



 **PRAXISDIENST**  
Matériel médical depuis 1953  
 **Commandez ici !**

**abioSCOPE®**

---


**Manuel d'Utilisation**



**Abionic SA**

Biopôle, sect. Esplanade SE-B  
Route de la Corniche 5,  
CH-1066 – Epalinges  
SWITZERLAND

 [www.abionic.com](http://www.abionic.com)

 [info@abionic.com](mailto:info@abionic.com)

Version du document: FR 2.5

# MANUEL D'UTILISATION

## abioSCOPE

Copyright © 2022 Abionic SA.

Tous droits réservés. Toute reproduction totale ou partielle est interdite  
sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur.

Les informations contenues dans ce manuel peuvent être modifiées sans préavis.

### ***Historique des impressions***

Version	Date de publication	Raison de la révision / problème
1.0	10 Octobre 2019	Première version approuvée
1.1	8 Novembre 2019	Mise à jour de la procédure de pré analyse
2.0	17 Septembre 2020	Mise à jour pour la version 4.0.0 du software

2.1	18 Janvier 2021	Ajout d'un avertissement supplémentaire lors de la détection de vibrations Ajout de la possibilité d'afficher le score PSP
2.2	16 Août 2021	Référence à l'IVDR Mise à jour des normes Ajout de la personnalisation des noms des champs de saisie des données du patient Ajout de l'option permettant d'attribuer un élément à l'ID de l'échantillon dans le mode personnalisé du lecteur de codes. L'avertissement relatif aux équipements de communication par radiofréquence a été déplacé vers la section "Lieu d'utilisation prévu". La procédure de préanalyse se réfère désormais à la notice de l'IVD CAPSULE.
2.3	9 Novembre 2021	Nouvelles possibilités de personnalisation des données de mesure. Ajout de l'erreur 010-20 ("Plateau bloqué").
2.4	3 Mars 2022	Ajout de l'explication du label de la certification NRTL. Ajout de la puissance nominale dans les conditions de fonctionnement. Augmentation de l'altitude maximale de fonctionnement de 2000 m à 4000 m.

2.5	25 Mai 2022	Marquage CE en accord avec la réglementation européenne 2017/746 sur les dispositifs médicaux in vitro (IVDR).
-----	-------------	--

## **Garantie**

Les informations contenues dans ce manuel sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.



Abionic décline toute garantie sur ce matériel, y compris, mais non exclusivement, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier.

Abionic ne saurait être tenu responsable d'erreurs contenues dans ce document ni de dommages consécutifs ou indirectement liés à la fourniture, à la performance ou à l'utilisation de ce matériel.

Ce produit peut contenir des pièces modifiées équivalentes aux nouvelles en termes de performance ou des pièces ayant eu un usage accessoire.

## **Avertissements**

L'abioSCOPE utilise des composants laser. Le boîtier de l'appareil ne doit être ouvert que par le fabricant ou un spécialiste agréé. L'ouverture non autorisée du boîtier et la rupture du sceau de sécurité entraînent l'invalidation de la garantie avec effet immédiat.

<b>Risque de choc électrique</b>	
	<p>Ne pas retirer de panneaux du système. Pour éviter tout choc électrique, utiliser uniquement les cordons et câbles d'alimentation fournis et ne les brancher que sur une prise secteur avec mise à terre.</p>
<b>Risque d'explosion</b>	
	<p>Ne pas faire fonctionner le système en présence de substances inflammables ou d'anesthésiques.</p>

## **Marquage CE**

Le produit est conforme à la réglementation UE 2017/746 sur les dispositifs médicaux in vitro (IVDR) et a reçu le marquage CE en tant que classe A avec déclaration de conformité CE conformément à l'annexe IX, chapitre I dudit règlement.

## **But de ce Manuel**

Ce document fournit les informations nécessaires à la mise en service et à l'utilisation du produit abioSCOPE d'Abionic SA. Ce manuel d'utilisation est le mode d'emploi de l'abioSCOPE portant le numéro de référence P01.0007.

## **Utilisateurs de ce Manuel**

Ce manuel de l'utilisateur abioSCOPE s'adresse aux professionnels de la santé (p. ex. biologistes, médecins, membres du personnel médical et ingénieurs biomédicaux) susceptibles d'utiliser le système abioSCOPE.

## **Formation de l'opérateur**






L'opérateur doit suivre une formation avant de commencer à utiliser l'abioSCOPE et l'IVD CAPSULE.

## **Si vous avez besoin d'aide**

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de l'abioSCOPE ou sur les informations contenues dans la documentation fournie, veuillez contacter le Support Client d'Abionic SA à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

L'utilisateur ne doit en aucun cas tenter d'ouvrir le boîtier de l'appareil. L'abioSCOPE utilise des composants laser. Le boîtier de l'appareil ne doit pas être ouvert, sauf par le fabricant ou par un spécialiste autorisé. L'ouverture non autorisée du boîtier et la rupture du sceau de sécurité entraînent l'invalidation de la garantie avec effet immédiat.

## Symboles de sécurité

Symbole	Description	Explication
	Remarque	Une REMARQUE fournit des informations supplémentaires ou spéciales destinées à faciliter le travail de l'opérateur. Ignorer une REMARQUE peut causer des désagréments mais n'entraîne pas de lésion corporelle ni de dégât matériel.
	Gants de protection	Toujours porter des gants de protection non poudrés en manipulant des composants de l'abioSCOPE ou de l'IVD CAPSULE pour prévenir les risques biologiques et/ou celui de contaminer ces dispositifs avec des particules.
	Faisceau laser	L'abioSCOPE est équipé d'un laser de classe 1 qui risque de provoquer des lésions oculaires permanentes. Ne jamais ouvrir le boîtier et exposer ses yeux au laser.
	Risque biologique	Indique la présence de substances dangereuses qui peuvent être infectieuses. Le test est effectué avec du sang complet, plasma ou sérum humains susceptibles de transmettre des agents infectieux.
	Avertissement	Un AVERTISSEMENT signale toute procédure comportant un risque de dégât électrique ou mécanique. Ignorer un AVERTISSEMENT peut entraîner des dégâts matériels ou des lésions corporelles.

# Sommaire

---

<i>Historique des impressions</i> .....	2
<i>Garantie</i> .....	4
<i>Avertissements</i> .....	4
<i>Marquage CE</i> .....	5
<i>But de ce Manuel</i> .....	5
<b>1 INTRODUCTION</b> .....	<b>9</b>
<i>Usage prévu de l'appareil</i> .....	9
<i>Garantie sur l'abioSCOPE</i> .....	10
<i>Caractéristiques de l'abioSCOPE</i> .....	10
<i>Nettoyage de l'abioSCOPE</i> .....	10
<i>Conformité internationale</i> .....	11
<i>Conditions d'utilisation</i> .....	13
<i>Lieux d'utilisation adéquats</i> .....	14
<i>Informations laser</i> .....	14
<i>Informations sur le transmetteur à radiofréquence</i> .....	15
<b>2 COMPOSANTS DU SYSTEME</b> .....	<b>16</b>
<i>À propos des composants du système</i> .....	16
<i>Où trouver le numéro de série de l'abioSCOPE</i> .....	18
<i>Démarrage de l'abioSCOPE</i> .....	18
<b>3 MODE D'EMPLOI</b> .....	<b>19</b>
<i>Principe de détection</i> .....	19
<i>Procédure préanalytique</i> .....	19
<i>Démarrage de l'appareil</i> .....	20
<i>Procédure d'analyse</i> .....	22
<b>4 PROCÉDURE DE POST-ANALYSE</b> .....	<b>27</b>
<b>5 CONFIGURATION DE L'ABIOSCOPE ET FONCTIONNALITES SUPPLEMENTAIRES</b> .....	<b>28</b>
<i>Contrôle Qualité</i> .....	29
<i>Configuration des tests</i> .....	40
<i>Gestion des utilisateurs</i> .....	43
<i>Unité de soins</i> .....	50
<i>Réglages de l'appareil</i> .....	51
<i>Statut de l'appareil</i> .....	66
<b>6 ARCHIVE DES RESULTATS DE TESTS</b> .....	<b>68</b>
<i>Archive des résultats sur l'abioSCOPE</i> .....	68
<i>Archivage des résultats sur ordinateur</i> .....	73
<b>7 RESOLUTION DE PROBLEMES</b> .....	<b>78</b>
<i>E001-008. Problème d'alimentation électrique</i> .....	78
<i>E004-002. Appareil endommagé</i> .....	79
<i>E004-004. Conditions d'utilisation non conformes</i> .....	80
<i>E009-01 Type de test incorrect</i> .....	82
<i>E009-05. Mémoire de stockage interne pleine</i> .....	83



E009-06. Mémoire de stockage interne corrompue .....	84
E009-07. Données de capsule inaccessibles.....	85
E009-10. L'écran tactile ne réagit pas .....	86
E009-11. Le chariot ne s'ouvre pas .....	87
E009-12. Le chariot est bloqué.....	88
E009-13. Capsule invalide .....	89
E009-14. Test échoué .....	90
E009-15. Configuration inaccessible des données de capsule .....	91
E009-16. Configuration des données de capsule non valide.....	92
E009-18. Erreur logiciel générique.....	93
E009-19. Pack de langue invalide.....	94
E009-20. Fichier de mise à jour du micrologiciel invalide .....	95
E009-21. Échec de mise à jour du micrologiciel .....	96
E009-22. Réinitialisation aux réglages d'usine a échoué.....	97
E009-25. La capsule du contrôle de l'abioSCOPE est périmée .....	98
E009-26. Perte de connection au réseau.....	99
E010-07. Conditions d'utilisation non conformes .....	100
E010-08. ID capsule.....	101
E010-09. Capsule absente .....	102
E010-10. La capsule est périmée.....	103
E010-16. Conditions d'utilisation critiques .....	104
E010-17. Le contrôle interne de l'IVD CAPSULE est incorrect .....	105
E010-18. La capsule de contrôle de l'abioSCOPE est incorrecte .....	106
E010-20. Chariot bloqué.....	107
E014-01. Échec du test d'initialisation.....	108
E014-02. Echec du contrôle de l'abioSCOPE.....	109
E014-03. Echec du contrôle interne de l'IVD CAPSULE.....	110
E014-04. Le contrôle de l'abioSCOPE n'est pas valide .....	111
E014-05. Le contrôle interne de l'IVD CAPSULE n'est pas valide.....	112

# 1 Introduction

---

## Usage prévu de l'appareil

L'abioSCOPE est un dispositif de diagnostic biomédical qui mesure des analytes dans des échantillons biologiques. Ceci est réalisé à l'aide de capsules de test spécifiques (IVD CAPSULE) prévues pour être utilisées avec cet appareil.

### Gants de protection



Toujours porter des gants de protection non poudrés en effectuant des tests avec l'abioSCOPE.

### Avertissement



L'abioSCOPE est conçu pour fournir des informations aux professionnels de la santé, lesquels sont pleinement responsables de l'interprétation des résultats des tests ainsi que des décisions qu'ils prendront sur cette base.

### Avertissement



On évitera de placer cet appareil juste à côté ou par-dessus d'autres appareils car cela pourrait causer des erreurs de fonctionnement. S'il n'est pas possible de l'éviter, il conviendra de surveiller cet appareil et le reste de l'équipement pour vérifier que tout fonctionne normalement.

### Avertissement



Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de leur lieu d'établissement.

## **Garantie sur l'abioSCOPE**

L'abioSCOPE utilise des composants laser et électroniques. Le boîtier de l'appareil ne doit pas être ouvert, sauf par le fabricant ou par un spécialiste autorisé. L'ouverture non autorisée du boîtier et la rupture du sceau de sécurité entraînent l'invalidation de la garantie avec effet immédiat.

## **Caractéristiques de l'abioSCOPE**

- Mesure des IVD CAPSULEs (tests diagnostiques in vitro) et affichage des résultats qualitatifs, semi-quantitatifs ou quantitatifs sur un écran tactile à haute résolution;
- Les résultats de tous les tests effectués peuvent être affichés sur l'appareil.
- Affichage d'un code QR contenant les résultats des tests pour le transfert à l'application mobile abioGUIDE ou à un lecteur QR pour la suite du traitement des données.

## **Nettoyage de l'abioSCOPE**

Le nettoyage de l'abioSCOPE consiste à désinfecter périodiquement le chariot de l'appareil avec de l'alcool isopropylique.

Il n'y a pas d'obligation de désinfecter les autres parties du système, mais afin d'assurer le bon fonctionnement de l'écran tactile, il est conseillé de nettoyer et de désinfecter régulièrement les surfaces de l'abioSCOPE avec un désinfectant standard.

### **Avertissement**



Ne pas recourir à la vapeur pour la stérilisation ou le nettoyage sous peine d'endommager l'appareil, qui n'est pas résistant à l'humidité ni à la chaleur.

## **Conformité internationale**

L'abioSCOPE est conforme aux normes et documents harmonisés ci-après:


- IEC 61010-1:2010 et IEC 61010-1-2010/AMD2016, Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire
- EN 61010-1:2010/A1:2019, Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire
- UL 61010-1:2012/R:2018-11, Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-2012/A1:2018:11, Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire
- IEC 61010-2-101:2018, Exigences de sécurité: exigences particulières pour les équipements médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
- EN 61010-2-101:2019, Exigences de sécurité: exigences particulières pour les équipements médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
- UL 61010-2-101:2019, Exigences de sécurité: exigences particulières pour les équipements médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101:2019, Exigences de sécurité: exigences particulières pour les équipements médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
- IEC 60825-1:2014, Sécurité des produits laser
- EN 60825-1:2014, Sécurité des produits laser
- CAN/CSA-E60825-1:2015, Sécurité des produits laser
- EN 61326-1:2013, Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Exigences EMC
- EN 61326-2-6:2013, Exigences EMC: exigences particulières - Équipements médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
- EN 61000-3-2:2014. Compatibilité électromagnétique (EMC). Limites. Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils  $\leq 16$  A par phase)
- EN 61000-3-3:2013, compatibilité électromagnétique (EMC). Limites. Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné  $\leq 16$  A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel
- EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM); Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements de communication radio et services;
- EN 301 489-3 V2.1.1 (2017-03), Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM); Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements de communication radio et services;

- IEC 60601-1-2:2014, Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais;

Groupe d'émissions 1 de classe B selon norme CISPR 32 /EN 55032;

Niveau d'immunité conforme aux spécifications d'un «environnement professionnel d'établissement médical» selon IEC 60601-1-2:2014;


- EN 62304:2006+AMD1:2015, Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel;
- EN ISO 15223-1:2016, Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux;

Le produit est également conforme à la réglementation européenne 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) et a obtenu le marquage CE  comme classe A avec déclaration de conformité CE selon l'annexe IX, chapitre I dudit règlement.


Le produit a été développé, fabriqué et testé dans le cadre d'un Système de Gestion de la Qualité répondant à la norme ISO 13485:2016.

Le dispositif médical de diagnostic in vitro remplit les exigences essentielles spécifiées dans l'Annexe I de la réglementation européenne 2017/746.



Ce symbole  a été adopté par le Conseil de l'Europe pour représenter les déchets des équipements électriques et électroniques dans la Directive sur les déchets des équipements électriques et électroniques.



Le marquage  sur l'étiquette est le label de la certification NRTL. Elle peut être présente ou non sur l'étiquette (chaque abioSCOPE possède cette certification, qu'elle soit présente ou non sur l'étiquette).

## **Conditions d'utilisation**

Utilisation en intérieur uniquement

Altitude max.: 4000 m

Alimentation électrique: 100-240V (variations max. +/- 10%), 50-60 Hz

Puissance nominale : 65W

Température de service: 18°C – 28°C / Humidité relative: 20% – 80%

Degré de pollution 2

Afin que la performance de l'appareil reste conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique, l'appareil doit toujours être utilisé dans les conditions indiquées dans le manuel de l'utilisateur. Aucune maintenance spécifique n'est requise par ailleurs pour maintenir la compatibilité électromagnétique pendant la durée de vie de l'appareil.

### **Avertissement**




Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement sur une prise d'alimentation secteur avec mise à terre.  
N'utiliser que le cordon d'alimentation fourni.


## Lieux d'utilisation adéquats

Les lieux suivants sont adéquats pour l'usage prévu de l'appareil:

- Cabinets médicaux
- Pharmacies
- Laboratoires d'analyses
- Hôpitaux (salles des urgences, chambres de patients, soins intensifs, salles d'opération, sauf les environs d'un appareil d'électrochirurgie haute fréquence et hors d'un local à blindage électromagnétique pour système électromédical d'imagerie par résonance magnétique)

Avertissement	
	L'appareil contient des données médicales de patients, il est donc nécessaire d'empêcher tout accès physique et à distance non autorisé à l'appareil.

Si l'appareil est utilisé dans un environnement où les perturbations électromagnétiques sont plus fortes que la normale prévues en ces endroits, les résultats du test pourraient être d'une précision inférieure à celle mentionnée dans la notice de l'IVD CAPSULE.

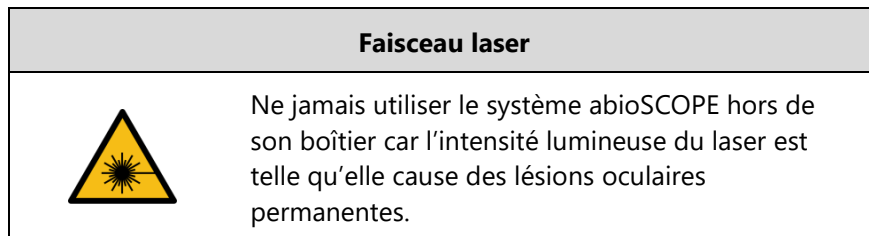
Risque pour les équipements de communication à radiofréquences	
	Il est déconseillé d'utiliser un appareil de communications RF portatif (y compris un périphérique tel qu'un câble d'antenne ou une antenne externe) à moins de 30 centimètres (12 pouces) d'un élément de l'abioSCOPE ou d'un câble spécifié par le fabricant, car cela pourrait dégrader la performance de l'appareil.

## Informations laser

Le laser est situé à l'intérieur de l'abioSCOPE et le faisceau est inaccessible depuis l'extérieur. N'essayez jamais d'ouvrir ou de désassembler le boîtier car le faisceau laser de l'abioSCOPE à l'intérieur de l'appareil est nocif pour les yeux.

Ne confiez l'entretien de l'abioSCOPE qu'à des professionnels qualifiés.

L'abioSCOPE intègre deux lasers de classe 3B qui émettent une radiation laser dans le rouge. Radiation laser interne: longueurs d'onde 635 nm et 780 nm, puissance de sortie < 5 mW, classe 3B. L'abioSCOPE ne doit être ouvert en aucune circonstance.



L'étiquette d'avertissement suivante figure sur le boîtier de l'abioSCOPE:

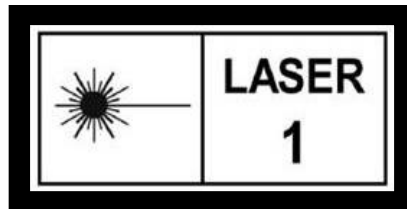


Figure 1.1: étiquette avertissant de la présence du laser de classe 1 dans l'abioSCOPE

L'étiquette d'avertissement suivante figure à l'intérieur de l'abioSCOPE:

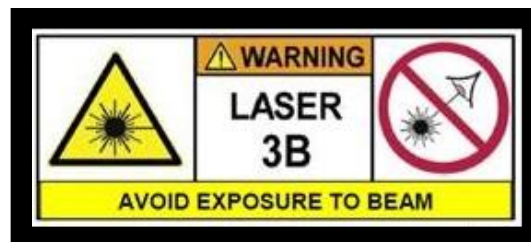


Figure 1.2: étiquette avertissant de la présence du laser de classe 3B dans l'abioSCOPE

## ***Informations sur le transmetteur à radiofréquence***

L'abioSCOPE est muni d'un transmetteur à radiofréquence permettant d'identifier les IVD CAPSULES à l'intérieur de l'appareil. Ce transmetteur à radiofréquence fonctionne à une fréquence de 13.56 MHz en modulation par déplacement d'amplitude (MDA). La puissance apparente rayonnée est de 0.22 mW.



## 2 Composants du système

---

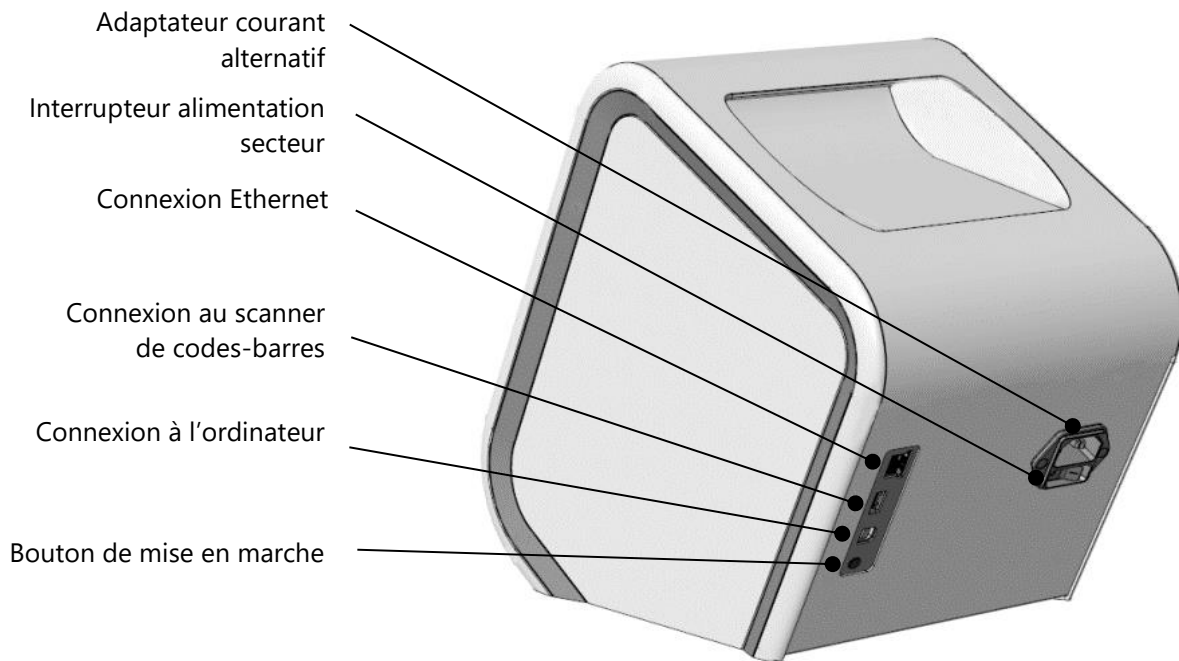
### À propos des composants du système

L'abioSCOPE est un dispositif biomédical de diagnostic délivrant des résultats de test rapidement. L'utilisation de l'abioSCOPE ne nécessite pas de formation très poussée et est à la portée de tout professionnel de la santé.

L'abioSCOPE est composé d'un microscope à fluorescence entièrement automatique et d'un chariot sur lequel on place une IVD CAPSULE jetable à usage unique. L'abioSCOPE est commandé via l'écran tactile à haute résolution. Sitôt préparée, l'IVD CAPSULE est placée sur le chariot de l'appareil. En quelques minutes, les résultats s'affichent sur l'écran tactile et sont enregistrés dans la mémoire interne de l'abioSCOPE.


Les descriptions détaillées et les spécifications fonctionnelles de chaque test (IVD CAPSULE) sont fournies dans la notice d'emballage.








Si vous utilisez un autre cordon d'alimentation que celui fourni avec l'appareil, veillez à ce qu'il ne dépasse pas 5 mètres de longueur.

Un scanner de codes-barres peut être connecté au port USB figurant sur l'image ci-dessus. Le scanner de codes-barres doit être configuré de manière à émuler un port COM ordinaire de type RS232.

<b>Avertissement</b>	
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de l'appareil et entraîner des erreurs dans son fonctionnement.

<b>Avertissement</b>	
	N'utiliser que des scanners de codes-barres munis du marquage CE.

<b>Avertissement</b>	
	Ne pas renverser de liquide sur le chariot ou le clapet du chariot. Si cela devait tout de même arriver, nettoyer la surface souillée avec une solution désinfectante et la sécher avant de réutiliser l'appareil.
<b>Avertissement</b>	
	Le chariot est mobile. Prenez garde de ne pas vous prendre les doigts lors des mouvements du chariot.

### ***Où trouver le numéro de série de l'abioSCOPE***

Le numéro de série du système est imprimé sur une étiquette à l'arrière de l'appareil. Un retrait non autorisé de l'étiquette aura pour effet d'invalider votre garantie.

### ***Démarrage de l'abioSCOPE***

Avant de mettre en route l'abioSCOPE, s'assurer que le système est correctement raccordé au secteur (courant alternatif, 100 V à 240 V, 50 ou 60 Hz). La connexion au câble d'alimentation est située sur la face arrière de l'abioSCOPE. Veiller à ce que le câble d'alimentation reste accessible pour pouvoir débrancher l'abioSCOPE au besoin. Mettre ensuite l'interrupteur alimentation secteur sur «ON».

Pour allumer ou éteindre l'abioSCOPE, se servir du bouton de mise en marche situé sur la face arrière de l'appareil.

## **3 Mode d'emploi**

---

### **Principe de détection**

Le système abioSCOPE est basé sur le principe des interactions biomoléculaires qui se déroulent dans les biocapteurs nanofluidiques contenus dans les capsules.

Il est conçu pour permettre une automatisation du flux de travail où seules quelques étapes opérationnelles simples sont requises.

Le matériel biologique, typiquement un échantillon de sérum veineux ou de sang capillaire complet d'un patient, est dilué dans une solution composée de biomolécules marquées par fluorescence.

L'échantillon est déposé dans une capsule, où il remplit les biocapteurs situés à l'intérieur en y pénétrant par capillarité. Les biomolécules diffusent à l'intérieur des biocapteurs, réagissent entre elles et forment des complexes moléculaires fluorescents. Après excitation de ces complexes moléculaires, un signal fluorescent est émis depuis les biocapteurs et est analysé dans l'abioSCOPE. L'amplitude de ce signal fluorescent est proportionnelle à la concentration de l'analyte dans l'échantillon du patient.

Cette technologie innovante intégrée dans les biocapteurs nanofluidiques permet d'éliminer les phases de lavage et de nettoyage et diminue considérablement les temps d'incubation.

### **Procédure préanalytique**

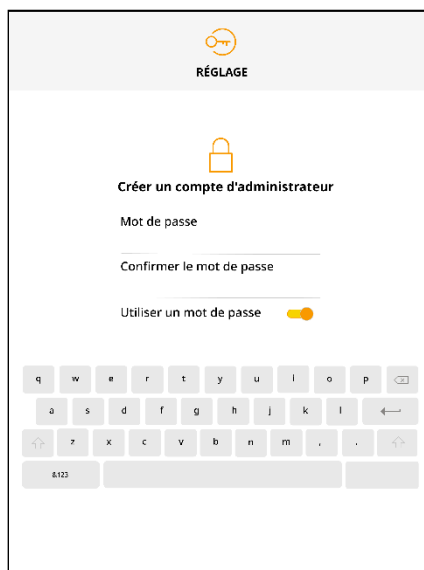
L'abioSCOPE doit être utilisé seulement avec les tests de diagnostic in vitro IVD CAPSULEs. Seul le matériel de l'IVD CAPSULE doit être utilisé pour sa préparation. La procédure générale est décrite dans la notice d'utilisation fournie avec chaque IVD CAPSULE ; l'utilisateur est invité à lire attentivement ces instructions d'utilisation. En résumé, le principe est toujours de prélever l'échantillon du patient (sang, salive,...), de le mélanger avec un réactif puis de le déposer dans la capsule du kit IVD CAPSULE.

## Démarrage de l'appareil

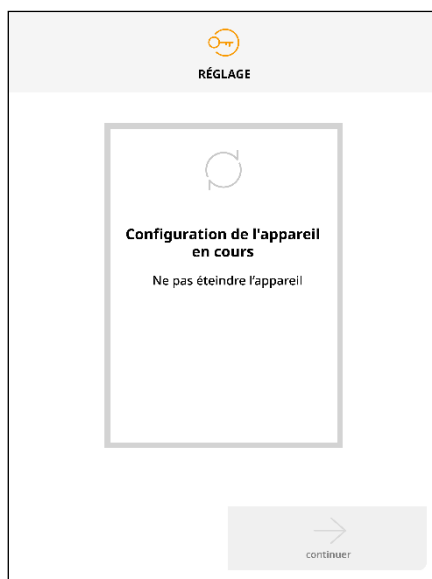
Mettre en marche l'abioSCOPE. La mise en marche de l'appareil commence par l'affichage d'un écran de démarrage:



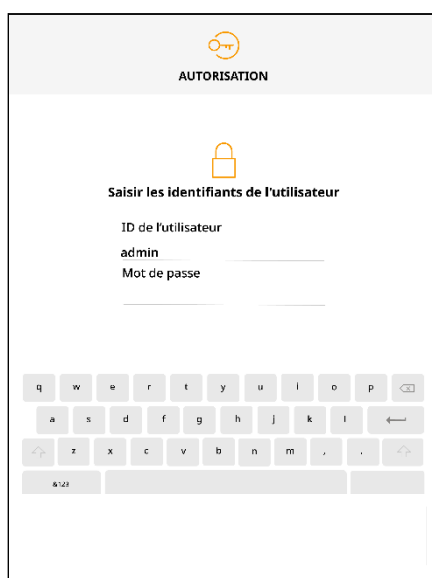
Lors du premier démarrage de l'appareil, l'écran suivant s'affiche :



Cet écran est utilisé pour définir le mot de passe du compte administrateur. Veuillez saisir le mot de passe souhaité. Ce mot de passe doit comporter au moins 8 caractères. Il est également possible de ne pas utiliser de mot de passe. Appuyez ensuite sur "continuer" et l'écran suivant s'affichera:



Lorsque la configuration est terminée, l'écran de connexion s'affiche. C'est également l'écran qui s'affichera à chaque démarrage d'appareil après l'écran de démarrage:



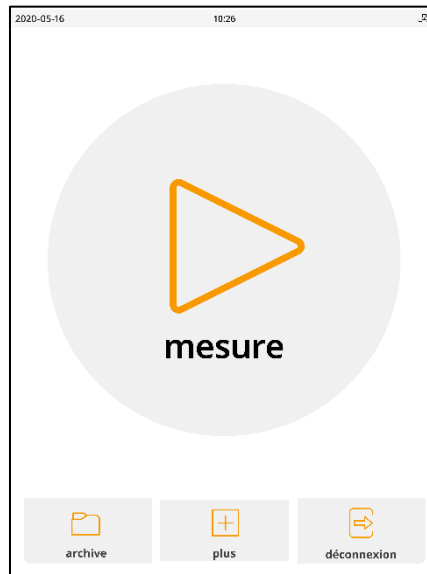
Veillez y saisir vos identifiants (nom d'utilisateur et mot de passe, le cas échéant).

Après avoir saisi vos identifiants, l'écran du menu principal apparaîtra. Il vous invite à choisir entre le lancement d'un test, la consultation de l'archive, la configuration de l'abioSCOPE et la déconnexion :

Le bouton "déconnexion" permet de revenir à l'écran précédent. Les autres options sont décrites ci-dessous.

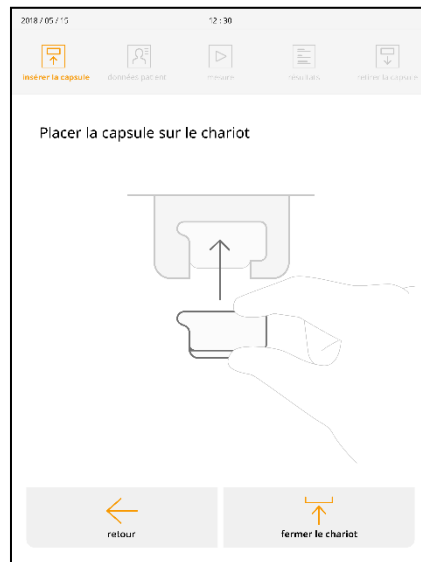
## Procédure d'analyse

### 1.



Toucher «mesure» (voir étape 2), «archive» (voir Chapitre 6 et Impression des résultats) ou «plus» (voir Chapitre 5, Configuration de l'abioSCOPE).

### 2.



Le chariot s'ouvre. Placer la capsule sur le chariot en s'assurant qu'elle soit correctement positionnée.

Ne jamais utiliser une capsule défectueuse (par exemple : fissurée, qui fuit, etc.).

Après y avoir placé la capsule, fermer le chariot en touchant «fermer le chariot» sur l'écran. Prenez garde de ne pas vous coincer les doigts en fermant le chariot.

### 3.

2018/05/15 12:30

Entrer/Scanner les données patient

Nom  
Abdin Albina

ID patient  
B-84-11-23


ID analyse BioM  
S-311203

q w e r t y u i o p  
a s d f g h j k l  
z x c v b n m , .  
&123

← retour → continuer

L'écran suivant invite l'utilisateur à saisir des renseignements sur le patient et l'échantillon aux fins d'identification et de documentation.

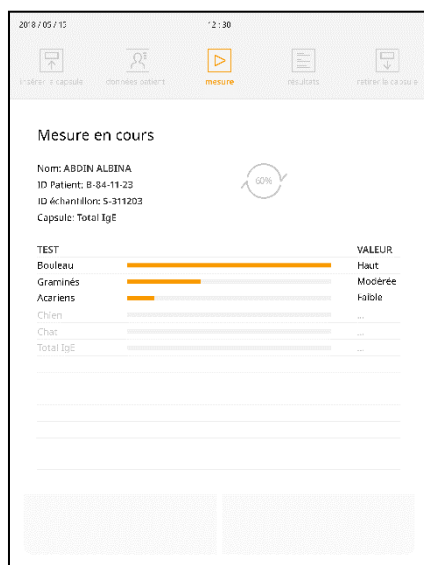
Sélectionner le champ en touchant l'espace blanc correspondant. Introduire les informations à l'aide du clavier ou d'un autre périphérique de saisie.

Avertissement	
	Toujours vérifier attentivement que les données saisies sur cet écran sont correctes.

Appuyer sur «continuer». Il est possible de retourner à l'étape précédente en touchant «retour».

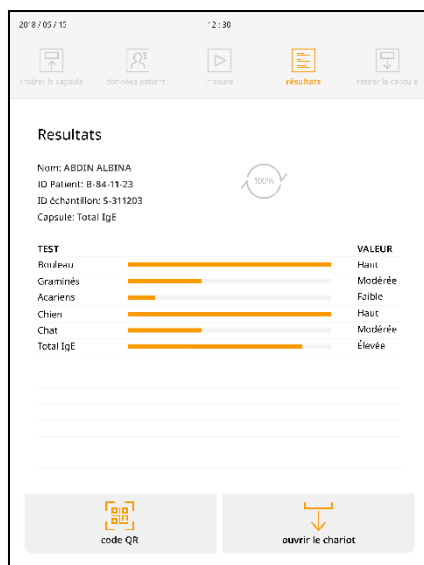


#### 4.



La mesure s'affiche alors avec une barre de progression circulaire. Le temps nécessaire à une mesure dépend du test spécifique. Les résultats de tests multiples s'affichent séquentiellement.

#### 5.




À la fin de la séquence de test, tous les résultats s'affichent et sont enregistrés dans la mémoire interne. En touchant «code QR», on affiche un code qui permet d'extraire les résultats avec l'appli abioGUIDE (voir étape 6). Toucher «ouvrir le chariot» pour retirer la capsule usagée (voir étape 7).

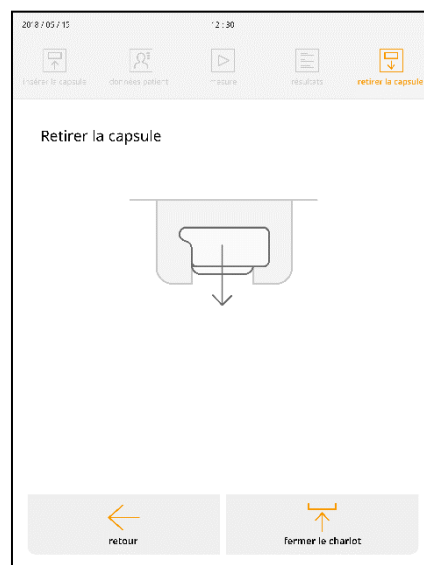
6.



Toucher «retour» pour revenir à l'écran des résultats (écran 5).

<b>Avertissement</b>	
	N'utilisez que des smartphones et des tablettes munis du marquage CE.

7.



Retirer la capsule. Toucher «fermer le chariot» pour revenir à l'écran d'accueil (écran 1).

Note: on peut revenir aux écrans précédents en touchant «retour» sur l'écran.

**8.**



Toujours retirer la capsule usagée et la jeter dans un récipient approprié pour produits biologiques dangereux.

Vérifier que le chariot est fermé puis éteindre l'abioSCOPE.


## 4 Procédure de post-analyse

---





Les résultats des tests sont affichés sur l'écran tactile. Ils doivent être interprétés uniquement par un professionnel de la santé conjointement à d'autres données, par exemple, des résultats d'autres tests, des évaluations cliniques et des symptômes.

Les tests diagnostiques d'Abionic donnent des résultats qualitatifs positifs ou négatifs, des résultats semi-quantitatifs par classe ou des résultats quantitatifs exprimés en concentration dans les unités correspondant aux tests IVD CAPSULE. Le tableau suivant donne un exemple de l'affichage de résultats de test semi-quantitatifs et quantitatifs sur l'abioSCOPE. Les informations concernant les plages de concentration ou les niveaux de classe spécifiques au test de l'IVD CAPSULE figurent dans la notice d'emballage du produit.

Exemples de résultats de test semi-quantitatifs:

Barre couleur affichée	Niveau	Concentration [ng/ml]
	Faible	< 60
	Modéré	60 – 240
	Élevé	> 240

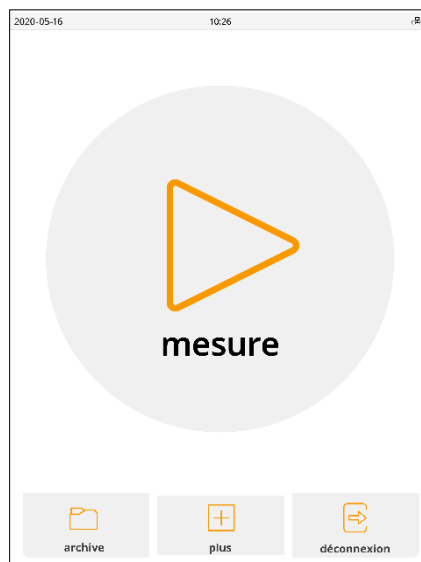
Exemples de résultats de test quantitatifs:

Concentration [ng/ml]	Barre couleur affichée
< 8.4	
14.8	
87	
233	
361	

Pour les résultats de test quantitatifs, l'affichage de la barre couleur n'est pas systématique et dépend de l'application. Les détails pour chaque IVD CAPSULE sont indiqués dans la notice d'emballage du produit.

## 5 Configuration de l'abioSCOPE et fonctionnalités supplémentaires

Pour configurer l'abioSCOPE, mettre en marche l'appareil. Attendre l'apparition de l'écran d'accueil.



Toucher «plus» et l'écran suivant apparaît:



Appuyez ensuite sur l'un des boutons pour continuer.

## Contrôle Qualité

Pour effectuer les différents contrôles de qualité et consulter ceux déjà effectués sur l'appareil, appuyez sur "contrôle qualité" :



Appuyez ensuite sur le bouton correspondant à la fonction souhaitée.

### Contrôle de l'abioSCOPE

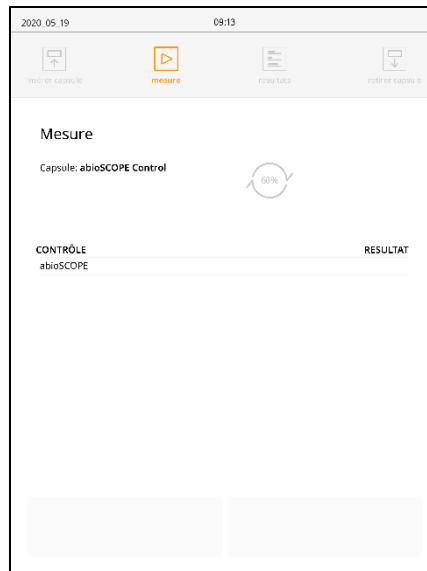
Ce contrôle de qualité vérifie la fonctionnalité de mesure de l'appareil. Il utilise une capsule de contrôle (fabriquée par Abionic) qui est différente de l'IVD CAPSULE standard. En appuyant sur "abioSCOPE control", l'écran suivant s'affiche :



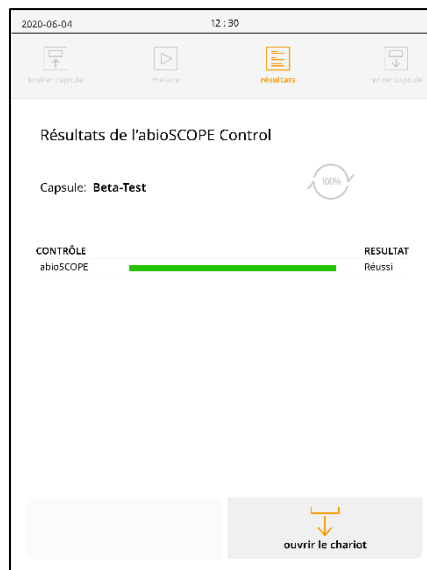
Le chariot s'ouvre. Placez la capsule abioSCOPE Control sur le chariot et assurez-vous que la capsule est correctement placée.

Après avoir placé la capsule, fermez le chariot en touchant "fermer le chariot" sur l'écran. Veillez à ne pas vous coincer les doigts lorsque vous fermez le chariot.

Le contrôle de l'abioSCOPE va maintenant démarrer et une barre de progression circulaire s'affichera :



Une fois terminé, le résultat du test est affiché :



Appuyer sur "ouvrir le chariot" pour ouvrir le chariot et récupérer la capsule d'abioSCOPE control.

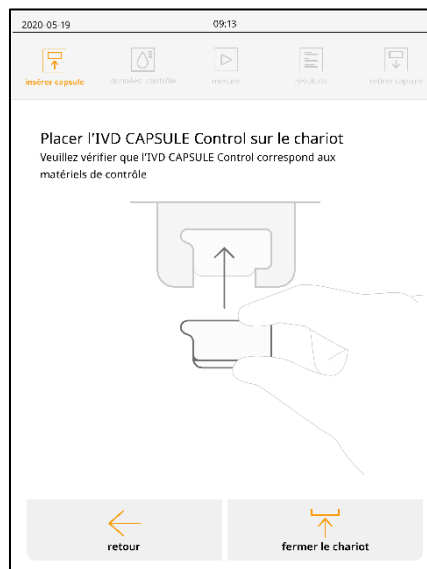
L'écran passe à l'étape suivante :



Touchez ensuite "fermer le chariot" pour fermer le chariot et revenir à l'écran d'accueil. Vous pouvez également toucher "retour" pour afficher le résultat du contrôle.

### **Contrôle interne de l'IVD CAPSULE**

Ce contrôle de qualité sert à vérifier un test spécifique à l'aide d'un kit de contrôle comprenant une IVD CAPSULE standard et un échantillon de contrôle. Le kit de contrôle est fabriqué par Abionic. En appuyant sur "IVD CAPSULE Contrôle interne", l'écran suivant s'affiche :



Le chariot s'ouvre. Placez la capsule remplie au préalable avec l'échantillon sur le chariot et assurez-vous que la capsule est correctement placée. Après avoir placé la capsule, fermez le chariot en touchant "fermer le chariot" sur l'écran. Veillez à ne pas vous coincer les doigts lorsque vous fermez le chariot.



L'écran suivant s'affiche:



2020-05-19 09:13

données contrôle

Entrer/scanner les données du contrôle

Limite inférieure de l'intervalle  
100

Limite supérieure de l'intervalle  
200

ID contrôle  
1234

q w e r t y u i o p

a s d f g h j k l


z x c v b n m , .

&123

retour continuer

L'écran suivant demande à l'utilisateur de saisir les limites inférieure et supérieure de la plage de contrôle ainsi qu'un ID de contrôle. Les limites inférieure et supérieure de la plage de contrôle sont fournies dans le kit.

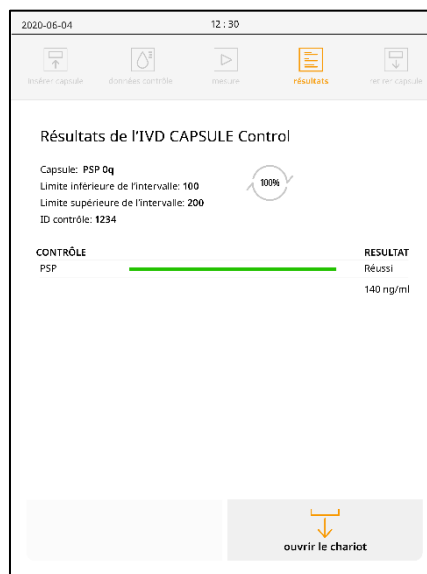
Sélectionnez les champs en touchant la zone blanche correspondante. Saisissez les informations à l'aide du clavier ou d'un autre dispositif de saisie connecté.

Avertissement	
	Vérifiez toujours avec soin que les données saisies sur cet écran sont correctes.

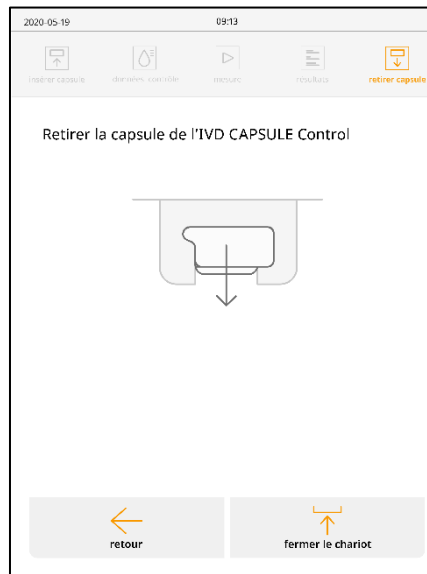
Appuyez sur "continuer" et le contrôle interne de l'IVD CAPSULE commencera, une barre de progression circulaire sera affichée :



Une fois terminé, le résultat du test est affiché :



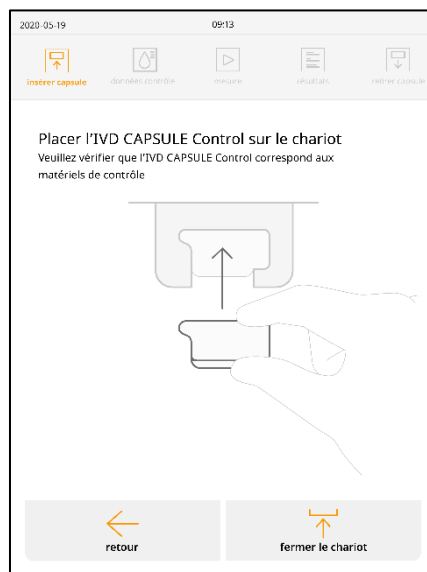
Touchez "ouvrir le chariot" pour ouvrir le chariot et récupérer la capsule de contrôle. L'écran passe à l'étape suivante :



Touchez ensuite "fermer le chariot" pour fermer le chariot et revenir à l'écran de démarrage . Vous pouvez également toucher "retour" pour afficher le résultat du contrôle.

### **Contrôle externe de l'IVD CAPSULE**

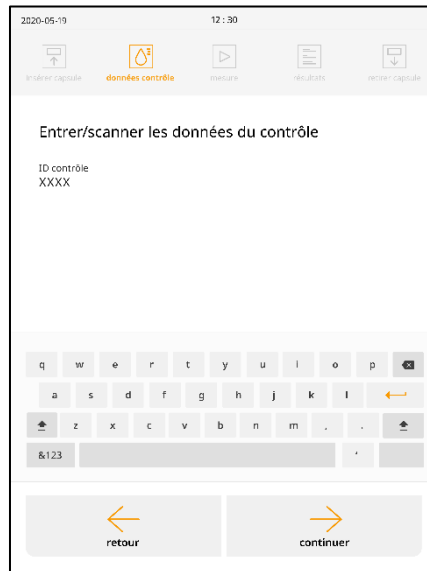
Ce contrôle de qualité sert à vérifier un test spécifique à l'aide d'un kit de contrôle comprenant une IVD CAPSULE standard et un échantillon de contrôle fourni par une source externe. En appuyant sur "IVD CAPSULE Contrôle externe", l'écran suivant s'affiche :



Le chariot s'ouvre. Placez la capsule remplie au préalable avec l'échantillon sur le chariot et assurez-vous que la capsule est correctement placée sur le chariot.


Après avoir placé la capsule, fermez le chariot en touchant "fermer le chariot" sur l'écran. Faites attention à ne pas vous coincer les doigts en fermant le chariot.

L'écran suivant s'affiche ensuite:

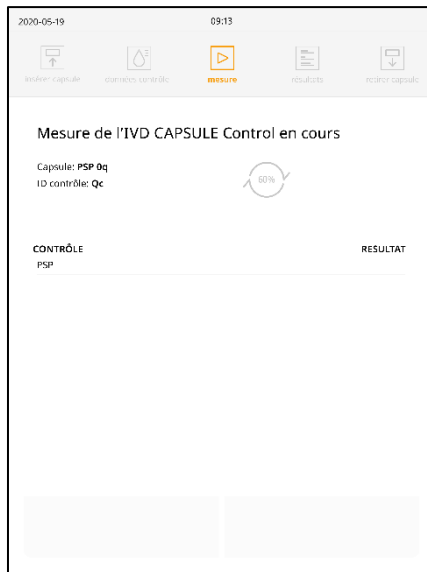


Cet écran demande à l'utilisateur de saisir un identifiant de contrôle.

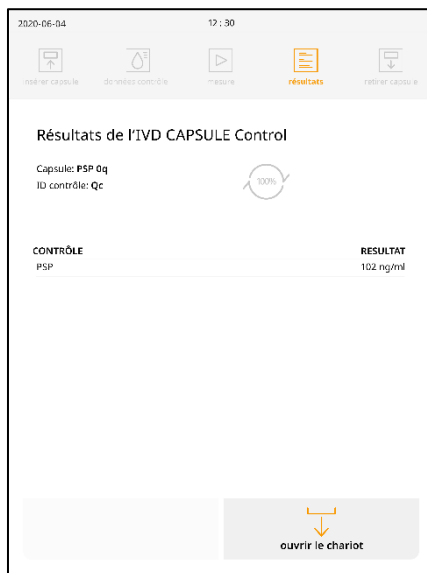
Sélectionnez le champ en touchant la zone blanche correspondante. Entrez les informations à l'aide du clavier ou d'un autre dispositif de saisie connecté.

<b>Avertissement</b>	
	Vérifiez toujours avec soin que les données saisies sur cet écran soient correctes.

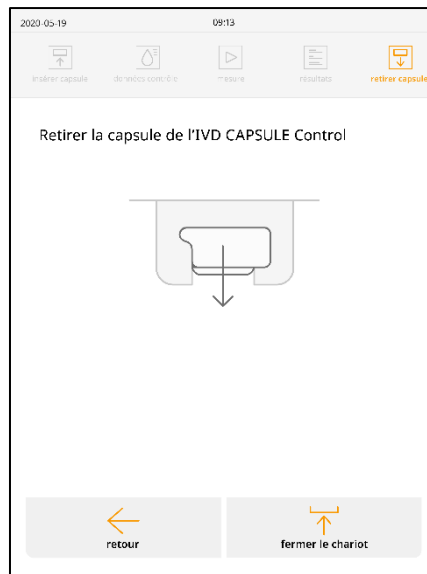
Appuyez sur "continuer" et le contrôle externe de l'IVD CAPSULE démarrera et une barre de progression circulaire s'affichera :



Une fois terminé, le résultat du test est affiché :



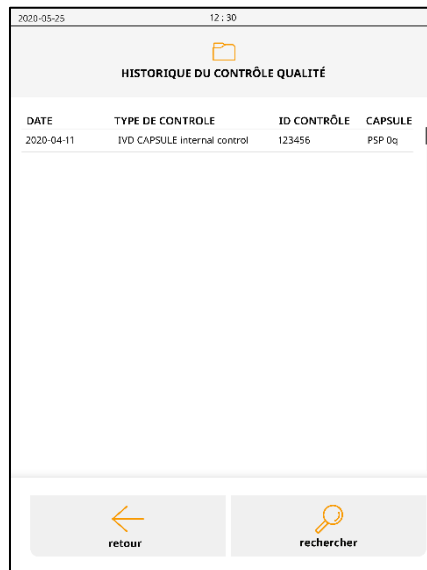
Touchez "Ouvrir le chariot" pour ouvrir le chariot et récupérer la capsule de contrôle. L'écran passe à l'étape suivante :



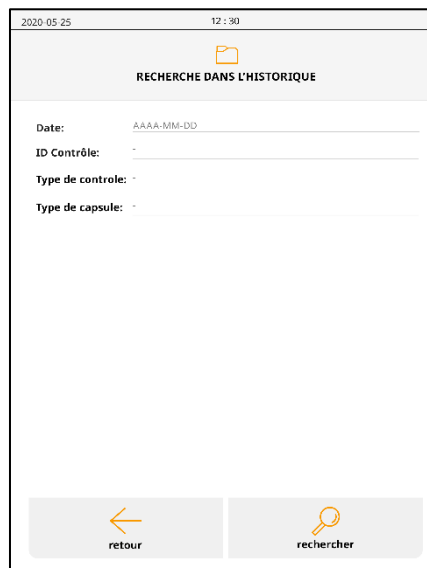
Touchez ensuite "fermer le chariot" pour fermer le chariot et revenir à l'écran d'accueil. Vous pouvez également toucher "retour" pour afficher le résultat du contrôle.

## Historique du contrôle qualité

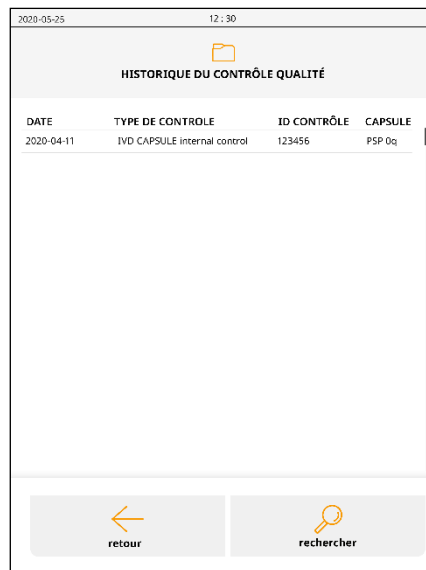
Pour consulter les contrôles qualité effectués précédemment sur cet abioSCOPE, touchez "historique des contrôles qualité" :



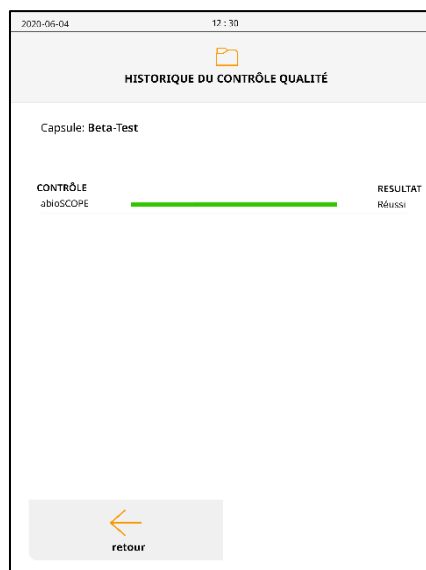
Pour rechercher dans l'archives des contrôles qualités, touchez "rechercher". Vous pouvez y effectuer une recherche par date, par ID de contrôle, par type de contrôle et par type de capsule :



Touchez "rechercher" pour lancer la recherche et afficher le résultat:



Le fait de toucher un contrôle effectué précédemment permet d'afficher les détails des résultats de ce contrôle, par exemple voici le résultat d'un contrôle de l'abioSCOPE :

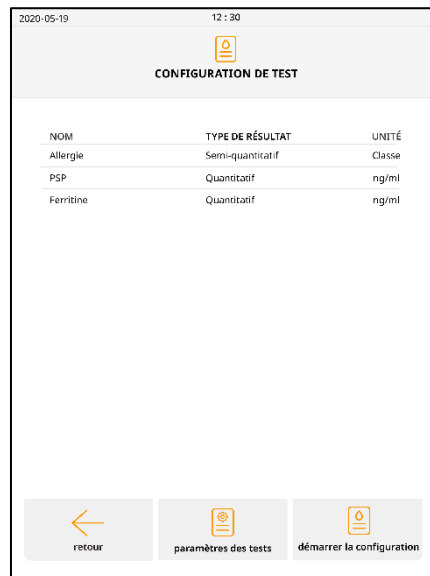


Touchez "retour" pour revenir à l'historique du contrôle qualité.



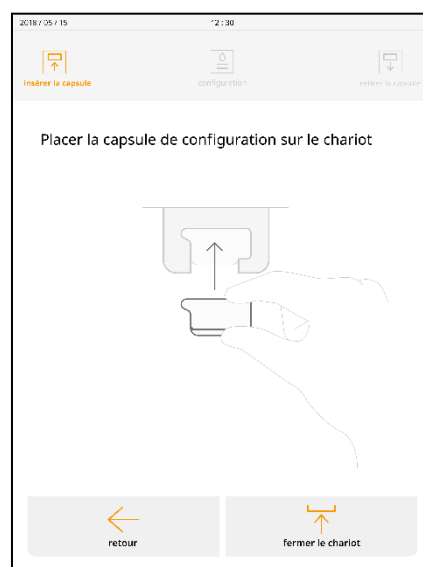
## Configuration des tests

Appuyer sur «configuration de test» pour afficher les tests actuellement configurés dans l'appareil:



Les différents tests configurés sont listés, avec le type de résultat (quantitatif ou semi-quantitatif ; remarque : dans cet écran, un test qualitatif est considéré comme un cas particulier de test semi-quantitatif avec seulement deux classes, positive et négative) et l'unité ("classe" pour les résultats semi-quantitatifs, ou unité pour les résultats quantitatifs, par exemple "ng/ml").

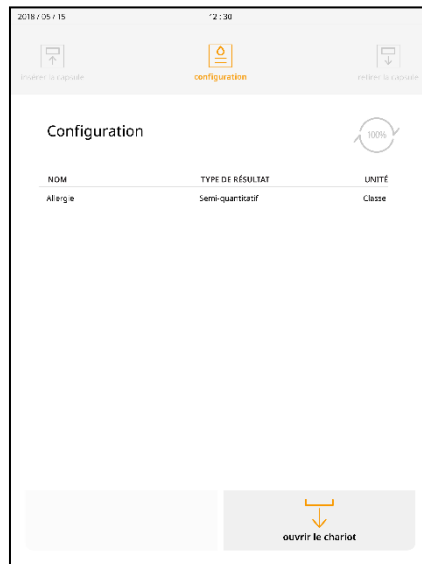
Pour configurer un nouveau type de test dans l'appareil, veuillez contacter Abionic pour obtenir la capsule de configuration correspondante. Appuyer alors sur «démarrer la configuration».



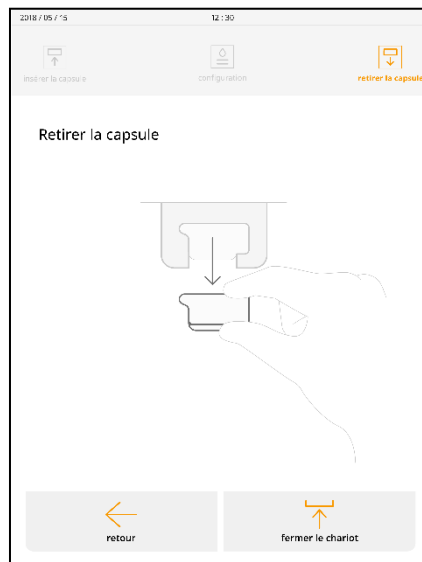
Le chariot s'ouvre. Mettre la capsule de configuration dans le chariot en s'assurant qu'elle soit correctement positionnée.

Après y avoir placé la capsule, fermer le chariot en touchant « fermer le chariot » sur l'écran. Prenez garde de ne pas vous coincer les doigts en fermant le chariot.

La configuration démarre alors et une barre de progression circulaire s'affiche. Le processus ne dure que quelques secondes. Sitôt complétée, la nouvelle configuration s'affiche :

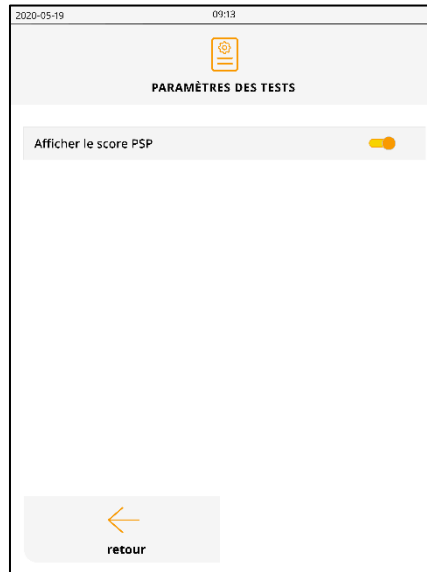


Toucher « ouvrir le chariot » pour ouvrir le chariot et retirer la capsule de configuration. L'écran suivant apparaît :

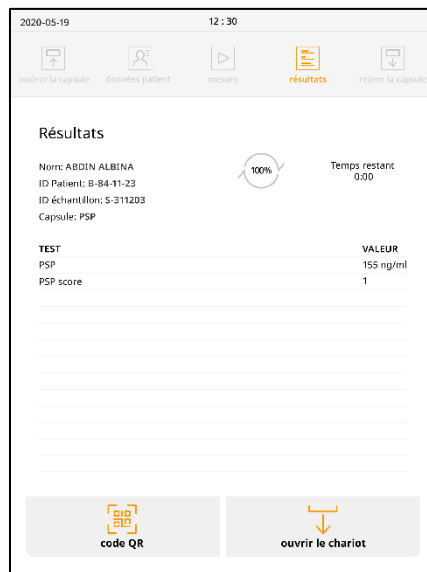


Toucher ensuite « fermer le chariot » pour fermer le chariot et retirer la capsule de configuration et revenir à l'écran de démarrage de la configuration. On peut aussi toucher « retour » pour afficher le résultat de la configuration.

Sur l'écran de configuration de test, il est possible de modifier les paramètres liés aux tests en touchant "paramètres des tests" :



Lorsque le score PSP est activé, le score est affiché sous la concentration de PSP sur l'écran des résultats:



## Gestion des utilisateurs

Pour gérer les différents utilisateurs, appuyez sur "gestion utilisateur" :



Appuyez ensuite sur le bouton correspondant à la fonction souhaitée.

### Liste des utilisateurs

Pour afficher la liste des utilisateurs, touchez "liste des utilisateurs". L'écran suivant s'affiche alors (voici un exemple):

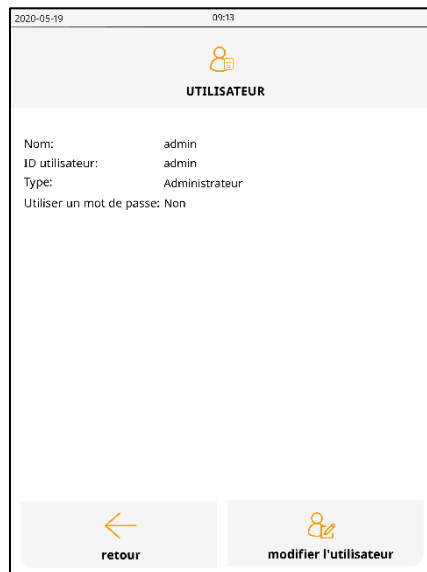


Pour chaque utilisateur, la liste contient l'identifiant, le nom et le type de l'utilisateur :

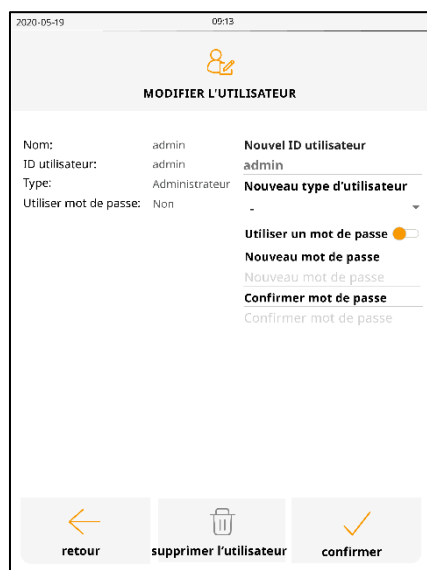
- ID: utilisé sur l'écran de connexion
- Nom : nom de l'utilisateur (n'est pas utilisé pour la connexion)
- Type : Le type d'utilisateur définit le type d'actions que l'utilisateur peut effectuer. Les différents types d'utilisateurs sont "Opérateur", "Superviseur", "Opérateur informatique" et "Administrateur".
- Les opérateurs peuvent
  - Effectuer des tests
  - Exécuter et visualiser les contrôles qualité
  - Exécuter et visualiser la configuration des tests
- Les superviseurs peuvent
  - Effectuer les mêmes opérations qu'un opérateur
  - Gérer les utilisateurs et définir leurs droits
  - Accéder aux résultats archivés et les modifier.
  - Effectuer des opérations de configuration non informatiques.
- Les administrateurs informatiques peuvent
  - Effectuer des opérations de configuration informatique.
- Les administrateurs peuvent
  - Effectuer toutes les tâches

Pour revenir à la gestion des utilisateurs, appuyez sur "retour". Il est alors possible d'afficher les détails d'un utilisateur en appuyant sur sa ligne ou de rechercher des utilisateurs spécifiques en appuyant sur "rechercher".

En touchant la ligne d'un utilisateur, celui-ci apparaîtra comme dans l'écran suivant :

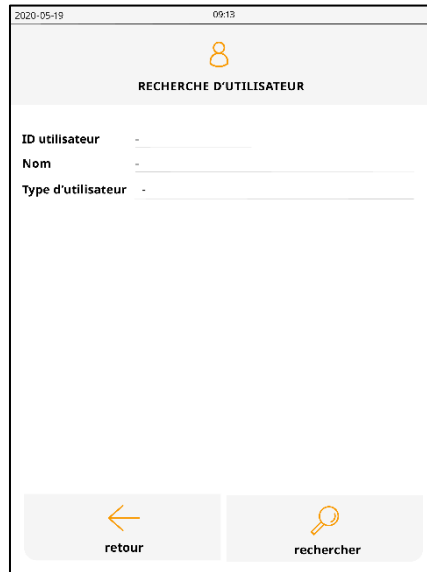


Il est alors possible de modifier les informations de l'utilisateur en touchant "modifier l'utilisateur" :



À partir de là, l'identifiant, le type d'utilisateur et le mot de passe peuvent être modifiés. Il est également possible de supprimer l'utilisateur (à l'exception du premier utilisateur administrateur). En appuyant sur "confirmer", l'utilisateur sera mis à jour, tandis qu'en appuyant sur "retour", les modifications seront annulées.

De retour sur l'écran de la liste des utilisateurs, vous pouvez toucher "rechercher", et l'écran suivant s'affiche :

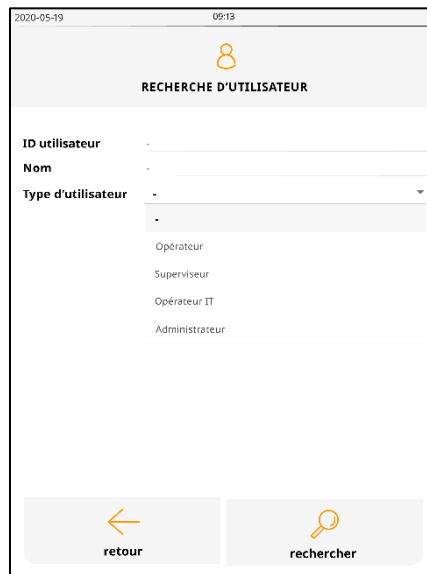


Il est alors possible de faire une recherche par identifiant, nom et type d'utilisateur.

Pour entrer l'identifiant et le nom de l'utilisateur, utilisez le clavier virtuel:



Pour sélectionner le type d'utilisateur, utilisez la liste déroulante:



2020-05-19 09:13

RECHERCHE D'UTILISATEUR

ID utilisateur -

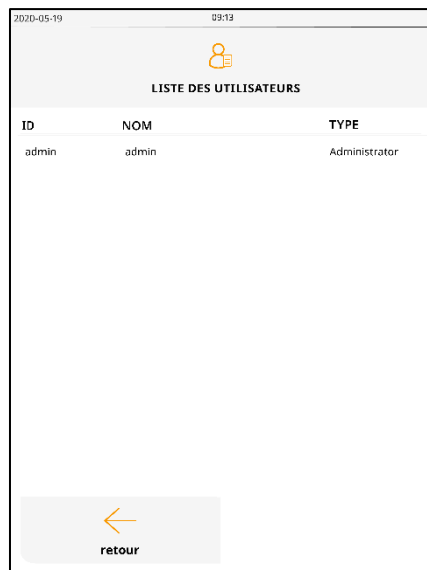
Nom -

Type d'utilisateur -

- Opérateur
- Superviseur
- Opérateur IT
- Administrateur

retour rechercher

Lorsque la saisie est terminée, appuyez sur la touche "rechercher" pour afficher la liste des utilisateurs qui correspondent aux critères de recherche choisis:



2020-05-19 09:13

LISTE DES UTILISATEURS

ID	NOM	TYPE
admin	admin	Administrator

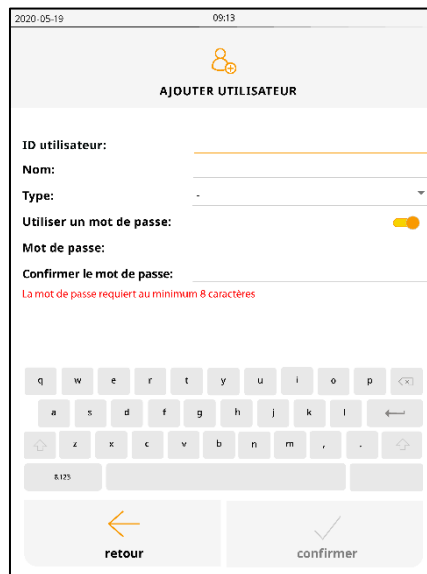
retour

Appuyez sur la touche « retour » pour revenir à la liste complète des utilisateurs.



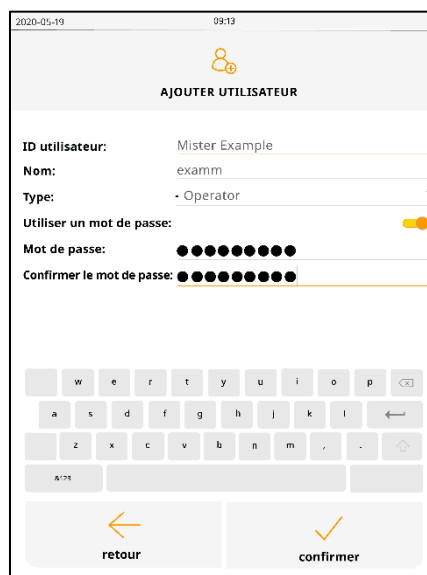
## Ajouter un utilisateur

En touchant "ajouter un utilisateur", de nouveaux utilisateurs peuvent être créés :



The screenshot shows the 'AJOUTER UTILISATEUR' screen. At the top, there is a header with a user icon and the title 'AJOUTER UTILISATEUR'. Below the header, there are several input fields: 'ID utilisateur:', 'Nom:', 'Type:', 'Utiliser un mot de passe:' (with a toggle switch), 'Mot de passe:', and 'Confirmer le mot de passe:'. A red error message below the password fields reads 'La mot de passe requiert au minimum 8 caractères'. At the bottom, there is a keyboard and two buttons: 'retour' (with a left arrow) and 'confirmer' (with a checkmark).

Vous trouverez ci-dessous un exemple d'ajout d'un nouvel utilisateur :

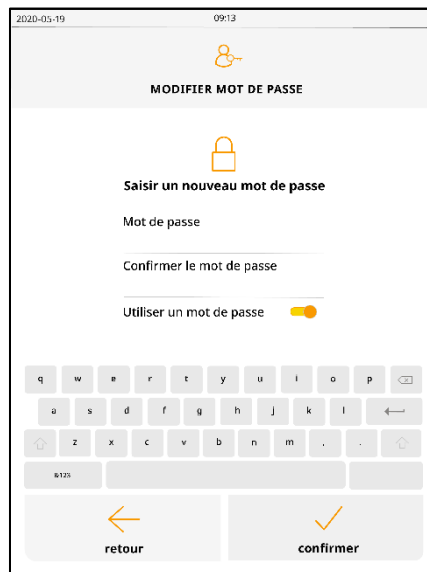


The screenshot shows the 'AJOUTER UTILISATEUR' screen with the following filled fields: 'ID utilisateur:' contains 'Mister Example', 'Nom:' contains 'examm', and 'Type:' is set to '- Operator'. The 'Utiliser un mot de passe:' toggle is turned on. The 'Mot de passe:' and 'Confirmer le mot de passe:' fields are filled with ten black dots. The keyboard and 'retour'/'confirmer' buttons are visible at the bottom.

En appuyant sur "confirmer", vous créez un nouvel utilisateur, tandis qu'en appuyant sur "retour", vous annulez la création de cet utilisateur.

## Changer de mot de passe

En touchant "changer le mot de passe", il est possible de changer son propre mot de passe :



En appuyant sur "confirmer", vous mettez à jour le mot de passe, tandis qu'en appuyant sur "retour", vous annulez les changements.

## Paramètres utilisateur

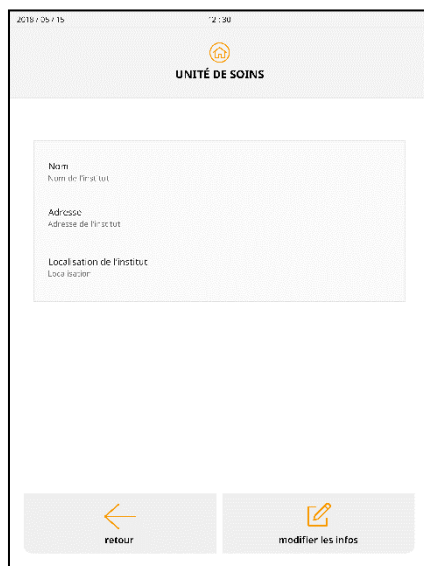
Les paramètres de l'utilisateur sont accessibles en touchant "paramètres de l'utilisateur".



Le temps de déconnexion automatique peut être modifié sur cet écran (même valeur pour chaque utilisateur). En appuyant sur "confirmer", le temps de déconnexion automatique est mis à jour, tandis qu'en appuyant sur "retour", les modifications sont annulées.

## Unité de soins

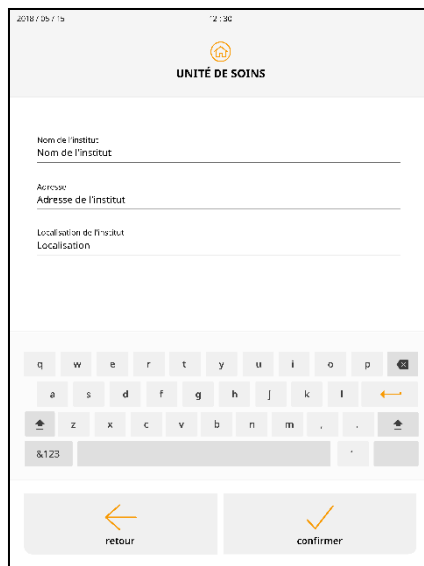
En touchant «unité de soins», on peut enregistrer les informations relatives à l'unité de soins suivantes:



The screenshot shows a mobile application interface for 'UNITÉ DE SOINS'. At the top, there is a header with the title 'UNITÉ DE SOINS' and a small icon. Below the header is a form with three input fields: 'Nom' (with a sub-label 'Nom de l'Institut'), 'Adresse' (with a sub-label 'Adresse de l'Institut'), and 'Localisation de l'institut' (with a sub-label 'Localisation'). At the bottom of the screen, there are two buttons: 'retour' (with a left arrow icon) and 'modifier les infos' (with a pencil icon).

Celles-ci figureront dans le fichier de résultats stocké dans la mémoire interne.

On peut compléter ou modifier les informations concernant l'unité de soins en touchant «modifier les infos»:

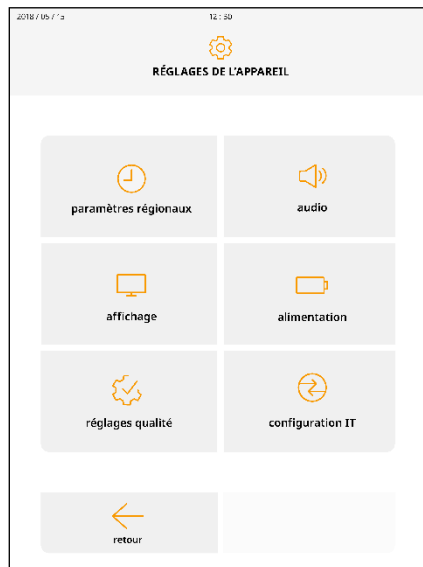


The screenshot shows the same 'UNITÉ DE SOINS' screen as above, but with the keyboard open. The form fields are now active, with labels 'Nom de l'Institut', 'Adresse de l'Institut', and 'Localisation' visible above the input lines. The 'retour' button is still present, but the 'modifier les infos' button has been replaced by a 'confirmer' button (with a checkmark icon).

Sélectionner la bonne rubrique en touchant le champ correspondant, saisir les informations au clavier et finir en appuyant sur «confirmer». Ces informations resteront dans le système jusqu'à leur modification.

## Réglages de l'appareil

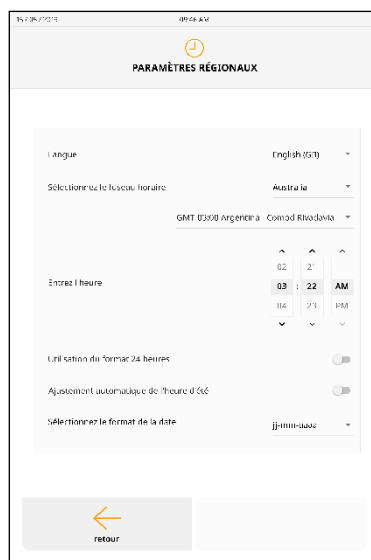
Les réglages de l'appareil peuvent être modifiés en touchant «réglages de l'appareil»:



Touchez le bouton souhaité pour accéder aux paramètres correspondants.

### Paramètres régionaux

Les paramètres régionaux peuvent être modifiés en touchant «paramètres régionaux»:

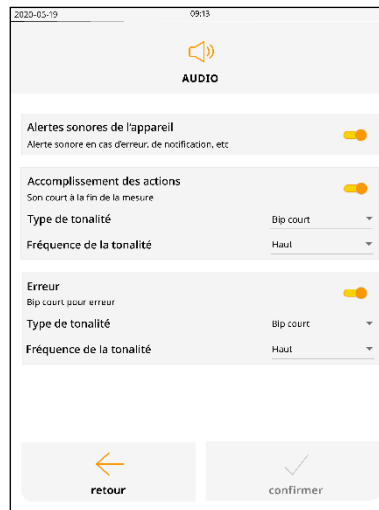


Cette option permet de changer la langue, le pays, le fuseau horaire, l'heure et le format de l'heure (12h/24h), le moment du passage à l'heure d'été et le format de la date.

Touchez "confirmer" pour appliquer les changements ou "retour" pour annuler ; le menu des paramètres de l'appareil s'affiche de nouveau.

## Audio

Les paramètres audios peuvent être modifiés en touchant "audio" :

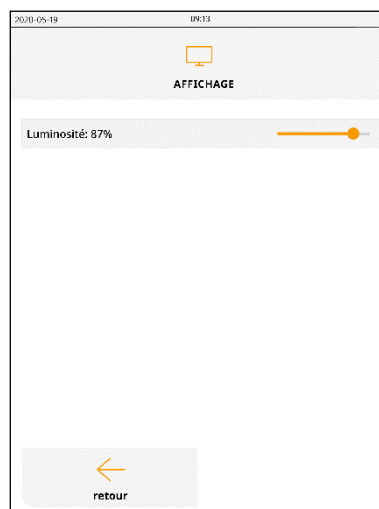


La première option permet d'activer et de désactiver les notifications audios de l'appareil. Ensuite, la notification audio de la fin des actions (par exemple la fin d'une mesure de capsule) et des erreurs peut être activée ou désactivée indépendamment. De plus, le type et la fréquence de la notification audio peuvent être définis pour chaque paramètre.

Touchez "confirmer" pour appliquer les changements ou "retour" pour annuler ; le menu des paramètres de l'appareil s'affiche de nouveau.

## Affichage

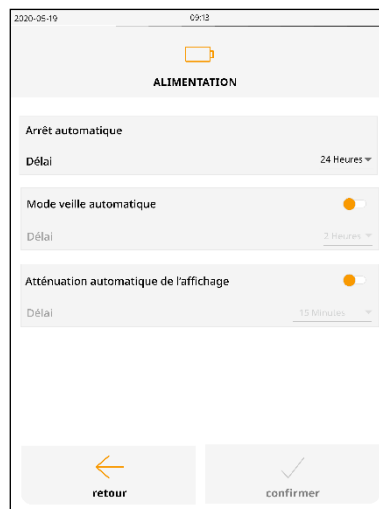
Les paramètres d'affichage peuvent être modifiés en touchant "affichage" :



La luminosité de l'écran peut être réglée ici en changeant de place le curseur.

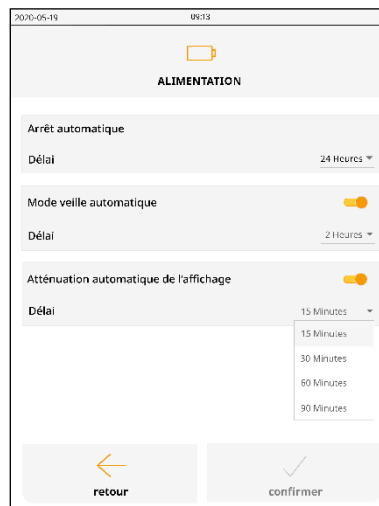
## Alimentation

Les paramètres d'économie d'énergie peuvent être modifiés en touchant "alimentation" :



Les options d'économie d'énergie suivantes peuvent être activées individuellement et le moment de leur déclenchement peut être sélectionné :

- Temps avant l'arrêt automatique de l'appareil
- Temps avant la mise en veille de l'appareil (éteint le rétro-éclairage de l'écran)
- Temps avant l'atténuation automatique de la luminosité (luminosité de l'affichage réglée à 25%)



Touchez "confirmer" pour appliquer les changements ou "retour" pour annuler ; le menu des paramètres de l'appareil s'affiche de nouveau.

## Réglages qualité

Les paramètres de verrouillage pour les différents types de contrôles de qualité peuvent être définis en touchant "réglages qualité" :

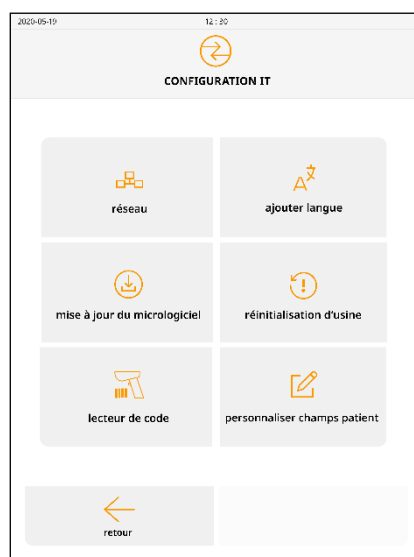


Le verrouillage peut être configuré indépendamment pour le contrôle de l'abioSCOPE et le contrôle interne de l'IVD CAPSULE. Tout d'abord, le verrouillage peut être activé ou désactivé. Si le verrouillage est activé, la méthode de verrouillage peut être appliquée soit en fonction du nombre de tests, soit par rapport à l'intervalle de temps défini ici.

Touchez "confirmer" pour appliquer les changements ou "retour" pour annuler ; le menu des paramètres de l'appareil s'affiche de nouveau.

## Configuration IT

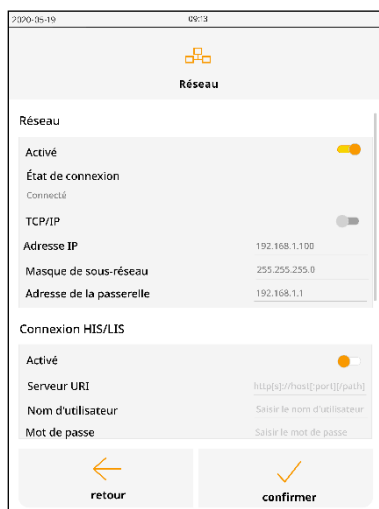
Depuis le menu «réglage de l'appareil», toucher «configuration IT» pour accéder au menu suivant:



Touchez le bouton correspondant pour accéder à leurs paramètres.

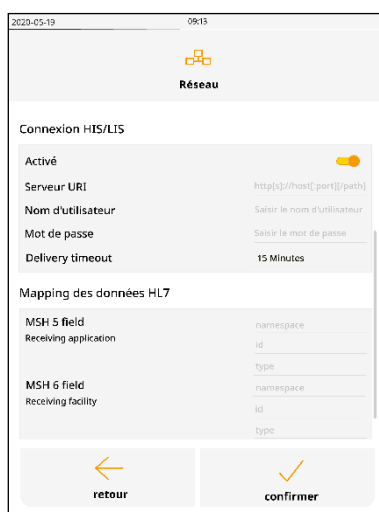
## Réseau

Les paramètres du réseau peuvent être définis en touchant "réseau" :



La fonctionnalité réseau (en utilisant la connexion Ethernet) peut être activée ou désactivée complètement. Si elle est activée, l'état de la connexion est indiqué.

Ensuite, le TCP/IP peut être activé ou désactivé et configuré. De même, la connexion HIS (système d'information hospitalier) / LIS (système d'information de laboratoire) peut être également activée ou désactivée et configurée. Une barre de défilement sur le côté droit de l'écran permet d'accéder à tous les paramètres :



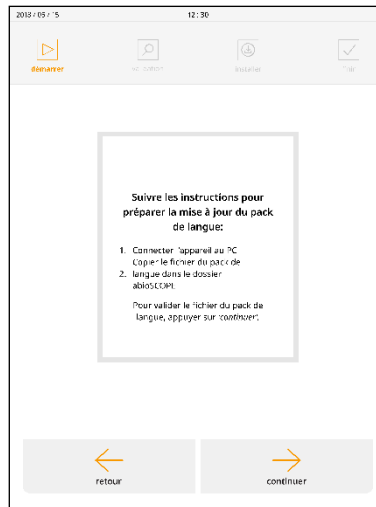
En activant le champ OBR.2 (Placer Order Number ), un champ de texte supplémentaire appelé " ID de commande " sera présent sur l'écran de saisie des données du patient et de l'échantillon.

Touchez "confirmer" pour appliquer les changements ou "retour" pour annuler ; le menu des paramètres informatiques de l'appareil s'affiche de nouveau.



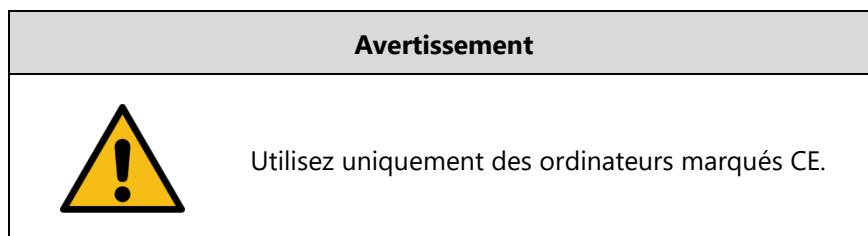
## Ajouter une langue

Il est possible d'ajouter une autre langue en important un pack de langue fourni par Abionic. Toucher le bouton «ajouter langue»:

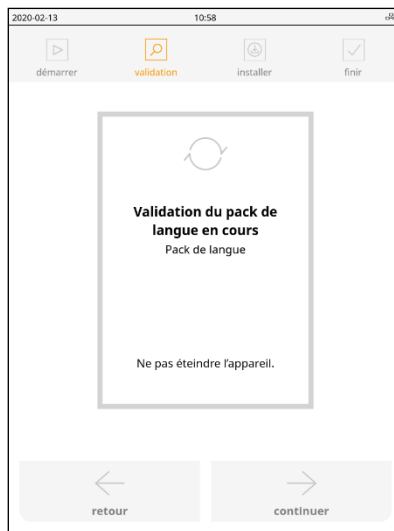


Continuer la procédure en suivant les instructions à l'écran:

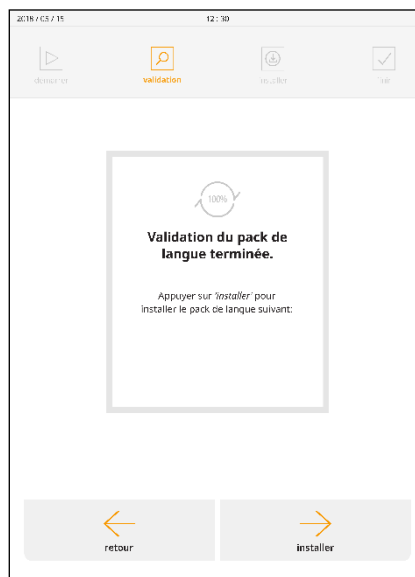
- Connecter l'ordinateur au port «Connexion à l'ordinateur » de l'abioSCOPE à l'aide d'un câble USB
- Copier le pack de langue fourni par Abionic dans le dossier abioSCOPE qui apparaît alors.



On peut alors revenir à l'écran précédent ou poursuivre le processus en touchant «continuer»:



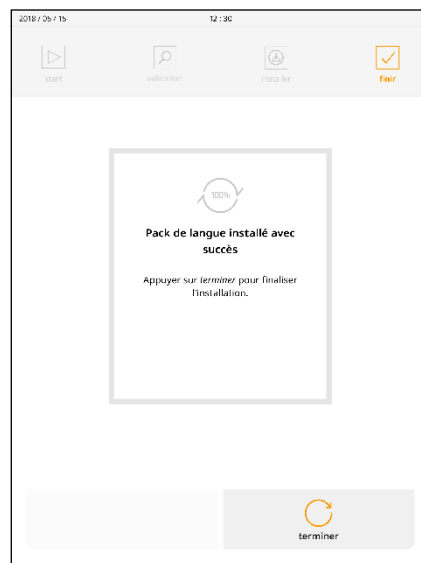
L'appareil valide le pack de langue, puis affiche l'écran suivant si l'opération s'est correctement effectuée:



On peut alors revenir à l'écran précédent ou poursuivre le processus en touchant «continuer», l'appareil procède ensuite à l'installation du pack de langue:



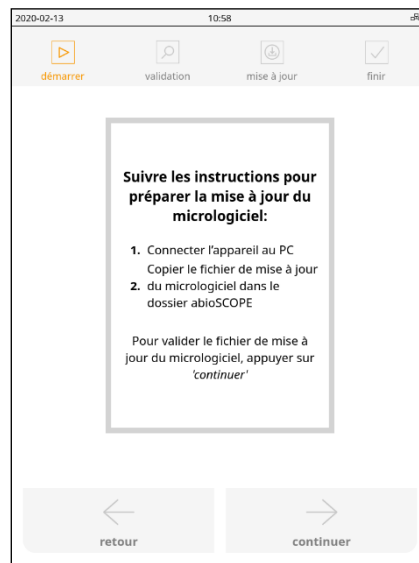
Sitôt que l'installation s'est correctement effectuée, le message suivant s'affiche:



Quand l'installation est terminée, appuyer sur «terminer» et redémarrer l'appareil, cette étape est nécessaire à la prise en compte de ce nouveau pack de langue.

## Mise à jour du micrologiciel

Pour mettre à jour le micrologiciel, toucher le bouton «mise à jour du micrologiciel»



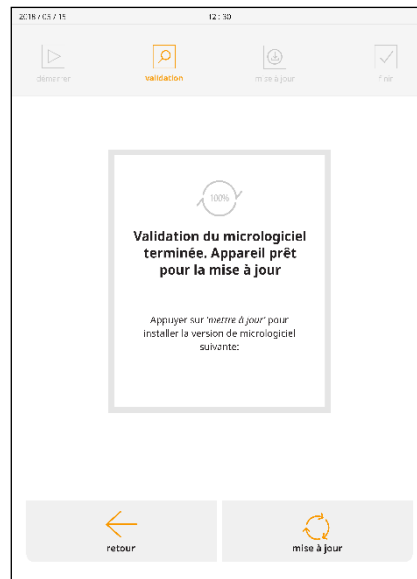
et suivre les instructions à l'écran:

- Connecter l'ordinateur au port «Connexion à l'ordinateur» de l'abioSCOPE à l'aide d'un câble USB
- Copier le fichier du micrologiciel fourni par Abionic dans le dossier abioSCOPE qui apparaît alors.

On peut alors revenir à l'écran précédent ou poursuivre le processus en touchant « continuer » :



L'appareil valide le micrologiciel, puis affiche l'écran suivant si l'opération s'est correctement effectuée :



On peut alors revenir à l'écran précédent ou poursuivre le processus en touchant «mise à jour».

L'appareil procède ensuite à l'installation du micrologiciel :



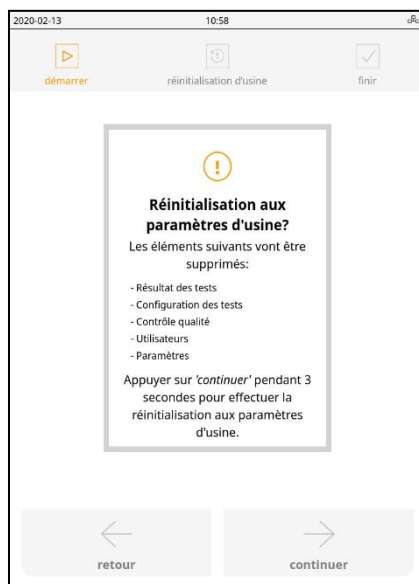
Sitôt que l'installation s'est correctement effectuée, le message suivant s'affiche:



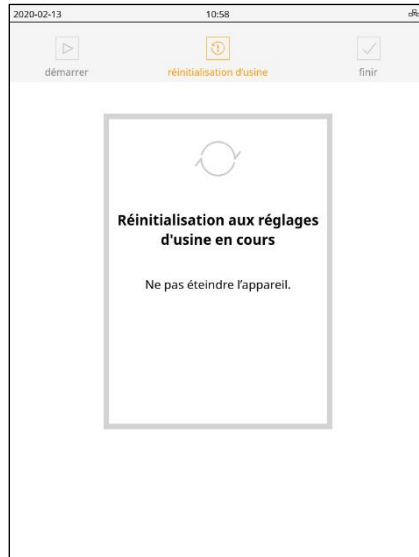
Quand l'installation est terminée, appuyer sur «redémarrer» pour redémarrer l'appareil, une étape nécessaire à la prise en compte de ce nouveau micrologiciel.

### **Réinitialisation aux réglages d'usine**

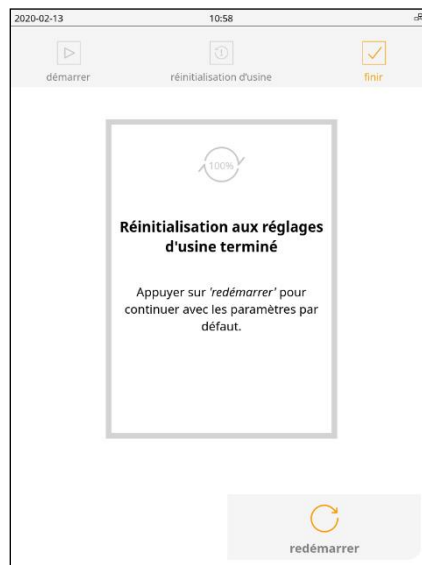
Pour réinitialiser l'appareil aux réglages d'usine, toucher le bouton «réinitialisation d'usine»:



On peut alors revenir à l'écran précédent ou poursuivre le processus en appuyant sur «continuer» pendant trois secondes:



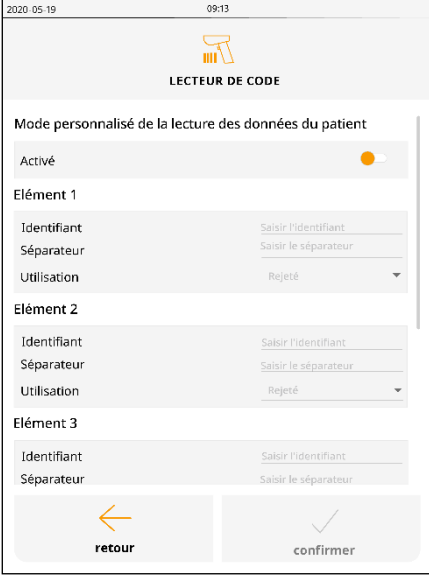
Sitôt que la réinitialisation s'est correctement effectuée, le message suivant s'affiche:



Quand l'installation est terminée, appuyer sur «redémarrer» pour redémarrer l'appareil, une étape nécessaire pour finaliser cette réinitialisation aux réglages d'usine.

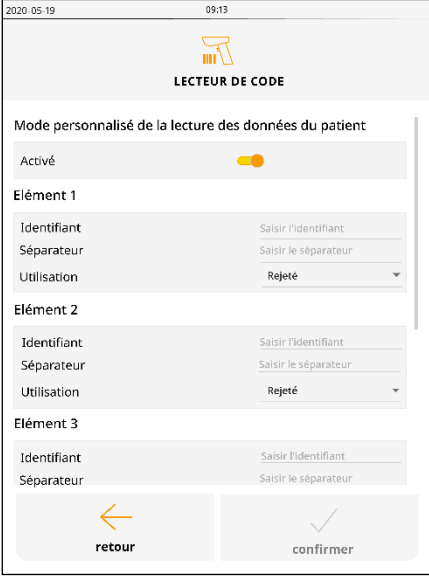
## Lecteur de code

La façon dont le lecteur de code interprète le code des données du patient peut être définie en touchant "lecteur de code" :



The screenshot shows the 'LECTEUR DE CODE' configuration interface. At the top, the status bar displays '2020-05-19' and '09:13'. Below the title 'LECTEUR DE CODE', there is a toggle switch for 'Mode personnalisé de la lecture des données du patient', which is currently turned off (deactivated). Underneath, there are three sections labeled 'Élément 1', 'Élément 2', and 'Élément 3'. Each section contains three input fields: 'Identifiant' (with placeholder 'Saisir l'identifiant'), 'Séparateur' (with placeholder 'Saisir le séparateur'), and 'Utilisation' (with a dropdown menu currently set to 'Rejeté'). At the bottom of the screen, there are two buttons: 'retour' (with a left-pointing arrow) and 'confirmer' (with a checkmark).

Cela ne change que l'affichage de l'écran de saisies des données du patient lors de la mesure de la capsule (étape 3 de la procédure d'analyse). Par défaut, le mode d'analyse personnalisé est désactivé, et le lecteur de code ne fait qu'ajouter les données dans le champ de texte actuellement sélectionné. Le mode personnalisé peut alors être activé, et la configuration est décrite ci-dessous :



This screenshot is identical to the one above, but the 'Mode personnalisé de la lecture des données du patient' toggle switch is now turned on (activated), indicated by a yellow dot on the right side of the slider.



Le code QR / code-barres est composé de sections séquentielles qui contiennent des informations à utiliser pour remplir un champ de texte ou à rejeter. Il peut y avoir un maximum de 5 éléments. Une section se compose des éléments suivants :

- Identificateur : partie du code qui indique le contenu du texte qui suit mais qui ne doit pas être présent dans les champs de texte ; peut-être configuré
  - Exemples : "ID", "ID :", "ID<espace>", "ID:<espace>", "Nom", rien
- Le contenu lui-même (pas de configuration)
- Séparateur (jusqu'à 3 caractères ou code de caractère configurable) : utilisé pour séparer les différentes informations ; peut-être configuré
  - Exemples: "^", "\*", "|"
  - Liste exhaustive des séparateurs utilisant le caractère d'échappement "\" :
    - "\n" (nouvelle ligne)
    - "\r" (retour à la ligne)
    - "\t" (tabulation),
    - "\\" (backslash)
    - Utilisation : le champ de texte à remplir avec le contenu peut être configuré entre le nom du patient, l'ID du patient, l'ID de l'échantillon et aucun (rejeter)

## **Personnalisation de la saisie des données de mesure**

Il est possible de personnaliser indépendamment les uns des autres les trois champs de saisie des données de mesure de différentes manières :

- Il est possible d'activer ou de désactiver un champ de saisie (au moins un champ doit être activé). Un champ désactivé ne sera pas présent sur l'écran de saisie des données de mesure.
- Il est possible de rendre un champ obligatoire ou non (au moins un champ doit être obligatoire). Un champ obligatoire doit être rempli sur l'écran de saisie des données de mesure.
- Il est possible de rendre un champ modifiable dans l'archive de test. Un champ modifiable peut être modifié après la mesure dans les archives de test par un utilisateur disposant de droits suffisants.
- Il est possible de personnaliser les en-têtes de la saisie de données. Par défaut, la personnalisation pour chacun des 3 champs est désactivée et le nom écrit en gris à côté de "Nom personnalisé du champs patient" est utilisé. En activant la personnalisation d'un champ, il est alors possible d'écrire le contenu souhaité.

2021-07-15 09:13

**PERSONNALISER LES CHAMPS PATIENT**

Personnaliser le Champ 1 du Patient

Activé

Obligatoire

Modifiable

Personnaliser

Nom Personnalisé du Champs Patient

Personnaliser le Champ 2 du Patient

Activé

Obligatoire

Modifiable

Personnaliser

Champ ID Patient Personnalisé

retour confirmer

Une fois que chaque champ souhaité a été personnalisé, touchez "confirmer" pour appliquer les changements.

## Statut de l'appareil

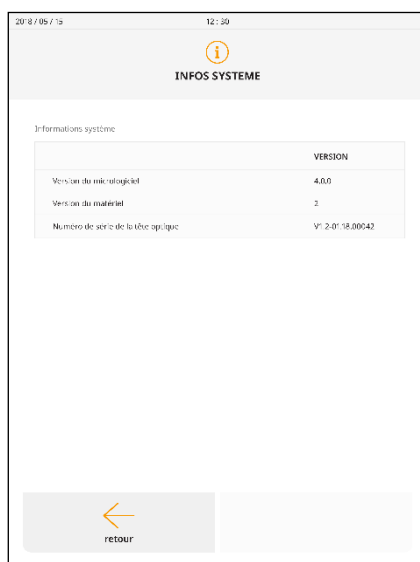
Certaines options concernant le statut de l'appareil sont accessibles en touchant «statut de l'appareil»:



Touchez le bouton correspondant pour accéder à leurs paramètres.

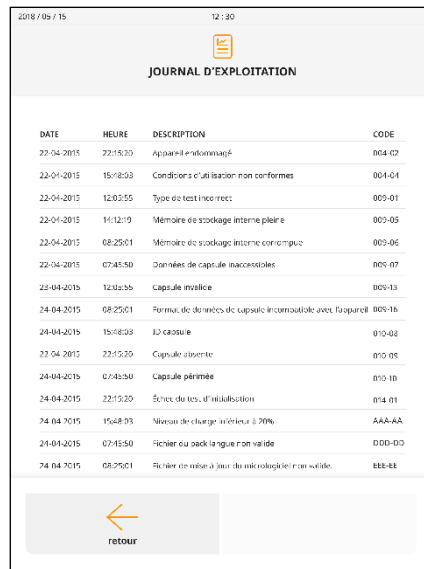
### Infos système

En touchant «infos système», l'utilisateur peut voir la version du micrologiciel, la version du matériel et le numéro de série de la tête optique:



## Journal d'exploitation

En touchant "journal d'exploitation", l'utilisateur peut afficher une liste d'événements liés au système :




DATE	HEURE	DESCRIPTION	CODE
22-04-2015	22:15:20	Appareil endormagé	004-02
22-04-2015	15:08:03	Conditions d'utilisation non conformes	004-04
22-04-2015	12:02:55	Type de test incorrect	009-01
22-04-2015	14:12:19	Mémoire de stockage interne pleine	009-05
22-04-2015	08:25:01	Mémoire de stockage interne corrompue	009-06
22-04-2015	07:45:50	Données de capture inaccessibles	009-07
22-04-2015	12:02:55	Capsule invalide	009-13
24-04-2015	08:25:01	Format de données de capsule incompatible avec l'appareil	009-16
24-04-2015	15:08:03	3D cassée	010-02
22-04-2015	22:15:20	Capsule absente	010-05
24-04-2015	07:45:50	Capsule périmée	010-10
24-04-2015	22:15:20	Échec du test d'initialisation	014-01
24-04-2015	15:08:03	Niveau de charge inférieur à 20%	AAA-AA
24-04-2015	07:45:50	Fichier ou sack langue non valide	D00-00
24-04-2015	08:25:01	Fichier de mise à jour de micrologiciel en lecture	EEE-EE

Le journal d'exploitation contient les informations suivantes : la date et l'heure de l'événement, une brève description et enfin le code d'erreur. Chaque code d'erreur est référencé dans la partie dépannage de ce manuel : veuillez-vous y référer pour obtenir plus d'informations sur les événements.

## Journal d'audit

En touchant "journal d'audit", l'utilisateur peut afficher une liste des opérations effectuées par les utilisateurs :



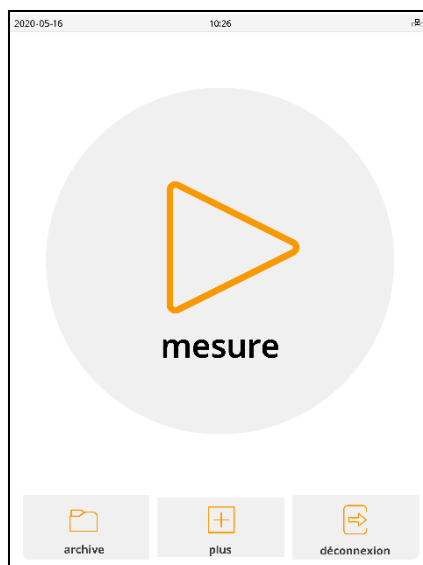
DATE	HEURE	ID	FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL
2020-05-16	10:39:57	meep	Utilisateur bloqué, nombre maximum...
2020-05-16	10:39:56	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:39:55	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:39:54	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:39:54	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:39:53	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:39:52	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:39:50	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:39:49	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:39:41	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:39:21	meep	Tentative d'authentification incorrecte.
2020-05-16	10:34:45	admin	Configuration de test effectuée.
2020-05-16	10:34:32	admin	Liste d'utilisateurs consultée.
2020-05-16	10:34:27	admin	Consultation utilisateur, enregistrement:1
2020-05-16	10:34:20	admin	Liste d'utilisateurs consultée.

Le journal d'audit contient les informations suivantes : la date et l'heure de l'événement, l'utilisateur qui a effectué l'opération et la description de l'action.

## 6 Archive des résultats de tests

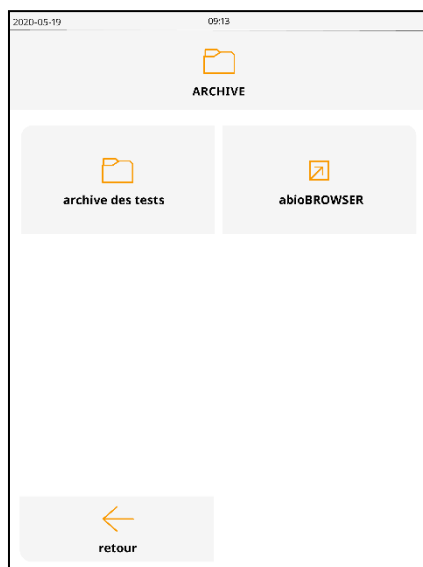
---

Pour consulter des résultats de tests précédemment effectués sur l'abioSCOPE, mettre en marche l'appareil. Attendre l'apparition de l'écran d'accueil

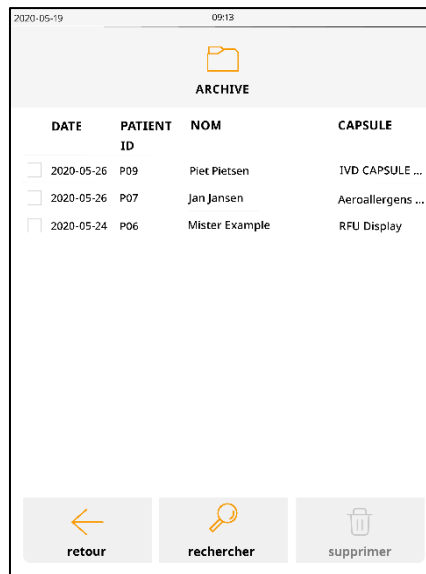


### Archive des résultats sur l'abioSCOPE

Appuyer sur «archive»:



Puis touchez "archive des tests" :



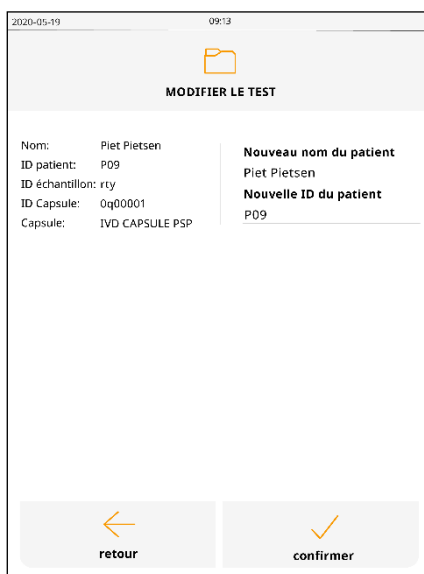
En touchant un test archivé, on affiche les détails des résultats du test:



En touchant «code QR», on affiche un code qui permet d'extraire les résultats avec l'application abioGUIDE:

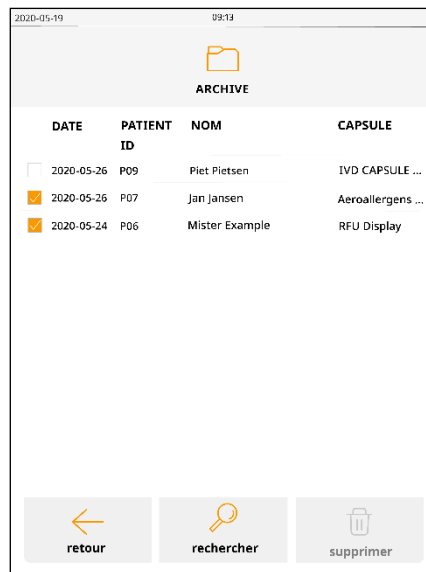


Toucher «retour» pour revenir à l'écran des résultats de test précédents. Toucher «éditer» permet de modifier le nom du patient et l'identifiant :



Toucher «confirmer» pour effectuer les changements ou «retour» pour annuler; les résultats de test sont alors affichés de nouveau.

Il est possible de supprimer des tests archivés en les sélectionnant et en touchant "supprimer" :

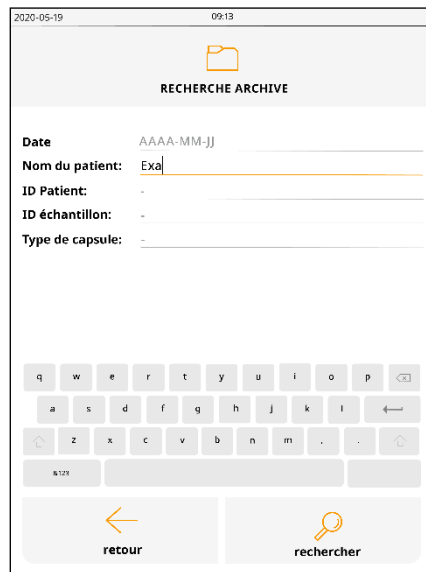


Pour effectuer une recherche dans l'archive des résultats, touchez "rechercher" :





Vous pouvez y effectuer une recherche par date, nom du patient, numéro d'identification du patient, numéro d'identification de l'échantillon et type de capsule :



2020-05-19 09:13

**RECHERCHE ARCHIVE**

Date: AAAA-MM-JJ

Nom du patient: Exa

ID Patient: -

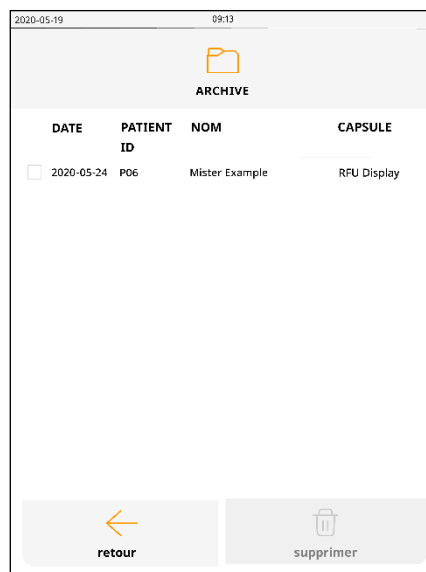
ID échantillon: -

Type de capsule: -

q w e r t y u i o p  
a s d f g h j k l  
z x c v b n m .  
123

← retour      🔍 rechercher

Touchez "rechercher" pour lancer la recherche et afficher le résultat de la recherche :



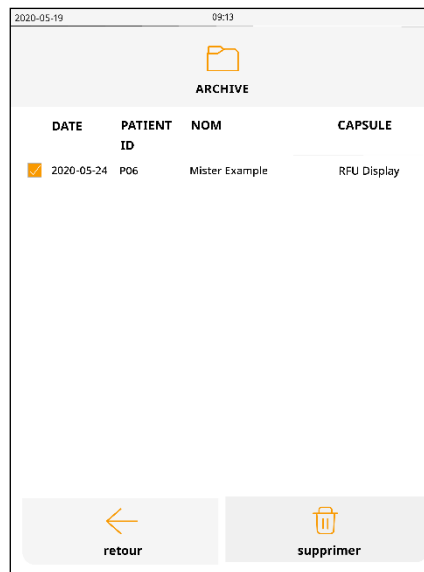
2020-05-19 09:13

**ARCHIVE**

DATE	PATIENT ID	NOM	CAPSULE
<input type="checkbox"/> 2020-05-24	P06	Mister Example	RFU Display

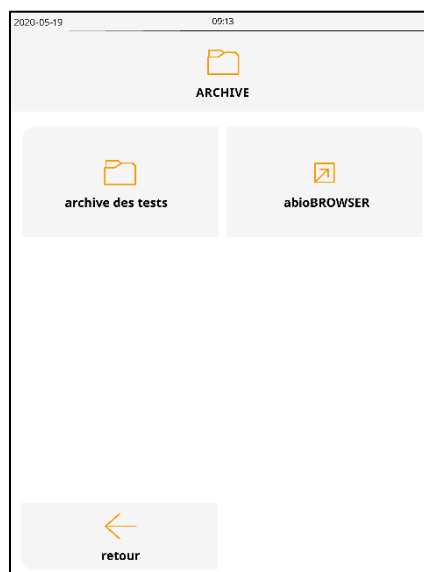
← retour      🗑️ supprimer

Vous pouvez également y sélectionner et supprimer des résultats :



## Archivage des résultats sur ordinateur

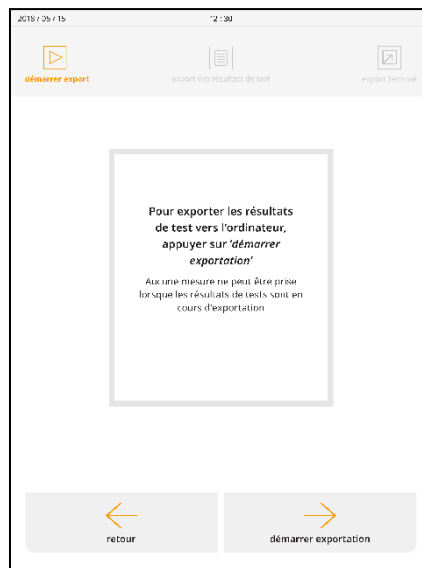
On peut revenir à l'écran de démarrage de l'archivage et exporter toute l'archive de résultats vers un ordinateur :



Pour ce faire,

- Connecter l'ordinateur au port «Connexion à l'ordinateur» de l'abioSCOPE à l'aide d'un câble USB
- Toucher le bouton «abioBROWSER» (voir l'image précédente).

Les informations suivantes s'affichent à l'écran:




On peut alors revenir à l'écran précédent ou commencer à exporter les résultats en appuyant sur «démarrer exportation» (veuillez noter qu'aucune mesure ne peut être effectuée durant ce processus):



L'appareil prépare l'exportation, puis affiche l'écran suivant si celle-ci s'est correctement effectuée:



En outre, un nouveau disque permettant d'accéder aux résultats de l'archive apparaît sur l'ordinateur. Pour lancer l'application sur le navigateur web de votre ordinateur, double-cliquez sur le fichier abioBROWSER.html sur le disque.

Note	
	<p>Exigences recommandées :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Firefox (32+), Google Chrome (40+), Opera (25+), ou Safari (9.1+), Edge (12+)</li><li>- Windows XP, Vista, 7, 8, 10 ou plus</li><li>- Mac OS X 10.4 ou supérieur</li></ul> <p>Note : si votre navigateur n'est pas pris en charge, un lien pour télécharger un navigateur web adapté s'affichera</p>

La page d'accueil affiche les 20 derniers résultats générés par l'abioSCOPE, vous pouvez également afficher les 50 derniers ou tous les résultats avec le contrôle situé en bas à gauche de la liste des tests.

De plus, les différentes pages peuvent être affichées avec l'indicateur de numéro de page en bas à droite de la liste de test. Voici un exemple :

abionic EN

<input type="checkbox"/>	TEST NUMBER	DATE	PATIENT ID	NAME	CAPSULE
<input type="checkbox"/>	ID 0	2020-05-27 09:54:48	J-123	John Jones	PSP 0q
<input type="checkbox"/>	ID 1	2020-05-27 10:03:31	PX009287756	Gary Grant	Aeroallergens D On WB
<input type="checkbox"/>	ID 2	2020-05-27 10:15:09	X010203040506070809	Frank Fraser	IVD Capsule RFU Display
<input type="checkbox"/>	ID 3	2020-05-27 10:21:59	Patient ID xxxxxxxyz	Max Martin xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	PSP 0q

20 1

print

Patient ID:   
 Name:   
 Capsule:   
 Date:

Un ou plusieurs rapports peuvent être sélectionnés pour être imprimés en cliquant sur les cases à cocher qui se trouvent à gauche de chaque ligne. Une fois la sélection effectuée, vous pouvez imprimer tous les rapports en cliquant sur "imprimer" :

abionic EN

2 Measurements selected

<input type="checkbox"/>	TEST NUMBER	DATE	PATIENT ID	NAME	CAPSULE
<input type="checkbox"/>	ID 0	2020-05-27 09:54:48	J-123	John Jones	PSP 0q
<input checked="" type="checkbox"/>	ID 1	2020-05-27 10:03:31	PX009287756	Gary Grant	Aeroallergens D On WB
<input checked="" type="checkbox"/>	ID 2	2020-05-27 10:15:09	X010203040506070809	Frank Fraser	IVD Capsule RFU Display
<input type="checkbox"/>	ID 3	2020-05-27 10:21:59	Patient ID xxxxxxxyz	Max Martin xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	PSP 0q

20 1

print

Patient ID:   
 Name:   
 Capsule:   
 Date:

Il est possible de filtrer des résultats de tests archivés spécifiques en utilisant l'un des filtres de recherche suivants : identifiant du patient, nom du patient, type de capsule ou date. Voici un exemple :

abionic EN

<input type="checkbox"/>	TEST NUMBER	DATE	PATIENT ID	NAME	CAPSULE
<input type="checkbox"/>	ID 1	2020-05-27 10:03:31	PX009287756	Gary Grant	Aeroallergens D On WB

20 1

print

Patient ID:   
 Name:   
 Capsule:   
 Date:

Les filtres peuvent être effacés en cliquant sur "Effacer tous les filtres".

Cliquez sur une ligne spécifique pour afficher les détails complets des résultats des tests :

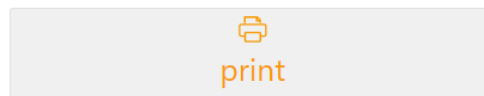
PATIENT INFO

Name: Gary Grant  
 Patient ID: PX009287756  
 Sample ID: SF1118769

TEST INFO

Capsule ID: 0n0000a  
 Capsule: Aeroallergens D 0n WB  
 Date: 2020-05-27 10:03:31

TEST	VALUE
Total IgE	Low
Bet v 1	High
Ole e 1	Low
Phl p 5	Low
Der p 1	Low
Fel d 1	Low
Can f 1	Low



Le code QR peut être utilisé pour transférer les informations du test vers une autre application. De là, il est possible d'imprimer le rapport en cliquant sur "imprimer" ou de retourner à la liste en cliquant sur "retour".

Lorsque vous avez terminé avec l'abioBROWSER sur l'ordinateur, touchez "terminer" sur l'abioSCOPE pour revenir au menu de l'archive. Le lecteur supplémentaire apparu sur l'ordinateur sera également déconnecté.

## **7 Résolution de problèmes**

---

### ***E001-008. Problème d'alimentation électrique***

Si le connecteur du câble d'alimentation est mal inséré, il se peut que l'abioSCOPE ne démarre pas quand on presse sur le bouton On/Off. Vérifier dans ce cas le connecteur ainsi que la prise électrique.

Dans tous les cas, vérifier le fonctionnement de la prise électrique en branchant un autre appareil sur cette même prise. Si l'autre appareil fonctionne correctement et non l'abioSCOPE, veuillez contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

En cas de coupure de courant durant une mesure, redémarrer l'abioSCOPE, retirer la capsule usagée et recommencer le test diagnostique avec une nouvelle capsule.

## ***E004-002. Appareil endommagé***

Si l'abioSCOPE a été endommagé, ne démarrez pas l'appareil et contactez le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

Veillez également aviser le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com) si l'appareil n'a pas l'air endommagé mais affiche le message suivant:



**éteindre**



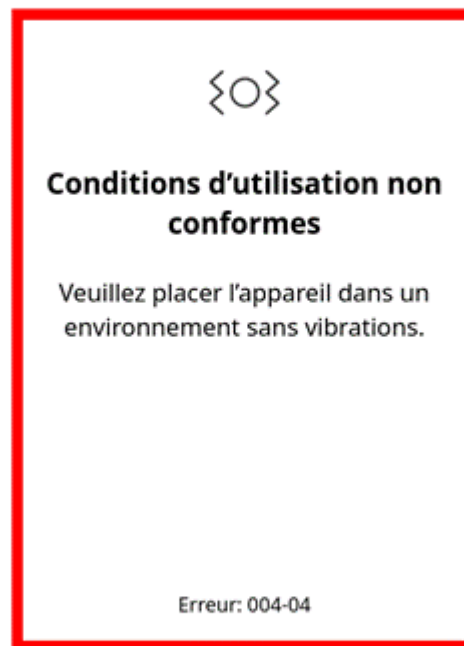
## **E004-004. Conditions d'utilisation non conformes**

Si l'appareil est exposé à des vibrations, le message suivant s'affiche:



Il est important de placer l'appareil dans un environnement sans vibrations. Lorsque la source de vibrations est arrêtée, vous pouvez alors reprendre la mesure en touchant "reprendre" (vous avez 5 minutes pour le faire, sinon l'appareil passera automatiquement à l'écran suivant). S'il n'est pas possible d'arrêter la source de vibrations, touchez "stop", cela arrêtera le processus de mesure de la capsule. Dans ce cas, il n'est pas possible de reprendre la mesure en utilisant la même capsule. Vous pouvez alors placer l'appareil dans un environnement sans vibrations et procéder à une nouvelle mesure.

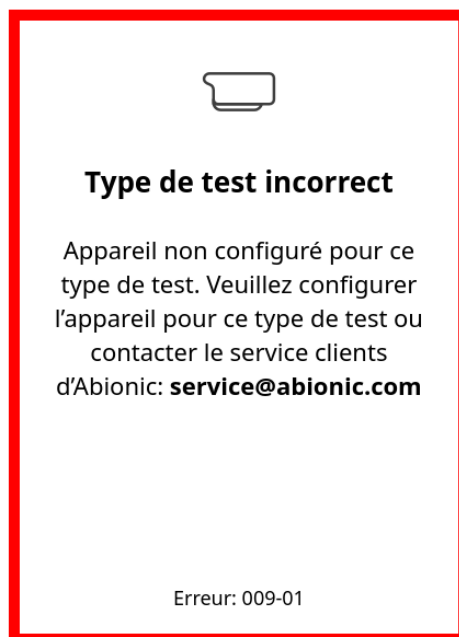
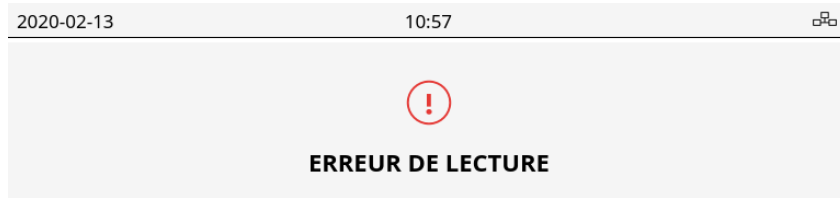
Dans le cas où la mesure de la capsule est reprise alors que les vibrations sont toujours présentes ou si 5 minutes se sont écoulées depuis que l'écran précédent a été affiché sans interaction de l'utilisateur, le message suivant est affiché :



Placez l'appareil dans un environnement sans vibrations et commencez une nouvelle mesure.

## ***E009-01 Type de test incorrect***

L'appareil n'a pas été configuré pour au moins un test (biocapteur) dans l'IVD CAPSULE en cours de mesure. Une telle capsule déclenchera le message d'erreur suivant:



**retour**

L'abioSCOPE doit être configuré pour chacune des applications contenues dans une IVD CAPSULE.

## **E009-05. Mémoire de stockage interne pleine**

Durant la phase d'initialisation au démarrage, le système contrôle l'espace de stockage restant dans la mémoire interne. Si la mémoire interne est saturée, l'écran suivant s'affiche:



←  
**retour**

L'utilisateur doit alors retirer les anciens résultats de test ou contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## **E009-06. Mémoire de stockage interne corrompue**

La mémoire de stockage interne est inaccessible. L'écran suivant s'affiche:

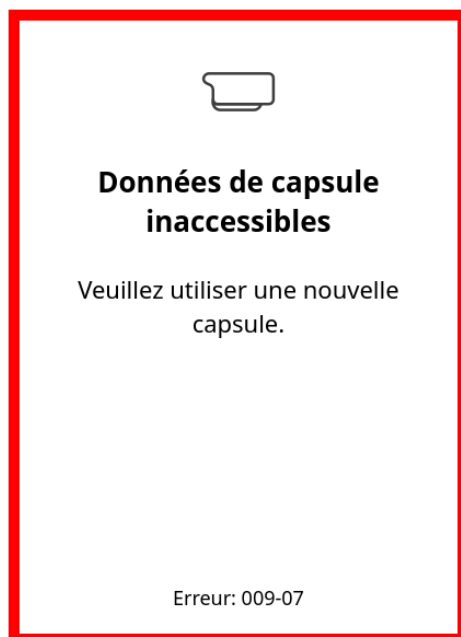
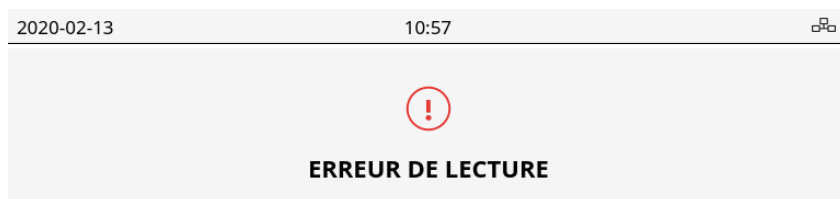


**éteindre**

L'utilisateur doit contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## ***E009-07. Données de capsule inaccessibles***

L'abioSCOPE ne peut pas lire les données de la capsule. L'écran suivant s'affiche dans ce cas:



**retour**

Une nouvelle capsule doit être utilisée pour le test.

## ***E009-10. L'écran tactile ne réagit pas***

Si l'écran tactile ne réagit pas pendant 10 secondes en dehors d'une période de mesure (important: l'écran tactile ne réagit pas quand l'appareil effectue une mesure), redémarrer l'abioSCOPE. Pour ce faire, appuyer sur le bouton de démarrage et le maintenir pressé jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne, puis presser sur le même bouton pour réenclencher l'appareil.

Si l'abioSCOPE ne répond toujours pas après plusieurs pressions sur l'écran tactile, parcourir la liste des causes possibles ci-dessous:

- Comme pour tout écran tactile capacitif, l'utilisateur doit faire attention de toucher l'écran correctement (appuyer assez longtemps, éviter de le toucher avec les ongles, etc.).
- Ne pas porter de gants trop épais: l'écran tactile de l'abioSCOPE a été conçu pour être utilisé avec des gants médicaux standard uniquement. Essayer de porter des gants plus fins.

## ***E009-11. Le chariot ne s'ouvre pas***

Si le chariot ne s'ouvre pas quand on touche «ouvrir le chariot», redémarrer l'abioSCOPE.

Si le chariot ne peut pas être ouvert, l'abioSCOPE est probablement endommagé et doit être retourné chez Abionic: veuillez contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).



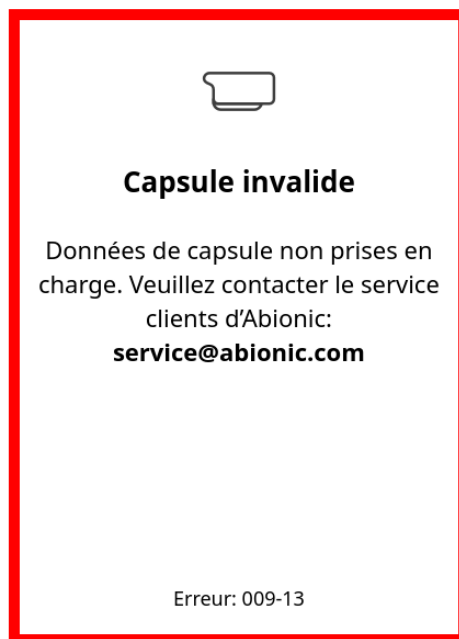
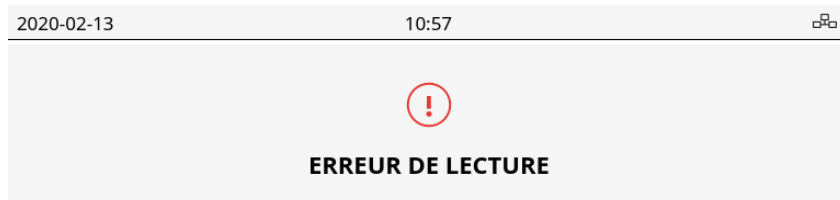
## ***E009-12. Le chariot est bloqué***

Si le chariot s'ouvre partiellement, toucher «fermer le chariot» deux fois pour le fermer et l'ouvrir correctement. Si le chariot est bloqué en position fermée, redémarrer l'abioSCOPE.

Si le chariot ne peut pas être ouvert, l'abioSCOPE est probablement endommagé et doit être retourné chez Abionic: veuillez contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## ***E009-13. Capsule invalide***

Si le format des données de la capsule n'est pas supporté par le logiciel de l'appareil, l'écran suivant apparaît:



**retour**

Une nouvelle capsule doit être utilisée pour le test.

## E009-14. Test échoué

Si l'abioSCOPE ne peut pas lire la capsule (ou une partie de celle-ci), si la capsule n'a pas été remplie ou si l'abioMIX n'a pas été mélangé avec l'échantillon du patient, l'écran des résultats affichera la mesure du test comme étant échouée :

2020-05-19 12:30

insérer capsule données patient mesure résultats retirer capsule

### Résultat

Nom: Piet Pietsen  
ID Patient: P09  
ID échantillon: rty  
lon:Capsule: IVD CAPSULE PSP

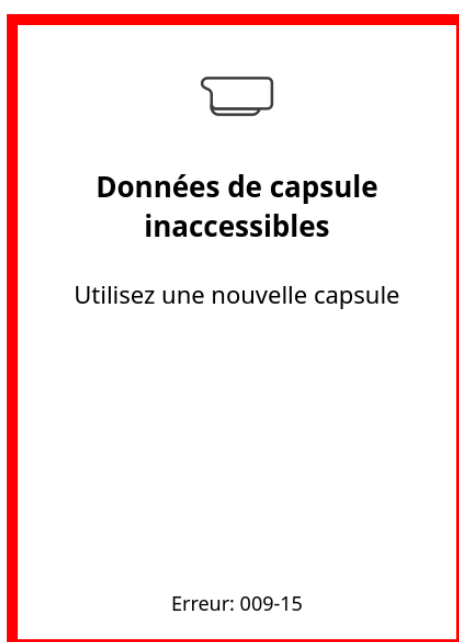
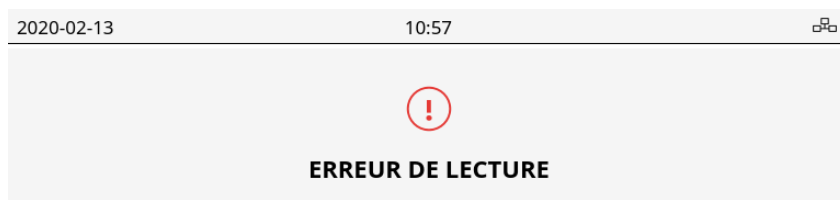
TEST VALEUR  
PSP Echoué

code QR ouvrir le chariot

Dans ce cas, veuillez contacter le service clientèle d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## **E009-15. Configuration inaccessible des données de capsule**

L'abioSCOPE ne peut pas lire la configuration des données de la capsule. L'écran suivant s'affiche dans ce cas:

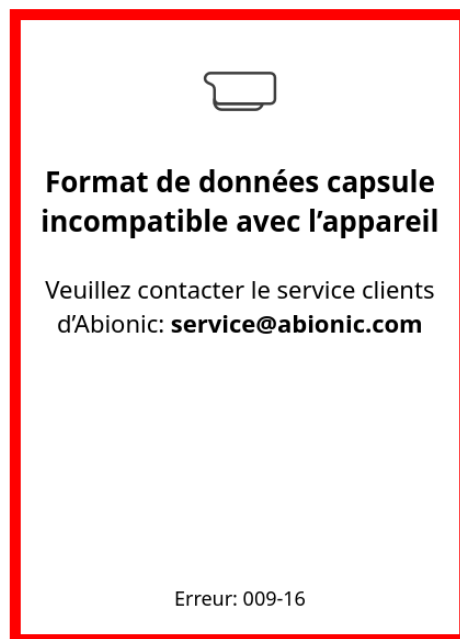
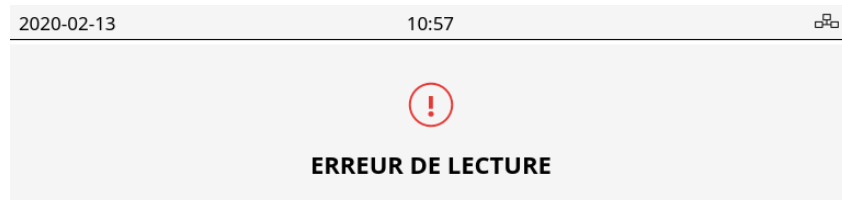


  
**retour**

Une nouvelle capsule doit être utilisée pour la configuration.

## ***E009-16. Configuration des données de capsule non valide***

Si le format des données de la capsule n'est pas supporté par le logiciel de l'appareil, l'écran suivant apparaît:



**retour**

Une nouvelle capsule doit être utilisée pour la configuration.

## **E009-18. Erreur logiciel générique**

Si le logiciel est confronté à une erreur inattendue, l'écran suivant s'affiche:

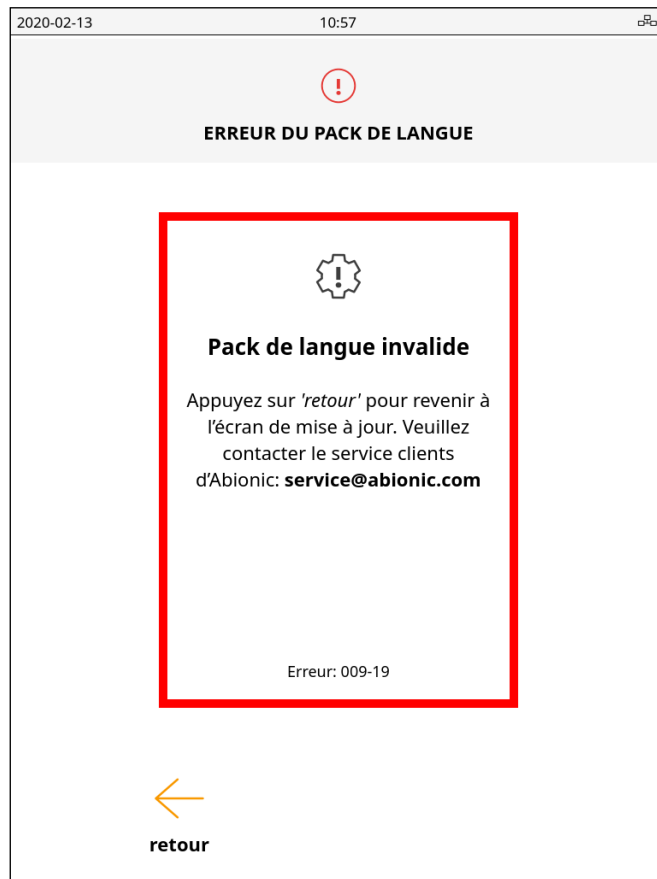


**éteindre**

Veillez redémarrer l'appareil. Si l'erreur perdure, veuillez contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## **E009-19. Pack de langue invalide**

Si le pack de langue n'est pas valide, l'écran suivant s'affiche durant la procédure:



Veillez alors toucher «retour» et contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## **E009-20. Fichier de mise à jour du micrologiciel invalide**

Si le fichier de mise à jour du micrologiciel n'est pas valide, l'écran suivant s'affiche durant la procédure:

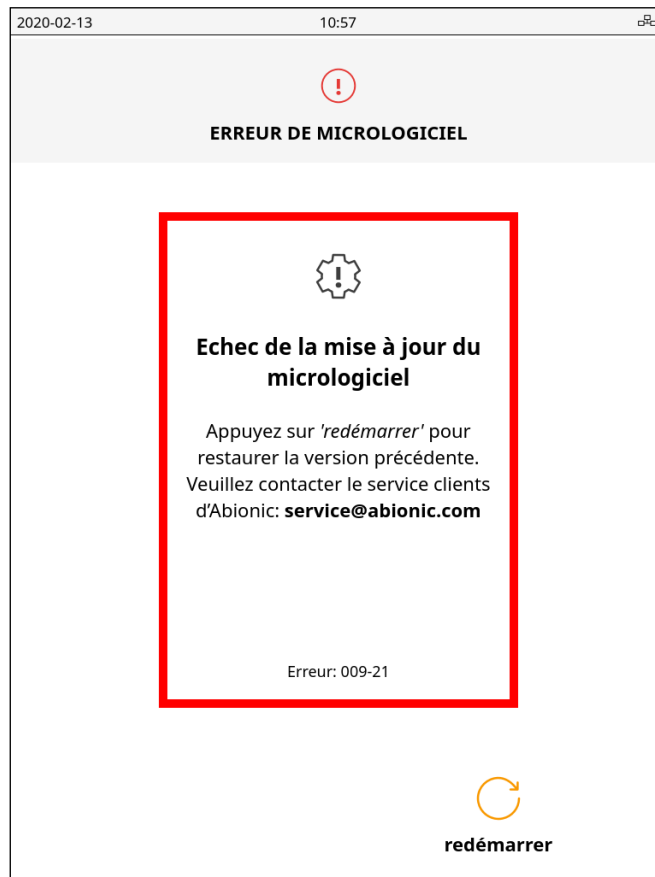


Veillez alors toucher «retour» et contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).



## ***E009-21. Échec de mise à jour du micrologiciel***

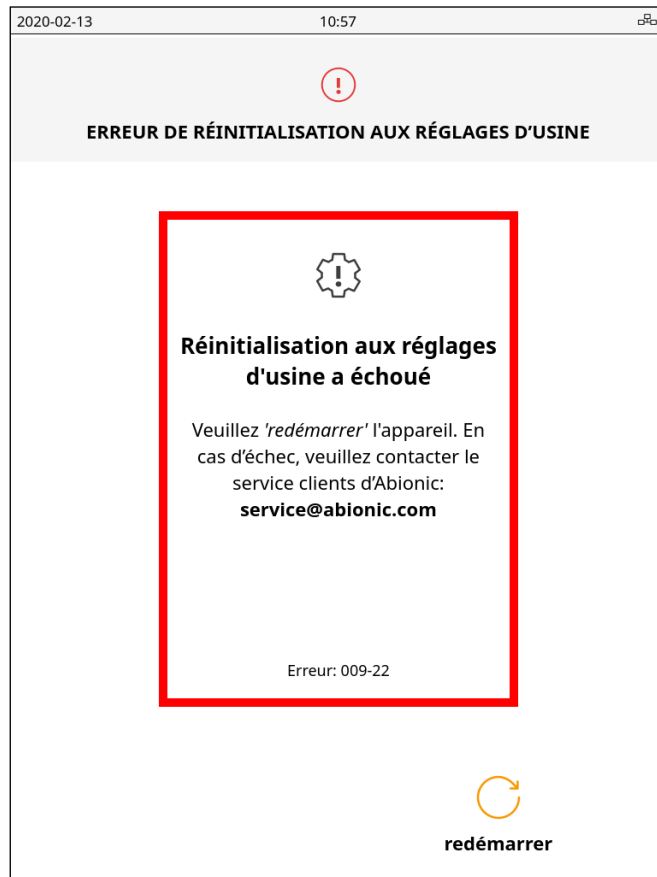
En cas d'échec du processus de mise à jour du micrologiciel, l'écran suivant s'affiche durant la procédure:



Veillez alors toucher «redémarrer» et contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## **E009-22. Réinitialisation aux réglages d'usine a échoué**

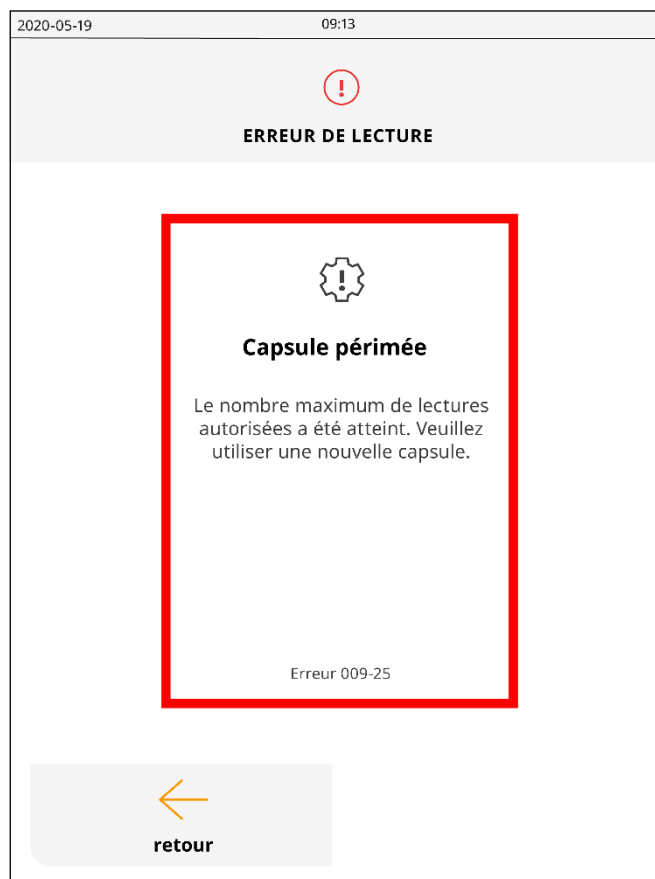
En cas d'échec du processus de réinitialisation aux réglages d'usine, l'écran suivant s'affiche durant la procédure:



Veillez alors toucher «redémarrer» et contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## **E009-25. La capsule du contrôle de l'abioSCOPE est périmée**

Si la durée de validité de la capsule de contrôle de l'abioSCOPE est dépassée, l'écran suivant apparaît après l'insertion de la capsule :



Veillez toucher "retour" et utiliser ou commander un nouveau kit de contrôle de l'abioSCOPE.

## **E009-26. Perte de connexion au réseau**

Si la communication avec le système HIS/LIS est configurée et que les résultats des tests n'ont pas pu être envoyés, l'écran suivant apparaît :



Veillez toucher "retour" et contacter votre administrateur informatique.

## **E010-07. Conditions d'utilisation non conformes**

Si l'environnement de l'appareil est incompatible avec son bon fonctionnement, l'écran suivant s'affiche:

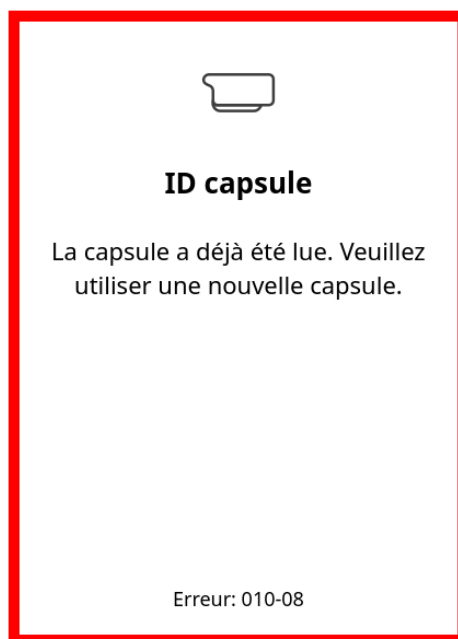
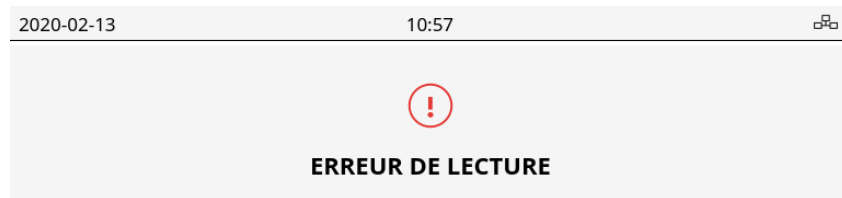


**retour**

L'appareil doit être placé dans un environnement conforme aux conditions d'utilisation.

## **E010-08. ID capsule**

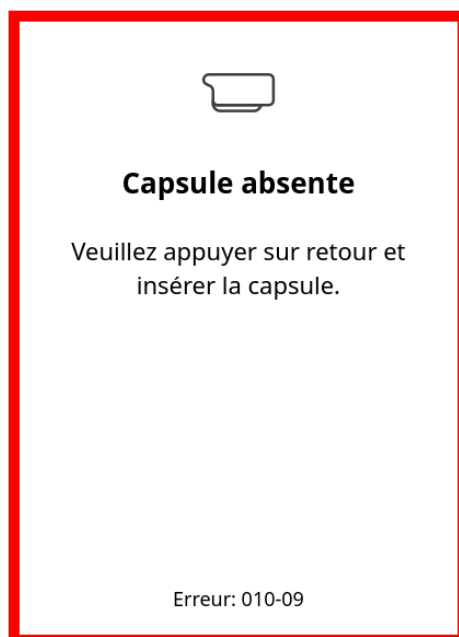
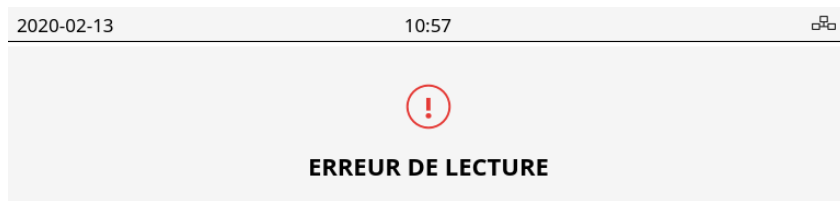
Le numéro de série de la capsule est identifié par l'abioSCOPE comme celui d'une capsule dont le test est effectué deux fois de suite, ce qui n'est pas possible. Une capsule qui a déjà été lue déclenchera le message d'erreur suivant:



La capsule déjà lue doit être remplacée par une nouvelle capsule selon les instructions affichées à l'écran.

## **E010-09. Capsule absente**

Seules des capsules certifiées fournies par Abionic doivent être insérées dans l'abioSCOPE. Les capsules doivent être neuves et non utilisées. En cas d'absence de capsule ou d'insertion de capsule non compatible, l'abioSCOPE le détecte et invite l'utilisateur à introduire une capsule neuve compatible. L'écran suivant s'affiche alors:

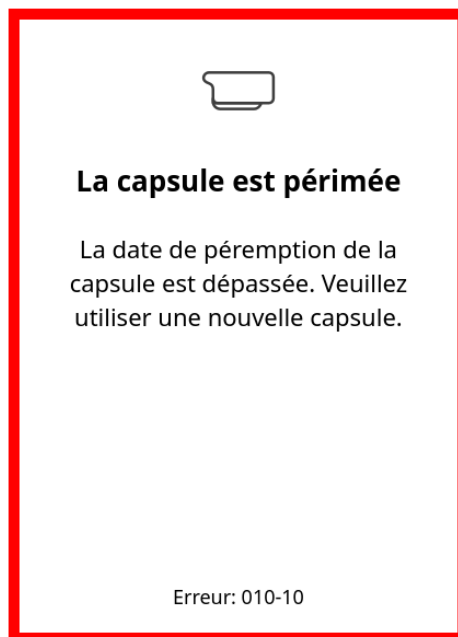
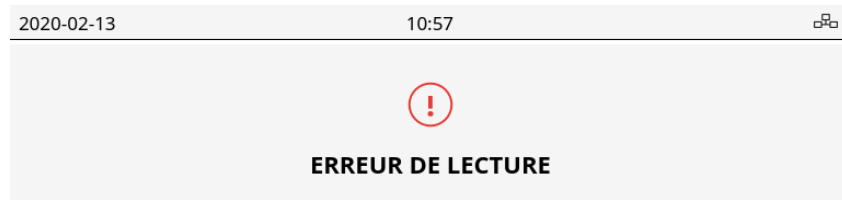


**retour**

Toucher «retour» et suivre les instructions affichées à l'écran.

## ***E010-10. La capsule est périmée***

La date de péremption de la capsule est dépassée. Une telle capsule déclenchera le message d'erreur suivant:



**retour**

La capsule est périmée et doit être remplacée par une nouvelle capsule selon les instructions affichées à l'écran.



## **E010-16. Conditions d'utilisation critiques**

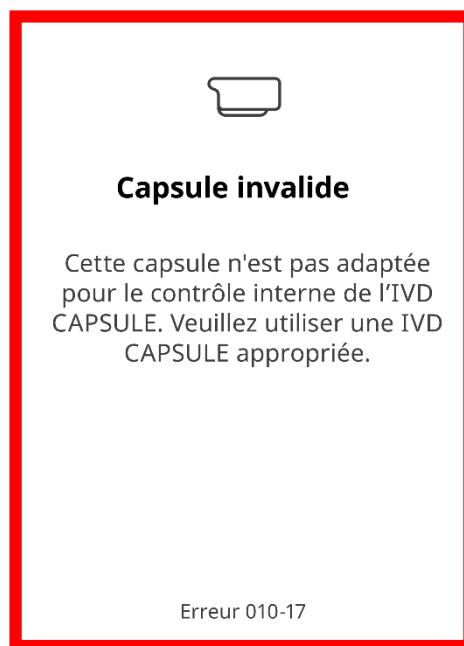
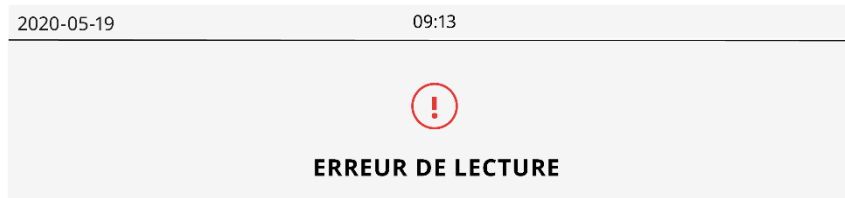
Si l'environnement de l'appareil (température ou humidité) est dangereux pour l'appareil lui-même, l'écran suivant s'affiche:



L'appareil s'éteint alors automatiquement. Avant de le redémarrer, placer l'appareil dans un environnement conforme aux conditions d'utilisation pour qu'il puisse fonctionner correctement.

## **E010-17. Le contrôle interne de l'IVD CAPSULE est incorrect**

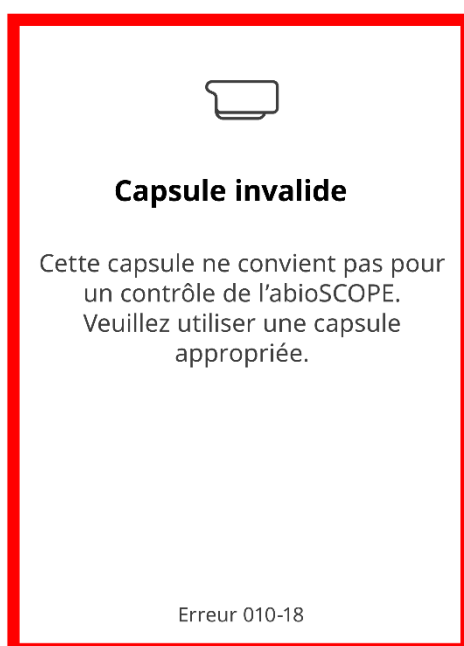
Si la capsule de contrôle de l'IVD CAPSULE insérée dans le dispositif n'est pas appropriée, l'écran suivant apparaîtra :



Récupérez la capsule et utilisez une capsule provenant d'un kit de contrôle interne de l'IVD CAPSULE.

## **E010-18. La capsule de contrôle de l'abioSCOPE est incorrecte**

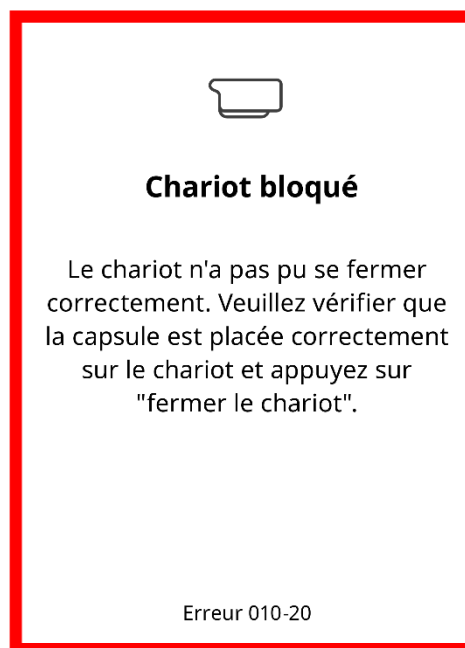
Si la capsule insérée dans l'appareil pour le contrôle abioSCOPE n'est pas appropriée, l'écran suivant apparaîtra :



Récupérez la capsule et utilisez une capsule provenant d'un kit de contrôle de l'abioSCOPE.

## **E010-20. Chariot bloqué**

Si quelque chose bloque le chariot lors de la fermeture (par exemple la capsule n'est pas bien insérée dans le chariot), le chariot ne pourra pas se fermer correctement. Dans ce cas, le chariot se rouvrira, et l'écran suivant apparaîtra :



Récupérez l'élément qui bloque la fermeture. S'il s'agit de la capsule, assurez-vous qu'elle est bien insérée et appuyez sur "fermer le chariot".

## **E014-01. Échec du test d'initialisation**

Au démarrage, le système entre dans une brève phase d'initialisation qui implique une vérification du système et des fonctionnalités de l'abioSCOPE. Si l'initialisation d'une ou de plusieurs fonctions est incorrecte, le système ne peut être utilisé et le message d'erreur suivant s'affiche sur l'écran:



**éteindre**

Redémarrer l'abioSCOPE. Si le problème perdure, veuillez contacter le service clients d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## **E014-02. Echec du contrôle de l'abioSCOPE**

Si le contrôle de l'abioSCOPE échoue, le message d'erreur suivant apparaîtra à l'écran :



Récupérez la capsule, redémarrez l'appareil et utilisez un nouveau kit de contrôle de l'abioSCOPE. Si ce deuxième test échoue, veuillez contacter le service clientèle d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## **E014-03. Echec du contrôle interne de l'IVD CAPSULE**

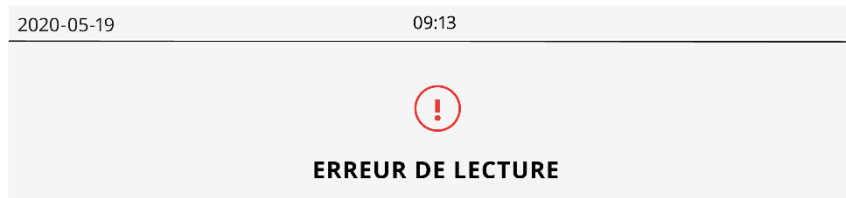
Si le contrôle interne de l'IVD CAPSULE échoue, le message d'erreur suivant apparaîtra à l'écran :



Récupérez la capsule, redémarrez l'appareil et utilisez un nouveau kit de contrôle de l'IVD CAPSULE. Si ce deuxième test échoue, veuillez contacter le service clientèle d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

## **E014-04. Le contrôle de l'abioSCOPE n'est pas valide**

Si le dernier contrôle de l'abioSCOPE échoue ou s'il est expiré et qu'une mesure est lancée, le message d'erreur suivant apparaîtra à l'écran :




Récupérez la capsule, redémarrez l'appareil et commencez à nouveau un contrôle de l'abioSCOPE. Si cela échoue, veuillez contacter le service clientèle d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).



## **E014-05. Le contrôle interne de l'IVD CAPSULE n'est pas valide**

En cas d'échec du dernier contrôle interne de l'IVD CAPSULE pour un type de test ou si la capsule de contrôle est périmée et qu'une mesure pour ce type de test est lancée, le message d'erreur suivant apparaîtra à l'écran :



**Contrôle interne de l'IVD  
CAPSULE non valide**

Le contrôle interne de l'IVD CAPSULE pour ce type de test a échoué ou expiré. Veuillez récupérer la capsule. Redémarrez ensuite l'abioSCOPE et utilisez un nouveau kit d'IVD CAPSULE Control pour une nouvelle vérification. Si le problème persiste, veuillez contacter le service client Abionic: [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com)

Erreur 014-05



Récupérez la capsule, redémarrez l'appareil et lancez à nouveau un contrôle interne de l'IVD CAPSULE. Si cela échoue, veuillez contacter le service clientèle d'Abionic à l'adresse [service@abionic.com](mailto:service@abionic.com).

