

MANUEL UTILISATEUR
SMART STORAGE AGITATEUR 30
SST-A30



biolog»id

Connecting healthcare to empower people

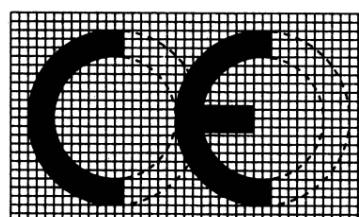
Etablissement Principal:

1, rue du Commandant Robert Malrait
ZA des Granges BP 30303
27303 Bernay cedex France

Téléphone: +33(0)2 32 47 83 40

Télécopie : +33(0)2 32 47 83 50

Web : www.biolog-id.com



Résumé

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Informations générales à l'utilisateur | 4 |
| 1.1 | Fonction du manuel | 4 |
| 1.2 | Destinataire du manuel utilisateur | 4 |
| 1.3 | Plan du manuel utilisateur | 4 |
| 1.4 | Conseils d'utilisation | 4 |
| 1.5 | Documents supplémentaires à ce manuel utilisateur | 5 |
| 2 | Présentation de l'agitateur de stockage intelligent 30 | 5 |
| 2.1 | Utilisation revendiquée du SST-A30 | 5 |
| 2.2 | Caractéristiques environnementales | 6 |
| 2.3 | Description du SST-A30..... | 8 |
| 2.3.1 | Calculateur et puissance..... | 8 |
| 2.3.2 | Tiroir | 9 |
| 2.3.3 | Satellite | 9 |
| 2.4 | Compatibilité matérielle et logicielle | 10 |
| 2.4.1 | Agitateur | 10 |
| 2.4.2 | Chambre climatique | 10 |
| 2.4.3 | Étiquette RFID..... | 10 |
| 2.4.4 | Logiciels tiers | 12 |
| 3 | Utilisation de l'agitateur de stockage intelligent (SST-A30) | 13 |
| 3.1 | Mise en place des poches de CP dans le SST-A30..... | 13 |
| 3.2 | Utilisation du calculateur | 14 |
| 3.3 | État de la LED satellite..... | 15 |
| 4 | Consignes de sécurité..... | 17 |
| 4.1 | Sécurité générale | 17 |
| 4.2 | Dangers du rayonnement RF | 19 |
| 4.3 | Compatibilité électromagnétique | 19 |
| 4.4 | Contre-indications..... | 23 |
| 5 | Instructions de nettoyage | 23 |
| 6 | Maintenance de premier niveau | 24 |
| 7 | Garantie | 25 |
| 8 | Transport..... | 25 |

| | | |
|----|----------------------------------|----|
| 9 | Responsabilité du fabricant..... | 26 |
| 10 | Durée de vie | 26 |
| 11 | Élimination et recyclage | 26 |
| 12 | Identification du produit | 27 |
| 13 | Description du logo | 27 |

1 Informations générales à l'utilisateur



1.1 Fonction du manuel

Le manuel d'utilisation doit être lu attentivement avant d'être utilisé.

Ce manuel d'utilisation vous informe de manière claire et détaillée sur la façon d'utiliser le SST-A30 et d'effectuer l'entretien correctement et en toute sécurité.

Les illustrations et les photos de ce manuel sont représentatives du SST-A30.

Ceci s'applique également à toutes les actions, remarques et explications contenues dans ce manuel.

L'ensemble de la documentation sous format papier ou électronique relative à votre SST-A30 doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre équipement.

1.2 Destinataire du manuel utilisateur

Ce manuel s'adresse à tous les groupes d'utilisateurs amenés à effectuer des opérations sur le SST-A30 pendant tout son cycle d'utilisation. Tous les thèmes et domaines importants pour les différents groupes d'utilisateurs y sont traités.

1.3 Plan du manuel utilisateur

La structure des chapitres suit chronologiquement les différentes phases d'utilisation de SST-A30.

Un chapitre est consacré à la sécurité générale. Veuillez lire attentivement ce chapitre.

1.4 Conseils d'utilisation

Si ce manuel ne vous apporte pas de réponse en cas de problèmes de fonctionnement du SST-A30, ou si vous avez des questions concernant l'utilisation du SST-A30, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse e-mail suivante Customercare@biolog-id.com.

En cas d'incident grave survenu en lien avec le SST-A30, vous devez signaler ce dernier au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

1.5 Documents supplémentaires à ce manuel utilisateur

Parallèlement à ce manuel d'utilisation, vous trouverez ci-dessous :

- Les instructions d'installation et d'entretien.
Notez que l'installation du SST-A30 doit être effectuée par une personne formée et autorisée par Biolog-id.
- Un manuel pour utiliser l'IHM (Interface Homme Machine)

L'ensemble de ces manuels sont disponibles uniquement en format papier.

2 Présentation de l'agitateur de stockage intelligent 30

2.1 Utilisation revendiquée du SST-A30

Le SST-A30 est un dispositif médical de classe I utilisé comme accessoire de l'agitateur à plaquettes Helmer PF48.

Le SST-A30 est un produit d'identification par radiofréquence (RFID) appliqué pour la traçabilité des poches de concentré plaquettaire (CP). Il sécurise le stockage des poches : l'historique de chaque poche est enregistré et accessible à l'utilisateur. Ce système permet de tracer tous les mouvements (entrée et sortie des poches d'un agitateur plaquettaire).

Le SST-A30 communique en permanence avec les étiquettes RFID collées sur les poches de CP afin qu'il puisse afficher un état de stock.

Le SST-A30 peut également échanger et écrire des données en communiquant avec un logiciel tiers. Ce dernier peut alors afficher les données relatives à une poche (date de péremption, mouvements).



Calculateur



PF48 Helmer

Fig. 1: Exemple d'ensemble SST-30.

2.2 Caractéristiques environnementales

Le SST-A30 est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier.

Le SST-A30 est utilisé dans un agitateur à plaquettes Helmer PF48. Ce modèle a été spécialement qualifié pour fonctionner avec le SST-A30.



Fig. 2: Ensemble de tiroirs SST-A30 pour tiroirs PF48.

L'incubateur/chambre climatique compatible avec le SST-A30 gère les aspects climatiques (température et hygrométrie) de conservation du concentré plaquettaire. Le SST-A30 n'altère ni les performances de l'agitateur à plaquettes, ni celles de l'incubateur dans lequel peut être placé l'agitateur.

Les caractéristiques environnementales d'utilisation du SST-A30 sont précisées dans le tableau ci-dessous. Celles-ci doivent être respectées afin de préserver le bon fonctionnement du SST-A30.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Température de fonctionnement | 0 à 40°C (Pour info : Alimentation Globtek : 0C à + 50°C) |
| Température de stockage | Ensemble SST-A30 : -10°C à 40°C Des recommandations spéciales devraient être prises pour le stockage des deux composants suivants : Pile: 1 an : -20°C à 25°C 3 mois : -20°C à 45°C 1 mois : -20°C à 60°C Cellule bouton : CR2032 Recommandé : + 10°C à + 25°C (ne pas dépasser 30°C) |
| Humidité de fonctionnement | 40 % HR à 95 % HR |
| Humidité maximale de stockage | 40 % HR à 95 % HR (Pour info : bouton CR2032 Recommandé : 40 % HR à 95 % HR) |
| Pression atmosphérique Min / max | 700hPa 1060hPa |

2.3 Description du SST-A30

Ce chapitre détaille les différents composants du SST-A30 ainsi que leur fonction.



Fig. 3: Ensemble SST-A30.

2.3.1 Calculateur et puissance



Fig. 4: Calculateur et son bloc d'alimentation.

Le calculateur du système SST-A30 est chargé d'assurer la gestion des données, des requêtes et du transfert d'informations vers des applications de niveau supérieur (logiciels tiers par exemple).

La tension d'entrée de l'alimentation varie de 100 à 240 VAC.

2.3.2 Tiroir

Le tiroir est le composant pour stocker les poches de CP.

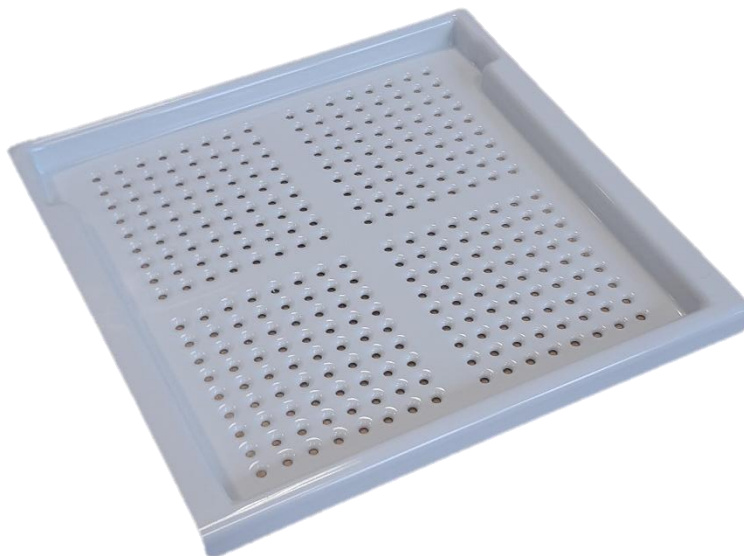


Fig. 5: Tiroir.

2.3.3 Satellite

Un satellite RFID placé entre deux tiroirs permet la localisation des poches de CP.

Le satellite est un sous-ensemble composé d'antennes RFID permettant la communication avec l'étiquette RFID de la poche de CP.



Fig. 6: Satellite.

Le principe de fonctionnement du système RFID repose sur un transpondeur (Étiquettes RFID) et un interrogateur (coupleur). Ce dernier est un dispositif actif émetteur de radiofréquences qui vont activer les étiquettes RFID situées dans l'emplacement en leur fournissant l'énergie dont ils ont besoin pour fonctionner. Outre l'énergie, l'interrogateur envoie des commandes particulières auxquelles répond l'étiquette RFID. Une commande simple peut être de renvoyer le numéro de don correspondant à un identifiant unique.

2.4 Compatibilité matérielle et logicielle

2.4.1 Agitateur

Le SST-A30 est compatible avec l'agitateur Helmer PF48.

Pour plus d'informations, veuillez contacter le département Qualité de Biolog-id à l'adresse : Qualite@biolog-id.com.

2.4.2 Chambre climatique

Le SST-A30 est compatible avec toutes les chambres climatisées utilisées pour le stockage des poches de CP si l'agitateur plaquettaire n'est pas un incubateur.

2.4.3 Étiquette RFID

L'étiquette RFID est utilisée pour stocker les données des produits et des patients ainsi que les données de traçabilité des poches de CP.



Fig. 7: Pochette de concentré plaquettaire et étiquette RFID.

Recommandation : Pour une localisation optimale, l'étiquette doit être centrée sur la poche.

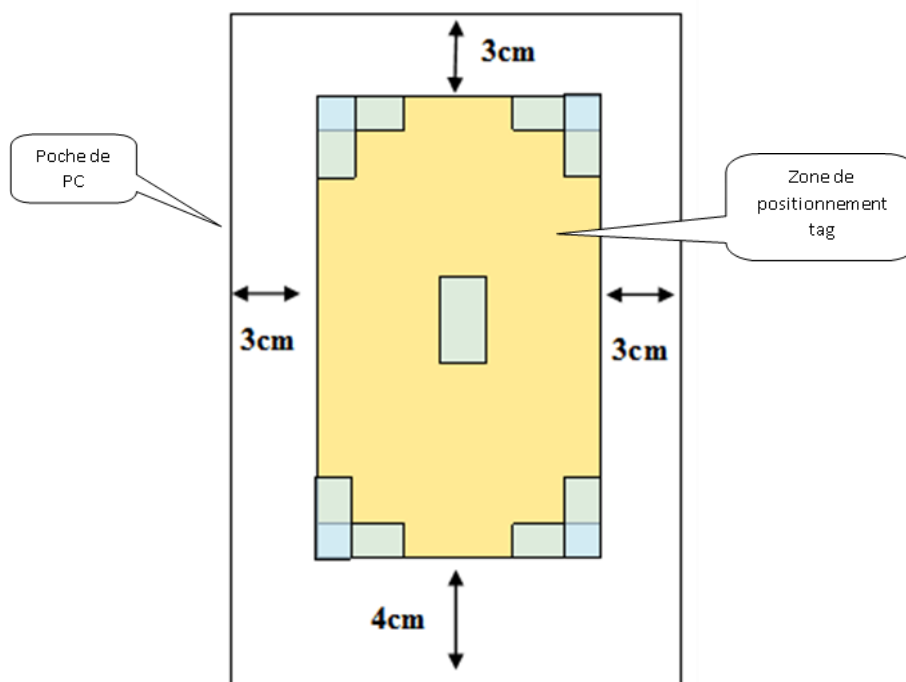


Fig. 8: Positionnement de l'étiquette.

Vous devez placer votre étiquette RFID au centre de votre poche de CP afin que l'étiquette RFID ne puisse pas être à moins de 2cm des bords des tiroirs du SST-A30 (risque de non-détection de la puce RFID par l'antenne du tiroir).

Les étiquettes RFID compatibles avec le SST-A30 sont des étiquettes passives. Pour plus d'informations, veuillez contacter le département Qualité de Biolog-id à l'adresse Qualite@biolog-id.com.

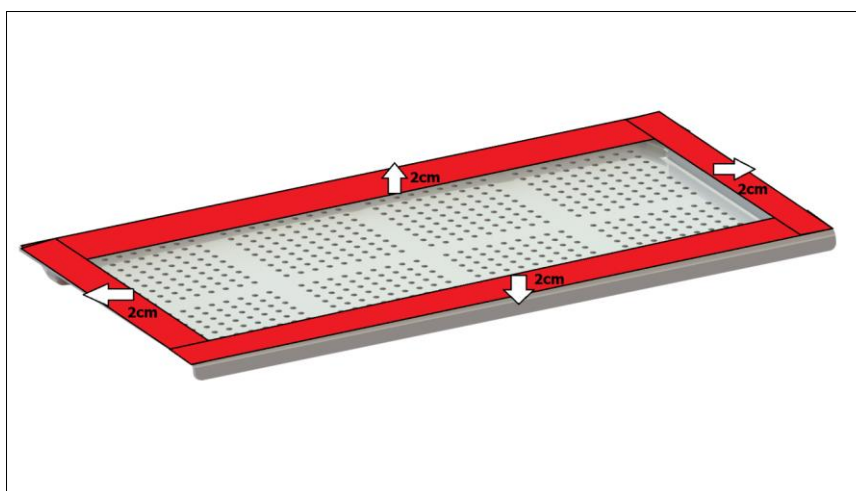


Fig. 9: Zone de non-détection de l'étiquette en rouge.

2.4.4 Logiciels tiers

Le SST-A30 peut abonner un logiciel tiers et communiquer via son service web pour partager/échanger des données de traçabilité des poches de CP (protocole de communication standard). Le logiciel tiers peut ensuite demander au SST-A30 d'écrire des données dans la mémoire de l'étiquette RFID.

En cas d'utilisation d'un tel logiciel, la validation de la compatibilité sera effectuée avec Biolog-id.

Le système tiers est responsable de l'interprétation des données reçues du SST-A30.

3 Utilisation de l'agitateur de stockage intelligent (SST-A30)

Ce chapitre vise à présenter l'utilisation du SST-A30.

3.1 Mise en place des poches de CP dans le SST-A30



1. Ouvrir un tiroir

2. Placez la poche de CP sur le tiroir










Remarque : En mode diagnostic (vérification du fonctionnement de la RFID et des LED), l'avant du satellite clignote.

Les poches de CP peuvent être placés dans n'importe quel sens : dans la largeur ou la longueur du tiroir. Le nombre maximum de poches de CP autorisés par tiroir est de 2 pour les grandes tailles et de 6 pour les tailles standards.

L'étiquette RFID doit être placée au centre de la poche de CP jusqu'à une hauteur maximale de 1,9 cm au-dessus du fond du tiroir.

3.2 Utilisation du calculateur

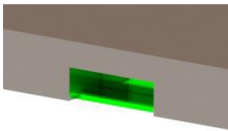
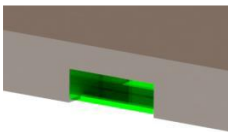
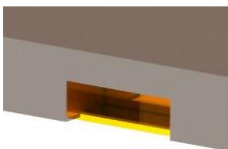
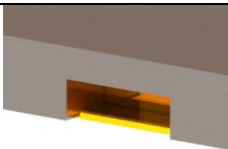
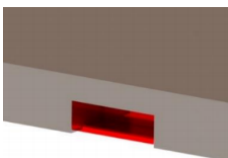
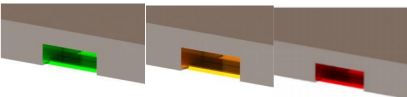
Le calculateur se trouve à l'extérieur de l'incubateur. Sur sa façade, il dispose de trois types de LED, dont les significations sont expliquées dans ce chapitre.

| Calculatrice DE L'état de la lumière LED | | État du matériel |
|---|---|---|
| LED ORANGE allumée FIXE |  | La batterie est complètement chargée. |
| LED ORANGE CLIGNOTANT |  | La batterie est en charge. |
| LED ORANGE ÉTEINTE |  | La batterie ne se charge pas et est potentiellement déchargée. Reportez-vous au chapitre Maintenance de premier niveau de ce manuel. |
| LED VERTE allumée FIXE et LED ROUGE ÉTEINTE |  | Mode de fonctionnement normal et fonctionnel. |
| LED VERTE CLIGNOTANTE ET LED ROUGE ÉTEINTE |  | Mode de maintenance et de fonctionnement fonctionnel (nettoyage ou intervention technique). |
| LED VERTE éteinte & LED ROUGE allumée et FIXE |  | Défaillance matérielle ou déconnexion du réseau. Reportez-vous au chapitre Maintenance de premier niveau de ce manuel. |
| VERT & ROUGE LED allumées FIXES |  | Le logiciel s'est écrasé. Reportez-vous au chapitre Maintenance de premier niveau de ce manuel. |

Une batterie intégrée au boîtier calculateur permet de conserver les fonctions de surveillance de l'électronique RFID en cas d'interruption de l'alimentation en courant pendant au moins 2h.

3.3 État de la LED satellite

Les satellites sont placés entre 2 tiroirs. Sur leur devant, ils ont une LED ayant 3 couleurs différentes dont les significations sont expliquées dans ce chapitre.

| État de la lumière LED des satellites | | État du matériel |
|---|---|--|
| LED VERTE allumée FIXE |  | Mode de fonctionnement normal et fonctionnel. |
| LED VERTE allumée CLIGNOTANTE |  | Mode de maintenance et de fonctionnement fonctionnel (nettoyage ou intervention technique). |
| LED ORANGE allumée FIXE |  | Une erreur se produit lors de la lecture/écriture d'une puce RFID sans défaillance matérielle identifiée. Reportez-vous au chapitre Maintenance de premier niveau de ce manuel. Plus de détails au-dessus de ce tableau. |
| LED ORANGE allumée CLIGNOTANTE |  | Un tiroir est laissé ouvert plus de 4 minutes. Fermez le tiroir. |
| LED ROUGE allumée FIXE <i>Remarque : Il n'y a potentiellement aucune traçabilité à l'endroit où l'indicateur est rouge.</i> |  | Défaillance matérielle. Reportez-vous au chapitre Maintenance de premier niveau de ce manuel. |
| Cycle VERT/ORANGE/ROUGE <i>Remarque: Il s'agit d'un indicateur au démarrage pour vérifier que lors de la mise sous tension, les satellites fonctionnent.</i> |  | 5 secondes à la mise sous tension. Attendez le démarrage complet du matériel. |
| LED ÉTEINTE | | Matériel DÉSACTIVÉ ou défaillance. Reportez-vous au chapitre Maintenance de premier niveau de ce manuel. |

En cas d'échec d'écriture sur une puce RFID, un message d'erreur est renvoyé au système tiers qui a initié la demande et le voyant d'un ou deux satellites s'allume en orange.

Si la puce RFID qui n'a pas pu être écrite se trouve dans :



- Tiroir # 1
 - La LED du satellite #1 s'allume en orange
- Tiroir # 2
 - La LED du satellite #1 est allumée en orange
 - La LED du satellite #2 s'allume en orange
- Tiroir # 3
 - La LED du satellite #2 s'allume en orange
 - La LED du satellite #3 s'allume en orange
- Tiroir # 4
 - La LED du satellite #3 s'allume en orange
 - La LED du satellite #4 s'allume en orange
- Tiroir # 5
 - La LED du satellite #4 s'allume en orange

Le voyant orange doit être éteint si l'opération d'écriture fonctionne à nouveau ou si l'étiquette RFID n'est plus présente.

4 Consignes de sécurité

Ce chapitre détaille les précautions de sécurité à appliquer lors de l'utilisation du SST-A30. Veuillez lire attentivement ces instructions.

4.1 Sécurité générale

| | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> Faites effectuer tous les travaux d'installation et les ajustements par du personnel qualifié seulement. Les opérations effectuées par des personnes incompetentes dans ce domaine peuvent nuire aux performances de l'appareil et causer des dommages aux biens et au corps. Seuls les techniciens de service qualifiés seront autorisés à effectuer des opérations d'entretien et de réparation. Assurez-vous que le cordon d'alimentation n'est pas pincé ou tordu lors de l'installation ou du déplacement de la machine. Ne démontez ni ne modifiez les éléments du système une fois l'installation validée. Ne mettez pas d'objet autre que les poches de CP sur un tiroir. Ne vous appuyez pas sur un tiroir. Le SST-A30 ne peut pas être stocké ou utilisé en dehors des plages de température et de pression d'air spécifiées dans le présent manuel (chapitre 2.2) Ne couvrez pas les tiroirs du SST-A30 et/ou n'obstruez pas les bouches d'aération. Le SST-A30 doit être fixé dans l'agitateur de plaquettes afin qu'il ne puisse pas être démonté sans l'utilisation d'un outil (dans le cadre d'une opération de maintenance). Ne laissez jamais entrer de l'eau ou d'autres liquides dans l'équipement pour éviter le risque de court-circuit ou d'oxydation des pièces métalliques. L'utilisation du SST-A30 est limitée au personnel formé et qualifié pour travailler dans un environnement médical. Hors activités de maintenance (voir manuel d'installation et de maintenance), ne pas débrancher l'alimentation (100 / 240Vac - 15Vdc), ne pas débrancher le câble entre la calculatrice et le module RFID fixé à l'arrière de l'appareil, ne pas déconnecter le câble réseau Ethernet. Ne déconnectez pas le satellite de la carte RFID si le système SST-A30 est sous tension. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> Le SST-A30 ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine ou les pièces de rechange d'origine car ce sont les seuls accessoires / pièces de rechange dont la fiabilité, la sécurité et la compatibilité avec notre dispositif médical ont été vérifiées. En toutes circonstances, suivez les instructions des panneaux de sécurité apposés sur le SST-A30. Les consignes de sécurité sur ou à côté du SST-A30 doivent toujours être lisibles et complètes tout au long de la vie du produit. Si, pendant la durée de vie du SST-A30, les panneaux de sécurité sont décolorés ou endommagés, informez le service d'assistance Biolog-id (Customercare@biolog-id.com). |


- L'agitateur avec l'ensemble SST-A30 doit être placé sur un banc ou dans un incubateur.



- Il est interdit de pousser le SST-A30.
- Il est interdit de s'asseoir sur un tiroir.
- Il est interdit de monter et de marcher sur un tiroir.

| RISQUE | RÈGLES DE SÉCURITÉ |
|----------------------|---|
| Contamination | Suivez les instructions de nettoyage. |
| Manutention | Les opérateurs doivent suivre une formation d'une personne autorisée par Biolog-id pour connaître le fonctionnement du produit et sa documentation, et notamment les consignes de sécurité. |
| Électrique | Les câbles de connexion de l'alimentation doivent être installés conformément à la réglementation nationale en vigueur. |
| Électrique | Les tensions électriques spécifiques à la machine doivent être prises en compte et comparées aux tensions sur le site d'installation sur la plaque signalétique avant de connecter l'installation. |
| Électrique | Suivez les schémas de câblage de la machine. |
| Électrique | Connectez obligatoirement l'appareil à une prise protégée par un conducteur de protection. |
| Électrique | Pour éviter que l'appareil ne tombe en panne en raison de problèmes avec d'autres appareils électriques, il doit être connecté à un circuit électrique séparé. Vous ne devez en aucun cas le connecter à d'autres appareils électriques à une prise multiple. |
| Électrique | Avant de connecter et de mettre en service la machine, vérifiez que l'alimentation est correctement connectée. Assurez-vous que la fiche de connexion de l'appareil est facilement accessible afin qu'elle puisse être facilement retirée, si nécessaire, sans avoir à pousser d'autres appareils. La prise de courant sert de dispositif de déconnexion pour le réseau |
| Mécanique | Vérifiez régulièrement les fixations. Assurez-vous que seuls les opérateurs formés et familiarisés avec les mesures de sécurité utilisent SST-A30. Ne tirez les tiroirs qu'à l'aide de la poignée prévue à cet effet. |

4.2 Dangers du rayonnement RF

| | |
|---|--|
|  | Les antennes du système électronique SST-A30 émettent chacune une fréquence de 13,56 MHz avec une puissance de sortie maximale de 4,07dBμA/m à 3 m (inférieure au seuil limite de 42 dBμA/m), pour le PRD_7150200A. Pour les PRD_7150200B et PRD_7150200C, la puissance maximale émise par les antennes est 7.25dBμA/m à 10 m (inférieur au niveau limite de 42 dBμA/m). |
| | L'ÉQUIPEMENT ÉLECTROMÉDICAL nécessite des précautions particulières concernant la CEM. Le SST-A30 doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. |
| | Les appareils de communication RF portables ou mobiles peuvent affecter l'ÉQUIPEMENT ÉLECTROMÉDICAL |
| | L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT DE L'ÉQUIPEMENT ou EM SYSTEM en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. |
| | Le DEVICE ou le EM SYSTEM ne doit pas être utilisé avec d'autres appareils ou empilé avec eux. |
| | L'APPAREIL ou les SYSTÈMES EM peuvent être perturbés par d'autres dispositifs, même s'ils sont conformes aux EXIGENCES D'ÉMISSION CISPR. |

4.3 Compatibilité électromagnétique

Le SST-A30 est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique applicables, cependant, l'utilisateur s'assurera que toute interférence électromagnétique ne crée pas de danger supplémentaire, tel qu'avec des émetteurs de radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

Dans ce chapitre, vous trouverez les informations nécessaires pour assurer une installation et une mise en service du SST-A30 dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique. Les différents cordons du SST-A30 doivent être éloignés les uns des autres.

Certains types d'appareils de télécommunication mobiles tels que les téléphones mobiles sont susceptibles d'interférer avec le SST-A30. Les distances de séparation recommandées dans ce chapitre doivent donc être strictement respectées.

Le SST-A30 ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil. Si cela ne peut être évité, il doit être vérifié pour le bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation avant utilisation. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par Biolog-id comme pièces de rechange peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du SST-A30.

Le SST-A30 utilise la fréquence 13,56 MHz. La bande de fréquences est de 13,553 à 13,567 MHz conformément à la norme ISO 15693. Le type de modulation est ASK et le mode RF est TX/RX.

La puissance maximale de sortie du SST-A30 (PRD_7150200A) est de 4,07dBμA/m à 3 m, celle des PRD_7150200B et PRD_7150200C est 7.25dBμA/m à 10 m.

Les tableaux ci-dessous concernent le SST-A30 (PRD_7150200A), le SST-A30 (PRD_7150200B) et le SST-A30 (PRD_7150200C).

Toutes les informations présentées ci-dessous proviennent d'exigences normatives qui s'appliquent aux fabricants de dispositifs électromédicaux, en vertu de la norme IEC60601-1-2 Ed4.

Longueur des câbles :

| Câbles et accessoires | Longueur maximale | Type d'essai | Conformément à : |
|---|-------------------|---|--------------------|
| Câble d'alimentation Câble CAN Câble Ethernet | < 3m | Émission RF | CISPR 11, Classe B |
| | | Émissions de courant harmonique | CEI 61000-3-2 |
| | | Fluctuation de tension et scintillement | CEI 61000-3-3 |
| | | Immunité aux décharges électrostatiques | CEI 61000-4-2 |
| | < 3m | Immunité rayonnée – Champs électromagnétiques | CEI 61000-4-3 |
| | > 3m | Immunité aux sursauts transitoires rapides | CEI 61000-4-4 |
| | | Immunité aux surtensions | CEI 61000-4-5 |
| | | Immunité conduite – Interférence radiofréquence conduite | CEI 61000-4-6 |
| | | Immunité rayonnée - Champs magnétiques | CEI 61000-4-8 |
| | | Baisses de tension, courtes interruptions et immunité aux variations de tension | CEI 61000-4-11 |

Distances de séparation recommandées

Le SST-A30 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées.

L'utilisateur ou l'installateur du dispositif médical peut aider à prévenir toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de transmission de radiofréquence. Les dispositifs de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du SST-A30, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de ces appareils pourraient être affectées négativement.

Émissions électromagnétiques

Le SST-A30 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et le programme d'installation doivent donc s'assurer que le SST-A30 est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

| Essai d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique - commentaires |
|---|------------|---|
| Perturbation électromagnétique rayonnée (Émissions rayonnées) (CISPR 11) | Groupe 1 | Les dispositifs médicaux PRD_7150200A, PRD_7150200B, PRD_7150200C, utilisent l'énergie RF pour le fonctionnement interne. |
| Tension de perturbation de la borne d'alimentation (Émissions conduites) (CISPR 11) | Classe B | N/A |
| Émissions de courant harmonique (IEC61000-3-2) | Conforme | |
| Variations de tension, fluctuations de tension et scintillement (IEC61000-3-3) | Conforme | |

Immunité magnétique et électromagnétique

Le SST-A30 est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur doivent garantir la conformité de l'environnement électromagnétique.

| Test d'immunité | Niveau de test selon IEC60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique/commentaires |
|--|--|--|---|
| Décharge électrostatique (ESD) (IEC61000-4-2) | ± décharge de contact de 8 kV ± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± d'air de 15 kV | ± décharge de contact de 8 kV ± d'air de 15 kV | Environnement professionnel des établissements de soins de santé. |
| Rafales transitoires rapides (IEC61000-4-4) | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les ports de signal | Environnement professionnel des établissements de soins de santé. |
| Surintensités (IEC61000-4-5) | ± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun | ± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun | Environnement professionnel des établissements de soins de santé. |
| Champ magnétique puissance-fréquence (IEC61000-4-8) | 30 A/m | 30 A/m | Environnement professionnel des établissements de soins de santé. |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension (IEC61000-4-11) | 0% UT pour 0,5 cycles À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% OUT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé : à 0° | 0% UT pour 0,5 cycles À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% OUT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé : à 0° | Environnement professionnel des établissements de soins de santé. |
| Interruptions de tension (IEC61000-4-11) | 0% OUT; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz | 0% OUT; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz | Environnement professionnel des établissements de soins de santé. |

Immunité électromagnétique, radiofréquences

Le SST-A30 est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur doivent garantir la conformité de l'environnement électromagnétique.

| Test d'immunité | Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique/commentaires |
|--|--|--|---|
| AVERTISSEMENT : Les dispositifs de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie du PRD_7150200A, du PRD_7150200B et du PRD_7150200C, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de ces appareils pourraient être affectées négativement. | | | |
| Champs électromagnétiques RF rayonnés (IEC61000-4-3) | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz | Environnement professionnel des établissements de soins de santé. |
| Champs de proximité émis par les dispositifs de communication RF sans fil (IEC 61000-4-3 méthodes provisoires) | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz | Environnement professionnel des établissements de soins de santé. |
| Perturbations conduites, induites par les champs RF (IEC610004-6) | 3 V 150 KHz à 80 MHz 6 V dans la bande ISM et bande allant de 0,15 MHz à 80 MHz, 80 % MA à 1 KHz | 3 V 150 KHz à 80 MHz 6 V dans la bande ISM et bande allant de 0,15 MHz à 80 MHz, 80 % MA à 1 KHz | Environnement professionnel des établissements de soins de santé. |

4.4 Contre-indications

A titre de prévention, il est conseillé aux personnes porteuses d'un pacemaker de ne pas utiliser le SST-A30.

5 Instructions de nettoyage

Ce chapitre explique la procédure de nettoyage du SST-A30.

Pour un bon fonctionnement, nettoyez le SST-A30 au moins une fois par mois et plus si nécessaire.

Seul le personnel qualifié par l'établissement est autorisé à nettoyer le SST-A30. Le personnel de nettoyage doit être au courant du fonctionnement du SST-A30 et de sa documentation, en particulier des instructions de sécurité.

Le nettoyage doit être réalisé de la manière suivante :

- ✓ Mettez le SST-A30 en mode maintenance.
- ✓ Déplacez les poches dans un autre agitateur.
- ✓ Utilisez un produit de pulvérisation chimiquement compatible avec des matériaux composants SST-A30, combinant nettoyage et désinfection et lavage avec un chiffon doux.




1. Appliquez le spray détergent désinfectant sur la zone à traiter ou sur une lingette non tissée.



2. Bien répartir le produit.




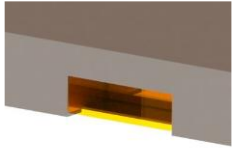
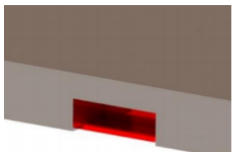
Pour nettoyer et maintenir le bon fonctionnement du SST-A30, nous vous conseillons de suivre les instructions ci-dessous.

| | |
|---|---|
|  | Avant chaque nettoyage, assurez-vous de mettre le SST-A30 en mode maintenance (voir le manuel de l'interface graphique). |
| | Risques de dommages matériels causés par l'utilisation d'ustensiles de nettoyage inappropriés, d'un nettoyeur haute pression ou d'un jet d'eau ou sous pression. |
| | N'utilisez pas de produits de nettoyage contenant : <ul style="list-style-type: none"> - Acides et composés halogénés (chlorures, bromures, iodures) - Sels fortement acides, par exemple, détartrant à base d'acide formique et d'acide aminosulfonique. - Décapant de pipeline, acide chlorhydrique, nettoyant argent. - Chlore. - Composants abrasifs et récurants (poudre à récurer, laine d'acier) - Produits de polissage, cires, agents de blanchiment. |
| | Il est impératif de respecter les instructions du fabricant de l'agent nettoyant utilisé en ce qui concerne la température, le dosage, le temps d'action, etc. |

Après toutes les opérations de nettoyage : vérifiez que l'appareil est opérationnel.

6 Maintenance de premier niveau

Ce chapitre décrit les défaillances de premier niveau que vous pouvez rencontrer lors de l'utilisation du SST-A30.

| État de la lumière LED | | Mesures à prendre |
|--|---|---|
| <p>Le calculateur a la LED ORANGE ÉTEINTE</p> <p>La batterie ne se charge pas et potentiellement déchargée.</p> |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que la calculatrice est correctement alimentée. 2. Contactez le support Biolog-id. |
| <p>Le calculateur a la LED VERTE ÉTEINTE & la LED ROUGE ALLUMÉE FIXE</p> <p>Défaillance matérielle ou déconnexion du réseau.</p> |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez la connexion au câble Ethernet et / ou réinitialisez le périphérique de commutation réseau. 2. Passez en mode maintenance, puis redémarrez la calculatrice. 3. Contactez le support Biolog-id. |
| <p>Le calculateur a la LED VERTE ALLUMÉE FIXE & la LED ROUGE ALLUMÉE FIXE</p> <p>Le logiciel s'est écrasé.</p> |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Passez en mode maintenance, puis redémarrez la calculatrice. 2. Contactez le support Biolog-id |
| <p>Le tiroir satellite a la LED ORANGE ALLUMÉE FIXE</p> <p>Une erreur se produit lors de la lecture/écriture d'une puce RFID sans défaillance matérielle identifiée.</p> |  | <p>Déplacez les sacs vers un autre emplacement et réessayez.</p> |
| <p>Le tiroir satellite à la LED ROUGE ALLUMÉE FIXE</p> <p>Défaillance matérielle.</p> <p><i>Remarque : Il n'y a potentiellement aucune traçabilité à l'endroit où l'indicateur est rouge.</i></p> |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Déplacez les sacs dans un tiroir fonctionnel. 2. Le satellite s'est détaché. Repoussez le satellite en place. 3. Passez en mode maintenance, puis redémarrez la calculatrice. 4. Contactez le support Biolog-id |
| <p>Le tiroir satellite à la LED ÉTEINTE</p> <p>Matériel DÉSACTIVÉ ou défaillance.</p> | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Déplacez les sacs dans un tiroir fonctionnel. 2. Vérifiez que le satellite est bien connecté. 3. Assurez-vous que la calculatrice est correctement alimentée. 4. Passez en mode maintenance, puis redémarrez la calculatrice. 5. Contactez le support Biolog-id. |

En cas de panne, la traçabilité RFID peut être interrompue. Cette interruption est référencée dans le journal des événements du produit.

Lorsqu'une LED rouge apparaît, essayez de détecter la cause du défaut et éliminez-la dès que possible.

| Calculateur LED rouge | |
|--|--|
| Causes possibles | Action |
| Perte de communication sur le bus CAN | Passez en mode maintenance et redémarrez la calculatrice. |
| Puissance du bus CAN court-circuitée | Passez en mode maintenance et redémarrez la calculatrice. |
| Réseau Ethernet déconnecté | Déconnectez et connectez le câble Ethernet. |
| Espace mémoire insuffisant sur la carte SD | Vérifiez qu'une notification a été envoyée au système tiers. Contactez l'administrateur. |
| Panne de courant d'au moins un tiroir | Vérifiez qu'une notification a été envoyée au système tiers. Contactez l'administrateur. |
| Défaillance du chargeur de batterie | Vérifiez qu'une notification a été envoyée au système tiers. Contactez l'administrateur. |

Contacter le fournisseur de votre dispositif en cas de dysfonctionnement.

N'effectuez pas de réparations ou de modifications du dispositif sans autorisation préalable de Biolog-Id.

Toute opération de maintenance doit être précédée d'un changement de mode du SST-A30 pour passer en mode maintenance (cf. Manuel IHM).

7 Garantie

Tout non-respect des recommandations entraînera une violation de la garantie.

8 Transport

Dès réception du SST-A30, vérifiez qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si vous remarquez des dommages de transport, contactez immédiatement le transporteur ou votre revendeur avec le bon de livraison ou le bon de commande.

9 Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant ne saurait être engagée en cas de :

- Non-respect des recommandations du fabricant sur l'installation.
- Intervention ou réparation effectuées par des personnes non autorisées par le fabricant.
- Utilisation sur une installation électrique non conforme à la réglementation en vigueur.
- Les utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel.
- Utilisation d'accessoires (étiquette RFID...) autres que ceux fournis par Biolog-Id.

10 Durée de vie

Dans les conditions d'utilisation et d'entretien recommandé, la durée de vie est de 10 ans.

11 Élimination et recyclage

L'élimination et le recyclage du SST-A30 doivent être conformes aux réglementations nationales applicables. Les composants individuels du SST-A30 doivent être triés et traités selon les canaux d'élimination des déchets appropriés.

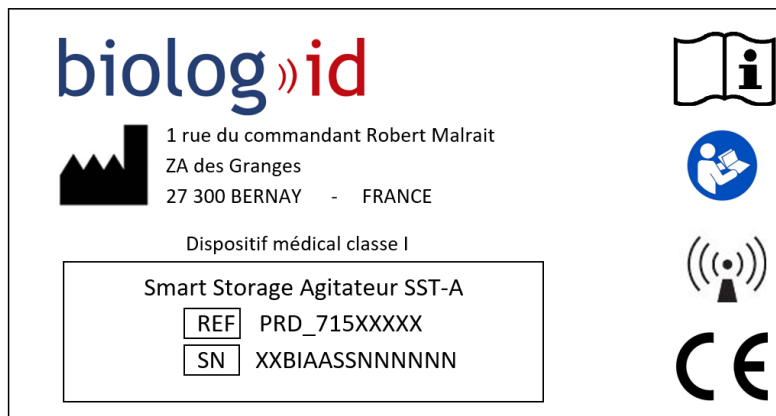


Les différents composants du SST-A30 étant des équipements électriques et électroniques, doivent être pris en charge par un canal spécialisé de collecte, d'enlèvement et de recyclage ou de destruction.

Les batteries des composants SST-A30 doivent être retirées des composants avant d'être éliminées. Ils doivent être pris en charge par un canal spécialisé de collecte, d'enlèvement et de recyclage ou de destruction.

12 Identification du produit

L'étiquette du produit ci-dessous est apposée sur chaque boîte de processeur.



Vue détaillée du numéro de série **XX BI AASSNNNNNN**:

- **Version du produit** : 2 caractères.
- **Index fournisseur** : 2 lettres : BI (index attribué à chaque fournisseur et fourni par BIOLOG_ID : BI représente Biolog-Id).
- **Année** : 2 caractères : 00 à 99 : 16 représente 2016.
- **Semaine** : 2 caractères : 01 à 52 : 45 représente la semaine 45.
- **Numéro de série** : 6 caractères : 000001 à 999999.

Ne réinitialisez à 1 que lorsque la valeur maximale est atteinte ou conformément aux instructions de Biolog-Id.

13 Description du logo



: Lire le manuel de l'utilisateur.



: Lire le manuel de l'utilisateur.



: Ce produit est conforme CE.



: Ce produit émet un champ électromagnétique.



1 rue du commandant Robert Malrait
ZA des Granges
27 300 BERNAY - FRANCE

: Ce produit est fabriqué à l'adresse suivante