



BOSCH



vivalytic

Manuel d'utilisateur

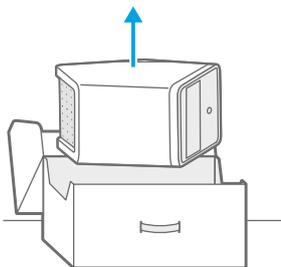


Lire attentivement le manuel d'utilisateur

L'utilisateur doit consulter et suivre les instructions du manuel d'utilisateur avant d'utiliser le Valytic.

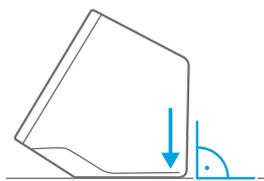
Comment installer l'analyseur

①



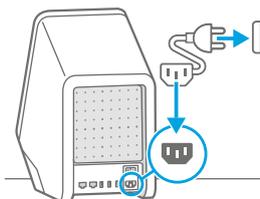
Déballer.

②



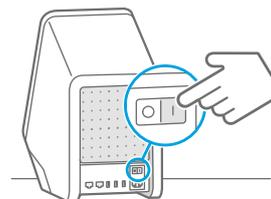
Poser sur une surface **plane**.

③



Connecter à une source d'alimentation.

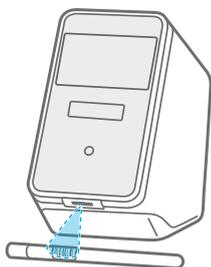
④



Allumer.

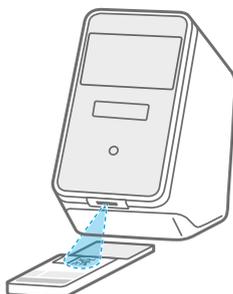
Comment réaliser un test

①



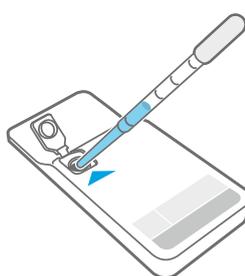
Scanner le code de l'**échantillon**.

②



Scanner le code de la **cartouche**.

③



Insérer l'échantillon et **fermer** le couvercle de la cartouche.

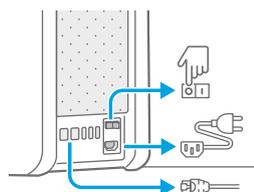
④



Insérer la cartouche. Le test **démarre** automatiquement.

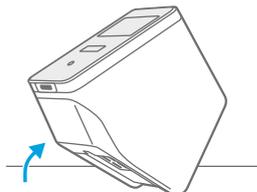
Comment changer le filtre à air

①



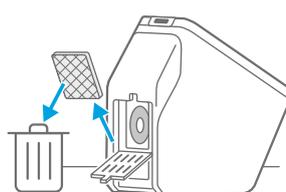
Arrêter, éteindre et débrancher.

②



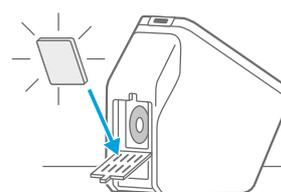
Retourner.

③



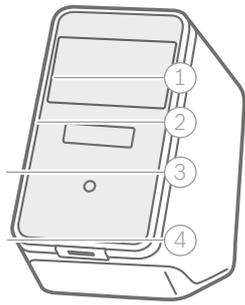
Retirer le filtre à air usagé.

④



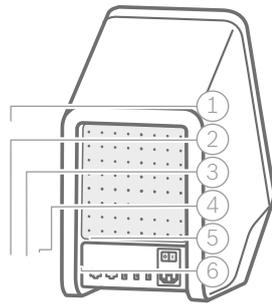
Insérer un filtre à air neuf.

Vue d'ensemble des pièces fonctionnelles



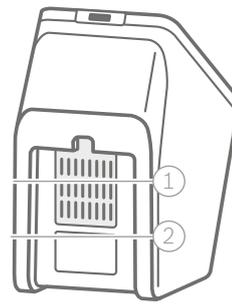
Face avant de l'analyseur

- ① Écran tactile
- ② Emplacement de l'analyseur avec barre lumineuse
- ③ Bouton en façade
- ④ Scanner



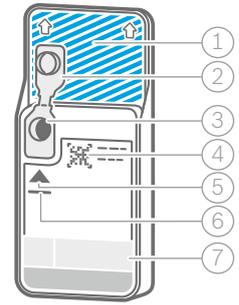
Face arrière de l'analyseur

- ① Sortie d'air
- ② Ethernet 1
- ③ Ethernet 2
- ④ 3 x ports USB
- ⑤ Interrupteur d'alimentation
- ⑥ Connexion électrique



Face inférieure de l'analyseur

- ① Filtre à air
- ② Étiquette portant le numéro de série



Cartouche

- ① Zone de détection (ne pas toucher ou rayer !)
- ② Couvercle
- ③ Orifice d'introduction de l'échantillon
- ④ Code de la cartouche
- ⑤ Type et volume d'échantillon
- ⑥ Date de péremption
- ⑦ Description du test

Vue d'ensemble des icônes

Symbole	Fonction
	Flèche gauche Revient à l'écran précédent
	Flèche droite Passe à l'écran suivant
	Ajouter
	Fermer, annuler
	Consulter la note
	Activer/désactiver l'utilisateur
	Regarder la vidéo d'introduction
	Menu

Symbole	Fonction
	Éditer
	Supprimer
	Rechercher Ouvre une fenêtre pour la saisie des critères de recherche
	Exporter
	Imprimer
	Activer/désactiver la protection par code d'accès
	Arrêt/veille
	Liste de tâches

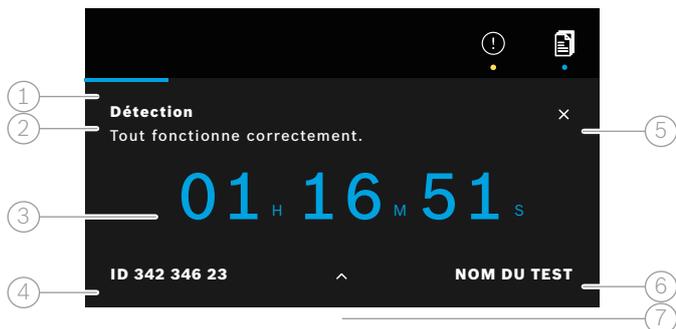
Vue d'ensemble de l'interface utilisateur

Écran d'accueil



- ① Menu
- ② Instructions
- ③ Données de l'échantillon
- ④ Note
- ⑤ Liste de tâches
- ⑥ Aide
- ⑦ Description du test

Écran de test de l'analyseur



- ① Barre de progression
- ② Informations sur le statut du test
- ③ Temps de test restant
- ④ Données de l'échantillon
- ⑤ Annuler le test
- ⑥ Description du test
- ⑦ Informations plus détaillées

Écran d'aperçu du résultat de l'analyseur



- ① Menu
- ② Statut
- ③ Informations indiquant si le test est valide/non valide
- ④ Données de l'échantillon et description du test
- ⑤ Liste de tâches
- ⑥ Terminer le test et éjecter la cartouche
- ⑦ Afficher les détails
- ⑧ Exporter
- ⑨ Imprimer

Table des matières

1	Informations initiales	5
1.1	Contenu de l'emballage	5
1.2	Avant d'utiliser le Vivalytic	5
1.3	Informations sur la sécurité de l'appareil	6
1.4	Informations sur la sécurité des données	6
1.5	Informations sur la sécurité et la manipulation des cartouches	6
1.6	Usage prévu	6
2	Installation et configuration.....	7
2.1	Installation de l'analyseur	7
2.2	Configuration du logiciel – procédure d'intégration	7
2.3	Concept utilisateur	8
2.4	Statut de l'analyseur	8
3	Réalisation d'un test	9
3.1	Comment se procurer le manuel d'utilisateur spécifique à l'application	9
3.2	Connexion	9
3.3	Démarrage d'un test	10
3.4	Lors de l'exécution d'un test	11
3.5	Résultat et rapport de test	12
3.6	Finalisation d'un test	12
4	Gestion et exportation des données	13
5	Menu	13
5.1	Paramètres de l'appareil	14
5.2	Comptes utilisateurs et code d'accès	14
5.3	Configuration réseau	14
5.4	Configuration de l'interface de commande/résultat (HIS/LIS)	15
5.5	Configuration de exportation des données vers une clé USB ou un lecteur réseau	16
5.6	Configuration de l'imprimante	16
5.7	Mise à jour logicielle	17
5.8	Restauration des paramètres d'usine	17
5.9	Informations système	17
6	Maintenance et dépannage.....	17
6.1	Arrêt de l'analyseur	17
6.2	Nettoyage et désinfection de l'analyseur	18
6.3	Changement du filtre à air de l'analyseur	18
6.4	Tests de contrôle de qualité	18
6.5	Note et erreur	18
6.6	Dépannage	19
7	Mise au rebut de l'analyseur.....	21
8	Données techniques.....	21
8.1	Câbles et accessoires compatibles	21
8.2	Garantie	21
9	Symboles et abréviations.....	22
10	Annexe	23
10.1	Compatibilité électromagnétique	23
10.2	Conditions de licence pour les utilisateurs finaux	23
11	Fabricant.....	23

1 Informations initiales

1.1 Contenu de l'emballage

Avant toute utilisation, veuillez vérifier que toutes les pièces répertoriées sur cette page sont incluses et non endommagées.

Analyseur Bosch Vivalytic one
(F 09G 300 061)



Câble Ethernet
(F 09G 300 111)



2 câbles d'alimentation
(DE: F 09G 300 109)
(UK: F 09G 300 179)



Filtre à air de rechange
(F 09G 300 107)



Manuel d'utilisateur
(F 09G 300 066)



- Clé USB ou lecteur flash non inclus.
- Tout changement ou modification réalisé sur le Vivalytic sans l'approbation du fabricant entraîne la nullité de la garantie.
- Veuillez conserver le présent manuel d'utilisateur pour toute référence ultérieure.
- Assurez-vous d'utiliser la version correcte et actualisée du présent manuel d'utilisateur. Pour le vérifier, veuillez consulter le site Internet www.bosch-vivalytic.com.
- Pour obtenir de plus amples informations sur le renouvellement de commande d'accessoires, veuillez vous reporter au chapitre 8.1.

1.2 Avant d'utiliser le Vivalytic

Bienvenue chez Bosch Vivalytic.

Le Vivalytic comprend un analyseur universel et des cartouches spécifiques à l'application. La cartouche est scannée, remplie d'un échantillon et insérée dans l'emplacement de l'analyseur. Le test s'exécute alors automatiquement et les résultats vous sont présentés à l'issue de celui-ci.

Le présent manuel d'utilisateur, ainsi que le manuel d'utilisateur spécifique à l'application, accompagnant chaque test, fournissent toutes les informations nécessaires pour configurer le système et réaliser un test.

Veuillez tenir compte des remarques suivantes avant d'utiliser le Vivalytic :

- N'utilisez le Vivalytic que si vous êtes un professionnel de santé formé à son utilisation.
- Prenez le temps de lire le présent manuel d'utilisateur et le manuel d'utilisateur spécifique à l'application. Vous devez comprendre ses fonctionnalités, avertissements, affichages ainsi que son fonctionnement en vue d'une utilisation sûre et fiable.
- N'utilisez pas l'analyseur ou les cartouches si vous constatez qu'ils sont endommagés.
- Utilisez le Vivalytic uniquement de la manière décrite dans le présent manuel d'utilisateur afin de garantir performance et sécurité.
- Signalez tout incident grave survenu en lien avec l'analyseur au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Contrôlez, gérez et mettez à jour l'analyseur en utilisant la solution de connectivité Vivasuite disponible à l'adresse www.bosch-vivasuite.com.

Pour toute question ou demande d'assistance, veuillez consulter le site Internet Bosch Vivalytic à l'adresse www.bosch-vivalytic.com ou contactez votre revendeur.

	SN Ayez le numéro de série à portée lors que vous contactez le service client. Le numéro de série à huit chiffres se trouve sur la face inférieure de l'analyseur.
AVERTISSEMENT 	Le non-respect du présent manuel d'utilisateur ou une mauvaise manipulation peuvent entraîner des dysfonctionnements, un endommagement de l'équipement et des dommages corporels, des situations dangereuses ou des résultats erronés.

1.3 Informations sur la sécurité de l'appareil

Veillez suivre les instructions afin de garantir des mesures sûres et fiables. Les résultats fournis par le Vivalytic ne doivent pas être utilisés comme seuls paramètres pour un diagnostic ou un dépistage. Utilisez le Bosch Vivalytic uniquement après avoir lu et compris **le présent manuel d'utilisateur** et le **manuel d'utilisateur spécifique à l'application** correspondant. Le non-respect des instructions peut entraîner un endommagement de l'analyseur ainsi que de la cartouche jetable et conduire à des résultats de mesure trompeurs.

AVERTISSEMENT 	<ul style="list-style-type: none"> • N'exposez pas l'analyseur à des vibrations, des chocs, des surfaces chaudes ou des champs électriques ou électromagnétiques puissants (voir le chapitre 8). • Ne démontez pas l'analyseur ni ses composants et ne tentez pas de le réparer vous-même. Ne remplacez pas le fusible par vous-même. Tout changement ou modification réalisé sur le Vivalytic sans l'approbation du fabricant risquerait de nuire à la sécurité. • Ne tentez pas de retirer la cartouche tant qu'elle n'a pas été totalement éjectée. • N'éteignez pas l'analyseur pendant un test. • N'essayez pas d'ouvrir la porte de l'emplacement de l'analyseur manuellement. • N'utilisez pas l'analyseur dans des conditions d'humidité élevée, de températures extrêmes, de rayonnement solaire direct ou de forte exposition à la poussière (voir le chapitre 8).
---	---

1.4 Informations sur la sécurité des données

Déclaration de confidentialité de Bosch : Le présent produit enregistre des données de mesure ainsi que des informations sur les utilisateurs et les patients.

AVERTISSEMENT 	<ul style="list-style-type: none"> • La protection des données relève de la responsabilité de l'organisation utilisant le Vivalytic. • Veillez à protéger l'analyseur contre tout accès non autorisé. • Utilisez l'analyseur uniquement dans une zone sécurisée. • Protégez les noms d'utilisateur et les mots de passe, ainsi que les informations d'identification réseau. • Utilisez uniquement des périphériques USB fiables. • Utilisez l'analyseur uniquement dans des réseaux sécurisés et de confiance. • Notez que le transfert des données via un réseau ou vers un périphérique externe (p. ex. : imprimante, périphérique USB, HIS/LIS) n'est pas chiffré, avec le risque d'un accès non autorisé aux données. • Supprimez les données personnelles enregistrées dans l'analyseur avant de le mettre au rebut ou de le retourner au service après-vente.
---	--

1.5 Informations sur la sécurité et la manipulation des cartouches

Utilisez uniquement les cartouches et accessoires spécifiques à l'application Vivalytic, homologués pour l'analyseur. L'utilisation d'autres types de cartouches risquerait d'entraîner des résultats erronés. Pour obtenir des informations sur la sécurité et la manipulation des cartouches, veuillez vous référer au manuel d'utilisateur spécifique à l'application, fourni en format papier dans chaque carton d'emballage.

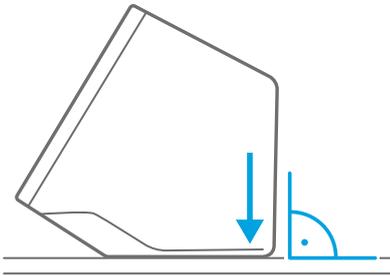
1.6 Usage prévu

Les cartouches spécifiques à l'application Vivalytic contiennent des tests de diagnostic in vitro basés sur la détection quantitative ou qualitative des acides nucléiques et destinés à être utilisés avec un analyseur Vivalytic.

Le Vivalytic automatise la détection simple/multiplexe et l'identification des acides nucléiques provenant de bactéries, virus, parasites ou cellules eucaryotes à partir de différents types d'échantillons.

2 Installation et configuration

2.1 Installation de l'analyseur



Déballez soigneusement l'analyseur de son carton.

Posez l'analyseur sur **une surface plane**. Tenez compte des conditions de fonctionnement décrites au chapitre 8.

Enlevez le film adhésif de la face avant de l'analyseur en le tirant vers le haut.

Connectez l'analyseur à une source d'alimentation.

Veillez à utiliser le câble d'alimentation adapté à votre pays.



Après l'avoir branché, **allumez** l'analyseur à l'aide de l'**interrupteur d'alimentation** situé sur la face arrière.

L'analyseur va démarrer.

Veillez attendre que la procédure d'intégration **démarre automatiquement**.



- L'analyseur est conçu pour être utilisé en intérieur uniquement.
- Veillez à ce que l'interrupteur d'alimentation soit accessible.
- Veillez à laisser suffisamment d'espace pour que l'air puisse correctement circuler.
- N'agrippez pas et ne touchez pas le scanner de l'analyseur.

2.2 Configuration du logiciel – procédure d'intégration

Au premier démarrage de l'analyseur, vous serez guidé à travers une procédure de configuration.

Veillez suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

- Sélectionnez la **langue** souhaitée en faisant défiler la liste des langues disponibles.
- Poursuivez en réglant la **date et l'heure**.
- Configurez ensuite un **compte administrateur**.
- Poursuivez en établissant une connexion avec **Vivasuite** pour permettre la gestion de l'appareil et les mises à jour logicielles.
- Appuyez enfin sur **Terminer** pour **achever** la procédure d'intégration.

2.3 Concept utilisateur

Les comptes utilisateurs permettent de protéger les données des patients en régissant l'accès au système. Si la **protection par code d'accès** est activée, l'accès est protégé par un nom d'utilisateur et un code d'accès numérique. Vous pouvez également utiliser l'analyseur lorsque la protection par code d'accès est désactivée.



- L'utilisation de l'analyseur sans protection par code d'accès est recommandée uniquement si vous n'utilisez pas de dossier patient.
- Chaque utilisateur a accès à l'analyseur avec ses informations d'identification, quel que soit l'utilisateur connecté.

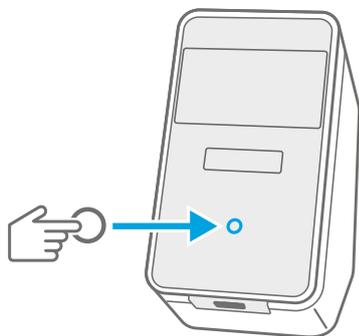
L'analyseur prend en charge les niveaux de compte utilisateur suivants :

	Administrateur	Professionnel
Éditer son propre compte	✓	✓
Réaliser un test	✓	✓
Gérer et imprimer des données de mesure	✓	✓
Modifier la luminosité de l'écran	✓	✓
Changer la langue, la date et l'heure	✓	
Éditer ou réinitialiser le code d'accès d'autres comptes	✓	
Ajouter/supprimer et activer/désactiver d'autres comptes	✓	
Activer/désactiver la protection par code d'accès	✓	
Configurer le réseau	✓	
Configurer l'interface de commande/résultat (HIS/LIS)	✓	
Définir la configuration de exportation	✓	
Installer et configurer les imprimantes	✓	
Approuver/planifier les mises à jour logicielles	✓	
Code d'accès	8 chiffres	4 chiffres

2.4 Statut de l'analyseur

Le bouton en façade et la barre lumineuse indiquent le statut actuel ou l'activité en cours de l'analyseur.

Bouton en façade



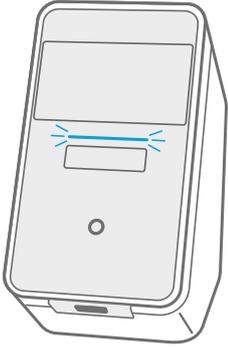
Appuyez

pour passer en mode **veille** ou **service**.
pour **verrouiller** l'analyseur pendant un test.

Modes d'éclairage

Marche L'analyseur est en mode veille.
Arrêt L'analyseur est en marche.
Tamisé L'analyseur est en mode d'économie d'énergie.

Barre lumineuse



Modes d'éclairage

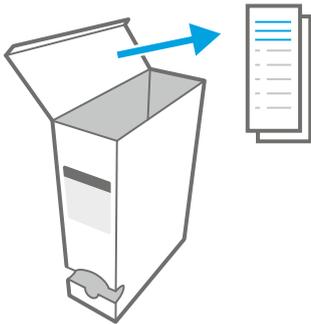
- Marche* Une cartouche se trouve à l'intérieur.
- Clignotant* Insérer ou retirer la cartouche.
- Pulsé* De nouveaux résultats de test sont disponibles.



- Au bout de **5 minutes**, la luminosité de l'écran diminue pour **économiser de l'énergie**.
- Au bout de **20 minutes** d'inactivité, l'analyseur se met automatiquement en **veille**.

3 Réalisation d'un test

3.1 Comment se procurer le manuel d'utilisateur spécifique à l'application



Le manuel d'utilisateur spécifique à l'application, accompagnant chaque test, est fourni en format papier dans chaque carton.

Avant de démarrer un test sur l'analyseur, veuillez vous assurer d'avoir **lu** et **compris** le **manuel d'utilisateur spécifique à l'application** accompagnant le test que vous souhaitez réaliser.

3.2 Connexion

Si la protection par code d'accès est activée, l'analyseur requiert une authentification avant de démarrer un test.



L'écran de bienvenue s'ouvre automatiquement lors de la mise en marche de l'analyseur. Une liste des utilisateurs disponibles apparaît.

Vous pouvez rechercher un nom d'utilisateur en faisant défiler la liste vers la gauche ou vers la droite.

Sélectionnez votre **compte utilisateur** dans la liste des utilisateurs.

Saisissez votre **code d'accès** :

- Compte professionnel : 4 chiffres
- Compte administrateur : 8 chiffres



Si vous avez oublié votre code d'accès, appuyez sur **Oublié** et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran ou reportez-vous au chapitre 6.6 relatif au dépannage.

3.3 Démarrage d'un test

Scan de l'échantillon



Placez le **code barre** de l'échantillon sous le scanner.

Un faisceau lumineux blanc accompagné d'un point rouge indique que le scan est en cours.

Les données de l'échantillon **s'affichent** à l'écran.

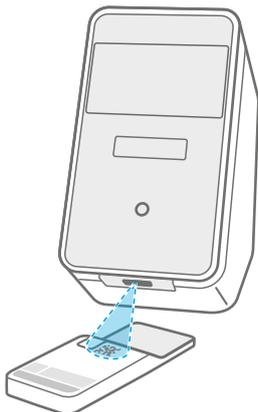


Vous pouvez également appuyer sur **Éditer** pour saisir les données de l'échantillon manuellement.



- Veuillez vérifier l'**ID scanné** et l'**ID affiché** pour vous assurer qu'ils concordent.
- **Contrôlez** qu'aucun autre test n'est en cours ou vérifiez le temps de test restant estimé **avant d'ouvrir** l'étui de la cartouche.
- Les données de l'échantillon sont appariées automatiquement lors de la connexion à un HIS/LIS.
- Vous pouvez également saisir les données de l'échantillon manuellement.

Scan de la cartouche



Placez le **code de la cartouche (DMC)** sous le scanner.

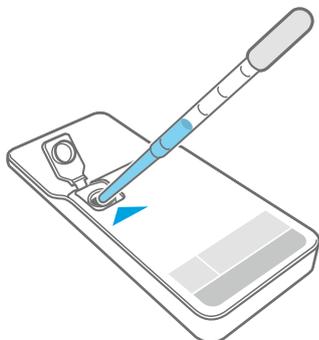
Un faisceau lumineux blanc accompagné d'un point rouge indique que le scan est en cours.

La **description du test** et des **données** supplémentaires s'affichent à l'écran.



- Lors du scan de la cartouche, l'analyseur vérifie la date de péremption de la cartouche. Il n'accepte que les cartouches non périmées.
- Si le scan de la cartouche échoue, veuillez suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

Insertion de l'échantillon



Posez la cartouche sur une surface plane.

Insérez le **type d'échantillon approprié** tel que décrit dans le manuel d'utilisateur spécifique à l'application correspondant.

Le **volume** nécessaire est indiqué sur l'étiquette de la cartouche.

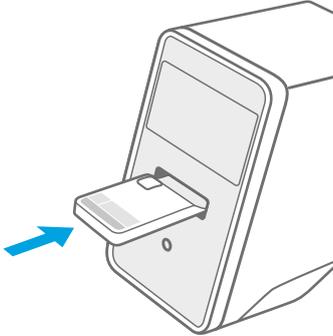
Après avoir inséré l'échantillon, **fermez** le couvercle de la cartouche jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

AVERTISSEMENT



- **Ne tentez pas de rouvrir le couvercle de la cartouche.**
- Un volume d'échantillon insuffisant ou incorrect ou des échantillons autres que ceux recommandés peuvent entraîner des résultats erronés.
- Vous trouverez une description détaillée des **type et volume d'échantillon** recommandés dans le **manuel d'utilisateur spécifique à l'application** correspondant.
- Veillez à ne pas contaminer la cartouche.

Insertion de la cartouche



Alors que l'emplacement de l'analyseur est ouvert, **insérez la cartouche fermée** dans le sens de la **flèche**.

La cartouche est rentrée et le **test démarre automatiquement**.



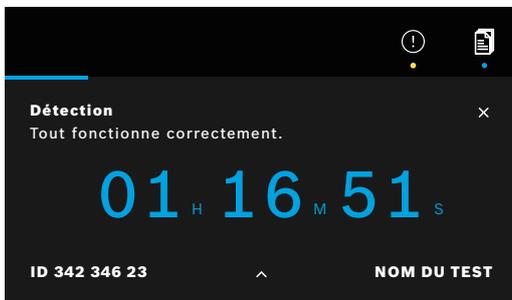
Assurez-vous d'insérer la même cartouche que celle scannée pour éviter toute confusion.

AVERTISSEMENT



- **N'essayez pas** de bloquer la porte de l'emplacement de l'analyseur.
- **Ne passez pas la main** dans l'emplacement de l'analyseur.

3.4 Lors de l'exécution d'un test



Les informations suivantes sont affichées pendant un test :

- Informations sur le statut du test en cours
- Temps de test restant
- Données de l'échantillon
- Description du test



Appuyez sur cette touche pour consulter des informations plus détaillées.



Appuyez sur cette touche pour **annuler** le test et confirmer que vous souhaitez l'annuler.



- Il est possible de changer d'utilisateur pendant un test.
- Les tests annulés apparaissent également dans la liste de tâches.

3.5 Résultat et rapport de test

Les résultats sont affichés sur trois niveaux de détail : **aperçu**, **liste de données** et **illustrations**.



Après l'exécution d'un test, l'écran d'**aperçu du résultat** apparaît. Il indique si le **test est valide** ou **non valide**.

Appuyez sur **Détails** pour afficher une **liste de données** présentant les résultats des cibles disponibles :

- Positif : cible(s) détectée(s)
- Négatif : cible(s) non détectée(s)

Appuyez sur l'onglet suivant pour obtenir de plus amples informations. Lorsqu'une cible est sélectionnée, le signal correspondant est mis en surbrillance. Les images et courbes affichées sont uniquement fournies à titre d'illustration.

Pour obtenir de plus amples informations sur les résultats de test, veuillez vous référer au manuel d'utilisateur spécifique à l'application.



Appuyez sur cette touche pour **exporter** un **test spécifique** afin d'enregistrer le rapport de test au format PDF.



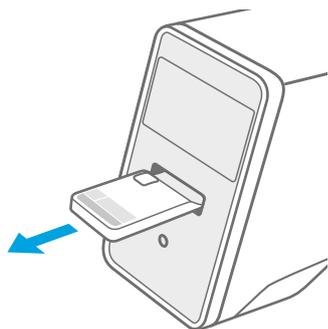
Appuyez sur cette touche pour imprimer le rapport d'un test spécifique.

Le **rapport de test** résume la description de l'échantillon et du test, les résultats et illustrations du test, l'utilisateur qui a démarré le test, ainsi que les informations sur l'analyseur et la cartouche.



- Les résultats ne doivent pas être utilisés comme seuls paramètres pour un diagnostic ou un dépistage.
- Vous pouvez consulter les tests **en cours**, **en attente** et **effectués** en appuyant sur **Liste de tâches**. Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter au chapitre 4.
- Si un test échoue, consultez la note et suivez les instructions fournies.

3.6 Finalisation d'un test



Fermez l'écran **Détails** après avoir vérifié les résultats du test.

Appuyez sur **Éjecter pour éjecter la cartouche**.

La cartouche est prête à être **retirée** et **éliminée**.

L'écran **d'accueil** apparaît.



Veillez noter que des matières potentiellement infectieuses restent dans la cartouche. Celle-ci doit être éliminée conformément aux normes nationales et du laboratoire utilisateur.

4 Gestion et exportation des données

La **liste de tâches** présente un aperçu des tests enregistrés sur l'analyseur ou dans la file d'attente.

Liste de tâches		
EN ATTENTE (1)	EFFECTUÉ (5)	
14:26	Nom du patient	Test valide
2019-11-05 12:45	ID 453 456 44 Nom du patient	NOM DU TEST Échec du test
2019-11-01 16:47	ID 456 112 98 Nom du patient	NOM DU TEST Test non valide
2016-11-11 16:47	ID 456 575 57 Nom du patient	NOM DU TEST Test valide



Appuyez sur **Liste de tâches** pour afficher la liste de tâches.

Les tâches **en attente** disponibles depuis une infrastructure de réseau sont indiquées si la connexion est établie.

Les tests **effectués** peuvent être consultés dans l'onglet effectué. Il vous suffit de sélectionner un test pour afficher des informations détaillées sur celui-ci. Les résultats du test sélectionné peuvent être imprimés et exportés (voir également le chapitre 3.5).



Rechercher des tâches.



Exportez toutes les données de test en appuyant sur **Exporter** sur l'écran de la liste de tâches pour enregistrer les rapports de test. Pour savoir comment configurer l'emplacement de l'export, reportez-vous au chapitre 5.5.



Supprimer les données. Assurez-vous d'avoir exporté tous les tests avant de supprimer les données.

AVERTISSEMENT

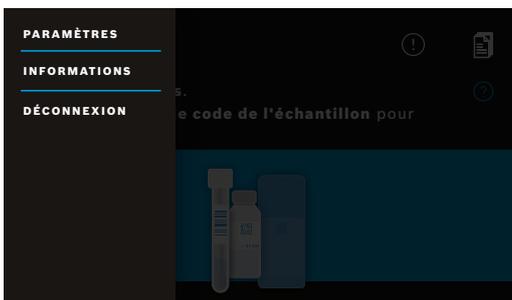


La suppression des données est définitive. Il est impossible de récupérer les données par la suite ; assurez-vous d'avoir exporté tous les tests.



- Les résultats sont automatiquement envoyés à un HIS/LIS. Reportez-vous au chapitre 5.4 pour savoir comment connecter l'analyseur.
- Sur l'écran d'accueil, un point bleu situé sous le symbole de la liste de tâches indique une nouvelle entrée de tâche.
- Seuls les tests effectués peuvent être exportés ou supprimés.
- Une tâche en attente est supprimée au bout de 4 jours.
- Une notification s'affiche lorsque la capacité mémoire disponible est atteinte.

5 Menu



Sur l'écran d'accueil, appuyez sur **Menu** pour modifier les paramètres, afficher des informations sur l'analyseur ou vous déconnecter.

5.1 Paramètres de l'appareil



Les éléments grisés ne sont accessibles que lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur.



Dans le **Menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Paramètres de l'appareil**.

Sélectionnez **Écran** et réglez la luminosité souhaitée en déplaçant le curseur.

Sélectionnez **Langue** et choisissez la langue souhaitée dans la liste.

Sélectionnez **Date et heure** pour modifier la date et l'heure de l'analyseur. Sélectionnez « >> » pour continuer.

5.2 Comptes utilisateurs et code d'accès



Les éléments grisés ne sont accessibles que lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur.



Dans le **Menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Comptes utilisateurs**.

Une liste des utilisateurs enregistrés apparaît.



Appuyez sur **Éditer** pour modifier le nom et/ou le code d'accès du compte sélectionné.



Activer

ou



désactiver un compte.



Appuyez sur cette touche pour **supprimer** un compte.



Appuyez sur **Ajouter un utilisateur** pour créer un nouveau compte. Sélectionnez le **type de compte** :

- Administrateur
- Professionnel

Saisissez ensuite un **nom d'utilisateur** et un **code d'accès numérique**.



Appuyez sur cette touche pour **activer ou désactiver la protection par code d'accès** pour les comptes professionnels.



- Seul un utilisateur administrateur peut éditer, activer/désactiver ou supprimer le compte d'un autre utilisateur. Les utilisateurs professionnels peuvent uniquement éditer leur propre compte.
- Il doit exister au moins un compte administrateur.
- Si la protection par code d'accès est activée, l'accès est protégé par un nom d'utilisateur et un code d'accès numérique. Un code d'accès est nécessaire pour avoir accès à un compte administrateur, même si la protection par code d'accès est désactivée.
- Les comptes désactivés ne peuvent pas se connecter tant qu'ils n'ont pas été à nouveau activés.
- Le code d'accès se compose de 8 chiffres pour un compte administrateur et de 4 chiffres pour un compte professionnel.

5.3 Configuration réseau

Un réseau local peut être configuré pour établir une connexion avec un système HIS/LIS ou Vivasuite. L'analyseur est compatible avec deux types de connexion réseau :



- Ethernet
Vérifiez que le **câble Ethernet** est raccordé à un **port Ethernet** à l'arrière de l'analyseur.
- Réseau LAN sans fil (WLAN)



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.

☰ Dans le **Menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Réseau/Interfaces** et enfin **Configuration réseau**.

Pour configurer ou établir une nouvelle connexion Ethernet :

Sélectionnez **Configurer le réseau** :

Sélectionnez **Ethernet 1** comme type de réseau.

Sélectionnez **DHCP activé** pour prendre en charge *le protocole de configuration dynamique des hôtes* à partir du réseau.

Sélectionnez **DHCP désactivé** pour paramétrer les composants suivants manuellement :

- Adresse IP
- Masque de sous-réseau
- Passerelle

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour configurer ou établir une nouvelle connexion WLAN :

Sélectionnez **Configurer le réseau** :

Sélectionnez **WLAN** comme type de réseau. Les composants suivants doivent être paramétrés manuellement :

Sélectionnez **DHCP activé** pour prendre en charge le protocole de configuration dynamique des hôtes à partir du réseau.

Sélectionnez **DHCP désactivé** pour paramétrer les composants suivants manuellement :

- Adresse IP
- Masque de sous-réseau
- Passerelle

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Un **proxy** peut être configuré si nécessaire.

Pour consulter la configuration actuelle, sélectionnez Afficher la configuration du réseau.

5.4 Configuration de l'interface de commande/résultat (HIS/LIS)

L'analyseur échange des informations avec des systèmes d'information hospitaliers et de laboratoire (HIS/LIS) si une connexion est établie. Il reçoit des commandes du système et télécharge les résultats.



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.

☰ Dans le **Menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Réseau/Interfaces** et enfin **Interface Commande/Résultat**.

Pour configurer ou établir une nouvelle interface de commande/résultat avec des HIS/LIS :

Sélectionnez **Configurer l'interface** :

Les composants suivants doivent être paramétrés manuellement :

- Emplacement de la boîte de réception
- Emplacement de la boîte d'envoi
- Nom d'utilisateur
- Mot de passe

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour consulter la configuration actuelle, sélectionnez Afficher la configuration de l'interface.



Le réseau doit être connecté pour établir une configuration HIS/LIS.

5.5 Configuration de exportation des données vers une clé USB ou un lecteur réseau



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.



Dans le **Menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Réseau/Interfaces** et enfin **Configuration de l'exportation**.

Pour configurer ou créer un nouvel emplacement USB :

Sélectionnez **Configurer exportation** :

Sélectionnez **USB** comme emplacement de l'export et vérifiez qu'une clé USB est insérée.

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour configurer ou créer un nouvel emplacement réseau :

Sélectionnez **Configurer exportation** :

Sélectionnez **Réseau** comme emplacement exportation. Les composants suivants doivent être paramétrés manuellement :

- Emplacement
- Nom d'utilisateur
- Mot de passe

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour consulter la configuration actuelle, sélectionnez Afficher la configuration de exportation.

5.6 Configuration de l'imprimante



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.



Dans le **Menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Configuration de l'imprimante**.

Pour configurer une imprimante existante en tant qu'imprimante standard :

Sélectionnez **Configurer l'imprimante** :

Une liste d'imprimantes configurées s'affiche.

Pour définir une imprimante **standard**, cochez-la dans la liste.



Pour retirer une imprimante de la liste, appuyez sur **Supprimer**.

Pour configurer une nouvelle imprimante :



Appuyez sur **Ajouter une imprimante** et sélectionnez l'**interface d'imprimante** souhaitée :

- USB
- Réseau
- Partagé

Une liste d'imprimantes disponibles pour l'interface sélectionnée s'affiche.

Sélectionnez l'imprimante ou l'URL souhaitée.

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour consulter la configuration actuelle, sélectionnez Afficher la configuration de l'imprimante.



L'imprimante doit être sélectionnée et allumée.

5.7 Mise à jour logicielle



- Les notifications des mises à jour logicielles sont envoyées sur l'analyseur et également via Vivasuite, à condition que l'analyseur soit connecté. Sinon, contactez votre revendeur si vous souhaitez effectuer une mise à jour logicielle.
- Vérifiez dans les informations système quels sont les tests supportés par la révision logicielle installée.

5.8 Restauration des paramètres d'usine



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.



Dans le menu, sélectionnez Paramètres, puis Restauration des paramètres d'usine.

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.



La restauration des paramètres d'usine supprimera toutes les données des utilisateurs et des patients ainsi que vos réglages.

5.9 Informations système



Dans le **Menu**, sélectionnez **Informations**.

Les informations suivantes s'affichent :

- Sélectionnez **Service client** pour obtenir de plus amples informations sur le service client.
- **Révision matériel**
- **Révision logiciel**
- **Révision noyau**
- **Révision micrologiciel**
- **Adresse IP**
- Sélectionnez **Logiciel open source (OSS)** pour avoir des informations sur les composants open source utilisés avec ce produit.
- Sélectionnez **Offre écrite OSS** pour découvrir comment obtenir les composants open source auxquels vous avez droit.
- Sélectionnez **License Terms for End Users** pour avoir des informations sur les conditions de licence et les programmes Java inclus.
- Sélectionnez **Mise à jour logicielle** pour consulter les nouvelles mises à jour logicielles disponibles.

6 Maintenance et dépannage

6.1 Arrêt de l'analyseur

Si vous avez besoin de débrancher l'analyseur de la source d'alimentation pour pouvoir effectuer la maintenance ou le transporter, vous devez l'arrêter et l'éteindre.

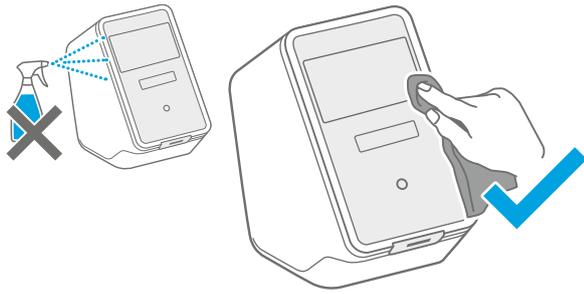


Vous devez **vous déconnecter** pour arrêter l'analyseur.

Appuyez sur **Arrêt** et confirmez que vous souhaitez l'arrêter.

Attendez l'arrêt du système. Lorsque l'écran devient noir, utilisez l'**interrupteur d'alimentation** situé sur la face arrière de l'analyseur pour l'éteindre.

6.2 Nettoyage et désinfection de l'analyseur



Arrêtez et **débranchez** l'analyseur de l'alimentation électrique.

Pour **nettoyer** l'analyseur, essuyez sa surface avec un **chiffon de nettoyage**.

Pour désinfecter sa surface, utilisez un chiffon imprégné d'un produit de nettoyage **à base de 70 % d'éthanol/ propanol**. Si nécessaire, utilisez **DNAExitus**.

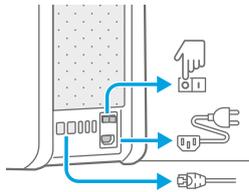
Nettoyez et désinfectez l'analyseur uniquement sur ses surfaces extérieures et essuyez soigneusement le pourtour des ouvertures.



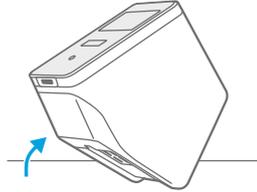
- Nettoyez l'analyseur, y compris le scanner, à intervalles réguliers.
- Débranchez l'analyseur de l'alimentation électrique pour procéder au nettoyage.

6.3 Changement du filtre à air de l'analyseur

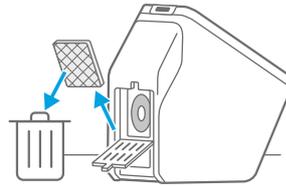
Afin de garantir une performance optimale, veillez à changer le filtre à air de l'analyseur **tous les 6 mois**. Le clapet fait partie de l'analyseur. Assurez-vous de le refermer après avoir changé le filtre à air. Éliminez les filtres à air usagés conformément aux normes régionales et de laboratoire.



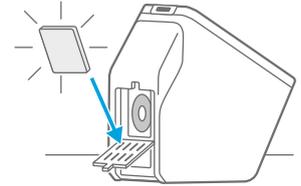
Arrêtez et **éteignez** l'analyseur, puis **débranchez** toutes les connexions à l'**arrière**.



Saisissez l'analyseur avec les deux mains et **retournez-le sur** son coin situé le plus en arrière jusqu'à ce qu'il repose sur sa face arrière.



Ouvrez le clapet présent sur la **face inférieure** de l'analyseur et retirez le filtre à air usagé.



Insérez un filtre à air neuf dans le clapet en orientant la surface douce vers l'intérieur de l'analyseur. Terminez en **refermant** le clapet.

6.4 Tests de contrôle de qualité

Il est fortement recommandé de procéder régulièrement à des tests de contrôle de qualité. Pour obtenir des informations sur les procédures recommandées, veuillez vous référer au manuel d'utilisateur spécifique à l'application.

6.5 Note et erreur



Un **point jaune** situé sous le symbole de la note indique une nouvelle entrée. **Appuyez** dessus pour ouvrir la liste.

Il vous suffit de sélectionner une note pour afficher de plus amples informations à son sujet. Lisez attentivement l'explication.



Appuyez sur cette touche pour **revenir en arrière**, la note **reste** dans la liste.

Appuyez sur **OK** pour fermer la note, elle est alors **supprimée** de la liste.



Si une **erreur** est détectée, un écran d'erreur apparaît et l'analyseur est bloqué. En cas d'erreur, veuillez **contacter le service client** (pour les informations de contact, reportez-vous au chapitre 1.2).

6.6 Dépannage



Pour le dépannage, reportez-vous également aux informations qui s'affichent à l'écran.

Description	Solution
L'analyseur ne s'allume pas.	<p>Vérifiez la connexion à la source d'alimentation.</p> <p>Vérifiez si le câble est correctement branché dans l'analyseur et la prise de courant.</p> <p>Essayez de mettre l'interrupteur d'alimentation sur Arrêt, puis de nouveau sur Marche.</p> <p>Vérifiez si l'interrupteur d'alimentation est positionné sur Marche .</p>
L'écran ne s'allume pas.	<p>Vérifiez si l'analyseur est en veille (bouton en façade allumé).</p> <p>Appuyez sur le bouton en façade pour passer en mode service.</p> <p>Vérifiez la connexion à la source d'alimentation.</p> <p>Vérifiez si le câble est correctement branché dans l'analyseur et la prise de courant.</p> <p>Essayez de mettre l'interrupteur d'alimentation sur Arrêt, puis de nouveau sur Marche.</p> <p>Vérifiez si l'interrupteur d'alimentation est positionné sur Marche .</p>
L'analyseur s'éteint pendant un test.	<p>Vérifiez si l'analyseur est en veille (bouton en façade allumé).</p> <p>Appuyez sur le bouton en façade pour passer en mode service.</p> <p>Vérifiez si l'alimentation est en mode Marche. Si ce n'est pas le cas, essayez de mettre l'interrupteur d'alimentation sur Arrêt, puis de nouveau sur Marche.</p> <p>Vérifiez que le câble n'est pas endommagé et qu'il est raccordé à la fois à l'analyseur et à la prise de courant. Si vous ne décelez aucun dommage visible ou câble mal branché, ne modifiez rien sur l'analyseur et contactez le service client (reportez-vous au chapitre 1.2).</p>
Le scan du code de l'échantillon a échoué.	<p>Vérifiez que le scanner fonctionne et tenez compte des informations qui s'affichent à l'écran.</p> <p>Assurez-vous que le scanner de l'analyseur capture le code de l'échantillon et vérifiez la distance entre le scanner et le code de l'échantillon. Faites varier la distance entre le code et le scanner, rapprochez puis éloignez le code.</p> <p>Vérifiez si le scanner n'est pas bloqué ou sale. Si nécessaire, nettoyez-le de la manière décrite au chapitre 6.2.</p> <p>La lumière rouge doit briller sur le code.</p> <p>Vérifiez que le code n'est pas endommagé.</p> <p>Veillez à utiliser un échantillon portant un code.</p> <p>S'il ne peut pas être lu, saisissez les informations de l'échantillon manuellement.</p>
Le scan de la cartouche a échoué.	<p>Vérifiez que le scanner fonctionne et tenez compte des informations qui s'affichent à l'écran.</p> <p>Assurez-vous que le scanner de l'analyseur capture le code de la cartouche et vérifiez la distance entre le scanner et le code de la cartouche. Faites varier la distance entre le code et le scanner, rapprochez puis éloignez le code.</p> <p>Vérifiez si le scanner n'est pas bloqué ou sale. Si nécessaire, nettoyez-le de la manière décrite au chapitre 6.2.</p> <p>La lumière rouge doit briller sur le code de la cartouche.</p> <p>Vérifiez que le code de la cartouche n'est pas endommagé ou recouvert.</p> <p>Si le code de la cartouche ne peut pas être lu, l'utilisateur a la possibilité de continuer sans le scanner. Assurez-vous d'utiliser la bonne cartouche pour le test et vérifiez que la cartouche n'est pas périmée.</p>
Le tube d'échantillon ne porte pas de code.	<p>Saisissez les informations de l'échantillon manuellement, reportez-vous au chapitre 3.3.</p>

Description	Solution
Échec de la connexion réseau (Ethernet)	Vérifiez que le câble Ethernet est bien raccordé au même port Ethernet que celui défini dans la configuration. Vérifiez si ce port Ethernet est sélectionné dans les configurations réseau comme décrit au chapitre 5.3. Vérifiez le raccordement du câble et la configuration LAN. Vérifiez si le réseau est disponible et accessible.
Échec de la connexion réseau (WLAN)	Vérifiez les paramètres configurés de l'analyseur et le point d'accès WLAN auquel vous souhaitez vous connecter. Vérifiez si le réseau est disponible et accessible. Vérifiez si la réception est suffisante.
Échec de la connexion aux SIH ou SIL (interface de commande/résultat)	Vérifiez si la connexion réseau est établie et configurée. Vérifiez si les emplacements de la boîte de réception et de la boîte d'envoi existent et sont disponibles.
Échec de exportation vers l'emplacement réseau	Vérifiez si l'emplacement réseau est créé et disponible. Vérifiez le nom d'utilisateur et le mot de passe. Essayez d'utiliser le préfixe smb:// pour le chemin d'accès de l'emplacement. Essayez de terminer le chemin d'accès de l'emplacement par une barre oblique /.
Échec de exportation vers l'emplacement USB	Vérifiez si la clé USB est correctement connectée. Vérifiez si la clé USB est compatible avec USB 2.0 et le système de fichiers FAT32. Vérifiez que la capacité mémoire de la clé USB est suffisante. Vérifiez que la clé USB n'est pas protégée en écriture.
Échec de l'impression	Vérifiez si une imprimante est configurée. Vérifiez si l'imprimante est allumée et disponible. Vérifiez la connexion USB dans le cas d'une imprimante USB. Vérifiez si la connexion de l'imprimante est établie et disponible dans le cas d'une imprimante réseau ou partagée.
Le test de communication est négatif pour la configuration de l'interface de commande/résultat ou de exportation	Vérifiez les paramètres de la configuration de l'interface de commande/résultat ou de exportation et reportez-vous aux points de dépannage relatifs à l'échec de la connexion réseau, à l'échec de la connexion aux SIH ou SIL (interface de commande/résultat) ou à l'échec de l'export.
Mémoire pleine	Exportez toutes les données sur un périphérique de sauvegarde externe. Vérifiez que les données ont été correctement exportées, puis supprimez toutes les données. Veuillez vous reporter au chapitre 4 pour savoir comment exporter et supprimer toutes les données.
Code d'accès oublié	Si vous avez oublié votre code d'accès, appuyez sur Oublié. Les utilisateurs professionnels doivent demander à un utilisateur administrateur de définir un nouveau code d'accès. Les utilisateurs administrateurs doivent demander à un autre utilisateur administrateur de définir un nouveau code d'accès. Si aucun autre utilisateur administrateur n'existe, veuillez contacter le service client de votre revendeur. Appuyez sur Continuer pour revenir à l'écran d'accueil indiquant la liste des utilisateurs.
Aucun accès/compte professionnel désactivé	Contactez un utilisateur administrateur. Un administrateur peut activer des comptes de la manière décrite au chapitre 2.3.

7 Mise au rebut de l'analyseur



Lors de sa mise au rebut, veuillez séparer cet analyseur des autres déchets afin d'empêcher son élimination incontrôlée et, par conséquent, une nuisance à l'environnement ou à la santé publique. Retournez l'analyseur pour recyclage afin de contribuer à la réutilisation durable des ressources matérielles (conformément à la directive européenne 2012/19/UE). L'unité de mesure usagée ou périmée doit être recyclée en conformité avec le programme de recyclage local des équipements électroniques.



- Supprimez toutes les données de l'analyseur avant de le mettre au rebut et débranchez-le de tout autre périphérique ou réseau. Vérifiez qu'aucune cartouche ne se trouve à l'intérieur de l'analyseur. Contactez ensuite votre service client.
- Veuillez respecter les normes régionales et de laboratoire lors de la mise au rebut d'un analyseur ou de son emballage.

8 Données techniques

Description	Valeur	Description	Valeur
Modèle	Vivalytic one	Dimensions	400 mm x 204 mm x 388 mm
Numéro catalogue	F.09G.300.115	Poids	15 kg
Écran	7 pouces 16:10, Écran tactile, 1 024 x 600 pixels	Humidité de stockage	20–95 % (sans condensation)
Plage de pression atmosphérique en fonctionnement	850–1 100 hPa, correspond à 0–1 400 m au-dessus du niveau de la mer	Humidité de fonctionnement	30–80 % (sans condensation)
Température de fonctionnement	15–30 °C	Données électriques	100–240 V~, 50/60 Hz, 160 VA
Température de stockage	-20–60 °C	Sécurité instrumentale	CEI/EN 61010-1 CEI/EN 61010-2-010 CEI/EN 61010-2-101 Directive 98/79/CE
Transfert des données	Ethernet 10/100 Mo, WiFi 2,4 GHz (802.11 b/g/n) ; interne : Bluetooth v4.1, 2,4 GHz (Low Energy), USB 2.0	Capacité mémoire	16 Go
Compatibilité électromagnétique	CEI EN 61326-2-6 RED 2014/53/UE FCC 47 CFR 15	Volume sonore moyen	≤ 55 dB(A) en fonctionnement. Le volume sonore à court terme peut dépasser le volume sonore moyen.

Cet analyseur appartient à la catégorie de produits laser de classe 1.

8.1 Câbles et accessoires compatibles



Utilisez uniquement les câbles et accessoires fournis par le fabricant.

Pour commander à nouveau des cartouches ou des accessoires comme un câble d'alimentation, un câble Ethernet, un filtre à air ou un manuel d'utilisateur, veuillez contacter votre revendeur.

8.2 Garantie

Les dispositions légales sur les droits de garantie relatifs aux biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

9 Symboles et abréviations

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Température limite		Certification NRTL
	Ne pas empiler		Numéro de série
	Fabricant		Numéro de référence
	Le produit IVD satisfait aux exigences des directives européennes en vigueur.		Numéro de lot
	Consulter le manuel d'utilisateur		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Attention		Garder au sec
	Avertissement pour éviter un danger		Informations
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		DEEE – collecte séparée des EEE
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)		Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Haut		Ne pas réutiliser
	Suffisant pour <n> tests		Fragile, manipuler avec soin
	Fusible		Ethernet
	Échantillon liquide		USB
	Marche		Arrêt
	Der Grüne Punkt (Le Point vert)		Compatible Bluetooth® Le nom de marque Bluetooth® et le logo associé sont des marques déposées de la Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de cette marque/de ce logo par la société Bosch Healthcare Solutions GmbH s'effectue sous licence. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
	Certification FSC®. Carton d'emballage issu de filières responsables.		
	Simply.Connected		
	Tension d'alimentation		iF DESIGN AWARD 2018
	Red Dot Award 2018		

Valeur/abréviations	Description	Valeur/abréviations	Description
DHCP	Dynamic host configuration protocol (Protocole de configuration dynamique des hôtes)	LAN	Local area network (Réseau local)
DMC	Data matrix code (Code Datamatrix)	LIS	Système d'information de laboratoire
EEE	Electric and electronic equipment (Équipements électriques et électroniques)	NRTL	Nationally Recognized Test Laboratory (Laboratoire d'essais reconnu à l'échelle nationale)
UE	Union européenne	PCR	Polymerase chain reaction (Réaction en chaîne par polymérase)
FAT	File allocation table (Table d'allocation de fichiers)	PDF	Portable document format (Format de document portable)
FCC ID	Federal Communications Commissions ID (ID attribué par la Commission fédérale des communications)	SSID	Service Set ID (Identifiant d'ensemble de services)
FSC	Forest Stewardship Council (Conseil de bonne gestion forestière)	µl	Microlitre
HIS	Système d'information hospitalier	URL	Uniform resource locator (Localisateur de ressource uniforme)
ID	Identity/Identifiant (Identité/Identifiant)	USB	Universal serial bus (Bus série universel)
IP	Internet protocol (Protocole internet)	WEEE	Waste of electric and electronic equipment (Déchets d'équipements électriques et électroniques)
IVD	In vitro diagnostic (Diagnostic in vitro)	WLAN	Wireless local area network (Réseau local sans fil)

10 Annexe

10.1 Compatibilité électromagnétique

Par la présente, Bosch Healthcare Solutions GmbH déclare que le modèle d'équipement radio Vivalytic *one* est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante : www.bosch-vivalytic.com

10.2 Conditions de licence pour les utilisateurs finaux



Veillez consulter le site Internet www.bosch-vivalytic.com pour obtenir de plus amples informations sur les conditions de licence pour les utilisateurs finaux.

11 Fabricant

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Strasse 130
71332 Waiblingen
ALLEMAGNE

www.bosch-vivalytic.com
Fabriqué en Allemagne

BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F 09G 300 066
Revision_05
Latest change 2020-07-31



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany

