

# Clini5



## MODE D'EMPLOI

*Le présent manuel est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

# callegari



Callegari S.r.l. - Via Eugenio Ugolotti 1 - 43122 Parma, Italie

Tel. +39 0521 273274 Fax +39 0521 271296 - info@catellanigroup.com

## Index du contenu

---

CONVENTIONS GRAPHIQUES .....	5
SYMBOLES.....	5
1 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	7
1.1 QUALITÉS REQUISES DE L'UTILISATEUR .....	7
1.2 INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ.....	7
1.2.1 DOMMAGES AUX PERSONNES .....	7
1.2.2 DOMMAGES AU DISPOSITIF .....	7
1.3 NOTES SUR LA RESPONSABILITÉ DU PRODUIT .....	8
2 MISES EN GARDE D'UTILISATION .....	9
2.1 EMPLOI DU MODE D'EMPLOI .....	9
2.2 PRÉCAUTIONS PENDANT L'UTILISATION .....	9
2.3 PRECAUTIONS POUR LA CONSERVATION APRES L'UTILISATION.....	9
3 DESCRIPTION .....	10
3.1 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF IVD.....	10
3.2 DESTINATION D'EMPLOI.....	10
3.2.1 LIMITATIONS À L'EMPLOI - CONTRE-INDICATIONS .....	10
3.2.2 PRÉCAUTIONS.....	10
3.3 PRINCIPE DE MESURE .....	11
3.4 CARACTÉRISTIQUES .....	11
3.4.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....	13
3.4.2 ÉTIQUETTE NUMÉRO DE SÉRIE .....	13
3.4.3 PARAMÈTRES.....	14
3.5 RÉSULTATS.....	14
3.6 AUTOTEST DU DISPOSITIF.....	15
4 TRANSPORT, CONSERVATION, ÉLIMINATION.....	16
4.1 TRANSPORT .....	16
4.2 CONSERVATION .....	16
4.3 ÉLIMINATION .....	16
5 INSTALLATION DU DISPOSITIF .....	17
5.1 CONTRÔLE DE L'EMBALLAGE/MATÉRIEL FOURNI .....	17
5.1.1 ARTICLES AUXILIAIRES FOURNIS AVEC LE DISPOSITIF .....	17
5.1.2 ACCESSOIRES, ARTICLES AUXILIAIRES ET RÉACTIFS ACHETABLES SÉPARÉMENT .....	17
5.2 MODÈLES ET TESTS.....	18
5.3 OÙ POSITIONNER LE DISPOSITIF.....	19
5.4 PANNEAU ARRIÈRE .....	19

5.5	RACCORDEMENT DU DISPOSITIF AU RÉSEAU ÉLECTRIQUE.....	20
6	OPÉRATIONS ACCESSOIRES À L'EMPLOI DU DISPOSITIF .....	21
6.1	CONSERVATION ET SÉCURITÉ DES RÉACTIFS.....	21
6.2	COMMENT EFFECTUER UN PRÉLÈVEMENT DE SANG CAPILLAIRE .....	21
6.3	PRÉCAUTIONS.....	22
6.4	CONTRÔLE QUALITÉ .....	22
6.5	ÉLIMINATION DES DÉCHETS DÉRIVANT DE L'ANALYSE .....	22
7	UTILISATION DU DISPOSITIF .....	23
7.1	LISTE DES ICÔNES PRINCIPALES.....	23
7.2	PREMIER DÉMARRAGE .....	25
7.3	AUTOTEST.....	25
7.4	CHAUFFAGE .....	25
7.5	MENU PRINCIPAL.....	26
7.5.1	Capteur Gestes .....	26
7.5.2	ANALYSES.....	26
7.6	CLIENTS.....	39
7.6.1	ACCEDER A LA ZONE CLIENTS : PIN.....	39
7.6.2	CRÉER UN NOUVEAU CLIENT.....	40
7.6.3	STATISTIQUES GÉNÉRALES .....	41
7.6.4	VISUALISER DES RESULTATS RELATIFS A UN CLIENT .....	41
7.6.5	MODIFICATION DES DONNÉES PERSONNELLES CLIENT .....	42
7.6.6	ÉLIMINER UN CLIENT .....	42
7.7	RÉSULTATS.....	42
7.7.1	RESULTATS CLIENTS.....	43
7.7.2	RESULTATS AUTOTEST .....	44
7.7.3	RÉSULTATS DES TESTS DE CONTROLE .....	44
7.8	CONFIGURATIONS .....	46
7.8.1	INFORMATIONS DE SYSTÈME .....	46
7.8.2	DATE/HEURE.....	46
7.8.3	RÉGLAGE DE LA LANGUE .....	47
7.8.4	LOGE ET EN-TÊTE .....	47
7.8.5	Wi-Fi.....	48
7.8.6	ETHERNET .....	48
7.8.7	ACTIVER/DÉSACTIVER MODE DÉBUTANT.....	48
7.8.8	CONFIGURATION DES EXAMENS .....	48
7.8.9	ENTRETIEN ET CONTRÔLES.....	49

7.8.10	TUTORIEL VIDÉO .....	50
7.8.11	MISE À JOUR DU LOGICIEL.....	50
7.8.12	CONFIGURATION DES GESTES .....	50
8	ENTRETIEN .....	51
8.1	NETTOYAGE ET DESINFECTION.....	51
8.1.1	DESINFECTANTS UTILISABLES.....	51
8.1.2	NETTOYAGE ET DESINFECTION DE LA CARROSSERIE.....	51
8.1.3	NETTOYAGE DE L'ÉCRAN .....	52
8.1.4	NETTOYAGE DES COMPARTIMENTS DE LECTURE .....	52
8.1.5	NETTOYAGE DU COUVERCLE MULTIFONCTIONS .....	52
8.1.6	NETTOYAGE DES PINCES POUR CAPILLAIRES .....	52
8.1.7	NETTOYAGE ET DESINFECTION DU PLAN DE TRAVAIL.....	52
8.2	PIPETTE .....	52
8.3	ÉQUILIBRAGES POUR CENTRIFUGEUSE .....	53
9	BIOCHIMIE ET PROCÉDURES.....	54
	ANNEX I – Évaluation du risque cardiovasculaire.....	55
	ANNEX II - Clini5-Troubleshooting.....	56
	ANNEX III - Clini5 – Messages d'erreur.....	60
	ANNEX IV: Comment effectuer un prélèvement capillaire .....	62
	ANNEX V: Valeurs de référence.....	63

### Historique des modifications

Révision	Date	Changements introduits
Révision 001	05/05/2022	Première émission à usage professionnel
Révision 002	22/05/2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Révision générale</li> <li>- Révision graphique</li> <li>- Modifications des paragraphes : <ul style="list-style-type: none"> <li>3.2. - Ajout de détails sur l'utilisation prévue</li> <li>4.3. - Ajout d'informations sur l'élimination du dispositif en Italie</li> <li>7.5.2.3.2. - ajout d'informations sur l'orientation de la cuvette</li> </ul> </li> <li>Annexe II - ajout d'informations sur les accidents graves</li> </ul>

## CONVENTIONS GRAPHIQUES

➤ Indique les opérations que l'opérateur doit exécuter

1. Exécuter les opérations dans l'ordre décrit
- 2.

◆ Presser cette icône sur l'écran pour exécuter l'opération décrite

## SYMBOLES

	Dispositif médico-diagnostique <i>in vitro</i>
	Code article
	Marque CE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Courent continu
	Attention
	Lire le Manuel avec Soin
	Risque Biologique
	Limite de Température
	Risque Électrique
	Symbole d'avertissement
	Tenir loin de la lumière du soleil

	<p>Recyclable</p>
	<p>Ne pas jeter dans la nature après l'emploi</p>
	<p>Éliminer l'appareil séparément des déchets ménagers (Dir. 2012/19/UE – DEEE)</p>
	<p>Maintenir sec</p>
	<p>Malipuler avec soin</p>
	<p>Fragile, malipuler avec soin</p>
	<p>Ce côté vers le haut</p>
	<p>Ne pas utiliser si emballage endommagé</p>
	<p>Code-barre magasin</p>
	<p>Code Data Matrix</p>

# 1 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

---

## 1.1 QUALITÉS REQUISES DE L'UTILISATEUR

L'entretien du dispositif doit être garanti par le propriétaire du dispositif, et nécessite d'une formation concernant les fonctions avancées et le contrôle de qualité du dispositif, ainsi que l'emploi et la conservation des réactifs.

Avant de l'utiliser, lire attentivement le mode d'emploi, les étiquettes et toute autre information fournie avec le dispositif. Se familiariser avec le dispositif.

Pour un bon fonctionnement du dispositif et pour éviter des résultats non soignés, utiliser uniquement des réactifs originaux Callegari S.r.l.

## 1.2 INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ

### 1.2.1 DOMMAGES AUX PERSONNES

---



#### **Dommmages pour la santé dus à des substances chimiques, toxiques**

Se référer aux fiches de données de sécurité des réactifs et adopter les mesures de protection indiquées.

---



#### **Risques pour la sécurité dus à l'infiltration de liquides**

Des liquides qui entrent en contact avec l'alimentateur ou le dispositif peuvent compromettre la sécurité du dispositif. Travailler avec des réactifs, solutions de nettoyage ou autres liquides loin du dispositif et de l'alimentateur.

---



#### **Risques pour la sécurité dus à l'emploi d'accessoires, des articles auxiliaires ou de pièces de rechange non adaptés**

D'éventuelles pièces de rechange non recommandées par Callegari S.r.l. compromettent la sécurité, le fonctionnement et la précision du dispositif.

---



#### **Danger pour la santé dû à une contamination du dispositif, des accessoires ou des articles auxiliaires**

Décontaminer le dispositif, les accessoires et les articles auxiliaires au terme de l'utilisation ou avant de le renvoyer à l'assistance (8.1).

---



#### **Risque de traumatismes dû à la chute accidentelle du dispositif**

Déplacer le dispositif et la centrifugeuse en utilisant les deux mains, en faisant attention de tenir solidement le dispositif et le couvercle.

---

### 1.2.2 DOMMAGES AU DISPOSITIF

---



#### **Dommmages dus à l'infiltration de liquides**

Avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection, éteindre le dispositif et le déconnecter du réseau électrique. Ne pas laisser pénétrer de liquides à l'intérieur des compartiments de lecture. N'effectuer aucun nettoyage ou désinfection par pulvérisation sur le dispositif. Reconnecter le dispositif à l'alimentation électrique seulement après avoir complètement essuyé le dispositif et l'alimentateur.

---



#### **Dommmages dus à des substances chimiques agressives**

---

---

Ne pas nettoyer le dispositif, les accessoires et les articles auxiliaires avec des produits chimiques agressifs, comme par exemple les acides basiques, l'acétone, le formaldéhyde, les hydrocarbures halogénés ou phénols.

Nettoyer le dispositif en utilisant uniquement des chiffons en coton légèrement humidifiés avec des solutions hyalrocooliques diluées.

---



**Dommmages au dispositif à cause de l'utilisation d'un alimentateur non adapté**

Utiliser uniquement l'alimentateur fourni avec le dispositif, l'emploi d'un alimentateur différent compromet la sécurité et le fonctionnement de le dispositif. Callegari S.r.l. ne répond pas des dommages causés par l'emploi de pièces de rechange non originales.

---



**Compromission du fonctionnement à cause de dommages mécaniques**

Si le dispositif a subi un dommage mécanique, vérifier en contrôlant les fonctions de mesure avant de l'utiliser.

---



**Dommmages dus à un emballage non conforme**

Callegari S.r.l. ne répond pas des dommages causés par un emballage non approprié.

Transporter le dispositif uniquement dans son emballage d'origine.

---



**Dommmages causés par le nettoyage non approprié des compartiments de lecture**

Nettoyer les compartiments de lecture uniquement avec un coton-tige légèrement humidifié.

---

### 1.3 NOTES SUR LA RESPONSABILITÉ DU PRODUIT

Callegari S.r.l. décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages à des personnes ou choses si :

- a) Le dispositif n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi
- b) Le dispositif est utilisé pour une utilisation non conforme à l'emploi prévu
- c) Le dispositif est utilisé avec des accessoires, des articles auxiliaires ou consommables différents de ceux recommandés par Callegari S.r.l.
- d) L'entretien ou la réparation du dispositif est effectué par du personnel non autorisé par Callegari S.r.l.
- e) L'utilisateur effectue des modifications non autorisées au dispositif.

Le fabricant décline toute responsabilité concernant la collecte, le traitement et la sécurité des données personnelles insérées et utilisées par l'utilisateur/acheteur.

## 2 MISES EN GARDE D'UTILISATION

---

### 2.1 EMPLOI DU MODE D'EMPLOI

- Lire le manuel avant de mettre le dispositif en marche pour la première fois.
- Lire attentivement le mode d'emploi des réactifs avant d'effectuer les tests.
- Le présent mode d'emploi fait partie du dispositif et il doit être conservé.
- Joindre toujours le mode d'emploi en cas de transfert du dispositif à des tiers.
- En cas de perte du mode d'emploi, demander une copie substitutive.

*Remarque : toutes les images contenues dans ce manuel sont insérées dans un but purement explicatif et leur contenu ne correspond pas nécessairement à des valeurs ou à des images réelles ni à la langue du manuel utilisé.*

### 2.2 PRÉCAUTIONS PENDANT L'UTILISATION

- Éviter toute contamination extérieure du dispositif pendant la manipulation du sang.
- Utiliser toujours des câbles et alimentateurs fournis/indiqués.
- Ne pas utiliser de systèmes radio ou électroménagers (pacemaker, TV, etc.) à côté de l'analyseur.
- Ne pas utiliser le dispositif à proximité de sources de chaleur, flammes nues, gaz inflammables.
- Ne pas placer de liquides à proximité du dispositif ou de l'alimentateur.
- Ne pas déplacer le dispositif au cours d'une analyse.
- Utiliser le dispositif dans l'intervalle de température et d'humidité indiqué dans le présent manuel.
- Ne pas regarder directement à l'intérieur des compartiments de lecture pendant les phases d'autotest.
- Utiliser le dispositif dans des conditions de luminosité adéquates :
  - a. Ne pas exposer à des sources de lumière intenses comme la lumière du soleil ou des spots
  - b. Prévoir un éclairage suffisant pour exécuter les opérations d'analyse.

### 2.3 PRECAUTIONS POUR LA CONSERVATION APRES L'UTILISATION

- Conserver le dispositif sur une surface plane, protégé des chocs et vibrations, comme spécifié dans le présent manuel.
- Conserver à une température comprise entre 8 et 38°C.
- Maintenir le dispositif protégé de la poussière et de l'humidité.
- Utiliser les couvercles appropriés, fournis avec le système, avec une attention particulière au couvercle qui protège les compartiments de lecture.
- Ne positionner aucun objet au-dessus du dispositif.



Les surfaces pourraient se contaminer avec des agents potentiellement pathogènes ou des virus provoquant des maladies infectieuses. Nettoyer soigneusement au moins une fois par jour avec des désinfectants appropriés (par.8.1.2).

## 3 DESCRIPTION

### 3.1 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF IVD

Le présent manuel se réfère au dispositif IVD Clini5 (code 126181P).

### 3.2 DESTINATION D'EMPLOI

CLINI5 est un photomètre automatisé pour la détermination quantitative des principaux paramètres de chimie clinique dans les échantillons de sang complet.

CLINI5 est un instrument médical de diagnostic in vitro destiné à un usage professionnel et n'est utilisé qu'en association avec des réactifs spécifiques pour le contrôle de l'état physiologique de ces paramètres.

CLINI5 est destiné aux professionnels de la santé tels que les médecins, les dentistes, les pharmaciens, les biologistes et les infirmières. Le système est destiné à être utilisé dans les cabinets médicaux et/ou dentaires, les pharmacies et tout autre lieu où les professionnels de la santé sont censés exercer.

Pour la destination d'emploi de chaque paramètre spécifique, se référer au mode d'emploi.

#### 3.2.1 LIMITATIONS À L'EMPLOI - CONTRE-INDICATIONS

Avec Clini5, il est possible d'analyser exclusivement les paramètres énumérés dans le présent manuel.

Les tests effectués avec le système Clini5 sont des tests de surveillance de l'état physiologique et, comme tels, ils ne peuvent pas être considérés comme étant suffisants pour effectuer un diagnostic ou instaurer un régime thérapeutique s'ils ne sont pas suivis d'autres investigations diagnostiques nécessaires.

L'interprétation des résultats relève de la compétence exclusive du médecin.

	<p>Ne pas utiliser pour le diagnostic du diabète.</p> <p>Ne pas utiliser pour la surveillance de la glycémie pour le traitement à domicile du diabète sucré.</p>
---	--

Le fabricant décline toute responsabilité pour l'interprétation des résultats obtenus et pour les éventuels dommages causés par l'emploi de produits et traitements, de tout type et en tout genre, choisis, conseillés ou prescrits sur la base des données élaborées par le dispositif.

#### 3.2.2 PRÉCAUTIONS

CLINI5 est destiné aux usage professionnel

	<p>Les paramètres déterminables avec Clini5 ont été développés afin de réduire au minimum la manualité de l'utilisateur et le contact direct avec les réactifs. En tout cas, il est recommandé d'observer les précautions normalement adoptées lors de la manipulation de réactifs, produits chimiques ou autres substances potentiellement nocives, reportées dans les fiches de sécurité relatives aux réactifs - fournies sur demande.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fermer soigneusement les éprouvettes contenant des échantillons biologiques pendant et après l'exécution de l'examen.</li> <li>▪ Travailler sur un plan imperméable, le nettoyer soigneusement à la fin des examens.</li> <li>▪ Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'exécution des examens.</li> <li>▪ Ne pipetter jamais avec la bouche.</li> <li>▪ Éliminer les réactifs dans le respect des réglementations locales en la matière.</li> </ul>
---	--

Est recommandé de :

- Ne pas introduire les doigts à l'intérieur des compartiments de mesure
- Ne pas introduire d'objets étrangers au système à l'intérieur des compartiments de mesure.

### 3.3 PRINCIPE DE MESURE

Le dispositif Clini5 est un photomètre avec cinq compartiments de lecture complètement indépendants à longueurs d'onde différentes fixes (505, 610, 340 nm). Le dispositif est thermostaté à 39°C pour garantir l'exactitude maximum et l'uniformité des résultats.

Le système prévoit l'emploi de réactifs liquides dédiés, pré-dosés dans les cuvettes de réaction.

### 3.4 CARACTÉRISTIQUES

- ❖ Clini5 est un photomètre à 5 compartiments de lecture. Chaque compartiment effectue des lectures à une longueur d'onde fixe.
- ❖ Le dispositif est doté d'un écran 7" TFT tactile capacitif multitouch.
- ❖ L'imprimante graphique thermique (option) permet l'impression directe des résultats obtenus.
- ❖ Clini5 dispose de connectivité Ethernet, Wifi\*.
- ❖ Dans le corps du dispositif, il y a un logement où conserver les accessoires et les articles auxiliaires nécessaires à l'exécution des tests.
- ❖ Clini5 est doté d'un couvercle polyvalent qui devient une station de travail pendant l'utilisation de la machine et fournit une protection contre la poussière pendant l'inutilisation du dispositif.
- ❖ Il y a un autre couvercle pour protéger les 5 compartiments de lecture de la poussière et de la saleté.

**\*La fonctionnalité Wi Fi pourrait être absente sur certains marchés.**

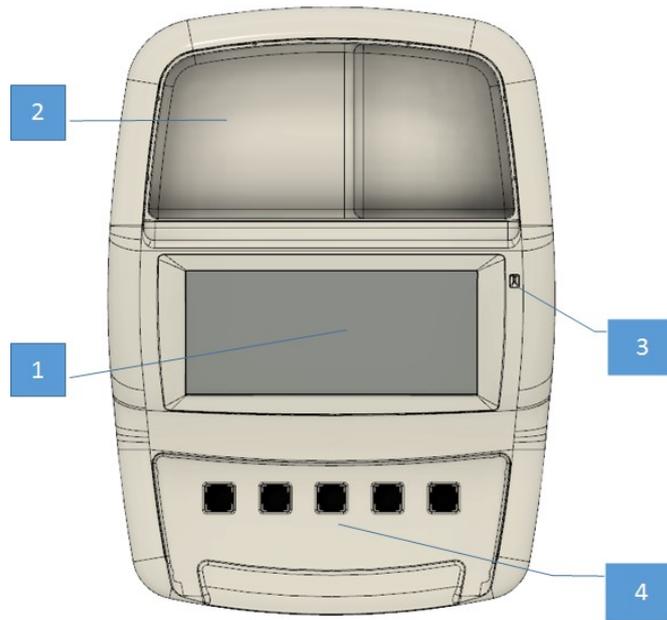


Figure 1

- (1) Écran
- (2) Compartiment vide-poches
- (3) Capteur gestes
- (4) Compartiments de lecture

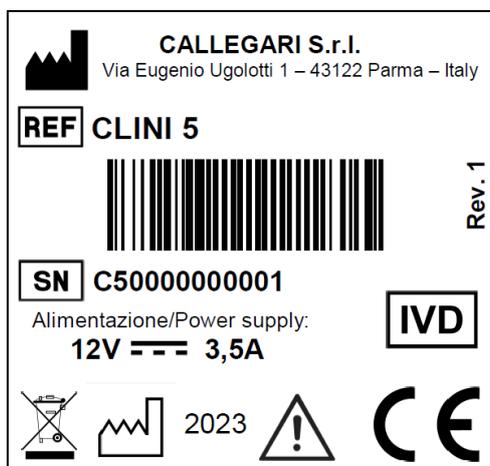
Couvercle multifonctions	A 3D perspective view of a multifunction cover. It is a rectangular tray with rounded corners. The surface is populated with several different types of slots and openings: there are five small rectangular slots, five larger rectangular slots, and five cylindrical openings. The cover is designed to fit over the multifunction area of the device.
Couverture des compartiments de lecture	A 3D perspective view of a simple rectangular cover for the reading compartments. It is a flat, rectangular piece with rounded corners and a slightly raised edge, designed to fit over the five reading compartments of the device.

### 3.4.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Principe de mesure	Absorbance (loi de Beer-Lambert)
Nombre de compartiments lecture	5
Dimension des compartiments lecture	13x13 mm environ
Température des compartiments lecture	39±0.2°C
Source lumineuse	LED, Light Emitting Diode (Diode électroluminescente)
Longueur d'onde (nm)	505 - 610 - 340
Voie optique	1 cm
Services d'analyse	Se référer au mode d'emploi du réactif
Écran	7" TFT tactile capacitif
Connectivité	Ethernet, Wi-Fi
Interface	3xUSB
Poids	2,7 Kg environ
Dimensions	240 (w) x 330 (l) x 155 (h) mm
Alimentation	12 VCC – 3,5 A
Courant absorbé	45 Watts max
Conditions de travail	15-30 °C (HR 90% max sans condensation)
Conditions de stockage	08-38 °C (HR 95% max)
Conditions de travail en toute sécurité	15-40 °C
Conformité	Marque CE

### 3.4.2 ÉTIQUETTE NUMÉRO DE SÉRIE

Clini5 est accompagné d'une plaque d'identification située sur le fond, où sont reportés : nom du fabricant, numéro de série et caractéristiques d'alimentation.



### 3.4.3 PARAMÈTRES

Longueur d'onde(nm)	ÉCHANTILLON	ÉCHANTILLON
505	Acide urique	<i>Sang entier</i>
505	Cholestérol total	<i>Sang entier</i>
610	Cholestérol HDL	<i>Sang entier</i>
---	Cholestérol LDL	<i>Calculé (formule de Friedewald)<sup>1</sup></i>
505	Hématocrites	<i>Sang entier</i>
505	Hémoglobine	<i>Sang entier</i>
610	HbA1c	<i>Sang entier</i>
505	Érythrocytes	<i>Sang entier</i>
505	FORT	<i>Sang entier</i>
505	FORD	<i>Sang entier</i>
---	Indice REDOX	<i>Calculé<sup>2</sup></i>
505	Glycémie	<i>Sang entier</i>
505	Triglycérides	<i>Sang entier</i>
505	CHOL – GLU	<i>Sang entier</i>
---	Risque cardiovasculaire	<i>Calculé (Framingham)<sup>3</sup></i>
340	ALT/GPT	<i>Sang entier</i>
340	AST/GOT	<i>Sang entier</i>
---	Rapporto AST/ALT	<i>Calculé<sup>4</sup></i>

### 3.5 RÉSULTATS

Les résultats des tests sont visualisés sur l'écran et peuvent être imprimés sur l'imprimante thermique en option.

Ils peuvent être acquis depuis un smartphone en photographiant un code bidimensionnel, expressément généré par le dispositif.

<sup>1</sup> Le dispositif calcule automatiquement la valeur de cholestérol LDL chaque fois qu'on effectue le test multiple « LDL » (v.0).

<sup>2</sup> Le dispositif calcule automatiquement l'indice oxydo-réducteur chaque fois qu'on effectue le test multiple « Indice Redox ».

<sup>3</sup> Le dispositif évalue automatiquement le risque cardiovasculaire chaque fois qu'on effectue le test multiple « Risque Cardio » ou bien « LDL ».

<sup>4</sup> L'instrument calcule automatiquement le rapport AST/ALT chaque fois qu'on réalise le test multiple « AST/ALT ».

Les résultats sont automatiquement enregistrés sous forme anonyme et rangés chronologiquement dans une liste, rappelable au terme de l'analyse.

En alternative, ils peuvent être enregistrés en les associant à un client particulier, en accédant à une base de données protégée par un code PIN, modifiable par l'utilisateur.

### 3.6 AUTOTEST DU DISPOSITIF

Lors de l'allumage, le dispositif exécute un auto-test pour vérifier le fonctionnement général du dispositif. Un deuxième autotest est automatiquement effectué pour chaque compartiment de lecture après la sélection du test à effectuer. D'éventuels dysfonctionnements sont visualisés sur l'écran. En cas de dysfonctionnement, se reporter à **ANNEX II - Clini5-Troubleshooting** et / ou **ANNEX III - Clini5 – Messages d'erreur**.

Si le problème persiste, contacter le service d'assistance Callegari. S.r.l.

## 4 TRANSPORT, CONSERVATION, ÉLIMINATION

### 4.1 TRANSPORT

Le dispositif doit être transporté uniquement dans son emballage d'origine, en ayant soin de respecter les conditions environnementales suivantes :

Température	Humidité relative	Pression atmosphérique
-10°C – +50°C	Max. 95%	30kPa-106kPa

Si le dispositif est transporté après avoir été utilisé, il est nécessaire de le soumettre à un cycle de nettoyage et de désinfection (8.1)

### 4.2 CONSERVATION

Température	Humidité relative	Pression atmosphérique
8-38°C	Max. 95%	70kPa-106kPa

Positionner le dispositif loin de radiations lumineuses directes et à l'abri de la poussière, du sable ou de substances chimiques.

Ne pas exposer à des hautes ou basses températures ni à des courants d'air.

Il est opportun que Clini5 soit utilisé à bonne distance (au moins 1,5 mètre) d'autres dispositifs ou électroménagers, comme la TV, les lecteurs CD, etc.

### 4.3 ÉLIMINATION

Élimination de le dispositif.

En cas d'élimination du dispositif, se référer à la législation locale.

	Le système Clini5 et les composants relatifs doivent être traités comme déchets biologiques potentiellement dangereux. Avant de réutiliser, de recycler ou d'éliminer le système et les composants relatifs, il est nécessaire de les décontaminer (les soumettre à un cycle de nettoyage/désinfection).
---	--

Dans la Communauté Européenne, l'élimination des dispositifs est réglementée par la Directive **2012/19/UE** concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), qui interdit l'élimination de ces dispositifs avec les déchets ménagers communs.



En Italie, depuis l'entrée en vigueur du décret-loi 49/2014, transposant la Directive DEEE, Callegari Srl, en tant que producteur, prend en charge la collecte et l'élimination des équipements électroniques de sa production. En alternative, il est possible de donner les déchets aux îlots écologiques.

## 5 INSTALLATION DU DISPOSITIF

---

Pour l'installation de Clini5, du personnel spécialisé n'est pas nécessaire.

### 5.1 CONTRÔLE DE L'EMBALLAGE/MATÉRIEL FOURNI

Avant d'ouvrir l'emballage, s'assurer qu'il n'ait pas subi de dommages, et que les fermetures de sécurité et les éléments d'ancrage internes soient intacts.

Ne pas utiliser d'instruments pointus ou coupants pour ouvrir l'emballage, pour éviter d'abîmer le contenu.

Contrôler le contenu du colis en se référant à ce qui est indiqué sur le document de livraison et/ou à la liste du matériel et des accessoires fournis, reportée ci-dessous:

1 Photomètre Clini5
1 Alimentateur (code 126117)
1 Enveloppe contenant une Pipette de 50ul et 5 pinces pour manier les capillaires
1 Quick start guide
1 Enveloppe contenant le certificat de Contrôle Qualité Callegari

**Attention.** *La période de garantie est établie par la loi en vigueur. Conserver l'emballage d'origine du dispositif pendant cette durée et l'utiliser pour envoyer le dispositif au fabricant en cas d'interventions d'entretien extraordinaire.*

#### 5.1.1 ARTICLES AUXILIAIRES FOURNIS AVEC LE DISPOSITIF

- Alimentateur power 12V (code 600169)
- Pipette 50 µl volume fixe (code AD-10259).

#### 5.1.2 ACCESSOIRES, ARTICLES AUXILIAIRES ET RÉACTIFS ACHETABLES SÉPARÉMENT

- Réactifs pour ligne Clini5
- Si prévu: dongle wifi
- Centrifuga 6000 (code 126136)
- Imprimante thermique (si prévue - code 114107).

## 5.2 MODÈLES ET TESTS

La ligne Clini5 permet l'exécution d'un panneau complet de paramètres biochimico-cliniques, comme décrit dans le tableau ci-dessous :

ANALITA	ÉCHANTILLON	Longueur d'onde (nm)
Acide urique	<i>Sang entier</i>	505
Cholestérol total	<i>Sang entier</i>	505
Cholestérol HDL	<i>Sang entier</i>	610
Cholestérol LDL	<i>Calculé (formule de Friedewald)</i>	-
Hématocrites	<i>Sang entier</i>	505
Hémoglobine	<i>Sang entier</i>	505
Érythrocytes	<i>Sang entier</i>	505
FORT	<i>Sang entier</i>	505
FORD	<i>Sang entier</i>	505
Glycémie	<i>Sang entier</i>	505
Triglycérides	<i>Sang entier</i>	505
CHOL-GLU	<i>Sang entier</i>	505
HbA1c (hémoglobine glyquée)	<i>Sang entier</i>	610
ALT	<i>Sang entier</i>	340
AST	<i>Sang entier</i>	340
Risque cardiovasculaire	<i>Calculé (Framingham)</i>	-
Indice Redox	<i>Calculé</i>	-
AST/ALT	<i>Calculé</i>	-

Les compartiments de lecture sont organisés comme sur la figure ci-dessous.

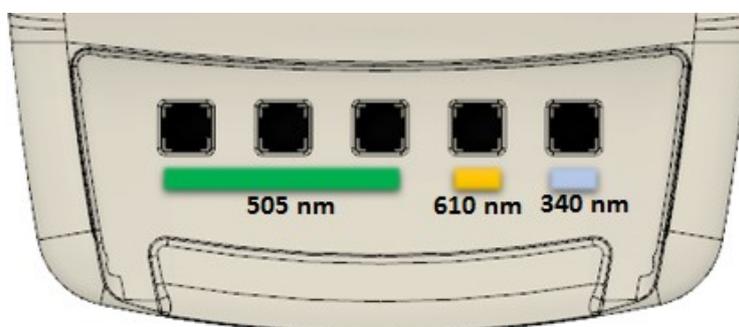


Figure 2

### 5.3 OÙ POSITIONNER LE DISPOSITIF

Pour travailler correctement, le dispositif Clini5 doit être positionné opportunément, selon les précautions suivantes:

	Ne pas utiliser à l'extérieur, mais en milieux fermés et à une température contrôlée
	Déplacer le dispositif en utilisant les deux mains
	S'assurer que l'installation électrique utilisée soit conforme aux réglementations en vigueur
	Utiliser une surface d'appui plane, stable et imperméable d'au moins 60x60cm avec le dispositif positionné au moins à 10 cm des bords (100x100 si on l'utilise avec la Centrifuga 6000)
	Température ambiante comprise entre 15-30°C
	Absence de courants d'air ou exposition à la lumière du soleil/artificielle directe
	Ne pas utiliser le dispositif en présence de sources de chaleur, flammes nues ou gaz inflammables à proximité
	Vérifier l'absence de liquides à proximité du dispositif
	Utiliser dans un environnement ayant une luminosité suffisante pour exécuter les opérations prévues
	Ne pas utiliser de systèmes radio ni d'électroménagers et, en général, les appareillages électroniques (pacemaker, TV, etc.) à proximité de l'analyseur
	Il est conseillé de positionner le dispositif dans un lieu suffisamment isolé, de façon à pouvoir éviter, pendant l'exécution des analyses, tout contact accidentel entre l'utilisateur ainsi que toute personne non impliquée directement et le sang.

### 5.4 PANNEAU ARRIÈRE

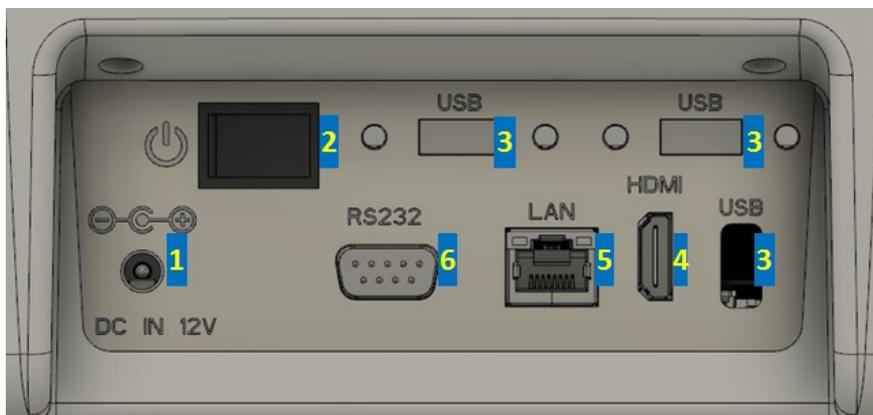


Figure 3

- (1) Prise pour alimentateur
- (2) Interrupteur ON/OFF
- (3) Port USB
- (4) Prise HDMI
- (5) Prise Ethernet (RJ45)
- (6) Prise RS232

## 5.5 RACCORDEMENT DU DISPOSITIF AU RÉSEAU ÉLECTRIQUE

	Installation électrique conforme aux réglementations en vigueur
	Utiliser uniquement l'alimentateur fourni. S'il n'est pas disponible, contacter le service d'assistance
	Avant de relier l'alimentateur au réseau électrique, contrôler toujours l'intégrité des câbles



**ATTENTION.** Ne pas utiliser d'accessoires, d'alimentateurs ni de câbles différents de ceux fournis et/ou indiqués ; cela pourrait augmenter les émissions et réduire les défenses nécessaires. En suivant les mises en garde opportunes, Clini5 fonctionne dans le respect des normes de sécurité en vigueur ; s'assurer que l'installation de réseau électrique soit dotée d'un conducteur de protection (terre). Bien que Clini5 soit pourvu de dispositifs pour le filtrage des perturbations sur la ligne d'alimentation, il existe des cas, même s'ils ne sont pas fréquents, où les perturbations ou les dysfonctionnements du réseau (par exemple : interruptions fréquentes) peuvent entraîner des inconvénients. Dans ces cas, il est opportun d'alimenter le dispositif par un groupe de continuité. Clini5 a été soumis à des tests rigoureux de compatibilité électromagnétique (EMC), la résistance aux interférences électriques extérieures, la résistance aux décharges électrostatique etc. conformément aux réglementations en cours. **Conformité aux normes techniques.** Le dispositif est conforme aux références des directives 2014/35/EU, 2014/30/EU et modifications successives se référant aux standards de norme appliqués EN 61010-1 - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - et EN 61326-1 - Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM. Clini5 ne doit pas être installé au-dessus d'autres instruments et/ou, vice versa, ceux-ci ne doivent pas être positionnés directement au-dessus du Clini5. Si la superposition est nécessaire, inspecter le système Clini5 pour s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration adoptée. Des dispositifs de communication portables et à radiofréquences peuvent interférer avec le fonctionnement du Clini5.

- Relier le câble d'alimentation à l'alimentateur.
- Introduire la fiche de l'alimentateur dans la prise correspondante à l'arrière du dispositif (1)
- Relier la fiche du câble d'alimentation au réseau électrique.

## 6 OPÉRATIONS ACCESSOIRES À L'EMPLOI DU DISPOSITIF

---

### 6.1 CONSERVATION ET SÉCURITÉ DES RÉACTIFS

Le système Clini5 est utilisable exclusivement en combinaison avec les réactifs originaux Callegari.

- Se référer au mode d'emploi (IFU) présent dans l'emballage des réactifs pour le bon mode de conservation.
- Les fiches de sécurité relatives aux réactifs sont disponibles sur demande.

Avant l'utilisation:

- Vérifier toujours l'intégrité de l'emballage.
- Vérifier toujours l'intégrité des cuvettes (absence de griffures, fissures) et des bouchons de fermeture.
- S'assurer qu'il n'y ait pas de traces de liquide sur la surface externe des cuvettes.
- Vérifier, avant d'effectuer un test, l'intégrité de l'étiquette présente sur toutes les cuvettes (elle ne doit pas montrer de signes de décoloration et/ou d'effacement).

En cas de problème, contacter le service d'assistance.

### 6.2 COMMENT EFFECTUER UN PRÉLÈVEMENT DE SANG CAPILLAIRE

Il est préférable d'effectuer le test lorsque l'individu est bien reposé et a jeûné pendant 12 heures.

Avant d'effectuer l'examen, lire attentivement les instructions présentes dans l'emballage des réactifs et s'assurer d'avoir à disposition tout le matériel nécessaire : autopiqueur ou aiguilles stériles (*utiliser uniquement des produits ayant le marquage CE*), désinfectant (*préférer l'alcool - ne pas utiliser d'eau oxygénée*), coton, éprouvettes des réactifs, capillaires, pipette et pointes si nécessaires. Se référer aussi à l'annexe II du présent manuel.

Effectuer le prélèvement de la façon suivante :

- La personne doit rester assise et détendue pendant quelques minutes.
- Choisir un point sur le côté d'un des bouts des doigts centraux d'une des deux mains.
- Masser délicatement le doigt pour favoriser l'afflux de sang vers le bout du doigt.
- Désinfecter et laisser l'alcool s'évaporer complètement.
- Avec le dispositif approprié, piquer franchement le point choisi.
- Comprimer délicatement le doigt en le tenant tourné vers le bas pour provoquer la sortie d'une goutte de sang.
- Ôter cette première goutte de sang, qui pourrait contenir du fluide tissulaire.
- Presser encore et légèrement à la base du bout du doigt pour favoriser la sortie d'une deuxième grosse goutte de sang. Ne pas forcer la sortie du sang en comprimant excessivement le doigt.
- Collecter le volume désiré d'échantillon en évitant de prélever des bulles d'air.
- Éliminer d'éventuels excès de sang.
- Transférer le sang dans l'éprouvette du test et poursuivre selon la procédure spécifique de l'examen en cours.

Suggestions :

Des doigts et des mains chaudes tenus à un niveau inférieur par rapport à celui du cœur assurent un meilleur flux hématique.

Tenir le tube capillaire en position légèrement inclinée par rapport à la goutte de sang favorise son remplissage.

	<p>Utiliser de préférence de l'alcool éthylique comme désinfectant. <b>N'utiliser aucun cas des désinfectants à base d'eau oxygénée ou contenant du glycérol: les analyses en seraient compromises.</b></p>
---	---

### 6.3 PRÉCAUTIONS

Les paramètres déterminables avec Clini5 ont été développés afin de réduire au minimum la manualité de l'utilisateur et le contact direct avec les réactifs. Il est en tout cas recommandé d'observer les précautions normalement adoptées lors de la manipulation de réactifs, de produits chimiques ou d'autres substances potentiellement nocives.

Travailler sur un plan imperméable, le nettoyer soigneusement à la fin des examens.

### 6.4 CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle de qualité consiste en des tests effectués pour assurer le bon fonctionnement d'un système et sa capacité à fournir des résultats fiables. Ce contrôle se fait à différents niveaux :

Contrôle de qualité interne effectué par le fabricant. Celui-ci prévoit une série complète de tests pour évaluer et tenir sous contrôle le fonctionnement de l'analyseur et les performances analytiques des réactifs, afin de garantir l'exactitude des résultats. Ce système de contrôle élimine les dispositifs qui ne satisfont pas les spécifications prévues par le Système Qualité Interne, afin de réduire au minimum le risque de résultats avec des erreurs considérables.

Auto-test à l'allumage. Le dispositif exécute automatiquement un auto-test de contrôle des principales caractéristiques chaque fois qu'il est allumé. Les éventuelles irrégularités relevées sont rapidement signalées.

Contrôle périodique des dispositifs, des accessoires et des articles auxiliaires relatifs. Pour garantir la fiabilité du dispositif dans le temps, Callegari S.r.l. recommande le contrôle périodique des dispositifs, avec une cadence annuelle, par des techniciens spécialisés. Le contrôle contextuel des accessoires fournis avec le dispositif (alimentateur et pipette volume fixe 50 µl) est également recommandé.

Matériels de contrôle (prismes optiques et solutions). Ceux-ci sont fournis sur demande par Callegari S.r.l. et ce sont ceux conseillés pour être utilisés avec les systèmes Clini5. Il est recommandé de lire le feuillet explicatif annexé à chaque emballage de contrôles pour trouver les informations relatives à l'emploi et à la conservation. Les résultats des contrôles doivent rentrer dans les intervalles indiqués par le fabricant. Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, répéter les tests et s'adresser au service d'assistance Callegari S.r.l.

### 6.5 ÉLIMINATION DES DÉCHETS DÉRIVANT DE L'ANALYSE

	<p>Afin de respecter la protection de l'environnement et pour éviter d'éventuels contacts avec des choses, animaux et personnes, les déchets dérivant de l'utilisation du système Clini5 doivent être considérés comme des déchets potentiellement dangereux et ils doivent être éliminés conformément aux normes locales en vigueur.</p>
	<p>En cas de déchets pointus (pointes) les envelopper dans une quantité suffisante de papier absorbant, pour éviter qu'ils puissent trouer le sac en plastique.</p>

## 7 UTILISATION DU DISPOSITIF

Clini5 est doté d'un écran 7" TFT *tactile capacitif* qui permet à l'utilisateur d'utiliser le dispositif simplement en touchant l'écran.

Un menu graphique soigné guide l'opérateur à chaque passage grâce à des vidéos, messages, sons, symboles et icônes, qui rendent le dispositif fonctionnel et simple à utiliser.

	On suggère d'utiliser un stylo tactile capacitif ( <u>non fourni avec le dispositif</u> ) ou, de toute façon, d'éviter la contamination de l'écran tactile avec du matériel potentiellement infectant.
---	--

### 7.1 LISTE DES ICÔNES PRINCIPALES

L'écran de le dispositif est doté de différentes icônes, certaines ayant la fonction de touche, d'autres ayant la fonction d'indicateur.

Les boutons sont en général désactivés lorsqu'ils sont gris, vice versa s'ils sont d'une autre couleur.

Les touches sont en général constituées d'une icône accompagnée d'une inscription explicative.

Les indicateurs de l'état des compartiments de lecture sont noirs lorsque le compartiment de lecture est sélectionné, et ils sont d'une autre couleur lorsqu'une action en background se produit sur un compartiment non actif.

Icône	Description	B = Bouton I = Indicateur
	Section Analyse	B
	Démarrer Test	B
	Compartiment de lecture sélectionné <b>en focus</b> : en attente d'action de la part de l'opérateur	I
	Compartiment de lecture sélectionné <b>pas en focus</b> : en attente d'action de la part de l'opérateur	I
	Compte-à-rebours en cours sur un compartiment	I
	Reprendre vidéo tutorielle	B
	Test terminé	I
	Enregistrer	B
	Imprimer sur imprimante thermique	B

Icône	Description	B = Bouton I = Indicateur
	Fermer page-écran/interrompre test en cours	B
	Section Résultats	B
	Résultat auto-test réussi	I
	Résultat auto-test raté	I
	Section zone données des Clients	B
	Écrire/modifier	B
	Récupérer PIN	B
	Nouveau Client	B
	Déblocage du résultat par le client (actif / inactif)	B
	Chercher	I
	Supprimer	B
	Statistiques	B
	Revenir en arrière	B
	Configurations	B
	Éteindre	B
	Informations	B
	Code bidimensionnel (QR-code) (actif / inactif)	B
	Calculer (actif / inactif)	B

	Test/profil réservé	I
---	---------------------	---

## 7.2 PREMIER DÉMARRAGE

- Presser la touche ON/OFF à l'arrière du dispositif (2)
- Procéder à la sélection de la langue d'utilisation. Aux allumages suivants, le choix de la langue ne sera plus demandé. D'autres changements de langue devront être effectués à partir du menu Configurations → Langue
- Après avoir sélectionné la langue, un CLUF sera montré, qui devra être lu et accepté. Suite à l'acceptation, le dispositif exécute automatiquement l'auto-test initial
- Attendre le terme de l'auto-test
- Régler la date et l'heure, si nécessaire.

## 7.3 AUTOTEST

À l'allumage, le dispositif exécute automatiquement un auto-test de contrôle des principales caractéristiques.

En cas d'irrégularités, un ou plusieurs messages sont visualisés, qui indiquent le type de problème relevé : consulter la section Troubleshooting et/ou la section Messages d'erreur à la fin du présent manuel.

## 7.4 CHAUFFAGE

À l'allumage, le dispositif commence automatiquement la phase de chauffage des compartiments d'analyse. La température d'exercice atteinte, celle-ci reste constante pendant toute la durée de l'allumage du dispositif.

La température est un facteur fondamental pour l'exécution de certains paramètres, par conséquent si l'option « Analyse » est sélectionnée en phase de chauffage, le dispositif niera l'accès au menu d'Analyse et il ne sera possible d'effectuer aucun examen.

	<b>Il est préférable d'allumer le dispositif environ 15-20 minutes avant de l'utiliser.</b>
---	---

La température d'exercice atteinte, Clini5 est prêt pour effectuer des examens à tout moment.

Pendant la phase de chauffage, les options « Clients », « Résultats » et « Configurations » sont en revanche actives.

## 7.5 MENU PRINCIPAL



Figure 4

- Sélectionner **Analyse** pour effectuer les examens
- Sélectionner **Clients** pour visualiser la liste des clients et les données archivées ;
- Sélectionner **Résultats** pour une liste de résultats dans l'ordre chronologique
- Toucher l'icône  pour accéder au menu des configurations
- Toucher l'icône  pour éteindre le dispositif.

### 7.5.1 Capteur Gestes

Le capteur gestes se trouve en haut à droite de l'écran. En effectuant un mouvement de vitesse modérée uniforme, de droite à gauche ou de gauche à droite, cela permet :

- De bouger la lentille dans la page-écran du menu principal pour mettre en focus la section d'Analyse, Clients ou Résultats. De plus, en approchant pendant quelques secondes la main près du capteur, il est possible d'entrer dans la section sélectionnée en focus.
- De se déplacer d'une page-écran à l'autre à l'intérieur des statistiques générales, auxquelles on accède par la section Clients.

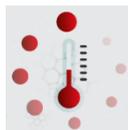
### 7.5.2 ANALYSES

	Avant d'effectuer l'accès au menu d'analyse, s'assurer que tous les compartiments soient libres d'éventuelles cuvettes.
---	---

Pour accéder au menu Analyse, Sélectionner l'icône correspondante :



L'accès est permis seulement si le dispositif a atteint la température d'exercice, dans le cas contraire, il sera signalé d'attendre l'achèvement du chauffage.



Une fois réussi, on accède au menu Analyse:

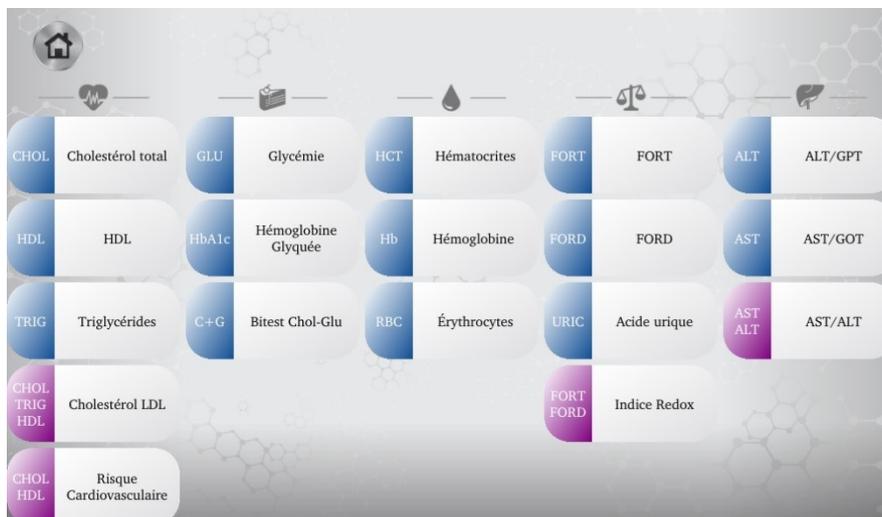


Figure 5

Il y a deux modes différents d'analyses disponibles, sélectionnables du menu Configurations (par. 7.8.7):

- Mode Débutant
- Mode Standard

#### 7.5.2.1 Mode Débutant

Le mode débutant, actif par défaut lors du premier allumage, est adapté pour les utilisateurs qui utilisent pour la première fois des instruments pour une auto-analyse.

Le mode débutant, lorsqu'il est actif, prévoit :

- exécution d'un seul test à la fois (les 5 compartiments de lecture ne seront pas utilisables en même temps)
- obligation de la part de l'utilisateur de confirmer l'exécution de chaque action par la pression d'une touche à l'écran.

Dans le mode débutant, chaque étape de la procédure d'analyse est accompagnée d'une série d'instructions à l'écran (aussi bien des inscriptions que des vidéos) qui guident l'utilisateur dans chaque passage, il est donc optimal pour l'apprentissage.

Le mode débutant, s'il est actif, désactive automatiquement le mode « Standard ».

Le mode débutant est désactivable du menu des Configurations (par.7.8.7).

#### 7.5.2.2 Mode Standard

Le mode standard guide l'utilisateur pas à pas dans l'exécution du test, en l'aidant par des messages et des vidéos-guides rappelables à chaque passage du test.

Contrairement au mode débutant, le mode standard se distingue par les points suivants :

- Il permet l'utilisation simultanée des 5 compartiments d'analyse
- La procédure est plus rapide et ne nécessite d'aucune confirmation de la part de l'utilisateur (sauf de rares cas)

- Les instructions écrites sont plus synthétiques et unifiées en moins de passages
- Vidéos instructions non présentes par défaut, mais rappelables seulement si nécessaire
- Possibilité de commencer les **tests multiples\***.

C'est donc le mode idéal pour l'utilisateur qui a est familiarisé avec le dispositif.

Le mode standard, activable dans les Configurations, désactive automatiquement le mode débutant.

**\*Test Multiples** : il est possible de démarrer simultanément un panel de tests corrélés. Démarrer un de ces panneaux spécifiques de test offre l'avantage d'avoir des instructions visant à optimiser la réalisation de plusieurs tests en même temps.

Dans le tableau, la liste des tests multiples disponibles et les tests inclus dans le panneau.

Nom Test	Test à effectuer
LDL	Cholestérol Total, HDL, Triglycérides
Risque cardiovasculaire	Cholestérol Total, HDL
Indice Redox	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST

*Attention* : les tests multiples sont sélectionnables seulement si tous les compartiments de lecture sont libres de cuvettes.

*NOTE* : Les paramètres indirects (cholestérol LDL, risque cardiovasculaire, indice Redox et rapport AST/ALT) peuvent être calculés en accédant au dossier du client et en sélectionnant les résultats des tests individuels obtenus en mode standard et/ou en mode débutant (voir paragraphe **Erreur. L'origine riferimento non è stata trovata.**)

### 7.5.2.3 Effectuer un examen

	Avant d'introduire une cuvette dans le compartiment de lecture, contrôler toujours qu'elle soit sèche à l'extérieur, qu'elle ne présente pas de griffures ou de fissures. Contrôler l'intégrité du bouchon avant de l'ouvrir..
---	--

#### 7.5.2.3.1 Pour effectuer un examen

- Toucher sur le moniteur la touche correspondant au test désiré.
- Sélectionner éventuellement plusieurs tests (**RAPPEL** : cela n'est pas possible en mode «Débutant») : si le même test est sélectionné plusieurs fois, le compteur sur la touche correspondante augmentera d'une unité.
- Après avoir sélectionné tous les tests qui vous intéressent, presser la touche de démarrage.
- Suivre les instructions à l'écran jusqu'à l'obtention du résultat.

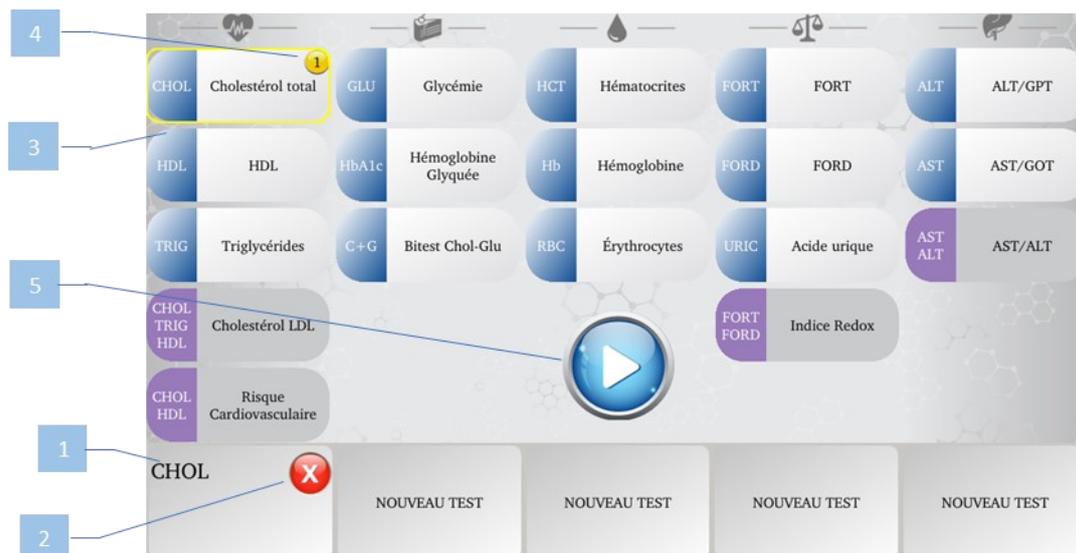


Figure 6

- (1) Sigle test
- (2) Annulation test
- (3) Test sélectionné
- (4) Compteur
- (5) Touche Démarrage.

7.5.2.3.2 Test avec coefficients d'étalonnage variables d'un lot à l'autre

Les tests ALT, AST, HbA1c et HDL ont des coefficients d'étalonnage variables d'un lot à l'autre.

Pour cette raison, chaque fois qu'on démarre un de ces tests, il est contextuellement demandé à l'utilisateur de contrôler l'exactitude des coefficients d'étalonnage et, éventuellement, de les modifier.

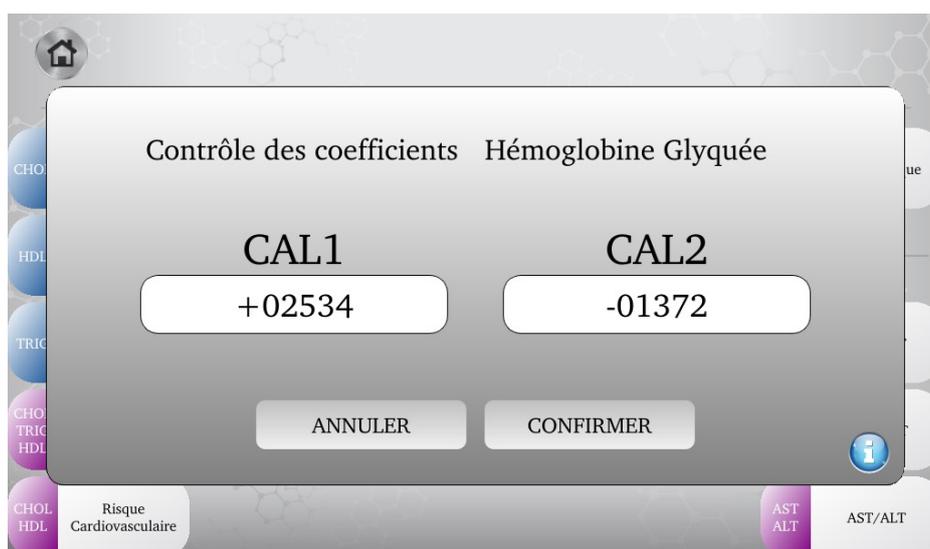


Figure 7

Pour modifier les coefficients :

- toucher la case correspondante (CAL 1 ou CAL 2)

- Introduire les coefficients du lot utilisé accompagnés du signe (+ ou -) comme reporté sur l'étiquetage des réactifs.

	<p>Pour chaque lot, les coefficients d'étalonnage sont reportés sur l'étiquette de chaque emballage des réactifs.</p> <p>S'assurer d'introduire les bons coefficients du lot utilisé.</p> <p>Utiliser des RÉACTIFS ayant les MÊMES DONNÉES d'ÉTALONNAGE.</p> <p>Presser la touche  pour visualiser le positionnement des coefficients d'étalonnage sur l'étiquette.</p>
---	--

### 7.5.2.3.3 Exécution examen : mode standard

Les tests sélectionnés sont assignés au fur et à mesure au premier compartiment de lecture libre disponible (par. 5.2).

Les compartiments de lecture sont représentés par 5 encadrés rectangulaires en bas de l'écran (Appelés « Tab »), positionnés en correspondance avec le compartiment.

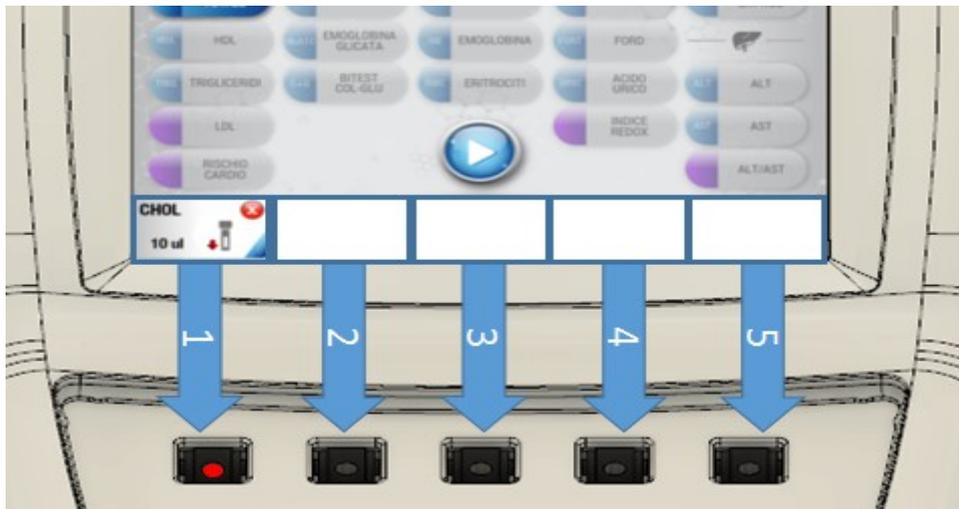


Figure 8

À l'intérieur du tab, il y a des informations récapitulatives concernant l'état du test, le volume de sang nécessaire pour l'effectuer et une touche pour l'annuler.



Après avoir démarré le test (ou plusieurs tests), le logiciel demandera d'effectuer une série d'actions dans un ordre de priorité, déterminé pour optimiser les temps d'analyse et réduire de possibles erreurs manuelles.

Un compartiment sur lequel une action est demandée de la part de l'utilisateur est mis en évidence en bleu plein et porté au premier plan par rapport aux autres (**compartiment en focus**).

*REMARQUE : En cas de plusieurs tests effectués en même temps, tant que l'action demandée sur le compartiment en focus n'est pas terminée, il ne sera pas possible de travailler sur les autres compartiments.*

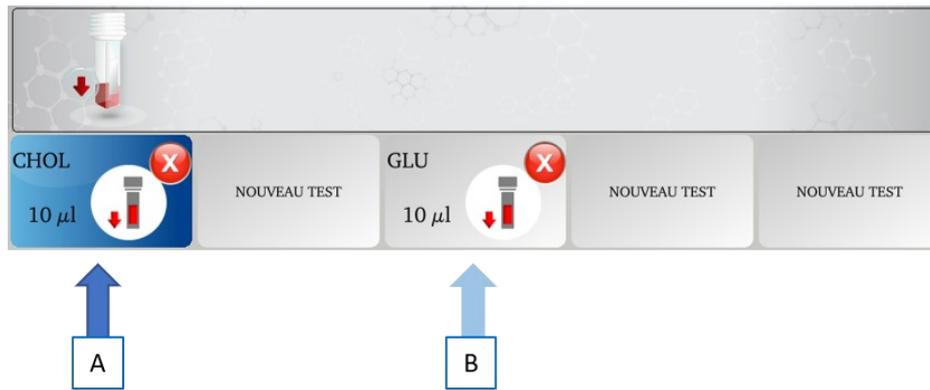


Figure 9

- (A) Compartiment en focus : action demandée  
 (B) Compartiment pas en focus : action en attente.

Lorsqu'un compartiment est en focus, il y a les éléments suivants à l'écran :

- **Zone instructions** : dans cette zone, sont visualisées les instructions au format texte.
- **Touche « Montrer vidéos-instructions »** : en la pressant, un bref clip vidéo sera montré, qui montre l'action demandée à l'utilisateur à cet instant.
- **Touche « Confirmer action »** : si elle est présente, elle sert à confirmer qu'une certaine action demandée a été effectuée.
- **Touche « Revenir au menu Analyse »** : pendant qu'un test est en phase de déroulement, en pressant cette touche, il est possible de démarrer un nouvel examen, exploitant ainsi la potentialité des 5 compartiments de mesure.
- **Icônes pour l'annulation du test.**

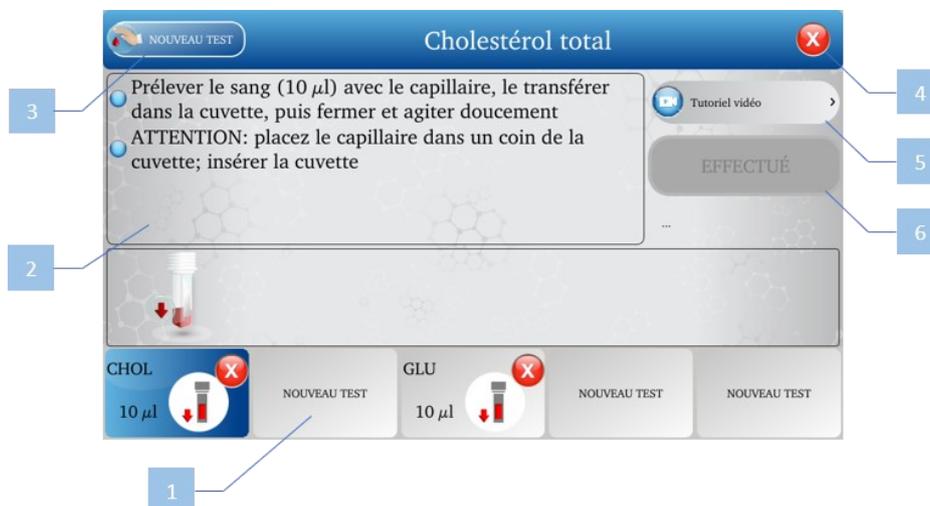


Figure 10

- (1) Revenir au menu Analyse pour démarrer un nouveau test
- (2) Zone instructions
- (3) Touche « Revenir au menu Analyse » pour démarrer un nouveau test
- (4) Icône « Annuler test »
- (5) Touche « Montrer vidéos-instructions »
- (6) Touche « Confirmer action ».

Lorsqu'il est demandé d'insérer la cuvette dans le compartiment de lecture, **s'assurer que la cuvette utilisée porte la même étiquette sur l'écran et que l'étiquette est orientée vers l'utilisateur.**

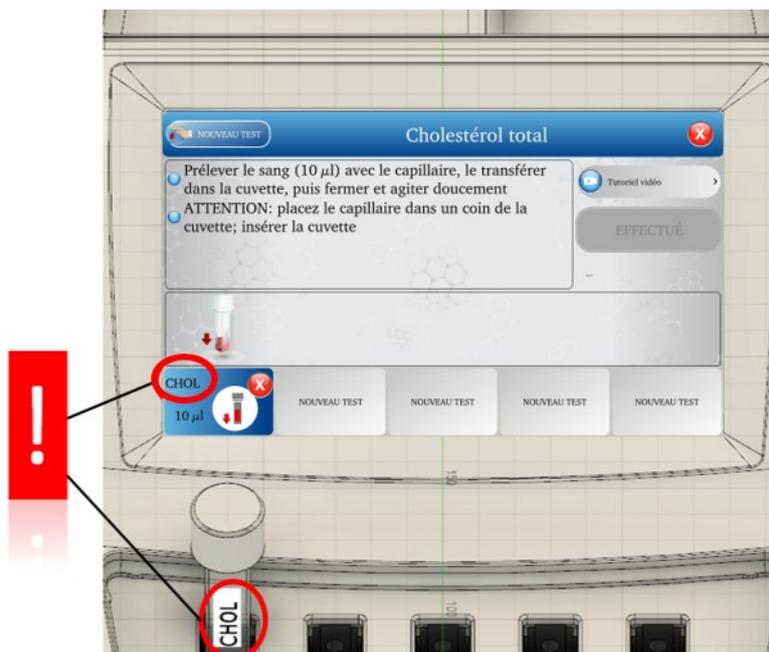


Figure 11

Chaque test est identifié en effet par un sigle reporté sur l'étiquette du réactif, ainsi que sur les étiquettes présentes sur l'emballage.

Nom commercial du Test	Paramètre analysé	Sigle d'identification
CLINI CHOL	Cholestérol Total	CHOL
CLINI GLU	Glycémie	GLU
CLINI TRIG	Triglycérides	TRIG
CLINI HDL	HDL	HDL
CLINI HbA1c	Hémoglobine glyquée	HbA1c
CLINI FORT	Stress oxydant	FORT
CLINI FORD	Capacité antioxydante	FORD
CLINI ALT	Transaminase GPT	ALT
CLINI AST	Transaminase GOT	AST
CLINI URIC	Acide urique	URIC
CLINI C+G	Bitest Cholestérol-Glycémie	C+G
CLINI Hb	Hémoglobine	Hb
CLINI HCT	Hématocrites	HCT
CLINI RBC	Érythrocytes	RBC

Après avoir démarré un test, suivre les instructions à l'écran jusqu'à son achèvement, pour arriver à visualiser les résultats (par. 7.5.2.7).

**REMARQUE 1** : Il est possible de « se déplacer » d'un compartiment à l'autre en touchant le tab correspondant, sauf pour les compartiments en état d'« Attente » : dans ce cas, il faut terminer toutes les actions demandées avant de pouvoir déplacer le focus sur un autre compartiment.

**REMARQUE 2:** certains examens peuvent nécessiter d'une phase de centrifugation. Il est recommandé d'utiliser exclusivement la centrifugeuse fournie par Callegari S.r.l. (code 126136).

**REMARQUE 3 :** certains examens peuvent nécessiter de l'utilisation d'une pipette en volume fixe (50 µl). Il est recommandé d'utiliser exclusivement la pipette fournie par Callegari S.r.l.

#### 7.5.2.3.4 Exécution examen : Tests multiples

Dans la liste des tests du menu Analyses, les tests multiples sont mis en évidence par des touches violettes.

Test Name	Test to excute	Test ID code
LDL	Cholestérol Total, Cholestérol HDL, Triglycérides	CHOL, HDL, TRIG
Risque cardiovasculaire	Cholestérol Total, Cholestérol HDL	CHOL, HDL
Indice Redox	FORT, FORD	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST	ALT, AST

Les tests multiples, par rapport à l'exécution des mêmes tests en mode standard, présentent l'avantage d'offrir des procédures guidées visant à l'optimisation des temps d'exécution.

Après avoir sélectionné un test multiple, celui-ci prendra les compartiments nécessaires et il ne sera possible de démarrer aucun test supplémentaire tant que le test multiple ne sera pas terminé.

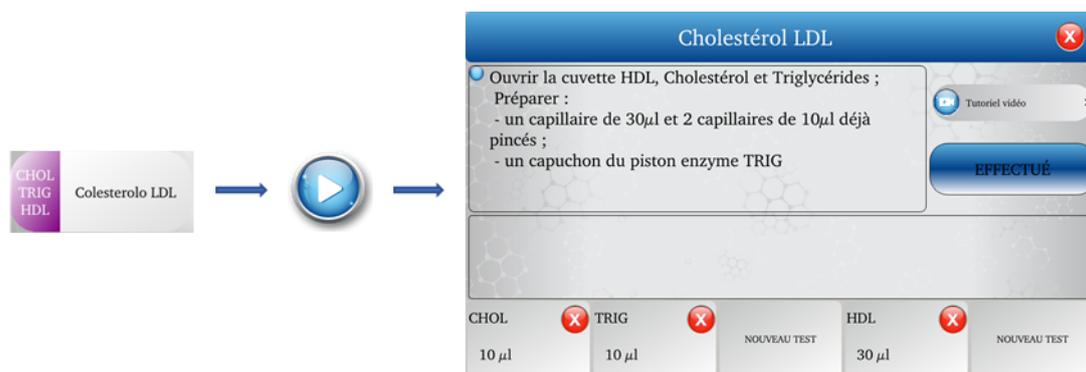


Figure 12

Pour interrompre un test multiple, presser .

L'interruption d'un des tests à l'intérieur du panneau entraîne l'interruption de tout le test multiple.

*Remarque:* au terme des tests multiples LDL et Risque Cardio, le dispositif propose automatiquement le questionnaire pour la détermination du risque cardiovasculaire.

Voir ANNEX I – Évaluation du risque cardiovasculaire pour plus de détails.

#### 7.5.2.3.5 Exécution examen : mode Débutant

Le fonctionnement en mode débutant est entièrement semblable à ce qui a déjà été décrit dans le paragraphe relatif au mode standard : on sélectionne un test et on presse la touche de démarrage pour l'effectuer.

Dans ce mode, il est possible d'effectuer un seul test à la fois.

Lorsque le test a démarré, les aspects suivants de la page-écran du test en focus change par rapport au mode standard:

- Les instructions au format texte peuvent être moins synthétiques par rapport au mode standard.

- Il y a toujours une zone où est montré une vidéo qui illustre la procédure (la vidéo peut être re-visualisée à volonté)
- Pour chaque passage du test (sauf lorsqu'il est demandé d'introduire/extraire une cuvette), il est demandé de confirmer son exécution par la touche « EFFECTUE ».

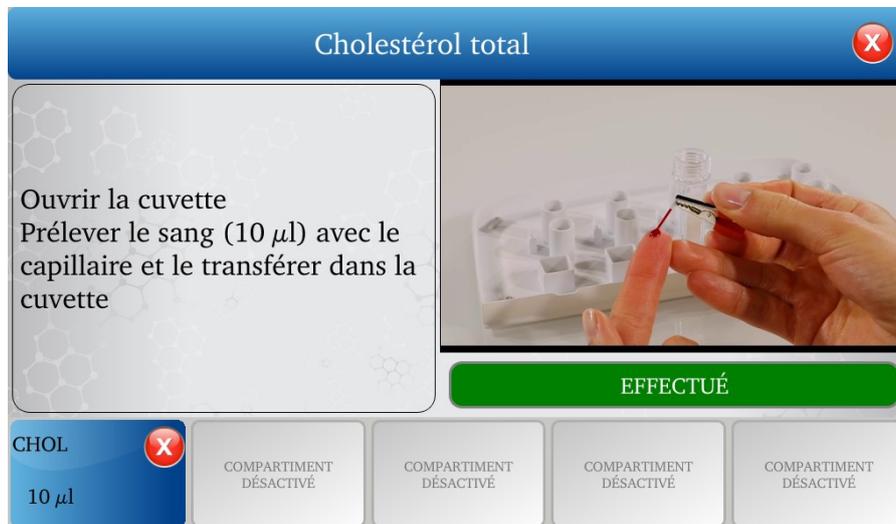


Figure 13

#### 7.5.2.4 Exécution examen : demande de test depuis l'interface web

Une fois le Clini5 connecté à un ordinateur (réf. [7.5.2.7 Résultats : Imprimer – Enregistrer – Partage : pour imprimer à partir d'un ordinateur](#)), accéder au menu « Demande de test », sélectionner le client et le test/profil à exécuter et appuyer sur « ENVOYER LA DEMANDE » : l'icône s'affiche à côté du bouton du test/profil réservé, dans le Clini5.

Une fois le test complété, il sera automatiquement enregistré dans le dossier du client choisi au moment de la réservation.

Une fois le Clini5 connecté à un ordinateur (réf. [7.5.2.7 Résultats : Imprimer – Enregistrer – Partage : pour imprimer à partir d'un ordinateur](#)), accéder au menu « Réservations », sélectionner le client et le test/profil à exécuter et appuyer sur « ENVOYER LA DEMANDE » : l'icône s'affiche à côté du bouton du test/profil réservé, dans la page-écran Analyses du Clini5.

Une fois le test complété, il sera automatiquement enregistré dans le dossier du client choisi au moment de la réservation.

#### 7.5.2.5 Utilisation de la station de travail (couvercle multifonctions)

On suggère de toujours utiliser la station de travail, partie du couvercle supérieur multifonctions, pour optimiser le travail et réduire de possibles erreurs de procédure.

La station de travail possède 5 zones fonctionnelles correspondant à chacun des 5 compartiments.

Dans cette zone, on peut positionner les réactifs et les compléments de manière ordonnée pour effectuer l'analyse sélectionnée sur ce compartiment.

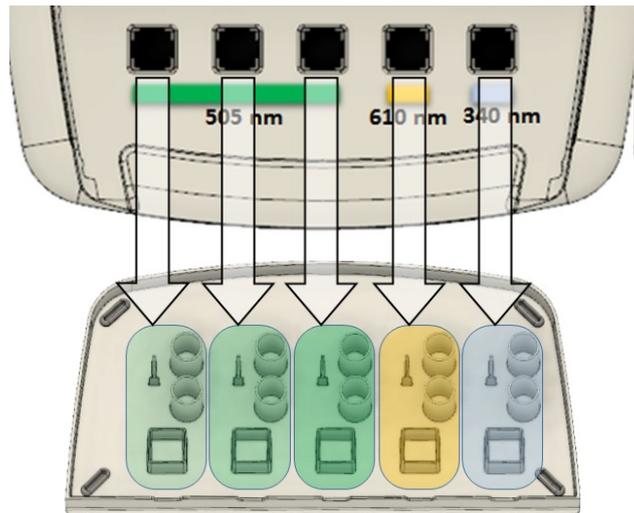


Figure 14

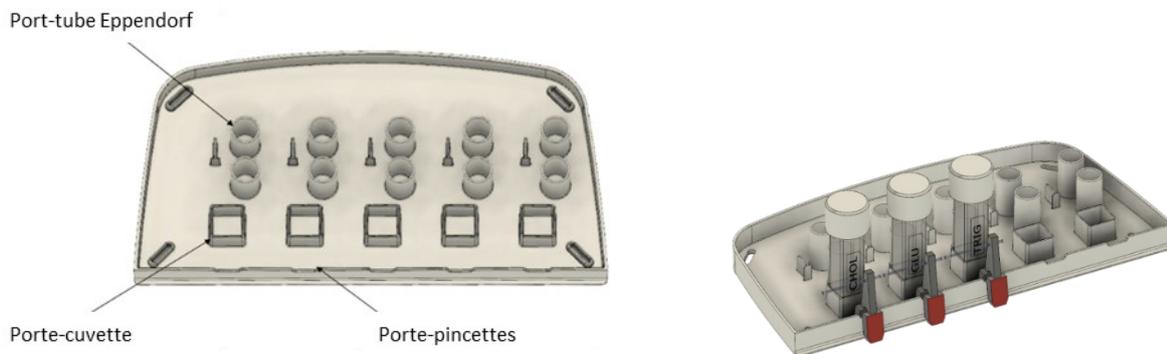


Figure 15

### 7.5.2.6 Interrompre un test

Pour interrompre un test, il suffit d'extraire la cuvette pendant qu'une phase de lecture/compte-à-rebours est en cours.

Le compartiment qui est sur le point de s'interrompre deviendra rouge : on a à disposition 5 secondes pour réintroduire la cuvette avant l'arrêt définitif du test.

En alternative : presser la touche 

*Remarque 1 : il est conseillé de ne pas interrompre/reprendre un test plusieurs fois de suite : cela pourrait avoir de l'incidence sur l'exactitude des résultats.*

*Remarque 2 : en cas de test multiple, l'interruption de n'importe quel test entraîne l'interruption de tout le panneau.*

### 7.5.2.7 Résultats : Imprimer - Enregistrer – Partage

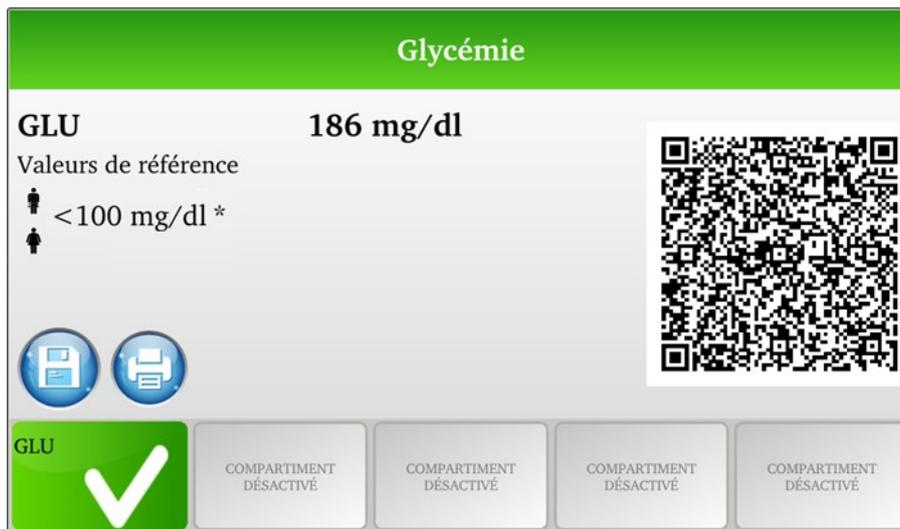


Figure 16

Les résultats de tous les tests effectués sont enregistrés automatiquement et rappelables dans la section « Résultats » (par. 7.7).

Au terme d'un test, on peut :

- Imprimer le résultat (option disponible seulement s'il y a l'imprimante externe)
- Enregistrer le résultat et l'associer à un client
- Obtenir le résultat sur un smartphone en photographiant le Code bidimensionnel par l'appli appropriée.

**ATTENTION** : En extrayant la cuvette, le résultat disparaît de l'écran et il peut être récupéré **UNIQUEMENT** dans la section « **Résultats** » du menu principal (par. 7.7).

Libérer toujours les compartiments de lecture après avoir acquis le résultat, afin qu'ils soient disponibles pour une nouvelle analyse.

#### ❖ Pour obtenir le résultat sur un smartphone

Le résultat peut être obtenu immédiatement sur un smartphone, simplement en photographiant le code bidimensionnel (QR-code) présent sur le côté droit de la page-écran des résultats.

Pour la décodification correcte du code, il faut un portable supportant à l'origine cette caractéristique ou il faut télécharger une appli pour la lecture des codes bidimensionnels (QR CODE) dans le store spécifique à votre smartphone (Google Play store pour Android, App store pour iOS, etc.).

Après avoir photographié le code par l'appli appropriée, générer un fichier qui montrera le résultat accompagné de certains détails, parmi lesquels :

1. En-tête personnalisé par le professionnel (le cas échéant)
2. Date et heure de l'analyse
3. Nom du client (si le test a déjà été associé à un client – sinon le champ est omis)
4. Nom du test
5. Résultat de l'analyse avec les unités de mesure
6. Intervalles de référence pour homme et femme (option)
7. Numéro de série du dispositif
8. Divers

### ❖ Pour Enregistrer

Presser l'icône de sauvegarde 

Ainsi la liste des clients s'ouvre :

- Client déjà présent dans les données personnelles: sélectionner la ligne correspondant au client et confirmer la sauvegarde;
- Client pas présent dans les données personnelles: créer une nouvelle fiche client (par. 7.6.2).

Après avoir enregistré le résultat, il peut être consulté à nouveau en accédant à la zone clients (par.7.6.4).

### ❖ Pour imprimer (option) :

#### ➤ D'un PC :

Connecter Clini5 au réseau local par un câble ou Wi Fi.

À partir de n'importe quel dispositif connecté à une imprimante (PC, tablette, etc.) ouvrir le navigateur et taper une des adresses suivantes :

- a) [http://\(adresse IP\)](http://(adresse IP)) (ex: <http://10.0.3.124>) (voir la Figure 19)
- b) [http://\( numéro de série de votre Clini5\)](http://(numéro de série de votre Clini5)) (ex: <http://C50000000014>)

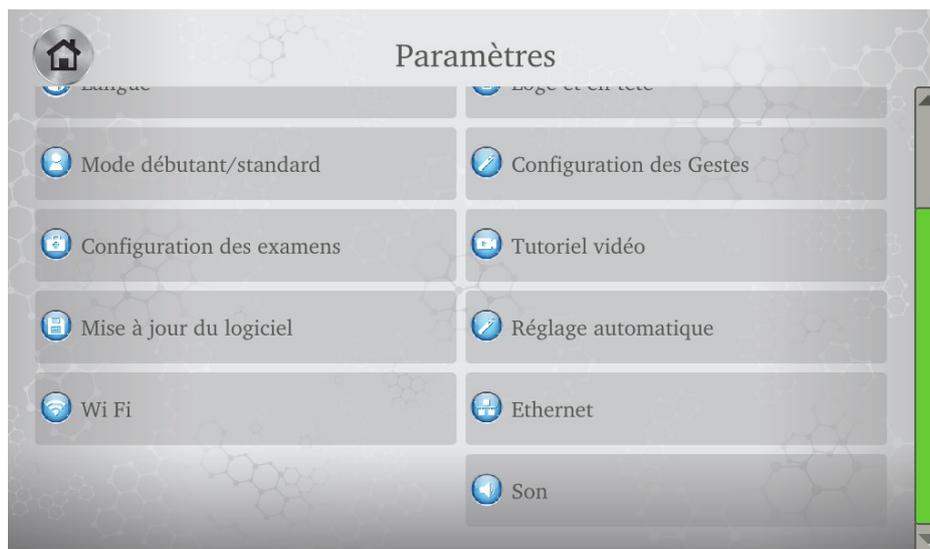


Figure 17



Figure 18

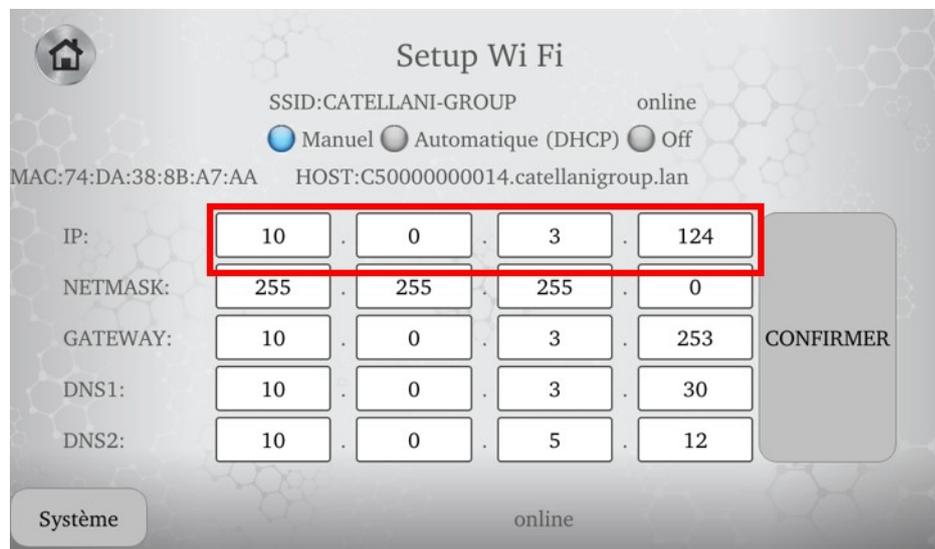


Figure 19

Un écran de demande de PIN s'ouvre : saisissez le même PIN attribué au menu CLIENT (par défaut 1234) : la liste des résultats obtenus s'ouvrira, rangés dans l'ordre chronologique, du plus récent au plus ancien.

Sélectionner le résultat qu'on désire imprimer.

Presser la touche imprimer pour imprimer le résultat sur votre imprimante de réseau ou connectée à votre dispositif (PC, tablette, etc.).

#### ➤ Sur une imprimante thermique en option

S'il y a l'imprimante en option\* il est possible d'imprimer directement un résultat.

*\*Attention, l'imprimante en option pourrait ne pas être disponible pour tous les marchés.*

Le ticket montrera le résultat accompagné de certains détails, parmi lesquels :

1. En-tête de la pharmacie (si présent)
2. Date et heure de l'analyse

3. Nom du client (si le test a déjà été associé à un client – sinon le champ est omis)
4. Nom du test
5. Résultat de l'analyse avec les unités de mesure
6. Intervalles de référence pour homme et femme (option)
7. Divers

## 7.6 CLIENTS

De ce menu, il est possible d'enregistrer les résultats obtenus, de les consulter, de les réimprimer et de les partager autant de fois que nécessaire.

Il est également possible de consulter les statistiques générales.

### 7.6.1 ACCEDER A LA ZONE CLIENTS : PIN

Le menu clients est protégé par un PIN pour empêcher l'accès à des personnes non préposées à l'utilisation du dispositif.

**PIN par défaut : 1234**

Pour modifier le PIN : sélectionner le bouton  et suivre les instructions à l'écran (entrer le nouveau PIN et le PIN précédent).

En cas de perte du PIN : sélectionner le bouton  et suivre les instructions à l'écran (pour obtenir le code PIN de récupération, contacter le service client Callegari ou un distributeur agréé et fournir les informations affichées à l'écran : numéro de série du dispositif et numéro du compte).



Figure 20



Le fabricant décline toute responsabilité concernant la collecte, le traitement et la sécurité des données personnelles insérées et utilisées par l'utilisateur/acheteur

Après avoir saisi le bon PIN, on accède aux données personnelles des Clients.

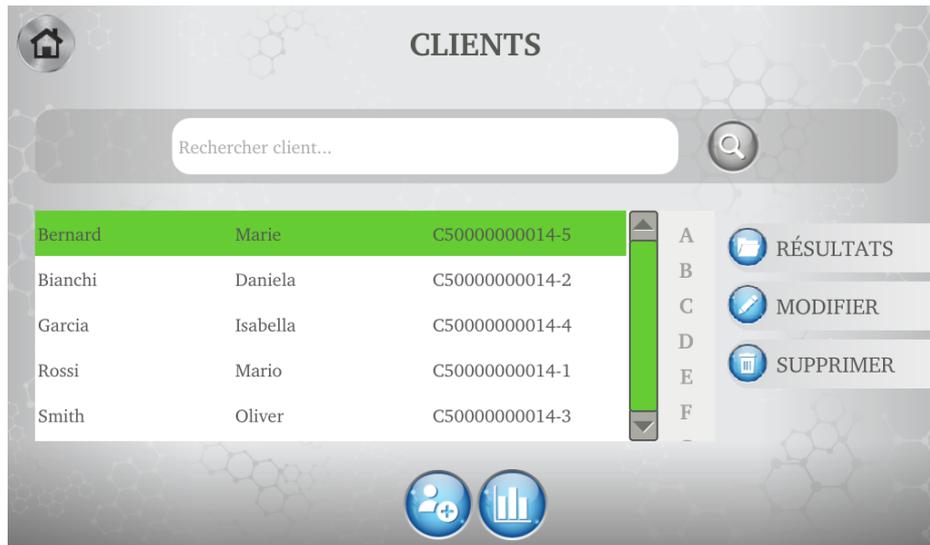


Figure 21

Si aucun client n'est sélectionné, on peut:

- Créer un nouveau client
- Visualiser les statistiques générales

Pour rechercher un client:

- Saisir une donnée d'identification du client (prénom, nom, etc.) dans la barre d'outils de recherche. Si le client est présent dans les données personnelles, il sera trouvé.
- En alternative, parcourir la liste des clients.

Sélectionner un client en touchant la ligne correspondante.

Le client sélectionné, on pourra:

- Visualiser les résultats qui lui sont associés
- Modifier la fiche des données personnelles
- Éliminer le client.

## 7.6.2 CRÉER UN NOUVEAU CLIENT

Presser la touche .

Compléter les données personnelles\*.

*\*certains champs pourraient être obligatoires.*

Un identifiant univoque (ID) est automatiquement assigné à chaque client.

Pour insérer une donnée:

- toucher le champ désiré (par exemple « Prénom ») : le clavier s'ouvre automatiquement à l'écran.

**Nouveau Client**

**CLIENTS**

\* Nom      \* Prénom

\* Date de naissance      \* M      F

**Contacts**

Email      Portable

Adresse      Ville

Figure 22

### 7.6.3 STATISTIQUES GÉNÉRALES



Sont visualisées des données statistiques générales du dispositif (ex : nombre de tests effectués pour chaque mois de l'année, nombre de clients enregistrés, nombre de tests effectués par tranches d'âge, classement des tests, etc.).

### 7.6.4 VISUALISER DES RESULTATS RELATIFS A UN CLIENT



Sélectionner le client en touchant la ligne correspondante et presser la touche .

**Ziliani Mauro**      CSMAUZIL0001-1

08/03/2019

<input checked="" type="checkbox"/>	RISK	20 %	13:52:50
<input type="checkbox"/>	CHOL	145 mg/dl	13:52:50
<input type="checkbox"/>	HDL	<40 mg/dl	14:01:13
<input type="checkbox"/>	LDL	N/A	13:52:50
<input type="checkbox"/>	CHOL	145 mg/dl	13:52:50

CHOL TRIG HDL  
 CHOL HDL  
 FORT FORD  
 AST ALT

Figure 23

#### 7.6.4.1 Calcul des paramètres indirects

Les paramètres indirects (cholestérol LDL, risque cardiovasculaire, indice Redox et rapport AST/ALT) peuvent être calculés à partir du dossier du client en sélectionnant les résultats des tests individuels obtenus en mode standard et/ou en mode débutant.

- Calcul LDL :
  1. sélectionner les résultats CHOL, HDL et TRIG
  2. appuyer sur la touche . Le calcul du risque cardiovasculaire sera automatiquement proposé (voir ANNEX I – Évaluation du risque cardiovasculaire)
- Calcul du risque cardiovasculaire :
  1. sélectionner les résultats CHOL et HDL
  2. appuyer sur la touche  (voir ANNEX I – Évaluation du risque cardiovasculaire)
- Calcul de l'indice Redox :
  1. sélectionner les résultats FORT et FORD
  2. appuyer sur la touche .
- Calcul du rapport AST/ALT :
  1. sélectionner les résultats AST et ALT
  2. appuyer sur la touche .

Les paramètres indirects peuvent être calculés en sélectionnant les résultats obtenus dans la même journée.

#### 7.6.4.2 Déblocage du résultat

Pour débloquent/supprimer le résultat du dossier du client, appuyer sur la touche .

#### 7.6.5 MODIFICATION DES DONNÉES PERSONNELLES CLIENT

Sélectionner le client en touchant la ligne correspondante et presser la touche .  
Saisir/Modifier les données personnelles d'un client.

#### 7.6.6 ÉLIMINER UN CLIENT

À partir de la liste, toucher la ligne correspondant au client qu'on désire éliminer et presser la touche .

### 7.7 RÉSULTATS

À partir de la page-écran « Résultats », il est possible de visualiser :

- les résultats des 100 derniers tests effectués par le dispositif (Résultats Clients)
- les résultats des autotests effectués par le dispositif (Résultats Autotest)
- les résultats des contrôles optiques/chimiques effectués par le dispositif (Résultats Des Tests De Controle)

### 7.7.1 RESULTATS CLIENTS

Les résultats des 100 derniers tests, rangés chronologiquement, du plus récent au plus ancien, sont automatiquement mémorisés et distingués sur la base de la date/heure, du type d'examen et de l'ID client, si présent.

Le nombre maximum de données mémorisables atteint, les résultats les plus récents remplacent progressivement les plus anciens.

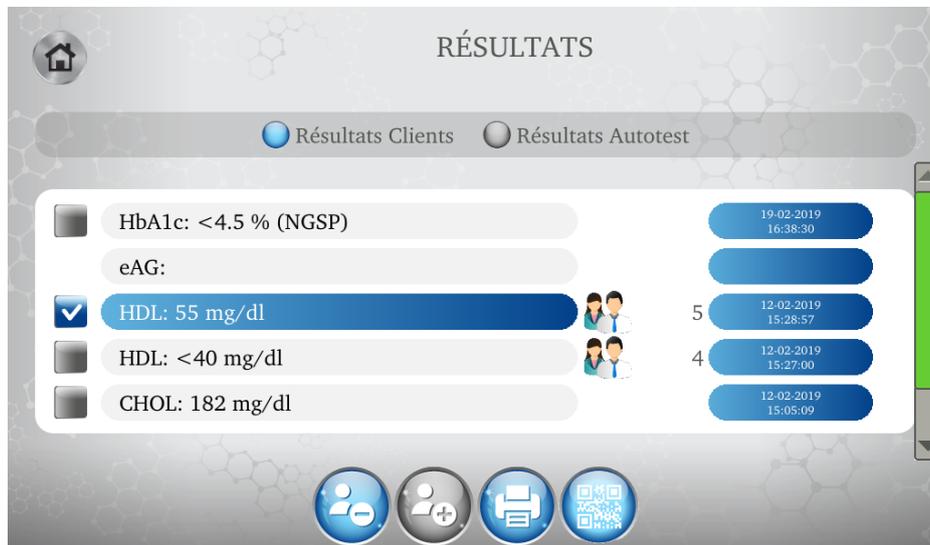


Figure 24

#### 7.7.1.1 Enregistrer les résultats

Pour sélectionner un ou plusieurs résultats, toucher la case de pointage correspondante.

Les résultats sélectionnés peuvent être ensuite associés à un client en pressant .

#### 7.7.1.2 Déblocage du résultat

Pour débloquent le résultat précédemment associé au client, appuyer sur la touche .

#### 7.7.1.3 Imprimer les résultats (option)

Pour sélectionner un ou plusieurs résultats, toucher la case de pointage correspondante.

Les résultats sélectionnés peuvent ensuite être imprimés en appuyant sur  et en saisissant le code PIN utilisé pour accéder à la zone client (voir le paragraphe 7.6.1). Le code PIN est requis uniquement pour les résultats associés aux clients.

#### 7.7.1.4 Afficher le code bidimensionnel (code QR) contenant les résultats

Pour sélectionner un résultat, cochez la case correspondante.

Ensuite, le code à deux dimensions peut être affiché en appuyant sur  et en saisissant le code PIN utilisé pour accéder à la zone client (voir paragraphe 7.6.1). Le code PIN est requis uniquement pour les résultats associés aux clients.

## 7.7.2 RESULTATS AUTOTEST

La liste montre dans l'ordre chronologique, du plus récent au plus ancien, les résultats de l'autotest qui est exécuté à chaque allumage de l'instrument.

Les résultats sont accompagnés d'un indicateur graphique, qui indique si le test a réussi ou échoué (pour les icônes, se référer à la liste des icônes principales décrite au par 7.1).



Figure 25

### 7.7.2.1 Enregistrer les résultats

Pour sélectionner un ou plusieurs résultats, toucher la case de pointage correspondante.

Les résultats sélectionnés peuvent être ensuite visualisés dans le détail en pressant .

### 7.7.2.2 Imprimer les résultats (option)

Pour sélectionner un ou plusieurs résultats, toucher la case de pointage correspondante.

Les résultats sélectionnés peuvent être ensuite imprimés en pressant .

#### ➤ D'un PC :

Connecter Clini5 au réseau local par un câble ou Wi Fi.

À partir de n'importe quel dispositif connecté à une imprimante (PC, tablette, etc.) ouvrir le navigateur et taper une des adresses suivantes :

- [\(http://\(adresse IP\)\)](http://(adresse IP)) (ex: <http://10.0.3.124>) (voir la Figure 19)
- [\(http://\( numéro de série de votre Clini5\)\)](http://(numéro de série de votre Clini5)) (ex: <http://C50000000014>)

## 7.7.3 RÉSULTATS DES TESTS DE CONTROLE

La liste affiche par ordre chronologique, du plus récent au plus ancien, les résultats des tests de contrôle effectués pour vérifier le bon fonctionnement du système Callegari.

Les résultats sont accompagnés d'un indicateur graphique, qui indique si le test a réussi ou échoué (pour les icônes, se référer à la liste des icônes principales décrite au par 7.1).

### 7.7.3.1 Enregistrer les résultats

Pour sélectionner un ou plusieurs résultats, toucher la case de pointage correspondante.

Les résultats sélectionnés peuvent être ensuite visualisés dans le détail en pressant  .

### 7.7.3.2 Imprimer les résultats (option)

Pour sélectionner un ou plusieurs résultats, toucher la case de pointage correspondante.

Les résultats sélectionnés peuvent être ensuite imprimés en pressant  .

➤ **D'un PC :**

Connecter Clini5 au réseau local par un câble ou Wi Fi.

À partir de n'importe quel dispositif connecté à une imprimante (PC, tablette, etc.) ouvrir le navigateur et taper une des adresses suivantes :

- c) [http://\(adresse IP\)](http://(adresse IP)) (ex: <http://10.0.3.124>) (voir la Figure 19)
- d) [http://\( numéro de série de votre Clini5\)](http://(numéro de série de votre Clini5)) (ex: <http://C50000000014>)

## 7.8 CONFIGURATIONS

La page-écran des configurations contient les sous-menus suivants :

- Informations de système
- Date/Heure
- Langue
- Loge et en-tête
- Wi Fi (activer/désactiver)
- Ethernet (configurer)
- Activer/désactiver mode débutant
- Configuration des examens
- Réglage automatique
- Tutoriel vidéo
- Mise à jour du Logiciel
- Configuration des Gestes
- Son

### 7.8.1 INFORMATIONS DE SYSTÈME



Figure 26

Dans cette page-écran, sont reportés :

- Numéro de série (S/N)
- Modèle
- Version logiciel (Sw)
- Version hardware (Hw)
- Version système d'exploitation (OS)
- Version firmware de la carte micro (Fw)
- Nombre d'en-têtes exécutés
- Mémoire disponible

### 7.8.2 DATE/HEURE

Régler la date et l'heure en modifiant les indications dans les cases appropriées.

### 7.8.3 RÉGLAGE DE LA LANGUE

Pour modifier la langue d'utilisation, toucher l'icône correspondant à la langue désirée.

Le dispositif sera redémarré.

*ATTENTION: la modification de la langue d'utilisation pourrait entraîner des modifications à certaines configurations du dispositif.*

### 7.8.4 LOGE ET EN-TÊTE

Dans ce menu, on peut régler le logo et l'en-tête qui seront utilisés pour l'affichage et l'impression des résultats.

	<p>La première introduction du logo et de l'en-tête est libre. À partir de la deuxième fois, s'il est nécessaire de modifier l'en-tête introduit, il faudra contacter Callegari S.r.l. pour recevoir le mot de passe d'autorisation à la modification.</p>
---	--

#### 7.8.4.1 Réglage du logo :

Insérer la clé USB contenant le logo (format png).

Presser la touche « IMPORTER » : le logo désiré est importé.

Appuyer sur la touche « SUPPRIMER » pour effacer le logo

#### 7.8.4.2 Réglage de l'en-tête :

Toucher les lignes d'introduction de texte et saisir les données désirées (raison sociale, adresse, téléphone, etc.).

En pressant « confirmer », on confirmera les choix faits.



Figure 27

	<p>Une fois le choix confirmé, il ne sera pas possible de modifier l'en-tête sauf en demandant un mot de passe spécifique à Callegari S.r.l.</p>
---	--

### 7.8.5 Wi-Fi

Activer ou désactiver le wi-fi.

Par défaut, il est désactivé.

Après l'activation, les réseaux disponibles sont visualisés et l'utilisateur peut choisir celui qu'il désire utiliser.

En cas de réseau déjà enregistré, on s'y connecte automatiquement.

Il est de toute façon possible de supprimer un réseau de la liste pour éliminer la connexion automatique.

*ATTENTION : le WiFi est en option et il est fourni par dongle Usb.ETHERNET*

### 7.8.6 ETHERNET

Configurer les paramètres pour le réseau câblé.

Par défaut, il est en mode DHCP.

### 7.8.7 ACTIVER/DÉSACTIVER MODE DÉBUTANT

En choisissant cet élément, il est possible d'activer/désactiver le mode débutant (par. 7.5.2.1).

### 7.8.8 CONFIGURATION DES EXAMENS

Permet de modifier les unités de mesure selon deux choix: système traditionnel ou système international (SI) (Figure 28\_1).

Permet de modifier les unités de mesure des tests individuels: traditionnel et/ou SI (Figure 28\_2).

Permet d'activer/désactiver les intervalles de normalité pour tous les tests (Figure 28\_3).

Permet de modifier le k-factor : le k factor correct pour un test est reporté sur l'emballage des réactifs originaux Callegari srl. Contrôler que le k-factor coïncide avec celui reporté sur l'étiquette (Figure 28\_4).

Permet aux utilisateurs d'activer ou de désactiver le contrôle de présence / absence de l'échantillon de sang dans la cuvette (Figure 28\_5).

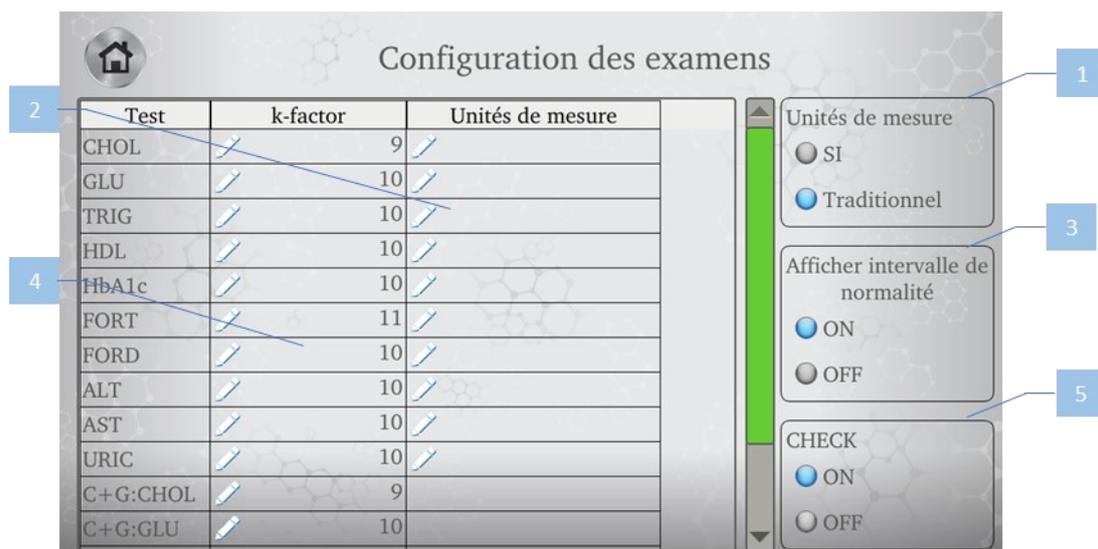


Figure 28

## 7.8.9 ENTRETIEN ET CONTRÔLES

Accès à une section dédiée aux commandes et aux réglages à effectuer sur le dispositif pour garantir les meilleures performances. La section comprend:

### 7.8.9.1 Réglage Automatique

Cette fonction peut être rappelée par l'utilisateur ou peut être suggérée par le logiciel et signalée au terme de l'autotest.

Libérer les compartiments d'éventuelles cuvettes et couvrir les compartiments avec l'approprié couvercle, pour éviter l'entrée de lumière extérieure.

En pressant la touche d'«Autosetup» le dispositif effectuera des autoréglages qui pourraient mettre quelques minutes.

*REMARQUE : avant de lancer l'autoset, il est nécessaire que le dispositif ait atteint la température d'exercice.*

### 7.8.9.2 Contrôle optique

Cette fonction permet de vérifier les fonctions optiques du dispositif en utilisant des contrôles spécifiques du prisme. Après avoir choisi l'élément Contrôle optique:

- i. Sélectionnez le compartiment à tester
- ii. Comme requis par les procédures à l'écran, effectuez une première lecture avec les compartiments libres, puis insérez le prisme contenu dans le paquet Clini5 Prism Control suivant la procédure
- iii. Entrez la valeur de référence indiquée sur l'étiquette Clini5 Prism Control

REMARQUE: pour accéder à cette section, le dispositif doit avoir atteint la température de fonctionnement.



*Attention - Lisez attentivement le manuel du Prism Control avant de procéder à la vérification optique.*

### 7.8.9.3 Contrôle chimique

Il permet d'effectuer une vérification du système Clini5 pour déterminer les paramètres mesurés sur du sang total à l'aide de solutions de contrôle spécifiques Callegari. Après avoir choisi l'élément Contrôle chimique:

- i. Sélectionnez le paramètre et le compartiment à tester
- ii. Suivez les instructions à l'écran; utilisez la solution de contrôle de test sélectionnée comme échantillon.
- iii. Entrez la valeur de référence indiquée sur l'étiquette Clini5 Check, comme demandé

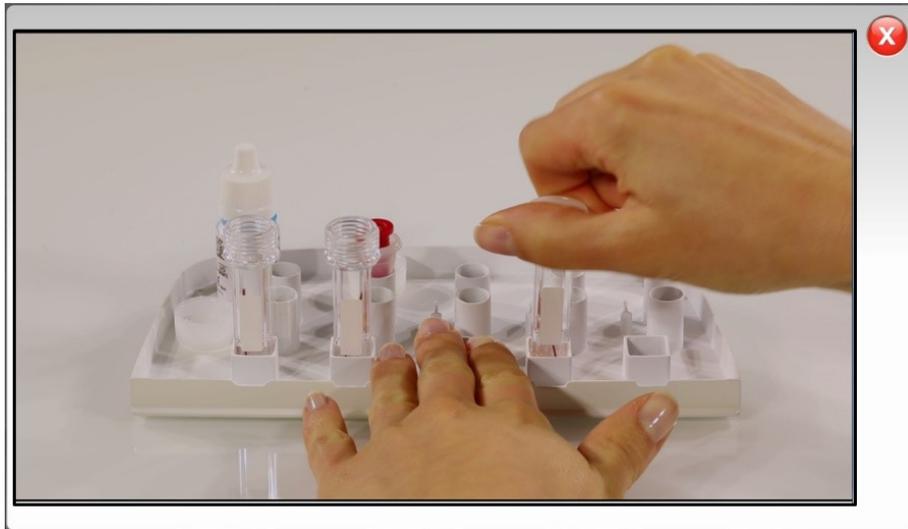
REMARQUE: pour accéder à cette section, l'instrument doit avoir atteint la température de fonctionnement.



*Attention - Lisez attentivement le Manuel du Clini Check avant d'effectuer le contrôle chimique.*

### 7.8.10 TUTORIEL VIDÉO

Ouvre une liste de fichiers vidéos qui montrent les procédures pour effectuer les tests présents sur Clini5.  
Sélectionner le test qui vous intéresse pour démarrer la vidéo.



Commandes vidéo :

Toucher l'écran pour mettre en pause/reprendre ; presser  pour sortir.

### 7.8.11 MISE À JOUR DU LOGICIEL

Pour mettre à jour le système, deux modes sont disponibles:

a. Mise à jour manuelle

1. Insérer la clé USB contenant la mise à jour ;
2. appuyer sur la touche  pour lancer la mise à jour ;
3. ne retirer la clé USB qu'après le redémarrage automatique du dispositif.

b. Mise à jour automatique

1. Pour obtenir le code d'activation, contacter le service client Callegari ou un distributeur agréé et fournir les informations affichées à l'écran : numéro de série du dispositif S/N et numéro du compteur ;
2. Assurer une connexion Internet stable (une connexion Ethernet par câble est préférable) ;
3. Entrer le code fourni par le service client Callegari ou par un distributeur agréé ;
4. Appuyer sur la touche  pour lancer la mise à jour;
5. Attendre que le dispositif redémarre automatiquement.

### 7.8.12 CONFIGURATION DES GESTES

Activer ou désactiver le capteur gestes.

## 8 ENTRETIEN

### 8.1 NETTOYAGE ET DESINFECTION

	<p><b>Risque d'infection</b></p> <p>Il existe un risque potentiel d'infection. Les utilisateurs doivent traiter chaque objet entré en contact avec du sang humain comme une source potentielle d'infection.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utiliser des gants. Si les gants se déchirent pendant le nettoyage/désinfection, il faut les ôter et laver les mains soigneusement avec de l'eau et du savon.</li> <li>▪ Utiliser des détergents et des désinfectants opportuns.</li> <li>▪ Éliminer correctement les déchets de nettoyage.</li> <li>▪ Ne pas manger/fumer pendant les opérations de nettoyage.</li> </ul>
	<p><b>Dommages à le dispositif à cause de l'utilisation de détergents impropres</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nettoyer et désinfecter avec les matériels conseillés.</li> <li>▪ Essuyer soigneusement le dispositif après le nettoyage.</li> <li>▪ Ne pas utiliser de détergents abrasifs ni d'objets pointus.</li> </ul>
	<p><b>Dommages dus à l'infiltration de liquides</b></p> <p>Avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection, éteindre le dispositif et le déconnecter du réseau électrique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ne pas laisser pénétrer de liquides à l'intérieur des compartiments de lecture.</li> <li>▪ Ne pas pulvériser de liquides directement sur le dispositif/ne plonger le dispositif dans aucun liquide.</li> <li>▪ Essuyer soigneusement les parties critiques qui ont été en contact avec des liquides (prises, fiches, alimentateur, etc.).</li> <li>▪ Ne laisser aucun liquide pénétrer dans les parties internes du dispositif.</li> </ul>
	<p><b>Dommages dus à des substances chimiques agressives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ne pas nettoyer le dispositif et les accessoires avec des produits chimiques agressifs, comme par exemple les acides basiques, l'acétone, le formaldéhyde, les hydrocarbures halogénés ou phénols ou l'alcool éthylique pur.</li> <li>▪ Nettoyer le dispositif uniquement avec les systèmes conseillés.</li> </ul>

- Nettoyer le dispositif avec une fréquence journalière et, de toute façon, chaque fois qu'une contamination de la part d'un agent potentiellement infectant se vérifie.
- Avant de procéder au nettoyage et à la désinfection, éteindre le dispositif et le déconnecter du réseau électrique.

#### 8.1.1 DESINFECTANTS UTILISABLES

Pour la désinfection du dispositif, on suggère l'utilisation de désinfectants du commerce virucides et bactéricides, spécifiques pour les dispositifs médicaux (ex. chlorhexidine et 2 sels d'ammonium quaternaires en solution d'alcool éthylique et propylique avec un pourcentage d'alcool max 50%).

En alternative, utiliser une solution hydralcoolique (alcool éthylique ou isopropylique) max 50%.

Ne pas utiliser de gants avec du talc pendant les opérations de nettoyage.

Pour le nettoyage: Utiliser des chiffons doux, secs et non effilochés et/ou des tampons de coton non effilochés.

#### 8.1.2 NETTOYAGE ET DESINFECTION DE LA CARROSSERIE

Éteindre le dispositif et déconnecter le câble d'alimentation de la fiche.

Nettoyer le dispositif de façon à éliminer la saleté et la matière organique avant la désinfection, en utilisant un chiffon humidifié avec de l'eau.

Procéder ensuite à la désinfection en humidifiant un chiffon doux et non effiloché avec les désinfectants indiqués.

### 8.1.3 NETTOYAGE DE L'ÉCRAN

Pour le nettoyage de l'écran, utiliser exclusivement des solutions d'alcool isopropylique entre 70 et 99% en concentration ou, en alternative, simplement de l'eau.

- Éteindre le dispositif et déconnecter le câble d'alimentation de la fiche.
- Procéder ensuite à la désinfection en humidifiant un chiffon doux et non effiloché avec le désinfectant.
- Essuyer immédiatement avec un chiffon sec.

### 8.1.4 NETTOYAGE DES COMPARTIMENTS DE LECTURE

Éteindre le dispositif et déconnecter le câble d'alimentation de la fiche.

- Nettoyer les compartiments de lecture avec un coton-tige légèrement humidifié avec un désinfectant opportun.
- Ne verser ni pulvériser directement aucune solution à l'intérieur des cellules de lecture ou sur l'écran.
- Ne pas introduire d'objets pointus ni de doigts dans les compartiments de lecture pendant le nettoyage.
- Reconnecter le dispositif à l'alimentation électrique seulement après l'avoir complètement essuyé.

Pour éviter le dépôt de poussière à l'intérieur des compartiments de lecture, il est conseillé de les protéger au terme de chaque utilisation avec le couvercle approprié, fourni avec.

### 8.1.5 NETTOYAGE DU COUVERCLE MULTIFONCTIONS

- Pour le couvercle multifonctions : nettoyer soigneusement les éléments porte-cuvette et porte-tube à essai avec un coton-tige imbibé d'eau et d'alcool.
- Maintenir toujours le dispositif, en particulier les compartiments de lecture, protégés de la poussière en utilisant les couvercles appropriés, fournis avec.

### 8.1.6 NETTOYAGE DES PINCES POUR CAPILLAIRES

- Nettoyer les pinces pour la manipulation des capillaires avec du papier absorbant imbibé d'un désinfectant virucide et bactéricide.
- Maintenir toujours le dispositif, en particulier les compartiments de lecture, protégés de la poussière en utilisant les couvercles appropriés, fournis avec.

### 8.1.7 NETTOYAGE ET DESINFECTION DU PLAN DE TRAVAIL

- Nettoyer et désinfecter, après chaque utilisation, la zone de travail autour du dispositif avec un désinfectant opportun, virucide et bactéricide.

## 8.2 PIPETTE

Callegari S.r.l. recommande d'utiliser exclusivement la pipette de 50µl volume fixe fournie avec le dispositif.

Il est conseillé de demander la substitution de la pipette si :

1. La pipette est tombée/a été endommagée par un choc
2. Le piston de la pipette n'est pas fluide et procède par saccades.



Si un liquide a été aspiré sans avoir utilisé la pointe jetable appropriée, la pipette doit être immédiatement substituée.

### 8.3 ÉQUILIBRAGES POUR CENTRIFUGEUSE

Callegari S.r.l. recommande d'utiliser exclusivement la centrifugeuse 6000 (code AD-126136).

On suggère d'effectuer un contrôle bimestriel du poids des équilibrages fournis avec la centrifugeuse ou dans l'emballage du dispositif (se référer au mode d'emploi de la centrifugeuse).

Si on remarque une évaporation évidente du liquide ou un bruit excessif ou une augmentation des vibrations pendant les phases de centrifugation, contacter le service d'assistance.

## 9 BIOCHIMIE ET PROCÉDURES

---

La biochimie et les procédures détaillées pour l'exécution de chaque paramètre sont reportées dans le mode d'emploi des réactifs.

## ANNEX I – Évaluation du risque cardiovasculaire

Le programme estime le pourcentage de risque d'aller au-devant d'un premier évènement cardiovasculaire majeur (ex. infarctus du myocarde ou ictus) dans les 10 ans, sur la base des valeurs obtenues de cholestérol total et HDL, et des facteurs de risque suivants :

- Sexe (M/F)
- Age (20-79)
- Fumeur (Oui/Non)<sup>5</sup>.
- Pression artérielle systolique, PAS, mmHg (<120, 120-129, 130-139, 140-159, >160)
- Traitements en cours avec médicaments antihypertenseurs, PAS traitée (Oui/Non).

L'évaluation du risque n'est pas applicable en cas de :

- Patients âgés de <20 et >79 ans
- Coronaropathies et/ou diabète
- Grossesse.

L'estimation du risque est effectuée par le calcul du score individuel selon le modèle de l'étude Framingham, approuvé par le département de Santé Publique des États Unis (NIH, National Institutes of Health, Publication No. 02-5215, September 2002 – Final report of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) -Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Adult Treatment Panel III).

Exécution de l'évaluation du risque avec Clini5 :

- Effectuer les examens en mode standard en sélectionnant le test Risque cardio ou LDL (du menu d'analyse).

Les examens terminés, la page-écran suivante est visualisée :

The screenshot shows a form titled "Risque Cardiovasculaire" with a red 'X' icon in the top right corner. The form contains several sections with radio button options:

- Sexe:** Male (M) is selected.
- Fumeur ?** OUI is selected.
- Tranche d'âge:** 20-34 is selected.
- Valeur pression systolique:** 120-129 is selected.
- Médicaments antihypertenseurs?** NON is selected.

The calculated risk is displayed as "1 %". An "OK" button is located at the bottom right of the form.

Figure 29

**ATTENTION !** En sélectionnant la commande  dans le cas du test LDL, l'évaluation du risque cardiovasculaire ne sera pas effectuée.

Saisir les informations sur le sujet à l'étude. Le pourcentage de risque visualisé est mis à jour en temps réel en sélectionnant/en changeant les options.

<sup>5</sup> considérés comme des ex-fumeurs uniquement les sujets qui ne fument pas une seule cigarette depuis plus d'un mois.

## ANNEX II - Clini5-Troubleshooting

En cas de survenance d'un accident grave, défini selon l'article 2 (68) du règlement (UE) 2017/746, contacter immédiatement le centre de service Callegari.

PROBLÈME/ERREUR VISUALISÉE	CAUSE	SOLUTION
<b>Auto-test raté</b>	<i>Problèmes d'alimentation</i>	S'assurer que les câbles soient correctement reliés. Éteindre Clini5. Déconnecter et reconnecter le dispositif au réseau électrique. Si le message persiste, s'adresser au Centre d'Assistance.
	<i>Cuvettes introduites à l'intérieur d'un ou de plusieurs compartiments</i>	Éteindre Clini5. Libérer les compartiments d'éventuelles cuvettes encore introduites. S'assurer qu'il n'y ait pas de corps étrangers à l'intérieur des compartiments ou excessivement de poussière/saleté. Rallumer le dispositif. Si le message persiste, s'adresser au Centre d'Assistance.
	<i>La LED ne fonctionne pas/présence de corps étrangers ou saleté à l'intérieur des compartiments de lecture</i>	Éteindre Clini5. S'assurer qu'il n'y ait pas de corps étrangers à l'intérieur des compartiments ou excessivement de poussière/saleté. Rallumer le dispositif. Si le message persiste, s'adresser au Centre d'Assistance.
<b>Un/plusieurs compartiments de lecture ne fonctionnent pas</b>	<i>Compartiment désactivé automatiquement par le système après l'échec de l'auto-test</i>	Éteindre et rallumer le dispositif. Si, au redémarrage suivant, le compartiment est à nouveau signalé comme non fonctionnant, contacter le Centre d'Assistance.
	<i>Le capteur de présence des cuvettes ne fonctionne pas</i>	Contactez le Centre d'Assistance Callegari ou votre distributeur local.
	<i>Présence de saleté/corps étrangers à l'intérieur du compartiment de lecture</i>	Ôter si possible le corps étranger/saleté. Contacter le Centre d'Assistance Callegari ou le distributeur autorisé.
<b>Le dispositif ne s'allume pas</b>	<i>Absence de courant</i>	Contrôler que l'alimentateur fourni soit relié à la prise de courant et que la fiche soit introduite dans la prise d'alimentation du Clini5. Contrôler que l'alimentateur ait la lumière verte allumée
		Presser la touche d'allumage à l'arrière du dispositif. Si le problème persiste, contacter le Centre d'Assistance Callegari ou un distributeur autorisé.

<p><b>L'écran ne s'allume pas</b></p>	<p><i>Absence de courant/écran défectueux</i></p>	<p>Contrôler que le dispositif soit connecté au réseau électrique, comme décrit au point précédent. Allumer le dispositif en pressant le bouton d'allumage à l'arrière du dispositif. Attendre quelques secondes et contrôler qu'une lumière rouge soit visible à l'intérieur des compartiments de lecture.</p> <p>Si c'est le cas, contacter le Centre d'Assistance et signaler le défaut à l'écran</p>
---------------------------------------	---	--

PROBLÈME/ERREUR VISUALISÉE	CAUSE	SOLUTION
<b>Valeurs Inattendues (erronément trop hautes ou trop basses)</b>	<i>On a utilisé un désinfectant non approprié</i>	Utiliser uniquement des désinfectants suggérés dans le présent manuel. Laisser la peau sécher correctement avant de prélever l'échantillon. Ex., des désinfectants contenant du glycérol et/ou H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> interfèrent avec la réaction de certains paramètres, parmi lesquels le cholestérol, triglycérides, FORT et
	<i>L'échantillon de sang n'a pas été correctement prélevé</i>	Éviter de provoquer une hémolyse ; ne pas presser excessivement le doigt. Ôter la première goutte de sang. Le sang capillaire doit être analysé immédiatement après le prélèvement. Le sang veineux prélevé en présence d'anticoagulants appropriés peut être conservé à 2-8°C pendant 4-6 heures (Se référer aux feuillets illustratifs des réactifs). Lorsqu'on exécute les paramètres où l'emploi de la centrifugeuse est prévu, s'assurer que le surnageant obtenu en centrifugeant soit transparent.
	<i>Le volume de l'échantillon n'est pas correct</i>	Éviter la formation de bulles d'air pendant la phase de collecte du sang (c'est une cause de valeurs plus basses). S'assurer que le capillaire ou la pointe de la pipette avec laquelle on effectue le prélèvement se remplisse correctement (si le remplissage est incomplet, les valeurs résulteront plus basses). Si on effectue le prélèvement avec une pipette, s'assurer que la pointe soit bien introduite. Éliminer tout excès de sang éventuellement présent sur la surface externe du capillaire ou de la pointe (c'est une cause de valeurs plus hautes).
		Des substances comme l'EDTA, desferal, D-Penicillamine, acide citrique et ses sels, BHT, BHA, acide ascorbique (vitamine C), etc. interfèrent avec la réaction de certains paramètres donnant lieu à des <u>valeurs non crédibles</u> . (Se référer aux feuillets illustratifs des réactifs).
	<i>Présence de substances chélateurs de fer et/ou antioxydantes dans l'échantillon</i>	Des substances comme l'EDTA, desferal, D-Penicillamine, acide citrique et ses sels, BHT, BHA, acide ascorbique (vitamine C), etc. interfèrent avec la réaction de certains paramètres donnant lieu à des valeurs non crédibles. (Se référer aux feuillets illustratifs des réactifs).
	<i>Position du capillaire dans la cuvette</i>	Pour éviter d'interférer avec le passage du faisceau de lumière, le capillaire, si présent, doit être positionné dans un angle de la cuvette. Si nécessaire, déplacer le capillaire en tambourinant délicatement avec la pointe du doigt sur la cuvette tenue en position oblique.
	<i>État de la cuvette</i>	Enlever d'éventuelles auréoles et/ou empreintes avec un chiffon doux et sec. Contrôler que les côtés avec l'étiquette et celui diamétralement opposé de la cuvette ne soient pas endommagés par des fissures et/ou d'évidentes incisions.

<b>PROBLÈME/ERREUR VISUALISÉE</b>	<b>CAUSE</b>	<b>SOLUTION</b>
<b>Valeurs Inattendues (erronément trop hautes ou trop basses)</b>	<i>Procédure erronée</i>	Effectuer les examens en suivant les indications fournies. S'assurer d'avoir utilisé la quantité correcte d'enzyme et de l'avoir ajoutée dans la phase opportune (si prévu).
	<i>Valeurs anormales d'hématocrite</i>	Des valeurs d'hématocrite comprises entre 37% et 48% ne compromettent pas les résultats.
	<i>État des réactifs</i>	Conserver les réactifs dans les conditions indiquées sur l'emballage. Les réactifs enzymatiques et le kit pour hémoglobine glyquée, HDL, ALT/GPT et AST/GOT doivent être conservés à 2-8°C.
<b>Le système de chauffage ne fonctionne pas</b>	<i>Les capteurs de température ne fonctionnent pas</i>	Contactez le Centre d'Assistance Callegari ou le distributeur autorisé.
<b>Accès au menu d'Analyse refusé</b>	<i>Chauffage non terminé</i>	Attendre 15-20 minutes jusqu'à l'achèvement du chauffage.
		Contrôler que la température ambiante soit comprise entre 15°C et 30°C. Dans le cas contraire, déplacer le dispositif dans un environnement ayant une température comprise dans cet intervalle.
	<i>Le système de chauffage ne fonctionne pas</i>	Contrôler que la température ambiante soit comprise dans l'intervalle de température indiqué. Si la température rentre dans cet intervalle, attendre au moins une heure et tenter à nouveau l'accès au menu d'analyse. Si le problème persiste, contacter le Centre d'Assistance Callegari ou le distributeur autorisé.
<b>Indication de température trop haute</b>	<i>Clini5 se trouve dans un environnement ayant une température supérieure aux conditions de travail indiquées</i>	Vérifier l'intervalle de température indiqué sur le manuel. Éteindre le dispositif et le déplacer dans un environnement adéquat. La température rentrée dans les valeurs indiquées, Clini5 fonctionnera à nouveau régulièrement.

## ANNEX III - Clini5 – Messages d'erreur

Code message	Description du problème	Texte du message
MSG01	Échec de la procédure d'autoset sur le compartiment x	ATTENTION ! Erreur de réglage des signaux sur compartiment x. Le compartiment sera désactivé
MSG02	Remise à zéro effectuée sans sang (alors qu'il était prévu)	ATTENTION ! Vérifier que la remise à zéro ait été effectuée avec l'échantillon de sang
MSG03	Remise à zéro effectuée avec le sang (alors qu'il n'était pas prévu)	ATTENTION ! Vérifier que la remise à zéro ait été effectuée sans sang
MSG04	Aucun compartiment disponible pour l'analyse demandée	ATTENTION ! Aucun compartiment disponible
MSG05	Valeurs électriques de remise à zéro trop hautes	Erreur remise à zéro I. Causes possibles : volume capillaire erroné/capillaire non vidé/hématocrite hors norme
MSG06	Valeurs électriques de remise à zéro trop basses	Erreur remise à zéro II. Causes possibles : volume capillaire erroné/position capillaire erronée/hématocrite hors norme
MSG07	Valeur capteur de présence sous le seuil critique (compartiment occupé)	ATTENTION ! Vérifier que le compartiment x soit libre
MSG08	Signal insuffisant sur le compartiment X	ATTENTION ! Vérifier que le compartiment x soit libre
MSG09	Le capteur de température 1 ne fonctionne pas	Erreur capteur température. Contacter le service d'assistance.
MSG10	Le capteur de température 2 ne fonctionne pas	Erreur capteur température. Contacter le service d'assistance.
MSG11	Il ne détecte aucune clé USB	Aucune clé USB détectée
MSG12	Valeur saisie non correcte	Valeur non valide
MSG13	Capteur présence endommagé	ATTENTION ! Capteur présence compartiment x endommagé. Le compartiment sera désactivé
MSG14	Le signal sur la photodiode est inférieur au seuil minimum permis pendant l'autotest initial	ATTENTION ! Signal sur le [%compartiment%] incorrect. Le compartiment sera désactivé

Code message	Description du problème	Texte du message
MSG15	Les capteurs de température mesurent une température trop différente entre eux	Anomalie capteurs température. Contacter le service d'assistance
MSG16	Mot de passe erroné	Mot de passe erroné
MSG17	L'autoset des signaux n'est pas possible sur le compartiment X puisqu'il résulte occupé	ATTENTION ! Réglage automatique non effectué sur compartiment x. Le compartiment est occupé
MSG18	L'autoset sur le compartiment X n'est pas possible : on ne réussit pas à obtenir une valeur dans le seuil permis	ATTENTION ! Signal sur le [%compartiment%] incorrect. Le compartiment sera désactivé
MSG19	L'autoset n'est pas possible parce que l'instrument n'a pas encore atteint la température d'exercice	ATTENTION : chauffage en cours
MSG20	Pin erroné	PIN ERRONÉ
MSG22	Mise à jour du Logiciel non trouvée ou clé USB absente	ATTENTION : Aucune mise à jour disponible. Vérifier : insertion de la clé USB / présence de mise à jour (dans le dossier racine)
MSG23	La mise à jour n'a pas réussie	ATTENTION ! Mise à jour non réussie
MSG24	La sauvegarde du résultat n'a pas réussie	Mémoire insuffisante ! Sauvegarde non réussie. Sauvegarder pour libérer de l'espace
MSG25	Ex : connexion au routeur wifi réussi, mais aucune connectivité internet.	Aucune connexion
MSG26	Erreur de système	Erreur de système

## ANNEX IV: Comment effectuer un prélèvement capillaire

---

1. Préparer autopiqueur (utiliser uniquement des produits CE), désinfectant, coton, éprouvettes des réactifs, pinces, capillaires. La personne doit rester assise et détendue pendant quelques minutes.

2. Masser le bout du doigt

3. Désinfecter et laisser bien sécher

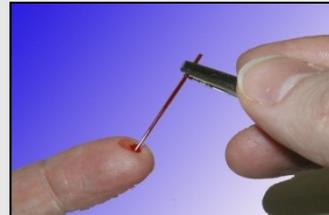
4. Piquer franchement

5. Ôter la première goutte

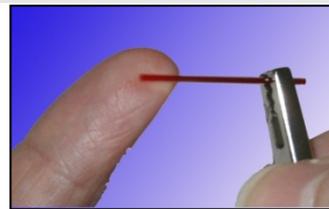


6. Provoquer la sortie d'une deuxième grosse goutte.

7. Collecter le volume désiré en tenant le tube capillaire légèrement incliné vers le bas



8. Éliminer d'éventuels excès d'échantillon des parois externes du capillaire



9. Transférer l'échantillon dans l'éprouvette de l'examen à effectuer.



## ANNEX V: Valeurs de référence<sup>6</sup>

<i>Paramètre</i>	<i>Système Traditionnelle</i>	<i>Système International</i>	<i>Facteur de Conversion<sup>7</sup></i>
<b>HÉMATOCRITES</b>	Uomini: 42-52% Femmes: 37-47%		-
<b>HÉMOGLOBINE</b>	Hommes: 14.0-17.4 g/dl Femmes: 12.0-16.0 g/dl	140-174 g/l 120-160 g/l	0.1
<b>ÉRYTHROCYTES</b>	Hommes: 4.20-5.40 milioni/mmc Femmes: 3.60-5.00 milioni/mmc		-
<b>CHOLESTÉROL TOT.</b>	<190 mg/dl	<5.00 mmol/l	38.6
<b>CHOLESTÉROL HDL</b>	>40 mg/dl	>1.04 mmol/l	38.6
<b>CHOLESTÉROL LDL</b>	<115 mg/dl	<2.98 mmol/l	38.6
<b>TRIGLYCÉRIDES</b>	<150 mg/dl	<1.69 mmol/l	88.5
<b>GLYCÉMIE</b>	<100 mg/dl	<5.55 mmol/l	18.02
<b>ACIDE URIQUE</b>	Hommes: 3.4-7.0 mg/dl Femmes: 2.4-6.0 mg/dl	0.20-0.42 mmol/l 0.14-0.36 mmol/l	16.7
<b>ALT/GPT</b>	Hommes: < 43U/l Femmes: < 36U/l		-
<b>AST/GOT</b>	Hommes: < 38U/l Femmes: < 31U/l		-
<b>FORT</b>	< 310 Unité FORT	< 2.36 mmol/l H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> eq.	131.6
<b>FORD</b>	1.07-1.53 mmol/l Trolox eq.		-
<b>HbA1c<sup>8</sup></b>	<b>NGSP</b>	<b>IFCC</b>	IFCC= (NGSP*10.93)-23.5
	Non diabétique <6%	Non diabétique <42mmol/mol	

<sup>6</sup> L'intervalle de référence de chaque paramètre reporté est semblable à ceux qu'on obtient en analysant le sérum ou le plasma avec les méthodes de laboratoire standards (des détails et une bibliographie sont reportés dans les modes d'emploi des réactifs). Les intervalles de référence indiqués par l'analyseur doivent être utilisés comme guide pour l'interprétation des résultats. Si les valeurs obtenues ne sont pas incluses dans les intervalles de normalité indiqués, il est recommandé de consulter un médecin spécialisé avant d'intervenir de n'importe quelle façon.

Puisque les valeurs de référence peuvent varier soit sur la base de facteurs démographiques comme l'âge, le sexe et le patrimoine génétique, soit sur la base de la provenance géographique, **il est recommandé de se référer à des valeurs de normalité pertinentes à la population soumise à l'analyse.**

<sup>7</sup> Pour convertir un résultat du Système Traditionnel (mg/dl) à celui International (mmol/l), diviser la valeur en mg/dl par le facteur de conversion correspondant. Clini5 passe automatiquement d'un Système à l'autre (voir Menu Configurations → Unités de Mesure).

<sup>8</sup> Les valeurs sont en accord avec celles conseillées par l'étude Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) et reportées dans le format NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), méthode de standardisation reconnue dans tous les Pays. Les opérateurs peuvent convertir les valeurs NGSP/DCCT en valeurs IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). Clini5 passe automatiquement d'un système à l'autre (voir Menu Configurations → Unités de Mesure → HbA1c).