

| | | |
|--------------|--|---|
| REF 42232 | ZENIT RA RESUSPENSION ACCELERATOR |  |
| IVD | | CE |

MANUEL D'UTILISATION POUR L'OPERATEUR



INTRODUCTION

Ce manuel décrit les fonctions nécessaires pour l'utilisation, le nettoyage et l'entretien de l'appareil ZENIT RA RESUSPENSION ACCELERATOR.

Utilisation prévue

Le Zenit RA Resuspension Accelerator est prévu pour usage diagnostic in vitro (IVD), quand il est utilisé en modalité IVD avec l'appareil Zenit RA Analyser.

Cet appareil est utilisé en association avec le Zenit RA Analyser pour réaliser de façon automatique la remise en suspension des microparticules, réactif composant des kits Zenit RA, avant leur insertion dans le récipient spécial de l'appareil Zenit RA Analyser.

La remise en suspension des microparticules s'obtient en faisant tourner le flacon contenant les microparticules alternativement dans les sens horlogique et anti-horlogique à l'intérieur d'un champ magnétique permanent pendant environ une minute.

Le Zenit RA Resuspension Accelerator est destiné exclusivement à une utilisation professionnelle.

NOTE: Avant d'utiliser l'appareil, lire attentivement les informations contenues dans ce manuel.

Limitations de l'utilisation du produit

La conformité avec la directive de l'Union Européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a été démontrée et s'applique uniquement si l'appareil Zenit RA Resuspension Accelerator est utilisé comme accessoire du Zenit RA Analyser.

COMPOSANTS DU PRODUIT

- Zenit RA Resuspension Accelerator
- 1 câble d'alimentation de port USB
- 1 alimentateur 100–240 Vac – 50/60 Hz
- 1 CD avec le Manuel d'utilisation pour l'opérateur

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

- Durée du cycle de remise en suspension: 60 secondes
- Poids: 750 g
- Dimensions: 140 x 90 x 90 mm (largeur x profondeur x hauteur)
- Caractéristiques électriques: 5 Vdc de port USB ou alimentateur externe (100–240 Vac – 50/60 Hz)

VERIFICATION






Au moment de la livraison du Zenit RA Resuspension Accelerator, vérifier que l'emballage contient tous les accessoires et que l'appareil n'a pas été endommagé durant le transport. Au cas où il y aurait des dégâts, s'adresser au service technique de la société A. Menarini Diagnostics Srl.

PRECAUTIONS

Instructions importantes pour la sécurité. Conserver ces instructions.

- Des modifications ou des altérations de l'appareil non expressément approuvées par le Fabricant peuvent invalider l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser l'appareil.
- L'appareil doit être utilisé exclusivement en association avec les réactifs Zenit RA.
- Consulter au préalable les fiches de sécurité spécifiques pour chaque réactif Zenit RA et s'en tenir scrupuleusement à ce qui y est indiqué.
- Vu que le contenu des flacons Zenit RA doit être considéré potentiellement infecté, utiliser des dispositifs de protection individuelle appropriés durant la manipulation.
- L'éventuelle dangerosité des réactifs Zenit RA utilisés sur l'appareil Zenit RA Resuspension Accelerator est signalée par les symboles prévus et, pour ce qui concerne les modalités de manipulation et d'élimination, faire référence à ce qui est prescrit dans les fiches de sécurité spécifiques.
- L'appareil doit être utilisé uniquement par du personnel autorisé et formé à cet effet.
- Ne pas utiliser l'appareil pour d'autres buts que ceux prévus.
- L'utilisation de l'appareil d'une autre façon que ce qui est spécifié dans ce manuel, peut compromettre les systèmes de protection de l'appareil.
- Garder les mains à distance du flacon des microparticules quand ce dernier est en mouvement.
- Débrancher toujours le câble d'alimentation avant d'effectuer les opérations de nettoyage ou les interventions d'entretien.
- Ne pas démonter l'appareil.
- Utiliser uniquement des pièces et des accessoires originaux.
- Dans le cas où il y aurait un mauvais fonctionnement de l'appareil, appeler immédiatement le personnel autorisé et effectuer la réparation.
- Pour éviter le risque d'explosion, l'appareil ne doit pas être utilisé dans des atmosphères dangereuses contenant des mélanges inflammables ou avec des matériaux dangereux.
- Eviter que les liquides ne pénètrent à l'intérieur de l'appareil.
- Avant d'insérer le flacon pour le mélange dans l'appareil, s'assurer qu'il soit bien fermé.
- Ne pas enlever le flacon de son support tournant pendant que le cycle de mélange est actif.
- Ne pas forcer l'insertion du flacon, si cela devait être difficile.
- Avant de relier l'appareil à l'alimentation, vérifier qu'il n'y ait aucun flacon dans son support tournant.

SYMBOLES UTILISES ET LEUR SIGNIFICATION

| | |
|---|--|
|  | Courant continu |
|  | Avertissement. Risque de lésions personnelles de l'opérateur ou danger pour la sécurité de l'appareil ou de la zone alentour. |
|  | Avertissement. Il est important de comprendre et suivre les normes légales en vigueur relatives à une élimination correcte et sûre des appareils et des composants électriques. Pour l'élimination de l'appareil, s'adresser à la société Menarini Diagnostics Srl. Pour l'élimination des accessoires, s'en tenir aux exigences prévues par la propre structure. |
|  | Avertissement. Risque biologique |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro |

EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES (conditions de fonctionnement, expédition et stockage)

Caractéristiques électriques: 100–240Vca, 50-60Hz (alimentateur externe) ou bien 5Vdc de port USB

Température: +5°C à +40°C

Humidité: jusqu'à 80% d'humidité relative

Pression atmosphérique: de 500 à 1060 hPa

L'appareil est destiné à une utilisation exclusivement dans des environnements fermés.

Sécher immédiatement d'éventuelles substances liquides sur l'appareil.

Installer l'appareil sur une surface horizontale et propre.

Pour éviter de réduire la durée de vie prévue de l'appareil, installer ce dernier dans un endroit qui satisfait les exigences reprises ci-après:

- Placer l'appareil sur une surface solide et horizontale.
- Éviter les zones poussiéreuses.
- Choisir un endroit équipé d'une bonne circulation de l'air et pas exposé à la lumière directe du soleil.

- Ne pas installer l'appareil dans des lieux sujets à de forts écarts de température ou à une humidité élevée.
- Ne pas placer l'appareil à côté de sources de chaleur.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité de gaz ou de liquides inflammables.

PANORAMIQUE DE L'HARDWARE

Les figures suivantes montrent la vue antérieure et latérale du Zenit RA Resuspension Accelerator.



DESEMBALLAGE ET INSTALLATION

- Enlever de l'emballage, l'appareil, le câble USB et la boîte avec l'alimentateur.
- Placer le Zenit RA *Resuspension Accelerator* sur une surface horizontale, plane et solide dans un environnement non poussiéreux et doté d'une bonne circulation de l'air.
- Si possible, placer l'appareil loin du bord de la surface d'appui pour éviter que l'appareil ne puisse tomber en le heurtant involontairement.
- Pour le choix du positionnement, vérifier la disponibilité de l'alimentation électrique avec la proximité d'un port USB ou bien d'une prise électrique.



Important. Conserver le matériel d'emballage s'il fallait, par la suite, rendre l'appareil pour des interventions d'entretien ou réparation.

FONCTIONNEMENT

Important. La conformité avec la directive de l'Union Européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a été démontrée et s'applique uniquement si le Zenit RA Resuspension Accelerator est utilisé avec le Zenit RA Analyser

Alimentation

Relier le câble fourni au port USB se trouvant sur le côté de l'appareil. L'autre bout du câble d'alimentation peut être relié indifféremment à une prise USB d'un ordinateur, ou bien à la prise USB se trouvant sur l'alimentateur fourni dans le kit.

Mise en route et utilisation

Après le raccordement du Zenit RA Resuspension Accelerator à la source d'alimentation choisie, l'appareil se prédispose en modalité d'attente.

Placer dans l'appareil la cartouche de réactifs Zenit RA avec le flacon des microparticules inséré dans le trou circulaire prévu et les autres réactifs insérés dans le trou rectangulaire prévu.

L'insertion du flacon dans l'emplacement circulaire provoque automatiquement le début du cycle d'agitation.

Une alarme sonore et un compteur visuel signalent le départ imminent du cycle de mélange.

La durée totale du cycle est d'environ 60 secondes.

A la fin, un signal sonore et un compteur visuel signalent à l'opérateur la nécessité d'enlever le flacon.

Si le flacon n'est pas enlevé dans les 5 secondes suivantes, le cycle de mélange repart. La répétition du cycle ne comporte aucun inconvénient.

Le nouveau départ est nécessaire car le flacon à l'intérieur de l'appareil est immergé dans un champ magnétique permanent. En restant à l'arrêt, les particules métalliques tendraient à se rassembler à proximité de l'aimant, éliminant l'efficacité du cycle de mélange.

Durant le cycle de mélange, il y a sur l'afficheur frontal une barre qui indique le temps restant pour la fin du cycle. Chaque étape représente environ 6 secondes.

A la fin du cycle, enlever le flacon et vérifier que les microparticules ont été remuées sur le fond du flacon.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le Zenit RA Resuspension Accelerator a été conçu pour avoir un entretien minimal. Il doit cependant être lavé à intervalles réguliers.

Entretien général

Débrancher toujours la source d'alimentation avant d'effectuer toute opération de nettoyage.

Nettoyer l'appareil toutes les semaines avec un chiffon souple humidifié avec de l'eau, un détergent ou un désinfectant doux, en portant des gants de protection.

Ne pas utiliser de solvants ou de détergents abrasifs.

Eliminer les matériaux utilisés pour le nettoyage en conformité avec les lignes de conduite de la propre structure.

Ne pas utiliser des bombes en spray pour mouiller les surfaces de l'appareil avec de grands volumes de substances liquides.

Ne pas laisser les substances liquides éventuellement versées sur l'appareil pendant des périodes prolongées.

Déversements de liquides

Sécher immédiatement avec un chiffon les éventuelles substances liquides renversées sur l'appareil. Eviter de renverser des liquides ou des détergents de nettoyage dans le trou circulaire.

GARANTIE, ASSISTANCE ET ENTRETIEN

Garantie

La société A.MENARINI Diagnostics Srl garantit à l'acheteur l'absence de défauts de matériels et de fabrication du Zenit RA Resuspension Accelerator pendant une période d'un an à partir de la date d'installation. La société A.MENARINI Diagnostics Srl accepte, en tant que responsabilité propre exclusive conformément à cette garantie limitée, et suite à la communication immédiate de tout défaut, de réparer ou remplacer (selon l'avis de la société A.MENARINI Diagnostics Srl) tout appareil trouvé défectueux dans la période de couverture de cette garantie. Les matériaux de consommation ne sont pas couverts par cette garantie. Cette garantie n'inclut pas la réparation ou le remplacement dus à un accident, un manque d'entretien, une utilisation erronée, des réparations ou modifications non autorisées de l'appareil. L'appareil ne peut être restitué sans le numéro d'autorisation de restitution spécial fourni par la société A.MENARINI Diagnostics Srl. Cette garantie et les mesures de réparation qui y sont établies sont exclusives et remplacent toute autre garantie, tant implicite qu'explicite (y compris les garanties implicites de mise en commerce et adaptation pour un but particulier et de non violation des droits d'autrui) et aucune autre garantie ne pourra être appliqué à la société A.MENARINI Diagnostics Srl. En aucun cas la société A.MENARINI Diagnostics Srl ne sera considérée responsable pour des dommages particuliers, accidentels où résultant de l'utilisation ou du mauvais fonctionnement de cet appareil ou du système avec lequel il est utilisé. Pour jouir de ce service d'assistance durant la période de garantie, procéder comme indiqué ci-après.

Ecrire ou contacter la société auprès de laquelle a été acheté l'appareil et décrire le plus en détail possible la nature du problème. Effectuer des réglages de petite entité ou des tests, en suivant les suggestions du technicien. Si l'appareil continue à ne pas fonctionner correctement, DEMANDER LE NUMERO D'AUTORISATION DE RESTITUTION A LA SOCIETE A.MENARINI Diagnostics Srl. Avant de restituer l'appareil, le client est responsable du nettoyage de ce dernier. Emballer l'appareil avec soin (la société A.MENARINI Diagnostics Srl n'est pas responsable d'éventuels dommages liés au transport dus à un emballage non approprié), reporter ce numéro à l'extérieur de l'emballage et envoyer le paquet à l'adresse fournie par le technicien. L'expédition de et à la société A.MENARINI Diagnostics Srl, en conformité avec les instructions fournies est à charge de la société A.MENARINI Diagnostics Srl. L'appareil est réparé sans

coûts ultérieurs pour le client durant toute la période de garantie. En aucun cas un appareil ne peut être restitué sans l'autorisation prévue. L'autorisation est nécessaire pour garantir que le problème ne soit pas d'une entité telle à pouvoir être facilement résolu auprès du siège du client et pour déterminer la nature même du problème de façon à en organiser la réparation d'une façon appropriée.

Service d'assistance en dehors de la période de garantie

S'adresser à la société A.MENARINI Diagnostics Srl ou au représentant A.MENARINI Diagnostics Srl local. L'assistance sera fournie par téléphone sans coût supplémentaire. Si nécessaire, d'éventuelles interventions de réparation seront débitées du coût fixe concordé au préalable. L'expédition est incluse dans la facture.

Entretien

L'entretien du *Zenit RA Resuspension Accelerator* doit être effectué exclusivement par du personnel technique qualifié et autorisé.

Toutes les pièces de rechange doivent être du type prévu par le constructeur et approuvées pour l'utilisation sur cet appareil. Pour plus d'informations techniques et commerciales sur l'appareil ou sur les pièces de rechange nécessaires, s'adresser à

A.MENARINI Diagnostics Srl,
Via Lungo l'Ema 7 – 50012 Bagno a Ripoli - Florence
Tél. 0555680422 – Fax 0555680905

CERTIFICATIONS

Fabriqué par:

TECHNOGENETICS srl
a BOUTY company
Viale Casiraghi 471
20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italie

Atelier de production:

EUROHM S.r.l
Via Volta 3
20054 Nova Milanese (MI) – Italie

Produit conforme aux directives

98/79/EC Dispositif Médical Diagnostic in Vitro
2006/95/EC Directive sur La Basse Tension
2004/108/EC Compatibilité Electromagnétique
Identification conforme à la directive CE 2002/96/CE (déchets d'appareils électriques et électroniques).
Symbole pour " Ne pas éliminer le produit dans des centres de récolte communaux pour appareils électroniques obsolètes " .



APPENDICE

Responsabilité du constructeur

Le fabricant est responsable pour ce qui concerne la sécurité, la fiabilité et les prestations de l'appareil uniquement si:

- L'appareil a été utilisé selon les instructions et les indications de ce manuel.
- L'assistance périodique ou les réparations ont été effectuées par du personnel autorisé par la société A.MENARINI Diagnostics Srl.
- L'appareil est utilisé avec les accessoires originaux.
- Si l'appareil ne devait pas remplir les fonctions prévues, comme indiqué dans ce manuel, il ne devra pas être utilisé tant qu'il ne sera pas reporté dans les conditions de normalité.

Responsabilité de l'utilisateur

Les opérations de ce produit correspondent à la description du manuel d'utilisation quand le produit est installé, utilisé et réparé sur base des instructions fournies.

L'utilisation de cet appareil comporte une connaissance complète de ce qui est illustré dans ce manuel d'utilisation et est réservée à du personnel autorisé et formé de façon adéquate.

Les réparations ou le remplacement de pièces mécaniques ou de composants électriques doivent être effectués conformément à ce qui est indiqué dans ce manuel, par du personnel technique autorisé et formé par la société A.MENARINI Diagnostics Srl.

L'utilisateur est responsable de tout mauvais fonctionnement dérivant d'une utilisation impropre, d'un manque d'entretien, d'une réparation incorrecte, de dommages ou d'altérations effectuées par du personnel non expressément autorisé sous forme écrite par la société A.MENARINI Diagnostics Srl.

Récolte séparée




Elimination de l'appareil

Pour l'élimination de l'appareil, s'adresser à la société A.MENARINI Diagnostics Srl.











Pour l'élimination des accessoires, s'en tenir aux exigences prévues par la propre structure.

Etiquetage

Etiquette de matricule se trouvant dans la partie inférieure de l'appareil:

| | | | |
|---|--|---|---|
| TECHNOGENETICS srl a BOUTY company Viale Casiraghi 471 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italy | | Type | Zenit RA Resuspension accelerator |
| Supply voltage - 5Vdc or 7,5Vdc External supply | | P/N | 42232 |
| | | S/N | 0100/10 |
|    | | Prodotto da : Eurohm srl 20054 Nova Mil.se Milano - Italy | |

Etiquetage externe de l'appareil emballé

| | | |
|---|---|--|
|  <small>010080129382414238117120101</small>  <small>1000010</small> |  |  |
| | RESUSPENSION ACCELERATOR | |
| | REF 42232 LOT 00109 | |
| |    | |
| |   | |
| |  TECHNOGENETICS SRL Viale Casiraghi, 471 Sesto S. Giovanni (MI) ITALY | |

Y4200226-01 REFACKT01Z