

MANUEL OPERATIONNEL

Version du logiciel N°2.24

Appareil professionnel automatique pour la détermination de la vitesse d'érythrosédimentation (VES)

(breveté)









DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italie Tél. ++39 0577 587111 Fax. ++39 0577 318690 WWW.DIESSE.IT

RESPONSABLE LEGAL

ADMINISTRATEUR DELEGUE

Dr. Francesco Cocola

SIEGE SOCIAL et ADMINISTRATIF

Via A. Solari 19, 20123 MILAN, Italie Tél. ++39 02 4859121 Fax. ++39 02 48008530

SERVICE CLIENT

SUPPORT TECHNIQUE

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 587154, ++39 0577 587121 Fax. ++39 0577 587151

e-mail: technicalsupport@diesse.it

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.

Phone: (305) 827-5761 | 1-877-DIESSE-3 | Fax: (305) 827-5762

e-mail: salesoffice@diesse.us

SERVICE ASSISTANCE

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.

Phone: 800 582 1937

ASSISTANCE TECHNIQUE

DIESSE INC. - CUSTOMER CARE CUSTOMER CARE

1690 W 38th Place, Unit Bi Hialeah, FL 33012 Tél. 1 (877) 343-7733 Fax. (305) 827-5762

e-mail: customercare@diesse.us





Les informations contenues dans ce manuel sont susceptibles de modifications sans préavis. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite sous une forme quelconque ou quelque support électronique ou mécanique que ce soit, quel qu'en soit l'usage, sans la permission écrite de DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Imprimé en 2010 (Nombre de pages : 94)

ATTENTION : ce manuel est composé de 94 pages. Ne l'utiliser que s'il est complet ; dans le cas contraire, DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. décline toute responsabilité. Il est possible de demander l'envoi d'un nouvel exemplaire au Service Client - Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italie. Tél. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 ; e-mail : customercare@diesse.it.

Normes appliquées à ce document :

UNI EN 591 II Edition (Novembre 2001)

CEI 61010-1-04

EN 61010-1-04





PICTOGRAMMES

Légende des symboles graphiques apposés sur l'appareil [Norme européenne : EN980:2003].



Appareil satisfaisant les conditions énoncées dans la Directive 98/79/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



Appareil conforme aux normes CSA pour les marchés du Canada et des Etats-Unis.



Dispositif médical de diagnostic in vitro.



Date de fabrication.

SN

Numéro de série.

Légende des symboles électriques et de sécurité apposés sur l'appareil.



Prudence, risque de décharge électrique



Attention : lire le manuel, bien observer les symboles concernant la sécurité.



DEEE: Déchets d'équipements électriques et électroniques – Obligation de tri sélectif conformément au D.L n° 151 du 25/07/2005 (Italie), transposition des Directives du Conseil 2002/96/CE et 2003/108/CE.

Légende des symboles adoptés dans le document



ATTENTION : danger potentiel de lésions corporelles, toutes les conditions indiquées dans le texte d'accompagnement doivent être connues et assimilées avant de procéder.



MISE EN GARDE : danger potentiel d'endommagement de l'appareil, toutes les conditions indiquées dans le texte d'accompagnement doivent être connues et assimilées avant de procéder.



REMARQUE: information importante.



RISQUE BIOLOGIQUE: danger de contamination par des substances potentiellement infectieuses.

Rév. 2.04 du 06/2010 4





LIMITATIONS ET MISES EN GARDE

Avant d'installer et d'utiliser l'appareil, il est conseillé de <u>lire attentivement</u> les mises en garde et les instructions contenues dans ce manuel d'utilisation **en vue d'un usage correct et sécurisé**. Il est important que ce manuel d'utilisation soit rangé avec l'appareil afin de faciliter toute consultation future.

En cas de vente ou de cession, veiller à ce que ce manuel soit remis aux nouveaux utilisateurs du Ves-Matic Cube 80 afin de leur permettre de se familiariser avec le fonctionnement et les mises en garde correspondantes.

Il est recommandé de confier l'exploitation de l'appareil uniquement à des personnels agréés et compétents. L'installation doit être effectuée par un technicien agréé par Diesse Diagnostica Senese S.p.A., comme il devra figurer dans le **Rapport** d'installation fourni séparément avec la liste de pointage de l'installation.

Cette liste devra être transmise au Service technique Diesse Diagnostic Senese S.p.A. compétent afin d'assurer l'efficacité des interventions d'assistance éventuelles une fois l'installation achevée.

| S. S | Il est important que ce manuel d'utilisation soit rangé avec l'appareil afin de faciliter toute consultation future. |
|---|--|
| | En cas de vente ou de cession, veiller à ce que ce manuel soit remis au nouveau propriétaire du Ves-Matic Cube 80 afin de lui permettre de se familiariser avec le fonctionnement et les mises en garde correspondantes. |
| N. S. | L'appareil Ves-Matic Cube 80 doit être utilisé par du personnel de laboratoire qualifié et préalablement formé par Diesse Diagnostica Senese S.p.A. ou par des entreprises désignées par cette dernière. |
| N. S. | EN CAS D'INCENDIE OU DE DANGER EN GENERAL, ETEINDRE L'APPAREIL ET DEBRANCHER LE CABLE D'ALIMENTATION. |
| S. S. | DEBRANCHER la machine du réseau d'alimentation avant toute intervention technique ou en cas de dysfonctionnement de l'appareil. |
| N. S. | Seule la pression des doigts est admise pour taper les commandes à l'écran et/ou sur le clavier. |
| | <u>Défense d'INTERVENIR</u> sur la machine avec des organes en mouvement (seule la frappe des commandes sur le clavier est permise). |
| | ATTENTION : la machine a été conçue pour fonctionner avec le volet fermé. |







Réactifs et Consommables

Les éventuels matériels et/ou accessoires fournis pour le Ves-Matic Cube 80 ont été spécialement conçus et ne peuvent être remplacés par d'autres types de matériels ou de fournitures. Le recours à d'autres types de matériels risque de compromettre sérieusement les prestations de l'appareil.

Diesse Diagnostica S.p.A. décline toute responsabilité quant aux performances du produit en cas d'utilisation de réactifs et de consommables non originaux.



Pour toute intervention d'entretien :

- -débrancher la machine du réseau d'alimentation
- -utiliser les équipements de protection individuelle prévus par la réglementation en vigueur
- -ne pas enlever les protecteurs et ne pas ignorer les dispositifs de sécurité



Les échantillons traités de manière incorrecte pourraient ne pas garantir un bon résultat final.



Tout usage inapproprié ainsi que le manque d'entretien ou la réalisation d'un entretien inadéquat risquent de compromettre sérieusement le processus d'analyse.

Les conditions de sécurité et de performance de l'appareil ne sont plus garanties en cas d'utilisation, pour alimenter l'appareil, d'un modèle de câble autre que celui fourni et qui est compatible avec la tension secteur du pays d'installation.



RISQUES DE BIOCONTAMINATION



Du matériel potentiellement infectieux est traité.

L'utilisation d'un système d'analyse tel que le Ves-Matic Cube 80 suppose la mise en place de toutes les précautions visant à contrer le risque biologique. Aucune procédure de préparation ne s'impose pour les échantillons. Les échantillons doivent être éliminés conformément aux directives de laboratoire et à la législation locale.

Respecter les mesures de sécurité individuelle et collective prévues pour l'opérateur et appropriées au lieu de travail. Respecter les DIRECTIVES en matière de sécurité ainsi que la législation en vigueur.



En cas de fuite de matériel biologique pendant le cycle de travail, revêtir les équipements de protection individuelle prévus et respecter les normes de désinfection pour nettoyer les surfaces extérieures de l'appareil (cf. paragraphe 5.2).



L'élimination éventuelle de l'ensemble des matériaux fournis doit se faire conformément à la législation locale.





Sommaire

| 1 | CHAPITRE 1 : | 9 |
|----|---|---------|
| | 1.1 PRESENTATION DE L'APPAREIL | |
| | 1.2 DESCRIPTION GENERALE DE L'APPAREIL | |
| | 1.2.1 Compatibilité avec les éprouvettes utilisées pour la numération formu | |
| | sanguine | 13 |
| | 1.3 MATERIEL FOURNI AVEC L'APPAREIL | |
| | 1.4 SPECIFICATIONS TECHNIQUES1.5 DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'APPAREIL | |
| | 1.6 INFORMATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION | |
| _ | | _ |
| 2 | | |
| | 2.1 PREPARATION ET CONTROLES AVANT L'INSTALLATION | |
| | 2.2 EMPLACEMENT | 22 |
| | 2.3 LIMITATIONS ET MISES EN GARDE | |
| 3 | CHAPITRE 3 : | 26 |
| | 3.1 MISE SOUS TENSION DE L'APPAREIL | 26 |
| | 3.2 DESCRIPTION DU LOGICIEL | 27 |
| | 3.2.1 Menu principal | 27 |
| | 3.2.2 Menu Fichier | |
| | 3.2.3 Menu Paramètres | |
| | 3.3 DISPOSITIF DE CONTROLE | |
| | 3.4 LECTURE GUIDEE DE L'IMPRESSION DES RESULTATS | 52 |
| 4 | CHAPITRE 4 : | 55 |
| | 4.1 DESCRIPTION GENERALE D'UN CYCLE D'ANALYSE VES DANS LE VES | S-MATIC |
| | CUBE 80 | 55 |
| | 4.2 DESCRIPTION DETAILLEE | |
| | 4.2.1 Première mise sous tension | |
| | 4.2.2 Préparation de l'échantillon | |
| | 4.2.3 Mises en garde et limitations | |
| | 4.2.4 Séquence de préparation d'une mesure | |
| | 4.2.5 Conclusion du cycle d'analyse | |
| _ | , , | |
| 5 | | |
| | 5.1 RECOMMANDATIONS GENERALES | |
| | 5.2 NETTOYAGE/DESINFECTION DE L'APPAREIL | |
| | 5.3 REMPLACEMENT DU PAPIER DANS L'IMPRIMANTE | |
| | 5.4 REMPLACEMENT DES FUSIBLES | 66 |
| 6 | CHAPITRE 6 : | 68 |
| | 6.1 DEPANNAGE | 68 |
| | 6.2 GESTION AUTONOME DE CERTAINS PROBLEMES | |
| | 6.2.1 Procédure d'accès au Module trieur | |
| | 6.2.2 Liste de quelques messages d'erreur et leur solution | 72 |
| 7 | CHAPITRE 7 : | 73 |
| • | | |
| | 7.1 LECTEUR DE CODE-BARRES EXTERNE | |
| Ré | 7.2 CONNEXION A LORDINATEUR HOTE | |

| | ECC | |
|----|------|---|
| וע | ego. | Ľ |

| 7.2.1 | Préambule : informations techniques | 74 |
|------------|---|------|
| | Préambule : représentation hexadécimale ASCII (HEX-ASCII) | |
| | Remarque générale : retard sur la réponse | |
| 7.2.4 | Message de demande d'éprouvettes à élaborer : commande 0x50 | 75 |
| | Message de réponse avec données à la commande 0x50 | |
| 7.2.6 | Message d'envoi des résultats : commande 0x51 | 78 |
| 7.2.7 | Message de transmission des données de l'échantillon CQ (Contrôle | |
| | commande 0x52 | |
| 7.2.8 | Exemple de Protocole série | 83 |
| BIBLIOGRAF | PHIE | 85 |
| ANNEXE A: | DECLARATION DE CONFORMITE CE | 86 |
| ANNEXE B : | CERTIFICAT DE GARANTIE | 87 |
| ANNEXE C : | FORMULAIRE DE DEMANDE D'ASSISTANCE | 89 |
| ANNEXE D : | ACCESSOIRES, PIECES DETACHEES ET CONSOMMABLES | 90 |
| ANNEXE E : | FORMULAIRE DE DEMANDE D'ACCESSOIRES, PIECES DETACHE | EES |
| ET CONSOM | IMABLES | 91 |
| ANNEXE F: | METHODE MANUELLE SELON LA TECHNIQUE DE WESTERGREE | N 92 |
| ANNEXE G. | GUIDE RAPIDE | 93 |





1 CHAPITRE 1:

- 1.1 PRESENTATION DE L'APPAREIL
- 1.2. DESCRIPTION GENERALE DE L'APPAREIL
 - 1.2.2 Compatibilité avec les éprouvettes utilisées pour la numération formule sanguine
- 1.3 MATERIEL FOURNI AVEC L'APPAREIL
- 1.4 SPECIFICATIONS TECHNIQUES
- 1.5 DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'APPAREIL
- 1.6 INFORMATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

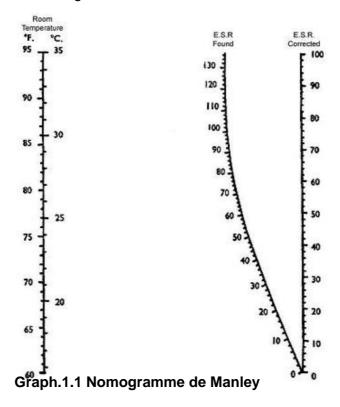
1.1 PRESENTATION DE L'APPAREIL

Le Ves-Matic Cube 80 est un appareil de table à chargement continu et aléatoire conçu et programmé pour mesurer la vitesse d'érythrosédimentation (VES). Il est en mesure d'analyser jusqu'à 90 échantillons sanguins maximum par heure.

Dans la mesure où l'appareil effectue l'analyse des échantillons directement sur les éprouvettes provenant du compteur de globules utilisé par le laboratoire, aucun prélèvement double ni aucun transvasement du matériel biologique ne sont nécessaires.

L'appareil est géré par un Tablet PC dont le fonctionnement sera décrit de manière détaillée dans les paragraphes qui suivent.

L'analyse est entièrement automatisée (agitation et lecture) et les résultats, obtenus en 20 minutes seulement, peuvent être comparés avec ceux obtenus grâce à la méthode de Westergreen en 1 heure (réf. bibl. 1-10). L'appareil, qui est programmé de façon à toujours travailler avec la correction de température activée, ramène les résultats à une température de 18 ℃ selon le nomogramme de Manley (graphique 1.1) ; toutefois, la correction de température peut être désélectionnée en fonction des exigences du laboratoire.







Signification clinique de la VES

L'appareil fournit des informations sur la vitesse d'érythrosédimentation (VES) qui reflète le temps nécessaire aux éléments cellulaires sanguins pour sédimenter. La valeur de la VES mesurée à un moment précis est influencée par la concentration plasmatique de certaines protéines, cette concentration subissant des variations en présence d'une inflammation et également de certaines formations pathologiques, des néoplasies par exemple. De plus, la valeur de la VES est sensible à certaines propriétés des érythrocytes et à la valeur de l'hématocrite.

Des valeurs de VES très élevées sont caractéristiques de : myélome multiple, leucémies, lymphomes, carcinomes mammaire et pulmonaire, polyarthrite rhumatoïde, LES, infarctus pulmonaire. Elle est élevée dans les cas suivants : infections de n'importe quel type, carcinomes avec présence de métastases hépatiques, atteintes inflammatoires aiguës et chroniques.

Fonctionnement général de l'appareil :

Le sang collecté dans les éprouvettes pour la numération formule sanguine est soigneusement mélangé par l'appareil ; les échantillons restent donc au repos pendant un délai préétabli afin que la sédimentation ait lieu.

Grâce à des capteurs analogiques (groupes optoélectroniques), l'appareil mesure automatiquement le niveau de sédimentation des érythrocytes, puis les données sont traitées avant d'être automatiquement imprimées ou affichées sur l'écran (en cas de connexion à un ordinateur hôte, lire le paragraphe 7.2).

Les résultats des analyses sont le fruit du traitement des lectures ; les valeurs obtenues sont associées à la méthode de référence de Westergreen (citrate). Si l'appareil est configuré pour exprimer les résultats de la mesure de la VES en unités Westergreen citrate, il est néanmoins possible, au moment de l'installation et selon les exigences du laboratoire, de sélectionner le mode d'expression des résultats en unités Westergreen EDTA. Pour sélectionner ce mode, contacter un technicien spécialisé et agréé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Valeurs VES normales (Westergreen citrate)

La valeur de la VES est normalement comprise entre 1 et 10 mm chez l'homme et entre 1 et 15 mm chez la femme ; en présence de formations pathologiques, elle peut augmenter jusqu'à des valeurs de 100 mm et plus.

Plage indicative des valeurs normales pour l'appareil Ves-Matic Cube 80 (valeurs exprimées en unités Westergreen citrate).

HOMMES jusqu'à 10 mm FEMMES jusqu'à 15 mm

Ces valeurs doivent être considérées à titre purement indicatif et varient en fonction de l'âge et du sexe.

Valeurs VES normales (Westergreen EDTA)

En général, vu que la valeur de la VES varie avec l'âge et le sexe, les valeurs de référence devraient respecter cette caractéristique et être établies par rapport au sexe et aux tranches de vie exprimées en décennies. Les valeurs de référence doivent être établies par le laboratoire, conformément aux « Lignes directrices sur la mesure des valeurs de référence ». D'autres





variables cliniques interviennent par ailleurs (ex. : le niveau d'hémoglobine, certains médicaments, le cycle menstruel, la grossesse, le tabagisme), qui sont susceptibles d'influencer la valeur de la VES et peuvent donc se répercuter aussi sur les valeurs de référence physiologiques. Pour l'évaluation des valeurs en mode EDTA, consulter le tableau présent dans le document de référence : ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; **46**: 198-203.

1.2 <u>DESCRIPTION GENERALE DE L'APPAREIL</u>



fig. 1.2.1 « Vue de la face avant fermée »

Légende fig. 1.2.1 « Vue de face fermé » :

- ① Unité de contrôle de l'appareil avec écran pourvu d'un Touch Screen (Tablet PC)
- ② Imprimante
- 3 Logement du portoir



fig. 1.2.2 « Vue de la face avant ouverte »

Légende fig. 1.2.2 « Vue de face ouvert » :

- ① Espace de chargement rac échantillons
- 2 agitatore
- 3 Pince de prélèvement de l'éprouvette







fig. 1.2.3 « Vue arrière »

Légende fig.1.2.3 « Vue arrière »

- ① Panneau Connexions Externes
- ② Boîtier d'alimentation



fig. 1.2.4 « Détail du panneau de connexion »

Légende fig.1.2.4 « Détail Panneau Connexions »

- ① Connecteur RS232 (pour liaison à Host Computer)
- ② Connecteur EXTERNAL BARCODE
- ③ Connecteur USB_HOST



fig. 1.2.5 « Détail du boîtier d'alimentation »

Légende fig.1.2.5 « Détail Boîtier Alimentation »

- ① Interrupteur « I » [ON] / « O » [OFF]
- ② Prise filtrée avec boîtier portefusibles





1.2.1 Compatibilité avec les éprouvettes utilisées pour la numération formule sanguine

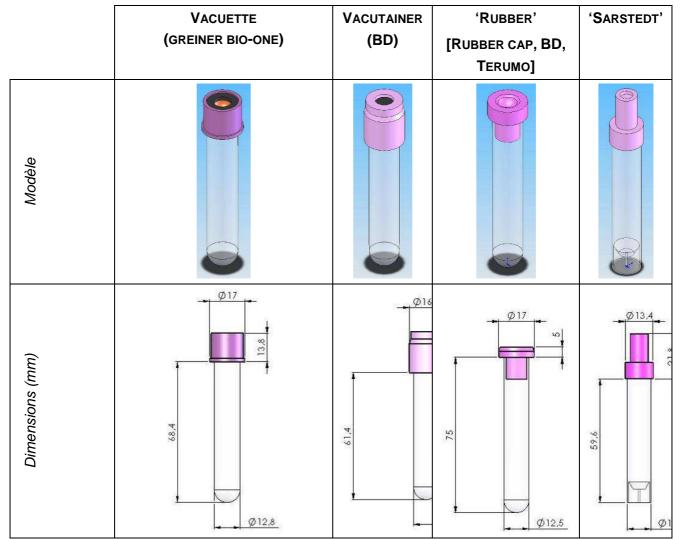


fig. 1.2.2.1

Le Ves-Matic Cube 80 est configuré pour utiliser ces mêmes éprouvettes provenant des compteurs de globules présents au laboratoire.

Les éprouvettes compatibles sont celles décrites dans la fig. 1.2.2.1.

Les modèles d'éprouvettes décrites dans la fig. 1.2.2.1 diffèrent substantiellement les unes des autres en termes de hauteur, de forme et de taille du bouchon, bien qu'il soit possible d'utiliser également les différentes éprouvettes simultanément.

En présence d'un type d'éprouvette non envisagé dans les exemples ci-dessus, il est possible de demander à ce que l'appareil soit programmé en vue de le rendre compatible avec le type d'éprouvette souhaité ; cette intervention doit être uniquement confiée à un technicien spécialisé et agréé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.





1.3 MATERIEL FOURNI AVEC L'APPAREIL

Le Ves-Matic Cube 80 est fourni avec le matériel suivant :

| • | 1 manuel d'utilisation en ANGLAIS (exemplaire papier) | [Réf.: R30600540] |
|---|---|-------------------|
| • | 2 portoirs d'échantillons | [Réf.: R30003650] |
| • | 2 rallonges d'introduction du portoir | [Réf.: R10338870] |
| • | 2 poignées de soulèvement | [Réf.: R10340531] |
| • | 2 clés pour microrupteur V.2 | [Réf.: R10345960] |
| • | 1 rouleau de papier thermique H.mm L=57 P=50 | [Réf.: R12300000] |
| • | 2 fusibles retardés 5A 5x20mm UL | [Réf.: R20400070] |
| • | 1 câble d'alimentation 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°C13 | [Réf.: R21890040] |
| • | 1 câble d'alimentation SVT PRISE USA/PRISE VDE 2M UL | [Réf.: R21890370] |
| • | 1 lecteur de code-barres Z-3080+Câble CAB50607-R9 | [Réf.: R20550510] |

- 1 bordereau d'expédition
- 1 guide d'installation
- 1 carte de garantie
- 1 rapport d'inspection finale



Rack Porte-échantillons



Clés Microswitch V.2



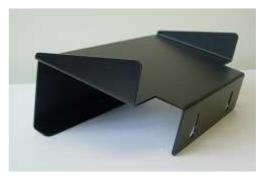
Lecteur Barcode Z-3080+Câble CAB50607



Câble d'alimentation 3x0,75 L=2m SCHUKO 90° C13



Fusibles 5A retardé 5x20 mm UL



Extension Introduction Rack







Rouleau de papier thermique H.mm L=57 P=50



Câble d'alimentation SVT PRISE USA/PRISE VDE 2MT UL

Consommables pouvant être achetés pour l'utilisation de l'appareil

- Dispositif de contrôle avec transpondeur RF 1K pour VES-MATIC CUBE (10000 tests)[Réf.: 10292]
- Dispositif de contrôle avec transpondeur RF 5K pour VES-MATIC CUBE (5000 tests) [Réf.: 10291]
- Dispositif de contrôle avec transpondeur RF 10K pour VES-MATIC CUBE (10000 tests) [Réf. : 10290]
- ESR Control 9 ml (2 flacons normal + 2 flacons anormal)[Réf. : 10430]
- ESR Control 9 ml (1 flacon normal + 1 flacon anormal)[Réf. : 10434]
- Papier thermique pour imprimante (1 pc) [Réf. : 10403]



Les conditions de sécurité et de performance de l'appareil ne sont plus garanties en cas d'utilisation, pour alimenter l'appareil, d'un modèle de câble autre que celui fourni et qui est compatible avec la tension secteur du pays d'installation.



Les conditions de sécurité et de performance de l'appareil ne sont plus garanties en cas d'utilisation de l'appareil avec du matériel autre que celui fourni et indiqué ci-après :

<u>lecteur de code-barres externe, portoir d'échantillons moulé, fusibles retardés 5A</u> (5x20 mm) UL, quide de programmation du lecteur de code-barres embarqué.





1.4 SPECIFICATIONS TECHNIQUES

| Alimentation | Europe : 230Vca@50Hz ; Usa/Canada : 110-120Vca@60Hz | | |
|--|---|---|--|
| Puissance absorbée | 265VA | | |
| Fusibles | 2 x 5,0 A retardés (5 x 20 mm) UL | | |
| Dimensions | 650 x 580 x 690 mm (l x h x p) | | |
| Poids | 45 Kg | | |
| Tanan (matama analahan) | En service | de +15 à +35℃ | |
| Température ambiante | Entrepôt | de + 5℃ à + 45℃ | |
| Humidité relative autorisée | de 20 à 80% sans condensation | | |
| Unité centrale | Microprocesseur Freescale i.MX31 ARM11 ; mémoire FLASH 128 Mo ; mémoire RAM DDR 128 Mo | | |
| Afficheur | Ecran tactile TFT couleurs 800x 600 | | |
| Unité de contrôle périphériques | Cartes à microprocesseur sur bus propriétaire | | |
| Section analytique interne | Chaîne de 89 casiers pour éprouvettes | | |
| Vitesse d'avancement de la chaîne | Cycle d'analyse de 19 s | | |
| Section collecte échantillons analysés | Portoirs d'échantillons à 8x14 casiers (4x14 échantillons à analyser et 4x14 analysés) | | |
| Groupes optiques | Deux paires d'é analogique) | léments optoélectroniques (Led et capteur | |
| Imprimante | Alphanumérique, alimentation papier thermique, largeur : 58 mm, 36 caractères par ligne, vitesse 20 mm/s. | | |
| Interfaces | 2 x RS232C, 2 USB hôte, 1 USB client, 1 fente SD | | |
| Catégorie de protection | CLASSE I | | |
| Normes de sécurité | CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr. 61010-1-04 (Ed.2004-07); UL61010-1 (Ed.2004-07) | | |
| СЕМ | CEI EN 61326 (Ed.2004-08) | | |
| Catégorie d'installation | II | | |





1.5 DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'APPAREIL

Le « Groupe Volet » est constitué ainsi :

• TABLET PC - UNITE CENTRALE

Contient le logiciel qui contrôle, gère et reçoit les données, à travers une connexion série, en provenance des cartes périphériques individuelles à microprocesseur qui abritent les mémoires EEPROM dans lesquelles tous les paramètres de l'appareil sont mémorisés.

Il est pourvu des éléments suivants :

ECRAN

Assure l'affichage et l'interaction (au moyen d'un écran tactile) avec toutes les fonctions du logiciel.

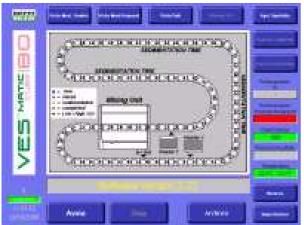




fig. 2.1.b

fig. 2,1 a

CLAVIER

Les fonctions du clavier sont effectuées aussi bien par le système à écran tactile (fig. 2.1) qui assure l'interaction avec toutes les fonctions du logiciel de contrôle, que par les 7 touches de direction (fig. 2.2) situés sur l'encadrement du Tablet PC :



5 7 4 6

<u>Description des commandes des touches :</u>

- 1 et 6 désactivées
- 2 le pointeur se déplace vers le haut
- 3 le pointeur se déplace vers la droite
- 4 le pointeur se déplace vers le bas
- 5 le pointeur se déplace vers la gauche
- 7 « Envoi » (« Enter »)

fig. 2.2





• INDICATEUR SONORE

Son rôle est d'attirer l'attention de l'opérateur pendant certaines phases d'exécution particulières du cycle de travail : au moment de la mise sous tension, il émet un signal particulier pour confirmer l'allumage, à chaque enclenchement des touches du clavier, il émet un « beep » caractéristique ; en outre, il émet un signal d'alarme spécifique pour signaler la survenue d'un problème.

IMPRIMANTE

Imprime les informations concernant les éprouvettes élaborées (code-barres, résultat VES) contenues dans le portoir d'échantillons et les données utiles en rapport avec le cycle de travail (date, heure, température). Pour une description détaillée, voir le paragraphe 3.4.

Le « Module préparateur » est constitué ainsi :

GROUPE DE DETECTION DE LA PRESENCE D'ECHANTILLONS

Le groupe se compose d'un ensemble de capteurs qui permettent à la machine de comprendre si des échantillons se trouvent à l'intérieur du portoir et quel est leur emplacement.

GROUPE DE LECTURE CODE-BARRES

Le groupe effectue la lecture du code-barres de chaque échantillon de sorte que l'appareil puisse procéder à une interrogation de l'ordinateur hôte afin d'identifier les éprouvettes dont la VES doit être mesurée et qui doivent donc être introduites dans la chaîne.

Les échantillons pour lesquels la mesure de la VES n'est pas requise sont en revanche reposés dans le portoir.

GROUPE PINCE

Ce groupe représente le lien entre le module préparateur et le module d'analyse ; il se compose principalement d'une pince actionnée par quatre moteurs qui assure les transferts :

- Les échantillons en attente d'être analysés sont donc prélevés du portoir, amenés devant le lecteur de code-barres.
- afin que leur code-barres soit lu, puis introduits dans la chaîne porte-éprouvettes (ou remis dans le portoir si l'échantillon en question ne doit pas être analysé).
- Les échantillons analysés sont prélevés de la chaîne, y compris grâce à un piston qui expulse l'éprouvette du maillon afin que la pince puisse s'en saisir.

GROUPE D'ENTRAINEMENT DU PORTOIR

A l'aide de courroies situées à la base, ce groupe déplace le portoir d'échantillons le long du module pour permettre au groupe de transfert des éprouvettes de charger et décharger les échantillons dans/depuis chaque casier du portoir.

Les portoirs trieurs expulsés de l'appareil peuvent être conservés au réfrigérateur.

En cas de recherche d'un échantillon particulier, le Ves-Matic Cube 80 fournit le code de ce dernier avec les coordonnées de l'échantillon dans le portoir qui est à son tour identifié par un code spécifique.





« Module d'analyse » constitué ainsi :

GROUPE D'ALIMENTATION

Composé principalement de 3 blocs d'alimentation commutée, il fournit les tensions d'alimentation aux divers modules selon un critère de découpage de la charge.

CHAINE PORTE-ÉPROUVETTES

La chaîne porte-éprouvettes est composée de 89 maillons dans lesquels sont introduits les échantillons ; à l'aide de deux roues de traction, la chaîne tourne dans le sens des aiguilles d'une montre à l'intérieur du module d'analyse, transférant les échantillons au groupe d'agitation puis aux groupes de lecture.

La vitesse de manutention de la chaîne est configurée afin de permettre aux échantillons de sédimenter pendant un délai de 20 minutes avant la réalisation de la dernière lecture.

GROUPE D'AGITATION

Unité chargée d'effectuer l'inclinaison et la rotation de 120° de la chaîne porte-éprouvettes par pas de 5 éprouvettes afin de garantir la suspension homogène des globules rouges.

GROUPES DE LECTURE 1 et 2

Sur chaque groupe, un moteur pourvoit au soulèvement du groupe de lecture qui, grâce à un capteur optique, vérifie le caractère adéquat de l'échantillon contenu dans l'éprouvette et relève son niveau de sédimentation.

CAPTEUR DE TEMPERATURE

Embarqué dans le module d'analyse, il mesure la température interne de l'appareil. La valeur de la température relevée est indiquée dans la « fenêtre température » présente sur l'afficheur.

GROUPE EXPULSEUR

Composé d'un piston qui expulse l'éprouvette de la chaîne afin que la pince puisse s'en saisir et le déposer dans le portoir d'échantillons.

Rév. 2.04 du 06/2010 19





1.6 INFORMATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Le fonctionnement de l'appareil Ves-Matic Cube 80 dépendant d'une tension secteur, il rentre par conséquent dans la classification des équipements électriques et électroniques, selon la DIRECTIVE du Conseil n° 2002/96/CE du 27 janvier 20 03 et amendements successifs du Parlement européen. [D.L.25/07/2005 n°151(Italie)]

C'est pourquoi:

Il est **formellement interdit** de jeter l'appareil avec les déchets ménagers solides sous peine de se voir infliger des sanctions conformément à la loi.

Au terme du cycle de vie, il est **obligatoire** d'éliminer le produit en procédant au **tri sélectif** : contacter le fabricant ou le distributeur pour l'élimination ou la restitution de l'appareil.

Pour le Marché USA

C'est pourquoi:

Au terme du cycle de vie, il est **obligatoire** d'éliminer le produit en procédant au **tri sélectif** : contacter le fabricant ou le distributeur pour l'élimination ou la restitution de l'appareil.





2 CHAPITRE 2:

- 2.1 PREPARATION ET CONTROLES AVANT L'INSTALLATION
- 2.2 EMPLACEMENT
- 2.3 LIMITATIONS ET MISES EN GARDE

<u>L'INSTALLATION</u> doit être effectuée par un installateur agréé par Diesse Diagnostica Senese S.p.A., comme il devra figurer dans le rapport d'installation. Consulter la liste de pointage de l'installation.

La MISE HORS SERVICE et l'EXPEDITION doivent être effectuées par un technicien agréé par Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

2.1 PREPARATION ET CONTROLES AVANT L'INSTALLATION

Pour la sécurité de l'appareil et de l'opérateur, les conditions suivantes doivent être garanties :

Le réseau d'alimentation (<u>catégorie d'installation II)</u>, doit être « compatible » avec les spécifications de tension et de courant indiquées sur la plaque signalétique posée à l'arrière de l'appareil ; il convient de vérifier périodiquement le bon fonctionnement de l'installation électrique des locaux. Le réseau et les prises correspondantes doivent être pourvus d'un système de mise à la terre efficace, conformément aux normes en vigueur en matière d'installations électriques.

Avant d'effectuer tout <u>branchement à des appareils externes (ordinateur hôte, PC, lecteur de code-barres), qui doit toujours être réalisé avec l'appareil éteint, il convient de vérifier la compatibilité (consulter les manuels d'utilisation correspondants) avec les spécifications indiquées au chapitre 7 et de s'assurer qu'il existe bien une continuité au niveau de la mise à la terre. Le raccordement à un PC externe est possible si ce dernier est pourvu d'un logiciel spécifique (Microsoft Activesink®).</u>



L'opérateur doit être formé de façon à se familiariser avec les procédures, les interdictions et les mises en garde indiquées dans ce manuel, ainsi qu'avec celles concernant la sécurité sur le lieu de travail.



Les équipements de sécurité de l'opérateur (gants, conteneurs pour l'élimination des consommables utilisés, solutions détergentes et désinfectantes pour le nettoyage de l'appareil cf. paragraphe 5.2) doivent toujours être disponibles.

Le choix de l'emplacement de l'appareil doit respecter les dispositions indiquées au paragraphe 2.2.



<u>IL EST FORMELLEMENT INTERDIT</u> d'enlever ou de modifier les dispositifs de sécurité et de protection de l'appareil.

Rév. 2.04 du 06/2010 21





2.2 EMPLACEMENT

Le laboratoire d'analyses est le lieu de travail prévu pour cet appareil.

En raison des exigences de sécurité habituelles et du type d'examen auquel il se livre, l'appareil doit être éloigné des sources de chaleur, placé dans un endroit exempt de poussière et où les liquides ne peuvent pas pénétrer, sur une surface parfaitement nivelée qui ne soit soumise ni aux secousses ni aux vibrations. Le Ves-Matic Cube 80 est conforme aux directives relatives aux émissions électromagnétiques. Dans la mesure du possible, il est néanmoins conseillé de placer le Ves-Matic Cube 80 à bonne distance de possibles générateurs d'ondes électromagnétiques (ex. réfrigérateurs, centrifuges de laboratoire) et d'appareils dépourvus du label CE afin d'éviter d'éventuelles perturbations de son bon fonctionnement.

Il est conseillé d'utiliser une table à même de supporter le poids de l'appareil et dont la hauteur ne dépasse pas 90 cm afin de garantir à l'opérateur une position ergonomique correcte durant la saisie des commandes sur le Tablet PC ainsi que pendant l'introduction et le retrait des porte-échantillons dans le/du module préparateur.



fig. 2.2.1 vue de face avec extensions introduction du rack

Il convient de prévoir sur les <u>côtés de l'appareil deux espaces de 40 cm</u> de large pour introduire et extraire correctement le portoir d'échantillons (Portoir d'échantillons moulé) dans le/du module porte-échantillons (fig. 2.2.1, fig. 2.2.2 et fig. 2.2.3).

De plus, afin de pouvoir accéder aux connecteurs ménagés à l'arrière de l'appareil et surtout, pour pourvoir agir en temps utile en cas de danger au niveau de l'interrupteur et du câble d'alimentation, il est nécessaire de maintenir une distance de sécurité d'au moins 20 cm entre l'arrière de l'appareil et le mur.

C'est aussi la raison pour laquelle il est formellement interdit de poser du matériel sur l'appareil.







fig. 2.2.2 <u>côté gauche</u> du Ves-Matic Cube 80 (Rack porte-échantillons à la sortie)



fig. 2.2.3 <u>côté droit</u> du Ves-Matic Cube 80 (Rack porte-échantillons à l'entrée)

Choisir un emplacement à proximité d'une prise électrique libre exempte de perturbations et de sautes de tension.



<u>Ne jamais déplacer l'appareil durant son fonctionnement.</u> Si cette opération ne peut être évitée, vérifier une nouvelle fois les conditions énumérées dans ce paragraphe avant d'utiliser l'appareil. Si l'on prévoit de ne pas utiliser l'appareil pendant une assez longue période, il convient de le débrancher du réseau d'alimentation et de le protéger de la poussière.

Pour déplacer l'appareil, toujours appliquer les poignées fournies avec ce dernier, comme le montre la séquence (fig. 2.2.4.a, 2.2.4.b et 2.2.4.c).



fig.2.2.4.a



fig.2.2.4.b



fig.2.3.4.c







<u>Pendant la manutention de l'appareil, éviter les heurts et les inclinaisons excessives qui</u> risquent de l'endommager.

- 1. S'assurer que l'interrupteur principal est bien en position ARRET « 0 » avant de continuer.
- 2. Effectuer les branchements aux appareils externes (cf. paragraphe 2.1).
- 3. Monter les rallonges d'introduction du portoir comme le montre la séquence photos.







fig.2.2.4.a

fig.2.2.4.b

fig.2.2.4.c

- 4. Avant de brancher l'appareil à l'alimentation secteur, s'assurer que la tension secteur est compatible avec les indications reportées sur la plaque signalétique collée à l'arrière de l'appareil.
- 5. Brancher la prise du câble d'alimentation (utiliser le câble d'alimentation fourni avec l'appareil) à la fiche qui se trouve à droite de l'interrupteur principal (comme le montrent les fig. 2.2.5 et 2.1.5). Brancher la fiche du câble d'alimentation à la prise secteur.



fig. 2.2.5

- 6. Allumer l'appareil en permutant l'interrupteur principal, situé à gauche du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil, en position « I » (fig. 2.2.5).
- 7. Pour effectuer un cycle d'essai suivi d'un cycle d'analyse, consulter le chapitre 4 de ce manuel. Après une longue période d'inutilisation de l'appareil, il est conseillé de contacter l'assistance technique pour contrôler le bon fonctionnement.
- 8. Cycle d'essai : introduire un portoir d'échantillons contenant au moins 5 éprouvettes et avec les étiquettes bien appliquées, puis lancer la procédure d'analyse. Vérifier que : l'appareil exécute la « réinitialisation » initiale de façon correcte, que la procédure se termine convenablement sans interruptions et que les codes-barres appliqués sur les éprouvettes élaborées ont bien





été acquis par l'appareil (l'impression concernant le cycle d'analyse exécuté facilite cette opération de contrôle).



A noter que les éprouvettes devant être analysées doivent être introduits uniquement dans la section rouge du portoir, dans la mesure où l'appareil utilise la section verte pour évacuer les échantillons déjà analysés.

2.3 LIMITATIONS ET MISES EN GARDE



EN CAS D'INCENDIE OU DE DANGER EN GENERAL, ETEINDRE L'APPAREIL ET DEBRANCHER LE CABLE D'ALIMENTATION

DEBRANCHER la machine du réseau d'alimentation avant toute intervention technique ou en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

Défense d'INTERVENIR sur la machine avec des organes en mouvement (seuls la frappe des commandes sur le clavier et/ou l'introduction et le retrait des portoirs d'échantillons sont permis).



Limitations concernant le dispositif de contrôle (« Check device ») (consommable pouvant être acheté pour l'utilisation de l'appareil): l'appareil est pourvu d'éprouvettes spéciales « Dispositif de contrôle avec transpondeur RF » (cf. paragraphe 1.3) destinées à recharger le « compteur de tests » (« Dispositif de contrôle ») de l'appareil (cf. paragraphe 3.3).

Le recours à d'autres types de matériels risque de compromettre sérieusement les prestations de l'appareil.

Diesse S.p.A. décline toute responsabilité quant aux performances de l'appareil en cas d'utilisation de matériaux autres que ceux indiqués dans ce manuel.

Toutes les éprouvettes Dispositif de contrôle fournies sont à usage unique et ne peuvent être réutilisées.

Toutes les éprouvettes Dispositif de contrôle sont des dispositifs électroniques qui doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur une fois déchargés.



Du matériel potentiellement infectieux est traité.

L'utilisation du Ves-Matic Cube 80 suppose la mise en place de toutes les précautions visant à contrer le risque biologique.

Les consommables doivent être éliminés conformément aux directives de laboratoire et à la législation en vigueur.

Respecter les mesures de sécurité individuelle et collective prévues pour l'opérateur et appropriées au lieu de travail. Respecter les DIRECTIVES en matière de sécurité ainsi que la législation en vigueur.





3 CHAPITRE 3:

- 3.1 MISE SOUS TENSION DE L'APPAREIL
- 3.2 DESCRIPTION DU LOGICIEL:
 - 3.2.1 MENU PRINCIPAL
 - 3.2.2 MENU FICHIER
 - 3.2.3 MENU PARAMETRES
- 3.3 DISPOSITIF DE CONTROLE
- 3.4 LECTURE GUIDEE DE L'IMPRESSION DES RESULTATS

3.1 MISE SOUS TENSION DE L'APPAREIL

Mise sous tension

Après avoir vérifié l'installation de l'appareil comme l'indique le chapitre 2, s'assurer que le volet est bien fermé et commuter l'interrupteur principal, situé à gauche du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil, en position Marche « I » (fig. 2.5).

Démarrage du système

Après la mise sous tension, appuyer sur la touche « Démarrage » pour que l'appareil exécute un contrôle initial (Réinitialisation). Cette opération est indispensable et permet de <u>vérifier le bon fonctionnement de toutes les unités embarquées et de contrôler que les organes en mouvement sont dans leur position respective.</u>



Lors du démarrage du système et pendant les contrôles initiaux, l'écran affiche la version du logiciel installé dans l'appareil, suivie de l'indication « REINITIALISATION EN COURS ».



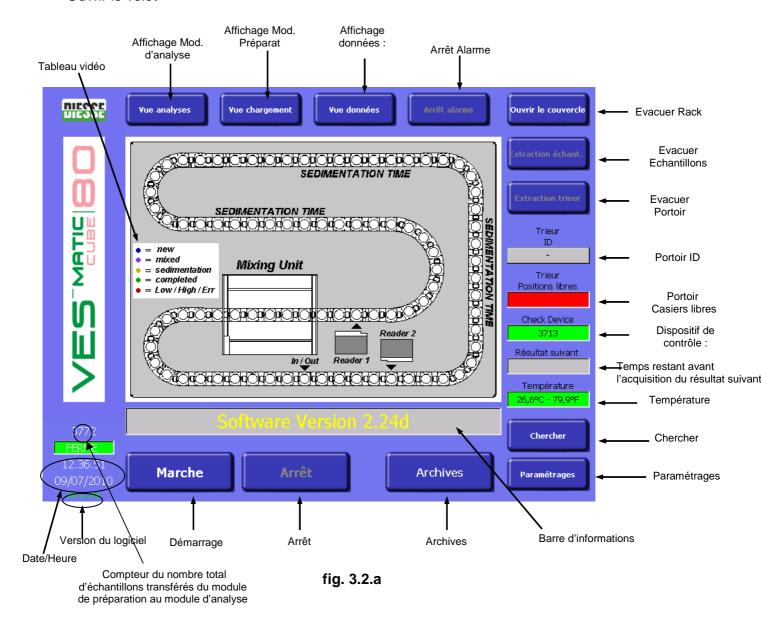


3.2 DESCRIPTION DU LOGICIEL

3.2.1 Menu principal

L'utilisation des touches de direction du menu principal (fig. 3.2.a) permet de :

- Lancer l'analyse avec le Ves-Matic Cube 80
- Accéder au menu de service
- Modifier le mode d'affichage (ex. « Affichage Mod. d'analyse », « Affichage Mod. préparat. »,
 « Affichage données »)
- Evacuer les éventuels échantillons restés dans la chaîne analytique du module d'analyse.
- Décharger le portoir d'échantillons
- Accéder aux fichiers de données de l'appareil
- Ouvrir le volet



Rév. 2.04 du 06/2010 27





Description des commandes et des informations communes aux trois modes

Démarrage : lance le cycle d'analyse

La commande Démarrage permet d'initialiser l'appareil pour les procédures d'analyse.

Après avoir sélectionné Démarrage, une réinitialisation de l'appareil est effectuée au terme de laquelle il sera possible d'introduire les échantillons et de procéder au cycle d'analyse.

<u>Arrêt:</u> interrompt l'activité de l'appareil. La commande Arrêt permet d'interrompre les procédures d'analyse de l'appareil et d'enregistrer toutes les données des échantillons analysés; en effet, au terme des activités quotidiennes et **avant** d'éteindre l'appareil, il est conseillé d'appuyer sur la touche « Arrêt » pour pouvoir enlever d'éventuels échantillons encore présents dans le module Trieur et mémoriser les analyses dans le fichier (cf. paragraphe 3.2.2). L'enclenchement de la touche « Arrêt » pendant les procédures d'analyse fait apparaître automatiquement sur l'afficheur une demande de confirmation d'arrêt avec le message suivant : « Arrêt analyses : êtes-vous sûr ? » « NON » • « OUI » (fig. 3.2.b). Ceci évite à l'utilisateur des interruptions involontaires du cycle d'analyse.



Au terme du cycle de travail, ne pas oublier d'enclencher la touche Arrêt avant d'éteindre l'appareil ; dans le cas contraire, les données relatives au dernier cycle d'analyse ne seront pas enregistrées à l'intérieur des fichiers.



Rév. 2.04 du 06/2010 28





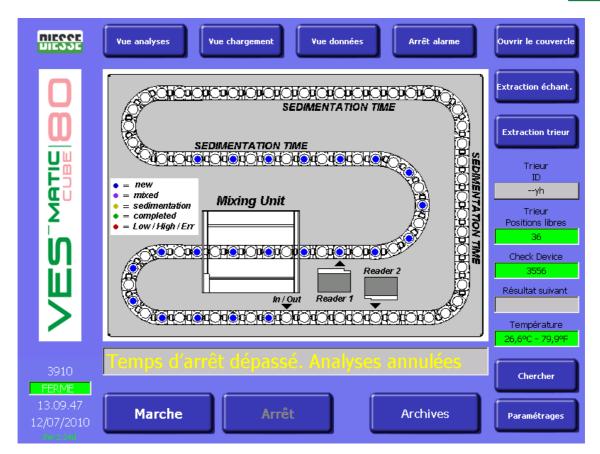


fig.3.2.c

La confirmation de la touche « OUI » active automatiquement un compteur du « temps d'arrêt » (compteur de secondes décroissant d'une durée de 90 secondes), ce délai maximum d'interruption permet à l'opérateur d'intervenir rapidement sans changer la sédimentation. Le délai passé en « Arrêt » apparaît dans la fenêtre « Résultat suivant » qui est alors renommée « Temps d'arrêt ». Au terme de l'intervention qui doit durer moins de 90 secondes, il suffit d'appuyer sur la touche « Démarrage » pour que l'appareil reprenne le cycle d'analyse.

Si le cycle d'analyse « redémarre » dans les 90 secondes, l'appareil poursuit l'analyse des échantillons présents dans la chaîne analytique et achève la lecture des VES correspondantes. Les données se rapportant aux éprouvettes présentes dans la chaîne analytique pendant le « temps d'arrêt» ne sont pas perdus et l'association entre le code-barres de chaque échantillon et la position correspondante dans la chaîne analytique est maintenue afin de garantir une correspondance adéquate entre les données de l'échantillon (notamment l'association ID/résultat). Si le cycle d'analyse ne redémarre pas dans les 90 secondes, la séance d'analyse est annulée et, suite à l'enclenchement de la touche « Démarrage », les échantillons présents dans la chaîne ne sont pas expulsés mais bien redirigés vers un nouveau cycle d'analyse (agitation, première lecture, sédimentation, deuxième lecture, expulsion) sans que cela entraîne une diminution du dispositif de contrôle. La barre d'informations affiche le message « Temps d'arrêt écoulé. Analyse annulée », message qui disparaîtra dès que la touche « Démarrage » sera enclenché et que la « Réinitialisation » correspondante sera effectuée (fig. 3.2.c).

Fichier: permet d'accéder à la base de données de l'appareil.





<u>Paramètres</u>: permet d'accéder au menu de configuration de l'appareil (cf. paragraphe « Menu PARAMETRES »).

Recherche: permet la recherche d'un échantillon à l'intérieur de l'appareil.

<u>Affichage Mod. d'analyse</u>: assure l'affichage graphique des processus internes au Ves-Matic Cube 80 concernant le module d'analyse.

<u>Affichage Mod. Préparat</u>: assure l'affichage graphique des processus relatifs au module de chargement/déchargement dans le/du portoir (module préparateur).

<u>Affichage données</u>: permet l'affichage des données des échantillons présents dans le cycle d'analyse.

Alarme désactivée : désactive les alarmes sonores de l'appareil.

ID portoir : indique le numéro d'identification (code-barres) du portoir d'échantillons utilisé.

<u>Portoir casiers libres</u>: indique le nombre de casiers encore disponibles dans le portoir d'échantillons.

<u>Dispositif de contrôle</u>: indique le nombre de tests que peut encore exécuter l'appareil. La couleur verte de la fenêtre indique que plus de 1000 tests sont disponibles; la couleur orange indique que le nombre de tests encore exécutables est compris entre 500 et 1000; la couleur jaune signale un nombre disponible entre 500 et 0, tandis que le rouge indique que plus aucun test n'est disponible. Ceci détermine le blocage automatique du transfert des échantillons du module préparateur au module d'analyse. Les échantillons déjà présents dans le module d'analyse sont de toute façon lus et les résultats correspondants de la VES sont affichés. Le compteur de tests indiquant « 0 » verrouille l'appareil et il faut recharger le dispositif de contrôle avant de pouvoir effectuer de nouveaux tests (cf. paragraphe 3.3).

Résultat suivant : indique le délai d'attente pour le résultat d'analyse suivant.

Température : indique la température interne de l'appareil en ℃ et en 年.

<u>Barre d'informations</u>: affiche des informations importantes, comme par ex. le code d'erreur (voir le tableau du paragraphe 6.1 « Dépannage »).

Compteur du nombre total d'échantillons transférés du module préparateur au module d'analyse: indique le nombre total d'échantillons transférés du module préparateur au module d'analyse. Pour afficher le nombre total de tests exécutés par l'appareil au cours de sa « vie », il convient de contacter un technicien agréé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.a.

<u>Fenêtre OUVERT/FERME</u>: (OUVERT sur fond rouge; FERME sur fond vert) indique l'état du capteur ménagé sur le couvercle.

Date /heure: indique date et heure.

SW X.XX : indique la version du logiciel installée dans l'appareil.

Outre les commandes et les informations communes décrites dans le paragraphe précédent, l'afficheur propose également une animation en ligne de l'état des éprouvettes concernant la position relative aux différents composants de l'appareil ; cette caractéristique est également vérifiable grâce à la différence de teinte de l'échantillon, comme le montre le tableau de l'écran cidessous.





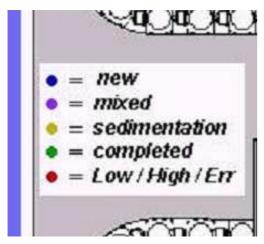


fig.3.2.d (tableau à l'écran)

- = nouveau (nouvel échantillon à analyser)
- = mélangé (échantillon mélangé)
- = terminé (échantillon analysé avec succès)
- = sédimentation (échantillon sédimenté)
- = Bas/Elevé/Erreur (échantillon à problème: niveau de sang insuffisant, trop élevé ou erreur ; pour de plus amples informations, cf. paragraphe 3.4)

<u>Ouvrir volet</u>: permet d'ouvrir le volet supérieur dans le but de vérifier d'éventuels problèmes ou anomalies; cette touche est sélectionnable uniquement tant que le cycle n'est pas lancé; dans le cas contraire, la touche sera désactivée.

<u>Evacuer échantillons</u>: au terme d'un cycle (sur enclenchement d'Arrêt), cette touche permet une lecture de la chaîne analytique ainsi que l'éventuelle évacuation des éprouvettes détectées. En cas de mise hors tension et de remise sous tension de l'appareil, cette touche sera désactivée; pour pouvoir la sélectionner, appuyer sur la touche Démarrage, puis sur la touche Arrêt au terme de la réinitialisation.

Evacuer portoir : permet l'évacuation du portoir d'échantillons.

Procédure d'évacuation des échantillons

La procédure « Evacuer échantillons » permet de récupérer automatiquement toutes les éprouvettes présentes dans la zone d'analyse de l'appareil ; pour récupérer un échantillon urgent ou à cause d'une interruption forcée du cycle d'analyse.

SEQUENCE DES OPERATIONS EN CAS D'INTERRUPTION FORCEE DU CYCLE D'ANALYSE

- 1 Appuyer sur la touche DEMARRAGE
- 2 A la fin de la réinitialisation, introduire un portoir d'échantillons dans la zone prévue à cet effet (fig. 2.4.3)
- 3 Appuyer sur la touche ARRET
- 4 Appuyer sur la touche EVACUER ECHANT, et attendre la fin de la procédure.

S'IL FAUT « EVACUER ECHANTILLONS » SANS COUPURE DE COURANT, SUIVRE LA PROCEDURE A PARTIR DU POINT 3 (introduire un portoir d'échantillons si besoin est).

Procédure d'évacuation du portoir.

La procédure « Evacuer portoir » permet de récupérer automatiquement toutes les éprouvettes présentes dans la zone de rangement de l'appareil (portoir d'échantillons); pour récupérer par exemple un échantillon urgent ou en raison d'un blocage de l'appareil dû à une interruption forcée du cycle d'analyse.

SEQUENCE DES OPERATIONS

- 1 Appuyer sur la touche ARRET.
- 2 Appuyer sur la touche EVACUER PORTOIR et attendre la fin de la procédure.





Description des commandes et des informations en mode Affichage Module préparateur

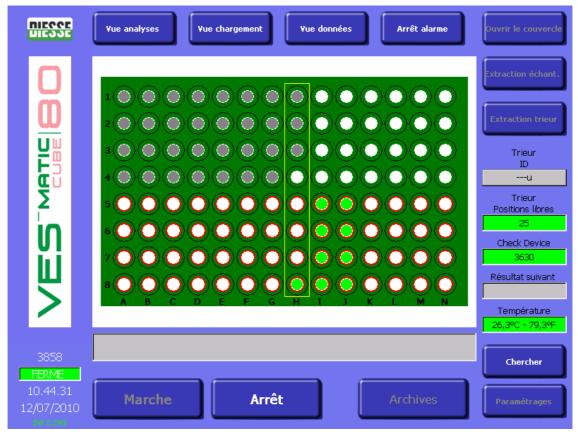


fig. 3.2.e

Outre les touches décrites dans le paragraphe précédent, l'afficheur propose également une animation en ligne du chargement et du déchargement des portoirs dans le/du module préparateur (fig. 3.2.e).

Codes couleur Portoir en mode Affichage Module préparateur

- = échantillon à analyser
- = emplacement vide ou pas encore « détecté » par le capteur
- = échantillon analysé





Description des commandes et des informations en mode Affichage données

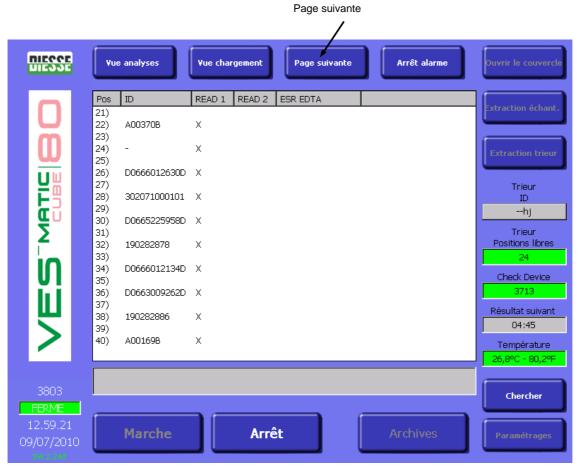


fig. 3.2.f

<u>Page suivante</u>: permet d'afficher les pages suivantes.

Outre les touches décrites dans le paragraphe précédent, il est possible d'avoir des <u>informations</u> <u>sur les échantillons en cours d'analyse</u>. En effet, dans la fenêtre, sont indiquées (fig. 3.2.f) :

POS: position de l'échantillon dans la chaîne.

ID: code d'identification de l'échantillon.

<u>READ1</u>: lecture n° 1 correspondant au niveau de la colonne entière de sang après agitation; possibilité d'afficher cette donnée uniquement après avoir saisi le code d'accès spécifique. (L'accès à ces informations n'est autorisé qu'au personnel agréé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.).

<u>READ2</u>: lecture n° 2 correspondant au niveau de la colonne d'érythrocytes après sédimentation ; possibilité d'afficher cette donnée uniquement après avoir saisi le code d'accès spécifique. (L'accès à ces informations n'est autorisé qu'au personnel agréé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.).

ESR: résultat de la VES.





Fonction Recherche



fig. 3.2.g

La touche « Chercher » permet d'identifier un échantillon à l'intérieur du Ves-Matic Cube 80 et de le récupérer le cas échéant en tapant le numéro du code-barres (fig. 3.2.g) sur le clavier et en appuyant sur la touche **OK**.

La touche « **OK** » <u>est remplacée</u> par les touches « **OUI** » et « **NON** » pour pouvoir répondre à l'option proposée concernant le retrait de l'échantillon en question.

Retrait de l'échantillon

L'enclenchement de la touche « OUI » lance la procédure de récupération de l'échantillon.



ATTENTION

La procédure de récupération de l'échantillon provoque l'interruption du cycle d'analyse.





3.2.2 Menu Fichier

La sélection de la commande **FICHIER** du menu principal permet d'accéder aux fonctions du menu FICHIER.

DB Historique : permet d'accéder à l'historique des échantillons stockés dans la base de données.

<u>DB En attente</u>: permet d'accéder au fichier des échantillons en attente stockés dans la base de données. Les échantillons en attente sont ceux qui n'ont pas encore été envoyés à l'ordinateur hôte ou qui n'ont de toute manière pas été enregistrés dans l'historique.

<u>DB CQ</u>: permet d'accéder à l'historique des échantillons de contrôle qualité stockés dans la base de données.

Retour : permet de revenir au MENU PRINCIPAL.

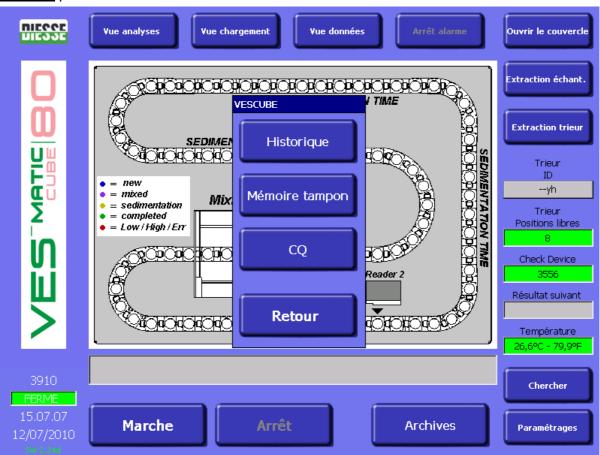


fig. 3.2.h

BASE DE DONNEES (FICHIER)

On dénombre 3 fichiers (fig. 3.2.h):

La Base de données Historique (fig. 3.2.i) qui contient jusqu'à un maximum de 10.000 échantillons gérés de manière circulaire. Seuls les échantillons dont l'ordinateur hôte ou l'opérateur ont autorisé l'analyse* sont enregistrés dans ce fichier. Seuls les résultats de ces derniers peuvent être visualisés, imprimés et envoyés à l'ordinateur hôte. Le compteur de tests du dispositif de contrôle est uniquement diminué de ceux-ci. Dans la page d'affichage de cette base de données, les échantillons envoyés à l'ordinateur hôte sont marqués d'un astérisque (fig. 3.2.1).

De cette manière, les informations (code et position à l'intérieur du portoir d'échantillons) des échantillons pour lesquels la VES ne doit pas être mesurée – VES qui affichera 0 pour les





échantillons en question – seront imprimées et enregistrées dans la base de données historique et envoyées à l'ordinateur hôte ; ce type d'intervention sur le logiciel de configuration ne peut être confié qu'à des techniciens agréés par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

*Sur demande du client, il est également possible de configurer la traçabilité de chaque échantillon dans le menu Entretien au moment de l'installation.

La base de données En attente (fig. 3.2.j) contient :

- 1) les échantillons déjà élaborés pour lesquels l'ordinateur hôte n'a pas encore autorisé l'analyse. Le résultat de ces échantillons ne peut pas être affiché. Le temps de stockage d'un échantillon dans cette base de données ainsi que de toutes les données qui s'y rattachent est limité à 72 heures (on considère comme début le champ date/heure de l'échantillon en question) au-delà desquelles toute information relative à l'échantillon sera effacée. Pendant la mise en veille, l'appareil tente de communiquer avec l'ordinateur hôte pour savoir lequel des échantillons en attente doit être enregistré et mis à disposition de l'opérateur et lequel doit au contraire être effacé.
- 2) les échantillons dont le code-barres n'a pas pu être lu ; dans ce cas, l'opérateur doit ouvrir le fichier En attente et saisir les codes manquants (ce qui peut être fait à l'aide du lecteur de code-barres externe ou bien à la main, sur le clavier virtuel WindowsCE). L'appareil commence ainsi à demander l'autorisation à l'ordinateur hôte également pour ces derniers.

L'opérateur peut « forcer » manuellement la demande d'autorisation à l'ordinateur hôte d'un ou de plusieurs échantillons en attente et sélectionner l'échantillon en appuyant sur « Envoyer à hôte ». Cette manœuvre de « forçage » entraîne le passage des données relatives à l'échantillon dans l'ordinateur hôte, le transfert de ces dernières du fichier en attente à l'historique ainsi que la diminution du « compteur de tests » du dispositif de contrôle. (cf. paragraphe 3.3)

Si l'appareil opère sans être connecté à l'ordinateur hôte, les échantillons pour lesquels la lecture du code-barres s'est avérée impossible seront stockés dans ce fichier. L'ouverture du fichier En attente entraînera pour ces échantillons l'affichage de leur position dans le portoir d'échantillons et le résultat de la VES; la saisie des codes manquants correspondants devra être effectuée par l'opérateur en utilisant le lecteur de code-barres externe ou bien à la main, sur le clavier virtuel WindowsCE; voir à ce propos le paragraphe « Description des commandes et des informations en mode fichier En attente ».

La base de données Contrôle qualité (fig. 3.2.k) contient l'historique rattaché aux résultats des échantillons « ESR Control » ; cette base de données a une gestion autonome par rapport aux autres fichiers.





Description des commandes et des informations en mode Historique



fig. 3.2.i

<u>Répertorier tout</u>: tous les échantillons stockés dans l'historique de la base de données sont énumérés.

Rechercher: équivaut à un « Enter », avec une fonction de recherche de l'échantillon d'après le code.

Rechercher: équivaut à un « Enter », avec une fonction de recherche de l'échantillon d'après la date.

<u>De [ij/mm/aa]</u> à [jj/mm/aa]: la présence automatique de la date du jour en cours facilite la recherche des échantillons analysés à cette date. Pour rechercher des échantillons analysés à une autre date, il convient d'introduire dans les champs correspondants l'intervalle temporel à l'intérieur duquel on souhaite effectuer la recherche ou bien utiliser le champ de recherche du code.

<u>Sélectionner tout</u>: sélection instantanée de tous les échantillons présents.

<u>Désélectionner tout</u>: désélection instantanée de tous les échantillons présents.

Envoyer à Hôte : envoie le/les échantillon/s sélectionné/s à l'ordinateur hôte en cochant la case.

Supprimer: élimine le/les échantillon/s sélectionné/s.

Imprimer : imprime la liste des échantillons qui ont été sélectionnés en cochant la case.

<u>Flèche HAUT</u>: permet d'effectuer une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le haut.

<u>Flèche BAS</u>: permet d'effectuer une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le bas.

Quitter: permet de revenir au MENU PRINCIPAL.





Outre les touches décrites dans le paragraphe précédent, d'autres informations sont présentes :

N. d'enr. dans historique : nombre total d'échantillons stockés dans l'historique de la base de données.

N. d'enr. dans liste : nombre total d'échantillons présents dans la liste qui apparaît sur l'afficheur. Légende des erreurs : interprétation des lettres indiquant un code d'erreur.

La fenêtre contient par ailleurs :

Code : code de l'échantillon et case à cocher correspondante pour permettre la sélection de cet échantillon.

HOTE: s'il y a un [*] près du code numérique d'identification de l'échantillon, cela signifie que l'échantillon a déjà été envoyé à l'ordinateur hôte.

Date : date d'exécution de l'analyse.

Heure: heure d'exécution de l'analyse.

VES: résultat de la VES (un résultat égal à 0 signifie que l'échantillon en question n'a pas été analysé sur demande de l'ordinateur hôte mais que la traçabilité a bien été activée).

Erreurs: code d'erreur.

ID portoir : identification du portoir d'échantillons.

Pos R: position de l'échantillon à l'intérieur du portoir d'échantillons (identifiée par un code alphanumérique).

Description des commandes et informations en mode Fichier En attente

Les échantillons définis « En attente » se réfèrent à tous les résultats qui n'ont pas été « téléchargés » sur l'ordinateur hôte (ex. absence temporaire de connexion) ou qui ne sont de toute manière pas stockés dans l'historique.



ATTENTION

- 1. A noter qu'un échantillon **En attente, avec l'appareil relié à l'ordinateur hôte**, n'affiche pas le résultat de la **VES**.
- 2. Chaque fois que le Ves-Matic Cube 80 envoie un résultat à l'ordinateur hôte et/ou qu'il l'archive dans l'historique, le compteur de tests des analyses disponibles diminue (visible dans la fenêtre Dispositif de contrôle en Mode Affichage Module d'analyse et Affichage Module préparateur).





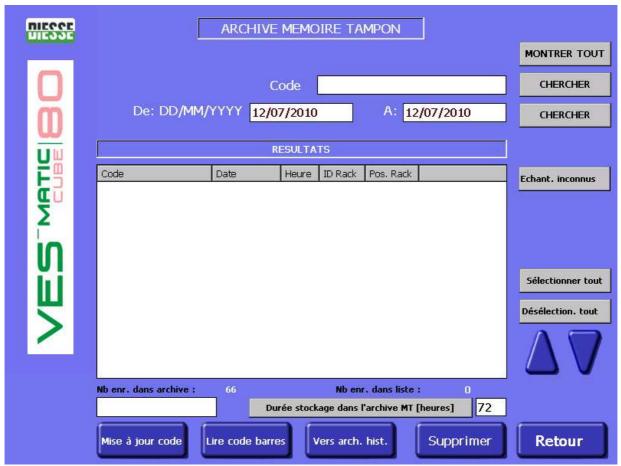


fig. 3.2.j

Montrer tout : tous les échantillons stockés dans le fichier En attente de la base de données sont énumérés.

Rechercher: fonction de recherche de l'échantillon d'après le code ou la date.

Sélectionner tout : sélection instantanée de tous les échantillons présents.

Désélectionner tout : désélection instantanée de tous les échantillons présents.

<u>Mise à jour code</u>: permet la saisie d'un code-barres sur le clavier WindowsCE au cas où il n'aurait pas été lu en automatique par l'appareil; le clavier apparaîtra automatiquement en tapant le code-barres souhaité dans le champ au-dessus de cette commande.

<u>Lire code-barres</u>: permet la saisie d'un code-barres, au moyen du lecteur de code-barres externe, au cas où il n'aurait pas été lu par le lecteur embarqué dans l'appareil.

Envoyer à Hôte : envoie le/les échantillon/s sélectionné/s à l'ordinateur hôte en cochant la case.

Supprimer: élimine le/les échantillon/s sélectionné/s.

<u>Flèche HAUT</u>: permet d'effectuer une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le haut.

<u>Flèche BAS</u>: permet d'effectuer une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le bas.

Quitter: permet de revenir au MENU PRINCIPAL.

Outre les touches décrites dans le paragraphe précédent, d'autres informations sont présentes :

N. d'enr. dans historique : nombre total d'échantillons stockés dans le fichier En attente de la base de données.





N d'enr. dans liste : nombre total d'échantillons présents dans la liste sur l'écran.

Légende des erreurs : interprétation des lettres indiquant un code d'erreur.

La fenêtre contient par ailleurs :

Code: code de l'échantillon.

Date : date d'exécution de l'analyse. **Heure :** heure d'exécution de l'analyse.

ID portoir : identification du portoir d'échantillons.

Pos R: position de l'échantillon à l'intérieur du portoir d'échantillons (identifiée par un code

alphanumérique).

Description des commandes et des informations en mode Fichier Contrôle qualité

ATTENTION A noter qu'un échantillon QUALITE est géré de façon indépendante

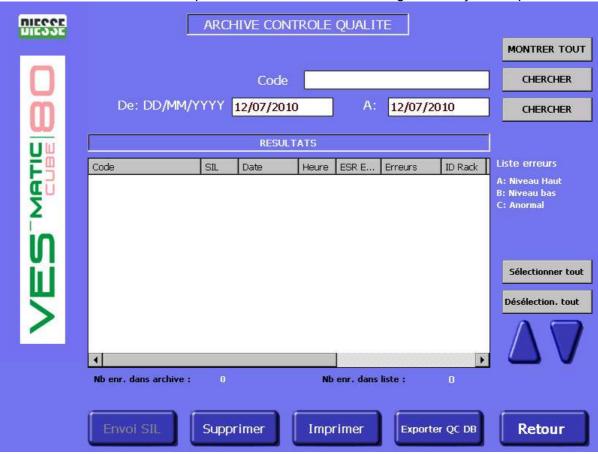


fig. 3.2.k

<u>Montrer tout</u>: tous les échantillons stockés dans la base de données du fichier Contrôle qualité sont énumérés.

Rechercher: fonction de recherche de l'échantillon d'après le code ou la date.

Sélectionner tout : sélection instantanée de tous les échantillons présents.

<u>Désélectionner tout</u>: désélection instantanée de tous les échantillons présents.

Envoyer à Hôte : envoie le/es échantillon/s sélectionné/s à l'ordinateur hôte.

Supprimer: élimine le/les échantillon/s sélectionné/s.

Imprimer : imprime la liste des échantillons qui ont été sélectionnés en cochant la case.

Exporter DB QC: permet d'exporter la base de donnée du fichier CQ au format texte.





<u>Flèche HAUT</u>: permet d'effectuer une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le haut.

<u>Flèche BAS</u>: permet d'effectuer une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le bas.

Quitter: permet de revenir au MENU PRINCIPAL.

Outre les touches décrites dans le paragraphe précédent, d'autres informations sont présentes :

N. d'enr. dans historique : nombre total d'échantillons stockés dans l'historique de la base de données.

N. d'enr. dans liste : nombre total d'échantillons présents dans la liste sur l'écran.

Légende des erreurs : interprétation des lettres indiquant un code d'erreur.

La fenêtre contient par ailleurs :

Code: code de l'échantillon.

Hôte: s'il y a un [*] près du code numérique d'identification de l'échantillon, cela signifie que l'échantillon a déjà été envoyé à l'ordinateur hôte.

Date : date d'exécution de l'analyse.

Heure: heure d'exécution de l'analyse.

VES : résultat de la VES. **Erreurs** : code d'erreur.

ID portoir : identification du portoir d'échantillons.

Pos R: position de l'échantillon à l'intérieur du portoir d'échantillons (identifiée par un code alphanumérique).

Num. lot : le numéro du lot de l'échantillon CQ.

Date pérempt. : date de péremption de l'échantillon CQ.

Val Min : valeur minimum pouvant être obtenue avec l'échantillon CQ.Val Max : valeur maximum pouvant être obtenue avec l'échantillon CQ.





3.2.3 Menu Paramètres

Description des commandes et des informations du menu Paramètres

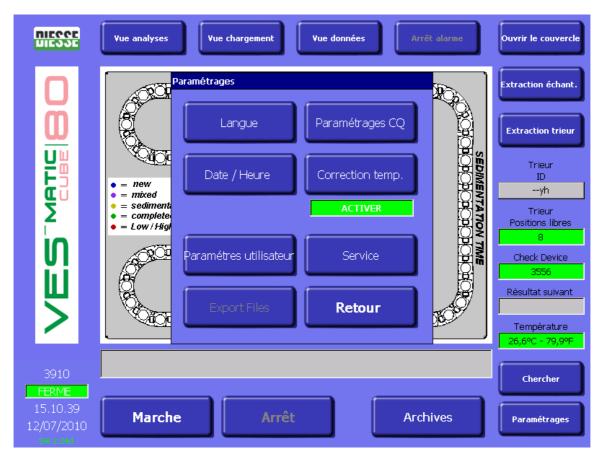


fig. 3.2.I

Cette fonction permet d'accéder à certaines procédures de mise à jour et de service (fig. 3.2.I) : Langue, Paramètres Q.C., Mise à jour SW, Date/Heure, Correction température, Paramètres utilisateur, Service.

<u>Langue</u>: permet de sélectionner la langue ; la saisie de cette commande fait apparaître la fenêtre. <u>Select language:</u> (fig. 3.2.m) pour configurer la langue sélectionnée dans l'appareil, il suffit d'enclencher la touche correspondante sur l'écran.





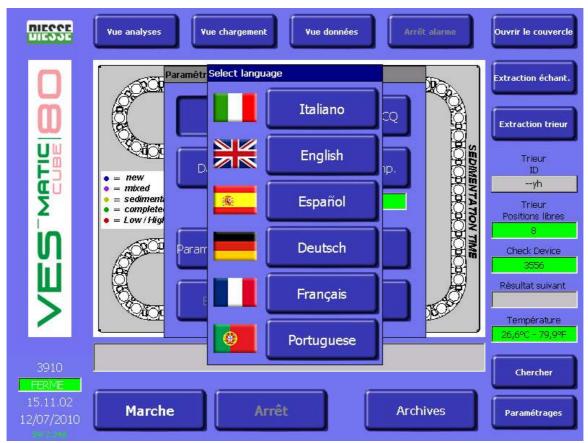


fig. 3.2.m

Paramètres CQ (Contrôle qualité) (fig. 3.2.n)

La fenêtre de paramétrage du Contrôle qualité permet de configurer tous les paramètres des échantillons de QC de sorte que le Ves-Matic Cube 80 puisse les reconnaître et les archiver séparément des échantillons normaux.

Pour configurer un paramètre QC quelconque, sélectionner, en l'effleurant, l'un des champs vides disponibles (code-barres, numéro du lot, date de péremption, val min, val max) et le clavier virtuel WindowsCE apparaîtra immédiatement pour la saisie des valeurs. Pour effacer d'éventuelles erreurs de frappe, il suffit de toucher sur la droite des caractères à effacer et d'utiliser la touche « BS » (Effacement arrière) qui permet d'effacer un caractère à la fois.

EXPLICATION DES SECTIONS:

<u>Niveau Normal</u>: zone réservée aux paramètres QC pour une valeur NORMALE de VES (se référer aux instructions techniques fournies avec l'échantillon témoin).

<u>Niveau Anormal</u>: zone réservée aux paramètres QC pour une valeur ANORMALE/PATHOLOGIQUE de VES (se référer aux instructions techniques fournies avec l'échantillon témoin).

EXPLICATION DES CHAMPS:

Code -barres : saisir le code-barres imprimé sur l'/les éprouvette/s du/des échantillon/s QC.

Num. Lot: saisir le numéro du lot de l'échantillon QC qui se trouve sur l'emballage.





<u>Date de péremption</u>: saisir la date de péremption de l'échantillon QC qui se trouve sur l'emballage.

<u>Val. Min</u>: saisir la valeur minimum pouvant être obtenue de l'échantillon QC et qui figure dans les instructions techniques.

<u>Val.max</u>: saisir la valeur maximum pouvant être obtenue de l'échantillon QC et qui figure dans les instructions techniques.

COMMANDES de la fenêtre Paramètres Contrôle qualité :

Confirmer: enregistre les données saisies et/ou modifiées

Retour : permet de revenir au MENU PRINCIPAL (c'est-à-dire « PARAMETRES »)



fig. 3.2.n

Pour configurer un paramètre quelconque, sélectionner l'un des champs vides disponibles ; le clavier virtuel WindowsCE apparaît immédiatement pour la saisie des valeurs. Pour effacer d'éventuelles erreurs de frappe, il suffit de toucher sur la droite des caractères à effacer et d'utiliser la touche « BS » (Effacement arrière) qui permet d'effacer un caractère à la fois.

Pour compléter les informations en matière de Contrôle qualité, consulter le paragraphe 3.4 de ce manuel et les instructions techniques fournies avec l'échantillon témoin.

<u>Date/Heure</u>: permet de sélectionner le format de la date et de configurer la date et l'heure du système. L'enclenchement de cette touche fait apparaître la fenêtre **Conf. Date/Heure**. (fig. 3.2.0)

EXPLICATION DES SECTIONS:





Date:

Configuration du format de la date

JJ/MM/AAAA : format avec jour/mois/année MM/JJ/AAAA : format avec mois/jour/année

Pour compléter la sélection du format de la date, valider l'opération à l'aide de la touche correspondante « Valider », revenir en mode « Affichage Mod. d'analyse », puis éteindre et rallumer l'interrupteur principal de l'appareil. Après cette opération, la date sera affichée dans le format sélectionné.

Configuration de la date :

EXPLICATION DES CHAMPS:

JJ : configurer le jour en utilisant les touches + et -MM : configurer le mois en utilisant les touches + et -AAAA : configurer l'année en utilisant les touches + et -

<u>Heure</u>: Configuration de l'heure EXPLICATION DES CHAMPS:

HH: configurer l'heure de la journée en utilisant les touches + et -

MM: configurer les minutes en utilisant les touches + et - **SS**: configurer les secondes en utilisant les touches + et -

COMMANDES de la fenêtre des paramètres Conf. Date/Heure :

Confirmer : enregistre les données saisies et/ou modifiées.

Retour : permet de revenir au MENU PRINCIPAL (c'est-à-dire « PARAMETRES »).





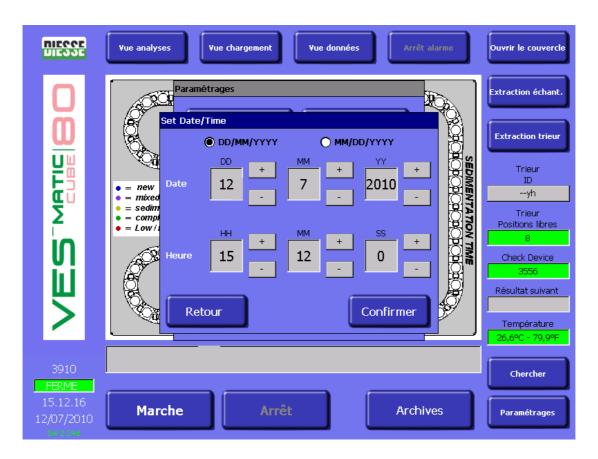


fig. 3.2.o

<u>Correction Temp</u>: permet d'activer/désactiver la correction automatique des résultats en fonction de la température (lorsque la correction automatique de la température est activée, la fenêtre correspondante est de couleur verte et porte l'inscription « ACTIVÉE », lorsque la fenêtre correspondante est désactivée, elle apparaît en rouge et porte l'inscription « DESACTIVEE »).

Paramètres utilisateur (User settings) (fig. 3.2.p)

DESCRIPTION DES CHAMPS

ESR VAL MAX : ce champ permet à l'utilisateur, en fonction de ses exigences spécifiques, de configurer la valeur de VES (« ESR VAL MAX ») au-delà de laquelle l'on désire répéter un nouveau cycle d'analyse (« REPETER »). Par conséquent, tous les échantillons dont la VES s'avère supérieure à la valeur préétablie seront automatiquement soumis à un nouveau cycle d'analyse.

NOM REP MAX: ce champ permet de configurer également le nombre de répétitions du cycle d'analyse (« NOM REP MAX ») relatives à l'échantillon dont la VES s'avère supérieure à la valeur préétablie ; le nombre maximum de répétions autorisées est de trois pour chaque échantillon.





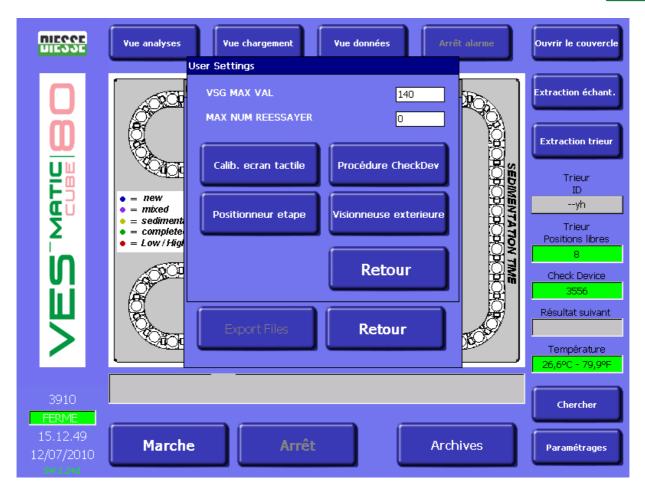


fig. 3.2.p

DESCRIPTION DES CHAMPS

<u>Calib. écran tactile</u>: l'enclenchement de cette touche permet de configurer, de façon temporaire, le calibrage du Tablet PC. La procédure à suivre est guidée et au terme de cette dernière, les « Paramètres utilisateur » apparaîtront à nouveau. Le calibrage obtenu n'est que temporaire ; en effet, il est perdu lorsque l'on éteint l'interrupteur principal.

Etape de positionnement : cette commande doit être utilisée uniquement par des opérateurs chevronnés ; elle permet en effet de récupérer rapidement une éprouvette de la chaîne d'analyse. Après avoir ouvert le panneau frontal de l'appareil et avoir calé les clés pour microrupteur afin d'empêcher l'arrêt total de ce dernier, il est possible de provoquer, en appuyant plusieurs fois sur cette touche, l'avancement de l'éprouvette désirée jusqu'au moment où l'accès manuel pour son retrait sera permis.

<u>Procédure Disp Cont</u>: cette touche permet de lancer la procédure de rechargement du dispositif de contrôle (cf. paragraphe 3.3).

<u>Afficheur extérieur:</u> l'enclenchement de cette touche permet de lancer le programme Acrobat Reader qui permettra d'ouvrir des fichiers au format PDF, tels que le manuel d'utilisation.

Back (retour): permet de revenir au MENU PRINCIPAL (c'est-à-dire « PARAMETRES »).

Exporter fichiers: l'enclenchement de cette touche permet de copier sur une carte Compact Flash (mémoire externe) les fichiers suivants: COUNTERS (INI.File), ERRORLOG (TXT.File), EVENTS (TXT.File), LOG (TXT.File), Vescube (DB.File), Vescube (INI.File). La procédure à suivre





est la suivante : insérer la carte mémoire Compact Flash dans la fente correspondante, comme le montre la fig. 3.2.q ; la touche Exporter fichiers « s'active » en illuminant la commande en blanc ; appuyer ensuite sur la touche et attendre que l'opération soit terminée avant d'enlever la carte mémoire Compact Flash.





Fig. 3.2.q

Service : permet d'accéder, au moyen d'un mot de passe, au menu de service de l'appareil.



L'accès à cette fonction n'est permis qu'à un personnel agréé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Retour

Permet de revenir au MENU PRINCIPAL (c'est-à-dire « PARAMETRES »).





3.3 DISPOSITIF DE CONTROLE

Le dispositif de contrôle est un dispositif électronique permettant à l'appareil de disposer d'un

nombre défini de tests exécutables. Pour chaque résultat, le dispositif de contrôle subit automatiquement une diminution du nombre de tests à sa disposition. Une fois que la charge de tests à disposition est épuisée, il convient de recharger l'appareil en utilisant l'éprouvette « Dispositif de contrôle avec transpondeur RF » prévu à cet effet (fig. 3.3.a) (cf. paragraphe 1.3). En termes de dimensions et d'aspect, l'éprouvette se présente comme une normale



fig. 3.3.a éprouvette « Dispositif de contrôle avec transpondeur RF »

Pour pouvoir effectuer une opération de rechargement, procéder comme suit : ouvrir le volet, première manœuvre qui permettra d'accéder au système de rechargement du dispositif de contrôle ménagé à gauche du groupe agitateur (cf. fig. 3.3.b).

Introduire par la suite le « Dispositif de contrôle avec transpondeur RF » à l'intérieur du système (cf. fig. 3.3.c).







Après avoir placé l'éprouvette « Dispositif de contrôle avec transpondeur RF » dans la fente prévue à cet effet, aller dans les paramètres utilisateur et appuyer sur la touche <u>Procédure Disp Cont</u> (fig. 3.2.p); à ce stade, attendre quelques secondes aux termes desquelles la barre de dialogue affichera un message: « Rechargement du dispositif de contrôle effectué » si le rechargement s'est déroulé sans encombre; s'il a échoué, le message « Erreur de rechargement du dispositif de contrôle » apparaîtra (dans ce cas, l'opérateur est invité à répéter la procédure depuis le début).





Au terme de l'opération, l'éprouvette « Dispositif de contrôle avec transpondeur RF » est déchargé et ne peut plus être réutilisé ; l'extraire de la fente afin de procéder à son élimination selon les dispositions législatives en vigueur. Fonctionnement du dispositif de contrôle :

- A. Lorsque le résultat d'un échantillon est enregistré dans la base de données Historique, et éventuellement imprimé, le compteur du dispositif de contrôle diminue.
- B. Si l'appareil opère <u>sans être connecté à l'ordinateur hôte</u>, tous les résultats seront enregistrés dans l'historique, imprimés, affichés et le compteur du dispositif de contrôle diminuera. Les résultats correspondant aux échantillons avec un code-barres non lisible seront enregistrés dans le fichier En attente (cf. fichier En attente, paragraphe 3.2.2).
- C. Si la machine est configurée pour travailler <u>connectée à l'ordinateur hôte</u>, seuls les éprouvettes pour lesquelles l'ordinateur hôte a demandé l'analyse seront analysées, puis les résultats correspondants seront imprimés, affichés, stockés dans l'historique et envoyés à l'ordinateur hôte; en conséquence, le « compteur de tests » du dispositif de contrôle diminuera. Tous les autres ne seront pas analysées; toutefois, si la demande de traçabilité des échantillons a été demandée, les échantillons non analysés figureront également sur l'impression, dans l'historique et l'ordinateur hôte (bien entendu, le compteur de tests ne diminuera pas).
- D. En cas <u>d'absence temporaire de connexion à l'ordinateur hôte</u>, l'appareil procédera comme suit :
 - 1. Les éprouvettes seront tous élaborées et les données temporairement (72 heures) enregistrées dans le fichier dénommé « Base de données en attente ». Les données de ces éprouvettes peuvent toutes être affichées sur l'écran, sauf le résultat de l'analyse.
 - 2. Au moment de la mise en place de l'éprouvette dans le portoir d'échantillons, seuls le code-barres et la position de l'éprouvette dans le portoir d'échantillons même seront imprimés ; le résultat de l'analyse ne le sera en revanche pas.
 - 3. A la fin du cycle d'analyse, l'appareil continuera à interroger l'ordinateur hôte à intervalles réguliers et pendant 72 heures maximum afin de savoir quels échantillons en attente déjà analysés sont effectivement demandés.
 - 4. Les résultats correspondant aux éprouvettes demandées par l'ordinateur hôte sont transférés et stockés dans l'historique puis envoyés à l'ordinateur hôte même. Le compteur de tests du dispositif de contrôle diminuera en conséquence. Les résultats correspondant aux échantillons non demandés par l'ordinateur hôte sont effacés de la base de données En attente.
 - 5. S'il s'est avéré impossible de rétablir la connexion à l'ordinateur hôte, l'opérateur peut entrer dans le fichier En attente et forcer manuellement l'acceptation de l'un ou de plusieurs des échantillons dont les données seront immédiatement imprimées, envoyées à l'ordinateur hôte (si possible) et enregistrées dans l'historique. Le compteur de tests du dispositif de contrôle diminuera.
 - 6. Après 72 heures de stockage dans le fichier En attente, les données des éprouvettes sont effacées.
 - 7. Si, en raison de l'absence de connexion à l'ordinateur hôte, la machine ne parvient pas à transmettre les résultats des éprouvettes acceptées, ceux-ci sont copiés et mémorisés





- dans l'historique. L'appareil tentera cycliquement de les transmettre à l'ordinateur hôte pendant 72 heures au-delà desquelles les données ne seront disponibles que dans l'historique.
- 8. L'opérateur peut renvoyer à l'ordinateur hôte les données d'un ou de plusieurs échantillons stockés dans l'historique. Dans ce cas, l'appareil tentera cycliquement de transmettre à l'ordinateur hôte les données des échantillons en question pendant 72 heures tout au plus.
- E. En cas d'épuisement du nombre de tests exécutables durant d'analyse, l'appareil enregistre pendant 72 heures toutes les données relatives aux échantillons analysés dans un fichier virtuel (jusqu'à 3.000 données maximum); les résultats correspondants ne pourront pas être affichés tant que le compteur de tests n'aura pas été rechargé. Cet enregistrement temporaire (72 heures) permet de terminer l'analyse, de ne pas perdre les données concernant les échantillons analysés afin de ne pas devoir les répéter; en même temps, le laboratoire a le temps suffisant pour fournir un nouveau transpondeur destiné au rechargement du compteur de tests. Le nombre de tests disponibles dans l'appareil est indiqué dans la fenêtre prévue à cet effet (fig. 3.2.b). De plus, la couleur de cette dernière avertit l'utilisateur du nombre restant de tests disponibles; en effet, la couleur verte indique la possibilité d'effectuer plus de 1000 tests; la couleur orange indique que le nombre de tests encore exécutables est compris entre 500 et 1000; la couleur jaune signale un nombre de tests disponibles inférieur à 500, tandis que le rouge indique que plus aucun test n'est disponible.





3.4 LECTURE GUIDEE DE L'IMPRESSION DES RESULTATS

Le Ves-Matic Cube 80 imprime en temps réel les résultats correspondant à chaque échantillon. L'impression à en-tête des résultats relatifs aux échantillons présents dans un portoir d'échantillons (trieur) s'obtient dans deux cas :

- 1) lorsque le portoir d'échantillons (trieur) est complet. Dans ce cas, l'appareil fera automatiquement glisser le portoir d'échantillons jusqu'à la sortie, située en bas sur le côté gauche de l'appareil (fig. 2.2.2). C'est à partir de cette position que le portoir d'échantillons peut être intégralement extrait. Pendant ce temps, l'imprimante finira d'imprimer les résultats des échantillons contenus dans ce portoir d'échantillons, résultats qui apparaîtront comme le montrent les figures 3.4.a et 3.4.b.
- 2) lorsque, en fin de journée, l'analyse est terminée et après avoir enclenché la touche «Arrêt». Dans ce cas, la séquence des opérations est la suivante : enclenchement de la touche «Arrêt», activation et enclenchement de la touche «Evacuer portoir» qui permet de faire glisser le portoir d'échantillons jusqu'à la sortie et d'avoir l'impression des résultats relatifs aux échantillons contenus dans ce portoir d'échantillons, résultats qui s'afficheront comme le montre la fig. 3.4.a.
- 3) lorsque le portoir d'échantillons (trieur) ne contient plus aucun échantillon à analyser et qu'un nouveau portoir est en queue; dans ce cas, le ruban transporteur entraînera les portoirs d'échantillons jusqu'à la sortie du Ves Cube et l'imprimante achèvera l'impression des données concernant le trieur en question, comme le montrent les figures 3.4.a et 3.4.b.

Dans tous les cas de figure, l'en-tête apparaîtra avec les informations dans l'ordre suivant : le nom DIESSE, le nom de l'appareil, la version du logiciel (V Xxx), l'inscription « EDTA » pour les résultats exprimés en unités Westergreen EDTA/1h ou bien rien de précisé pour les résultats exprimés en unités Westergreen citrate/1h (voir les figures 3.4.a et 3.4.b) et ce, en fonction de la configuration sélectionnée dans le laboratoire au moment de l'installation (cf. paragraphe 1.1), le numéro de série de l'appareil (SN), la température relevée à l'intérieur de l'appareil (en °C-°F), la correction de température (activée = « ON », désactivée = « OFF »), la date (JJ/MM/AAAA ou MM/JJ/AAAA, cf. paragraphe 1.1) et l'heure (HH/MM/SS) d'exécution de l'analyse, les codesbarres, la valeur correspondante de la VES (si la valeur de la VES ne figure pas sur l'impression, c'est que l'échantillon n'a pas été analysé ou qu'il se trouve dans le fichier En attente) et la position de l'échantillon à l'intérieur du portoir d'échantillons (trieur) identifiée par un code alphanumérique (POS NUM). A la fin de la liste des échantillons et des données correspondantes, le code-barres du portoir d'échantillons apparaît (CODE PORTOIR D'ECHANTILLONS).

En cas d'utilisation d'un échantillon témoin (cf. paragraphe 3.2) dans l'impression des résultats, les inscriptions suivantes apparaissent (fig. 3.4.a): PASS CQ xx/xx; N. lot xxxx; Péremption JJ/MM/AA; xxxxxx (code-barres du CQ); la valeur de la VES lue pour cet échantillon témoin et sa position à l'intérieur du portoir d'échantillons. Pour évaluer le résultat obtenu, consulter les instructions techniques fournies avec l'échantillon témoin.





DIESSE S. p. A VES MATIC CUBE 80 V. 2.23 SN: 2007-01-00XX TEMPERATURE: XX°C - XX°F TEMPERATURE CORRECTION: ON DATE: DD/MM/YYYY (MM/DD/YYYY) TIME: HH/MM/SS ID WEST POS BarCode 1H NUM QC PASS 1/12 N. Lotto XXXXX Scadenza DD/MM/YYYY QC ID Bar Code 5 C1 QC PASS 38/64 DD/MM/YYYY N. Lotto XXXXX Scadenza QC ID Bar Code В8 45 57 B7 53435661 90087006 6 **B6** 43 99887788 **B**5 9 65432211 B4 65443297 17 **B3** 43325544 HIGH B2 В1 76554888 29 65334567 LOW Α8 55 Α7 53435661 5 Α6 90087006 Α5 99887788 **ERR** 65432211 10 Α4 Α3 19 44332255 A2 14 53435543 43* Α1 COD. PORTACAMPIONI: 1234

| DIES | SSE S. p. A | * * |
|---|--|--|
| VES MATIC CUBE-80 V-2.23 | | |
| (ED TA) | | |
| SN: 2007- 01- 00XX TEMPERATURE : XX°C - TEMPERATURE CORRE DATE : DD/MM/YYYY (M TIME : HH/MM/SS | CTION : ON | |
| ID BarCode | WEST 1H | POS NUM |
| QC PASS | 15/28 | |
| N. Lotto xxxxx QC ID Bar Code QC PASS | Scadenza : 20 58/88 | DD/MM/YYYY C1 |
| N. Lotto xxxxx QC ID Bar Code 53435661 90087006 99887788 65432211 65443297 43325544 76554888 65334567 53435661 90087006 99887788 65432211 | Scadenza : 66 80 21 64 24 34 HIGH 47 LOW 78 20 ERR 26 36 30 64* 4321 | DD/MM/YYYY B8 B7 B6 B5 B4 B3 B2 B1 A8 A7 A6 A5 A4 A3 A2 A1 |

fig. 3.4.a

fig. 3.4 b le cercle rouge souligne le mode d'expression des résultats selon la méthode manuelle Westergreen EDTA (mm/h/EDTA)

Lorsqu'une série de points apparaît dans la colonne « ID code-barres », cela signifie que le lecteur de code-barres embarqué n'a pas lu ce code, mais qu'il a néanmoins analysé l'échantillon dont il indique la position à l'intérieur du portoir d'échantillons correspondant (dans l'exemple, fig. 3.4.a, le résultat est affiché en B1 car aucune connexion à l'ordinateur hôte n'a été effectuée ; en cas d'établissement d'une connexion à l'ordinateur hôte, consulter la description du paragraphe 3.2.2 « Menu Fichier ») ; les données relatives à cet échantillon sont mémorisés dans le fichier En attente. A ce stade, l'opérateur peut procéder selon les indications du paragraphe 3.2.2 « Menu Fichier : DB Historique et DB En attente ».





La colonne « WEST 1H » (en référence tant aux résultats exprimés en unités Westergreen citrate qu'à ceux exprimés en unités Westergreen EDTA) peut afficher les messages suivants :

- « ERR » : signifie que l'appareil n'a pu relever aucun « point caractéristique » utile aux lectures ; il est alors conseillé d'observer l'échantillon et, après avoir exclu des problèmes d'étiquettes, de caillots, etc., de répéter l'analyse.
- « LOW » : signifie que la quantité de sang prélevée dans l'échantillon est insuffisante (≤ 1,5 ml). Contrôler le niveau de l'échantillon ; s'il est inférieur à 1,5 ml, répéter le prélèvement.
- « HIGH » : signifie que la quantité de sang prélevée dans l'échantillon est trop élevée (> 4 ml). Contrôler qu'il y a bien un peu d'air entre le bout du bouchon et le niveau de l'échantillon. Si le niveau dans l'éprouvette est effectivement trop élevé, ôter, après avoir mélangé, 500 µl de sang environ et répéter le test.
- «xx*» : valeur de la VES avec un astérisque (par exemple «43*» comme dans la fig. 3.4.a) signifie que l'appareil a lu une valeur, tout en avertissant l'opérateur que l'état de l'échantillon ne répond pas aux indications énoncées au paragraphe 4.2.2 (figures 4.2.2.a, 4.2.2.b, 4.2.2.c). L'opérateur est invité à contrôler l'échantillon pour exclure tout problème d'étiquettes, de caillots, etc. et à décider s'il souhaite valider le résultat obtenu ou bien répéter l'analyse.

| HIGH Eprouvette dont le niveau d'échantillonnage est trop élevé : supérieur à 4 ml. | Contrôler qu'il y a bien un peu d'air entre le bout du bouchon et le niveau de l'échantillon. Si le niveau dans l'éprouvette est effectivement trop élevé, ôter, après avoir mélangé, 500 µl de sang environ et répéter le test. | |
|--|--|--|
| LOW | Contrôler le niveau de l'échantillon ; s'il est inférieur à | |
| Eprouvette dont le niveau d'échantillonnage est trop bas : inférieur à 1,5 ml. | 1,5 ml, répéter le prélèvement. | |





4 CHAPITRE 4:

- 4.1 DESCRIPTION GENERALE D'UN CYCLE D'ANALYSE VES DANS LE VES-MATIC CUBE 80 4.2 DESCRIPTION DETAILLEE
 - 4.2.1 PREMIERE MISE SOUS TENSION
 - 4.2.2 PREPARATION DE L'ECHANTILLON
 - 4.2.3 MISES EN GARDE ET LIMITATIONS
 - 4.2.4 SEQUENCE DE PREPARATION D'UNE MESURE
 - 4.2.5 CONCLUSION DU CYCLE D'ANALYSE
 - 4.2.6 CONCLUSION DES ANALYSES QUOTIDIENNES

4.1 DESCRIPTION GENERALE D'UN CYCLE D'ANALYSE VES DANS LE VES-MATIC CUBE 80

VES (vitesse de sédimentation) 1h.

Fournit les résultats conformément à la méthode de Westergreen citrate avec lecture à une heure ; la durée globale de l'analyse pour le premier échantillon est de 24 minutes ; les résultats sortent ensuite toutes les 38 secondes.

Description du cycle de mesure :

- Au début de l'analyse, l'unité interroge le capteur situé en dessous du groupe d'entraînement du portoir et s'assure de la présence d'un portoir d'échantillons; si tel n'est pas le cas, l'introduction sera demandée sur la barre d'informations. Il est ensuite entraîné tout d'abord sous les capteurs qui vérifieront la présence et l'emplacement des premiers échantillons, puis dans la position qui permettra le mieux à la pince de prélever les éprouvettes.
- A ce stade, les échantillons sont prélevés par la pince et amenés devant le lecteur de codebarres où ils pivotent jusqu'à ce que le lecteur soit en mesure de lire le code-barres.
- Une fois la lecture du code-barres terminée, chaque échantillon est soumis à une interrogation de l'ordinateur hôte (à condition qu'une connexion à l'ordinateur hôte soit établie) afin de savoir si une demande de mesure de la VES a également été introduite pour l'échantillon en cours d'identification.
- Après l'identification de l'échantillon, les échantillons pour lesquels une demande de mesure de la VES a été faite seront introduits dans la chaîne; dans le cas contraire, ils seront reposés dans le portoir.
- Les échantillons pour la VES sont introduits un à un dans la chaîne du module d'analyse et acheminés par pas de 19" vers la « zone d'agitation ». Une fois entrés dans la zone d'agitation longue de 5 maillons, chaque échantillon subit trois rotations consécutives de 120° par pas ; par conséquent, après 5 pas à l'intérieur de la zone d'agitation, chaque échantillon aura été mélangé 15 fois.
- A la sortie de la zone d'agitation, l'appareil se livre à la première lecture pour déterminer le niveau total de sang dans l'échantillon.
- Chaque éprouvette est ensuite acheminée par pas de 19" jusqu'au deuxième capteur (employant 20' en tout pour ce trajet).





- L'appareil se livre ensuite à la seconde lecture pour établir le niveau des corpuscules après la sédimentation : toutes les données sont élaborées et les résultats exprimés sont référés à la VES en unités Westergreen citrate ou à la VES en unités Westergreen EDTA et ce, en fonction de la configuration sélectionnée dans le laboratoire au moment de l'installation (cf. paragraphe 1.1).
- Les éprouvettes analysées sont enlevées une à une du maillon de la chaîne grâce à un système d'expulsion avant d'être placés dans la section verte du portoir d'échantillons, dans des positions identifiées par des codes alphanumériques.

4.2 **DESCRIPTION DETAILLEE**

4.2.1 Première mise sous tension

Après avoir installé l'appareil selon les indications du chapitre 2, s'assurer que le volet est bien fermé et commuter l'interrupteur général, situé à gauche du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil, en position MARCHE « I ».



Lors de la première mise sous tension et afin de vérifier l'état de l'appareil et l'efficacité du groupe de lecture optique, il est conseillé :

d'introduire l'échantillon sanguin Contrôle témoin VES normal et l'échantillon sanguin Contrôle témoin VES anormal dans deux éprouvettes tels que celles normalement utilisées en laboratoire pour la numération formule sanguine, de les mettre dans les portoirs et de lancer un cycle d'analyse. Au terme de la mesure, contrôler que les résultats obtenus correspondent bien aux valeurs escomptées (se reporter aux indications des instructions techniques fournies dans la boîte Contrôle témoin VES).



Attention: l'échantillon sanguin témoin, contenu aussi bien en VES normal qu'en VES anormal, est un échantillon témoin artificiel présentant des caractéristiques particulières, telles qu'une « encapsidation » très consistante et résistante. C'est pourquoi, pour obtenir la fluidité nécessaire à la réalisation d'un test de contrôle correct, il convient d'agiter les échantillons longtemps et très soigneusement. De plus, il est important que l'échantillon sanguin témoin soit à température ambiante au moment de la mesure.

Test de Contrôle qualité

Les prestations de l'appareil Ves-Matic Cube 80 peuvent être vérifiées à tout moment à l'aide du Contrôle témoin VES.

Le Contrôle témoin VES est constitué d'un matériau stable permettant d'établir la précision du Ves-Matic Cube 80 et de toute la ligne Ves-Matic pour la mesure de la vitesse de sédimentation.

Les valeurs escomptées, différentes en fonction du type d'appareil, sont indiquées dans la notice à l'intérieur de l'emballage du Contrôle témoin VES (cf. paragraphe 1.3).

Pour la conservation, la préparation et le mode d'emploi de l'échantillon sanguin témoin,





consulter la notice à l'intérieur de l'emballage du Contrôle témoin VES.

4.2.2 Préparation de l'échantillon

Aucune préparation spécifique des éprouvettes ne s'impose, dans la mesure où le Ves-Matic Cube 80 utilise ceux en provenance d'un autre système d'analyse (numération formule sanguine) ; quoi qu'il en soit, il est conseillé de respecter les normes indiquées par l'ICSH – Conseil international pour la Standardisation en Hématologie - dont nous citons les plus importantes :

- Le sang doit être collecté par le biais d'un prélèvement d'une durée maximum de 30 secondes et sans stase veineuse excessive.
- Le sang peut être collecté aussi bien dans des éprouvettes avec EDTA que sous vide et normales. A noter que le Ves-Matic Cube 80 utilise les éprouvettes provenant directement des compteurs de globules.
- Mélanger le sang aussitôt après le prélèvement avec au moins deux inversions complètes de l'éprouvette.

Caractère adéquat de l'échantillon

L'échantillon peut être considéré adéquat quand :

- la mesure est effectuée dans les quatre heures suivant le prélèvement.
- la mesure est effectuée sur un échantillon sanguin conservé à 4° pendant une période maximum de 24 heures. Dans ce cas, veiller à ce que l'échantillon soit ramené à température ambiante avant de le mettre dans l'appareil pour le cycle d'analyse.
- toujours inverser l'éprouvette avant de la mettre dans l'appareil (ATTENTION) : pendant cette manœuvre, aucun caillot ne doit se former.



ATTENTION : vérifier la fermeture HERMETIQUE de l'éprouvette.

Remplissage de l'éprouvette

Pour une bonne exécution de la mesure de la VES par l'appareil Ves-Matic Cube 80, le niveau de sang dans l'éprouvette est fondamental. C'est l'appareil lui-même qui contrôle le remplissage adéquat de l'éprouvette en mesurant le niveau et en le comparant aux valeurs préétablies de tolérance de niveau maximum et minimum.

En cas de remplissage excessif (supérieur à 4 ml) ou insuffisant (inférieur à 1,5 ml), l'appareil imprime un message. Un remplissage trop élevé est signalé par « HIGH », alors qu'un remplissage insuffisant est indiqué par « LOW ». Dans les deux cas, il convient de répéter l'analyse avec la quantité de sang appropriée. L'impression des résultats affiche le même type de message.





Vérification de l'étiquetage de l'éprouvette :

Modalité d'étiquetage des échantillons et compatibilité avec le nombre d'étiquettes

Les modèles de Ves-Matic Cube 80 sont conçus pour travailler avec un maximum de 2 étiquettes non superposées (fig. 4.2.2.a) et appliquées sur l'échantillon à analyser.

Le lecteur de code-barres embarqué à l'intérieur du module de préparation est mécaniquement réglé pour travailler avec des étiquettes appliquées sur l'échantillon à au moins 3 mm au-dessus du bord arrondi du fond de l'éprouvette (fig. 4.2.2.a①); de plus, il est programmé pour lire des codes- barres disposés à 90° par rapport au champ de lecture du faisceau laser, c'est-à-dire avec le code perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'éprouvette (fig. 4.2.2.a②). Toutefois, les codes-barres inclinés par rapport à la position perpendiculaire (correcte) de ± 5° sont également lisibles (fig. 4.2.2.a③).

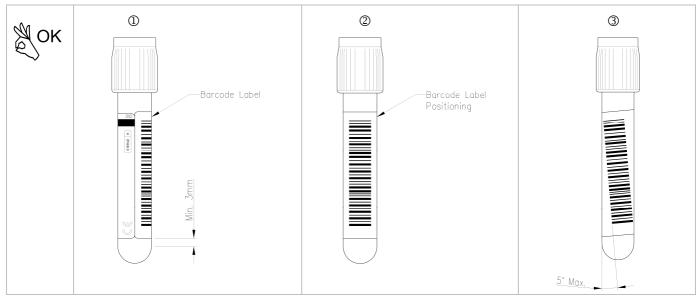


Fig. 4.2.2.a Hauteur correcte d'application de l'étiquette sur l'éprouvette

Les capteurs des groupes de lecture relèvent correctement les niveaux de sédimentation des échantillons à l'intérieur de l'éprouvette en lisant à travers un maximum de 3 couches de papier, le long de l'axe de lecture. Par conséquent, le nombre maximum d'étiquettes applicables est de 2 ; elles devront être appliquées de façon à se présenter décalées d'au moins 90° (fig. 4.2.2.b).

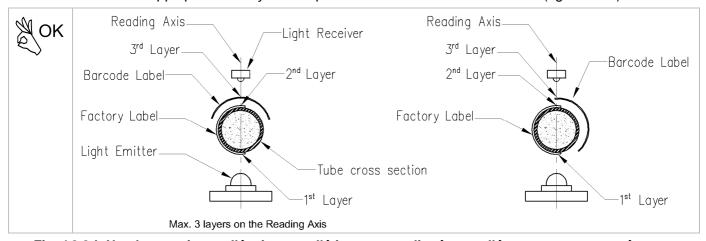


Fig. 4.2.2.b Nombre maximum d'épaisseurs d'étiquettes appliquées sur l'éprouvette et acceptées par le Ves-Matic Cube 80





Avant l'introduction dans l'appareil, Il est important de vérifier que les étiquettes apposées adhèrent parfaitement aux éprouvettes : si elles se détachent, les surfaces adhésives de l'étiquette peuvent provoquer des frottements le long des groupes de transfert entre les différents modules (introducteur, expulseur et trieur), créer des problèmes d'introduction et d'extraction dans les/des maillons de la chaîne et entraîner des bourrages au niveau des capteurs de lecture.

La figure 4.2.2.c montre quelques exemples d'étiquetage INCORRECT de l'échantillon, de causes potentielles de bourrages mécaniques et/ou de problèmes de lecture des capteurs optoélectroniques.

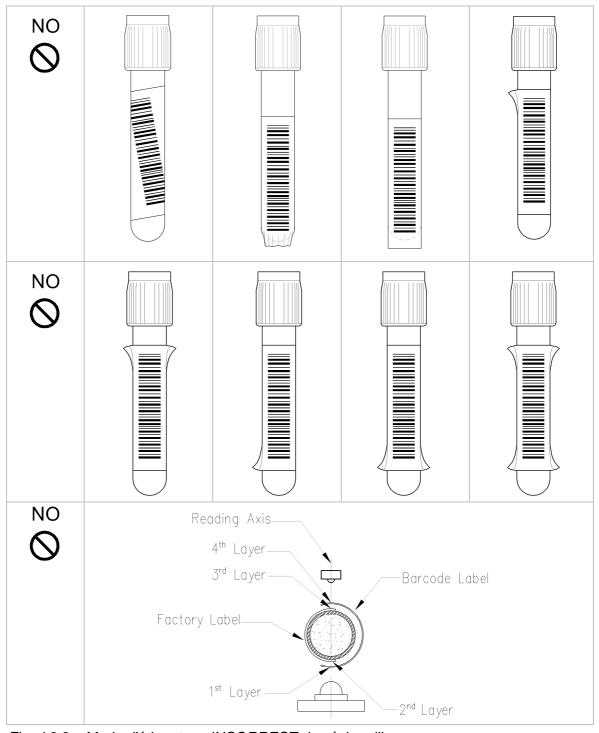


Fig. 4.2.2.c Mode d'étiquetage INCORRECT des échantillons





4.2.3 Mises en garde et limitations

Introduire les échantillons à analyser uniquement dans la section rouge du portoir d'échantillons et introduire le portoir dans la partie droite du Ves-Cube, le long de la rallonge (cf. fig.).



fig.4.2.3.a





fig. 4.2.3.b côté gauche

fig. 4.2.3.c côté droit

Le côté gauche de l'appareil abrite une autre rallonge pour la sortie du portoir d'échantillons renfermant les échantillons analysés (fig. 4.2.3.b). En effet, le portoir d'échantillons coulisse de droite à gauche.

Ne pas éteindre l'appareil pendant les phases de travail ou lors de la procédure de réinitialisation.

La mise hors tension doit se faire EXCLUSIVEMENT après avoir enclenché la touche ARRET sur

l'afficheur ; attendre la fin des manipulations en cours.







| | *** | Si l'analyse effectuée contient un petit nombre d'échantillons, il convient de remplir les rangées vides, tout à gauche du portoir, uniquement dans la section rouge. | |
|---|-----|---|--|
| | *** | Ne pas éteindre l'appareil pendant les phases de travail ou lors de la procédure de réinitialisation. | |
| | | En ce qui concerne l'enregistrement de la base de données, il est recommandé que la | |
| | | mise hors tension se fasse EXCLUSIVEMENT après avoir enclenché la touch | |
| ARRET sur l'afficheur ; attendre la fin des manipulations en cours. | | ARRET sur l'afficheur ; attendre la fin des manipulations en cours. | |



fig. 4.2.4.a





4.2.4 Séquence de préparation d'une mesure

Procédure de chargement des échantillons :

- a. Appuyer sur la touche DEMARRAGE et attendre l'exécution de la réinitialisation.
- b. Introduire le portoir dans le logement prévu à cet effet (visible dans la fig. 4.2.4.b).
- c. Saisir le code-barres correspondant (à travers le lecteur de code-barres externe ou bien en utilisant le clavier virtuel WindowsCE où l'on appuiera sur la touche grise « ID Trieur »).



fig. 4.2.4.b

4.2.5 Conclusion du cycle d'analyse

Un cycle d'analyse se rapportant à un seul échantillon prend fin lorsque :

- 1. l'échantillon est présent et identifiable, grâce aux coordonnées alphanumériques correspondantes, dans le portoir d'échantillons qui le renferme.
- 2. le résultat associé figure sur l'impression des résultats relatifs au portoir d'échantillons qui le renferme.

Chaque fois qu'un portoir d'échantillons est complet, l'appareil achève d'imprimer les résultats correspondant aux éprouvettes des échantillons qu'il renferme; en outre, le code du portoir d'échantillons, la date, l'heure et la température à laquelle le cycle d'analyse a été effectué, la version logicielle installée et le numéro de série de l'appareil figurent sur l'impression (paragraphe 3.4).

4.2.6 Conclusion des analyses quotidiennes

Au terme des analyses effectuées au quotidien et chaque fois que l'on désire accéder au fichier des données, il convient d'appuyer sur la touche «Arrêt». Cette opération permet de rendre actif (« allumé ») la touche « Fichier » tout en effectuant l'enregistrement de l'ensemble des données obtenues jusqu'à ce moment.

Avant d'éteindre l'interrupteur principal ménagé sur l'appareil, TOUJOURS appuyer sur la touche « Arrêt » (dans le cas contraire, l'enregistrement des données dans le fichier peut s'en ressentir).





CHAPITRE 5: 5

5.1 RECOMMANDATIONS GENERALES

5.2 NETTOYAGE/DESINFECTION DE L'APPAREIL

5.3 REMPLACEMENT DU PAPIER DANS L'IMPRIMANTE

5.4 REMPLACEMENT DES FUSIBLES

RECOMMANDATIONS GENERALES

De par sa conception et son architecture, le Ves-Matic Cube 80 requiert un entretien minimum.



Pour toute intervention:

- -débrancher l'alimentation de l'appareil.
- -utiliser les équipements de protection individuelle prévus lors du fonctionnement.
- -ne pas enlever les protecteurs et ne pas ignorer les dispositifs de sécurité.



En cas de fuite de matériel biologique à l'intérieur de l'appareil ou de contamination des surfaces extérieures, utiliser les équipements de désinfection prévus et mettre en place les opérations décrites dans les instructions spécifiques du paragraphe 5.2.

NETTOYAGE/DESINFECTION DE L'APPAREIL

Attention : pour effectuer ces procédures, utiliser les équipements prévus par la réglementation en vigueur relative au risque biologique.

Nettoyage et désinfection des surfaces extérieures de l'appareil

- 1. Toutes les opérations décrites doivent être exécutées avec l'appareil éteint.
- 2. Préparer une solution de Virkon (marque commerciale déposée) à 1% dans un récipient : 10 gr de poudre dans 1 litre d'eau. Bien dissoudre la poudre dans l'eau en agitant soigneusement pour obtenir une solution homogène. Pour des informations complètes et détaillées sur les propriétés du Virkon[®], visiter le site internet www.virkon.it.
- 3. Passer un linge imbibé de solution Virkon® sur la surface extérieure de l'appareil à nettoyer et à décontaminer, en ayant soin de respecter les dispositions de la réglementation en vigueur en matière de risque biologique. Répartir la solution décontaminante sur toute la surface et effectuer l'opération de nettoyage en évitant tout contact avec les parties internes de l'appareil qui abritent les cartes électroniques.
- 4. Laisser sécher. Répéter à nouveau les opérations décrites aux points 2 et 3 à la fin desquelles les opérations de nettoyage et de décontamination des surfaces extérieures de l'appareil sont terminées.

Nettoyage et désinfection des parties internes de l'appareil

Toutes les opérations doivent être uniquement confiées à un personnel agréé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. et doivent être faites avec l'appareil éteint dont toutes les parties seront ouvertes en grand.





- 1. Préparer une solution de Virkon[®] à 1% : dans un récipient, dissoudre 10 g de poudre dans 1 litre d'eau en agitant soigneusement pour obtenir une solution homogène. Pour des informations complètes et détaillées sur les propriétés du Virkon[®], visiter le site internet www.virkon.it.
- 2. Passer un linge imbibé de solution Virkon[®] sur la surface extérieure de l'appareil à nettoyer et à décontaminer, en ayant soin de respecter les dispositions de la réglementation en vigueur en matière de risque biologique. Répartir la solution décontaminante sur toute la surface et effectuer l'opération de nettoyage entre les cartes électroniques en évitant tout contact avec celles-ci.
- 3. Les cartes électroniques embarquées qui sont contaminées par des échantillons biologiques doivent être remplacées par des cartes neuves équivalentes. Les cartes contaminées doivent être mises dans un sachet en plastique scellé et éliminées conformément à la réglementation en vigueur.

5.3 REMPLACEMENT DU PAPIER DANS L'IMPRIMANTE

Procédure:

- Eteindre l'appareil et le débrancher du réseau d'alimentation.
- Soulever le volet de l'imprimante.
- Retirer le goujon du papier.
- Remplacer le vieux rouleau par un neuf.
- Soulever la tête d'impression en levant le levier latéral prévu à cet effet (indiqué par la flèche sous la lettre « A » - figures 5.3.a et 5.3.b). Introduire le bout de la bande de papier dans la fente du guide-papier en ayant soin de la couper en pointe de façon nette avec une paire de ciseaux et en respectant le sens de rotation du papier.

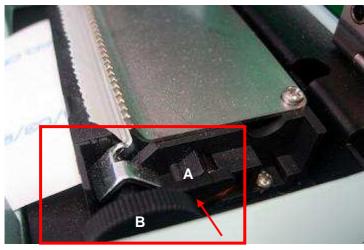




fig.5.3.b

Fig.5.3.a

- Brancher l'appareil au réseau d'alimentation et rallumer.
- Pousser le papier jusqu'à ce que le chargement automatique commence (fig. 5.3.c). Pour faciliter le chargement, il est possible d'utiliser la roulette dentée indiquée par la lettre « B » (fig. 5.3.a et 5.3.b).





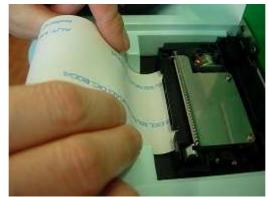


fig. 5.3.c

- Baisser le levier de la tête d'impression.
- Faire avancer le papier jusqu'à ce qu'il ressorte sur le devant (fig. 5.3.d et 5.3.e).



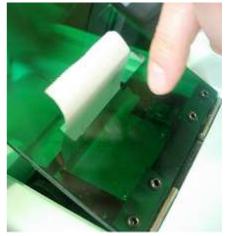


fig. 5.3.d fig. 5.3.e



fig. 5.3.f

• Tirer le papier vers l'extérieur de façon à le couper, fermer le volet et déchirer le papier qui ressort par devant (fig. 5.3.f).

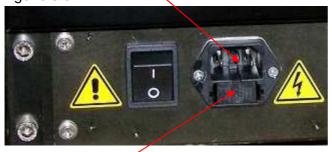




5.4 REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Le moment venu de remplacer les fusibles, on suivra la procédure décrite ci-après. Dégager le volet du boîtier porte-fusibles (« Prise filtrée avec boîtier porte-fusibles », fig. 5.4.a) situé sur la partie arrière de l'appareil, sous la prise du câble d'alimentation générale fig. 5.4.a.

Prise câble alimentation générale



Prise filtrée avec boîtier porte-fusibles



fig. 5.4.b

fig. 5.4.a

Introduire un tournevis à tête plate à l'endroit indiqué sur la fig. 5.4.b, puis appuyer sur l'ailette droite du volet vers la gauche, comme l'indique la flèche blanche sur la fig. 5.4.c, répéter l'opération avec l'ailette gauche sur laquelle une pression doit dans ce cas être exercée vers la droite, comme l'indique la flèche rouge sur la fig. 5.4.c.

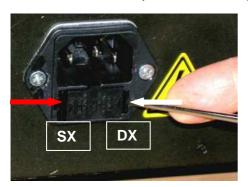






fig. 5.4.c fig. 5.4.d

En comprimant les ailettes entre le pouce et l'index, il est possible d'extraire complètement le boîtier porte-fusibles de la prise filtrée (fig. 5.4.d) et de procéder au remplacement du/des fusible/s comme l'illustre la fig. 5.4.e.

fig. 5.4.e





fig. 5.4.e











fig. 5.4.g

Introduire le porte-fusibles dans son boîtier (fig. 5.4.f) en poussant à fond dans le sens indiqué par la flèche sur la fig. 5.4.g, jusqu'à ce que les ailettes retrouvent leur position d'origine avec un déclic (« clic »).





6 CHAPITRE 6:

- 6.1 DEPANNAGE
- 6.2 GESTION AUTONOME DE CERTAINS PROBLEMES
 - 6.2.1 Procédure d'accès au Module trieur
 - 6.2.2. Liste de quelques messages d'erreur avec leur solution

6.1 DEPANNAGE

La tablette PC effectue non seulement des opérations de commande et de contrôle des périphériques, mais surveille constamment les sections les plus importantes de l'appareil.

Quand une anomalie se produit, le processus en cours est automatiquement interrompu et un signal sonore est envoyé, tandis que le type d'avarie ou de panne qui s'est produit apparaît à l'écran.

Les messages possibles sont les suivants :

| MESSAGE ET DEFAUT | CAUSE ET REMEDE |
|---|---|
| Erreur Dispos. 0x01 (Positionneur) Erreur de manutention de la chaîne. | En dehors d'éventuelles pannes électriques, il peut y avoir des défaillances mécaniques qui doivent être supprimées (consulter le paragraphe Gestion autonome de certains problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique. |
| Erreur Dispos. 0x04 (Agitateur) Erreur au niveau du dispositif d'agitation des éprouvettes dans le module d'analyse. | En dehors d'éventuelles pannes électriques, il peut y avoir des défaillances mécaniques qui doivent être supprimées (consulter le paragraphe Gestion autonome de certains problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique. |
| Erreur Dispos. 0x05 et 0x06 (Lecteur 1 ou 2) Erreurs au niveau des dispositifs de lecture des capteurs optiques. | En dehors d'éventuelles pannes électriques, il peut y avoir des défaillances mécaniques qui doivent être supprimées (consulter le paragraphe Gestion autonome de certains problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique. |
| Erreur Dispos. 0x08 (Portoir d'échantillons) Erreur de manutention du portoir d'échantillons. | Appuyer sur la touche ARRĚT pour interrompre le cycle d'analyse et faire sortir le portoir en sélectionnant Evacuer portoir. Si le problème persiste, contacter le service technique. |
| Erreur Dispos. 0x10 (Pince horiz.) | En dehors d'éventuelles pannes électriques, il peut y |





| Erreur de manutention du groupe Pince, le long de l'axe horizontal. | avoir des défaillances mécaniques qui doivent être supprimées (consulter le paragraphe Gestion autonome de certains problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique. | |
|---|---|--|
| Erreur Dispos. 0x11 (Pince vert.) | En dehors d'éventuelles pannes électriques, il peut y | |
| Erreur de manutention du groupe Pince, le long de l'axe vertical. | avoir des défaillances mécaniques qui doivent être supprimées (consulter le paragraphe Gestion autonome de certains problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique. | |
| Erreur Dispos. 0x13 (Détection des portoirs) | En dehors d'éventuelles pannes électriques, il peut y | |
| Erreur au niveau de la pince du groupe Pince. | avoir des défaillances mécaniques qui doivent être supprimées (consulter le paragraphe Gestion autonome de certains problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique. | |
| Erreur Dispos. 0x20 (Transpondeur) | Contacter le service technique. | |
| Erreur au niveau du dispositif de rechargement du dispositif de contrôle | | |
| Erreur éprouvette absente (Ph Chaîne) | En dehors des pannes électriques, il peut y avoir des | |
| Le système ne détecte pas une éprouvette attendue dans la chaîne | défaillances mécaniques qui doivent être supprimées (consulter le chapitre Entretien). Si le problème persiste, contacter le service technique. | |
| Dispositif de contrôle presque épuisé | Introduire une recharge dans l'appareil. | |
| Le « compteur de tests » est sur le point d'être épuisé ; l'appareil dispose de 500 « coups » au maximum (Case de couleur JAUNE). | Si le signal persiste après le rechargement, contacter le service technique. | |
| Dispositif de contrôle épuisé | Introduire une recharge dans l'appareil. | |
| Le « compteur de tests » est épuisé (Case de couleur ROUGE) | Si le signal persiste après le rechargement, contacter le service technique. | |
| Erreur de rechargement du dispositif de contrôle | Introduire une recharge différente dans l'appareil. | |
| Problèmes de rechargement du compteur de coups | Si le signal persiste après le rechargement, contacter le service technique. | |
| Vérifier microrupteur frontal gauche | Vérifier le bon positionnement du carter frontal sur le | |
| Erreur au niveau du microrupteur gauche du panneau frontal. | côté du microrupteur indiqué. Si le signal persiste, contacter le service technique. | |
| Vérifier microrupteur frontal droit | Vérifier le bon positionnement du carter frontal sur le | |
| Erreur au niveau du microrupteur droit du panneau frontal. | côté du microrupteur indiqué. Si le signal persiste, contacter le service technique. | |





| Timeout Hôte | Vérifier que le câble de raccordement situé à l'arrière |
|--|--|
| Erreur de ligne au niveau de la connexion à l'ordinateur hôte. | du Ves-Matic Cube 80 est bien branché. Vérifier également le bon fonctionnement du réseau informatique du laboratoire. |
| Imprimante : fin du papier Papier imprimante épuisé. | Introduire un nouveau rouleau de papier dans l'imprimante (voir paragraphe 5.3). Si le signal persiste, contacter le service technique. |
| Tête d'impression relevée Tête d'impression relevée. | Soulever le couvercle de l'imprimante et abaisser la tête en agissant sur le levier noir placé à droite de la tête en question. Si le signal persiste, contacter le service technique. |
| Imprimante : erreur de communication | Vérifier la présence de papier et la position de la tête. |
| Erreur de communication entre l'imprimante et la tablette PC. | Si le problème persiste, contacter le service technique. |

Après tout signal d'**ERREUR**, il convient de répéter l'ensemble de l'opération au moins une fois pour s'assurer que l'erreur n'est pas due à des causes extérieures, comme par exemple l'interruption ou la variation momentanée de la tension d'alimentation.

Eteindre l'appareil et attendre quelques secondes ; rallumer l'appareil et relancer le cycle de la façon prescrite (lors du lancement de la procédure d'analyse, l'appareil réinitialise tous les groupes embarqués).



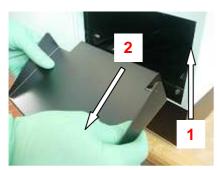


6.2 GESTION AUTONOME DE CERTAINS PROBLEMES

ATTENTION : les procédures décrites ci-après doivent être rigoureusement exécutées avec l'appareil éteint ; avant de redémarrer l'appareil, il est obligatoire de remettre tous les protecteurs de sécurité.

6.2.1 Procédure d'accès au Module trieur

1. Enlever les deux rallonges d'introduction du portoir en les faisant coulisser vers le haut sur environ 1 cm et en les déplaçant vers l'extérieur pour les libérer des éléments de fixation (fig. 6.2.1.a).



Pousser la rallonge d'introduction du portoir vers le haut avant de déplacer celui-ci vers l'extérieur, en suivant l'ordre indiqué par les flèches (fig. 6.2.1 a)

fig. 6.2.1 a

2. Ouvrir le volet du module préparateur et soulever, en poussant depuis le bas et à la verticale sur 1 cm environ, le carter frontal que l'on coulissera du bas vers le haut.



fig. 6.2.1.b

3. Déposer le carter frontal.

Vérifier la présence éventuelle d'éprouvettes susceptibles de créer des bourrages et les ôter si besoin est.





4. <u>Pour le remontage</u>, suivre la procédure inverse de celle décrite jusqu'à l'alignement de la partie supérieure du carter sur les panneaux latéraux.

6.2.2 Liste de quelques messages d'erreur et leur solution

Quand l'appareil est en mode «Affichage Module d'analyse» ou en mode «Affichage Module préparateur», il peut signaler des messages d'erreur sur l'écran dans la « barre d'informations » (voir fig. 3.2.b). Certains de ces messages d'erreur ainsi que les instructions quant à la manière de procéder pour les résoudre sont reportés ci-après à destination de l'opérateur.

Vérifier le microrupteur frontal gauche : dans ce cas, il est conseillé de vérifier, sans devoir éteindre l'appareil, l'application correcte du carter avant.

Erreur Dispos. 0x04 (Agitateur): le mouvement normal de l'agitateur (mélangé) est bloqué ; il est conseillé d'accéder au module d'analyse en suivant, une fois l'appareil éteint, la procédure décrite dans les paragraphes 6.2.1 et 6.2.2, de vérifier la présence éventuelle de bourrages mécaniques, puis d'enlever les échantillons de l'agitateur (mélangeur), d'allumer l'appareil, d'enclencher la touche « Démarrage » et de contrôler le bon déroulement de la réinitialisation (indiqué dans la barre d'informations).

Err. Eprouvette absente (Ph Chaîne): cette erreur peut se produire lorsque l'échantillon reste coincé dans le portoir en raison d'une adhérence engendrée par un étiquetage incorrect de l'éprouvette (cf. paragraphe 4.2.2). Dans ce cas, il suffira de relancer l'analyse pour passer à l'échantillon suivant.





7 CHAPITRE 7:

7.1 LECTEUR DE CODE-BARRES EXTERNE

7.2 CONNEXION A L'ORDINATEUR HOTE

- 7.2.1. Préambule : informations techniques
- 7.2.2. Préambule : représentation hexadécimale ASCII (HEX-ASCII)
- 7.2.3. Remarque générale : retard sur la réponse
- 7.2.4. Message de demande d'éprouvettes à élaborer : commande 0x50
- 7.2.5. Message de réponse avec données à la commande 0x50
- 7.2.6 Message d'envoi des résultats : commande 0x51
- 7.2.7. Message de transmission des données de l'échantillon QC (Contrôle qualité) : commande 0x52
- 7.2.8. Exemple de protocole série

7.1 LECTEUR DE CODE-BARRES EXTERNE

L'acquisition du numéro d'identification du portoir d'échantillons peut avoir lieu grâce au LECTEUR DE CODE-BARRES externe fourni avec l'appareil.

SPECIFICATIONS GENERALES POUR LE BRANCHEMENT :

Avant de brancher le lecteur de code-barres externe, il convient de vérifier que :

- a. celui-ci est pourvu d'un câble avec connecteur femelle DB9 en configuration DTE avec alimentation à 5Vcc sur la broche 9 (consulter le manuel d'instructions du lecteur de code-barres).
- b. les signaux sur le connecteur femelle DB9 sont compatibles avec le connecteur ménagé à l'arrière de l'appareil auquel il est raccordé.

| DB9 mâle pou | DB9 mâle pour lecteur de code-barres externe | | | | | | |
|--------------|---|--|--|--|--|--|--|
| BROCHE | SIGNAL | | | | | | |
| 2 | Données transmises vers le lecteur (non utilisée) | | | | | | |
| 3 | Données reçues du lecteur | | | | | | |
| 5 | MASSE | | | | | | |
| 9 | + 5 V | | | | | | |

INFORMATIONS TECHNIQUES:

- Les niveaux électriques des signaux sont de type standard RS232.
- La communication est unidirectionnelle, du lecteur de code-barres vers la machine.
- La vitesse de transmission est de 9600 bit/s, le format des données est de type 8 bits de données, 1 bit d'arrêt et aucun bit de parité.
- Le protocole de communication est de type ASCII; le code-barres lu doit être terminé par le caractère Retour chariot (0x0d).





<u>Le lecteur doit être branché</u>, <u>AVEC L'APPAREIL ETEINT</u>, au connecteur mâle DB9 prévu à cet effet et situé à l'arrière du groupe Volet.

Lors de la mise sous tension de l'appareil et s'il est correctement branché, le lecteur émet un signal sonore. Un signal du même genre est envoyé chaque fois que le lecteur acquiert un code-barres.

7.2 CONNEXION A L'ORDINATEUR HOTE

Protocole sériel pour la communication avec l'ordinateur hôte

7.2.1 Préambule : informations techniques

- Les niveaux électriques des signaux sont de type standard RS232C.
- La vitesse de transmission est de 9600 bit/s, le format des données est de type 8 bits de données, 1 bit d'arrêt et aucun bit de parité.
- Le connecteur mâle DB9 « RS232C » ménagé sur le panneau arrière du Ves-Matic Cube 80 a une broche de sortie telle qu'indiquée ci-dessous :

| <u>BROCHE</u> | SIGNAL |
|---------------|--|
| 2 | Données reçues de l'ordinateur hôte |
| 3 | Données transmises à l'ordinateur hôte |
| 5 | MASSE |

7.2.2 Préambule : représentation hexadécimale ASCII (HEX-ASCII)

Dans le protocole décrit ci-après, bon nombre de paramètres et de données sont représentés au format hexadécimal ASCII (HEX-ASCII), à savoir :

un octet de valeur 0x7A est représenté par les deux caractères ASCII : '7' (0x37) et 'A' (0x41), le premier caractère représentant le quartet le plus significatif et le deuxième, le quartet le moins significatif.

Exemples:

| Octet d'origine | Représentation HEX-ASCII | | | | | |
|---------------------|--------------------------|-------------|--|--|--|--|
| Valeur hexadécimale | Caractère H | Caractère L | | | | |
| 0x45 | '4' (0x34) | '5' (0x35) | | | | |
| 0xC8 | 'C' (0x43) | '8' (0x38) | | | | |
| 0x6F | '6' (0x36) | 'F' (0x46) | | | | |
| 0x10 | '1' (0x31) | '0' (0x30) | | | | |

Comme on peut le remarquer, ce type de représentation suppose la présence de deux caractères ASCII pour pouvoir représenter la valeur d'un octet.

7.2.3 Remarque générale : retard sur la réponse

Pour donner le temps à la machine d'activer le mode de réception, il convient d'introduire un retard d'1 seconde sur la réponse.





7.2.4 Message de demande d'éprouvettes à élaborer : commande 0x50

Ce message est envoyé par le Ves-Matic Cube 80 vers l'ordinateur hôte. Le message contient le code-barres de l'éprouvette. L'ordinateur hôte devra répondre à ce message par un message similaire contenant le code-barres, parmi ceux reçus par le Ves-Matic Cube 80, des éprouvettes avec la VES à mesurer (donc, les codes qui ont déjà été acceptés par l'ordinateur hôte) ainsi que, le cas échéant, les codes pas encore acceptés par l'ordinateur hôte (et donc inconnus).

La gestion des échantillons à mesurer, puisqu'acceptés par l'ordinateur hôte, et celle des échantillons à mesurer, quoique inconnus de l'ordinateur hôte, repose sur un attribut (le terminateur du code-barres) contenu dans le message de réponse de l'ordinateur hôte (cf. 7.2.5).

Exemple 1 (SANS gestion des codes « inconnus »):

Le Ves-Matic Cube 80 envoie 10 code-barres à l'ordinateur hôte, celui-ci ne renvoie que 4 des 10 codes reçus, à savoir uniquement ceux qui doivent être analysés par le Ves-Matic Cube 80 (les 6 échantillons restants ne sont pas élaborés par l'appareil).

Exemple 2 (AVEC gestion des codes « inconnus »)

Le Ves-Matic Cube 80 envoie 10 code-barres à l'ordinateur hôte, celui-ci renvoie 4 codes avec l'attribut VES à mesurer + 2 codes avec l'attribut « code inconnu ». L'appareil mesure les 6 échantillons, envoie, au terme de l'analyse, les résultats des 4 codes avec la VES à mesurer, tandis que les 2 autres codes « inconnus » restent dans la base de données En attente.

7.2.4.1 Demande: Ves-Matic Cube 80 envoie la trame suivante:

| STX | H-BLK | L-BLK | H-LEN | L-LEN | H-ADD | L-ADD | H-COM | L-COM | Date-1 | Date- | ETX | H-CHK | L-CHK | l |
|--------|--------|--------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|--------|-------|-------|---|
| (0x3E) | (0x30) | (0x30) | | | (0x30) | (0x31) | (0x35) | (0x30) | | n | (0x0D) | | | ĺ |

Les valeurs hexadécimales indiquées entre parenthèses sont des valeurs constantes pour ce message : les champs en caractères gras sont ceux qui varient et sont décrits ci-après :

7.2.4.1.1 <u>H-LEN / L-LEN :</u> longueur du champ de données, de Donnée-1 à Donnée-n compris, représentée au format HEX-ASCII. Valeur maximum 'F' (0x46) / 'F' (0x46). C'est le nombre effectif d'octets contenus dans le champ **Données.** Le nombre maximum d'octets contenus dans le champ Données est en effet de 255.

7.2.4.1.2 <u>Donnée-1 : Champ de données.</u> Le champ de données pour le message cod. 0x50 est ainsi composé :

| H-NUM/L- | Code-barres -1 | Terminateur | Code-barres-2 | Term. | Code-barres-n | Term. |
|-----------|----------------|----------------|---------------|--------------|---------------|---------------|
| NUM | (Chaîne ASCII | de la chaîne | (Chaîne ASCII | de la chaîne | (Chaîne ASCII | de la chaîne |
| (2 octets | max 15 | code-barres -1 | max 15 | code-barres | max 15 | code-barres-n |
| HEX- | caractères) | (0x10) | caractères) | -2 | caractères) | (0x10) |
| ASCII) | | | | (0x10) | | |





H-NUM/L-NUM : nombre de codes-barres contenus dans le message, représenté au format HEX-ASCII.

CODE-BARRES-n: chaîne ASCII de longueur variable, maximum admissible de 15 caractères. C'est le code-barres tel qu'il est lu par le lecteur de code-barres du Ves-Matic Cube 80.

Terminateur : chaque chaîne du code-barres se termine par l'octet 0x10. La raison étant que la longueur de cette chaîne est variable.

Le nombre de code-barres contenus dans le champ de données est limité par le fait que le champ de données même peut contenir jusqu'à un maximum de 255 octets ; dans tous les cas de figure, les code-barres ne sont pas coupés et sont toujours pourvus d'un terminateur.

Somme de contrôle du message, représentée au format HEX-ASCII. La somme de contrôle se calcule en exécutant la fonction OU exclusif de tous les octets envoyés, de STX à ETX compris. La valeur hexadécimale qui en découle est ensuite convertie en HEX-ASCII et les deux caractères qui la représentent sont transmis.

ATTENTION: aux fins du débogage, il est possible de désactiver le contrôle de la somme de contrôle en remplaçant l'octet H-COM par la valeur 0x44 plutôt que 0x35. Dans ce cas, les deux octets de la somme de contrôle sont de toute manière envoyés, mais leur valeur n'est pas significative. L'ordinateur hôte doit aussi prendre en compte l'éventualité d'une désactivation de la somme de contrôle.

7.2.4.2 Réponse de l'ordinateur hôte

A la réception du message, l'ordinateur hôte doit avant tout envoyer un message d'ACK pour signaler que le message a bien été reçu et interprété, à savoir que tous les champs affichent une valeur correcte et que la somme de contrôle est elle aussi correcte; ou bien NACK pour signaler que le message contient une ou plusieurs erreurs : somme de contrôle inexacte, longueur du champ de données inexacte, etc.

7.2.4.2.1 Message d'ACK

| ACK | H-ADD | L-ADD | ETX | | |
|--------|--------|--------|--------|--|--|
| (0x06) | (0x30) | (0x31) | (0x0D) | | |

Délai d'attente sur message ACK : 2 secondes

Message de NACK

| NACK | H-ADD | L-ADD | H-ERR | L-ERR | ETX |
|--------|--------|--------|-------|-------|--------|
| (0x15) | (0x30) | (0x31) | | | (0x0D) |





Où : **H-ERR / L-ERR** sont la représentation HEX-ASCII du code d'erreur défini selon le tableau suivant :

| Code d'erreur | Valeur de H-ERR | Valeur de L- ERR | Signification |
|---------------|--------------------|---------------------|---|
| | TI-LIXIX | LIXIX | olgrinication |
| 0x00 | 0x30 | 0x30 | Erreur somme de contrôle |
| 0x04 | 0x30 | 0x34 | Erreur somme de contrôle |
| 0x05 | 0x30 | 0x35 | Erreur valeur de champ H-LEN / L-LEN |
| 0x06 | 0x30 | 0x36 | Erreur longueur du champ de données |

Délai d'attente sur message NACK : 2 secondes

7.2.5 Message de réponse avec données à la commande 0x50

Après avoir envoyé le message d'ACK, l'ordinateur hôte devra transmettre la réponse effective au message 0x50. Cette réponse sera en tous points identique au message envoyé par le Ves-Matic Cube 80 (voir rubrique 7.2.4.2.1), la seule différence étant que les codes-barres transmis se limiteront à ceux qui doivent être élaborés par le Ves-Matic Cube 80, sans oublier la différence liée au terminateur ox11 pour les « codes inconnus » (à savoir pas encore acceptés par l'ordinateur hôte et donc, toujours à élaborer). Les champs H-LEN / L-LEN et H-NUM / L-NUM pourront donc être différents.

Si aucun des codes-barres ne doit être élaboré, le champ **Données** contiendra uniquement le champ H-NUM / L-NUM (valeur 0x30 / 0x30) et H-LEN /L-LEN vaudra 0x30 / 0x32.

Le champ de données pour le message cod. 0x50 est ainsi composé :

| H-NUM/L- | Code-barres-1 | Terminateur | Code-barres-2 | Terminateur | Code-barres-n | Terminateur |
|-----------|---------------|---------------|---------------|--------------|-----------------|--------------|
| NUM | (Chaîne ASCII | de la chaîne | (Chaîne ASCII | de la chaîne | (Chaîne ASCII | de la chaîne |
| (2 octets | max 15 | code-barres-1 | max 15 | code-barres- | max 15 | code-barres- |
| HEX- | caractères) | (0x10) | caractères) | 2 | caractères) | n |
| ASCII) | , | | , | (0x10) | , | (0x10) |

H-NUM/L-NUM : nombre de codes-barres contenus dans le message, représenté au format HEX-ASCII

CODE-BARRES-n: chaîne ASCII de longueur variable, maximum admissible de 15 caractères. C'est le code-barres tel qu'il est lu par le lecteur de code-barres du Ves-Matic Cube 80.

Terminateur : chaque chaîne du code-barres se termine par l'octet 0x10 ou par l'octet 0x11 (pour les codes « inconnus »). Le but étant de permettre la gestion de la longueur variable des codes ainsi que celle des « codes inconnus ».





Le nombre de code-barres contenus dans le champ de données est limité par le fait que le champ de données même peut contenir jusqu'à un maximum de 255 octets ; dans tous les cas de figure, les code-barres ne sont pas coupés et sont toujours pourvus d'un terminateur.

Si la chaîne du code-barres se termine par l'octet 0x10, cela signifie que l'échantillon doit être élaboré par le Ves-Matic Cube 80 ; à la fin de la mesure, le résultat sera imprimé et mémorisé dans la base de données historique.

Si la chaîne du code-barres se termine par l'octet 0x11, cela signifie que le code de l'échantillon est inconnu ; dans ce cas, le Ves-Matic Cube 80 élaborera l'échantillon, mais le résultat en fin de mesure ne sera pas imprimé et sera mémorisé dans la base de données En attente.

Délai d'attente sur message avec données : 5 secondes.

7.2.5.1 Erreur sur message de réponse avec données

Si le Ves-Matic Cube 80 relève une erreur au niveau de la réception de ce message, il répétera l'opération depuis le début en renvoyant le message de demande conformément au paragraphe 7.2.4.1.

7.2.6 Message d'envoi des résultats : commande 0x51

Ce message est envoyé par le Ves-Matic Cube 80 vers l'ordinateur hôte. Le message contient les résultats de l'analyse effectuée sur une ou plusieurs éprouvettes. L'ordinateur hôte devra répondre à ce message uniquement par un message de type ACK ou bien NACK pour signaler la bonne réception du résultat ou la présence d'erreurs dans le message.

NOTE : les échantillons qui ont été analysés par l'appareil avec l'attribut « Code inconnu » ne sont pas envoyés automatiquement au terme du processus d'analyse mais peuvent être uniquement transmis par l'opérateur au moyen de la commande « Envoyer à hôte » à partir du menu de gestion de la base de données En attente.

7.2.6.1 Commande: Ves-Matic Cube 80 envoie la trame suivante:

| STX | H-BLK | L-BLK | H-LEN | L-LEN | H-ADD | L-ADD | H-COM | L-COM | Donné | Donné | ETX | H-CHK | L-CHK |
|--------|--------|--------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|-------|-----------|--------|-------|-------|
| (0x3E) | (0x30) | (0x30) | | | (0x30) | (0x31) | (0x35) | (0x31) | e-1 | e-n | (0x0D) | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Les valeurs hexadécimales indiquées entre parenthèses sont des valeurs constantes pour ce message : les champs en caractères gras sont ceux qui varient et sont décrits ci-après :

7.2.6.1.a <u>H-LEN / L-LEN :</u> longueur du champ de données, de Donnée-1 à Donnée-n compris, représentée au format HEX-ASCII. Valeur maximum 'F' (0x46) / 'F' (0x46). C'est le nombre effectif d'octets contenus dans le champ Données. Le nombre maximum d'octets contenus dans le champ Données est en effet de 255.

7.2.6.1.b <u>Donnée-1</u>. Donnée-n : champ de données. Le champ de données pour le message cod. 0x51 est ainsi composé :

| H-PRO / L-PRO | Enreg éprouvette-1 | Enreg éprouvette -n |
|----------------------|--------------------|-------------------------|
| (2 octets HEX-ASCII) | | |





H-PRO / L-PRO: nombre d'enregistrements d'éprouvettes contenues dans le message, représenté au format HEX-ASCII.

Le nombre d'enregistrements d'éprouvettes contenu dans le champ de données est limité par le fait que le champ de données même peut contenir jusqu'à un maximum de 255 octets ; dans tous les cas de figure, les enregistrements d'éprouvettes ne sont pas coupés.

7.2.6.1.b.1. Enregistrement d'éprouvette :

| Code-barres | Terminateur | DATE ANALYSE | HEURE | VES | DRAP- | DRAP- | ID | EMPLAC |
|---------------|--------------|--------------|--------------|------------|-------|-------|------------|--------------|
| (Chaîne ASCII | de la chaîne | Chaîne ASCII | ANALYSE | Chaîne | Н | L | PORTOIR | Chaîne |
| max 15 | code-barres | 6 caractères | Chaîne ASCII | ASCII | | | Chaîne | ASCII |
| caractères) | (0x10) | | 4 caractères | 4 | | | ASCII | 2 caractères |
| | | | | caractères | | | 4 | |
| | | | | | | | caractères | |

CODE-BARRES: chaîne ASCII de longueur variable, maximum admissible de 15 caractères. C'est le code-barres tel qu'il est lu par le lecteur de code-barres du Ves-Matic Cube 80.

Terminateur : la chaîne du code barres se termine par l'octet 0x10. La raison étant que la longueur de cette chaîne est variable.

DATE ANALYSE: chaîne de 6 caractères sans terminateur, « JJMMAA » où :

« JJ » = jour du mois, de « 01 » à « 31 » ASCII.

« MM » = mois de l'année, de « 01 » à « 12 » ASCII.

« AA » = année du siècle, de « 00 » à « 99 » ASCII.

HEURE ANALYSE: chaîne de 4 caractères sans terminateur, « hhmm » où :

« hh » = heure du jour, de « 00 » à « 23 » ASCII.

« mm » = minutes, de « 00 » à « 59 » ASCII.

VES: valeur de la VES mesurée, chaîne ASCII sans terminateur : de « 0 » (3 Espaces + 0) transmise en cas d'erreur, à « 140 » (1 Espace + 140). Si le résultat est supérieur à 140, la chaîne sera « >140 ».

EXEMPLES, voir tableau:

| Valeur VES | Chaîne envoyée | Octets de la chaîne |
|------------|----------------|------------------------|
| 1 | « 1» | 0x20, 0x20, 0x20, 0x31 |
| 100 | « 100 » | 0x20, 0x31, 0x30, 0x30 |
| >140 | « >140 » | 0x3E, 0x31, 0x34, 0x30 |

NOTE : en cas d'activation de la traçabilité à l'intérieur du portoir d'échantillons, le résultat de la VES peut être 0 (sans drapeau d'erreur), signifiant dans ce cas que l'échantillon en question n'a pas été analysé malgré la demande de l'ordinateur hôte.





DRAPEAUX-H / DRAPEAUX-L : topogramme binaire de 8-bit des erreurs de l'échantillon, représenté au format HEX-ASCII. Le tableau suivant définit les erreurs :

| Bit | Erreur | Description |
|-----|--------------------|--|
| 0 | Echantillon élevé | Colonne de sang trop haute |
| 1 | Echantillon bas | Colonne de sang trop basse |
| 2 | Echantillon absent | Eprouvette vide |
| 3 | Erreur lecture | Erreur de lecture générale |
| 4 | PASS CQ | Réservés aux échantillons sanguins témoins |
| 5 | ECHEC CQ | Réservés aux échantillons sanguins témoins |
| 6-7 | - | réservés |

EXEMPLES:

- En présence de l'erreur « Echantillon élevé », le bit 0 (le moins significatif) sera amené sur un et tous les autres sur zéro ; l'octet des drapeaux aura donc une valeur hexadécimale 0x01 et sa représentation HEX-ASCII sera 0x30 / 0x31.
- En présence de l'erreur « Echantillon absent », le bit 2 sera amené sur un et tous les autres sur zéro ; l'octet des drapeaux aura donc une valeur hexadécimale 0x04 et sa représentation HEX-ASCII sera 0x30 / 0x34.

Gestion RESULTAT INCERTAIN:

En cas de transmission d'un enregistrement d'éprouvette avec une valeur de VES égale à 0 et un drapeau d'erreur activé (bit 3 amené sur 1), le résultat (VES = 0) devra être interprété par l'ordinateur hôte comme une « Erreur de lecture de l'échantillon ».

En cas de transmission d'un enregistrement d'éprouvette avec une valeur de VES autre que 0 et un drapeau d'erreur activé (bit 3 amené sur 1), le résultat (VES autre que 0) devra être interprété par l'ordinateur hôte comme « Résultat incertain » ; le résultat est imprimé et signalé par un astérisque dans le rapport d'impression.

ID PORTOIR : chaîne de 4 caractères sans terminateur, identifie le portoir d'échantillons dans lequel l'éprouvette a été replacée.

EMPLACEMENT: chaîne de 2 caractères sans terminateur, identifie les coordonnées de l'emplacement dans lequel l'éprouvette a été replacée à l'intérieur du portoir d'échantillons.

7.2.6.1.c <u>H-CHK / L-CHK :</u> somme de contrôle du message, représentée au format HEX-ASCII. La somme de contrôle se calcule en exécutant la fonction OU exclusif de tous les octets envoyés, de STX à ETX compris. La valeur hexadécimale qui en découle est ensuite convertie en HEX-ASCII et les deux caractères qui la représentent sont transmis.





ATTENTION: aux fins du débogage, il est possible de désactiver le contrôle de la somme de contrôle en remplaçant l'octet H-COM par la valeur 0x44 plutôt que 0x35. Dans ce cas, les deux octets de la somme de contrôle sont de toute manière envoyés, mais leur valeur n'est pas significative. L'ordinateur hôte doit aussi prendre en compte l'éventualité d'une désactivation de la somme de contrôle.

7.2.6.2 <u>Réponse de l'ordinateur hôte</u>

A la réception du message, l'ordinateur hôte doit envoyer un message d'ACK pour signaler que le message a bien été reçu et interprété, à savoir que tous les champs affichent une valeur correcte et que la somme de contrôle est elle aussi correcte; ou bien NACK pour signaler que le message contient une ou plusieurs erreurs somme de contrôle inexacte, longueur du champ de données inexacte, etc (voir rubrique 7.2.4.2.2).

7.2.7 Message de transmission des données de l'échantillon CQ (Contrôle qualité) : commande 0x52

Ce message est envoyé par le Ves-Matic Cube 80 vers l'ordinateur hôte. Le message contient les résultats de l'analyse effectuée sur une ou plusieurs éprouvettes. L'ordinateur hôte devra répondre à ce message uniquement par un message de type ACK ou bien NACK pour signaler la bonne réception du résultat ou la présence d'erreurs dans le message.

7.2.7.1 Commande: Ves-Matic Cube 80 envoie la trame suivante:

| STX | H-BLK | L-BLK | H-LEN | L-LEN | H-ADD | L-ADD | H-COM | L-COM | Date-1 | Date-n | ETX | H-CHK | L-CHK |
|--------|--------|--------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|------------|--------|-------|-------|
| (0x3E) | (0x30) | (0x30) | | | (0x30) | (0x31) | (0x35) | (0x32) | | | (0x0D) | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Les valeurs hexadécimales indiquées entre parenthèses sont des valeurs constantes pour ce message : les champs en caractères gras sont ceux qui varient et sont décrits ci-après :

7.2.7.1.a <u>H-LEN / L-LEN</u>: longueur du champ de données, de Donnée-1 à Donnée-n compris, représentée au format HEX-ASCII. Valeur maximum 'F' (0x46) / 'F' (0x46). C'est le nombre effectif d'octets contenus dans le champ Données. Le nombre maximum d'octets contenus dans le champ Données est en effet de 255.

7.2.7.1.b <u>Donnée-1</u> . Donnée-n : champ de données. Le champ de données pour le message cod. 0x52 est ainsi composé :

| Données CQ | Enreg éprouvette CQ |
|------------|---------------------|
|------------|---------------------|

7.2.7.1.b.1. Données QC

| N°Lot | DATE | H-VALMIN | L-VALMIN | H-VALMAX | L-VALMAX |
|-----------------|--------------|----------|----------|----------|----------|
| (Chaîne ASCII 6 | PEREMPTION | | | | |
| caractères) | Chaîne ASCII | | | | |
| | 6 caractères | | | | |

N°LOT : chaîne ASCII de 6 caractères. Identifie le lot de production de l'échantillon sanguin témoin.





DATE PEREMPTION: chaîne de 6 caractères sans terminateur, « **JJMMAA** » où :

« JJ » = jour du mois, de « 01 » à « 31 » ASCII.

« MM » = mois de l'année, de « 01 » à « 12 » ASCII.

« AA » = année du siècle, de « 00 » à « 99 » ASCII.

H-VALMIN / L-VALMIN : valeur inférieure de la plage d'acceptabilité de l'échantillon sanguin

témoin, représentée au format HEX-ASCII.

H-VALMAX / L-VALMAX : valeur supérieure de la plage d'acceptabilité de l'échantillon sanguin

témoin, représentée au format HEX-ASCII.

7.2.7.1.b.2 Enregistrement de l'éprouvette CQ :

| Code-barres | Terminateur | DATE | HEURE | VES | DRAP- | DRAP-L | ID PORTOIR | EMPLAC |
|---------------|--------------|--------------|--------------|------------|-------|--------|--------------|--------------|
| (Chaîne ASCII | de la chaîne | ANALYSE | ANALYSE | Chaîne | Н | | Chaîne ASCII | Chaîne |
| max 15 | code-barres | Chaîne ASCII | Chaîne ASCII | ASCII | | | 4 caractères | ASCII |
| caractères) | (0x10) | 6 caractères | 4 caractères | 4 | | | | 2 caractères |
| | | | | caractères | | | | |

CODE-BARRES : chaîne ASCII de longueur variable, maximum admissible de 15 caractères. C'est le code-barres tel qu'il est lu par le lecteur de code-barres du Ves-Matic Cube 80.

Terminateur : la chaîne du code barres se termine par l'octet 0x10. La raison étant que la longueur de cette chaîne est variable.

DATE ANALYSE: chaîne de 6 caractères sans terminateur, « JJMMAA » où :

« JJ » = jour du mois, de « 01 » à « 31 » ASCII.

« MM » = mois de l'année, de « 01 » à « 12 » ASCII.

« AA » = année du siècle, de « 00 » à « 99 » ASCII.

HEURE ANALYSE: chaîne de 4 caractères sans terminateur, « hhmm » où :

« hh » = heure du jour, de « 00 » à « 23 » ASCII.

« mm » = minutes, de « 00 » à « 59 » ASCII.

VES: Valeur de la VES mesurée sur l'échantillon QC, chaîne ASCII sans terminateur :
 de « 0 » (3 Espaces + 0) transmise en cas d'erreur, à « 140 » (1 Espace + 140). Si le résultat est supérieur à 140, la chaîne sera « >140 ».

EXEMPLES, voir tableau:

| Valeur VES | Chaîne envoyée | Octets de la chaîne |
|------------|----------------|------------------------|
| 1 | « 1» | 0x20, 0x20, 0x20, 0x31 |
| 100 | « 100 » | 0x20, 0x31, 0x30, 0x30 |
| >140 | « >140 » | 0x3E, 0x31, 0x34, 0x30 |





DRAPEAUX-H / DRAPEAUX-L : topogramme binaire de 8-bit des erreurs de l'échantillon, représenté au format HEX-ASCII. Le tableau suivant définit les erreurs :

| Bit | Erreur | Description |
|-----|--------------------|---|
| 0 | Echantillon élevé | Colonne de sang trop haute |
| 1 | Echantillon bas | Colonne de sang trop basse |
| 2 | Echantillon absent | Eprouvette vide |
| 3 | Anormal | Erreur dans l'acquisition de la hauteur |
| 4 | PASS CQ | LA VES du CQ mesurée rentre dans la plage |
| | | d'acceptabilité |
| 5 | ECHEC CQ | LA VES du CQ mesurée est hors de la plage |
| | | d'acceptabilité |
| 6-7 | - | Réservés |

EXEMPLES:

- En présence de l'erreur « Echantillon élevé », le bit 0 (le moins significatif) sera amené sur un et tous les autres sur zéro ; l'octet des drapeaux aura donc une valeur hexadécimale 0x01 et sa représentation HEX-ASCII sera 0x30 / 0x31.
- En présence de l'erreur « Echec CQ », le bit 5 sera amené sur un et tous les autres sur zéro ; l'octet des drapeaux aura donc une valeur hexadécimale 0x20 et sa représentation HEX-ASCII sera 0x32 / 0x30.

ID PORTOIR : chaîne de 4 caractères sans terminateur, identifie le portoir d'échantillons dans lequel l'éprouvette a été replacée.

EMPLACEMENT : chaîne de 2 caractères sans terminateur, identifie les coordonnées de l'emplacement dans lequel l'éprouvette a été replacée à l'intérieur du portoir d'échantillons.

7.2.7.2 Réponse de l'ordinateur hôte

A la réception du message, l'ordinateur hôte doit envoyer un message d'ACK pour signaler que le message a bien été reçu et interprété, à savoir que tous les champs affichent une valeur correcte et que la somme de contrôle est elle aussi correcte; ou bien NACK pour signaler que le message contient une ou plusieurs erreurs somme de contrôle inexacte, longueur du champ de données inexacte, etc (voir rubrique 7.2.4.2.2).

7.2.8 Exemple de Protocole série

1. Exemple pour la demande d'analyse VES sur deux échantillons (deux code—barres, cf. paragraphe 7.4.1)

ATTENTION : les caractères non imprimables (<0x20) sont représentés avec leur valeur hexadécimale entre parenthèse crochet [0x]

Ves-Matic Cube 80 TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36





| ST | ГХ | H/L BLK | H/L LEN | H/L ADD | H/L COM | H/L NUM | ECHANT 1 CODE- BARRES + TERMINATEUR | ECHANT 2 CODE- BARRES + TERMINATEUR | ETX | H/L CHK |
|----|----|------------|------------|------------|------------|------------|---|---|--------|------------|
| > | > | 00 | 14 | 01 | 50 | 02 | 01091053[0x10] | 20586743[0x10] | [0x0D] | 36 |

STX: [0X3E] « > »

H/L BLK: valeur fixe « 00 »

H/L LEN: nombre de caractères présents dans le champ Données (14 hex = 20 caractères : 2 pour H/L NUM + 9 ECHANTILLON 1 CODE-BARRES + TERMINATEUR + 9 ECHANTILLON 2 CODE-

BARRES + TERMINATEUR) **HL/ADD**: valeur fixe « 01 »

H/L COM: code de commande « pour demande de code échantillon à élaborer » '50' **H/L NUM**: nombre de codes-barres inclus dans ce message (02 hex = 2 codes-barres)

ECHANTILLON 1 CODE-BARRES + TERMINATEUR ECHANTILLON 2 CODE-BARRES + TERMINATEUR

ETX: caractère [0x0D]

H/L CHK: « xor » de tous les caractères de STX à ETX inclus

2. Exemple de demande d'autorisation à l'ordinateur hôte pour deux codes-barres de deux échantillons et réponse d'autorisation à l'analyse uniquement du deuxième (cf. paragraphe 7.4.2.3)

ATTENTION : les caractères non imprimables (<0x20) sont représentés avec leur valeur hexadécimale entre parenthèse crochet [0x]

Demande Ves-Matic Cube 80 TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36

Message d'ACK transmission ordinateur hôte :

[0x06]01[0x0D]

Réponse transmission ordinateur hôte :

>000B01500120586743[0x10][0x0D]5D

| STX | H/L BLK | H/L LEN | H/L ADD | H/L COM | H/L NUM | ECHANTILLON 2 CODE-BARRES + TERMINATEUR | ETX | H/L CHK |
|-----|------------|------------|------------|------------|------------|---|--------|------------|
| > | 00 | 0B | 01 | 50 | 01 | 20586743[0x10] | [0x0D] | 5D |

STX: [0X3E] « > »

H/L BLK: valeur fixe « 00 »

H/L LEN: nombre de caractères présents dans le champ Données (0B hex = 11 caractères : 2

pour H/L NUM + 9 ECHANTILLON 2 CODE-BARRES + TERMINATEUR

HL/ADD: valeur fixe « 01 »

H/L COM: code de commande « pour demande de code échantillon à élaborer » '50' **H/L NUM**: nombre de code-barres inclus dans ce message (01 hex = 1 code-barres)

ECHANTILLON 2 CODE-BARRES + TERMINATEUR

ETX: caractère [0x0D]

H/L CHK: « xor » de tous les caractères de STX à ETX inclus





BIBLIOGRAPHIE

- 1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
- 2. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
- 3. De Franchis G., Carraro P., D'Osualdo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/VES-MATIC. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985; 4:120.
- 4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
- 5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkorperchensenkungsgeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
- 6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
- 7. Vallespì Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
- 8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Viloria A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Valoración de un Sistema Alternativo Totalmente Automático para la Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1989; 34 (1):4-9.
- 9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L.: The Evolution of the Erythrocyte Sedimentation Rate Methodology. Labmedica 1990; Feb-Mar: 22-24.
- 10. Caswell M., Stuart J.: Assessment of DIESSE VES-MATIC automated system for measuring erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
- 11. Manley R.W.: J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.
- 12. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
- 13. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.
- 14. ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; **46**: 198-203
- 15. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline" EA-ASSE-2000-NCCLS





Annexe A: DECLARATION DE CONFORMITE CE

DECLARATION DE CONFORMITE CE

conformément à la directive CE 98/79/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

La société DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. dont le siège est situé à Milano, Via A. Solari 36

Déclare

que le dispositif médical de diagnostic in vitro ci-après défini, sur la base de sa conception et du type d'architecture ainsi que dans la version mise sur le marché,

est conforme à la

« DIRECTIVE 98/79/CE DU CONSEIL RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (IVD) » par le biais de la mise en place de l'Annexe III (section 6 exceptée) et des conditions essentielles citées dans l'Annexe I.

Cette déclaration n'est plus valable en cas de :

- modifications apportées à la machine en question sans notre autorisation.
- utilisation incorrecte de l'appareil.
- interventions techniques effectuées par du personnel non autorisé.
- installation de pièces détachées d'occasion.

Produit : Analyseur automatisé pour la mesure de la vitesse de sédimentation

Type: Ves-Matic Cube 80

Données techniques : 90-264 Vac (50-60 Hz) Pwr : 265VA

est conforme

dans l'ensemble et dans ses parties, aux normes suivantes et à leurs amendements :

- EN 61010-1 « Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire Partie 1 : prescriptions générales ».
- EN 61326-1 « Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire Exigences relatives à la compatibilité électromagnétique – Partie 1 : prescriptions générales ».

satisfaisant de ce fait aux conditions de base énoncées dans les directives du Conseil et leurs amendements respectifs suivantes :

Directive du Conseil relative à la basse tension (2006/95 CEE)

Directives du Conseil relative à la compatibilité électromagnétique (89/336/CEE, 93/68/CEE et 2004/108/CEE)

Lieu, date d'émission

Monteriggioni, le 01/09/2005

Signature : Directeur Recherche et développement

f. Coula





Annexe B: CERTIFICAT DE GARANTIE

Certificat de Garantie Ves-Matic Cube 80

Certificat S/N

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.a. soumet tous ses produits à des contrôles de qualité stricts mais si, en dépit desdits contrôles, l'appareil est sujet à des dysfonctionnements, nous vous invitons à vous adresser au Centre d'assistance technique agréé qui vous a été indiqué au moment de la livraison de l'appareil en question.

Responsabilité limitée :

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. assume la responsabilité des dommages occasionnés par des défauts de fabrication ou liés à un dysfonctionnement de l'appareil pendant **l'usage prévu** de ce dernier. Elle décline tout autre type de responsabilité.

Normes générales de garantie :

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. garantit, pendant une période de 12 mois à compter de la date de livraison (le bordereau de transport faisant foi), le Ves-Matic Cube 80 contre tout défaut de matériau ou vice de fabrication.

Si, pendant la période de garantie, le produit s'avère défectueux, les Centres d'assistance agréés le répareront dans leur propre laboratoire et seuls, les frais de transport vous seront imputés.

Conditions Générales:

La garantie ne sera reconnue que si le certificat de garantie est envoyé, avec un exemplaire du bordereau de transport, dans les 30 jours suivant la date de livraison.

- 2. Ce produit ne sera pas considéré défectueux au niveau des matériaux ou des vices de fabrication s'il est adapté, modifié ou réglé pour se conformer à la réglementation nationale ou locale en vigueur dans un pays autre que celui pour lequel le produit a été conçu et fabriqué. Cette garantie ne couvrira pas ces adaptations, modifications ou réglages, ou tentatives dans ce sens, exécutés correctement ou non, ni aucun dommage afférent.
- 3. Cette garantie ne couvre pas :
- les contrôles périodiques, l'entretien et les réparations ou remplacements de pièces dues à l'usure normale,
- les coûts et risques de transport liés directement ou indirectement à la garantie de ce produit, y compris le transfert du centre d'assistance au domicile du client,
- les dommages dus à une utilisation incorrecte, une exploitation négligente, une mauvaise installation, des coups, des chutes, un branchement à des tensions inappropriées, une utilisation dans des conditions extrêmes, les dommages occasionnés par la chute de liquides, etc. ou dérivant de toute autre cause d'accident,
- le dysfonctionnement de l'appareil dû à des modifications ou réparations opérées sur ce dernier par des tiers non autorisés,
- des dommages occasionnés par le montage de parties ou de pièces non approuvées par le fabricant.
- 4. Les interventions effectuées sous garantie n'interrompent ni ne prolongent aucunement la durée de cette dernière.







DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

VIA DELLE ROSE 10 • 53035 MONTERIGGIONI (SI) • ITALIE

Tél. 0577 / 58.71.11 Fax 0577 / 31.86.90

Certificat de Garantie Ves-Matic Cube 80

| | | | | Certifica | at N/S | |
|------------------------------------|----------------------|------------------------|---------|------------|------------|-------------|
| Exemplaire à R | EMPLIR et à RET | OURNER à : | | | | |
| | DI | ESSE DIAGNOSTI | CA SENI | ESE S.p.A | λ. | |
| | Via delle | Rose 10 • 53035 | Monteri | ggioni • S | SI •Italie | |
| | | | | | | _ |
| | | | | Certificat | N/S | |
| APPAREIL | | MODELE | | NS | 3 200 | |
| CLIENT / SOO | CIETE | | | | | _ |
| VILLE | | СР | | F | PAYS | _ |
| | B transport n° | | du | | | _ |
| COORDONNEE | S | NOM/SOCIETE | | | | |
| REVENDEUR | | ADRESSE | | | | _ |
| COORDONNEE INSTALLATEUR Remarques: | | NOM/SOCIETE ADRESSE | | | | - - - |
| | | | | | | |





Annexe C: FORMULAIRE DE DEMANDE D'ASSISTANCE

| | egnalazion | e/Reclamo | DATA | |
|--|---|---|--------------------|---|
| Prodotto: Matricola: Release SW: D.D.T. Data Garanzia SI | | Cliente: Referente: Indirizzo: Tel: Fax: E-mail: | | |
| ULTIMO INTERVENTO Eseguito da: | | | In Data: | |
| | | DETTAGLIATA DE | | |
| | | | | |
| | CONSIDER | AZIONI VARIE DEI | L CLIENTE | |
| | | USO INTERNO | | |
| Tipologia di reclamo: | ☐ Pi | ornitura rodotto | | |
| Segnalazione da inoltrare a: | P S U U A: | rodotto ervizio Tecnico ff.Commerciale ff.Tecnico ff.Acquisti ss.Qualità | | |
| Segnalazione | PI SI U | rodotto ervizio Tecnico ff.Commerciale ff.Tecnico ff.Acquisti | | |
| Segnalazione da inoltrare a: Tempi risposta | ndere e risolve modulo in tutte nodulo (se dis nita dal cliente | rodotto ervizio Tecnico ff.Commerciale ff.Tecnico ff.Acquisti ss.Qualità ntro gg RGENTE Fax: E-mail: ere il guasto segnal e le sue parti ponibile): (es.report di stamp | oa; fotografie;ecc |) |

SERVICE ASSISTANCE DIESSE

CUSTOMER CARE

Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italie Tél. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 e-mail: <u>customercare@diesse.it</u>





Annexe D: ACCESSOIRES, PIECES DETACHEES ET CONSOMMABLES

| • | 2 portoirs d'échantillons moulés | [Réf.: R30003650] |
|---|--|-------------------|
| • | 2 clés pour microrupteur | [Réf.: R10343131] |
| • | 1 rouleau de papier thermique H.mm L=57 P=50 | [Réf.: R12300000] |
| • | 2 fusibles retardés 5A 5x20mm UL | [Réf.: R20400070] |
| • | 1 câble d'alimentation 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°C13 | [Réf.: R21890040] |
| • | 1 câble d'alimentation SVT PRISE USA/PRISE VDE 2MT U | [Réf.: R21890370] |
| | 1 lecteur de code-barres Z-3080+Câble CAB50607-R9 | [Réf.: R20550510] |

Consommables

| ■ Dispositif de contrôle avec transpondeur RF 1K pour VES-MATIC CUBE (1000 tests) | [Réf.: 10292] | | | |
|--|----------------|--|--|--|
| ■ Dispositif de contrôle avec transpondeur RF 5K pour VES-MATIC CUBE (5000 tests) | [Réf.: 10291] | | | |
| ■ Dispositif de contrôle avec transpondeur RF 10K pour VES-MATIC CUBE (10000 tests) [Réf. : 10290] | | | | |
| Contrôle témoin VES 9 ml (2 flacons normal + 2 flacons anormal) | [Réf.: 10430] | | | |
| Contrôle témoin VES 9 ml (1 flacon normal + 1 flacon anormal) | [Réf.: 10434] | | | |
| Papier thermique pour imprimante (4 pc) | [Réf. : 10403] | | | |
| | | | | |





Annexe E : FORMULAIRE DE DEMANDE D'ACCESSOIRES, PIECES DETACHEES ET CONSOMMABLES

Remplir et expédier un exemplaire lisible du formulaire suivant à :

SERVICE ASSISTANCE DIESSE

CUSTOMER CARE

Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italie Tél. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 e-mail: customercare@diesse.it

| Formulaire de demande de pièces | | | | | | |
|---------------------------------|-------------------|----------|----------------------|--|--|--|
| | | | | | | |
| APPAREIL | MODELE | NS 200 |] | | | |
| CLIENT / SOCIETE | | | | | | |
| ADRESSE VILLE | СР | PAYS | | | | |
| | B transport n° du | | | | | |
| Remarques: | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | , | | | | |
| Code | Description | Emball. | Quantité demandée | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Date | | \$ | Signature du préposé | | | |





Annexe F: METHODE MANUELLE SELON LA TECHNIQUE DE WESTERGREEN

METHODE MANUELLE POUR LA MESURE DE LA VES SELON LA TECHNIQUE DE WESTERGREEN.

Pour effectuer la mesure de la VES selon la technique de Westergreen, suivre les recommandations du Conseil international pour la Standardisation en Hématologie – ICSH - (réf. bibliogr.12/13) récapitulées ci-après.

<u>Matériaux</u>

Sang prélevé depuis moins de trois heures sur EDTA-K2 (1,5 \pm 0,25 mg par ml de sang) ou sur EDTA-K3 (1,7 \pm 0,3 mg par ml de sang). La valeur de l'hématocrite doit être comprise entre 30 et 36% (PCV – « packed cell volume » 0,33 \pm 0,03).

Solution anticoagulante/diluante constituée de citrate trisodique dihydraté 109 mmol/L (3,28 g dissous dans 100 ml d'eau distillée).

Tubes de sédimentation en verre présentant les dimensions suivantes : longueur totale 300±1,5 mm, diamètre interne 2,55±0,15 mm avec une uniformité de ±0,05 mm, règle graduée de 200±0,35 mm de long, divisée en secteurs de 10 mm ou moins et erreur maximum admise entre deux divisions contigües 0,2 mm; avant toute utilisation, les tubes doivent être propres, secs et exempts de toute trace résiduelle de détergent.

Portoir en mesure de soutenir les tubes en position parfaitement verticale (±1°) et agencé de façon à maintenir une bonne stabilité et à éviter toute fuite de sang des tubes.

Procédure

Diluer le sang prélevé en EDTA, après l'avoir mélangé soigneusement mais sans trop de vigueur, avec le citrate 109 mmol/L, à hauteur de 4+1 (ex. 2 ml de sang + 0,5 ml de citrate); mélanger soigneusement et longuement, mais sans trop de vigueur, le sang avec le citrate et aspirer dans les tubes de Westergreen; déposer les tubes dans les portoirs en évitant de les exposer à l'ensoleillement direct, aux vibrations ou aux coups; très exactement 60 minutes après, lire la distance, exprimée en mm, qui sépare le ménisque inférieur de plasma du niveau de la colonne des érythrocytes sédimentés.





Annexe G : GUIDE RAPIDE

Extraits de ce manuel d'instructions

Ce guide rapide s'adresse uniquement à des opérateurs chevronnés ayant un bon niveau de connaissance de l'ensemble du contenu de ce manuel.

- Allumer l'appareil en permutant l'interrupteur principal, situé à gauche du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil, en position « I » (fig. 2.2.5).
- Appuyer sur la touche « DEMARRAGE » et attendre l'exécution de la réinitialisation.
- Vérifier que les étiquettes apposées adhèrent parfaitement aux éprouvettes car si elles se détachent, elles peuvent provoquer des frottements le long des groupes de transfert, créer des problèmes d'introduction et d'extraction dans les/des maillons de la chaîne et entraîner des bourrages au niveau des capteurs de lecture.
- Volume de l'échantillon : le niveau minimum acceptable est ≥ 1,5 ml ; le niveau maximum est < 4 ml.</p>
- Aucune préparation spécifique des éprouvettes ne s'impose, dans la mesure où le Ves-Matic Cube 80 utilise ceux en provenance d'un autre système d'analyse (numération formule sanguine); quoi qu'il en soit, il est conseillé de respecter les normes indiquées par l'ICSH – Conseil international pour la Standardisation en Hématologie.
- Introduire le portoir dans le logement prévu à cet effet (fig. 4.2.3.c). A noter que les positions de chargement du portoir sont uniquement celles dont l'intérieur est rouge (fig. 4.2.4.a); les emplacements restants sont utilisés par la machine pour évacuer les échantillons analysés.
- Après avoir introduit le portoir, saisir le code-barres correspondant.
- Pour interrompre l'analyse, appuyer sur la touche ARRET.
- ATTENTION : ne pas éteindre l'appareil pendant les phases de travail ou lors de la procédure de réinitialisation. En ce qui concerne l'enregistrement de la base de données, il est recommandé que la mise hors tension se fasse EXCLUSIVEMENT après avoir enclenché la touche ARRET sur l'afficheur ; attendre la fin des manipulations en cours.
- Au terme des analyses effectuées au quotidien et chaque fois que l'on désire accéder au fichier des données, il convient d'appuyer sur la touche «Arrêt». Cette opération permet de rendre actif (« allumé ») la touche « Archives » et de sauvegarder toutes les données obtenues jusqu'à ce moment.
- Avant d'éteindre l'interrupteur principal de l'appareil, il est conseillé de TOUJOURS appuyer sur la touche «Arrêt» (pour la description de la fonction de la touche «Arrêt», consulter le paragraphe 3.2.1).



DIESSE Diagnostica Senese SpA Via del Pozzo, 5 - Loc. S. Martino • 53035 Monteriggioni (SI) Italy Tel.: ++39/0577/31.95.60/61/50 • Fax: ++39/0577/31.87.63