

# SMART STORAGE AGITATEUR 60

SST-A60

## MANUEL UTILISATEUR

**biolog id**

Connecting healthcare to empower people

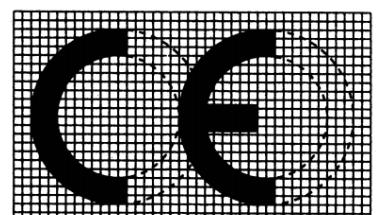
**Etablissement Principal :**

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

Tél. : +33(0)2 32 47 83 40

Fax : +33(0)2 32 47 83 50

Web : [www.biolog-id.com](http://www.biolog-id.com)



## Sommaire

1.	Informations générales à l'utilisateur .....	4
1.1.	Fonction du manuel.....	4
1.2.	Destinataire du manuel.....	4
1.3.	Plan du manuel.....	4
1.4.	Conseils à l'utilisateur.....	4
1.5.	Documents complémentaires à ce manuel.....	5
2.	Présentation du Smart Storage Agitateur 60 (SST A60) .....	5
2.1.	Usage revendiqué du SST-A60.....	5
2.2.	Caractéristiques environnementales d'utilisation du SST-A60 .....	6
2.3.	Description du SST-A60 .....	8
2.3.1.	Calculateur et alimentation.....	8
2.3.2.	Tiroir .....	9
2.3.3.	Satellite.....	9
2.4.	Compatibilité matérielle et logiciel .....	10
2.4.1.	Agitateur.....	10
2.4.2.	Chambre climatique .....	10
2.4.3.	Etiquette RFID.....	10
2.4.4.	Logiciel tiers.....	11
3.	Utilisation du Smart Storage Agitateur 60 .....	12
3.1.	Mise en place des poches de CP dans le SST-A60 : .....	12
3.2.	Utilisation du calculateur .....	13
3.3.	Statut de la LED du satellite.....	14
4.	Consignes de sécurité.....	16
4.1.	Consignes générales de sécurité .....	16
4.2.	Dangers des rayonnements radiofréquence .....	17
4.3.	Compatibilité électromagnétique : .....	18
4.4.	Contre-indications .....	22
5.	Consignes de nettoyage .....	22
6.	Maintenance de premier niveau .....	25
7.	Garantie.....	26
8.	Transport .....	26

9.	Responsabilité du fabricant .....	27
10.	Durée de vie .....	27
11.	Elimination et recyclage .....	27
12.	Identification du produit .....	28
13.	Description des logos .....	28

## 1. Informations générales à l'utilisateur



### 1.1. Fonction du manuel

**Le manuel utilisateur doit être lu entièrement et attentivement avant utilisation.**

Ce manuel utilisateur vous informe de façon claire et détaillée sur la manière d'utiliser le SST-A60 ainsi que d'en effectuer l'entretien correctement et en toute sécurité.

Les illustrations et les photos de ce manuel sont représentatives du SST-A60.

Ceci est également valable pour toutes les actions, remarques et explications contenues dans ce manuel.

L'ensemble de la documentation sous format papier ou électronique relative à votre SST-A60 doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre équipement.

### 1.2. Destinataire du manuel

Ce manuel s'adresse à tous les groupes d'utilisateurs amenés à effectuer des opérations sur le SST-A60 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

La structure des chapitres suit chronologiquement les différentes phases d'utilisation du SST-A60.

Un chapitre est consacré aux consignes générales de sécurité. Veuillez lire attentivement ce chapitre.

### 1.4. Conseils à l'utilisateur

Si ce manuel ne vous apporte pas de réponse en cas de problèmes lors du fonctionnement du SST-A60 ou si vous posez des questions concernant l'utilisation du SST-A60, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse mail suivante [Customercare@biolog.com](mailto:Customercare@biolog.com)

En cas d'incident grave survenu en lien avec le SST-A60, vous devez signaler ce dernier au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

## 1.5. Documents complémentaires à ce manuel

En parallèle de ce manuel d'utilisation sont fournis :

- Une notice d'installation et de maintenance. **A noter que l'installation du SST-A60 doit être réalisée par une personne formée et habilitée 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 du Smart Storage Agitateur 60 (SST A60)

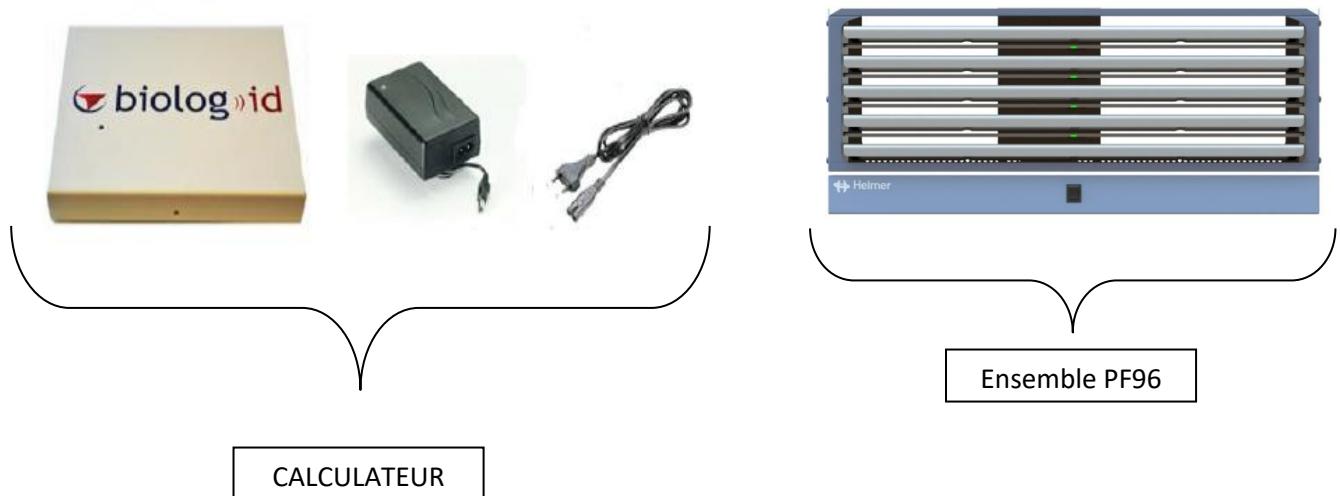
### 2.1. Usage revendiqué du SST-A60

Le SST-A60 est un dispositif médical de classe I utilisé comme accessoire de l'agitateur à plaquettes Helmer PF96.

Le SST-A60 est un produit d'Identification Radiofréquence (RFID) appliquée pour la traçabilité des poches de Concentré Plaquettaire (CP). Il sécurise le stockage des poches : l'historique de chaque poche est en effet enregistré et accessible par un utilisateur. Ce système permet de tracer tous les mouvements (entrée et sortie d'une poche d'un agitateur à plaquettes).

Le SST-A60 communique en permanence avec les puces RFID collées sur les poches de CP de sorte qu'il peut afficher un état du stock.

*Fig. Exemple d'un Kit SST-A60*



Le SST-A60 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).

## 2.2. Caractéristiques environnementales d'utilisation du SST-A60

Le SST-A60 est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier.

Le SST-A60 est utilisé dans un agitateur à plaquettes Helmer PF96 spécifiquement qualifié pour fonctionner avec ce dispositif médical.



**Fig. ensemble SST-A60 tiroirs**

L'incubateur/chambre climatique compatible avec le SST-A60 gère les aspects climatiques (température et hygrométrie) de conservation du concentré plaquetaire. Le SST-A60 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-A60 sont spécifiées dans le tableau ci-dessous. Ces dernières doivent être respectées afin de préserver le bon fonctionnement du SST-A60.

Température de fonctionnement	0 à 40°C  (Pour info: Globtek Power Supply: 0°C to + 50°C)
Température de stockage	Kit SST-A60 : -10°C à 40°C  Des recommandations spéciales doivent être prises pour le stockage des 2 composants suivants :  Batterie :  1 an : -20°C à 25°C  3 mois : -20°C à 45°C  1 mois : -20°C à 60°C  Pile bouton : CR2032  Recommandé : +10°C à +25°C (ne pas dépasser 30°C)
Humidité de fonctionnement	40% R.H. à 95% R.H.
Humidité de stockage maximale	40% R.H. à 95% R.H.  (Pour info : Pile bouton CR2032 Recommandé: 40% R.H. à 95% R.H.)
Pression atmosphérique  Min / max	700hPa  1060hPa

## 2.3. Description du SST-A60

Ce chapitre détaille les différents éléments composant le SST-A60 ainsi que leur fonction.



*Fig. kit SST-A60*

### 2.3.1. Calculateur et alimentation



*Fig. Calculateur et son alimentation*

Le calculateur dans le système SST-A60 est chargé d'assurer la gestion des données, des interrogations et de transférer les informations aux applications de plus haut niveau (logiciel tiers par exemple).

La plage de tension d'entrée de l'alimentation est comprise entre 100 et 240VAC.

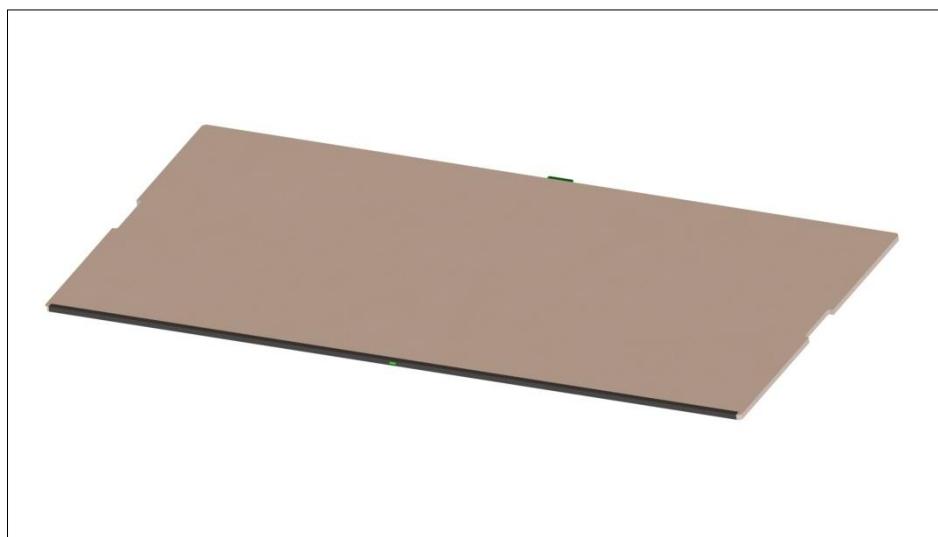
### 2.3.2. Tiroir



*Fig. tiroir*

Le tiroir est le composant permettant le stockage des poches de CP.

### 2.3.3. Satellite



*Fig. satellite*

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

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

Le principe de fonctionnement du système RFID repose sur un transpondeur (Etiquettes 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 logiciel

### 2.4.1. Agitateur

Le SST-A60 est uniquement compatible avec l'agitateur Helmer PF96.

Avant toute installation d'un SST-A dans un incubateur, Biolog-id réalise des essais de compatibilité amont de l'installation du SST-A.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter le service Qualité de Biolog-id à l'adresse suivante : [qualite@biolog-id.com](mailto:qualite@biolog-id.com)

### 2.4.2. Chambre climatique

Le SST-A60 est compatible avec toutes les chambres climatiques utilisées pour le stockage de poches CP si l'agitateur à plaquettes n'est pas un incubateur.

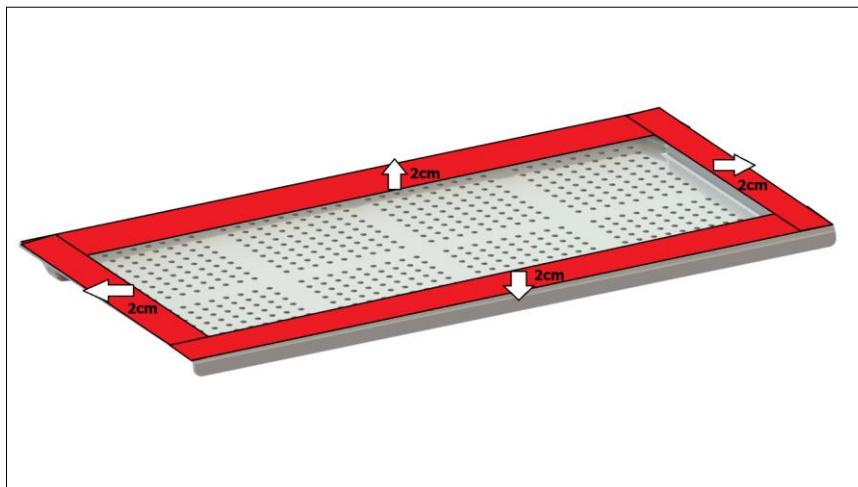
### 2.4.3. Etiquette RFID.



Fig Poche de concentré plaquettaire et Etiquette RFID

L'étiquette RFID permet de stocker des données relatives au produit et au patient, ainsi que les données de traçabilité des poches de CP.

*Vous devez placer votre tag RFID sur l'étiquette de votre poche de telle sorte que l'étiquette RFID ne puisse être à moins de 2cm des bords des tiroirs du SST-A60 (risque de non-détection de la puce RFID par le SST-A).*



*En rouge : zone de non détection du tag*

Les étiquettes RFID compatibles avec le SST-A60 sont des étiquettes passives référencées par Biolog-id. Pour plus de renseignements, veuillez contacter le service Qualité de Biolog-id à l'adresse suivante : [qualite@biolog-id.com](mailto:qualite@biolog-id.com)

#### **2.4.4. Logiciel tiers.**

Le SST-A60 peut abonner un logiciel tiers et communiquer via son service web pour partager/échanger les données de traçabilité des poches CP (protocole de communication standard). Le logiciel tiers peut alors demander au SST-A60 d'écrire des données dans la mémoire de l'étiquette RFID.

**En cas d'utilisation d'un tel logiciel, une validation de la compatibilité sera réalisée.  
Le système tiers est responsable de l'interprétation des données reçues du SST-A60.**

### 3. Utilisation du Smart Storage Agitateur 60

Ce chapitre a pour objectif de présenter le fonctionnement du SST-A60.

#### 3.1. Mise en place des poches de CP dans le SST-A60 :



1 - Ouvrir un tiroir



2 - Positionner la poche de CP dans le tiroir

A noter : En mode diagnostic (vérification du fonctionnement de la RFID et des LED) la façade du satellite clignote.

Les poches de CP peuvent être placées dans n'importe quel sens : dans la largeur ou la longueur du tiroir. Le nombre maximum de poches de CP autorisé par tiroir est de 4 pour les grands formats et de 8 pour les formats standards.

L'étiquette RFID doit être placée sur l'étiquette du fabricant de la poche contenant le CP face visible à une hauteur maximale de 1,9cm au-dessus du fond du tiroir.

### 3.2. Utilisation du calculateur

Le calculateur se situe en dehors de l'incubateur. Sur sa façade, il possède trois types de LED, dont les significations sont expliquées dans ce chapitre.

**LED verte allumée fixe** : Le calculateur est en mode de fonctionnement normal et fonctionnel.

**LED verte allumée clignotant** : Le calculateur est en mode de fonctionnement maintenance et fonctionnel.

**LED orange allumée fixe** : La batterie est chargée

**LED orange allumée clignotant** : La batterie est en charge.

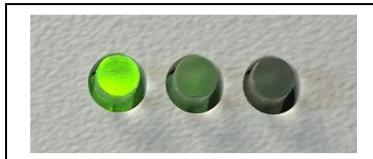


**LED rouge allumée** : Le calculateur est en mode non fonctionnel (en panne) ou il y a une déconnexion au réseau.  
Se référer au « chapitre 6 - Maintenance de 1<sup>er</sup> niveau » de ce manuel



**LED verte et rouge allumées** : Déconnexion réseau.

Se référer au « chapitre 6 - Maintenance de 1<sup>er</sup> niveau » de ce manuel



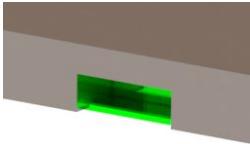
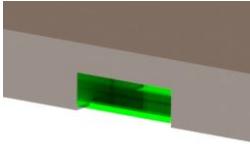
**LED verte seule allumée** : la batterie n'est plus en charge et potentiellement déchargée. Vérifier que le cordon secteur est bien branché.

Se référer au « chapitre 6 - Maintenance de 1<sup>er</sup> 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. Statut de la LED du satellite

Les satellites se placent entre 2 tiroirs. Sur leur façade, ils possèdent une LED qui peut prendre 3 couleurs dont les significations sont expliquées dans ce chapitre.

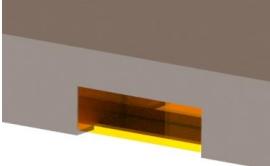
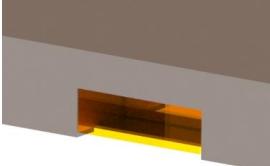
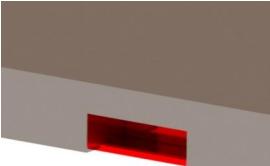
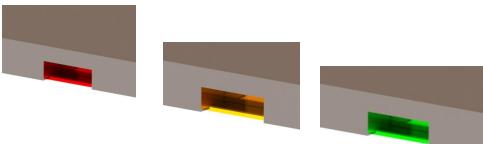
<u>LED verte allumée fixe</u> 	Mode normal. Le matériel fonctionne de façon nominale
<u>LED verte allumée clignotant</u> 	Mode maintenance (nettoyage ou intervention technique)

En cas de défaillance d'écriture sur une puce RFID, un message d'erreur est retourné au système tiers qui est à l'initiative de la demande et la LED d'un ou de 2 satellites s'allume en orange.

Si la puce RFID qui n'a pu être écrite est dans :

- le tiroir #1
  - La LED du satellite #1 est allumée en orange
- le tiroir #2
  - La LED du satellite #1 est allumée en orange
  - La LED du satellite #2 est allumée en orange
- le tiroir #3
  - La LED du satellite #2 est allumée en orange
  - La LED du satellite #3 est allumée en orange
- le tiroir #4
  - La LED du satellite #3 est allumée en orange
  - La LED du satellite #4 est allumée en orange
- le tiroir #5
  - La LED du satellite #4 est allumée en orange

L'indicateur LED orange doit être éteint si l'opération d'écriture fonctionne de nouveau ou si le tag RFID n'est plus présent.

<b><u>LED orange allumée fixe</u></b> 	Une erreur survient pendant l'écriture d'une puce RFID sans défaillance matérielle identifiée
<b><u>LED orange allumée clignotant</u></b> 	Un tiroir est resté ouvert plus de 4 minutes
<b><u>LED rouge allumée fixe</u></b> 	Défaillance matérielle. (Panne antenne)
<b><u>Cycle vert/orange/rouge</u></b> 	5s à la mise sous tension
<b><u>LED éteinte</u></b>	Hors tension ou panne

## 4. Consignes de sécurité

Ce chapitre détaille les consignes de sécurité à appliquer lors de l'utilisation du SST-A60.

Veuillez lire attentivement ces consignes

### 4.1. Consignes générales de sécurité

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Confier l'exécution des travaux d'installation et des réglages qu'à un personnel qualifié. Les opérations exécutées par des personnes manquant de compétence en la matière pourront porter préjudice à la performance de l'appareil et entraîner des dommages matériels et corporels.</li><li>• Seuls des techniciens qualifiés du service après-vente seront habilités à exécuter les opérations de maintenance et les réparations.</li><li>• Veiller à ce que le câble d'alimentation ne soit pas coincé ou coudé à l'installation ou au déplacement de l'appareil.</li><li>• Ne pas démonter ou modifier les éléments du système une fois l'installation validée</li><li>• Ne pas poser un objet autre que des poches de plaquette sur un tiroir</li><li>• Ne pas s'appuyer sur un tiroir</li><li>• Le SST-A60 ne peut pas être stocké ou utilisé en dehors des plages de températures et de pressions atmosphériques prescrites dans ce présent manuel (chap. 2.2)</li><li>• Ne pas recouvrir les tiroirs du SST-A60 et/ou obstruer les ouïes d'aération.</li><li>• Le SST-A60 doit être fixé dans l'agitateur à plaquettes de telle sorte qu'il ne puisse pas être démonté sans le recours à un outil (dans le cadre d'opération de maintenance).</li><li>• Ne jamais laisser d'eau ou d'autre liquide pénétrer dans le matériel pour éviter tout risque de court-circuit ou d'oxydation des éléments métalliques.</li><li>• L'utilisation du SST-A60 est limitée au personnel formé et qualifié pour travailler dans un environnement médical.</li><li>• Hors activité de maintenance (voir manuel d'installation et de maintenance), ne pas débrancher l'alimentation électrique (110/220Vac - 12Vdc), ne pas déconnecter le câble entre le calculateur et le module RFID fixé à l'arrière de l'agitateur, ne pas débrancher le câble réseau Ethernet.</li><li>• Ne pas déconnecter de satellite de la carte RFID si le système SST-A60 est alimenté</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le SST-A60 doit être utilisé uniquement avec les accessoires originaux ou pièces de rechange originales car ce sont les seuls accessoires/pièces de rechange dont la fiabilité, la sécurité et la compatibilité avec notre dispositif médical ont été contrôlées</li><li>• Suivre en toutes circonstances les instructions des signalisations de sécurité apposées sur le SST-A60.</li><li>• Les consignes de sécurité apposées sur le SST-A60 ou à côté doivent toujours être lisibles et complètes pendant toute la durée d'utilisation du produit. Si pendant la durée de vie du SST-A60, les signalisations de sécurité se décolorent ou sont endommagées, prévenir le service support de Biolog-id (<a href="mailto:Customercare@biolog.com">Customercare@biolog.com</a>).</li></ul>

- L'agitateur avec le kit SST-A60 doit être placé sur une paillasse ou dans un incubateur.
- Il est interdit de pousser le SST-A60.
- Il est interdit de s'assoir sur un tiroir.
- Il est interdit de monter et marcher sur un tiroir.

RISQUE	CONSIGNE DE SECURITE
<b>Contamination</b>	Respecter les consignes de nettoyage.
<b>Manipulation</b>	Les opérateurs doivent suivre une formation d'une personne habilitée par Biolog-id afin de connaître le fonctionnement du produit et sa documentation, et tout particulièrement les consignes de sécurité.
<b>Electrique</b>	Les câbles de raccordement de l'alimentation électrique doivent être installés conformément à la réglementation nationale en vigueur.
<b>Electrique</b>	Les tensions électriques spécifiques à la machine doivent être prises en compte et comparées aux tensions sur le lieu d'installation sur la plaque signalétique avant de connecter l'installation.
<b>Electrique</b>	Respecter les schémas de câblage de la machine.
<b>Electrique</b>	Brancher obligatoirement l'appareil sur une prise sécurisée par un conducteur de protection.
<b>Electrique</b>	Pour éviter que l'appareil ne tombe en panne en raison de problèmes intervenants au niveau d'autres appareils électriques, il devra être branché sur un circuit électrique séparé. Vous ne devrez en aucun cas le brancher avec d'autres appareils électriques sur une prise multiple.
<b>Electrique</b>	Avant de raccorder et de mettre en service la machine, vérifier que l'alimentation est correctement raccordée. Veillez à ce que la fiche de raccordement de l'appareil soit bien accessible pour pouvoir être facilement retirée, le cas échéant, sans avoir à pousser d'autres appareils. La fiche de prise de courant sert de dispositif de déconnexion du réseau.
<b>Mécanique</b>	Contrôler régulièrement les fixations. S'assurer que seuls les opérateurs formés et familiarisés avec les mesures de sécurité utilisent le SST-A60. Ne tirer les tiroirs que par la poignée prévue à cet effet

#### 4.2.Dangers des rayonnements radiofréquence

	Les antennes du système électronique du SST-A60 émettent chacune leur tour à une fréquence de 13,56 MHz, une puissance maximale de -6,40dB $\mu$ A/m à 3 m (inférieur au niveau limite de 42 dB $\mu$ A/m), pour le PRD_7150300A. Pour les PRD_7150300B et PRD_7150300C, la puissance maximale émise par les antennes est 7.25dB $\mu$ A/m à 10 m (inférieur au niveau limite de 42 dB $\mu$ A/m).
---	--

	Les APPAREILS ELECTROMEDICAUX nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM. Le SST-A60 doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies par les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT.
	Les appareils de communication RF portatifs ou mobiles peuvent affecter les APPAREILS ELECTROMEDICAUX
	L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRIQUANT de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM comme pièces de remplacement des composants internes, peut avoir comme conséquence une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.
	Il convient que l'APPAREIL ou le SYSTEME EM ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers.
	L'APPAREIL ou les SYSTEMES EM peut subir des interférences du fait d'autres appareils, même si ces derniers sont conformes aux exigences d'EMISSION du CISPR.

#### 4.3.Compatibilité électromagnétique :

Le SST-A60 est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

Dans ce chapitre vous trouverez des informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service du SST-A60 dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique.

Les différents cordons du SST-A60 doivent être éloignés les uns des autres.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le SST-A60. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

Le SST-A60 ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation avant toute utilisation. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par Biolog-id comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du SST-A60.

Le SST-A60 utilise la fréquence 13,56 MHz. La bande de fréquence est 13,553 - 13,567MHz en accord avec la norme ISO 15693. La modulation est de type ASK, le mode RF est TX/RX. La puissance maximale du PRD\_7150300A est -6,40dB $\mu$ A/m à 3 m, celle des PRD\_7150300B et PRD\_7150300C est 7.25dB $\mu$ A/m à 10 m.

Les tableaux ci-dessous concernent le SST-A60 (PRD\_7150300A), le SST-A60 (PRD\_7150300B) et le SST-A60 (PRD\_7150300C).

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

Longueur des câbles :

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Type de test	Conformément à :
Câble d'alimentation Câble CAN Câble Ethernet	< 3m < 3m > 3m	Émission de radiofréquences	CISPR 11, Class B
		Émissions de courants harmoniques	IEC 61000-3-2
		Fluctuations de tension et scintillement	IEC 61000-3-3
		Immunité aux décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2
		Immunité rayonnée - Champs électromagnétiques	IEC 61000-4-3
		Immunité aux chocs transitoires rapides	IEC 61000-4-4
		Immunité de surtension	IEC 61000-4-5
		Immunité par conductivité - Interférences radioélectriques par conductivité	IEC 61000-4-6
		Immunité rayonnée - Champs magnétiques	IEC 61000-4-8
		Immunité contre les chutes de tension, les courtes interruptions et les variations de tension	IEC 61000-4-11

### Distances de séparation recommandées

Le SST-A60 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 l'équipement de transmission de radiofréquences. Les appareils 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 de toute partie du SST-A60, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient être affectées.

### Émissions électromagnétiques

Le SST-A60 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur doivent donc s'assurer que le SST-A60 est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - commentaires
Perturbation électromagnétique rayonnée (Émissions rayonnées) (CISPR 11)	Groupe 1	Le PRD_7150300A, PRD_7150400A, PRD_7150500A, PRD_7150600A, PRD_7150300B, PRD_7150500B, PRD_7150600B, PRD_7150300C, PRD_7150500C, PRD_7150600C les dispositifs médicaux utilisent l'énergie RF pour leur fonctionnement interne
Tension de perturbation des bornes d'alimentation (Émissions conduites) (CISPR 11)	Classe B	
Émissions de courants harmoniques (IEC61000-3-2)	Conforme	NA
Variations de tension, fluctuations de tension et scintillement (IEC61000-3-3)	Conforme	

### Immunité magnétique et électromagnétique

Le SST-A60 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 la norme IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / commentaires
Décharge électrostatique (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV décharge de contact ± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± 15 kV décharge d'air	± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge d'air	Environnement professionnel des établissements de santé.
Des impulsions rapides et transitoires (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les câbles d'alimentation électrique ± 1 kV pour les ports de signaux	± 2 kV pour les câbles d'alimentation électrique ± 1 kV pour les ports de signaux	Environnement professionnel des établissements de santé.
Surtensions (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 santé.
Champ magnétique à fréquence industrielle (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Environnement professionnel des établissements de santé.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC61000-4-11)	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% UT Pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz Monophase : à 0°	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz Monophase : à 0°	Environnement professionnel des établissements de santé.
Interruptions de tension (IEC61000-4-11)	0 % UT; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	0 % UT; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	Environnement professionnel des établissements de santé.

### Immunité électromagnétique, radiofréquences :

Le SST-A60 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 de toute partie des PRD_7150300A, PRD_7150400A, PRD_7150500A et PRD_7150600A, PRD_7150300B, PRD_7150500B, PRD_7150600B, PRD_7150300C, PRD_7150500C et PRD_7150600C, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces dispositifs pourraient être affectées.			
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 santé.
Champs de proximité émis par les dispositifs de communication RF sans fil (méthode provisoire IEC 61000-4-3)	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 santé.
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC610004-6)	3 V 150 KHz à 80 MHz 6 V dans la bande ISM et la 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 la bande allant de 0.15 MHZ to 80 MHZ, 80% MA à 1 kHz	Environnement professionnel des établissements 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-A60.

### **5. Consignes de nettoyage**

Ce chapitre explique la procédure à suivre pour le nettoyage du SST-A60.

Pour un bon fonctionnement, nettoyer le SST-A60 une fois par mois au minimum et plus si nécessaire.

Seuls les membres du personnel qualifiés par l'établissement sont autorisés à nettoyer le SST-A60. Le personnel en charge du nettoyage doit connaître le fonctionnement du SST-A60 et sa documentation, et tout particulièrement les consignes de sécurité.

Le nettoyage doit être réalisé de la manière suivante :

- ✓ Passer le SST-A60 en mode maintenance
- ✓ Déplacer les poches dans un autre agitateur
- ✓ Utiliser un produit en spray compatible d'un point de vue chimique avec les matériaux composants le SST-A60, combinant nettoyage et désinfection et frotter avec un chiffon doux



*Fig. 1. Appliquer le spray détergent désinfectant sur la zone à traiter ou sur une lingette non-tissé.*



*Fig.2. Bien répartir le produit*

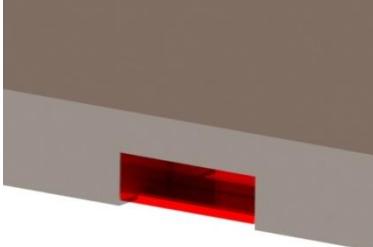
Afin de nettoyer et de préserver le bon fonctionnement du SST-A60, nous vous conseillons de suivre les consignes ci-dessous.

	<p>Avant chaque nettoyage, veillez à passer le SST-A60 dans le mode dit de maintenance (cf. manuel IHM)</p> <p>Risques de dommages matériels causés par l'utilisation d'ustensiles de nettoyage inadaptés, d'un nettoyeur haute pression ou de l'eau projetée ou sous pression.</p> <p><b>Ne pas utiliser des produits de nettoyage contenant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Acides et composés halogènes (chlorures, bromures, iodures)</li><li>-Sels fortement acides, par ex. détartrant à base d'acide formique et d'acide sulfonique aminé</li><li>- Déboucheur de canalisations, acide chlorhydrique, nettoyant argent</li><li>- Chlore</li><li>- Composants abrasifs et récurant (poudre à récurer, laine d'acier)</li><li>- Produits de polissage, cires, agents de blanchiment</li></ul> <p>Observer impérativement les instructions du fabricant du produit de nettoyage utilisé en ce qui concerne la température, le dosage, le temps d'action, etc.</p>
--	--

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

## 6. Maintenance de premier niveau

Ce chapitre vous explique les pannes \* de premier niveau, que vous pouvez être amené à rencontrer lors de l'utilisation du SST-A60.

		Actions à réaliser
<b>Apparition d'indicateur rouge sur les façades des satellites</b>  Il n'y a potentiellement plus de traçabilité à l'emplacement dont l'indicateur est en rouge		<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Déplacer les poches dans un emplacement fonctionnel</li> <li>2 Prévenir le personnel référent de maintenance pour intervention de maintenance corrective.</li> </ol>
<b>Apparition d'indicateur rouge sur la façade du calculateur</b>		Prévenir le personnel référent de maintenance pour intervention de maintenance corrective.
<b>Apparition d'indicateurs rouge et vert sur la façade du calculateur</b>		Prévenir le personnel référent de maintenance pour intervention de maintenance corrective.

\* En cas de panne, la traçabilité RFID peut être interrompue. Cette interruption est référencée dans le journal d'évènements du produit.

Lorsqu'une LED rouge apparaît, il faut tenter de détecter la cause du défaut et l'éliminer au plus vite.

<b>LED rouge sur satellite</b>	
<b>Causes possibles</b>	<b>Action</b>
Ecriture impossible	Déplacer les poches dans un autre emplacement et réessayer
Le tiroir est ouvert depuis plus de 4 min	Fermer le tiroir
Plus de communication avec le calculateur	Passer en mode maintenance puis redémarrer le calculateur

<b>LED rouge du calculateur</b>	
<b>Causes possibles</b>	<b>Action</b>
Perte de communication sur le bus CAN	Passer en mode maintenance et redémarrer le calculateur
Alimentation du bus CAN court-circuitée	Passer en mode maintenance et redémarrer le calculateur
Déconnexion du réseau Ethernet	Débrancher et brancher le câble Ethernet
Espace mémoire de la carte SD insuffisant	Vérifier qu'une notification a été envoyée au système tiers. Contacter l'administrateur.
Défaut d'alimentation d'au moins un tiroir	Vérifier qu'une notification a été envoyée au système tiers. Contacter l'administrateur.
Défaut du chargeur de batterie	Vérifier qu'une notification a été envoyée au système tiers. Contacter 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-A60 pour passer en mode maintenance (cf. Manuel IHM).

## 7. Garantie

Tout non-respect des préconisations entraînera une rupture des garanties.

## 8. Transport

A réception du SST-A60, vérifier qu'il n'a pas subi de dommage lors de son transport.

Si vous constatez une avarie de transport, adressez-vous immédiatement au transporteur ou à votre revendeur en lui présentant le bordereau de livraison ou le bon d'achat.

## 9. Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- De non-respect des recommandations du fabricant relative à l'installation.
- D'intervention ou de réparations effectuées par des personnes non autorisées par le constructeur.
- D'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur.
- D'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel
- D'utilisation d'accessoires (étiquette RFID, ...) autres que ceux fournis par Biolog-Id

## 10. Durée de vie

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

## 11. Elimination et recyclage

L'élimination et le recyclage du SST-A60 doit être conforme aux prescriptions nationales en vigueur. Les différents éléments composants du SST-A60 doivent être triés et traités selon les filières de traitement de déchets appropriés.



Les différents composants du SST-A60 étant des équipements électrique et électronique doivent être pris en charge par une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction.

Les piles/batteries présents dans les composants du SST-A60 doivent être enlevées de ces derniers avant d'être jetées. Elles doivent être prises en charge par une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction.

## 12. Identification du produit

L'étiquette produit ci-dessous est apposée sur chaque boitier calculateur.



Détail du numéro de série XXBIAASSNNNNNN

- **Version du produit** : 2 caractères.
- **Indice fournisseur** : 2 lettres : BI (indice affecté à chaque fournisseur et fourni par BIOLOG\_ID : BI pour Biolog-Id).
- **Année** : 2 caractères : 00 à 99 : 16 pour 2016
- **Semaine** : 2 caractères : 01 à 53 : 45 pour semaine 45
- **Numéro de série** : 6 caractères : 000001 à 999999

Remise à 1 uniquement lorsque la valeur maximum est atteinte ou sur indication de Biolog-Id.

## 13. Description des logos



: Lire le manuel utilisateur.



: Lire le manuel 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 indiquée