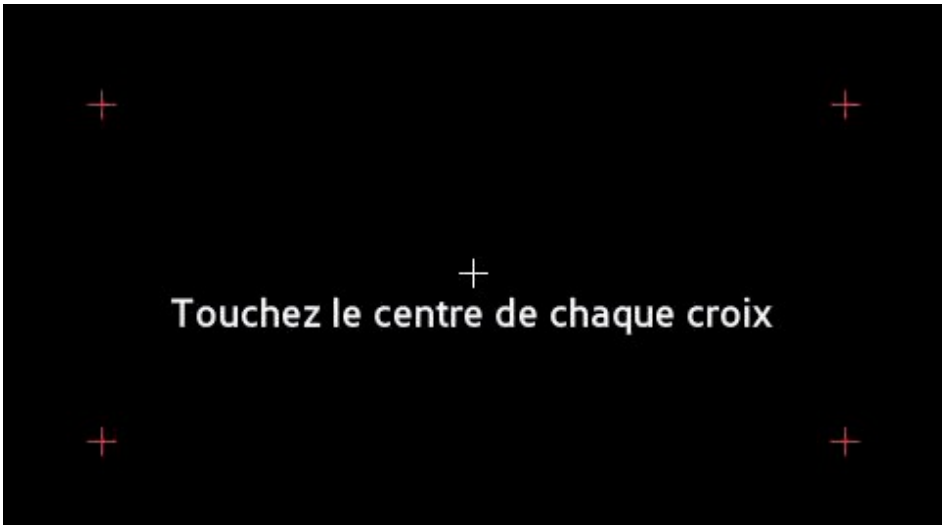
Écran

- Calibrez l'écran tactile ou réglez la **luminosité de l'écran LCD**, la **protection de l'écran**, et **Mode veille de l'écran LCD**.
- Sélectionnez **Écran** dans l'écran des réglages.
- Remarque : Si vous appuyez sur la touche **Retour** au lieu de **OK** après avoir modifié des réglages, les nouvelles valeurs ne seront pas enregistrées.

Étalonnage de l'écran tactile

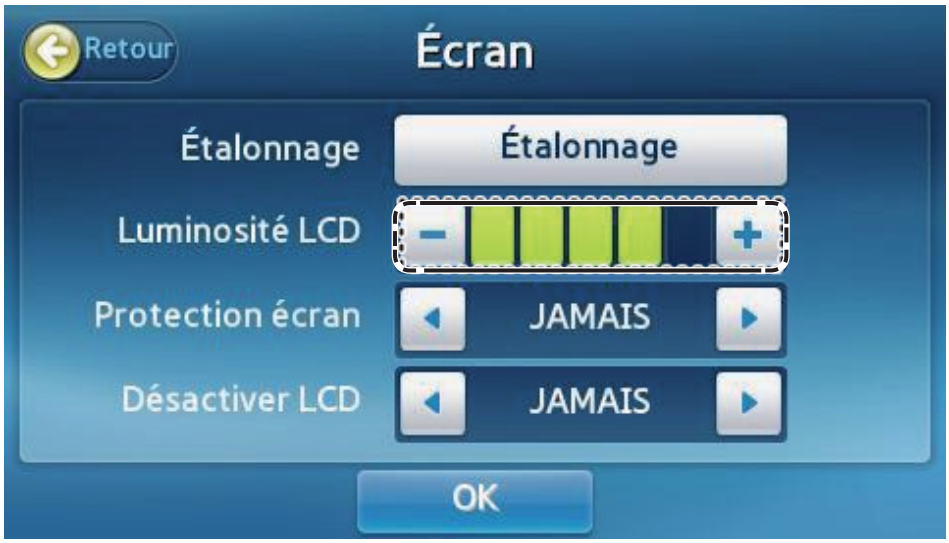


- Étalonnage : nécessite le mot de passe de l'administrateur.



- Étalonnez l'écran tactile en touchant les cibles (+) dans l'ordre.
- La cible (+) doit alors prendre la couleur rouge.
- Si les touches de l'écran tactile ne réagissent pas après l'étalonnage, contactez votre distributeur local.

Luminosité de l'écran LCD



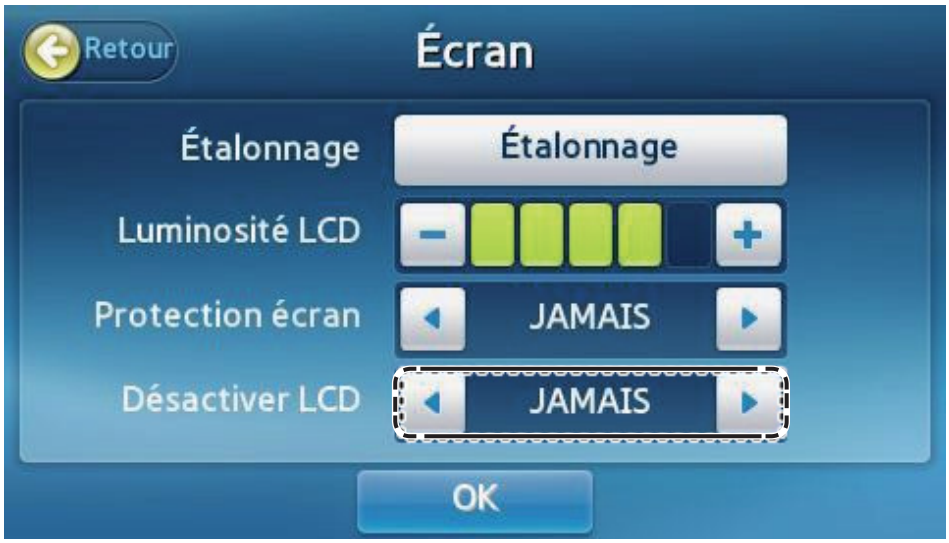
- La luminosité de l'écran est réglable. En tout, 5 niveaux sont disponibles.
- Pour régler la luminosité, appuyez sur - ou +.
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications.

Protection de l'écran

- Une protection de l'écran s'active pour protéger l'affichage lorsqu'il est encore inactif au bout du délai spécifié.
- Appuyez sur < ou > pour régler le délai d'activation de la protection de l'écran. (**JAMAIS**, **15 min**, **30 min**, **45 min**, **1 heure**)

- La protection de l'écran s'active après le délai spécifié.

Mode veille de l'écran LCD



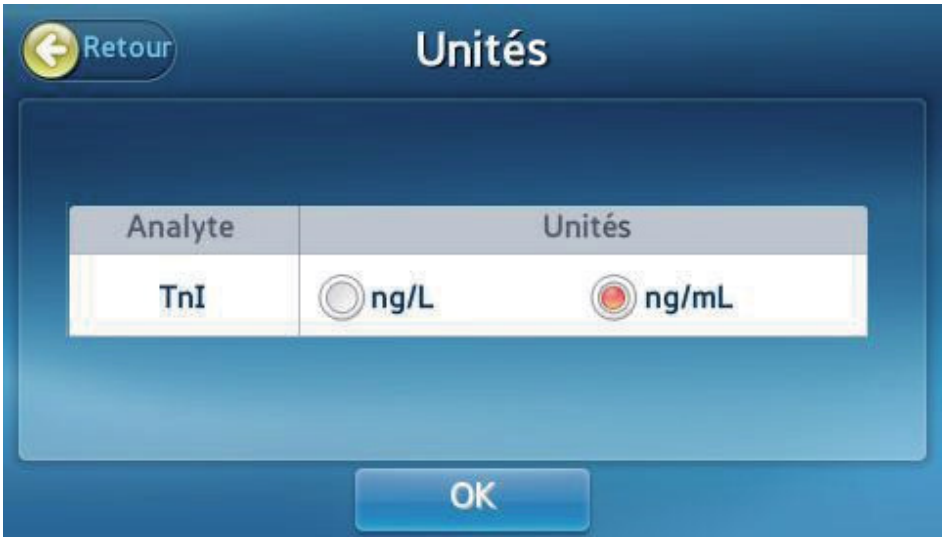
- L'écran s'éteint pour économiser l'énergie s'il est toujours inactif au bout du délai spécifié.
- Appuyez sur < ou > pour régler le délai avant que l'écran s'éteigne automatiquement. (**JAMAIS**, **15 min**, **30 min**, **45 min**, **1 heure**)
- L'écran s'éteint après le délai spécifié.

Réglages du contrôle de la qualité

- Appuyez sur la touche **Analyser** sur l'écran de réglages pour changer les réglages du QC Matériel, du QC Verr. et de l'Unité.

Pour de plus amples informations sur les réglages du Support QC et du Verrouillage QC, reportez-vous aux réglages du contrôle de la qualité (voir page 84).

Changement des unités



Réglages de l'heure

- Appuyez sur la touche **Heure** sur l'écran de réglages.
- Réglez la date et l'heure et leur format affichés sur l'analyseur.

Changement de la date et l'heure

- Réglages – Appuyez sur Heure sur l'écran de l'heure.
- L'année doit être comprise entre 2000 et 2037.
- L'heure est affichée selon le format de 12 heures (heures:minutes:secondes).
- Appuyez sur la touche **Zéro Sec** pour remettre les secondes à zéro (0).
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications.

Format

- Permet de régler le format de la date et l'heure pour l'écran principal et les résultats.
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications.

Les formats suivants sont disponibles :

Date		Séparateur de la date	
Année-Mois-Jour	p. ex.,) 2012-10-31	/	p. ex.,) 2012/10/31
Mois-Jour-Année	p. ex.,) 10-31-2012	-	p. ex.,) 2012-10-31
Jour-Mois-Année	p. ex.,) 31-10-2012	.	p. ex.,) 2012. 10. 31

Heure	Séparateur des heures	
12 heures, 24 heures	:	p. ex.,) 12:30 PM
	.	p. ex.,) 12.30 PM
	,	p. ex.,) 12,30 PM

Volume

- Permet de régler le volume des sons du système signalant le démarrage, l'utilisation des touches tactiles et l'alerte de fin de test.
- En tout, 5 niveaux de volume sont disponibles. Réglez le volume en appuyant sur - ou +.
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications.

Sécurité

- Appuyez sur la touche **Sécurité** sur l'écran de réglages.
- **Activation connexion** : active ou désactive la fonction de connexion de l'analyseur. Réglez sur Act. pour afficher une invitation à s'identifier et saisir un mot de passe au démarrage du système. Réglez sur Dés. pour permettre une connexion automatique en tant qu'administrateur après le démarrage du système.
- **Temps déconnex. auto.** : cette fonction peut être définie uniquement si Activation connexion est réglé sur Act. Si aucune opération n'a lieu pendant la période définie, l'écran de connexion s'affiche.

Réglages de l'ID d'opérateur

- Vous pouvez créer et gérer les comptes des ID d'opérateur.
- Pour la Connexion Admin, appuyez sur la touche **Opérateur** sur l'écran **Sécurité**.
- Pour la Connexion Utilisateur Général, appuyez sur la touche **Mot de passe** sur l'écran Sécurité.
- Une liste des ID d'opérateur enregistrés s'affiche.

- Insérez un périphérique de stockage USB dans l'analyseur, puis appuyez sur la touche **Exporter/Importer** pour exporter la liste des ID d'opérateur dans le périphérique USB ou pour l'importer du périphérique USB.

Sélectionner Exporter remplacera le fichier existant sur le périphérique de stockage USB.

Ajout d'un ID d'opérateur

- Permet d'ajouter un nouvel ID d'opérateur.
- Ce menu s'affiche lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur.
- Sur l'écran Réglages de l'opérateur, sélectionnez la touche **Ajouter**.
- Saisissez l'ID, le mot de passe et la date d'expiration du compte. L'ID doit être composé d'au moins 1 caractère ou plus et le mot de passe doit être composé de 4 à 8 caractères.
- Appuyez sur **OK** pour créer le nouveau compte.

Édition des informations de l'opérateur

- Vous pouvez modifier la date d'expiration et le mot de passe d'un ID d'opérateur.
- Ce menu s'affiche lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur.
- Sur l'écran Réglages de l'opérateur, sélectionnez l'ID d'opérateur, puis appuyez sur la touche **Modifier**.
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications lorsque vous changez la date d'expiration et le mot de passe d'un ID d'opérateur.
- Vous ne pouvez pas modifier la date d'expiration de l'ID d'administrateur.

Suppression d'un ID d'opérateur

- Vous pouvez supprimer un ID d'opérateur.
- Cette fonction est disponible lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur.
- Sur l'écran Réglages de l'opérateur, sélectionnez l'ID d'opérateur, puis appuyez sur la touche **Supprimer**. (*Un ID d'administrateur ne peut pas être supprimé.)
- Si vous créez un nouvel ID d'opérateur identique à celui vous venez de supprimer, seuls les résultats d'analyse obtenus à partir de la saisie du nouvel ID seront disponibles.
- Seul l'administrateur peut parcourir les résultats des analyses précédentes.

Périphériques

- Il est possible de régler l'analyseur pour imprimer automatiquement ou manuellement les résultats des tests.
- Il est également possible de spécifier le format de Saisie de l'ID patient pour le lecteur de codes à barres.

[Imprimer les résultats]

- **Imprimer les résultats - [Manuel]** : L'utilisateur imprime manuellement les résultats au besoin.
- **Imprimer les résultats [Auto]** : L'analyseur imprime automatiquement les résultats après chaque test.

[Codes à barres]

- Si la fonction de réglage du lecteur de code à barres est activée, Début et Long. ID peuvent être définis.

  • **Début** : spécifie un début pour les ID patient lus par le lecteur de codes à barres.

  • **Long. ID** : spécifie la longueur ID pour les ID patient lus par le lecteur de codes à barres.
- Si la fonction de réglage du lecteur de code à barres est désactivée, la saisie sans le code ENTRER est autorisée.

Changement de langue

- Vous pouvez définir la langue affichée.
- Appuyez sur la touche **Langue** sur l'écran de réglages.
- Sélectionnez une **langue** et appuyez sur **OK** pour enregistrer la modification.

Réseau

- Appuyez sur la touche **Réseau** sur l'écran de réglage.
- Effectuez la connexion à l'Ethernet ou au point d'accès Wi-Fi.
  (Le nom du point d'accès Wi-Fi peut contenir des lettres de l'alphabet et des codes de caractères UTF-8.)
- Cliquez sur le nom d'un réseau pour afficher son écran de réglages.
- Appuyez sur la touche **Mobile** ou **EMR/LIS** pour configurer la fonction sélectionnée.

Réglages IP

- Dans la liste des réseaux, cliquez sur le réseau Ethernet ou sur un point d'accès Wi-Fi.
- Vous pouvez choisir **IP Auto** ou **Manuel**.
- Si vous sélectionnez Manuel, vous devez saisir l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle manuellement.
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications.

Saisie d'un mot de passe de point d'accès Wi-Fi

- Si vous vous connectez à un point d'accès Wi-Fi sécurisé, vous devez saisir un mot de passe.
- Le mot de passe peut contenir des caractères alphanumériques et certains caractères spéciaux. (Si vous utilisez des caractères non supportés pour le mot de passe, vous ne pourrez pas vous connecter au réseau sans fil.)
- Cliquez sur **OK** pour vous connecter au réseau en utilisant le mode Entrée automatique. (La connexion peut prendre quelques secondes.)
- Appuyez sur la touche **Réglages IP** pour accéder à l'écran Réglages IP et saisir manuellement l'adresse IP.

Réglages EMR/LIS

- Appuyez sur la touche **EMR/LIS** pour configurer l'interface EMR/LIS.
- Sélectionnez le protocole souhaité.
- Saisissez l'adresse IP du serveur et le numéro de port.
- Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications. La connexion à EMR/LIS devient disponible.

Autotest

- Si vous suspectez un dysfonctionnement de l'analyseur ou une anomalie dans les résultats, vous avez la possibilité d'inspecter l'état du matériel.
- Appuyez sur la touche **Diagnostic** pour commencer.
- À la fin de l'autotest, les résultats s'affichent.
- Si l'autotest signale des défaillances, contactez votre distributeur local.

Configuration du système

- Appuyez sur la touche **Système** sur l'écran **Réglages**.
- Options disponibles : vérifier les informations sur le système, mettre à jour le logiciel ou initialiser l'analyseur.

Initialisation du système

- Remarque : l'initialisation du système supprime tous les résultats archivés dans la mémoire interne.

- Appuyez sur la touche **Initialiser** sur l'écran **Système**.
- Lorsque la fenêtre contextuelle apparaît, appuyez sur **Oui**.

- Lorsque la fenêtre contextuelle Confirmation de l'initialisation apparaît, appuyez sur **Oui** pour initialiser l'analyseur.

État de l'initialisation

- Lorsque l'initialisation est terminée, une fenêtre contextuelle apparaît.
- Si vous sélectionnez **Supprimer l'archive des résultats et les réglages**, l'analyseur redémarre. Vous devez alors reconfigurer le mot de passe et la date/heure, et étalonner de nouveau l'écran tactile.

Mise à jour du système

- Vous pouvez faire une mise à jour le système depuis un ordinateur, un lecteur USB ou un Réseau.
- **Ordinateur** ou **Réseau** : l'analyseur doit être connecté à un réseau local Ethernet.
- **USB** : copiez le fichier de mise à jour de l'analyseur sur un périphérique de stockage USB puis insérez-le dans le port USB au dos de l'appareil.
- Après la mise à jour, l'analyseur redémarre.

Réglages de la fonction analyse

- Appuyez sur la touche **Analyser** sur l'écran de réglages pour changer les réglages du QC Matériel, du QC Verr. et de l'Unité.

Réglages de verrouillage du contrôle de la qualité

- En cas de verrouillage dû à une défaillance QC ou EQC, l'échec d'un test de contrôle empêche les analyses ultérieures.
- Dans ce cas, lancez un autre test QC ou EQC jusqu'à ce qu'il soit effectué avec succès afin de permettre les analyses ultérieures.
- Si le délai du contrôle qualité est défini sur Activé mais qu'aucun contrôle qualité n'est effectué pendant ce délai, les analyses ultérieures ne pourront pas être réalisées.
- L'intervalle QC doit être compris entre 1 et 365.

Réglages du matériel pour le contrôle de la qualité

- Vous pouvez modifier le matériel existant pour le contrôle de la qualité, ajouter un nouvel élément ou supprimer le matériel pour le contrôle de la qualité.
- Sélectionnez un élément pour modifier les informations relatives au matériel du contrôle de la qualité.
- Appuyez sur la touche **Ajouter** pour ajouter un nouveau matériel du contrôle de la qualité.

Suppression du matériel pour le contrôle de la qualité

- Appuyez sur l'icône Supprimer devant l'élément pour supprimer les informations sur le matériel du contrôle de la qualité.
- Appuyez sur **OK** pour supprimer les informations sur le matériel du contrôle de la qualité.

Modification du matériel pour le contrôle de la qualité

- Le nom, le niveau et le numéro de lot du matériel ne peuvent pas être modifiés.

- Modifiez les réglages de la date limite d'utilisation, des valeurs moyenne, minimale et maximale de l'analyse puis appuyez sur **OK**.

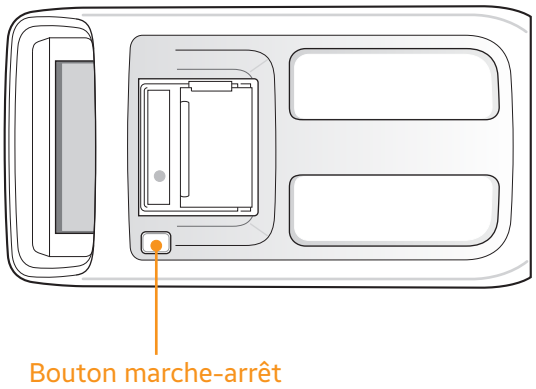
Ajout de matériel pour le contrôle de la qualité

- Saisissez le nom, le niveau, le numéro de lot et la date d'expiration du matériel.

- Appuyez sur la touche **Ajouter** pour ajouter un matériel.
- Saisissez les réglages des valeurs moyenne, minimale et maximale de l'analyse puis appuyez sur **OK**.

Éteindre l'analyseur

Appuyer sur le bouton marche-arrêt

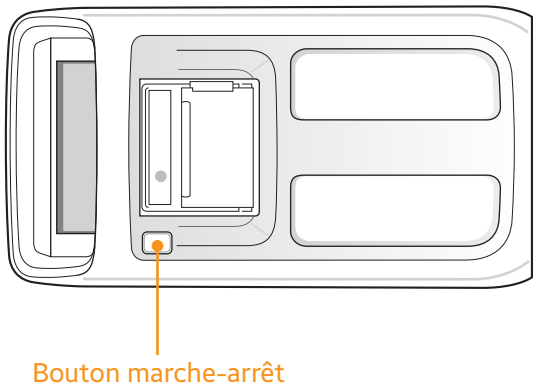


- Appuyez sur le bouton marche-arrêt situé sur le dessus de l'analyseur.

Fenêtre contextuelle de confirmation

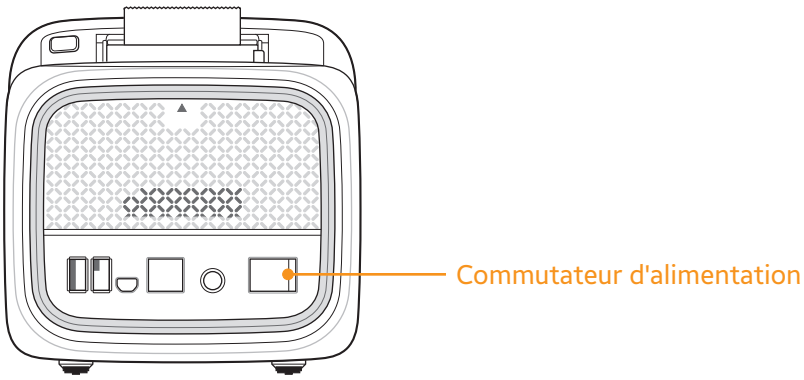
- Appuyez sur **OK** dans la fenêtre contextuelle de confirmation de l'arrêt du système pour éteindre l'analyseur.
- Lorsque l'analyseur est éteint, vous pouvez le redémarrer en appuyant sur le bouton marche-arrêt.

Mise hors tension forcée



- Maintenez le bouton marche-arrêt enfoncé pendant plusieurs secondes.
- Utilisez cette option uniquement si l'analyseur ne s'éteint pas à cause d'un dysfonctionnement.

Commutateur d'alimentation en position d'arrêt



- Placez le commutateur d'alimentation en position d'arrêt sur le panneau arrière de l'analyseur pour forcer l'arrêt du système.
- Évitez d'utiliser le commutateur d'alimentation pour éteindre l'analyseur si ce n'est pas absolument nécessaire.

5

Entretien

Nettoyage **91**
Objet 91
Ce dont vous avez besoin 91
Zones à nettoyer/désinfecter 91
Nettoyage/désinfection des surfaces extérieures 92
Nettoyage/désinfection du plateau 96
Contact 97

Nettoyage

Objet

Maintenez l'analyseur propre et désinfecté. Cela minimisera la transmission des pathogènes à diffusion hématogène lors du test de plusieurs patients.

Ce dont vous avez besoin

Nexus IB10/Alcool éthylique 70 % (eau 30 %)/Tissus non pelucheux/Tampon de mousse non pelucheux/Gants

N'utilisez aucune solution de nettoyage/désinfection. L'utilisation d'autres solutions pourrait endommager l'analyseur.

Zones à nettoyer/désinfecter

La structure du disque peut prévenir la dispersion de sang causée par des erreurs d'utilisateurs pendant l'injection des échantillons de sang dans l'orifice. Mais une injection incorrecte entraîne la dispersion de sang sur le plateau. Par exemple, si vous laissez tomber un peu de sang en dehors de la zone d'injection suggérée du disque, le sang peut être dispersé pendant la rotation du disque. Si du sang dispersé contamine le capteur optique, le contrôle du système (qui s'active automatiquement) et le test QC du Nexus IB10 peuvent détecter d'avance un dysfonctionnement du capteur. Le plateau peut également être contaminé par du sang. Il est important de nettoyer et de désinfecter le plateau car celui-ci peut se déplacer hors de l'analyseur.

Nettoyage/désinfection des surfaces extérieures

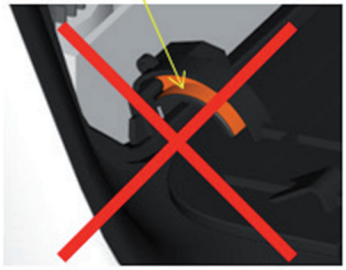
1. Assurez-vous que l'analyseur est éteint.
2. Mettez les gants et retirez un tissu.
3. Laissez tout excès de liquide contenu dans le tissu s'égoutter au-dessus d'un évier ou d'un récipient, de sorte que le tissu soit humide mais pas détrempé.
4. Essuyez les surfaces extérieures de l'analyseur. Appliquer des solutions pendant une période de contact inférieure à 1 minute.

- Ne vaporisez rien sur l'analyseur et n'immergez pas ce dernier dans du liquide.
- Ne laissez aucun liquide s'accumuler s'accumuler près d'une ouverture ou entrer dans l'analyseur.
- Veillez à ne laisser aucun liquide entrer dans les espaces entourant le bouton marche-arrêt à l'intérieur de l'imprimante.

Porte

Porte du plateau
- Nettoyez les deux côtés.
- Ouvrez la porte du plateau avec un outil pointu.

N'essuyez pas l'intérieur des rainures de guidage (x2).

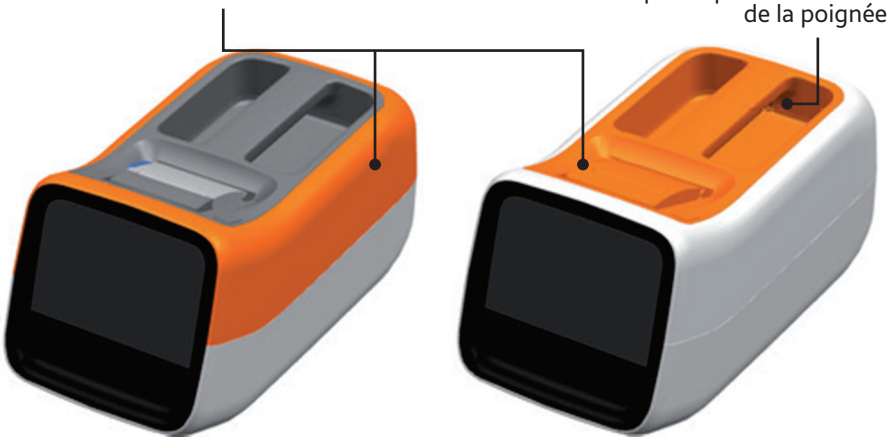


N'essuyez pas les blocs de guidage (x2).

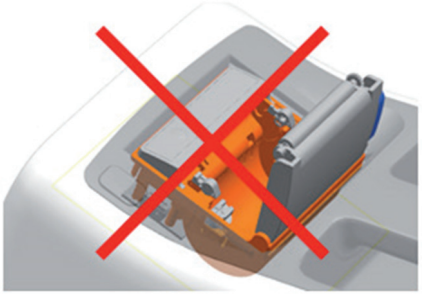
Partie supérieure

Partie supérieure et latérale de l'appareil
Veillez à ne laisser aucun liquide entrer autour du bouton de mise sous/hors tension.

Y compris la partie inférieure de la poignée



N'essuyez pas l'intérieur de l'imprimante.



Partie inférieure et avant

Panneaux inférieure et latérale de l'appareil
Veillez à ne laisser aucun liquide entrer dans les ouvertures.

Y compris les pieds
en caoutchouc (x4)

Partie avant de l'appareil

Arrière

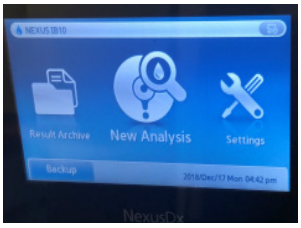
Partie arrière de l'appareil.
Veillez à ne laisser aucun liquide entrer
dans la prise électrique.

5 Avec d'un nouveau tissu non pelucheux, essuyez l'humidité et les liquides résiduels après avoir nettoyé la surface extérieure.

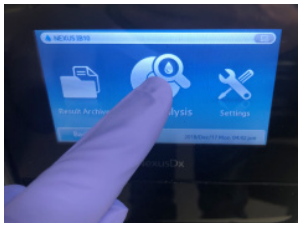
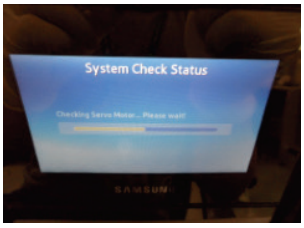
6 Laissez sécher les zones essuyées pendant au moins 10 minutes avant d'effectuer un test.

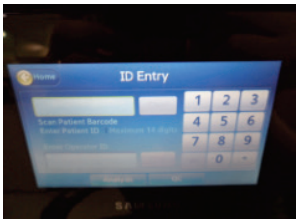
Nettoyage/désinfection du plateau

1 Allumez l'analyseur. Après le processus de contrôle du système, l'interface utilisateur est affiché.

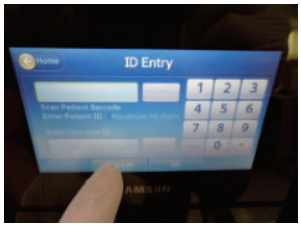


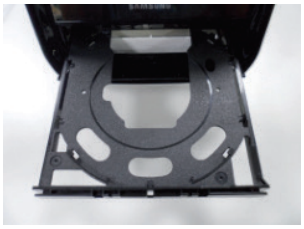
2 Appuyez sur la touche Nouv analyse. Après le processus de contrôle du système, vous pouvez voir le menu Saisie d'ID.



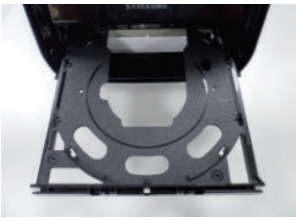
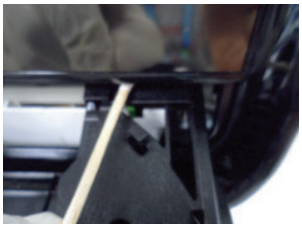
3 Ne saisissez pas d'ID et appuyez sur la touche Analyse. Ensuite, le plateau s'ouvrira.





4 Éteignez l'analyseur en plaçant le commutateur d'alimentation en position d'arrêt. Après 30 secondes, débranchez le câble d'alimentation. (N'appuyez pas sur le bouton marche-arrêt situé au-dessus de l'analyseur.)

5 Essuyez toutes les surfaces accessibles du plateau.
Le tampon de mousse non pelucheux sur tige peut être utile pour essuyer les formes étroites et les surfaces non visibles.

6 Appliquez les solutions pendant une période de contact supérieure à 1 minute.

7 Avec le nouveau tissu non pelucheux, essuyez l'humidité et les liquides résiduels après avoir nettoyé le plateau.

MISE EN GARDE : Vous devez également éliminer les résidus de poussière.

8 Laissez les zones essuyées sécher pendant au moins 10 minutes avant d'effectuer un test.

9 Branchez le câble d'alimentation et allumez l'analyseur à l'aide du commutateur d'alimentation.

10 Allumez l'analyseur. Ensuite, le plateau se fermera automatiquement.
Si vous ne souhaitez pas utiliser l'analyseur, éteignez-le.

Contact

Si l'une des situations suivantes survient, veuillez arrêter d'utiliser l'analyseur et contactez votre distributeur local.

- L'analyseur ne s'allume pas
- Des messages d'erreur apparaissent
- D'autres erreurs inhabituelles non spécifiées dans le guide utilisateur surviennent

6

Dépannage

Avant de demander une intervention 99

L'analyseur ne s'allume pas 99

Codes d'erreur 100

Avant de demander une intervention

L'alimentation ne s'allume pas

- L'analyseur possède deux interrupteurs, un commutateur d'alimentation situé sur le panneau arrière et un bouton d'alimentation situé sur le dessus de l'appareil. Si le commutateur d'alimentation du panneau arrière est en position d'arrêt, le bouton d'alimentation sur le dessus ne peut pas allumer l'analyseur. Assurez-vous que le commutateur d'alimentation sur le panneau arrière est en position de marche.
- Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.

Codes d'erreur

Code d'erreur	Contenu	Mesure
205101B	Délai de réponse d'un ordinateur.	Vérifiez la connexion réseau.
205102B	Une erreur de connexion s'est produite avec un ordinateur.	Vérifiez la connexion réseau.
205001C	Mauvaise connexion entre l'analyseur et le réseau local.	Vérifiez la connexion au réseau local. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.
205003C	Mauvaise connexion LAN de l'analyseur.	Vérifiez la connexion LAN entre l'analyseur et l'ordinateur, ainsi que le câble.
205004C	Aucun résultat trouvé lors de la sauvegarde sur l'ordinateur.	Vérifiez la présence des résultats des tests dans la mémoire de l'analyseur.
205006C	Espace mémoire insuffisant sur l'ordinateur pour recevoir les résultats de l'analyseur.	Vérifiez la capacité de l'ordinateur (disque dur ou lecteur externe) et libérez de l'espace.
206001A	Le code QR du disque n'est pas lisible.	Remplacez le disque par un nouveau disque et relancez le test. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.
206002A	Le disque n'est pas compatible avec l'analyseur Nexus IB10.	Remplacez le disque.
206003A	Le disque est périmé.	Remplacez-le par un disque ayant une date de péremption valide.
206004A, 206005A	Erreur de code à barres (code QR) sur le disque.	Contactez votre distributeur local.
206007A	Le logiciel doit être mis à jour pour utiliser un disque comprenant des éléments de test supplémentaires.	Contactez votre distributeur local.
206008A, 206010A	Erreur de code QR sur le disque.	Contactez votre distributeur local.
206030A – 206034A	Le code QR du disque n'est pas lisible.	Remplacez le disque par un nouveau disque et relancez le test. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.

Code d'erreur	Contenu	Mesure
209001C	Mémoire insuffisante sur le périphérique de stockage USB pour la sauvegarde des données.	Supprimez des fichiers sur le périphérique de stockage USB ou utilisez un autre périphérique de stockage USB.
209002C	Le périphérique de stockage USB est protégé en écriture.	Déverrouillez la protection en écriture du périphérique USB.
209003C	Mauvaise connexion avec le périphérique de stockage USB.	Vérifiez que le périphérique USB est branché correctement.
209006C	Aucun résultat à envoyer à un périphérique USB.	Vérifiez que l'analyseur contient des résultats de tests.
307001C – 307002C	Mauvaise connexion avec l'imprimante intégrée.	Contactez votre distributeur local.
307003C	Le rouleau de papier d'impression est presque terminé.	Remplacez le rouleau de papier.
208401A	Le disque a déjà été utilisé.	Remplacez le disque par un nouveau disque et relancez le test.
202050B	Erreur dans les réglages de l'interface réseau.	Vérifiez les réglages.
202051B	Erreur d'édition des informations du réseau.	Vérifiez les réglages du réseau.
202060B	Erreur d'interface réseau.	Vérifiez la connexion Wi-Fi ou la connexion LAN câblée.
202061B	Erreur de périphérique réseau.	Contactez votre distributeur local.
202071B – 202079C	Erreur de connexion au point d'accès Wi-Fi.	Vérifiez le mot de passe du point d'accès ou l'état de la connexion au point d'accès. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.

7

Autres informations

Informations sur le système 103
Informations sur les accessoires (vendus séparément) 104
Autres informations 104
Garantie 105
Informations sur le fabricant 105
Guide et déclaration du fabricant concernant l'électromagnétique.....106
Notification d'autorisation 110
Index 111

Informations sur le système

Catégorie	Élément	Spécifications
Processeur		UC 32 bits
Périphériques	Écran	TFT LCD 4,3 pouces, 480 x 272
	Tactile	4,3 pouces 4 fils
	Imprimante	Imprimante thermique intégrée (2 pouces)
Interface	Ethernet	10/100 Base-T
	Hôte USB	2 ports USB 1.1
	Client USB	Port USB 2.0
Photomètre	Source de lumière	Rétroéclairage (BLU) avec LED
	Détecteur	Capteur d'image CMOS
Capacité stockage	Nombre maximum de résultats d'analyse pouvant être stockés	5 000 pour une analyse standard
Alimentation	Adaptateur CA	100 V à 240 V CA, 1,5 A, 50 à 60 Hz
	IB10	19 V CC, 4,74 A, 90 W
Conditions de fonctionnement	Température	15 à 32 °C (59 à 89,6 °F)
	Humidité	0 à 85 %
Conditions de stockage	Température	-20 à 40°C (-4 à 104°F)
	Humidité	0 à 85 %
Conditions de transport	Température	-20 à 40°C (-4 à 104°F)
	Humidité	0 à 85 %
Dimensions		177 mm (L) x 330 mm (P) x 177 mm (H)
Poids		Environ 2,4 kg

Informations sur les accessoires (vendus séparément)

Catégorie	Élément	Spécifications
Périphériques	Papier thermique (recommandé)	Largeur du papier (57 mm, 2,24 po) Dimension du rouleau de papier : 36 mm (1,42 po) maximum
	Lecteur de codes à barres (optionnel)	USB-HID (interface homme-machine) marqué CE Type : Lecteur de codes à barres 1D Consommation de courant maximale : <500 mA) Exemple : [Honeywell] Hyperion 1 300 g Remarque : Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du lecteur de codes à barres sélectionné pour l'utilisation des lecteurs et les informations relatives à la sécurité.

Autres informations

Type de produit	Analyseur d'immunologie in vitro
Désignation du modèle	Nexus IB10
Code du modèle	BCA-IB10
Nom et adresse du fabricant	Nexus Dx, Inc. 6759 Mesa Ridge Road San Diego, CA, États-Unis
Unité d'emballage	1 appareil
Système d'exploitation	Linux 2.6.16.11

Garantie

Veuillez contacter votre distributeur local pour obtenir des informations sur la garantie.

Informations sur le fabricant

Nexus Dx, Inc.
6759 Mesa Ridge Road
San Diego, CA, États-Unis

Veuillez contacter votre distributeur local pour obtenir plus d'informations sur les services.

Guide et déclaration du fabricant concernant l'électromagnétique

Tableau 1 - Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le Nexus IB10 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du Nexus IB10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Nexus IB10 utilise l'énergie des fréquences radioélectriques (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent une quelconque interférence avec l'équipement électronique adjacent.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Nexus IB10 est approprié pour l'utilisation dans tous les établissements autres que domestiques, et il peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux reliés au réseau d'alimentation à basse tension qui alimente les immeubles d'habitation, à condition de prendre en compte l'avertissement suivant : **AVERTISSEMENT** : Cet équipement/ce système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé. Cet équipement/ce système peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'un équipement voisin. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le transfert du Nexus IB10 ou le blindage de l'emplacement.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 - Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le Nexus IB10 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Nexus IB10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV contact ± 8 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/ perturbations électriques transitoires rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Saute de courant CEI 61000-4-5	Mode différentiel de ± 1 kV Mode commun de ± 2 kV	Mode différentiel de ± 1 kV Mode commun de ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % en U_T (creux de > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pour 5 cycles, 6 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pour 25 cycles, 30 cycles < 5 % en U_T (creux de 95 % en U_T) pour 5 secondes	< 5 % en U_T (creux de > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pour 5 cycles, 6 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pour 25 cycles, 30 cycles < 5 % en U_T (creux de 95 % en U_T) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'intensificateur d'image du Nexus IB10 a besoin d'un fonctionnement en continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que l'intensificateur d'image Nexus IB10 soit alimenté à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : U_T représente la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Tableau 3 - Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le Nexus IB10 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du Nexus IB10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF par conduction CEI 61000-4-6 Émissions RF par radiation CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	L'équipement de communications RF mobile portatif ne doit pas être utilisé à une distance (par rapport à une quelconque partie du Nexus IB10, y compris les câbles), inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée :** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W), d'après le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. [b] L'interférence peut se produire à proximité de l'équipement marqué par le symbole suivant :

REMARQUE 1)	À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences plus élevée s'applique.
REMARQUE 2)	Ces directives pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

[a] L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, la radio amateur, l'émission de radio AM et FM et la télédiffusion ne peuvent théoriquement être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique au site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'emplacement où le Nexus IB10 est utilisé dépasse le niveau applicable de conformité en matière de fréquences radioélectriques (RF) ci-dessus, le Nexus IB10 doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le transfert du Nexus IB10.

[b] Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ magnétique doivent être inférieures à [V1] V/m.

Tableau 4 - Distances de séparation recommandées entre un équipement de communications RF mobile portatif et le Nexus IB10

Le Nexus IB10 est prévu pour l'usage dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Nexus IB10 peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre un équipement de communications RF mobile portatif (émetteurs) et le Nexus IB10 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
	V_1= 3 Vrms	E_1= 3 V/m	E_1= 3 V/m
0.01	0.12	0.11	0.23
0.1	0.37	0.36	0.73
1	1.17	1.16	2.33
10	3.69	3.68	7.37
100	11.66	11.66	23.33

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non indiquée ci- dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1) À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences plus élevée s'applique.

REMARQUE 2) Ces directives pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Notification d'autorisation

Vous pouvez trouver ce préambule complet et d'autres informations détaillées à propos de la licence libre dans Réglages > Système (page 2) de l'analyseur sanguin.

Index

A

Activation de l'analyseur 36
Autotest 78
Avertissements et consignes de sécurité 9

C

Changement de la date et l'heure 64
Codes d'erreur 100
Configuration du système 79

E

Échec QC 42
Écran 57
Écran des réglages de l'utilisateur 54
Envoi des résultats 50
Étalonnage de l'écran tactile 58
Éteindre l'analyseur 88

F

Format 65

I

ID du patient 40
Impression des résultats 51
Informations sur le système 103
Initialisation du système 80
Installation 27

L

Luminosité de l'écran LCD 59

M

Mise à jour du système 82
Mode veille de l'écran LCD 61

N

Nettoyage 91

P

Parties de l'analyseur 24
Périphériques 72
Plage de référence 42
Précautions avant les tests 34
Précautions pendant l'utilisation de l'appareil 15
Précautions pour l'installation de l'appareil 13
Préparation des échantillons des tests 34
Protection de l'écran 60

R

Réchauffement 39
Recherche des résultats 47
Réglages IP 75
Réseau 74

S

Saisie d'un mot de passe de point d'accès Wi-Fi 76
Sauvegarde des résultats 52
Sécurité 67

U

Usage prévu 21

V

Vérification des résultats 42
Volume 66

NexusDx