



CoaguChek[®] Pro II

Manuel d'utilisation

Historique des révisions

Version du manuel	Date de révision	Modifications
Version 1.0	2015-11	Nouveau document
Version 2.0	2015-11	Informations de sécurité révisées concernant la gestion des codes-barres, modifications mineures

CoaguChek® Pro II

Manuel d'utilisation

Version 2.0

© 2015 Roche Diagnostics GmbH. Tous droits réservés

Le contenu de ce document ainsi que tous les graphiques sont la propriété de Roche Diagnostics. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Roche Diagnostics ne peut être tenue responsable des erreurs techniques, des erreurs au niveau du contenu ou des omissions dans ce document. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ni transmise sous quelque forme que ce soit ni par quelque moyen que ce soit, de façon électronique ou mécanique, pour quelque raison que ce soit, sans la permission écrite de Roche Diagnostics.

Veuillez envoyer toute question ou tout commentaire concernant ce manuel à votre représentant Roche local.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK et SAFE-T-PRO sont des marques de Roche.

Toutes les autres marques sont détenues par leurs propriétaires respectifs.



Le logo Wi-Fi CERTIFIED est une marque de certification de la Wi-Fi Alliance.

Sur l'emballage et sur la plaque d'identification de l'instrument, vous pouvez trouver les symboles suivants qui sont présentés ici avec leur signification :



Attention, voir notice d'instructions. Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.



Limites de température (Conservation à)



Utiliser jusqu'à



Fabricant



Code du lot



Référence du catalogue



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



Consulter les instructions d'utilisation



Ce système est conforme aux exigences de sécurité du Canada et des États-Unis (UL LISTED, conformément aux normes UL 61010A-1:02 et CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04).

Sur les lecteurs disposant de la fonctionnalité WLAN :



Ce dispositif satisfait à la partie 15 du règlement de la FCC et à la norme CNR-210 d'Industrie Canada

Pour les autres certifications WLAN, voir l'étiquette apposée sur le bas du logement des piles et l'addenda concernant l'enregistrement du WLAN.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

1	Introduction	11
1.1	Avant de commencer	11
	Utilisation prévue	11
	Informations importantes concernant l'utilisation	11
	Si vous avez besoin d'aide	12
	Remarque générale	12
	Ce que le système peut faire pour vous	12
	Principe du test	13
	Contenu de l'emballage	14
1.2	Consignes de sécurité importantes et autres renseignements	15
	Informations sur la sécurité	17
	Mise au rebut du système	18
	Entretien général	18
	Bloc-piles	18
	Interférences électromagnétiques	20
	Écran tactile	21
	Réseau local : protection contre l'accès non autorisé	21
	Connexion au réseau câblé	22
	Connectivité sans fil	23
	Informations relatives à l'exposition aux rayonnements de radiofréquences	23
	Conditions d'utilisation	27
	Contrôle qualité	27
1.3	Aperçu des éléments du lecteur	28
1.4	Aperçu des touches et des symboles	30
1.5	Alimentation	33
2	Mise en marche du lecteur	35
2.1	Installation ou remplacement du bloc-piles	36
	Retrait du bloc-piles	37
	Installation du bloc-piles	38
2.2	Mise sous tension et hors tension du lecteur	41
	Vérification de la version du logiciel	41
3	Configuration du lecteur	43
	Remarque concernant la présentation des éléments apparaissant à l'écran du présent manuel	43
3.1	Résumé des réglages	45
3.2	Réglages Écran	49
	Contraste	49
	Unité des résultats	50
	Confirmation résultats	51
	Choix de la langue	52
	Réglage de la date	53
	Réglage de l'heure	55
	Réglage des options d'affichage de la date et de l'heure	56

3.3	Réglage des options.....	58
	Tri.....	58
	Avertisseur sonore.....	60
	Arrêt Auto.....	62
	Connexion.....	63
	Code QR.....	64
	PC.....	67
	Imprimante.....	68
	Sélection paramètres.....	69
3.4	Réglage ID.....	70
	Administrateur système (admin.).....	72
	Identifiant de l'utilisateur.....	76
	ID patient.....	77
3.5	Configuration Réglages CQ.....	79
	Intervalle CQ.....	80
	Blocage CQ (contrôle qualité).....	83
	Blocage Util.....	86
	Configuration test URG.....	88
	Numériser matériel CQ.....	90
3.6	Diagnostics.....	91
4	Mesure d'un échantillon de sang	93
4.1	Remarques importantes.....	93
	Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire.....	95
	Recommandations concernant la détermination sur sang veineux total.....	96
4.2	Préparation.....	97
	Puce d'étalonnage des bandelettes-test.....	97
	Insertion de la puce d'étalonnage.....	98
	Mise sous tension du lecteur.....	99
4.3	Exécution d'une mesure.....	102
	Dépôt de sang depuis la pulpe du doigt.....	108
	Dépôt de sang à l'aide d'une seringue.....	109
	Validation ou refus d'un résultat de test.....	112
	Ajout de commentaires.....	113
	Affichage du résultat de test sous forme de code QR.....	114
	Fin du test.....	114
	Tests URG.....	115
5	Test de contrôle et de compétence	117
5.1	Test de CQ.....	117
5.2	Préparation pour effectuer un test de contrôle qualité liquide.....	118
5.3	Exécution du contrôle qualité liquide.....	120
5.4	Test compétence.....	127
5.5	Préparation pour effectuer un test de compétence.....	128
5.6	Réalisation d'un test de compétence.....	129

6	Examen des résultats (mémoire)	133
6.1	Consultation des résultats en mémoire.....	134
	Afficher la mémoire Résultats patient.....	136
	Afficher la mémoire des résultats de CQ (contrôle qualité).....	137
7	Fonctionnalités étendues	139
7.1	Manipulation des données.....	139
	PC (option de réglage).....	141
	Listes d'utilisateurs.....	142
	Listes des patients.....	143
	Validation de la liste des patients.....	144
	Configuration des identifiants utilisateur et patient.....	145
	Lecteur de code-barres.....	145
	Résultats de mesures enregistrés et commentaires.....	145
8	Maintenance et entretien	147
8.1	Conditions de stockage et d'expédition.....	147
	Stockage.....	147
	Expédition.....	148
8.2	Nettoyage et désinfection du lecteur.....	149
	Différence entre nettoyage et désinfection.....	149
	Quand le lecteur doit-il être nettoyé et désinfecté ?.....	149
	Que nettoyer et désinfecter ?.....	149
8.3	Agents de nettoyage/désinfection recommandés.....	151
8.4	Nettoyage/désinfection de la partie extérieure (boîtier du lecteur).....	152
8.5	Nettoyage/désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test.....	153
8.6	Nettoyage de la fenêtre du lecteur de codes-barres.....	154
9	Dépannage	155
	Informations supplémentaires sur l'erreur E-406.....	156
	Erreurs et anomalies sans message d'erreur.....	157
	Réinitialisation du lecteur.....	158
10	Spécifications générales du produit	159
10.1	Données techniques.....	159
	Échantillon.....	159
	Conditions d'entreposage.....	160
	Conditions de transport.....	160
10.2	Informations supplémentaires.....	161
	Consommables / accessoires.....	161
	Réactifs et solutions.....	161
	Limitations liées au produit.....	161
	Informations sur les licences d'utilisation du logiciel.....	162
	Réparations.....	163
	Coordonnées de Roche.....	163
11	Garantie	164

A	Annexe	165
A.1	Masques de codes-barres d'identifiants utilisateur et patient.....	165
A.2	Exemple de symbologies de codes-barres.....	166
A.3	Caractères pris en charge pour les codes-barres 2D.....	169
B	Annexe	171
B.1	Supplément relatif aux Séquences de tests observés.....	171
	Séquence de tests observés (OTS ou Observed Test Sequence)	171
	Utilisation de la fonction OTS	172
C	Annexe	175
C.1	Option : réseau sans fil (WLAN).....	175
	Explications.....	176
	Mise en œuvre technique	177
	Fonctions RF spécifiques et spécifications de performances efficaces	179
	Index	183

1 Introduction

1.1 Avant de commencer

Utilisation prévue

Le système CoaguChek® Pro II (lecteur CoaguChek Pro II et gamme de bandelettes-test CoaguChek) est utilisé pour la détermination de PT et d'aPTT par les professionnels de la santé dans un environnement de point de service.

Informations importantes concernant l'utilisation

Veuillez lire ce manuel d'utilisation et les notices d'accompagnement des consommables concernés avant d'utiliser ce système pour la première fois.

Vous devez configurer le lecteur CoaguChek Pro II en fonction de vos besoins avant la première utilisation. Référez-vous au chapitre 3, *Configuration du lecteur*. Assurez-vous de lire la section « Consignes de sécurité importantes et autres renseignements » de ce chapitre avant d'utiliser le système.

La date et l'heure doivent être correctement réglées avant la première utilisation (c'est-à-dire après l'installation du bloc-piles), afin de garantir la fiabilité des mesures. Vérifiez (et réglez si nécessaire) la date et l'heure chaque fois que vous remplacez le bloc-piles.

Le Blocage CQ est désactivé par défaut. Pour la confirmation de routine de la fiabilité du système, il est recommandé d'activer cette fonction.

Si vous avez besoin d'aide

Dans le présent manuel, vous trouverez des informations sur l'utilisation du système, les menus de l'écran et la façon d'effectuer un test.

Si des messages d'erreur apparaissent à l'écran, veuillez vous référer au chapitre 9, *Dépannage*.

Pour toute question concernant le système CoaguChek Pro II dont la réponse ne se trouve pas dans ce manuel, veuillez contacter votre représentant Roche Diagnostics local. Pour accélérer le dépannage, veuillez avoir en main votre lecteur CoaguChek Pro II, le numéro de série, ce manuel et tous les consommables lors de votre appel.

Remarque générale

Les données et informations contenues dans ce manuel sont actuelles à la date de publication. Toute modification substantielle sera incluse dans la prochaine édition. En cas de conflit d'informations, la notice d'emballage fournie avec les bandelettes-test CoaguChek prévaut.

Ce que le système peut faire pour vous

Le système CoaguChek Pro II permet de mesurer facilement les valeurs de la coagulation du sang. Il vous suffit d'insérer la puce d'étalonnage dans le lecteur, de mettre en marche le lecteur, d'introduire la bandelette-test et d'y déposer un petit échantillon de sang. Le sang se mélange avec les réactifs de la bandelette-test et le lecteur détermine le moment de coagulation du sang. Selon le paramètre de test sélectionné, le lecteur affiche les résultats après environ une minute (PT) ou après quelques minutes (aPTT). Une fois la mesure terminée, le lecteur enregistre automatiquement en mémoire les résultats de test ainsi que la date/l'heure et l'ID patient (et l'ID utilisateur si cette option est activée).

Le lecteur CoaguChek Pro II affiche les résultats du test dans des unités équivalentes à celles des mesures de plasma de laboratoire. Les résultats peuvent ainsi être affichés de différentes manières :

- Paramètre : aPTT
 - en secondes
- Paramètre : PT
 - Rapport international normalisé (INR, International Normalized Ratio)
 - combinaison d'INR/Sec (résultats du temps de Quick exprimés en secondes)
 - combinaison d'INR/%Q (résultats du temps de Quick exprimés sous la forme d'un pourcentage)

L'indice INR est une mesure normalisée de la vitesse de coagulation du sang. Un INR faible peut indiquer un risque accru de caillots sanguins, tandis qu'un INR élevé peut indiquer un risque accru d'hémorragie.

Le lecteur vous guide tout au long du test, pas à pas, grâce à des symboles et des instructions figurant à l'écran. Chaque boîte de bandelettes-test possède sa propre puce d'étalonnage, à insérer dans le lecteur. Cette puce d'étalonnage contient des informations relatives aux bandelettes-test du lot, telles que la date de péremption et les données d'étalonnage. Des contrôles liquides optionnels sont également disponibles pour le système.

Il est possible de connecter le lecteur CoaguChek Pro II à un système de gestion des données (SGD) par le biais de la station d'accueil de Roche Diagnostics (disponible séparément) ou via une communication sans fil (WLAN). Le lecteur CoaguChek Pro II prend en charge l'échange de données via le protocole POCT1A. Les systèmes de gestion des données peuvent parfois étendre les fonctions de sécurité du lecteur, telles que le blocage d'utilisateur. Les systèmes de gestion des données peuvent également permettre un transfert de données à partir d'un SIH et/ou vers un SIL. Veuillez vous reporter aux manuels de la station d'accueil et de votre SGD pour les détails techniques.

Principe du test

Les tests CoaguChek contiennent des réactifs séchés. Ces tests sont constitués d'activateurs, d'un substrat peptidique et de composants non réactifs. Lorsqu'un échantillon est appliqué sur une bandelette-test, le réactif se dissout et les activateurs démarrent le processus de coagulation, ce qui conduit à la formation de la thrombine (enzyme). Simultanément, le lecteur commence une mesure du temps. La thrombine clive le substrat peptidique, ce qui génère un signal électrochimique. Selon l'intervalle écoulé lors de la première émission de ce signal, le signal est converti, à l'aide d'un algorithme, en unités de coagulation usuelles (selon le test, en INR, en temps de Quick en pourcentage ou en secondes) et le résultat s'affiche.

Contenu de l'emballage

L'emballage du CoaguChek Pro II contient les éléments suivants :

- Lecteur CoaguChek Pro II
- Bloc-piles universel
- Alimentation
- Manuel d'utilisation (version imprimée, non illustrée ici)
- CD-ROM du manuel (contenant des fichiers PDF du manuel d'utilisation dans d'autres langues ; non illustré ici)

Dès le déballage, vérifiez que tous ces éléments sont présents et qu'aucun n'a été endommagé lors du transport.



1.2 Consignes de sécurité importantes et autres renseignements

Cette section décrit la manière dont les messages relatifs à la sécurité et les informations liées à une utilisation correcte du système sont présentées dans le manuel d'utilisation de CoaguChek Pro II. Veuillez lire attentivement ces sections.



Le symbole d'alerte de sécurité utilisé seul (sans aucune mention d'avertissement) est utilisé pour attirer l'attention sur des risques de sécurité d'ordre général ou pour rediriger l'utilisateur vers d'autres sections du manuel contenant des informations de sécurité spécifiques.

Ces symboles et mentions d'avertissement correspondent à des dangers spécifiques :



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Signale une situation de danger susceptible de provoquer de graves blessures ou d'entraîner la mort si elle n'est pas évitée.



ATTENTION

ATTENTION

Signale une situation de danger susceptible de provoquer des blessures légères ou mineures si elle n'est pas évitée.

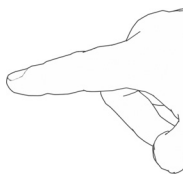
MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

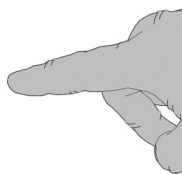
Signale une situation de danger susceptible de provoquer un endommagement du système si elle n'est pas évitée.

Les informations importantes ne relevant pas de la sécurité apparaissent sur un fond coloré (sans symbole). Vous trouverez ici des informations complémentaires concernant l'utilisation correcte du lecteur ainsi que des recommandations utiles.

Sur les illustrations de ce manuel figurent deux types de mains différentes :



Main non gantée



Main gantée



Une flèche en pointillés entre les illustrations d'écrans indique que certains écrans n'ont pas été reproduits.

Informations sur la sécurité



Qualification de l'utilisateur

Seuls les professionnels de santé formés peuvent utiliser le système CoaguChek Pro II. Les utilisateurs doivent également avoir reçu des instructions complètes sur l'utilisation, le contrôle de la qualité et les soins à apporter au système CoaguChek Pro II.



AVERTISSEMENT

Protection contre les infections

Il existe un risque potentiel d'infection. Les professionnels de santé qui utilisent le système CoaguChek Pro II doivent être conscients que tout objet entrant en contact avec le sang humain peut constituer une source d'infection. Le personnel médical doit également être conscient que toute contamination croisée constitue une source potentielle d'infection pour les patients.

- Utilisez des gants.
- Utilisez pour chaque patient un autopiqueur à désactivation automatique et à usage unique.
- Jetez les lancettes et les aiguilles utilisées dans un conteneur pour objets coupants muni d'un couvercle.
- Éliminez les bandelettes-test usagées conformément à la politique de contrôle des infections de votre établissement.
- Vous devez respecter la réglementation locale en vigueur sur la santé et la sécurité.



AVERTISSEMENT

Pour éviter tout choc électrique, incendie et explosion

- Utilisez uniquement des accessoires Roche Diagnostics d'origine (câbles, blocs d'alimentation, blocs-piles et pièces de rechange). Les câbles, blocs d'alimentation et blocs-piles issus de tiers peuvent provoquer l'explosion du bloc-piles ou l'endommagement du lecteur.
- N'utilisez pas de prises d'alimentation mal fixées ou de blocs d'alimentation, câbles, fiches ou blocs-piles endommagés.
- Ne court-circuitez pas le bloc d'alimentation, les contacts de la station d'accueil ou le bloc-piles.
- Ne laissez pas tomber le lecteur CoaguChek Pro II, le bloc d'alimentation ou le bloc-piles et protégez-les des agitations et des vibrations.

Mise au rebut du système



Infection par un instrument présentant un risque de danger biologique

Le système CoaguChek Pro II ou ses composants doivent être traités comme des déchets présentant un danger de contamination. Il est nécessaire de procéder à une décontamination (c'est-à-dire à un ensemble de procédures comprenant le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) avant toute réutilisation, tout recyclage ou toute mise au rebut.

Éliminez le système ou ses composants conformément à la réglementation locale. Retirez toujours le bloc-piles avant de procéder à une désinfection thermique.

Entretien général

MISE EN GARDE

Le système ne doit être nettoyé qu'avec les solutions recommandées (voir page 147). L'utilisation d'autres solutions peut provoquer un dysfonctionnement voire une panne du système. Ne laissez pas des solutions de nettoyage pénétrer dans l'instrument. Veillez à bien faire sécher le lecteur après tout nettoyage ou désinfection.

Bloc-piles

Le lecteur contient un bloc-piles rechargeable qui se recharge dès que l'adaptateur est connecté ou que le lecteur est placé sur une station d'accueil active (c'est-à-dire qu'elle est connectée à l'alimentation).

MISE EN GARDE

Utilisez uniquement les blocs-piles spécialement conçus et fournis par Roche Diagnostics. L'utilisation de tout autre type de pile pourrait endommager le système.

**AVERTISSEMENT****Dangers pouvant être liés au bloc-piles**

Un bloc-piles endommagé ou gonflé peut surchauffer, s'enflammer ou fuir. Arrêtez immédiatement l'utilisation du lecteur CoaguChek Pro II si le bloc-piles est endommagé ou gonflé et ne le rechargez sous aucune circonstance (ne le placez pas dans la station d'accueil).

En cas de surchauffe, le bloc-piles peut s'enflammer ou exploser.

- Ne jetez jamais le bloc-piles ou le lecteur au feu. Abstenez-vous de démonter, compresser, ou percer le bloc-piles car cela provoquerait un court-circuit interne, puis une surchauffe.
- Ne placez ni le bloc-piles, ni le lecteur CoaguChek Pro II sur ou dans les appareils chauffants, tels que les fours à micro-ondes, fours traditionnels ou radiateurs.
- Ne laissez pas le lecteur exposé à la lumière directe du soleil, notamment lorsque celui-ci est inséré dans la station d'accueil. Gardez cela à l'esprit au moment de positionner la station d'accueil.

Les liquides ou matériaux provenant de la fuite d'un bloc-piles endommagé peuvent irriter votre peau et provoquer des brûlures en raison des températures élevées.

- Évitez tout contact avec le liquide résultant d'une fuite de la pile. En cas de contact accidentel avec la peau, rincez à l'eau. En cas de projection de liquide de pile dans les yeux, consultez également un médecin.

Manipulez les blocs-piles avec précaution et jetez-les selon les réglementations en vigueur.

Des températures extrêmes réduisent la capacité de charge et la période d'utilisation du lecteur et du bloc-piles.

Respectez les consignes générales de sécurité suivantes relatives à la manipulation du bloc-piles :



Mise au rebut des blocs-piles usagés

Ne jetez pas les blocs-piles avec les déchets domestiques normaux. Jetez les blocs-piles usagés conformément aux réglementations, directives locales et consignes de votre établissement relatives à la mise au rebut des déchets d'équipements électroniques.

- Lors du stockage ou de la mise au rebut du bloc-piles, veuillez utiliser l'emballage original du fabricant.

Sauvegardez ou téléchargez les données du lecteur avant de procéder au remplacement du bloc-piles, afin d'éviter la perte de données (voir chapitre 7).

- **Éteignez** toujours le lecteur avant de retirer le bloc-piles.
- Lorsque l'avertissement *Batterie faible* s'affiche, le lecteur doit être remplacé **le plus vite possible** sur la station d'accueil ou connecté à l'adaptateur pour être rechargé.
- Lorsque la capacité de la batterie est trop faible pour poursuivre les tests, le lecteur doit être **immédiatement** remplacé sur la station d'accueil ou connecté à l'adaptateur pour être rechargé.

Interférences électromagnétiques



Le lecteur répond aux exigences de la norme IEC 61326-2-6 concernant les interférences émises et l'immunité aux interférences.

N'utilisez pas le lecteur près de champs électromagnétiques importants qui pourraient interférer avec son utilisation.

Les décharges électrostatiques peuvent entraîner un dysfonctionnement du lecteur.

Écran tactile

MISE EN GARDE

- Ne touchez les éléments de l'écran qu'à l'aide de votre doigt (même si votre main est gantée) ou de stylets spéciaux pour écran tactile. L'utilisation d'objets pointus ou coupants peut endommager la surface de l'écran.
- Évitez toute exposition prolongée et directe à la lumière du soleil. Le rayonnement direct du soleil peut réduire la longévité et la fonctionnalité de l'écran.

Réseau local : protection contre l'accès non autorisé

- Si ce lecteur est connecté à un réseau local, le réseau doit être protégé contre l'accès non autorisé. Il est particulièrement important de ne pas le relier directement à un autre réseau ou à l'Internet. Les clients sont responsables de la sécurité de leur réseau local et doivent en particulier le protéger contre les logiciels malveillants et les attaques. Ils doivent donc prendre des mesures, telles qu'un pare-feu, visant à protéger l'appareil de réseaux non contrôlés, ainsi que des mesures assurant l'absence de code malveillant sur le réseau connecté.
- Si vous utilisez une solution personnalisée de système de gestion des données, assurez-vous que les données sensibles transmises via l'interface POCT1-A sont protégées par des mesures de sécurité appropriées.
- Assurez-vous que l'instrument est protégé contre l'accès non autorisé et le vol.
- N'utilisez pas de comptes d'utilisateurs partagés sur le lecteur, le SGD et le réseau.
- Que vous travailliez dans un environnement filaire ou sans fil, utilisez un mot de passe fort pour les comptes utilisateurs sur le lecteur, le SGD et le réseau. Veuillez respecter les directives de votre établissement concernant la gestion des mots de passe ou appliquer les règles pour les mots de passe forts, voir « Caractéristiques d'un mot de passe fort » ci-dessous.

Connexion au réseau câblé

Si la station d'accueil de Roche Diagnostics est utilisée pour connecter ce lecteur à un réseau local, elle doit être protégée contre l'accès non autorisé à l'aide d'une **gestion par mot de passe fort**. Veuillez respecter les directives de votre établissement concernant la gestion des mots de passe ou appliquer les règles suivantes :

Caractéristiques d'un mot de passe fort

- Le mot de passe ne doit pas contenir l'identifiant de l'utilisateur ou plus de deux caractères consécutifs du nom de l'utilisateur.
- Le mot de passe doit contenir au moins huit caractères.
- Le mot de passe doit contenir des caractères des trois catégories suivantes :
 - Caractères latins **alphabétiques majuscules** (A à Z)
 - Caractères latins **alphabétiques minuscules** (a à z)
 - Caractères **numériques** (0 à 9)

Exemples de mots de passe faibles

- **uhxwze11** ne contient pas de majuscules.
- **UHXW13SF** ne contient pas de minuscules.
- **uxxxx7F** contient plus de quatre fois le même caractère.
- **x12useridF** contient plus de quatre caractères de l'identifiant utilisateur.

Connectivité sans fil

Si le lecteur est équipé d'une fonctionnalité WLAN :

La connectivité WLAN permet au lecteur d'envoyer des données (résultats de test, identifiants patient et utilisateur, etc.) au système de gestion des données sans avoir besoin de replacer le lecteur sur la station d'accueil. Cette fonction doit être configurée par l'administrateur système. Respectez les consignes de votre établissement concernant l'utilisation de connexions au réseau local sans fil. Une description de la capacité du lecteur CoaguChek Pro II à se connecter aux réseaux locaux sans fil (WLAN, Wi-Fi) est disponible à l'annexe C.1.

Informations relatives à l'exposition aux rayonnements de radiofréquences

Glossaire :

- « FCC » signifie « Federal Communications Commission » (États-Unis).
- « RF » signifie « radiofréquence ».
- « CNR » signifie « Cahier des charges sur les normes radioélectriques » (Canada).
- « WLAN » signifie « réseau local sans fil ».

Les radiofréquences ISM (Industriel, Scientifique et Médical) peuvent contenir des émissions provenant de fours à micro-ondes, radiateurs et autres dispositifs non liés aux communications. Si ces dispositifs ne posent généralement aucun problème d'interférence en raison de leur faible puissance, il est toutefois possible que certains systèmes industriels à haute puissance éliminent toute tentative d'établir une communication à partir d'un WLAN. Par conséquent, il convient d'effectuer une étude du site et une analyse des interférences à l'aide d'un analyseur de spectre, afin de visualiser l'intégralité du spectre et de rechercher les signaux pouvant se trouver non seulement dans la gamme de fréquence du WLAN désiré, mais aussi ceux situés à proximité ou à la même fréquence et pouvant provoquer des interférences.



Roche Diagnostics respecte les normes de réseau sans fil du secteur et recommande l'utilisation de produits possédant la certification Wi-Fi. Cette certification est délivrée à la suite de tests sur les produits, conformément aux normes industrielles 802.11, pour la connexion de base, la sécurité, l'authentification, la qualité de service, l'interopérabilité et la fiabilité. Le logo Wi-Fi CERTIFIED garantit que la Wi-Fi Alliance a testé un produit selon plusieurs configurations et à l'aide d'un échantillonnage varié composé d'autres dispositifs, en vue d'assurer la compatibilité avec d'autres équipements labellisés Wi-Fi CERTIFIED et fonctionnant dans la même bande de fréquence. Le réseau Wi-Fi Alliance de laboratoires de tests indépendants lance des programmes de tests d'interopérabilité visant à assurer que les dispositifs sans fil sont compatibles et prennent en charge des connexions sécurisées.

Le système CoaguChek Pro II répond aux limites d'exposition aux rayonnements établies par la FCC pour un environnement non contrôlé. Lors de l'installation et de l'opération de cet équipement, vous devez maintenir une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

Cet émetteur ne doit pas être installé ou utilisé conjointement avec tout autre émetteur ou antenne.

Toute transformation ou modification effectuée sur cet équipement non expressément approuvée par Roche Diagnostics peut annuler l'autorisation donnée par la FCC d'utiliser l'équipement.

Ce dispositif satisfait à la partie 15 du règlement de la FCC et à la norme CNR-210 d'Industrie Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) ce dispositif ne peut pas causer d'interférences nuisibles,

et

(2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable.

Le système CoaguChek Pro II satisfait aux exigences relatives à l'immunité et aux émissions décrites dans la norme NF EN 61326-2-6. Il a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11 de classe B.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour dispositifs numériques de classe B, selon la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'est pas garanti qu'il ne causera pas d'interférences dans une installation donnée. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception de la radio ou du téléviseur, ce que vous pouvez déterminer en éteignant et rallumant l'appareil, essayez de corriger ces interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou repositionnez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'équipement sur une prise de courant qui se trouve sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est branché.
- Informez-vous auprès du détaillant ou d'un technicien spécialisé en radios/téléviseurs pour obtenir de l'aide.

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

Conditions d'utilisation

Afin de garantir le bon fonctionnement du lecteur, veuillez à respecter les consignes suivantes :

- N'utilisez le lecteur qu'à une température ambiante comprise entre 12 °C et 32 °C (54 °F et 90 °F).
- L'humidité relative doit être comprise entre 10 % et 85 % (sans condensation).
- Si vous utilisez le lecteur avec l'adaptateur secteur, veillez à ce que la tension d'alimentation soit située entre 100 V et 240 V ($\pm 10\%$), 50/60 Hz.
- Pour effectuer la mesure, posez le lecteur sur une surface plane exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.

Contrôle qualité

Le lecteur dispose d'une série de fonctionnalités intégrées pour le contrôle qualité :

- Vérification des composantes et des fonctions électroniques à la mise sous tension du lecteur.
- Vérification de la température de la bandelette-test au cours de la mesure.
- Vérification de la date de péremption et des informations relatives à la bandelette-test du lot en fonction des données de la puce d'étalonnage.
- Contrôle qualité intégré de chaque bandelette-test.

Roche Diagnostics propose des contrôles de qualité liquides pour le système CoaguChek Pro II. Ces contrôles sont conçus pour assurer la conformité à la réglementation en vigueur dans votre établissement.












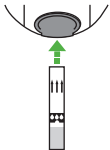
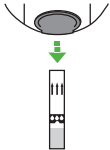
1.3 Aperçu des éléments du lecteur



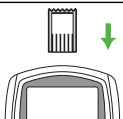
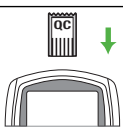











- A Écran tactile**
Affiche les résultats de test, informations, symboles et mesures enregistrées en mémoire. Pour sélectionner une option, il vous suffit d'effleurer la touche correspondante.
- B Touche Marche/Arrêt**
Appuyez sur cette touche pour allumer ou éteindre le lecteur.
- C Couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test**
Ôtez ce couvercle pour nettoyer la glissière d'insertion des bandelettes-test (par exemple, si elle présente des traces de sang).
- D Glissière d'insertion des bandelettes-test**
Introduisez la bandelette-test à cet endroit.
- E Lecteur de code-barres**
Le lecteur de code-barres intégré permet de scanner les identifiants d'utilisateurs, de patients et d'échantillons de CQ.
- F Couvercle du logement des piles**
Retirez ce couvercle pour insérer le bloc-piles.
- G Connecteurs de chargement**
Utilisés pour l'alimentation électrique et/ou le chargement du bloc-piles lorsque le lecteur est inséré dans la station d'accueil (en option).
- H Fente d'insertion de la puce d'étalonnage** (représentée avec la puce d'étalonnage)
Insérez la puce d'étalonnage à cet endroit.
- I Connecteur pour l'adaptateur secteur**
Insérez l'adaptateur à cet endroit.
- J Port infrarouge**
(recouvert par le panneau semi-transparent). Prend en charge la communication de données.

1.4 **Aperçu des touches et des symboles**






Voici la liste des différentes touches et symboles affichés à l'écran en cas de fonctionnement normal du lecteur, accompagnés de leurs significations respectives. Les messages d'erreur et la description des symboles correspondants sont indiqués dans un chapitre consacré. Veuillez vous reporter à la section « Dépannage » à partir de la page 155.

Touche/symbole	Signification
	Accéder au menu principal
	OK, enregistrer les réglages
	Annuler, ne pas enregistrer les réglages
	Retour (au menu précédent)
	Diminuer/Augmenter la valeur affichée. Faire défiler les listes trop longues pour être entièrement affichées.
	Touche inactive : la valeur ne peut plus être diminuée/augmentée ou la fin de la liste est atteinte dans cette direction
	Liste des mesures pour un patient donné
	Imprimer après le résultat d'un test ou depuis la mémoire
	Affiche le résultat de test sous forme de code QR.
	Ajouter un commentaire
	L'utilisateur doit attendre que le lecteur ait terminé l'action.
	Insérer la bandelette-test
	Retirer la bandelette-test

Touche/symbole	Signification
	Déposer l'échantillon (le temps restant est décompté à l'écran)
	Déposer l'échantillon de contrôle liquide (CQ) (le temps restant est décompté à l'écran)
	Introduire la puce d'étalonnage de la bandelette-test
	Introduire la puce d'étalonnage du CQ
QC 	Le contrôle qualité automatique s'est déroulé avec succès.
%Q	Les résultats du temps de Quick sont exprimés sous la forme d'un pourcentage.
SEC	Les résultats du temps de Quick sont exprimés en secondes.
INR	Les résultats sont affichés en unités INR (rapport normalisé international).
>	Les résultats, dans l'unité de mesure choisie, se situent au-dessus de l'intervalle de mesure.
<	Les résultats, dans l'unité de mesure choisie, se situent au-dessous de l'intervalle de mesure.
	Contrôle qualité : le résultat se situe au-dessus de l'intervalle spécifié.
	Contrôle qualité : le résultat se situe au-dessous de l'intervalle spécifié.
	<p>État des piles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Lorsque le bloc-piles est complètement chargé, tous les segments sont affichés. ■ Les segments disparaissent les uns après les autres au fur et à mesure de l'utilisation du bloc-piles. ■ Lorsqu'il ne reste qu'un seul segment, l'icône s'affiche en rouge. ■ Si l'écran n'affiche plus aucun segment, vous ne pourrez peut-être pas terminer le test. Rechargez dès que possible.
	Fonctionnement sur adaptateur secteur

Touche/symbole	Signification
am	Entre minuit et midi (système horaire de 12 heures)
pm	Entre midi et minuit (système horaire de 12 heures)
	La température ambiante ou la température du lecteur se situe en dehors de l'intervalle acceptable.
	Le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test est ouvert.
	Message de statut (voir : chapitre 9, <i>Dépannage</i>)
	Message d'erreur ou avertissement (voir : chapitre 9, <i>Dépannage</i>)
QC!	Blocage ; un ou plusieurs paramètres sont bloqués.

Les symboles suivants peuvent s'afficher lorsque le lecteur est utilisé conjointement au système de gestion des données (SGD).

Touche/symbole	Signification
	Une communication est en cours via le port infrarouge.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Si ce symbole est affiché dans la barre d'état : une communication est en cours via le WLAN ■ Si ce symbole est affiché sur la touche <i>Test Patient</i> : blocage de la connectivité, seuls les tests URG sont possibles
	Une demande d'OTS est en attente
	Nettoyage/désinfection nécessaire
	Le résultat de mesure patient est hors de l'intervalle normal de mesure patient

1.5 Alimentation

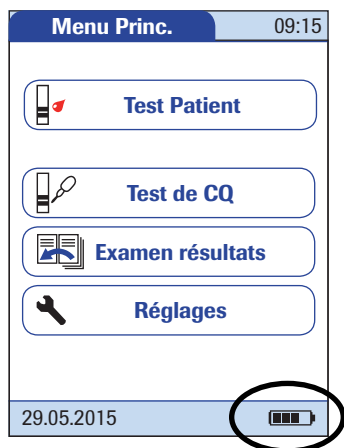


Le lecteur CoaguChek Pro II fonctionne à l'aide d'un bloc-piles rechargeable. Insérez le bloc-piles lorsque vous utilisez l'adaptateur secteur. Vous serez ainsi assuré de ne pas perdre les paramètres de date et d'heure en cas de panne de courant.

L'adaptateur sert également de chargeur pour le bloc-piles.

Le lecteur CoaguChek Pro II dispose d'une fonction de mise hors tension automatique (Arrêt Auto) permettant de réduire la consommation d'énergie. Le réglage par défaut est de 5 minutes d'inactivité (par exemple, lorsque vous ne touchez pas l'écran). Il est possible de personnaliser la fonction Arrêt Auto en accédant aux Réglages (consultez « Arrêt Auto », page 62).

Lorsque le lecteur s'éteint, tous les résultats sont automatiquement enregistrés dans la mémoire.



Pendant le fonctionnement sur piles, le lecteur affiche en permanence le niveau de charge des piles.

Lors du **remplacement du bloc-piles**, insérez le nouveau bloc-piles dans les 24 heures suivant le retrait de l'ancien, sans quoi vous devrez probablement saisir la date et l'heure à nouveau.

Le lecteur garde les résultats en mémoire même lorsqu'aucun bloc-piles n'est introduit. Tous les paramètres autres que la date et l'heure sont également conservés.

Jetez les blocs-piles usagés en respectant l'environnement et conformément à la réglementation et aux directives locales en vigueur. Veuillez vous reporter à la section « Infection par un instrument présentant un risque de danger biologique », page 18.

2 Mise en marche du lecteur


Avant la première utilisation du lecteur, effectuez les manipulations suivantes :

- 1 Installez le bloc-piles
- 2 Connectez l'adaptateur secteur pour charger le bloc-piles
- 3 Réglez la date et l'heure
- 4 Saisissez les paramètres souhaités (langue, unité de mesure, administration de l'utilisateur le cas échéant, etc.)

2.1 Installation ou remplacement du bloc-piles

Lorsqu'il est expédié, le bloc-piles n'est pas installé dans le lecteur CoaguChek Pro II.

Les blocs-piles non utilisés se déchargent au fil du temps et doivent être rechargés avant de pouvoir être utilisés. Suite à l'installation d'un nouveau bloc-piles, le lecteur doit être chargé pendant deux heures avant de procéder à un test. Veuillez noter que le bloc-piles n'atteindra sa capacité maximale qu'après avoir été complètement déchargé puis rechargé à plusieurs reprises.

Dès que le lecteur est placé sur une station d'accueil active ou qu'il est alimenté par un adaptateur secteur, le symbole  s'affiche. Ce symbole indique que le courant est disponible et que le lecteur peut être chargé si nécessaire.

Assurez-vous que la plage de températures autorisée pour le chargement du bloc-piles (12 à 32 °C ou 54 à 90 °F) est maintenue pendant l'installation et la configuration initiale.

Retrait du bloc-piles

- 1 Si un bloc-piles est déjà installé, veillez à ce que le lecteur soit éteint.
- 2 Placez la face avant du lecteur contre une surface plane.



- 3 À l'aide d'un tournevis étoile approprié, p. ex. Torx® taille T5, retirez les 4 vis du couvercle de logement des piles.
- 4 Retirez le couvercle de logement des piles du lecteur. Le bloc-piles désormais visible est connecté au lecteur par une fiche.
- 5 Soulevez délicatement le bloc-piles et débranchez la fiche de connexion.

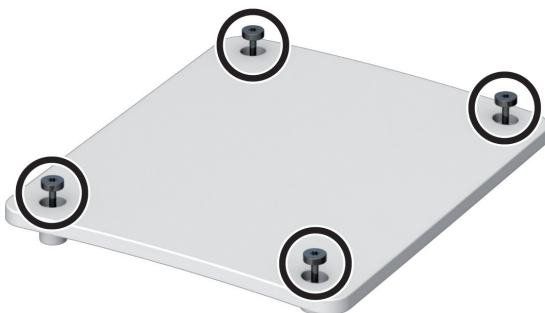


Mise au rebut des blocs-piles usagés

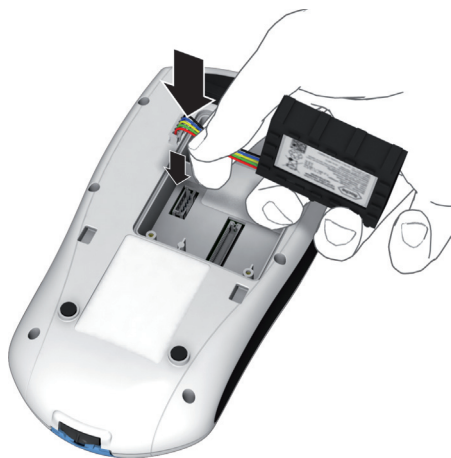
Ne jetez pas les blocs-piles avec les déchets domestiques normaux. Jetez les blocs-piles usagés conformément aux réglementations, directives locales et consignes de votre établissement relatives à la mise au rebut des déchets d'équipements électroniques.

Installation du bloc-piles

- 1 Desserrez les vis du couvercle de logement des piles jusqu'à ce qu'elles dépassent de 4 à 5 mm.



- 2 Tenez le bloc-piles dans votre main, en pinçant les fils et la fiche entre le pouce et l'index.

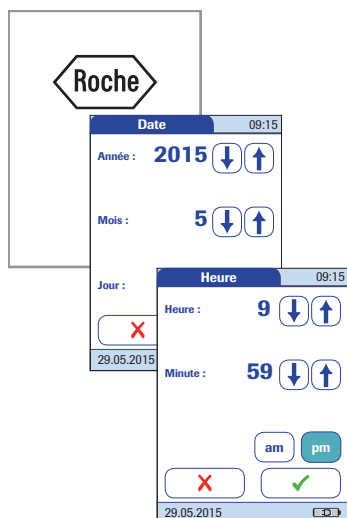


- 3 Branchez la fiche de connexion dans la prise.
- 4 Placez le bloc-piles dans le logement des piles comme présenté précédemment.


Pour positionner le bloc-piles correctement, il convient d'aligner les arêtes situées sur le côté du bloc-piles avec celles se trouvant à l'intérieur du logement des piles.



- 5 Placez le couvercle sur le logement des piles.
Assurez-vous que :
 - les fils de la fiche de connexion ne se retrouvent pas coincés entre le lecteur et le couvercle.
 - le crochet du couvercle de logement des piles s'insère dans l'orifice correspondant sur le bord du logement des piles
- 6 Vissez les quatre vis jusqu'à ce que le couvercle soit ajusté (ne serrez pas trop les vis).



Suite à l'insertion du nouveau bloc-piles, le lecteur s'allume automatiquement.

- Le logo Roche s'affiche. Si le lecteur ne s'allume pas automatiquement, il se peut que le bloc-piles soit vide. Connectez l'adaptateur secteur pendant au moins 30 minutes, puis retirez la fiche et essayez d'allumer le lecteur. Si celui-ci s'allume, le bloc-piles charge correctement.
 - Peu de temps après, l'écran de démarrage devrait s'afficher.
 - Si le lecteur est resté sans alimentation pendant trop longtemps, la boîte de dialogue des paramètres de date et d'heure s'affichera et vous aurez à les régler à nouveau.
 - Les écrans pour saisir la date et l'heure s'affichent.
- 7 Saisissez la date et l'heure. Après avoir saisi les informations adéquates, confirmez chaque écran à l'aide de la touche .

Suite à l'installation d'un nouveau bloc-piles, le lecteur doit être chargé pendant deux heures avant de procéder à un test.

2.2 Mise sous tension et hors tension du lecteur

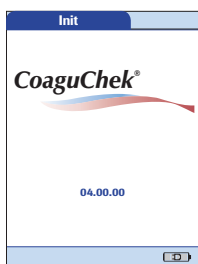


- 1 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.
- 2 Allumez le lecteur en appuyant sur le bouton ❶.

Vous pouvez également allumer le lecteur directement en insérant une bandelette-test, en connectant l'adaptateur secteur ou en le plaçant sur la station d'accueil.

- 3 Pour éteindre le lecteur après utilisation, appuyez sur la touche ❶ pendant environ 1 seconde.

Vérification de la version du logiciel



Après avoir affiché le logo Roche, le lecteur affiche brièvement l'écran *Init* (« initialisation »). Vous pouvez alors vérifier quelle version de logiciel votre lecteur utilise. (L'écran Init affiché ci-contre a une visée illustrative uniquement. Les numéros de versions peuvent être différents sur votre lecteur.)

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

3 Configuration du lecteur

Remarque concernant la présentation des éléments apparaissant à l'écran du présent manuel

Les touches sont des invites apparaissant à l'écran et réagissant quand on les effleure. Le nom des touches apparaît en **gras** ou est représenté par le symbole utilisé sur la touche (par exemple, ✓ pour **OK**).

Les autres éléments de l'écran (les noms des menus par exemple) sont écrits en *italique*. Ces éléments ne sont pas actifs.

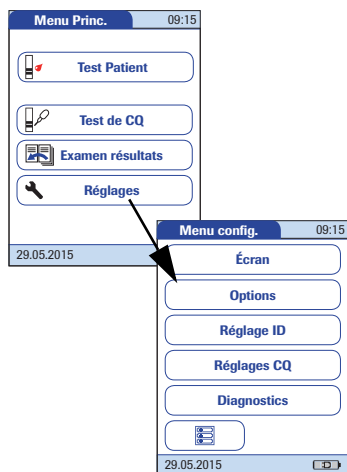
Si la date et l'heure ne sont **pas** réglées (après la première mise en service ou si le lecteur est resté plus de 10 minutes sans alimentation), il est impossible d'effectuer une mesure. Dans ce cas, le fait d'allumer l'appareil mène obligatoirement au mode *Réglages* où vous devez régler la date et l'heure (voir page 53 et suivantes).

Une fois que la date et l'heure sont réglées, le lecteur mène automatiquement au *Menu Princ.*, où vous pouvez démarrer un test ou saisir davantage de paramètres.



Vous pouvez ouvrir chacune des fonctions affichées en effleurant la zone de fonction correspondante avec le doigt (ou avec un stylet prévu à cet effet). Par effleurer, on entend toucher légèrement le bouton puis retirer le doigt de l'écran tactile. L'écran suivant apparaît une fois que vous avez ôté votre doigt de l'écran.

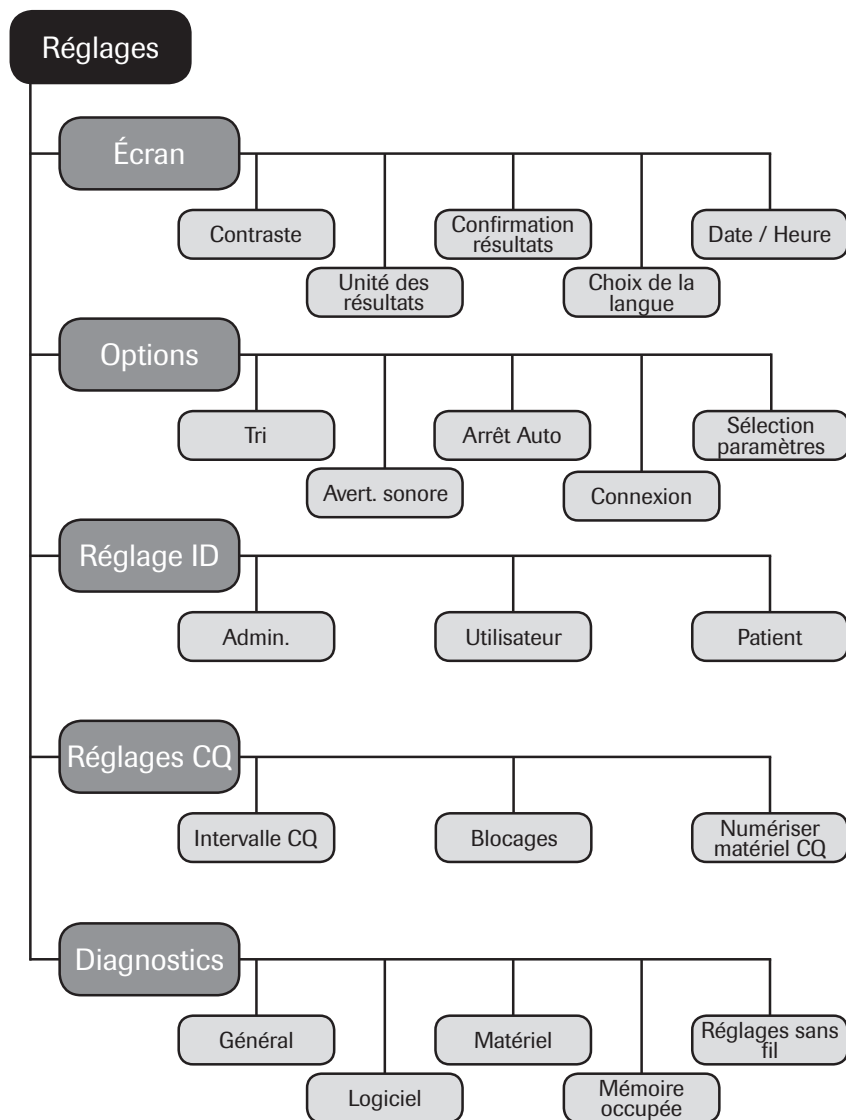
Si le lecteur n'est pas automatiquement passé en mode *Réglages* (par exemple, après un changement de bloc-piles), vous pouvez accéder au *Menu config.* à partir du *Menu Princ.*



- 1 Effleurez l'élément **Réglages** pour accéder aux paramètres du lecteur.
- 2 Sélectionnez le groupe de paramètres correspondant (voir le résumé des réglages ci-dessous).

3.1 Résumé des réglages

Le diagramme suivant vous donne un aperçu des différents réglages possibles sur le lecteur.



Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *
Écran	Contraste		0 – 10 (5 *)
	Unité des résultats		INR *
			INR/SEC
			INR/%Q
	Confirmation résultats		Activer
			Désactiver *
	Choix de la langue		Dansk
			Deutsch
			English *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	Date/Heure	Date	01/01/2015 *
		Heure	12:00 am *
		Format date	JJ.MM.AAAA (01.01.2015)
			MM/JJ/AAAA (01/01/2015) *
			AAAA-MM-JJ (2015-01-01)
		Format heure	Format 24 heures (24h)
			Format 12 heures (12h) accompagné de am/pm *

* Les paramètres par défaut sont suivis d'un astérisque (*).

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *
Options	Tri		Date/Heure *
			ID patient
			Nom patient
	Avertisseur sonore	Avertisseur sonore	Off
			Bas
			Moyen *
			Élevé
		Bip Touche	Off *
			On
			Arrêt Auto
	1 ... (5*) ... 10		
	15		
	20		
	25		
	30		
	40		
	50		
	60		
	Connexion		
			PC
			Imprimante
		Code QR	Off *
			On
	Sélection paramètres		Activer
			Désactiver *
Réglage ID	Admin. (Administrateur)		Vide (Arrêt) *
	Utilisateur (la liste d'utilisateurs est facultative)		Désactiver *
			Activer
	Patient		Non *
			Option
			Requis

* Les paramètres par défaut sont suivis d'un astérisque (*).

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *
Réglages CQ	Intervalle CQ	PT	Intervalle défaut*
		aPTT	Intervalle person.
	Blocages	Blocage Util. (seulement si l'option <i>Utilisateur</i> est définie sur <i>Activé</i> et qu'une liste d'utilisateurs est disponible)	Off *
			Hebdomadaire
			Mensuel
			Trimestriel
			Semestriel
			Annuel
			Nbre Niveaux
		Blocage CQ	Nouv. Code (Oui/Non)
			Programmé
			– Non*
			– Quotidien
			– Hebdomadaire
			– Mensuel
			Nombre d'heures
			Nombre bandelettes
			Pour chaque option excepté l'option « Non » :
			– Nbre Niveaux (1/2)
		Config. test URG.	Activer
			Désactiver *
			Quantité
Diagnostics	Numériser matériel CQ		Option *
			Lecture seulement
	Général		
	Logiciel		
	Matériel		
	Mémoire occupée		
	Réglages sans fil		

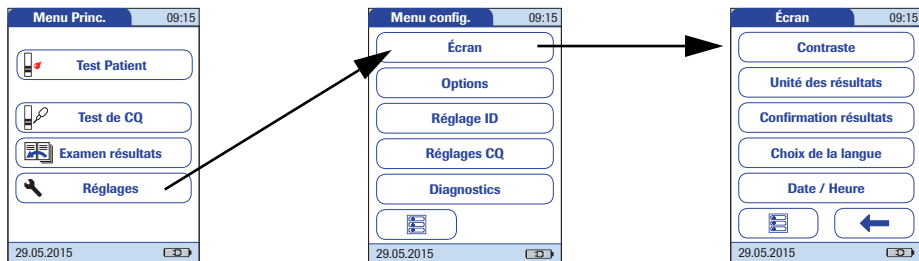
* Les paramètres par défaut sont suivis d'un astérisque (*).

3.2 Réglages Écran

La zone de réglage *Écran* contient les options permettant de modifier l'affichage.

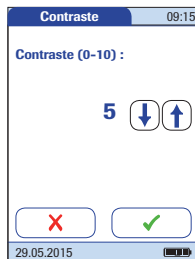
Contraste





Utilisez le menu *Contraste* pour ajuster l'affichage à la lumière ambiante et faciliter la lecture.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Écran**.
- 3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Contraste**.

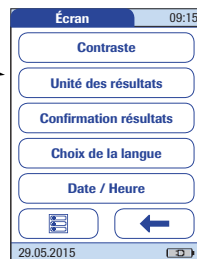
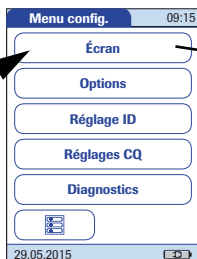
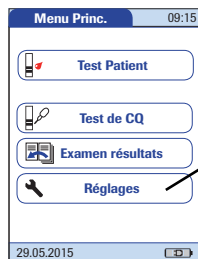
Une touche grisée indique que la fonction n'est pas disponible.



- 4 Effleurez  ou  pour choisir une valeur de contraste comprise entre 0 et 10.
 - Le contraste « 0 » donne un affichage très foncé.
 - Le contraste « 10 » donne un affichage très clair.
- 5 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



Unité des résultats

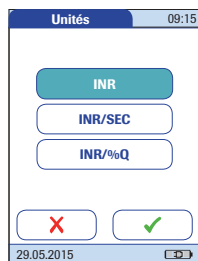
Ce paramètre vous permet de sélectionner l'unité dans laquelle les résultats seront affichés. Ce paramètre s'applique seulement aux résultats de test PT. Indépendamment des paramètres choisis pour le PT, l'aPTT s'affiche toujours en secondes.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Écran**.
- 3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Unité des résultats**.

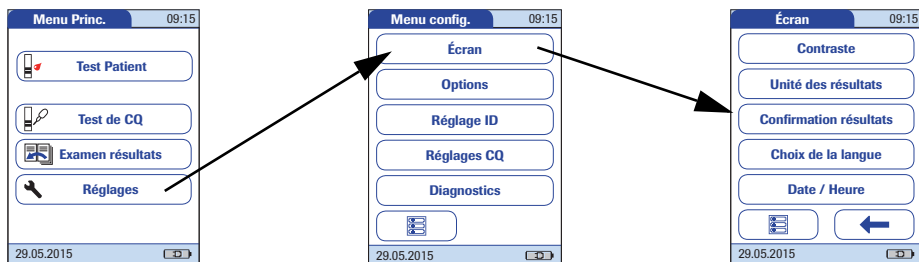
Le paramètre actuel de l'unité de mesure est en surbrillance (blanc sur fond bleu). Le lecteur offre les options suivantes :



- INR
 - INR et temps de Quick exprimé en secondes (SEC)
 - INR et temps de Quick exprimé en pourcentage (%Q)
- 4 Sélectionnez les unités de mesure de votre choix en effleurant la zone correspondante. Votre sélection est désormais en surbrillance.
 - 5 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



Confirmation résultats

Dans certaines situations, il peut être utile que les utilisateurs confirment la validité de leurs résultats. Ce menu vous permet d'inviter les utilisateurs à confirmer les résultats de chaque test.

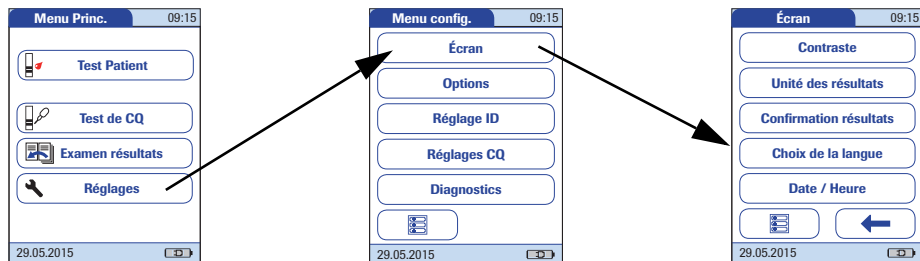


- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Écran**.
- 3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Confirmation résultats**.
- 4 Effleurez **Activer** ou **Désactiver**. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 5 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



Choix de la langue

Ce paramètre vous permet de sélectionner la langue du lecteur.







- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Écran**.
- 3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Choix de la langue**.



Le paramètre actuel de langue est en surbrillance (blanc sur fond bleu). Le lecteur offre les options suivantes :

- Dansk
- Deutsch
- English
- Español
- Français
- Italiano
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Suomi
- Svenska



- 4 Effleurez  ou  pour afficher la langue de votre choix à l'écran.

Si la flèche est transparente   , cela signifie que vous avez atteint la fin de la liste.

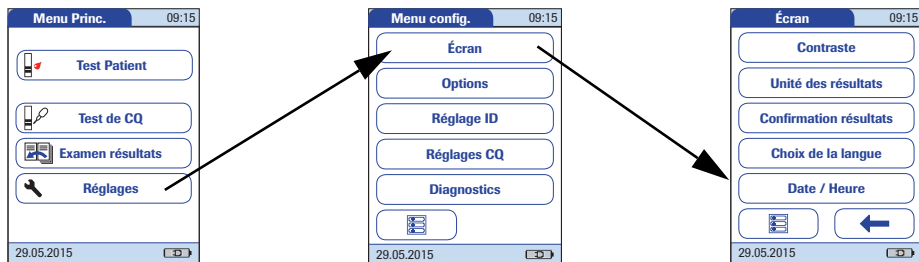
- 5 Effleurez la touche pour sélectionner la langue de votre choix. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 6 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.





Réglage de la date

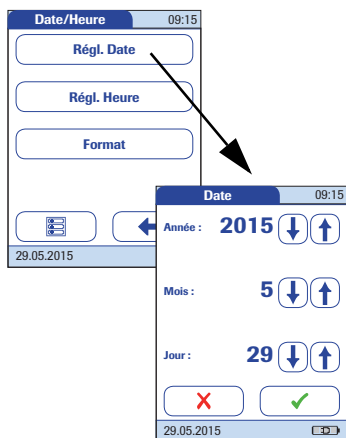
Si vous utilisez l'appareil pour la première fois (ou s'il est resté longtemps hors service), la zone de réglage de la date s'affiche automatiquement. Si la date et l'heure n'ont pas été réglées, il est impossible de passer aux fonctions suivantes. Si un ajustement de la date est nécessaire plus tard, accédez au *Menu config.* puis sélectionnez le menu de votre choix.


Les formats d'affichage *Date* et *Heure* sont contrôlés par les options *Format* sélectionnées (voir page 56). Les options des menus *Date* et *Heure* peuvent varier en fonction des formats choisis. Vous pouvez choisir les formats suivants :


- Date : Jour.Mois.Année, par ex. 29.05.2015
- Date : Mois/Jour/Année, par ex. 05/29/2015
- Date : Année-Mois-Jour, par ex. 2015-05-29
- Heure : 24h ou 12h



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Écran**.
- 3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Date/Heure**.
- 4 Dans le menu *Date/Heure*, effleurez l'élément **Régl. Date**.
- 5 Effleurez  et  pour régler l'année, le mois puis le jour.
- 6 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

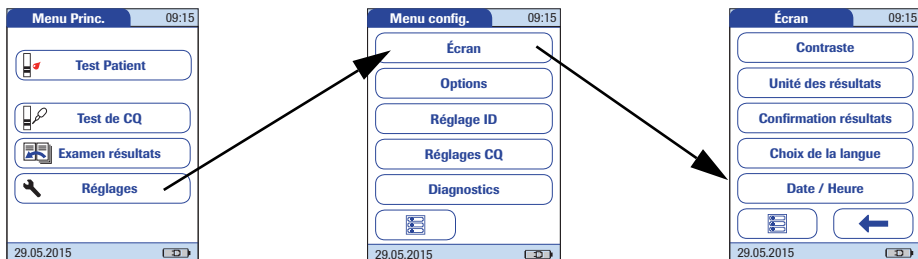


Si vous avez été envoyé automatiquement au menu config. lors de la mise sous tension du lecteur, vous devez terminer le réglage de la date en effleurant la zone .

- 7 Effleurez  pour revenir au menu *Écran*.

Réglage de l'heure

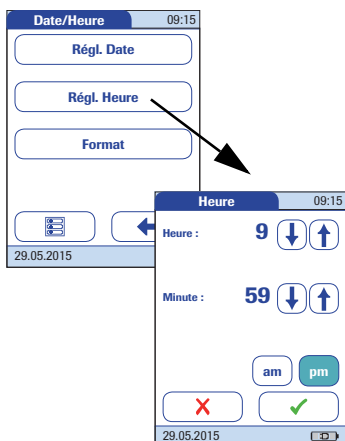
Si vous utilisez l'appareil pour la première fois (ou s'il est resté longtemps hors service), le menu *Heure* s'affiche automatiquement après le réglage de la date. Si un ajustement de l'heure est nécessaire plus tard, accédez au *Menu config.* puis sélectionnez le menu de votre choix.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Écran**.
- 3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Date/Heure**.
- 4 Dans le menu *Date/Heure*, effleurez l'élément **Régl. Heure**.
- 5 Effleurez et pour régler les heures puis les minutes.
- 6 Effleurez pour enregistrer ce réglage ou effleurez pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

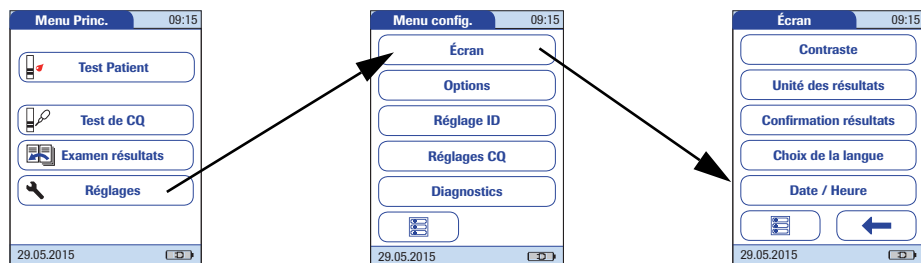
Si vous avez été envoyé automatiquement au menu config. lors de la mise sous tension du lecteur, vous devez terminer le réglage de l'heure en effleurant la zone .

- 7 Effleurez pour revenir au menu *Écran*.



Réglage des options d'affichage de la date et de l'heure

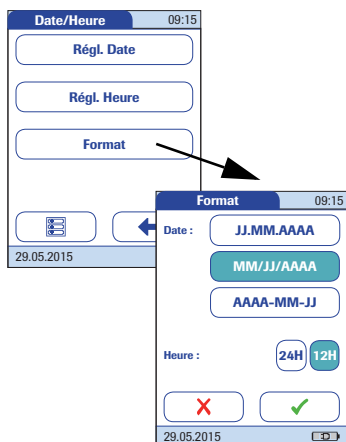
Sélectionnez le format de votre choix pour l'affichage de la date et de l'heure.






- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Écran**.
- 3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Date/Heure**.
- 4 Dans le menu *Date/Heure*, effleurez l'élément **Format**.

Les paramètres actuels sont mis en surbrillance.
Le lecteur offre les options d'affichage suivantes :

- Date : JJ.MM.AAAA (Jour.Mois.Année),
par ex. 29.05.2015
- Date : MM/JJ/AAAA (Mois/Jour/Année),
par ex. 05/29/2015
- Date : AAAA-MM-JJ (Année-Mois-Jour),
par ex. 2015-05-29
- Heure : 24h ou 12h

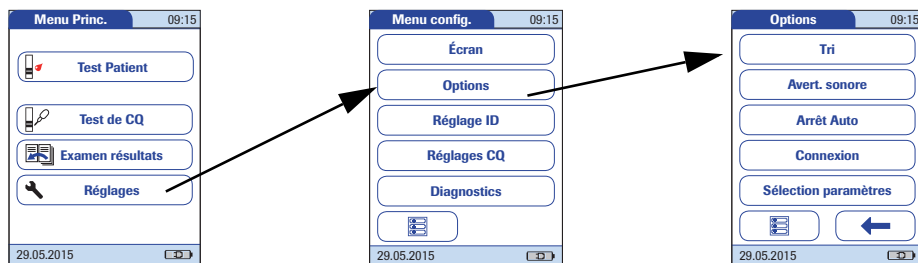


- 5 Effleurez les zones affichant le format de la date et de l'heure désiré. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 6 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
- 7 Effleurez  pour revenir au menu *Écran*.

3.3 Réglage des options

Tri

La fonction *Tri* détermine l'ordre d'affichage des valeurs mesurées et mémorisées si vous utilisez la fonction *Examen résultats* de votre lecteur CoaguChek Pro II. Vous avez la possibilité d'afficher les valeurs enregistrées dans la mémoire chronologiquement, selon la date et l'heure d'enregistrement ou en fonction de l'*ID patient*.

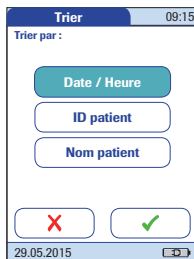


- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Options**.
- 3 Dans le menu *Options*, effleurez l'élément **Tri**.



Les paramètres actuels sont mis en surbrillance.
Le lecteur offre les options de tri suivantes :

- Par **Date/Heure**
- Par **ID patient**
- Par **Nom patient**

- 4 Effleurez la zone du mode de *tri* désiré.
Votre sélection est désormais en surbrillance.



L'option de tri *Nom patient* n'est disponible qu'en association avec une liste de patients. Les listes de patients ne peuvent être créées qu'avec un SGD. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section « Manipulation des données » à partir de la page 139.

- 5 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

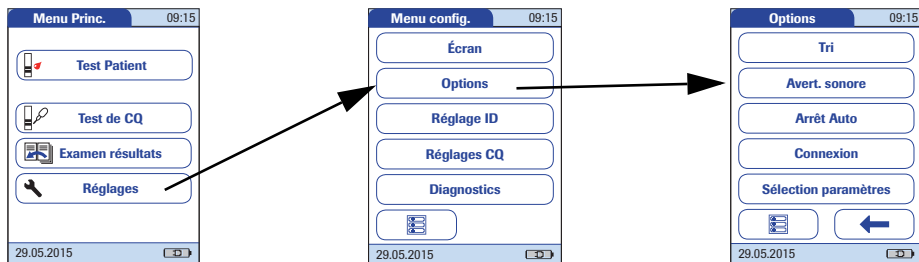
Avertisseur sonore

Le lecteur CoaguChek Pro II peut afficher des informations visuelles et vous signaler les événements particuliers par le biais d'un *avertisseur sonore*. Le lecteur émet toujours un signal sonore lorsqu'il est mis sous tension. Si la fonction *Avert. son.* est activée, une tonalité se fait entendre dans les circonstances suivantes :

- Quand le lecteur détecte la présence d'une bandelette-test
- Quand le préchauffage de la bandelette-test est terminé et qu'un échantillon de sang doit être déposé
- Quand le lecteur détecte la présence d'un échantillon de sang
- Quand la mesure est terminée et que le résultat s'affiche (bip long)
- Quand une erreur s'est produite (trois bips brefs)
- Quand un adaptateur secteur externe est connecté et quand le lecteur est sous tension
- Quand le lecteur est placé sur son socle
- Quand un code-barres est scanné

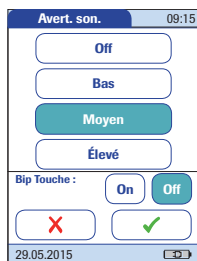
Nous vous recommandons de laisser *l'avertisseur sonore* activé à tout moment.

Vous avez également la possibilité d'activer un *bip touche*. Lorsque le *bip touche* est activé, le lecteur émet un son bref pour chaque touche effleurée, ce qui permet de faciliter la saisie d'informations.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Options**.
- 3 Dans le menu *Options*, effleurez l'élément **Avertisseur sonore**.

Les paramètres actuels sont mis en surbrillance.
Le lecteur offre les options suivantes :





Pour *l'avertisseur sonore*

- **Off**
- **Bas**
- **Moyen**
- **Élevé**

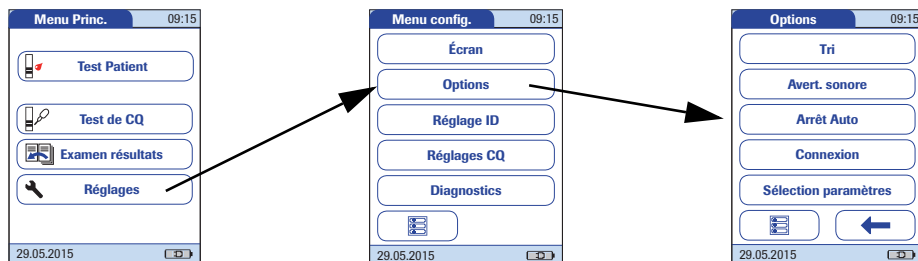
Pour le *bip touche*

- **On**
- **Off**

- 4 Effleurez la zone de réglage du signal sonore désiré pour *l'avertisseur sonore* puis choisissez la tonalité du *bip touche*. Les deux sélections sont désormais en surbrillance.
- 5 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Arrêt Auto

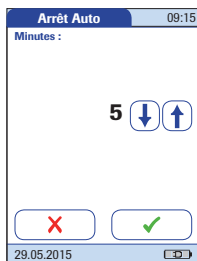
Votre lecteur CoaguChek Pro II peut être réglé de manière à s'éteindre automatiquement si aucune action (bouton pressé ou mesure effectuée) n'a été effectuée après un certain temps. Cette fonction permet de réduire la consommation d'énergie et de prolonger la longévité du bloc-piles.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Options**.
- 3 Dans le menu *Options*, effleurez l'élément **Arrêt auto**.

Si le lecteur est connecté à l'adaptateur ou à la station d'accueil, la fonction *Arrêt Auto* a un effet différent :

Le lecteur s'éteint après 10 minutes d'inactivité, quel que soit le réglage sélectionné.

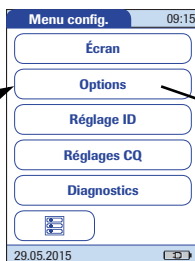
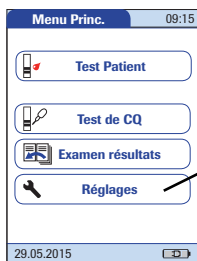


Le lecteur offre les options suivantes :

- **Off** (le lecteur ne s'éteint jamais tout seul)
- Durée après laquelle le lecteur s'éteint tout seul : 1...10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minutes
- 4 Effleurez ou pour sélectionner la durée de votre choix en minutes ou pour désactiver la fonction.
- 5 Effleurez pour enregistrer ce réglage ou effleurez pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

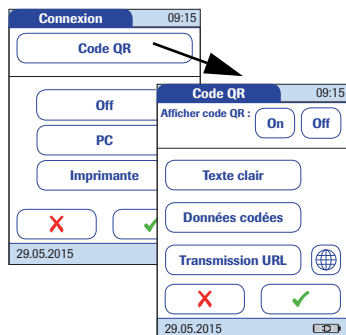
Connexion

Dans le menu *Connexion*, vous pouvez configurer l'échange de données avec les dispositifs externes. Le lecteur peut être connecté soit à un ordinateur (SGD), soit à une imprimante. En plus de cette sortie de données directe, il est également possible d'encoder les résultats de test sous forme de codes QR que vous pouvez scanner pour les utiliser avec d'autres applications.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Options**.
- 3 Dans le menu *Options*, effleurez l'élément **Connexion**.

Code QR



- 4 Dans le menu *Connexion*, effleurez l'élément **Code QR**.
- 5 Effleurez **On** pour activer l'affichage du code QR ou **Off** pour le désactiver. Votre sélection est désormais en surbrillance.

Si vous avez activé cette fonction, sélectionnez le style du code QR à afficher :

■ *Texte clair*

Cette option sert à scanner les résultats vers une application hébergée sur PC (p. ex. dossier médical électronique). Pour ce faire, un lecteur de codes-barres 2D externe doit être connecté à votre PC. Une fois scannés, les résultats de test et les méta-informations (p. ex. date, heure, commentaires) s'afficheront en texte clair dans votre application PC.

Assurez-vous que votre environnement de lecture des codes QR (lecteur de code QR, système d'exploitation, application de traitement de texte) correspond à votre langue. Dans le cas contraire, votre composant de réception (PC, dispositif mobile) peut présenter un comportement imprévisible.

■ *Données codées*

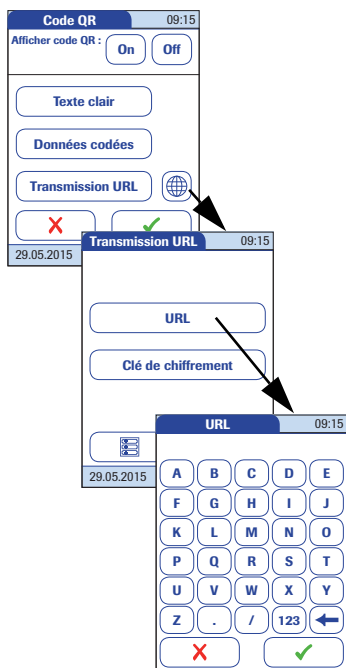
Cette option sert à scanner les résultats vers une application basée sur smartphone ou sur tablette ou une application hébergée sur PC.


■ *Transmission URL*







Cette option sert à transférer les résultats vers un service basé sur le Web (p. ex. un dossier médical électronique, un logiciel de gestion de la coagulation, etc.). Pour cette option, d'autres paramètres (URL, clé de chiffrement) doivent être définis.

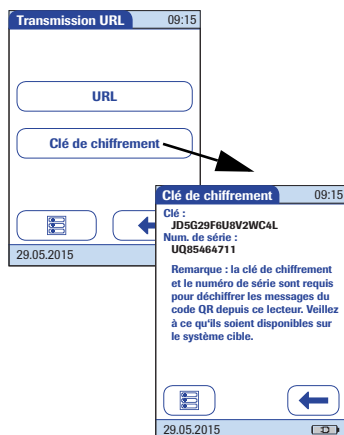
Des programmes logiciels ou des applications dédiés sont requis dans le cadre de l'utilisation des options *Données codées* et *Transmission URL*. Si vous êtes client ou fournisseur informatique tiers et que vous souhaitez utiliser cette fonction, contactez votre représentant Roche Diagnostics local pour obtenir de plus amples informations.

- 6 Effleurez **Texte clair**, **Données encodées** ou **Transmission URL**, selon l'utilisation prévue. Votre sélection est désormais en surbrillance.



Si vous avez sélectionné *Transmission URL*, le bouton  s'activera. Définissez les paramètres supplémentaires à l'aide de ce bouton.

- 7 Effleurez  pour ouvrir le menu *Transmission URL*.
 - 8 Effleurez **URL** pour entrer l'URL vers laquelle les données des résultats de test seront transférées (remarque : l'URL vous sera fournie par votre fournisseur de services spécialisés).
- Utilisez  pour passer au mode de saisie de chiffres.
 - Utilisez  pour revenir au mode de saisie de texte.
 - Utilisez  pour effacer un caractère.
- 9 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.






- 10 Effleurez **Clé de chiffrement** pour afficher le menu *Clé de chiffrement*.

Le menu *Clé de chiffrement* affiche deux types d'informations nécessaires pour identifier et décoder les résultats de test transmis. Ces informations sont nécessaires au système informatique auquel les résultats de test sont transmis par le biais de l'URL définie.

L'utilisation de cette méthode de transmission par URL ne peut se faire que si ces informations ont été préalablement échangées avec votre fournisseur de services spécialisés. Contactez ce dernier afin d'échanger ces informations.

- *Clé*
Cette clé est auto-générée par le lecteur et elle est requise pour déchiffrer les informations du code QR.
- *Num. de série*
Le numéro de série du lecteur est requis pour mettre en correspondance les résultats de test et la clé de chiffrement.

Effleurez le bouton **Nouv.** si vous souhaitez que le lecteur génère une nouvelle clé de chiffrement.

- 11 Effleurez  deux fois pour revenir au menu *Code QR*.
- 12 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

PC

Le lecteur CoaguChek Pro II peut se connecter à un ordinateur ou à un système hébergé exécutant un logiciel approprié (un SGD doit être installé). Néanmoins, pour utiliser cette fonction de connectivité, la station d'accueil optionnelle est nécessaire ou le lecteur doit être configuré pour une communication sans fil. Si aucune communication sans fil n'est configurée, la connexion s'établit en deux étapes.

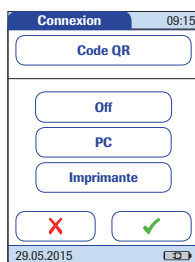
- Le lecteur se connecte à la station d'accueil par infrarouge.
- La station d'accueil est soit connectée à un ordinateur (via USB), soit à un réseau/système hébergé (via ethernet).



L'option *PC* (lorsqu'elle est activée) peut être utilisée avec un SGD pour définir :

- la liste d'utilisateurs ou
- les listes de patients (listes de patients pour lesquels un test doit être effectué)

Il n'est donc plus nécessaire de saisir manuellement ces données.

De plus, vous pouvez transférer les résultats de tests enregistrés dans le lecteur à d'autres systèmes à des fins d'archivages ou d'évaluation ultérieure. L'option *PC* contrôle la capacité du lecteur à communiquer avec un ordinateur ou avec un réseau.

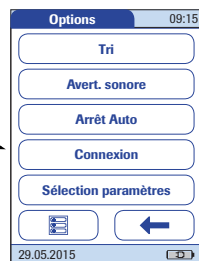
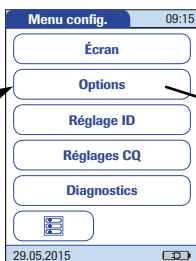
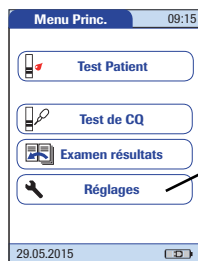




- 13 Effleurez **PC**. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 14 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

la fonctionnalité étendue de manipulation des données dépend des capacités du système de gestion des données (SGD) utilisé.


Imprimante

Le lecteur CoaguChek Pro II peut également être directement connecté à une imprimante. Pour utiliser la fonction d'impression, vous avez besoin d'une imprimante infra-rouge en option.



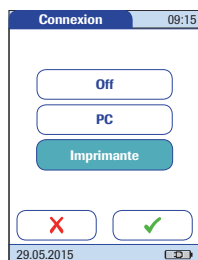
- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Options**.
- 3 Dans le menu *Options*, effleurez l'élément **Connexion**.
- 4 Effleurez **Imprimante**. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 5 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Pour imprimer :

- Alignez le lecteur avec l'imprimante infrarouge.
- Sur un écran test ou mémoire, effleurez .

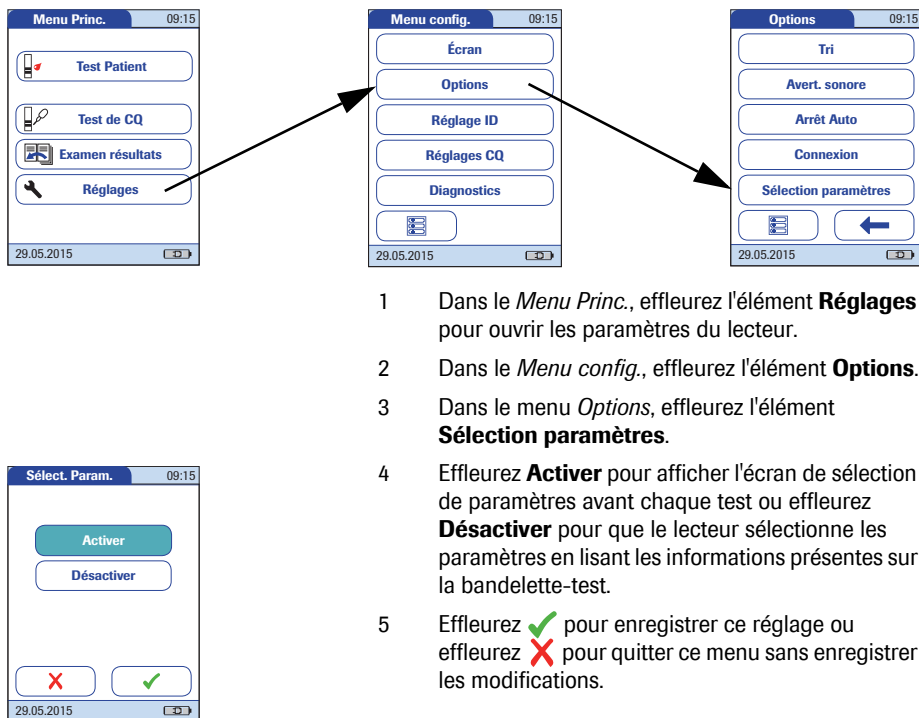
l'icône d'imprimante n'apparaît que si la fonction imprimante est activée. Dans le cas contraire, elle ne s'affiche pas.

Si vous utilisez le lecteur dans une langue autre que l'anglais : à l'exception des informations que vous avez saisies (par exemple, un identifiant ou un nom de patient, un identifiant utilisateur ou des commentaires), le document imprimé sera en anglais. (Veuillez vous reporter à la section « Choix de la langue », page 52.)



Sélection paramètres

Lors de l'exécution d'une mesure, il est possible de définir le lecteur de manière à ce qu'il affiche un écran permettant à l'opérateur de sélectionner le paramètre de test à utiliser. Dans le cas contraire, le lecteur déterminera le paramètre de test en lisant les informations présentes sur la bandelette-test (code-barres) insérée.



3.4 Réglage ID

Le menu *Réglage ID* propose différents modes de gestion (gestion utilisateur, gestion patient) pour l'utilisation du lecteur. Ces paramètres sont facultatifs et sont définis par défaut sur *Off/Désactiver* ; le lecteur peut en effet fonctionner sans ces paramètres.

Il existe trois types d'identification pour l'utilisation du lecteur :

- **Administrateur système** : l'*Admin.* (administrateur) possède des droits particuliers lui permettant d'effectuer certains réglages de lecteur et il est le seul à pouvoir saisir et modifier ces réglages. L'identification *Admin.* ne doit pas être obligatoirement activée pour pouvoir utiliser le lecteur CoaguChek Pro II. Toutefois, cette fonction peut s'avérer nécessaire en fonction de l'environnement réglementaire du lieu d'utilisation.
- **Utilisateur** : l'*ID utilisateur* est attribué aux personnes utilisant le lecteur pour effectuer des tests. Si vous souhaitez utiliser les *ID utilisateur*, différentes options s'offrent à vous :
 - Vous pouvez utiliser les *ID utilisateur* afin de limiter l'utilisation du lecteur au seul personnel qualifié ou à un groupe prédéfini d'utilisateurs. Dans ce cas, une liste d'utilisateurs créée en externe doit être transférée vers le lecteur afin que vous puissiez sélectionner un *ID utilisateur* lorsque vous vous connectez. Pour davantage de détails, veuillez vous reporter à la section « Manipulation des données », à partir de la page 139.
 - Les *ID utilisateur* ne doivent être utilisés qu'à titre informatif afin d'attribuer des résultats de mesure enregistrés aux utilisateurs ayant effectué le test. Dans ce cas, les *ID utilisateur* peuvent être directement saisis sur le lecteur (à l'aide du clavier ou du scanner), sans avoir obligatoirement besoin de la liste d'utilisateurs.

- **Patient** : l'*ID patient* est attribué à la personne dont les résultats de test sont enregistrés. Vous pouvez :
 - bloquer la saisie d'un *ID patient* unique (dans ce cas, chaque test est numéroté dans un ordre consécutif)
 - définir un *ID patient* unique comme optionnel ou
 - définir un *ID patient* unique comme obligatoire pour chaque test. Les listes de patients créées en externe peuvent également être transférées vers le lecteur afin que vous puissiez y sélectionner un *ID patient* pour un test. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section « Manipulation des données » à partir de la page 139.

Les *ID utilisateur* peuvent être sélectionnés à partir d'une liste (le cas échéant) ; ils peuvent également être scannés au lecteur de code-barres sur le côté du lecteur. Si des mots de passe ont été créés, ils **doivent** être saisis sur le clavier tactile apparaissant à l'écran. Les *ID patients* peuvent être saisis par le biais du clavier tactile apparaissant à l'écran ou via le lecteur de code-barres sur le côté du lecteur. Pour plus d'informations sur l'utilisation des codes-barres d'identifiant patient ou utilisateur, veuillez consulter la section « Manipulation des données », à partir de la page 139.

Les touches de menu *Réglage ID* affichent les paramètres actuels (l'illustration n'est donnée qu'à titre d'exemple, l'écran de votre lecteur peut revêtir une apparence différente) :



- L'affichage standard de la zone **Admin.** signifie que la fonction est disponible mais actuellement inactivée (aucun mot de passe pour le système administrateur/superviseur n'a été attribué).
- L'affichage standard de la touche **Utilisateur** signifie que l'ouverture d'une session *Utilisateur* est disponible mais non activée.
- Lorsque la touche **Patient** est en surbrillance (c'est-à-dire lorsqu'elle s'affiche sur un fond bleu), la fonction est disponible et activée (qu'elle soit réglée sur *Option* ou *Requis*).

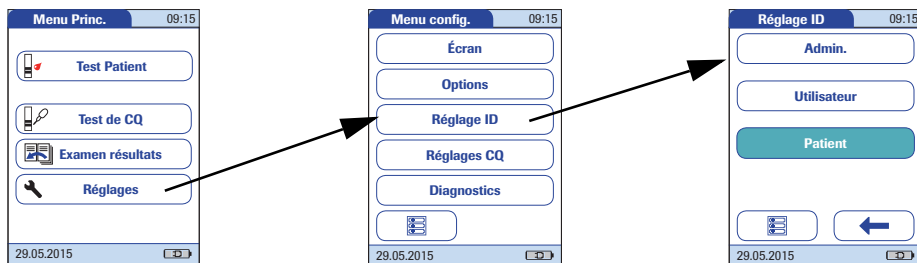
Administrateur système (admin.)

Dans le réglage par défaut, le lecteur n'est pas protégé par un ID *Admin.* et les options de réglage sont accessibles à tous les utilisateurs. Si vous définissez un ID *Admin.*, les zones de réglages suivantes sont automatiquement restreintes à l'administrateur/au superviseur système (c'est-à-dire la personne connaissant le mot de passe).

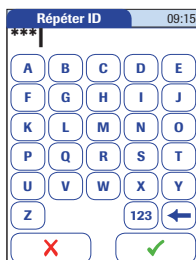
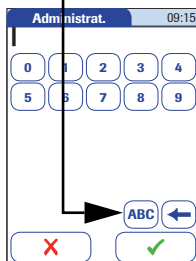
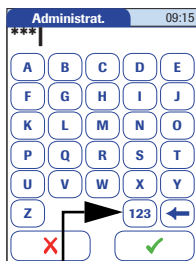
- *Écran* : *Unité des résultats, Confirmation résultats, Date/Heure*
- *Options* : *Connexion* (à un ordinateur ou à une imprimante)
- *Réglage ID* (tous paramètres)
- *Réglages CQ* (tous paramètres)
- *Diagnostics* : *Logiciel, Matériel, Mémoire, Réglages sans fil*

Si vous saisissez un ID *Admin.*, il devra être saisi avant que les réglages mentionnés ci-dessus ne puissent être modifiés. L'ID *Admin.* doit également être saisi avant de pouvoir être supprimé ou modifié. En cas d'oubli de l'ID *Admin.*, veuillez contacter votre représentant Roche Diagnostics.

Si aucun ID *Admin.* n'a encore été défini :



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglage ID**.
- 3 Dans le menu *Réglage ID*, effleurez l'élément **Admin.**



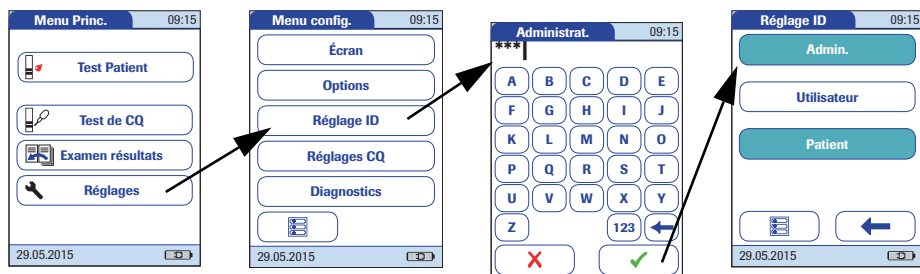
- 4 Saisissez l'ID *Admin.* de votre choix à l'aide du clavier affiché à l'écran. L'ID peut comporter jusqu'à 20 caractères.

Soyez attentif aux touches que vous effleurez, les caractères ne s'afficheront pas à l'écran. Ils seront remplacés par des astérisques, tout comme pour la saisie d'un mot de passe à l'ordinateur.

- 5 Utilisez **123** pour passer au mode de saisie de chiffres.
- 6 Utilisez **ABC** pour revenir au mode de saisie de texte.
- 7 Utilisez **←** pour effacer un caractère.
- 8 Effleurez **✓** pour enregistrer ce réglage ou effleurez **✗** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
- 9 Saisissez à nouveau l'ID *Admin.* (le clavier s'affiche une deuxième fois automatiquement à l'écran) afin de confirmer la première saisie.
- 10 Effleurez **✓** pour enregistrer la saisie (l'ID *Admin.* est alors défini) ou effleurez **✗** pour quitter ce menu (l'ID *Admin.* n'est alors pas défini et reste donc inactif).

Le programme revient automatiquement au menu *Réglage ID*. Une fois que vous avez quitté le *Menu config.*, seul un administrateur authentifié peut modifier les zones de réglage telles qu'évoquées précédemment (voir page 72).

Modification d'un ID *admin.* existant

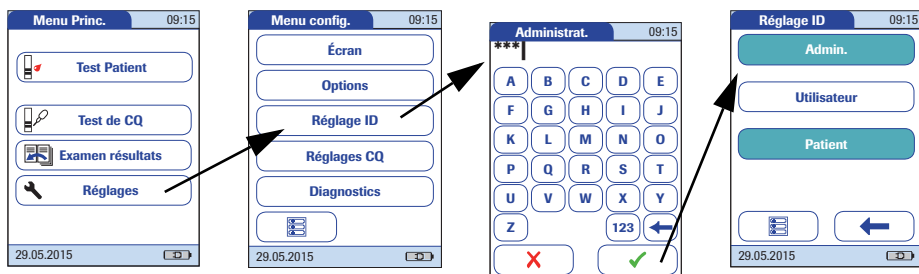


- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglage ID**.
- 3 À l'aide du clavier affiché à l'écran, saisissez l'ID *Admin.* actuel.

Le menu *Réglage ID* s'affiche. La touche **Admin.** est en surbrillance, ce qui indique qu'un ID *Admin.* est activé.

- 4 Effleurez la zone **Admin.**
- 5 Saisissez (et confirmez) le nouvel ID *Admin.* de votre choix à l'aide du clavier affiché à l'écran.

Désactivation d'un ID *Admin.* existant :

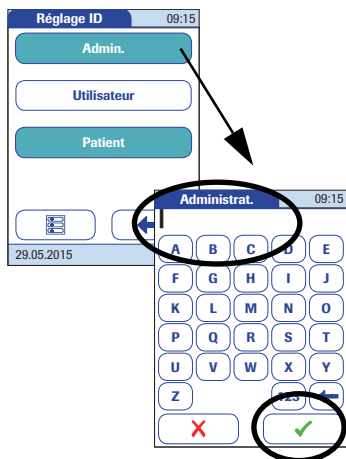


- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglage ID**.
- 3 À l'aide du clavier affiché à l'écran, saisissez l'ID *Admin.* actuel.

Le menu *Réglage ID* s'affiche. La touche **Admin.** est en surbrillance, ce qui indique qu'un ID *Admin.* est activé.

- 4 Effleurez la zone **Admin.**
- 5 Effleurez immédiatement ✓ afin de refermer le clavier affiché à l'écran **sans** saisir de mot de passe.

L'ID *Admin.* a été supprimé et est de ce fait désactivé. La touche **Admin.** n'apparaît plus en surbrillance.

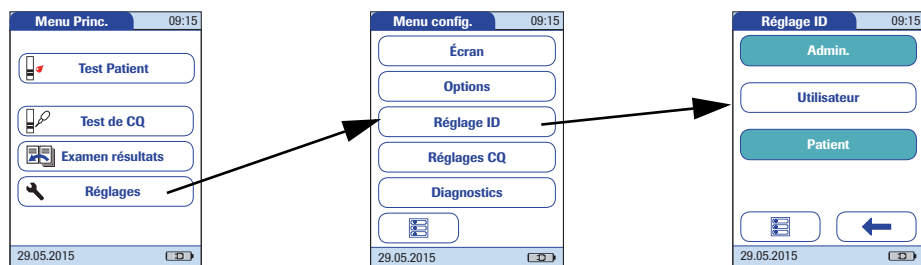




Identifiant de l'utilisateur

Si vous souhaitez créer une liste d'*ID utilisateur* à partir de laquelle vous pouvez sélectionner un utilisateur, un logiciel supplémentaire (système de gestion des données) ainsi que la station d'accueil vous seront nécessaires (pour davantage de détails, voir la section « Manipulation des données », à partir de la page 139).

L'ouverture de session *Utilisateur* est désactivée par défaut. Vous pouvez choisir d'activer ou de désactiver l'ouverture de session *Utilisateur* sur le lecteur. Si cette dernière est activée, un *utilisateur* doit se connecter avant l'affichage du *Menu Princ.* pour pouvoir effectuer les mesures.

Pour activer l'ouverture de sessions *Utilisateur* :



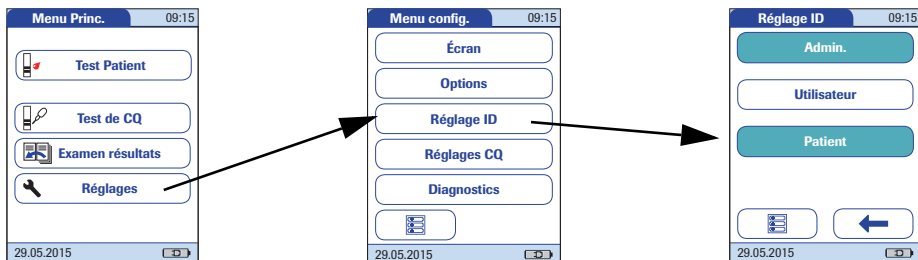
- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglage ID**.
- 3 Dans le menu *Réglage ID*, effleurez l'élément **Utilisateur**.
- 4 Effleurez la zone affichant le réglage désiré pour configurer l'ouverture de session *Utilisateur*. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 5 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



ID patient



Si vous souhaitez créer une liste d'*ID patient* dans laquelle vous pouvez sélectionner un patient pour des tests, un logiciel supplémentaire (système de gestion des données) ainsi que la station d'accueil seront nécessaires (voir page 139).

Dans le réglage par défaut, la saisie d'identifiants *patient* est définie sur *Non*. Ainsi, chaque test sera numéroté de façon consécutive. Vous pouvez également imposer la saisie d'un *ID Patient*, ou la rendre optionnelle.

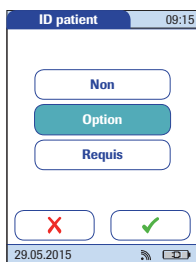


- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglage ID**.
- 3 Dans le menu *Réglage ID*, effleurez l'élément **Patient**.

Le lecteur offre les options suivantes :

- **Non** (numérotation automatique des tests)
 - **Option** (numérotation automatique ou liste/scan/saisie manuelle)
 - **Requis** (liste/scan/saisie manuelle)
- 4 Effleurez la zone avec le réglage désiré. Votre sélection est désormais en surbrillance.
 - 5 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.





Pour l'option *Non*, le réglage est ainsi terminé. Pour les options *Option* et *Requis*, continuez pour sélectionner le format d'affichage.



The screenshot shows a menu titled 'ID patient' with a timestamp of 09:15. It contains three main options: 'Alphanum.' (highlighted in blue), 'Numérique', and 'Long. min.' (set to 1) and 'Long. max.' (set to 20). Each length setting has up and down arrow buttons. At the bottom, there are two buttons: a red 'X' for cancel and a green checkmark for confirm. The date '29.05.2015' and a battery status icon are visible at the very bottom.

6 Sélectionnez la forme de la saisie de l'*ID Patient*.

Le lecteur offre les options suivantes :

- **Alphanum.**
Saisissez une combinaison de lettres et chiffres, par ex. « P.DUPONT 3378 »
 - **Numérique**
Saisissez des chiffres uniquement, par ex. « 3387 »
 - **Long. min.**
Précisez le nombre minimal de caractères (1 ... 20) que l'*ID patient* doit comporter.
 - **Long. max.**
Précisez le nombre maximal de caractères (1 ... 20) que l'*ID patient* doit comporter.
- 7 Effleurez la zone avec le format désiré pour les *ID patient*. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 8 Effleurez  ou  pour définir le nombre de caractères (longueur) de votre choix.
- 9 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

3.5 Configuration Réglages CQ

Le menu *Réglages CQ* comporte des options pour améliorer l'efficacité des contrôles qualité liquides par l'utilisateur, à des intervalles spécifiés. Il permet également de personnaliser l'intervalle CQ conformément aux réglementations locales en vigueur.

Intervalle CQ

Deux options s'offrent à vous :

- *Intervalle défaut* : le lecteur affiche l'intervalle CQ fourni par Roche Diagnostics dans la puce d'étalonnage.
- *Intervalle person.* : l'option *Intervalle person.* permet à l'utilisateur de définir son propre intervalle CQ dans l'intervalle par défaut.

Blocages (blocage CQ et blocage d'utilisateur)

Si le contrôle qualité liquide n'est pas effectué correctement ou si le résultat se situe en dehors de l'intervalle admissible, le lecteur est automatiquement verrouillé. Le blocage peut également être réglé de façon sélective pour chacun des utilisateurs.

Le lecteur ne sera alors de nouveau disponible (de manière générale ou pour l'utilisateur) qu'après l'exécution d'un contrôle qualité liquide.

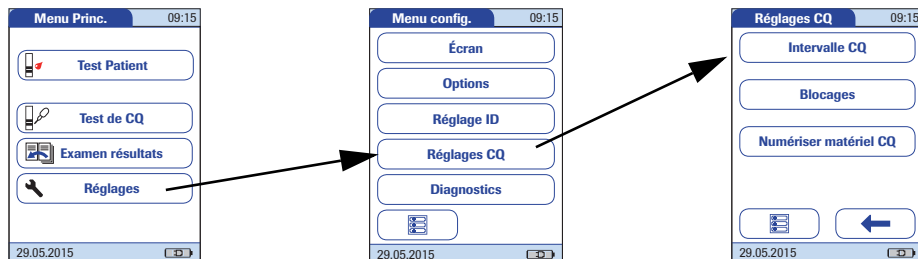
L'option consistant à définir un *Blocage Util.* est **uniquement** disponible lorsque les listes utilisateur ont été créées dans un système de gestion des données (SGD), enregistrées dans le lecteur, et que l'ouverture de session *utilisateur* est activée. Ces listes sont uniquement disponibles lors d'une connexion avec un système de gestion des données. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section « Manipulation des données » à partir de la page 139.

Numériser matériel CQ

Le lecteur de code-barres du lecteur CoaguChek Pro II peut être utilisé pour scanner les codes-barres des flacons de matériel CQ. Cette fonction peut être définie sur *Option* ou *Lecture seulement*. Si la fonction est définie sur *Lecture seulement*, l'utilisateur ne pourra pas sélectionner manuellement un numéro de lot de CQ à partir d'une liste.

Intervalle CQ

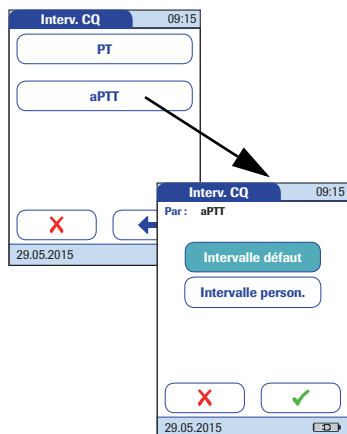
Il est possible de personnaliser les intervalles de contrôle qualité afin de se conformer aux réglementations locales. La fonction Intervalle CQ vous permet de réduire l'intervalle par défaut de manière individuelle pour chaque paramètre de test.







- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglages CQ.**
- 3 Dans le menu *Réglages CQ*, effleurez l'élément **Intervalle CQ.**
- 4 Dans le menu *Intervalle CQ*, effleurez le bouton du paramètre de test que vous souhaitez définir.

Le lecteur offre les options suivantes :

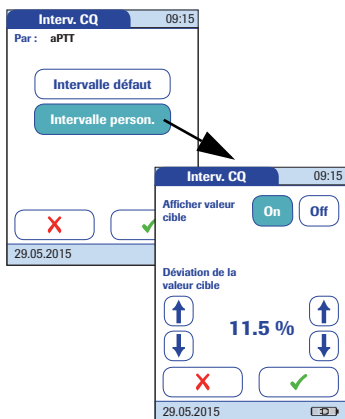
- **Intervalle défaut** (l'intervalle fourni avec la puce d'étalonnage est sélectionné et s'affiche. Aucune valeur cible ne s'affiche.)
 - **Intervalle person.** (le pourcentage de déviation autorisé de la valeur cible peut désormais être personnalisé. De plus, vous pouvez choisir d'afficher la valeur cible avec un résultat de test de contrôle ou non.)
- 5 Effleurez la zone avec le réglage désiré. Votre sélection est désormais en surbrillance.



- Si vous avez sélectionné **Intervalle défaut**, effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.
- Si vous avez sélectionné **Intervalle person.**, effleurez  pour saisir les réglages correspondants ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

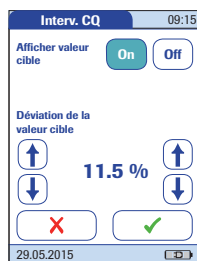
Si vous avez sélectionné **Intervalle person.**, l'écran *Intervalle CQ* s'affiche et vous présente les options suivantes :

- Afficher valeur cible (Activé/Désactivé)
- Déviation de la valeur cible (valeur pourcentage). Voir page 80.





Pour les solutions de contrôle, la valeur cible provient toujours des informations stockées sur la puce d'étalonnage. Si vous avez choisi **Intervalle person.**, vous pouvez sélectionner une déviation autorisée de la valeur cible dans l'intervalle de 0 à 22,5 % (dans notre illustration, 11,5 %).

Remarque : pour le paramètre de test **PT**, le pourcentage de déviation de la valeur cible est toujours défini au moyen de valeurs INR. **Même si vous avez activé le temps de Quick exprimé en pourcentage dans les réglages, le lecteur calcule toujours la déviation au moyen des valeurs INR.** Cet intervalle est converti en temps de Quick exprimé en pourcentage dans un deuxième temps. Étant donné qu'il n'y a pas de corrélation linéaire entre les valeurs exprimées comme INR et celles exprimées en temps de Quick en pourcentage, le calcul du pourcentage de déviation (11,5 % dans l'exemple) à l'aide de la valeur cible du temps de Quick en pourcentage mène à un résultat qui peut dévier du résultat calculé par le lecteur au moyen de la valeur cible INR.



- 6 Effleurez **On** (la valeur cible s'affichera avec un résultat de test) ou **Off** (la valeur cible ne s'affichera pas). Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 7 Utilisez les flèches pour définir le pourcentage de déviation autorisé de la valeur cible.

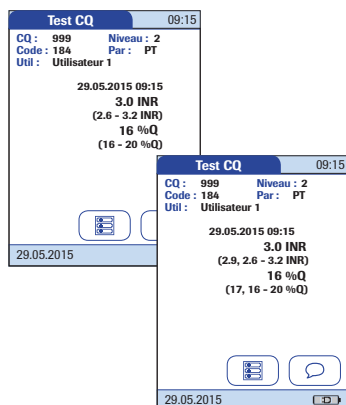
Utilisez les flèches sur la gauche pour ajuster le nombre avant la virgule. Utilisez les flèches sur la droite pour ajuster les chiffres après la virgule.

- 8 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran *Réglages CQ*.

L'*intervalle person.* et la *valeur cible* (si défini sur *On*) apparaissent sur les écrans mémoire CQ et Test CQ, une ligne sous le résultat du test de contrôle.

Sur l'écran de gauche, *Afficher valeur cible* est défini sur *Off* : seul l'intervalle personnalisé s'affiche sous le résultat du test de contrôle.

Sur l'écran de droite, *Afficher valeur cible* est défini sur *On* : l'intervalle personnalisé ainsi que la valeur cible s'affichent. La valeur cible (ici : 2,9) apparaît **en face** de l'intervalle personnalisé.



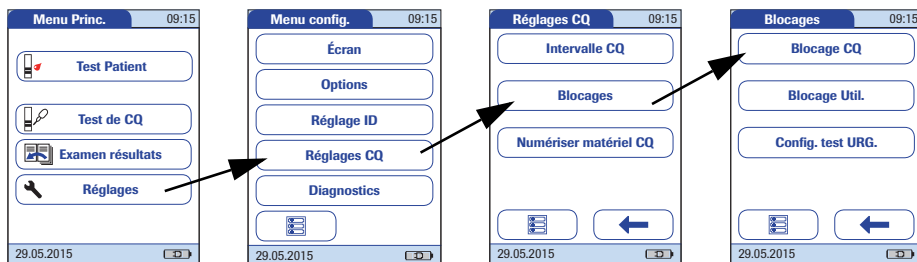
Blocage CQ (contrôle qualité)

Le *Blocage CQ* garantit que les tests de contrôle qualité optionnels sont régulièrement effectués. Cette fonction est toutefois indépendante de l'utilisateur. **Utilisez cette option si vous travaillez sans liste d'utilisateurs.**

Le *Blocage CQ* est désactivé par défaut. Pour la confirmation de routine de la fiabilité du système, il est recommandé d'activer cette fonction.

Il est également possible d'activer en parallèle les *Blocages Util.* et les *Blocages CQ*. Outre le choix des intervalles de temps ou des nombres, vous pouvez, avec le *Blocage CQ*, choisir de fixer un contrôle qualité à l'occasion d'un changement de lot de bandelettes-test (**Nouv. code**).

Le déclenchement de blocages est défini une fois et est valide pour tous les paramètres. Les événements (intervalles de temps, nombres) déclenchant les blocages sont comptés individuellement pour chaque paramètre.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglages CQ**.
- 3 Dans le menu *Réglages CQ*, effleurez l'élément **Blocages**.
- 4 Dans le menu *Blocages*, effleurez l'élément **Blocage CQ**.
- 5 Sélectionnez le déclenchement d'un test de contrôle qualité basé sur le lot et/ou l'heure ou le nombre de bandelettes.

Blocage CQ 09:15

Nouv. Code

29.05.2015

Blocage CQ 09:15

Nouv. Code

29.05.2015

Le lecteur offre les options suivantes :

- **Nouv. code Oui/Non** (le réglage vaut pour chaque changement de lot de bandelettes-test)

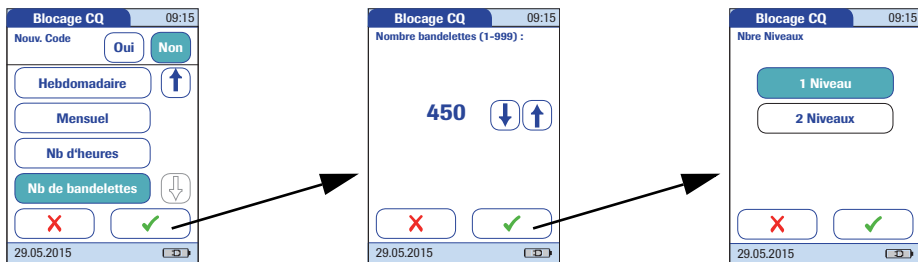
Les intervalles de temps sont les suivants :







- **Non**
- **Quotidien**
- **Hebdomadaire**
- **Mensuel**
- **Nb d'heures**
- **Nb de bandelettes**

6 Effleurez le bouton correspondant à l'option de votre choix pour modifier le lot de bandelettes-test.

7 Effleurez et pour afficher l'intervalle de votre choix à l'écran.

Les intervalles de temps (*Quotidien*, *Hebdomadaire*, *Mensuel*) commencent respectivement chaque jour, chaque lundi ou chaque premier jour du mois à 00:00 (minuit).

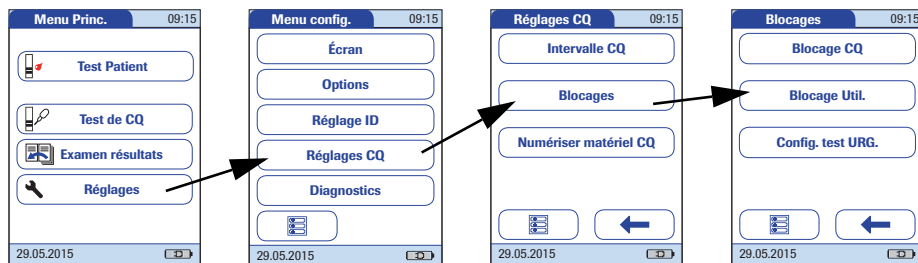


- 8 Effleurez la zone affichant l'intervalle désiré. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 9 Effleurez  pour continuer ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.
- 10 Si vous avez sélectionné **Nb d'heures** ou **Nb de bandelettes**, saisissez maintenant le nombre correspondant.
- 11 Effleurez  pour continuer ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.
- 12 Pour chaque option (excepté l'option **Non**), vous devez indiquer à combien de niveaux le contrôle qualité doit être effectué.
- 13 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Blocage Util.

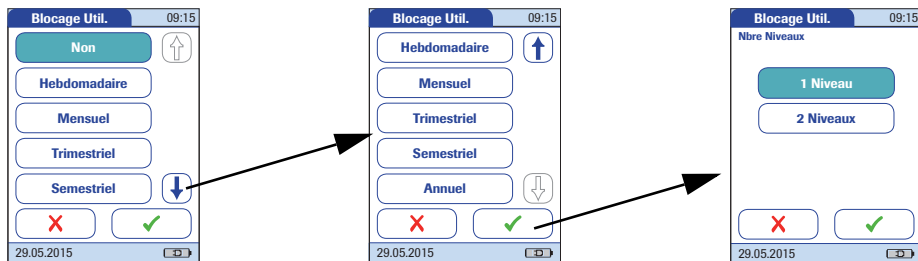
Les contrôles de qualité liquides optionnels peuvent être utilisés pour contrôler la bonne exécution des tests sur le lecteur CoaguChek Pro II.

La fonction *Blocage Util.* contraint un utilisateur défini dans la liste à effectuer régulièrement ces contrôles qualitatifs.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglages CQ**.
- 3 Dans le menu *Réglages CQ*, effleurez l'élément **Blocages**.
- 4 Dans le menu *Blocages*, effleurez l'élément **Blocage Util.** Si cette touche est désactivée (grisée), aucun utilisateur n'a été défini, ou l'option *ID utilisat.* a été désactivée.







L'option consistant à définir un *blocage Util.* est uniquement disponible lorsque des listes d'utilisateurs ont été définies dans le SGD. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section « Manipulation des données » à partir de la page 139. Si vous ne travaillez pas avec un SGD, seul le *Blocage CQ* est disponible (voir la section « Blocage CQ (contrôle qualité) », page 83).



- 5 Sélectionnez la fréquence à laquelle le contrôle qualité obligatoire doit être effectué.

Le lecteur offre les options suivantes :

- **Non** (désactivé)
- **Hebdomadaire**
- **Mensuel**
- **Trimestriel** ou **Semestriel**
- **Annuel**

- 6 Effleurez  et  pour afficher l'intervalle de votre choix à l'écran.
- 7 Effleurez la zone affichant l'intervalle désiré. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 8 Effleurez  pour continuer ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.
- 9 Pour chaque option (excepté l'option **Non**), vous devez indiquer à combien de niveaux le contrôle qualité doit être effectué.
- 10 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Configuration test *URG*

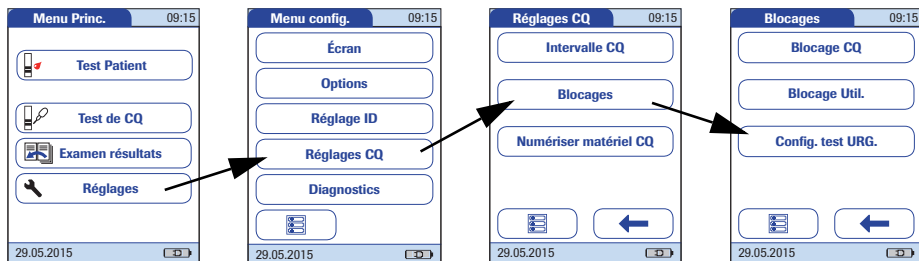
Les tests de contrôle qualité assurent une qualité constante et des mesures précises. Dans les situations d'urgence, il peut être toutefois nécessaire d'effectuer un test immédiatement. Pour contourner un blocage actif¹, vous pouvez activer les *Tests URG* (URG = urgent).

Vous pouvez définir le nombre de tests (neuf maximum) autorisés malgré le blocage. Une fois que le nombre de *tests URG* autorisés a été atteint, un test de contrôle qualité devra être effectué afin que de nouveaux tests puissent être réalisés. Le réglage par défaut est de **trois** tests URG.

Les résultats de tests URG sont toujours accompagnés de la mention *Test URG* lors de leur affichage (voir page 115).

Le nombre de tests URG effectués est calculé en fonction des paramètres de test utilisés. Une fois que le nombre maximal de tests URG a été atteint, il est nécessaire d'effectuer un test de contrôle avant de pouvoir tester ce paramètre. Les autres paramètres de test n'ayant pas encore atteint cette limite restent disponibles.

1. CQ, utilisateur ou blocage de lot nouveau

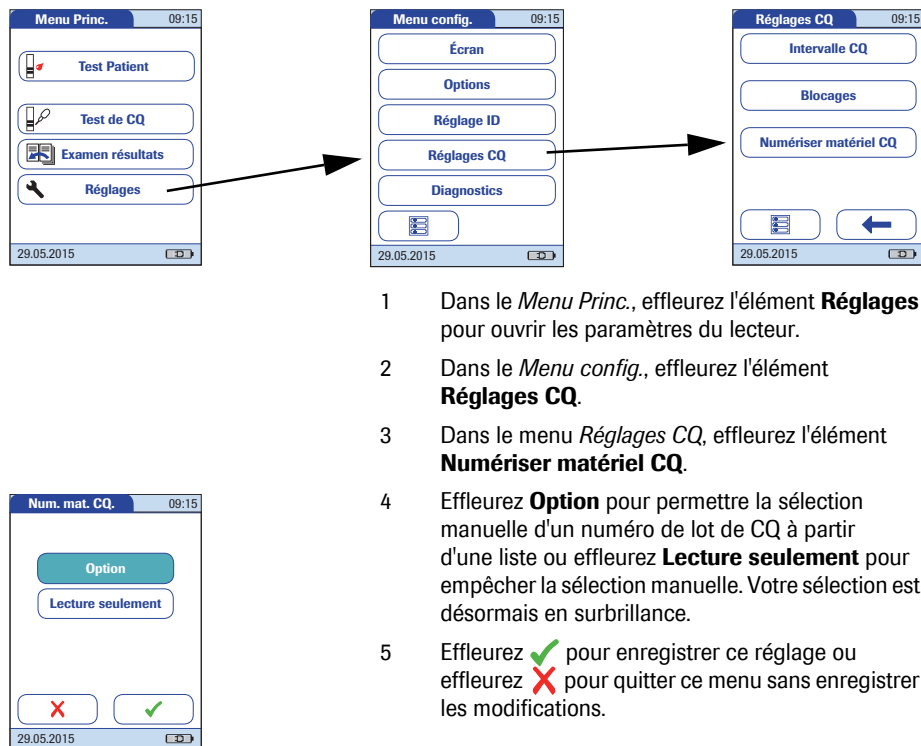




- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglages CQ.**
- 3 Dans le menu *Réglages CQ*, effleurez l'élément **Blocages.**
- 4 Dans le menu *Blocages*, effleurez l'élément **Config. test URG.**
- 5 Effleurez l'élément **Activer** pour permettre les *tests URG* ou effleurez **Désactiver** pour empêcher les *tests URG*. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 6 si vous avez activé l'option, effleurez et pour définir le nombre de tests supplémentaires.
- 7 Effleurez pour enregistrer ce réglage ou effleurez pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.



Numériser matériel CQ

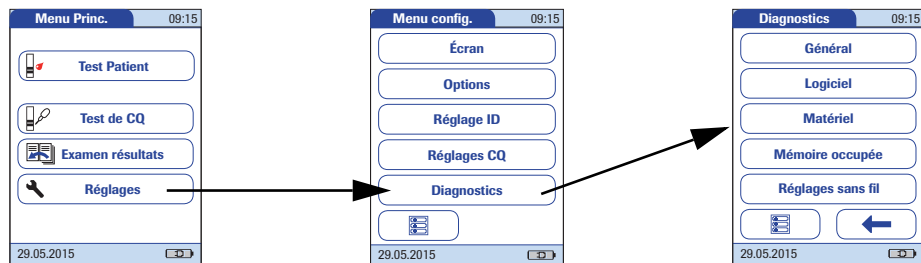
Le lecteur de code-barres du lecteur CoaguChek Pro II peut être utilisé pour scanner les codes-barres des flacons de matériel CQ.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglages CQ**.
- 3 Dans le menu *Réglages CQ*, effleurez l'élément **Numériser matériel CQ**.
- 4 Effleurez **Option** pour permettre la sélection manuelle d'un numéro de lot de CQ à partir d'une liste ou effleurez **Lecture seulement** pour empêcher la sélection manuelle. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 5 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

3.6 Diagnostics

Dans *Diagnostics*, vous trouverez des informations sur le système, telles que la version logicielle, le nombre d'enregistrements de données et les détails de configuration. Les écrans de diagnostic illustrés ci-après sont fournis à titre d'exemple uniquement. Les informations présentées sur votre lecteur peuvent être différentes.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Diagnostics**.
- 3 Dans le menu *Diagnostics*, effleurez le bouton de l'écran de diagnostic que vous souhaitez définir.

Général 09:15

Nom du lecteur :
CoaguChek Pro II

Service d'origine :
Mannheim

Dernière synchronisation :
28.05.2015

Résultats non-transmis :
21

Proch. test CQ programmé :
30.05.2015 00:00

29.05.2015

Logiciel 09:15

Build : 04.00.00

Boot : 00.16.31

Kernel : 00.21.30

Rootfs : 00.16.01

App : 04.00.00

MM-BL : 0.80

MM-FW : 5.00

29.05.2015

Matériel 09:15

Numéro de série : U76001234

HBM HW : 3.53a

MM HW : 03

29.05.2015

Mémoire occupée 09:15

Tests Pat. :
utilisés/max. (nb) : 1300/2000

Tests de CQ :
utilisés/max. (nb) : 350/500

Patient List :
utilisés/max. (nb) : 2700/4000

Liste d'opérateurs :
utilisés/max. (nb) : 1250/5000

Tests jq fin de vie : 11455

29.05.2015

Réglages sans fil 09:15

Réglages sans fil - Réseau

Utiliser DHCP : **Activé**

Utiliser DNS : **Désactivé**

SSID : SSID123456

WLAN : 1A 3E B6 78 9C AF

MAC : 1A 3E B6 78 9C AF

29.05.2015

Réglages sans fil 09:15

Réglages sans fil - Connexion

Nom DMS : POCT Server

Numéro de port DMS : 4711

Adresse IP DMS : 192.168.3.21

Sécurité RF : WPA2-PSK (AES)

29.05.2015

Réglages sans fil 09:15

Réglages sans fil - Test

RF activé : ✓

Associé : ✓

Authentifié : ✓

IP reçu : ✓

IP : 192.168.3.21

Sous-rés : 255.255.255.0

Passerelle : ✓

DNS : ✓

DMS contacté : ✗

Connecté au DMS : ✗

Complété : ✗

Test

29.05.2015

- 4 Utilisez ◀ et ▶ pour passer d'un écran *Réglages sans fil* à l'autre.
- 5 Dans un des écrans de diagnostic, effleurez ◀ pour revenir au menu *Diagnostics*.

4 Mesure d'un échantillon de sang

Matériel nécessaire :

- Lecteur CoaguChek Pro II
- Bandelettes-test CoaguChek PT et/ou aPTT avec puce d'étalonnage correspondante
- Lors des tests avec le sang veineux :
 - Dispositif standard de prélèvement de sang (seringue)
- Lors des tests avec le sang capillaire :
 - Autopiqueur approuvé pour une utilisation en milieu professionnel (par ex. l'autopiqueur Accu-Chek Safe T-Pro Plus ou les lancettes CoaguChek)
 - Tubes capillaires/bulbes CoaguChek (en option)

N'utilisez pas de tubes capillaires en verre ou de tubes capillaires contenant des anticoagulants.

- Coton et compresses imprégnées d'alcool

4.1 Remarques importantes

Toujours ...

- refermer le tube de bandelettes après avoir retiré une bandelette-test.
- utiliser le lecteur à une température ambiante comprise entre 12 °C et 32 °C (54 °F et 90 °F).
- placer le lecteur sur une surface plane stable (table) ou le tenir à l'horizontale.
- se conformer aux consignes relatives à l'utilisation correcte des bandelettes-test indiquées dans la notice d'emballage.
- maintenir la glissière d'insertion des bandelettes-test et le boîtier du lecteur en parfait état de propreté. Voir également le chapitre « Maintenance et entretien » (à partir de la page 147).



Protection contre les infections :

Les échantillons doivent toujours être obtenus conformément aux mesures de précaution et aux directives générales relatives aux prélèvements sanguins (voir page 17).

Éliminez toutes les bandelettes-test ayant servi à une mesure sur un patient en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre laboratoire ou votre cabinet médical (voir page 17).

Ne jamais ...

- conserver le lecteur à des températures élevées (supérieures à 35 °C ou 95 °F) dans le cadre d'une utilisation normale.
- conserver le lecteur non protégé dans une atmosphère chaude et humide.
- retirer ou insérer la puce d'étalonnage alors que le lecteur effectue une mesure.
- toucher ou retirer la bandelette-test au cours d'une mesure.
- attendre plus de 15 secondes après avoir piqué le doigt pour appliquer le sang prélevé.
- piquer le doigt d'un patient dont les mains sont mouillées (résidus d'eau, de sueur ou d'alcool).
- rajouter du sang une fois que la mesure a commencé.
- effectuer une mesure avec une goutte de sang provenant d'une ponction précédente.


ATTENTION

Exactitude/précision des résultats mesurés :

Le non-respect de ces règles peut être à l'origine de résultats erronés. Un résultat incorrect peut entraîner une erreur de diagnostic, mettant ainsi la vie du patient en danger.

Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire

Préparez le site de prélèvement de sang sélectionné et prélevez du sang sur le patient conformément aux procédures de votre établissement.

S'il n'existe pas de procédures pour votre établissement, suivez les recommandations suivantes pour prélever du sang capillaire :

- Réchauffez la main. Pour ce faire, conseillez au patient de la maintenir sous son bras ou utilisez un réchauffe-mains. Lavez-lui les mains au savon et à l'eau chaude et désinfectez le site de prélèvement de sang. Séchez-les soigneusement.
- Laissez pendre le bras sur le côté du patient avant de piquer un doigt.
- Massez le doigt depuis sa base.

Utilisez ces techniques jusqu'à ce que le bout du doigt soit plus coloré.

- Immédiatement après la ponction, massez le côté du doigt pour faire sortir une goutte de sang de taille suffisante, sans exercer de pression ou écrasement.
- Appliquez la goutte de sang directement sur la bandelette-test, **dans les 15 secondes** suivant la ponction.
- Vous pouvez également utiliser un tube capillaire CoaguChek pour recueillir l'échantillon de sang.



Après avoir nettoyé et désinfecté le doigt du patient, laissez-le sécher entièrement. Des résidus d'eau ou de désinfectant sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et produire ainsi des résultats erronés.

**Recommandations concernant
la détermination sur sang
veineux total**

Utilisez un dispositif de prélèvement de sang standard pour le prélèvement d'échantillon. **Le sang ne doit pas être recueilli dans des tubes de prélèvement contenant des anticoagulants** (EDTA, citrate, fluorure, oxalate ou héparine, par ex.). Les échantillons de sang veineux peuvent être prélevés sur un **cathéter**.

Si les échantillons veineux sont prélevés par **ponction veineuse**, notez les points suivants :

- Utilisez une aiguille de la taille 23 G (env. 0,65 mm) ou plus grosse.
- Rejetez les **quatre premières gouttes** de sang recueillies (au cours des 10 premières secondes), puis appliquez immédiatement une goutte de sang (au moins 8 µL) directement sur la zone de la bandelette-test prévue à cet effet. Assurez-vous que l'échantillon ne contient aucune bulle d'air.



Protection contre les infections :

Les échantillons doivent toujours être obtenus conformément aux mesures de précaution et aux directives générales relatives aux prélèvements sanguins (voir page 17).

Éliminez toutes les bandelettes-test ayant servi à une mesure sur un patient en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre laboratoire ou votre cabinet médical (voir page 17).

4.2 Préparation



Puce d'étalonnage des bandelettes-test

- 1 Préparez le tube de bandelettes-test.
- 2 Préparez la puce d'étalonnage et assurez-vous que le code correspond bien à ces bandelettes-test.

Chaque boîte de bandelettes-test (PT ou aPTT) contient une puce d'étalonnage. Le paramètre et le numéro de la puce d'étalonnage doivent correspondre au numéro du tube de bandelettes-test. Un **S** majuscule devant le numéro indique que la puce d'étalonnage correspond aux bandelettes-test. (Un **C** majuscule devant le numéro indique qu'il s'agit de la puce d'une solution de contrôle. Voir chapitre 5, *Test de contrôle et de compétence*).

La puce d'étalonnage fournit au lecteur les informations indispensables à la réalisation de la mesure de la coagulation. La puce contient des informations relatives à la méthode de test, au numéro de lot et à la date de péremption. La puce d'étalonnage est nécessaire dès qu'un nouveau lot de bandelettes-test est utilisé afin que le lecteur puisse lire et enregistrer les informations spécifiques à ce lot donné.

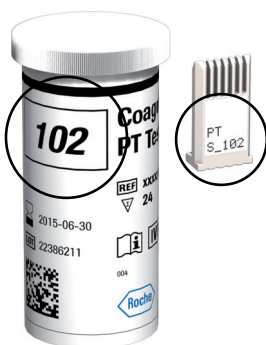
Votre lecteur CoaguChek Pro II peut enregistrer en mémoire les données de 60 puces d'étalonnage de bandelettes-test qui ont été insérées.

- N'oubliez pas d'utiliser la puce d'étalonnage fournie avec chaque boîte de bandelettes-test avant d'effectuer la première mesure avec ces bandelettes. Nous recommandons de laisser la puce d'étalonnage dans l'appareil, pour préserver les contacts électriques de saletés.
- Chaque puce d'étalonnage est spécifique à un lot de bandelettes-test. Ne retirez la puce d'étalonnage que lorsque vous effectuez des mesures à l'aide de bandelettes-test issues d'une boîte neuve.
- Protégez la puce d'étalonnage de l'humidité et des appareils générant des champs magnétiques.

Insertion de la puce d'étalonnage



- 1 Retirez le cas échéant l'ancienne puce d'étalonnage se trouvant dans le lecteur.



- 2 Assurez-vous que les chiffres du code de la puce d'étalonnage coïncident avec ceux du code figurant sur l'étiquette du tube des bandelettes-test.




- 3 Introduisez ensuite la nouvelle puce d'étalonnage dans la fente d'insertion (comme illustré) en poussant jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

Si la puce d'étalonnage est absente ou qu'elle n'est pas insérée correctement, un message d'erreur s'affiche à l'écran (reportez-vous à la section « *Dépannage* » de ce manuel).

Mise sous tension du lecteur



- 1 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.
- 2 Allumez le lecteur en appuyant sur .

Vous pouvez également allumer le lecteur en insérant une bandelette-test ou en connectant l'adaptateur.

Les étapes suivantes dépendent du travail avec la fonction *ID utilisateur* activée ou désactivée (voir « Manipulation des données » en page 139).

Si la fonction *ID utilisateur* est désactivée :

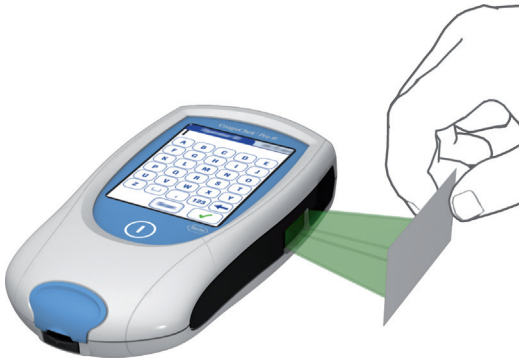
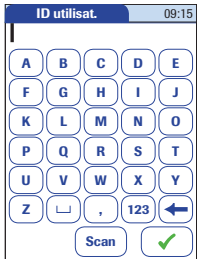
- 3 Attendez que le *Menu principal* s'affiche.




Si la fonction *ID utilisateur* est activée :

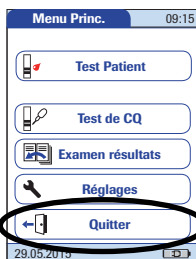
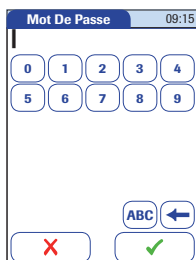
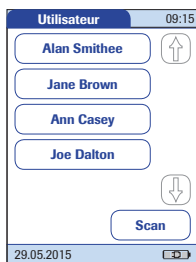
Sans liste d'utilisateurs :

3 Vous êtes invité à saisir un *ID utilisateur*¹.



- Saisissez l'*ID utilisateur* à l'aide du clavier. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.
- L'*ID utilisateur* peut également être saisi **via le lecteur de code-barres intégré**². Effleurez **Scan** et scannez le code-barres de l'utilisateur à une distance d'environ 10 à 20 cm (4 à 8 pouces), selon la taille du code-barres. Le lecteur émet un bip lorsque le code-barres est lu. Les informations du code-barres apparaissent dans le champ ID utilisateur. Le lecteur s'éteint au bout de 10 secondes si aucun code-barres n'est lu.

1. Pour plus d'informations sur la configuration des identifiants utilisateur et patient, voir page 145.
2. Une liste des symbologies de codes-barres prises en charge est disponible à l'annexe A.2, page 166, et une liste des caractères pris en charge à l'annexe A.3, page 169.



Avec liste d'utilisateurs :

- 3 Attendez que la liste d'utilisateurs s'affiche.
- 4 Sélectionnez l'utilisateur de votre choix en effleurant le bouton correspondant ou effleurez **Scan** pour scanner le code-barres d'un utilisateur.

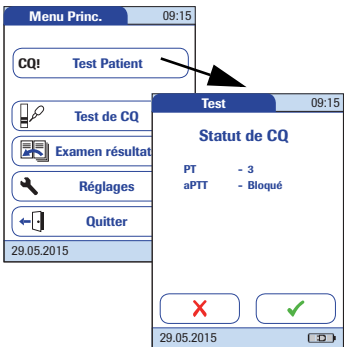
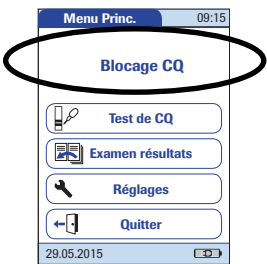
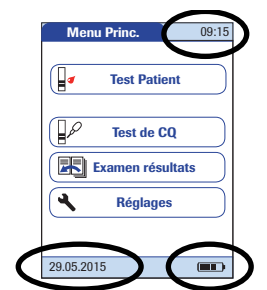
Remarque : les ID utilisateur scannés doivent également se trouver dans la liste. Dans le cas contraire, la tentative de connexion échoue et un message d'erreur s'affiche.

- 5 Saisissez votre mot de passe (facultatif).
- 6 Une fois le mot de passe saisi, effleurez **✓** pour vous connecter. Le *Menu principal* s'affiche et vous pouvez commencer la mesure.
- 7 En effleurant **✗**, la liste d'utilisateurs s'affiche à nouveau.

Si vous avez terminé la mesure ou si un autre utilisateur doit effectuer des mesures supplémentaires, vous pouvez quitter cet écran en effleurant la zone **Quitter** (disponible uniquement si l'option *ID utilisateur* est activée). Le lecteur revient à la liste des différents utilisateurs.

Remarque : la fonctionnalité étendue de manipulation des données et les options de connexion de l'utilisateur dépendent des capacités du système de gestion des données (SGD) utilisé. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section « Manipulation des données » à partir de la page 139.

4.3 Exécution d'une mesure



1 Vérifiez l'état des piles.

- Si le symbole de la pile passe au rouge (une seule barre), il se peut que l'alimentation soit insuffisante pour la réalisation d'un autre test.
- Si le symbole de la pile ne contient plus aucun segment, il ne sera pas possible d'effectuer une mesure de contrôle qualité. Éteignez le lecteur en appuyant sur **i**.

Dans les deux cas, rechargez le bloc-piles ou utilisez l'adaptateur pour assurer l'alimentation du lecteur.

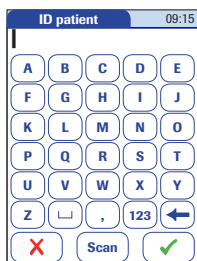
2 Vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Corrigez toute erreur au niveau des réglages comme indiqué dans le chapitre 3, *Configuration du lecteur/« Réglage de la date »*.

Si une touche de blocage (*Blocage Util.* ou *Blocage CQ*) s'affiche à la place de la touche **Test Patient**, vous devez effectuer un test de contrôle qualité liquide avant d'effectuer une mesure patient (veuillez vous référer au chapitre 5, *Test de contrôle et de compétence*). Lorsque le lecteur est en mode blocage, aucun test patient ne peut être effectué.

Les étapes suivantes dépendent de **l'utilisation** ou **non** de listes de patients.

Si le bouton **Test Patient** est disponible mais qu'un blocage est affiché (**CQ!**), un ou plusieurs paramètres de test sont bloqués. Un test ne peut être effectué que pour les paramètres qui ne sont pas encore bloqués ou en tant que test URG (si cette fonction est activée et qu'il reste assez de tests URG disponibles). Dans ce cas, un écran d'état de CQ s'affiche après que vous avez effleuré *Test Patient*.

Pour plus de détails sur la configuration des tests URG, voir les pages 88 et 115.

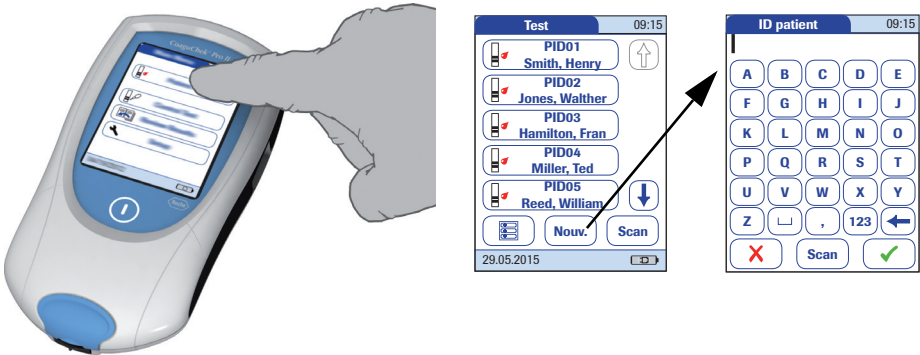




Sans liste de patients

- 3 Effleurez **Test Patient**.
- 4 Si l'option *ID patient* a été déterminée comme *optionnelle* ou *requis* lors du paramétrage du lecteur (voir « Configuration du lecteur »/« ID patient »), vous êtes invité à saisir un *ID patient*¹.
 - Si ce choix est *requis*, saisissez l'*ID patient* puis effleurez ✓ pour passer à l'écran suivant.
 - Si ce choix est *optionnel*, ignorez la demande et effleurez ✓ pour passer à l'écran suivant. Le lecteur numérottera la mesure selon un ordre consécutif.
 - Si aucune option n'a été choisie, un écran apparaît pour vous inviter à introduire une bandelette-test.
 - Poursuivez avec l'étape 9.

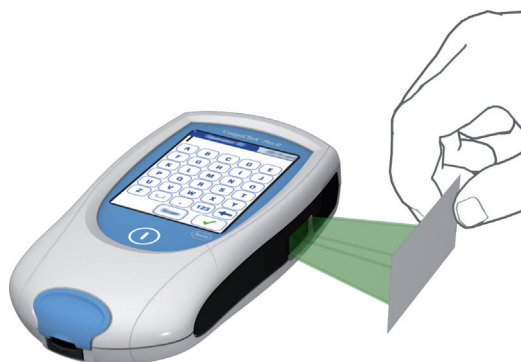
1. Pour plus d'informations sur la configuration des identifiants utilisateur et patient, voir page 145.

Avec liste de patients



- 5 Effleurez **Test Patient**.
- 6 Effleurez  et  pour afficher la saisie de votre choix. Sélectionnez le patient pour lequel des mesures doivent être effectuées à partir de la liste.
- 7 Si le patient n'apparaît pas dans la liste, vous pouvez l'inscrire dans la liste en effleurant la zone **Nouv.** pour créer une nouvelle entrée. Vous devez désormais saisir un *ID patient* **à l'aide du clavier**.

Remarque : la fonctionnalité étendue de manipulation des données et les options de saisie d'ID patient dépendent des capacités du système de gestion des données (SGD) utilisé. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section « Manipulation des données » à partir de la page 139.



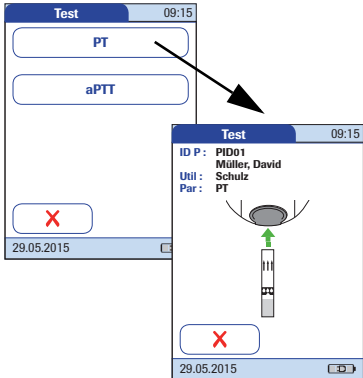
L'*ID patient* peut également être saisi **via le lecteur de code-barres intégré**¹. Effleurez **Scan** et scannez le code-barres du patient à une distance d'environ 10 à 20 cm (4 à 8 pouces), selon la taille du code-barres.

Le lecteur émet un bip lorsque le code-barres est lu. Les informations du code-barres apparaissent dans le champ *ID patient*. Le lecteur s'éteint au bout de 10 secondes si aucun code-barres n'est lu.

1. Une liste des symbologies de codes-barres prises en charge est disponible à l'annexe A.2, page 166, et une liste des caractères pris en charge à l'annexe A.3, page 169.

Si l'option *Sélection paramètres* est activée dans les paramètres du lecteur, vous êtes invité à sélectionner le paramètre à tester.

La procédure de test est similaire pour les deux paramètres. Le test avec des bandelettes-test PT est pris comme exemple à des fins d'illustration.

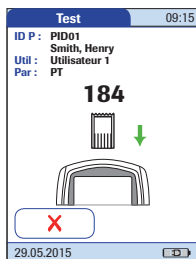


- 8 Sélectionnez le paramètre de votre choix en effleurant la zone correspondante.
- 9 Le symbole de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette-test. Retirez la bandelette-test du tube puis rebouchez-le.

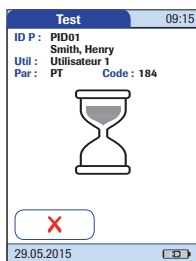
Les conditions ambiantes (humidité par exemple) peuvent provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner alors l'affichage de messages d'erreur. De ce fait, refermez toujours le tube de bandelettes après avoir retiré une bandelette-test.

- 10 Tenez la bandelette de sorte que le nom du test soit orienté vers le haut.
- 11 Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches. Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée.

Un bip indique la détection de la bandelette-test (si l'avertisseur sonore est activé).



Si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes-test et n'avez pas encore inséré la puce d'étalonnage, vous avez ici encore la possibilité de le faire. Sans la puce d'étalonnage correspondante, il vous sera impossible d'exécuter une mesure. Le lecteur affiche le numéro de la puce d'étalonnage correspondant au nouveau lot de bandelettes-test. Selon les options de réglage que vous avez choisies, il peut être également nécessaire d'effectuer un contrôle qualité liquide.



Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est préchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où l'avertisseur sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer le sang.

Le symbole de la goutte de sang clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt du sang.



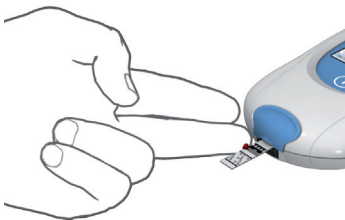
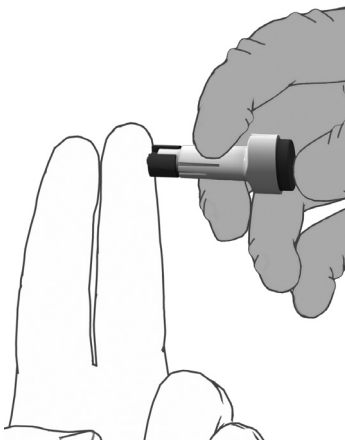
Un compte à rebours commence. Vous devez appliquer la goutte de sang sur la bandelette-test avant la fin de ce décompte. Sinon, vous recevrez un message d'erreur.

Lors de l'exécution du test, aucune action de l'utilisateur n'est nécessaire. L'écran s'assombrit de manière à économiser l'énergie.

Dépôt de sang depuis la pulpe du doigt



Utilisez uniquement un autopiqueur approuvé pour une utilisation par des professionnels de la santé, comme l'autopiqueur Accu-Chek Safe-T-Pro ou Safe-T-Pro Plus, ou encore les lancettes CoaguChek (lancettes à usage professionnel disponibles uniquement aux États-Unis). Suivez les instructions du fabricant.



- 12 Piquez la pulpe du doigt sur le côté à l'aide de l'autopiqueur.

Nous vous conseillons de prélever le sang capillaire en piquant le côté de la pulpe du doigt, là où la ponction est la moins douloureuse.

Massez doucement le doigt piqué jusqu'à la formation d'une goutte de sang. Ne compressez pas et n'écrasez pas le doigt.

Déposez la **première goutte** de sang prélevée au doigt.

- 13 Appliquez le sang directement du doigt sur la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test.

... Vous pouvez aussi faire pénétrer la goutte de sang sur le côté de la zone de dépôt (au lieu de la déposer au milieu de cette zone). La bandelette-test absorbe le sang par capillarité.

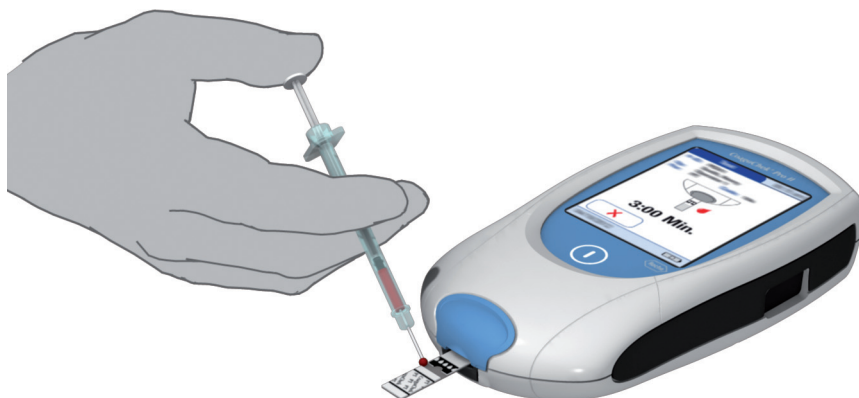
Si vous choisissez cette méthode, laissez la goutte de sang en contact avec la bandelette-test jusqu'à ce que le symbole clignotant de la goutte de sang ait disparu et que le lecteur ait émis un signal sonore (s'il est activé).

- ... Vous pouvez aussi déposer le sang à l'aide d'un tube capillaire optionnel CoaguChek.

Déposez ou appliquez la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de **15 secondes** après piqûre du doigt. Toute application du sang après cette période peut entraîner des résultats erronés puisque le processus de coagulation aura déjà commencé.

Si la goutte est déposée sur le dessus de la bandelette, le sang doit entièrement recouvrir la zone de dépôt.

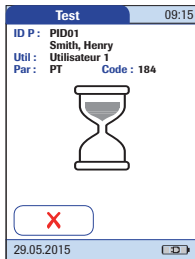
Dépôt de sang à l'aide d'une seringue



Rejetez les **quatre premières gouttes** de sang recueillies (au cours des 10 premières secondes), puis appliquez immédiatement une goutte de sang (au moins 8 μL , mais pas plus de 20 μL) directement sur la zone de la bandelette-test prévue à cet effet. Assurez-vous que l'échantillon ne contient aucune bulle d'air.

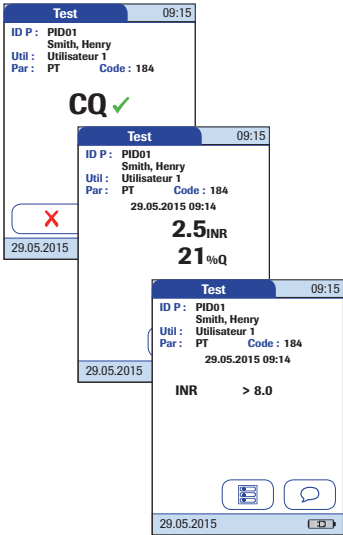
En cas de dépôt excessif de sang (> 20 μL), l'extérieur du lecteur et la glissière d'insertion des bandelettes-test doivent être nettoyés et désinfectés.

Pour de plus amples informations sur le prélèvement d'échantillons, voir page 96.



Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité de sang déposée est suffisante (sous réserve de l'activation préalable de *l'avertisseur sonore*). Le symbole de la goutte de sang disparaît et la mesure commence.

Ne rajoutez pas de sang. Afin d'éviter des messages d'erreur, ne touchez pas la bandelette-test avant que le résultat s'affiche.



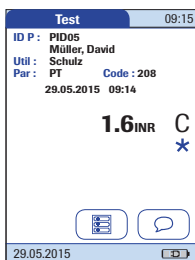
Avant d'afficher le résultat, le lecteur procède à un contrôle qualité automatique. Celui-ci est symbolisé par l'affichage des lettres « CQ » (Contrôle Qualité).

Si le résultat du contrôle qualité est satisfaisant, une coche apparaît en regard de « CQ ».

Le résultat est exprimé dans l'unité sélectionnée lors du paramétrage du lecteur. Il est enregistré automatiquement.

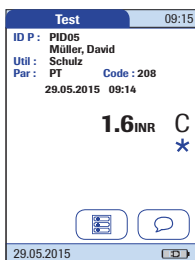
Pour obtenir des informations sur les intervalles de mesure valides des bandelettes-test CoaguChek PT et des bandelettes-test CoaguChek aPTT, consultez leurs notices d'emballage respectives.

Les résultats situés au-dessus ou au-dessous de l'intervalle de mesure sont indiqués par les symboles > (au-dessus) ou < (au-dessous).



Si un « C » s'affiche à côté du résultat :

Cela peut se produire si le taux d'hématocrites est très bas ou en raison d'un mauvais prélèvement de sang (par ex., mains humides). Effectuez une nouvelle mesure. Si du sang capillaire est utilisé, veillez à ce que les mains du patient soient sèches. Si le message persiste, vérifiez le taux d'hématocrites.

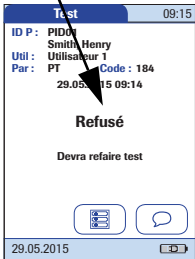


Si « * » s'affiche à côté du résultat :

Cela peut se produire si le résultat de test est en dehors de l'intervalle normal. Effleurez le symbole * pour afficher l'écran d'information *Hors intervalle normal*.

Pour interpréter les résultats, veuillez vous référer aux informations relatives aux limites et aux interférences détaillées dans la section Limites de la notice d'emballage des bandelettes-test.

Validation ou refus d'un résultat de test



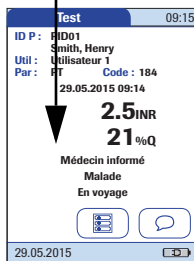
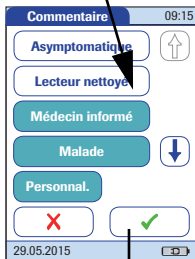
Si cette fonction est activée, vous pouvez choisir de valider ou de refuser un résultat de test. Une fois le résultat affiché, effleurez

- **Refuser** ou
- **Valider**

Si vous refusez un résultat, vous devez saisir un commentaire d'explication.



Si vous refusez le résultat, celui-ci ne s'affichera plus. L'entrée du test sera toutefois enregistrée.


Ajout de commentaires



Vous pouvez ajouter jusqu'à trois commentaires par résultat de mesure. Les commentaires peuvent contenir, par exemple, des informations additionnelles sur les conditions de test ou le patient. Un commentaire peut comporter jusqu'à 20 caractères. Vous pouvez appeler la fonction d'ajout de commentaires directement à partir de l'écran des résultats. Pour ajouter des commentaires :

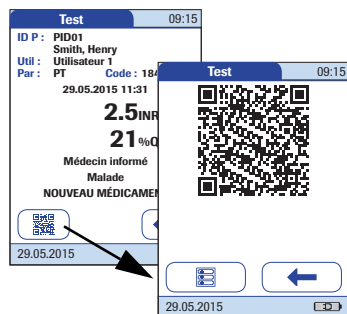
Si vous souhaitez ajouter un commentaire, ne retirez pas la bandelette-test. Une fois qu'elle est retirée, le lecteur revient automatiquement au *Menu principal* et il n'est plus possible d'ajouter de commentaire.

- 1 Dans l'écran *Test*, effleurez .
- 2 Sélectionnez le commentaire prédéfini désiré à partir de la liste (si configuré) ou
- 3 Effleurez la touche **Personnel.** pour saisir votre propre commentaire personnalisé. Utilisez le clavier (comme pour l'ouverture de session) pour ajouter votre commentaire.
- 4 Une fois le ou les commentaires désirés sélectionnés, effleurez  pour revenir à l'écran des résultats.



 l'icône d'imprimante n'apparaît que si la fonction imprimante est activée. Dans le cas contraire, elle ne s'affiche pas.

Les résultats des tests sont également sauvegardés dans l'écran des résultats lorsque le lecteur est éteint ou lorsqu'il s'éteint automatiquement.

Affichage du résultat de test sous forme de code QR

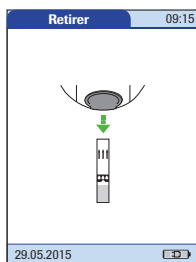



L'icône de code QR n'apparaît que si la fonction d'affichage du code QR est activée (voir page 64 et suivantes). Dans le cas contraire, elle ne s'affiche pas.

- 1 Effleurez  pour afficher le résultat sous forme de code QR.
- 2 Effleurez  pour revenir à l'affichage standard des résultats.

La taille du code QR affiché à l'écran varie selon la quantité de données encodées.

Fin du test



Une fois le résultat affiché, effleurez  . Vous serez invité à retirer la bandelette.

- 1 Retirez la bandelette-test du lecteur.
- 2 Mettez le lecteur hors tension.
- 3 Nettoyez-le si nécessaire (voir chapitre 8, *Maintenance et entretien*).

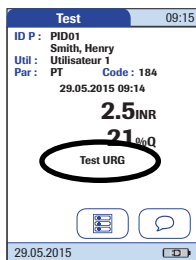
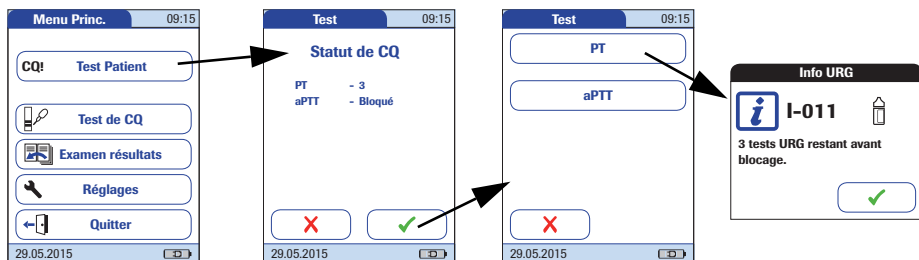
Protection contre les infections :


Les échantillons doivent toujours être obtenus conformément aux mesures de précaution et aux directives générales relatives aux prélèvements sanguins (voir page 17).

Éliminez toutes les bandelettes-test ayant servi à une mesure sur un patient en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre laboratoire ou votre cabinet médical (voir page 17).

Tests URG

Les tests URG constituent un nombre limité de tests qui peuvent être effectués en cas d'urgence (voir page 88). Si le lecteur est configuré pour effectuer des tests URG, vous pouvez choisir d'effectuer un test URG même si un blocage CQ est en place.



- 1 Afin d'effectuer la mesure **sans** réaliser un test de contrôle qualité, effleurez **Test patient** :
- 2 Sélectionnez le paramètre de votre choix en effleurant la zone correspondante.
- 3 Effleurez  pour confirmer le nombre de tests URG restants.
- 4 Effectuez le test.

Lorsqu'un test URG est effectué, les informations sont enregistrées avec le résultat. Un test URG de moins est autorisé. Une fois que tous les tests de contrôle qualité en attente ont été réalisés, le nombre de tests URG spécifié est à nouveau disponible en cas de nouveau blocage.

Le **paramètre par défaut est de trois** pour le nombre de tests URG autorisés en cas de blocage CQ.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.



5 Test de contrôle et de compétence

5.1 Test de CQ

Le lecteur CoaguChek Pro II dispose d'une série de fonctionnalités intégrées dédiées au contrôle de qualité :

- Vérification des composants et des fonctions électroniques à la mise sous tension du lecteur.
- Vérification de la température de la bandelette-test au cours de la mesure.
- Vérification de la date de péremption et des informations relatives au lot figurant sur la bandelette-test.
- Contrôle qualité intégré de chaque bandelette-test.

Roche Diagnostics propose des contrôles de qualité liquides pour le système CoaguChek Pro II. Ces contrôles sont conçus pour assurer la conformité à la réglementation en vigueur dans votre établissement.

Pour effectuer un test de contrôle qualité en utilisant les solutions de contrôle, vous avez besoin des éléments suivants :

- Lecteur CoaguChek Pro II
- La puce d'étalonnage des bandelettes-test fournie avec le tube de bandelettes-test que vous utilisez (une puce d'étalonnage est fournie avec chaque boîte de bandelettes-test).
- Bandelettes-test fournies avec la puce d'étalonnage mentionnée ci-dessus
- Flacons de contrôles CoaguChek PT, contrôles CoaguChek aPTT, pipettes compte-gouttes de diluant et puce d'étalonnage du contrôle qualité fournie.

Vous pouvez déterminer la fréquence des tests de contrôle qualité liquide au cours du paramétrage du lecteur. (Veuillez vous reporter au chapitre « Configuration du lecteur »/« Blocage CQ (contrôle qualité) » à partir de la page 83). Si les résultats de contrôle affichés sont compris dans l'intervalle spécifié, le test de contrôle liquide a été effectué correctement.

5.2 Préparation pour effectuer un test de contrôle qualité liquide



Préparez un test de contrôle qualité liquide de la même façon que pour préparer un test avec un échantillon de sang capillaire. La seule différence réside dans l'utilisation d'une solution de contrôle à la place du sang.

- 1** Préparez le tube de bandelettes-test.
- 2** Si vous utilisez un lot de bandelettes-test pour la première fois, veillez à préparer la puce d'étalonnage correspondante.
- 3** Préparez le flacon contenant le plasma de contrôle lyophilisé et la pipette compte-gouttes pour la reconstitution de la solution de contrôle. Ce flacon doit rester réfrigéré (pas congelé) jusqu'à son utilisation.
- 4** Veillez à avoir la puce d'étalonnage du contrôle qualité correspondant à la solution de contrôle à portée de main.
- 5** Ouvrez le couvercle du flacon et ôtez le bouchon en caoutchouc.
- 6** Tenez la pipette compte-gouttes vers le haut et coupez le bout scellé avec des ciseaux. Maintenez la pipette compte-gouttes suffisamment loin de votre visage.

Pour éviter toute perte de diluant, tenez la pipette compte-gouttes par la tige ; ne pressez pas le bulbe de la pipette en découpant le bout.



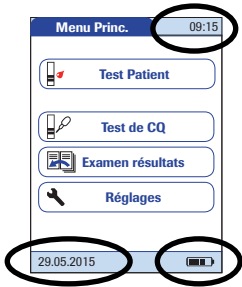
- 7 Vider le contenu intégral de la pipette compte-gouttes dans le flacon en exerçant une légère pression sur le réservoir. Veillez à ce que la pipette compte-gouttes n'entre pas en contact avec le plasma de contrôle lyophilisé.
- 8 Refermez le flacon.
- 9 Tenez la pipette compte-gouttes à portée de main pour la suite du contrôle qualité liquide.
- 10 Mélangez le plasma de contrôle dans le flacon par un mouvement de rotation jusqu'à dissolution complète. **Ne secouez pas le flacon, ne le renversez pas sur le côté.** Les composants du plasma du contrôle pourraient adhérer aux parois du flacon. Veuillez consulter la notice d'emballage de la solution de contrôle.

La solution de contrôle est maintenant prête à être déposée sur la bandelette-test.

Les solutions de contrôle peuvent être reconstituées (mélangées) une fois qu'elles ont été retirées du réfrigérateur. Pour de plus amples informations, consultez les notices d'emballage respectives.



5.3 Exécution du contrôle qualité liquide



1 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.

2 Allumez le lecteur en appuyant sur **i**.

Vous pouvez également allumer le lecteur en insérant une bandelette-test ou en connectant l'adaptateur.

3 Attendez que le Menu principal s'affiche ou effectuez si nécessaire l'enregistrement de l'utilisateur décrit à la page 100.

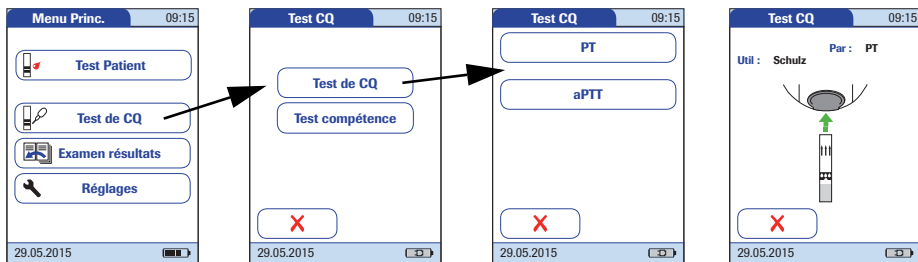
4 Vérifiez l'état des piles.

■ Si le symbole de la pile passe au rouge (une seule barre), il se peut que l'alimentation soit insuffisante pour la réalisation d'un autre test.

■ Si le symbole de la pile ne contient plus aucun segment, il ne sera pas possible d'effectuer une mesure de contrôle qualité. Éteignez le lecteur en appuyant sur **i**.

Dans les deux cas, rechargez le bloc-piles ou utilisez l'adaptateur pour assurer l'alimentation du lecteur.

5 Vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Corrigez toute erreur au niveau des réglages comme indiqué dans le chapitre 3, *Configuration du lecteur/« Réglage de la date »*.

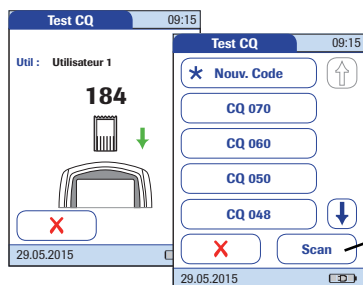


- 6 Effleurez **Test de CQ**.
- 7 Dans le menu *Test CQ*, effleurez à nouveau **Test de CQ**.
- 8 Sélectionnez le paramètre de votre choix en effleurant la zone correspondante.
- 9 Le symbole de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette-test. Retirez la bandelette-test du tube puis rebouchez-le.

Les conditions ambiantes (humidité par exemple) peuvent provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner alors l'affichage de messages d'erreur. Il faut ainsi veiller à refermer le tube immédiatement après y avoir extrait une bandelette-test.

- 10 Tenez la bandelette de sorte que le nom du test soit orienté vers le haut.
- 11 Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches. Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée.

Un bip indique la détection de la bandelette-test (si l'avertisseur sonore est activé).



Si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes-test et n'avez pas encore inséré la puce d'étalonnage, vous avez ici encore la possibilité de le faire. Sans la puce d'étalonnage correspondante, il vous sera impossible d'exécuter un test de contrôle qualité.

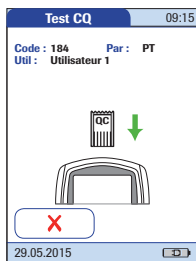
Comme les bandelettes-test, les solutions de contrôle possèdent leur propre puce d'étalonnage. Cette puce renseigne le lecteur sur les intervalles acceptables de résultats pour le lot de contrôles donné. Les informations contenues dans cette puce restent enregistrées dans la mémoire afin que vous puissiez utiliser les solutions de contrôle à tout moment.

- 12 Sélectionnez le code enregistré pour la solution de contrôle actuelle ou effleurez la zone **Nouv. Code** pour utiliser une nouvelle solution de contrôle.

Lorsque vous saisissez ou sélectionnez un code manuellement, assurez-vous qu'il correspond au code imprimé sur le flacon de la solution de contrôle.

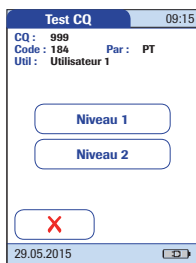
La solution de contrôle peut également être saisie **via le lecteur de code-barres intégré**. Effleurez **Scan** et scannez le code-barres sur l'étiquette à une distance d'environ 10 cm.

Le lecteur émet un bip lorsque le code-barres est lu. Les informations du code-barres apparaissent dans le champ de code. Le lecteur s'éteint au bout de 10 secondes si aucun code-barres n'est lu.



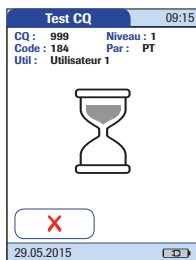
Si vous utilisez une nouvelle solution de contrôle, retirez la puce d'étalonnage de la bandelette-test du lecteur et insérez celle de la solution de contrôle.

Si les puces d'étalonnage se mélangent, vérifiez la lettre présente sur les puces pour les différencier : Un **S** majuscule devant le numéro indique que la puce d'étalonnage correspond aux bandelettes-test. Un **C** majuscule devant le numéro indique qu'il s'agit de la puce d'une solution de contrôle.



13 Si vous travaillez avec plus d'un niveau, sélectionnez le niveau correspondant à cette mesure.

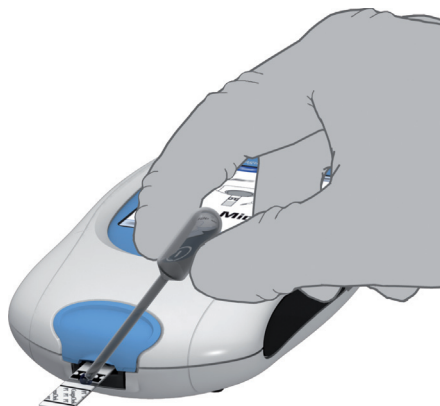
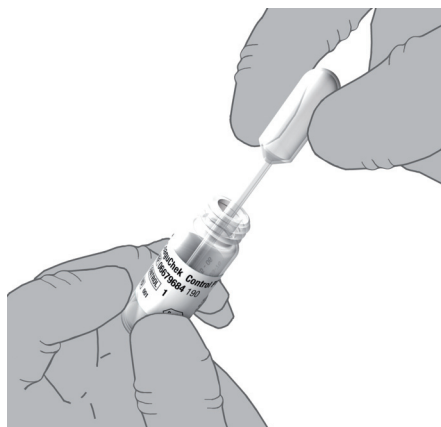
Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est préchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où l'avertisseur sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer la solution de contrôle.



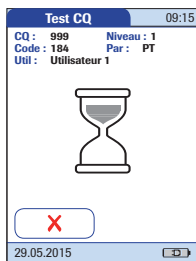
Le symbole de la pipette compte-gouttes clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt de la solution.

Simultanément, le lecteur lance un compte à rebours. La solution doit être déposée sur la bandelette-test dans le délai affiché, sinon un message d'erreur apparaît à l'écran.



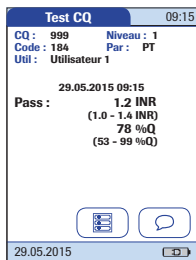


- 14 Pipetez maintenant la solution contenue dans le flacon à l'aide de la pipette compte-gouttes.
- 15 Déposez une seule goutte de solution de contrôle directement de la pipette compte-goutte sur la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test. Ne rajoutez pas de solution de contrôle.



Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité de solution de contrôle déposée est suffisante (sous réserve de l'activation préalable de l'avertisseur sonore). Le symbole de la pipette compte-goutte disparaît et la mesure commence.

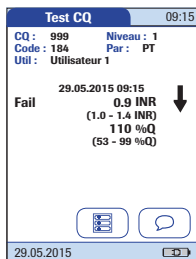
Le résultat du contrôle qualité liquide s'affiche. Il est enregistré automatiquement dans la mémoire.




La plage acceptable de résultats pour le contrôle liquide s'affiche sous le résultat donné, de même que l'indication *Pass* ou *Fail*.

Si le contrôle qualité a échoué, des flèches le signalent en clignotant (valeur trop élevée/trop basse).

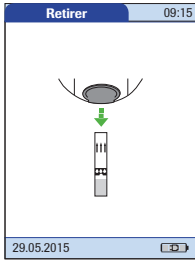
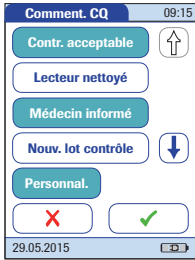
Remarque : la flèche (près du résultat) ne se rapporte qu'au résultat INR.






Si vous avez choisi d'afficher l'INR et le temps de Quick exprimé en pourcentage (%Q) ou l'INR et le temps de Quick exprimé en secondes (Sec), la flèche (vers le haut ou vers le bas) située près des résultats se rapportera uniquement à la valeur INR.

 l'icône d'imprimante n'apparaît que si la fonction imprimante est activée. Dans le cas contraire, elle ne s'affiche pas.

Indépendamment des paramètres d'*Unité des résultats* choisis pour le PT, l'aPTT s'affiche toujours en secondes (voir page 50).



- 16 Si vous souhaitez ajouter un commentaire, effleurez .
 - 17 Sélectionnez le commentaire prédéfini désiré à partir de la liste (si configuré) ou
 - 18 Effleurez la touche **Personnal.** pour saisir votre propre commentaire personnalisé. Utilisez le clavier (comme pour l'ouverture de session) pour ajouter votre commentaire. Un commentaire peut comporter jusqu'à 20 caractères.
 - 19 Une fois le ou les commentaires désirés sélectionnés, effleurez  pour revenir à l'écran des résultats.
- Une fois le résultat affiché, effleurez . Vous serez invité à retirer la bandelette.
- 20 Retirez la bandelette-test du lecteur.

Si vous effectuez un contrôle à 2 niveaux, vous serez invité à passer au second niveau.

- 21 Mettez le lecteur hors tension.
- 22 Retirez la puce d'étalonnage de contrôle qualité et rangez-la avec les contrôles.
- 23 Nettoyez-le si nécessaire (voir chapitre 8, *Maintenance et entretien*).



Jetez les contrôles et les bandelettes-test usagées conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement. La solution de contrôle contient de la matière animale, qui doit être considéré comme étant potentiellement infectieuse.

5.4 Test compétence

Observez les règlements et directives applicables des organismes de réglementation responsables lorsque vous effectuez des tests de compétence.

Les tests de compétence sont effectués sur les échantillons dont les valeurs sont inconnues à l'utilisateur qui effectue le test. Ces échantillons sont fournis par une source externe et les résultats doivent être transmis à la bonne source une fois le test effectué. Les échantillons fournis sont traités de la même manière que les échantillons de patient ordinaires.

Les tests de compétence fournissent un autre moyen de vérifier que votre méthode, vos réactifs, votre système et votre test de performances sont appropriés. Certains organismes de réglementation exigent que ces échantillons de compétence soient testés dans le cadre d'un programme d'assurance qualité de l'établissement avant que ce dernier ne puisse être certifié.

Si vous utilisez un système de gestion des données pour la configuration, il est possible de désactiver entièrement ou partiellement les fonctions décrites dans ce chapitre. Dans ce cas, l'écran de sélection correspondant ne s'affiche pas (une fois que vous avez effleuré **Test de CQ**).

5.5 Préparation pour effectuer un test de compétence

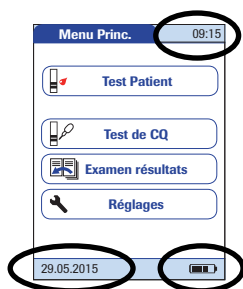
Préparez un test de compétence de la même façon que pour préparer un test avec un échantillon de sang capillaire. La seule différence est que vous utilisez l'échantillon de compétence fourni au lieu du sang d'un patient.

Pour effectuer un test de compétence :

- Les informations d'au moins une puce d'étalonnage pour les bandelettes-test doivent être enregistrées dans le lecteur et correspondre au numéro de lot des bandelettes-test utilisées.
- Les bandelettes-test correctes doivent être disponibles.
- L'échantillon de compétence doit être disponible.

Si vous utilisez un lot de bandelettes-test pour la première fois, assurez-vous que la puce d'étalonnage fournie avec ces bandelettes-test est à portée de main.

5.6 Réalisation d'un test de compétence

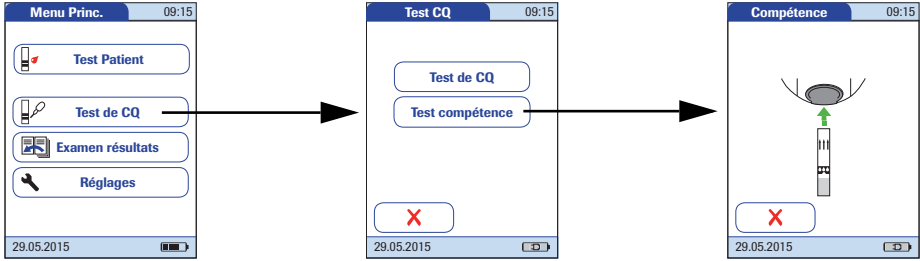


- 1 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.
- 2 Allumez le lecteur en appuyant sur **ⓘ**.
Vous pouvez également allumer le lecteur en insérant une bandelette-test ou en connectant l'adaptateur.
- 3 Attendez que le Menu principal s'affiche ou effectuez si nécessaire l'enregistrement de l'utilisateur décrit à la page 100.
- 4 Vérifiez l'état des piles.

- Si le symbole de la pile passe au rouge (une seule barre), il se peut que l'alimentation soit insuffisante pour la réalisation d'un autre test.
- Si le symbole de la pile ne contient plus aucun segment, il ne sera pas possible d'effectuer une mesure de contrôle qualité. Éteignez le lecteur en appuyant sur **ⓘ**.

Dans les deux cas, rechargez le bloc-piles ou utilisez l'adaptateur pour assurer l'alimentation du lecteur.

- 5 Vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Corrigez toute erreur au niveau des réglages comme indiqué dans le chapitre 3, *Configuration du lecteur/« Réglage de la date »*.



6 Effleurez **Test de CQ.**

7 Effleurez **Test compétence.**

Pour les tests de compétence, les informations de paramètres de test sont lues à partie de la bandelette-test.

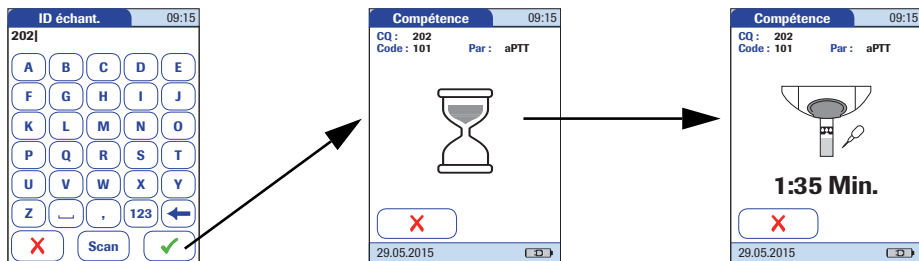
8 Le symbole de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette-test. Retirez la bandelette-test du tube puis rebouchez-le.

Les conditions ambiantes (humidité par exemple) peuvent provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner alors l'affichage de messages d'erreur. Il faut ainsi veiller à refermer le tube immédiatement après y avoir extrait une bandelette-test.

9 Tenez la bandelette de sorte que le nom du test soit orienté vers le haut.

10 Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches. Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée.

Un bip indique la détection de la bandelette-test (si l'avertisseur sonore est activé).

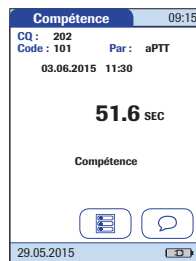
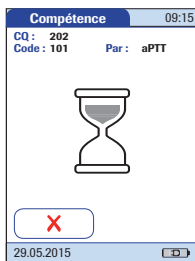
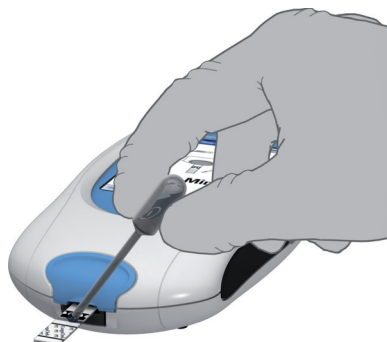


11 Saisissez ou scannez l'ID échantillon.

Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est préchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où l'avertisseur sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer l'échantillon de compétence.


Le symbole de la pipette compte-gouttes clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt de la solution.


Un compte à rebours est alors lancé. L'échantillon doit être déposé sur la bandelette-test dans le délai affiché, sans quoi un message d'erreur s'affiche à l'écran.



- 12 Déposez une seule goutte d'échantillon directement de la pipette compte-goutte sur la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test. Ne rajoutez pas d'échantillon.

Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité d'échantillon déposée est suffisante (sous réserve de l'activation préalable de l'avertisseur sonore). Le symbole de la pipette compte-goutte disparaît et la mesure commence.

Le résultat du test de compétence s'affiche et le commentaire *Compétence* est ajouté automatiquement. Si vous souhaitez ajouter des commentaires, effleurez . Le résultat est enregistré automatiquement dans la mémoire.

Une fois le résultat affiché, effleurez . Vous serez invité à retirer la bandelette.

- 13 Retirez la bandelette-test du lecteur.
- 14 Mettez le lecteur hors tension.
- 15 Nettoyez le lecteur si nécessaire (voir chapitre 8, *Maintenance et entretien*).



Jetez les bandelettes-test usagées après le test de compétence conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement.


6 Examen des résultats (mémoire)

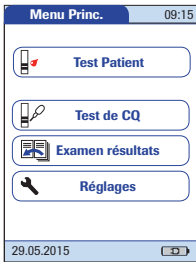
Le lecteur CoaguChek Pro II peut enregistrer en mémoire jusqu'à 2 000 résultats de mesures patient ainsi que 500 tests de contrôle qualité liquide avec leurs dates et heures respectives. De plus, jusqu'à 120 paquets de données de puce d'étalonnage (informations mémorisées dans 60 puces de bandelettes-test et 60 puces de solutions de contrôle) sont enregistrés. Si vous utilisez des listes d'utilisateur et/ou de patient, jusqu'à 5 000 *ID utilisateur* et 4 000 *ID patient* sont autorisés.

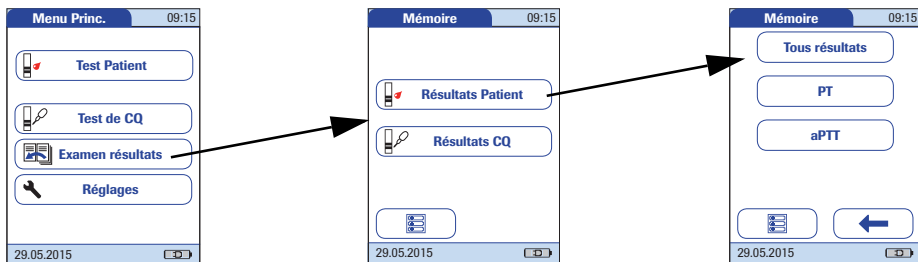
Si la mémoire est pleine lorsque vous effectuez une mesure, le résultat le plus ancien sera supprimé automatiquement. Le résultat le plus récent est toujours enregistré pour les résultats patient ainsi que pour les tests de contrôle qualité. Pour éviter toute perte des résultats de mesures enregistrés, vous pouvez archiver ces données à l'aide d'un système de gestion des données et de la station d'accueil en option (voir page 139).

6.1 Consultation des résultats en mémoire



- 1 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.
- 2 Allumez le lecteur en appuyant sur .
- 3 Attendez que le menu principal s'affiche.





- 4 Effleurez la zone **Examen résultats**.
- 5 Sélectionnez le type de résultats à afficher.
 - Afficher la mémoire **Résultats Patient**
 - Afficher la mémoire **Résultats CQ**
- 6 Sélectionnez le(s) paramètre(s) de test à afficher.

Pour afficher les résultats patient :

La sélection de paramètres n'est possible que si l'ordre de tri a été défini sur « Date/Heure » (voir page 58). Si l'ordre de tri a été défini sur « ID patient » ou « Nom patient », l'écran de résultats patient s'affiche directement.

Les illustrations suivantes décrivent les différentes fonctions permettant de consulter la mémoire :



Symbole *Menu* : retour au menu principal



Symbole *Retour* : passez de l'affichage d'un résultat de patient à la liste des résultats.



Symbole *Individuel* : liste comportant uniquement les données de ce patient



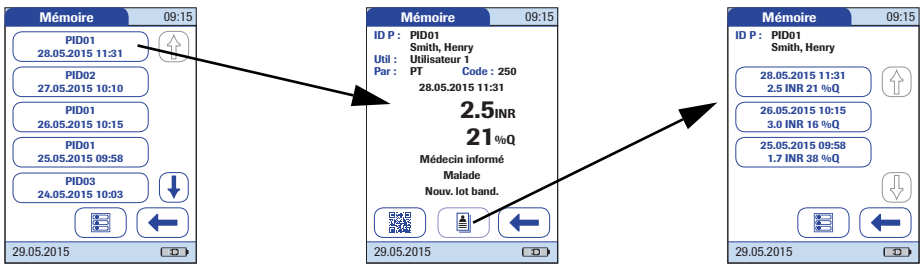
Symbole *Imprimante* : l'icône d'imprimante n'apparaît que si la fonction imprimante est activée. Dans le cas contraire, elle ne s'affiche pas.






Icône de *code QR* : l'icône de code QR n'apparaît que si la fonction d'affichage du code QR est activée. Dans le cas contraire, elle ne s'affiche pas.


Afficher la mémoire Résultats patient

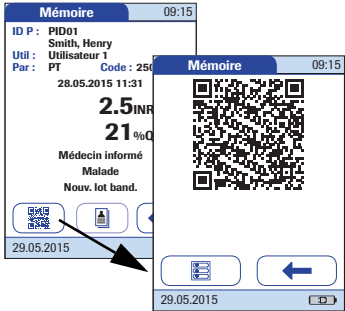
Cette mémoire contient tous les résultats de tests patient. Ceux-ci sont classés selon le paramètre que vous avez sélectionné pour l'option *Tri* (voir page 58). Si l'option *Tri* est définie sur *Date/Heure*, les résultats sont filtrés au moyen du paramètre de test précédemment sélectionné, les résultats les plus récents étant alors affichés en haut de la liste.





- 1 Effleurez  et  pour afficher l'entrée de votre choix à l'écran.
- 2 Effleurez l'information que vous désirez ouvrir.
L'information est affichée.
- 3 Effleurez  . Les résultats du patient sélectionné s'affichent.

Si vous choisissez d'afficher les listes relatives au patient, vous ne pouvez pas les filtrer par paramètres de test.

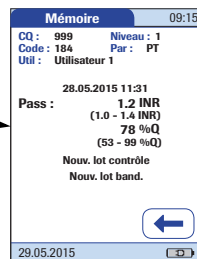
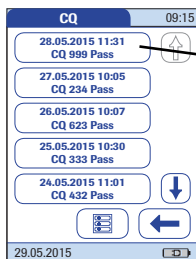
 L'icône de code QR n'apparaît que si la fonction d'affichage du code QR est activée. Dans le cas contraire, elle ne s'affiche pas.





- 4 Effleurez  pour afficher le résultat sous forme de code QR.
- 5 Effleurez  pour revenir à l'affichage standard des résultats.

Afficher la mémoire des résultats de CQ (contrôle qualité)

Dans cette mémoire, tous les tests de contrôle qualité liquide effectués sont classés par ordre chronologique. Les résultats les plus récents se trouvent en haut de la liste.



- 1 Effleurez  et  pour afficher l'entrée de votre choix à l'écran.
- 2 Effleurez l'information que vous désirez ouvrir.

L'information est affichée.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.



7 Fonctionnalités étendues

7.1 Manipulation des données

Remarque : la fonctionnalité étendue de manipulation des données dépend des capacités du système de gestion des données (SGD) utilisé.

Lorsqu'il est utilisé avec la station d'accueil de Roche Diagnostics (disponible séparément), le lecteur CoaguChek Pro II peut se connecter facilement à un système de gestion des données (SGD). Les principaux avantages d'une connexion entre le lecteur et un SGD sont les suivants :

- Le transfert des listes de patients, des listes d'utilisateurs et des réglages du SGD vers le lecteur. Le paramétrage des tâches quotidiennes ainsi que le paramétrage général du ou des lecteurs peuvent être effectués de façon plus rapide et plus simple.
- Le transfert de tous les résultats de mesures enregistrés avec les *ID patient*, *ID utilisateur* et commentaires correspondants du lecteur vers le SGD. Ce transfert de données facilite une évaluation ultérieure ou un archivage en fonction de vos besoins.

Le SGD permet à l'administrateur système (tel que le coordinateur de soins) de spécifier les réglages à appliquer sur une série de lecteurs au sein d'un même établissement ou d'une même unité (par ex., des hôpitaux ou des salles). Tous les lecteurs attribués à un site/une unité spécifique posséderont ainsi les mêmes réglages. Les différentes listes d'utilisateurs et de patients (correspondant à un site ou à une unité) sont ainsi disponibles sur leurs lecteurs respectifs. D'autres réglages tels que le *Blocage CQ* et le *Blocage Util.* peuvent être définis facilement (une seule fois) puis déployés vers tous les lecteurs.

L'option consistant à définir un *Blocage Util.* est **uniquement** disponible lorsque les listes d'utilisateurs ont été créées dans un SGD, enregistrées dans le lecteur, et que l'ouverture de session *utilisateur* est activée. Pour davantage de détails sur l'ouverture de session *utilisateur*, voir page 76. Pour des informations sur le *Blocage Util.*, voir page 86.

PC (option de réglage)

Pour une première connexion au SGD, la communication au sein d'un réseau doit être paramétrée de la façon suivante :

- Dans le *Menu config.*, l'option *Connexion* doit être définie sur *PC* (voir page 63).
- La station d'accueil doit être correctement configurée. (Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au manuel de la station d'accueil et aux notices techniques stockées dans la station d'accueil même.)
- Placez le lecteur sur la station d'accueil qui est connectée au réseau. Le lecteur sera automatiquement reconnu par le SGD et pourra être attribué à un site et/ou à une unité géré par le SGD (si votre SGD possède cette fonctionnalité).
- En fonction de la fonctionnalité disponible sur le SGD, ce dernier peut transférer les paramètres et les listes au lecteur et activer les résultats de mesure à transférer du lecteur au SGD.

Listes d'utilisateurs

Après avoir mis en marche le lecteur, une ouverture de session *utilisateur* peut être configurée. Quatre configurations sont possibles pour l'ouverture de session *Utilisateur* :

- L'*utilisateur* est activé mais il n'existe aucune liste disponible :
L'*utilisateur* peut se connecter via le clavier apparaissant à l'écran ou par le biais du scan de code-barres. L'utilisation du lecteur n'est pas limitée à un groupe prédéfini d'*utilisateurs*. Ainsi, les *ID Utilisateurs* sont saisis par l'intermédiaire du clavier apparaissant à l'écran ou lus par le code-barres et enregistrés avec les résultats de mesures uniquement à titre informatif.

Cette première configuration est également disponible sans SGD.

- L'*utilisateur* est activé, il n'y a pas de liste disponible et la fonction « Liste » est définie comme étant cachée (possible uniquement avec un SGD). Lorsque la fonction « Liste » est définie comme étant cachée avec le SGD, l'affichage du clavier tactile sur l'écran du lecteur est également automatiquement bloqué.
L'*utilisateur* ne peut se connecter que par le biais du scan de code-barres car aucun clavier tactile n'apparaît à l'écran. L'utilisation du lecteur n'est pas limitée à un groupe prédéfini d'*utilisateurs*. Ainsi, les *ID utilisateur* sont lus par le code-barres et enregistrés avec les résultats de mesures uniquement à titre informatif.

Les lecteurs gérés par un SGD peuvent recevoir une liste d'*utilisateurs*.

- L'*utilisateur* est activé, une liste est disponible et s'affiche sur l'écran de connexion :
l'*utilisateur* sélectionne l'identifiant dans la liste qui s'affiche. L'*utilisateur* peut également être amené à saisir un mot de passe de connexion si l'*administrateur* l'a configuré ainsi.

- L'*utilisateur* est activé, une liste est disponible mais elle est définie sur « caché » :
l'*utilisateur* peut se connecter par le biais du scan de code-barres. L'*utilisateur* peut également être amené à saisir un mot de passe de connexion si l'*administrateur* l'a configuré ainsi.

En travaillant avec les listes d'utilisateurs : l'utilisation du lecteur est réservée aux utilisateurs de la liste.

Listes des patients

En démarrant une mesure patient, une option permettra soit de sélectionner un *ID patient* à partir d'une liste de patients en saisissant l'*ID patient* à l'aide du clavier tactile apparaissant à l'écran, soit de scanner le code-barres contenant l'*ID patient*. Si l'*ID patient* est saisi sur le SGD, il est accompagné d'une entrée d'identification supplémentaire. Jusqu'à 20 caractères peuvent être utilisés pour la seconde entrée de confirmation (par ex., le nom ou la date de naissance).

Quatre configurations sont disponibles pour la saisie de l'*ID patient* :

- L'*ID patient* est défini sur *option* ou *requis* et aucune liste n'est disponible :
un *ID patient* peut être saisi manuellement par le biais du clavier tactile apparaissant à l'écran ou lu par le scan du code-barres. L'identifiant patient est enregistré avec le résultat de la mesure.
- L'*ID patient* est défini sur *Non* mais une liste est disponible :
La liste d'identifiants patient s'affiche toujours au démarrage d'une mesure. Vous pouvez ainsi
 - sélectionner un patient dans la liste
 - scanner un *ID patient* à l'aide du lecteur de code-barres
 - créer une nouvelle entrée de patient en effleurant la zone **Nouv.** À la place d'un identifiant, ce résultat sera numéroté dans un ordre consécutif.

- L'*ID patient* est défini sur *option* ou *requis* et une liste est disponible :
la liste d'identifiants patient s'affiche toujours au démarrage d'une mesure. Vous pouvez ainsi :
 - sélectionner un patient dans la liste
 - scanner un *ID patient* à l'aide du lecteur de code-barres
 - créer une nouvelle entrée de patient en effleurant la zone **Nouv.** Vous pouvez lire l'identifiant à l'aide du lecteur de code-barres ou saisir un nouvel identifiant via le clavier tactile apparaissant à l'écran.
- L'*ID patient* est défini comme étant caché (uniquement possible avec un système de gestion des données) et une liste est disponible :
Lorsque vous lancez le test, l'écran est vierge et la mention **Scan** s'affiche.
 - Vous pouvez désormais scanner un *ID patient* à l'aide du lecteur de code-barres. Si l'identifiant patient est dans la liste, le test se poursuit. S'il n'y est pas, un message d'erreur s'affiche.

Notez que l'*ID patient* scanné doit déjà être dans la liste envoyée du SGD au lecteur. Vous ne pouvez pas utiliser le lecteur pour scanner et saisir un nouvel *ID patient* si l'*ID patient* est défini sur « caché ».

Validation de la liste des patients

Selon les paramètres du SGD, vous disposez des options suivantes pour la validation de la liste des patients lorsque vous travaillez avec des listes de patients :

- Il n'est pas nécessaire qu'un ID patient soit sur la liste pour être utilisé (uniquement si le mode de validation est désactivé).
- Le lecteur affiche un avertissement si l'ID patient saisi n'est pas sur la liste.
- Le lecteur affiche un message d'erreur si l'identifiant n'a pas été trouvé dans la liste d'ID patient disponibles.

Pour continuer le test, vous devez scanner (si l'ID est « caché ») ou sélectionner (si l'ID est *requis*) un *ID patient* valide.

Configuration des identifiants utilisateur et patient

Lors de la création d'identifiants utilisateur et patient, suivez les règles suivantes :

- Les identifiants patient peuvent comporter jusqu'à 20 caractères alphanumériques, les longueurs minimale et maximale étant spécifiées.
- Les identifiants utilisateur peuvent comporter jusqu'à 20 caractères alphanumériques.

On entend par caractère alphanumérique toute combinaison de lettres (A – Z) et de chiffres (0 – 9). Un point (.) et un tiret (-) peuvent aussi être utilisés.

Lecteur de code-barres

En utilisant un SGD, le lecteur de code-barres peut être configuré pour n'accepter que les symbologies de code-barres sélectionnées. Une liste des symbologies de codes-barres prises en charge est disponible à l'annexe A, page 166, et une liste des caractères pris en charge à l'annexe A.3, page 169.

Le masquage de code-barres peut être utilisé pour éliminer tout caractère n'appartenant pas à l'identifiant utilisateur. Pour plus d'informations, consultez la section « Masques de codes-barres d'identifiants utilisateur et patient », page 165.

Résultats de mesures enregistrés et commentaires

Lors de l'exécution d'une mesure, le résultat sera enregistré avec les informations supplémentaires telles que l'*ID patient*, l'*ID utilisateur*, le type de test effectué ainsi que les éventuels *commentaires*. Le lecteur comporte par défaut une série de *commentaires* pouvant être attribués à chaque résultat de mesure. Si vous travaillez avec un SGD, ces commentaires peuvent être remplacés par ceux du SGD. La nouvelle formulation sera disponible à partir de la liste *Commentaires* du lecteur.

Jusqu'à 3 commentaires peuvent être attribués à chaque résultat.

Les commentaires du lecteur prédéfinis par défaut sont les suivants :

Commentaires de résultats patient

- Asymptomatique
- Lecteur nettoyé
- Médecin informé
- Malade
- En voyage
- Prélév. au labo.
- Pas d'action
- Erreur de procédure
- Prend médicament
- Devra refaire test
- Dose modifiée

Commentaires de résultats CQ

- Contrôle acceptable
- Lecteur nettoyé
- Médecin informé
- Nouv. lot contrôle
- Nouv. numéro de lot
- Nouv. lot band.
- Nouv. lot band./kit
- Pas d'action
- Erreur de procédure
- Test compétence
- Refaire test contr.
- Infirmière avisée
- Flacon de CQ invers.
- Devra refaire test

Pour plus d'informations et pour des renseignements sur les détails techniques, veuillez vous reporter au manuel de la station d'accueil et aux notices techniques stockées dans la station d'accueil même.

8 Maintenance et entretien

8.1 Conditions de stockage et d'expédition

Stockage

- Stockez le système et les bandelettes-test dans l'environnement dans lequel ils sont utilisés.
- Ne stockez pas le lecteur à la lumière directe du soleil ou à des températures extrêmes.
- Observez les limites de température et d'humidité lors du stockage et de l'utilisation du lecteur (voir chapitre 10).

Expédition



Observez les informations de sécurité suivantes lors de l'expédition du lecteur et du bloc-piles. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures ou un endommagement du lecteur ou du bloc-piles.

- Si le lecteur est expédié ou transporté sur de longues distances, retirez toujours le bloc-piles, afin d'éviter une surchauffe de ce dernier en raison d'un court-circuit dans le lecteur et une décharge ou un endommagement du bloc-piles ou du lecteur.
- N'expédiez que des blocs-piles en bon état. Les blocs-piles endommagés doivent être jetés sur place. Voir page 19 pour les risques associés aux blocs-piles endommagés et pour plus d'informations sur la mise au rebut.
- Pour l'expédition, emballez le bloc-piles de façon qu'il ne puisse pas bouger dans l'emballage. Observez également les autres règles nationales applicables.
- Lors de l'expédition par des tiers (notamment par avion ou service postier), travaillez avec le transporteur pour vérifier si des critères particuliers doivent être remplis en ce qui concerne les blocs-piles lithium-ion dans le respect des lois nationales ou internationales sur les matières dangereuses et, le cas échéant, si un emballage ou un étiquetage spécial sont nécessaires.

Pour de courtes distances, par exemple entre plusieurs sites d'un même établissement, les utilisateurs peuvent transporter les blocs-piles (installés dans le lecteur ou séparément) par la route sans conditions particulières.

8.2 Nettoyage et désinfection du lecteur

Différence entre nettoyage et désinfection

Le **nettoyage** est l'élimination physique de salissures organiques (poussière ou autre substance étrangère, par exemple) sur la surface du lecteur.

La **désinfection** correspond à l'élimination de la plupart des micro-organismes responsables de maladies et des autres types de micro-organismes (agents pathogènes à diffusion hématogène), mais pas tous, du lecteur.

Quand le lecteur doit-il être nettoyé et désinfecté ?

- Nettoyez le lecteur pour éliminer toute salissure visible et toute substance organique, afin d'assurer une manipulation sécurisée et/ou avant la désinfection.
- L'extérieur du lecteur et la glissière d'insertion des bandelettes-test doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être utilisés pour un autre patient.
- L'extérieur du lecteur et la glissière d'insertion des bandelettes-test doivent être nettoyés et désinfectés si une quantité excessive de sang ($> 20 \mu\text{L}$) a été déposée.
- Nettoyage d'entretien : l'utilisation de lingettes désinfectantes peut conduire à une accumulation de résidus sur la glissière d'insertion des bandelettes-test et sur le logement des piles, qui doivent être éliminés. Fréquence : dès l'apparition d'une accumulation de résidus visible ou au moins une fois par mois.
- Désinfectez le lecteur lorsqu'il présente des salissures, conformément aux directives de votre établissement.

Que nettoyer et désinfecter ?

Les parties suivantes du lecteur peuvent être nettoyées / désinfectées :

- La zone située autour de la glissière d'insertion des bandelettes-test ;
- L'écran (tactile) du lecteur ;
- Le boîtier du lecteur (toute la surface du lecteur : avant et arrière) ;
- La glissière d'insertion des bandelettes-test et son couvercle.



- Veuillez vous conformer aux directives de désinfection de votre établissement.
- Utilisez des gants.

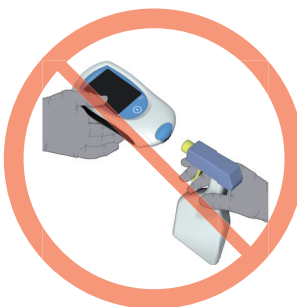
Suivez les instructions suivantes pour procéder au nettoyage/à la désinfection du lecteur. Tout manquement à ces consignes peut entraîner un dysfonctionnement du lecteur.

MISE EN GARDE

Endommagement de l'instrument en raison de l'humidité

Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. La présence d'humidité à l'intérieur du lecteur peut entraîner le dysfonctionnement de l'instrument.

- Vérifiez que le lecteur est éteint.
- Ne pulvérisez aucune substance sur le boîtier du lecteur.
- Ne pulvérisez aucune substance dans la glissière d'insertion des bandelettes-test.
- N'immergez pas le lecteur dans du liquide.
- N'utilisez pas de lingettes ou de cotons-tiges imprégnés. Essorez toute solution en excès ou absorbez celle-ci à l'aide d'une serviette en papier avant d'essuyer la surface du lecteur.



8.3 Agents de nettoyage/désinfection recommandés

Utilisez uniquement les solutions pour procéder au nettoyage/à la désinfection du lecteur (boîtier et glissière d'insertion des bandelettes-test).

- Un chiffon doux légèrement humidifié (non mouillé) au moyen d'une faible quantité de savon liquide dilué dans l'eau
- Alcool à friction (éthanol ou alcool isopropylique à 70 %)
- Désinfectant à base d'alcool (mélange de 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) et de glutaraldéhyde (1,0 mg/g)) ¹
- Solution d'hypochlorite de sodium à 10 % (1 dose de javel pour 9 doses d'eau déionisée, à renouveler toutes les 24 heures)
- Lingettes jetables contenant des composés d'ammonium quaternaire, jusqu'à 0,5 % (composé unique ou mélange) dans de l'alcool isopropylique (isopropanol), jusqu'à 55 %

MISE EN GARDE

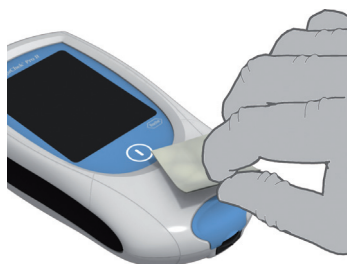
N'utilisez pas d'autres désinfectants/solutions de nettoyage sur le lecteur (boîtier ou glissière d'insertion des bandelettes-test). L'utilisation d'autres désinfectants/solutions de nettoyage est susceptible d'endommager le lecteur.

1. Vendu dans certains pays sous le nom de « Bacillol Plus ».

8.4 Nettoyage/désinfection de la partie extérieure (boîtier du lecteur)

Utilisez les solutions recommandées à la page 151 pour le nettoyage/la désinfection de la partie extérieure du boîtier. Appliquez les solutions pendant plus d'1 minute (reportez-vous à l'étiquette du produit correspondant).

Assurez-vous que le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test reste bien fermé lors du nettoyage du boîtier du lecteur.



- 1 Éteignez le lecteur, puis essuyez soigneusement les surfaces (écran tactile, boîtier) avec un chiffon doux, non pelucheux légèrement humidifié (**non mouillé**).

Évitez toute accumulation de liquide près d'un orifice. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

- 2 À l'aide d'un chiffon sec et propre ou d'un tissu non pelucheux, essuyez toute trace d'humidité après avoir nettoyé le boîtier. Vérifiez visuellement qu'il ne reste de trace de solution à aucun endroit sur le boîtier ou l'écran tactile après le nettoyage et la désinfection.
- 3 Laissez les zones concernées **sécher au moins 10 minutes** avant l'exécution du prochain test patient.

Si vous remarquez des trainées sur le boîtier ou l'écran tactile, ou si la surface de l'écran tactile est légèrement trouble, essuyez immédiatement avec un chiffon doux non pelucheux légèrement humidifié à l'eau.

8.5 Nettoyage/désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test



Utilisez les solutions recommandées à la page 151 pour le nettoyage/la désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test. Appliquez les solutions pendant plus d'1 minute (reportez-vous à l'étiquette du produit correspondant) à l'aide de cotons-tiges non pelucheux.

- 1 Une fois le lecteur éteint, retirez le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test pour le nettoyer. (Utilisez votre pouce pour ouvrir le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le soulevant). Éloignez suffisamment le couvercle du lecteur. Rincez ensuite le volet à l'eau chaude ou nettoyez-le à l'aide des solutions recommandées ci-dessus. Laissez sécher le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test **au moins 10 minutes** avant de le remettre en place.
- 2 Tenez le lecteur verticalement de telle sorte que la glissière d'insertion des bandelettes-test soit orientée vers le bas.
 - Nettoyez les zones blanches facilement accessibles à l'aide d'un coton-tige humidifié.
 - Veillez à ce que le coton-tige soit humide et non trempé. Essuyez toute trace d'humidité.

MISE EN GARDE

Risque d'endommagement de l'instrument

- Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le lecteur lorsque vous nettoyez la glissière d'insertion des bandelettes-test. La présence d'humidité à l'intérieur du lecteur peut entraîner le dysfonctionnement de l'instrument.
- N'insérez aucun objet dans la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela risquerait d'endommager les contacts électriques situés derrière la glissière d'insertion des bandelettes-test.



Une fois le nettoyage terminé :



- 3 Le volet étant retiré, laissez sécher la glissière d'insertion des bandelettes-test pendant **au moins 10 minutes** avant de remettre son couvercle en place et de procéder à un nouveau test.
- Vérifiez visuellement qu'il ne reste de trace d'humidité à aucun endroit sur la glissière d'insertion des bandelettes-test et son couvercle après le nettoyage et la désinfection.
 - Assurez-vous que la glissière d'insertion des bandelettes-test et son couvercle sont bien secs avant de les assembler.
- 4 Remettez le volet de la glissière d'insertion dans son logement. Veillez à ce que le volet soit bien refermé. Un dé clic confirme sa fermeture.

8.6 Nettoyage de la fenêtre du lecteur de codes-barres

La fenêtre du lecteur de codes-barres doit être nettoyée périodiquement. Utilisez un tissu propre et sec pour essuyer la fenêtre.



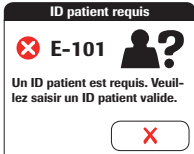

9 Dépannage

Le lecteur CoaguChek Pro II vérifie continuellement ses systèmes pour déceler des problèmes inattendus ou indésirables. Ceux-ci peuvent survenir pour des raisons techniques (composants ou consommables défectueux, facteurs environnementaux) ou suite à des erreurs de manipulation ou de procédure.

En fonction des circonstances, un message peut s'afficher sur l'écran du lecteur. Ces messages sont marqués d'un symbole, soit  pour indiquer le statut, soit  pour un message d'erreur. Tous les messages affichés par le système sont accompagnés d'une description de l'erreur et d'une solution possible.

Effectuez les actions proposées à l'écran pour résoudre le problème. Si le message d'erreur disparaît, vous pouvez continuer à utiliser le lecteur comme vous le souhaitez. Si le problème persiste, contactez Roche Diagnostics (voir page 163).

Les deux types de messages sont illustrés ci-dessous :

Message	Description
I-001 : Batterie faible	
	<p>Message de statut</p> <p>Effleurez  pour effectuer l'action suivante.</p>
E-101 : ID patient requis	
	<p>Message d'erreur</p> <p>Effleurez  pour quitter ce message. Suivez les étapes indiquées pour résoudre le problème.</p>

E-406 : Erreur échantillon



Message d'erreur

Effleurez **X** pour quitter ce message. Suivez les étapes indiquées pour résoudre le problème.

Informations supplémentaires
sur l'erreur E-406


Éteignez le lecteur et retirez la bandelette-test. Effectuez une nouvelle mesure avec une bandelette-test neuve et du sang prélevé à un autre site de ponction, c'est-à-dire à l'extrémité d'un autre doigt. Veillez à ne pas toucher ni retirer la bandelette-test au cours du processus de mesure.

Remarque concernant l'erreur E-406 : la bandelette-test CoaguChek PT peut être utilisée chez les patients recevant un traitement associant des anticoagulants par voie orale et de l'héparine par voie injectable. Pour connaître les concentrations maximales d'héparine sans incidence sur la mesure, reportez-vous à la notice d'emballage des bandelettes-test. Cependant, il ne faut en aucun cas utiliser de tubes capillaires héparinés pour le dépôt de l'échantillon. Seuls les tubes capillaires dédiés des systèmes CoaguChek peuvent être utilisés. Veillez à déposer la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de **15 secondes** après piqûre du doigt. Dans de rares cas, les patients aux temps de coagulation anormaux ou particulièrement longs peuvent voir un message « E-406 » apparaître sur l'écran du lecteur. Vérifiez les résultats à l'aide d'une autre méthode si ce message d'erreur persiste après que vous avez effectué une nouvelle mesure.

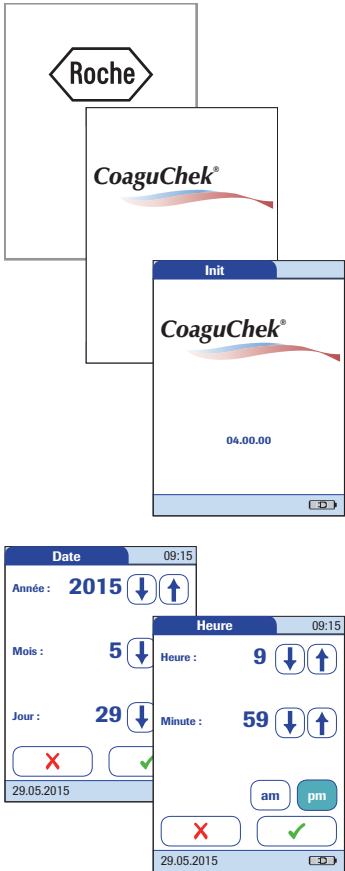
Pour de plus amples informations sur l'intervalle de mesure du paramètre, consultez la notice d'emballage correspondante.

Erreurs et anomalies sans message d'erreur

Certaines anomalies peuvent survenir sans message de statut ou d'erreur.

Message	Description
Absence de message ou anomalie	
L'affichage du lecteur ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Attendez 10 secondes et essayez de le redémarrer. ■ Vérifiez qu'il est allumé (voir « Installation du bloc-piles » à partir de la page 38). <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le bloc-piles est-il correctement installé dans le lecteur ? ▪ Le lecteur s'allume-t-il lors de la connexion de l'adaptateur secteur externe ? ▪ Le bloc-piles se charge-t-il correctement ?
Le lecteur affiche un résultat inattendu	Reportez-vous à la notice d'emballage des bandelettes-test.
Arrêt automatique	
	Le lecteur s'éteint après un temps d'inactivité paramétrable (par exemple si vous n'appuyez sur aucune touche ou si vous ne touchez pas l'écran) afin d'économiser l'énergie. Réactivez le lecteur / l'écran comme indiqué ci-dessous :
Arrêt après un temps spécifié par l'administrateur système (défini par défaut à 5 minutes, paramétrable par l'administrateur système)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Appuyez sur .

Réinitialisation du lecteur



Une réinitialisation du lecteur ne doit être effectuée que si tous les autres recours ont échoué.

- 1 Placez le lecteur sur une surface plane.
- 2 Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pendant au moins 12 secondes.
 - Le lecteur s'éteint puis se rallume.
 - Le logo Roche s'affiche.
Si le logo Roche ne s'affiche pas dans un délai de 60 secondes, placez le lecteur sur une station d'accueil pendant au moins 15 minutes pour recharger les piles.
 - Le lecteur effectue un contrôle du système.
 - Les écrans pour saisir la date et l'heure s'affichent.
- 3 Saisissez la date et l'heure. Après avoir saisi les informations adéquates, confirmez chaque écran à l'aide de la touche .
 - À moins que tous les blocages ne soient désactivés (voir chapitre 3.5), le lecteur est alors en mode Blocage CQ en raison de la saisie manuelle de la date et de l'heure.
- 4 Synchronisez la date et l'heure du lecteur avec celles de votre établissement à l'aide de la station d'accueil ; si vous utilisez une connexion sans fil, attendez au moins dix minutes jusqu'à la prochaine synchronisation WLAN avant d'effectuer d'autres tests.

Même si votre configuration ne l'exige pas, il est recommandé de toujours effectuer un test CQ après une réinitialisation du lecteur.

10 Spécifications générales du produit

10.1 Données techniques

Plage de températures	+12 °C à +32 °C (54 °F à 90 °F)
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)
Altitude maximum	4300 m
Installation	Placez le lecteur sur une surface plane, exempte de vibrations, ou tenez-le à l'horizontale.
Intervalle de mesure	Voir notice d'emballage des bandelettes-test respectives
Mémoire	2 000 résultats patient et 500 résultats CQ avec date et heure 120 paquets de données de puces d'étalonnage (60 codes bandelettes et 60 codes contrôles) Listes d'utilisateurs avec jusqu'à 5 000 identifiants utilisateur et un 2ème ID correspondant (par ex. Nom d'utilisateur) Listes de patients avec jusqu'à 4 000 identifiants patient et un 2ème et 3ème ID patient correspondant (par ex. nom, date de naissance)
Interface	Écran tactile et lecteur de codes-barres
Alimentation par piles	Bloc-piles universel pour le lecteur CoaguChek Pro II
Alimentation	Adaptateur secteur : Tension primaire : 100–240 V / 50–60 Hz / 350–150 mA Tension secondaire : 12 V DC / 1,25 A
Nombre de tests avec un bloc-piles entièrement chargé	Environ 60 (PT/INR) Environ 20 (aPTT/temps de mesure 5 minutes)
Classe de protection	III
Mise hors tension automatique	Réglable de 1 à 60 minutes
Dimensions	187 x 97 x 43 mm
Poids	280 g (sans le bloc-piles)

Échantillon

Type d'échantillon	Voir notice d'emballage des bandelettes-test
Volume de l'échantillon	Voir notice d'emballage des bandelettes-test
Interactions	Voir notice d'emballage des bandelettes-test

Conditions d'entreposage

Plage de températures Lecteur (sans bloc-piles)	-25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F)
Plage de températures Lecteur (avec bloc-piles)*	-10 °C à +35 °C (+14 °F à +95 °F)
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

* Par des températures supérieures à +70 °C/158 °F, le bloc-piles peut fondre et endommager le lecteur. Par des températures inférieures à -10 °C/+14 °F, le bloc-pile n'est pas assez puissant pour garantir le fonctionnement de l'horloge interne.

Conditions de transport

Plage de températures Lecteur (sans bloc-piles)	-25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F)
Plage de températures Lecteur (avec bloc-piles)*	-10 °C à +70 °C (+14 °F à +158 °F)
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

* Par des températures supérieures à +70 °C/158 °F, le bloc-piles peut fondre et endommager le lecteur. Par des températures inférieures à -10 °C/+14 °F, le bloc-pile n'est pas assez puissant pour garantir le fonctionnement de l'horloge interne.

10.2 Informations supplémentaires

Consommables / accessoires

Article	Description	Remarques
CoaguChek PT Test CoaguChek aPTT Test	Bandelettes-test PT pour le lecteur CoaguChek Pro II Bandelettes-test aPTT pour le lecteur CoaguChek Pro II	Édition internationale (non disponible aux États-Unis)
CoaguChek PT Controls CoaguChek aPTT Controls	Contrôles liquides en option (niveau 1, niveau 2) pour le système CoaguChek Pro II	
CoaguChek Capillary Tubes/Bulbs	Tubes capillaires	
Universal Battery Pack	Bloc-piles rechargeable	
Handheld Base Unit Kit	Station d'accueil et manuel de l'utilisateur	

Réactifs et solutions

Les fournitures sont disponibles auprès de Roche Diagnostics. Contactez votre représentant Roche Diagnostics local.

Limitations liées au produit

Les caractéristiques et limites du produit sont précisées dans la notice d'emballage des bandelettes-test et des contrôles.

**Informations sur les licences
d'utilisation du logiciel**

Ce produit comprend des modules logiciels développés sous licences open source. Le code source de ce logiciel peut être demandé sur un support d'échange de données standard du fabricant à l'adresse suivante :

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Allemagne

Les conditions accompagnant la licence publique générale (GPL) sont disponibles (en anglais seulement pour des raisons d'ordre légal) dans un fichier PDF (nom de fichier « License_txt.PDF ») sur le CD fourni avec le présent manuel. Les conventions de droits d'utilisation complètes sont aussi enregistrées sous forme de fichier texte (nom de fichier « License.txt ») sur la station d'accueil. Vous pouvez consulter ce fichier en connectant le socle à un ordinateur au moyen du câble USB. Pour des instructions détaillées sur cette procédure, veuillez vous reporter au manuel de l'utilisateur de la station d'accueil.

La reproduction et la distribution de copies fidèles de ce document de licence sont autorisées à condition qu'aucune modification n'y soit apportée.

Réparations

Toute réparation et autres modifications apportées au lecteur ne doivent être effectuées que par des personnes habilitées par Roche Diagnostics.

Coordonnées de Roche

Pour toute question concernant le système CoaguChek Pro II dont la réponse ne se trouve pas dans ce manuel, veuillez contacter votre représentant Roche Diagnostics local. Si vous ne disposez pas des coordonnées :

- Consultez notre site Web à l'adresse www.roche.com. Sélectionnez « Roche in your country » en haut de la page, puis choisissez votre pays pour trouver les coordonnées locales correspondantes ou
- Consultez notre site Web à l'adresse www.coaguchek.com. Localisez la zone « CoaguChek Worldwide » sur la page et sélectionnez votre pays.

11 Garantie

Les dispositions légales relatives à la vente et aux garanties des biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

A Annexe

A.1 Masques de codes-barres d'identifiants utilisateur et patient

Caractère de masque de code-barres	Définition
A-Z, 0-9	S'il n'est pas précédé du symbole accent circonflexe (^), le caractère de données de scan doit être le même que le caractère de masque. Ce caractère n'est pas enregistré comme faisant partie de l'ID. Si les caractères ne sont pas identiques, les données de scan ne forment pas un ID valide.
Dollar (\$)	Le caractère de données de scan dans cette position est conservé comme faisant partie de l'ID.
Astérisque (*)	Le caractère de données de scan dans cette position n'est pas conservé comme faisant partie de l'ID.
Tilde (~)	Le caractère de données de scan dans cette position doit être un chiffre (0-9). Il n'est pas conservé comme faisant partie de l'ID. Si le caractère de données de scan n'est pas un chiffre, les données de scan ne forment pas un ID valide.
Plus (+)	Le caractère de données de scan dans cette position doit être un caractère alphabétique (A-Z). Il n'est pas conservé comme faisant partie de l'ID. Si le caractère de données de scan n'est pas un caractère alphabétique, les données de scan ne forment pas un ID valide.
Accent circonflexe (^)	Ce caractère de masque indique que le caractère de données de scan doit être égal au caractère suivant dans le masque de code-barres après le « ^ », et que le caractère de données de scan est conservé comme faisant partie de l'ID. Si le caractère de données de scan n'est pas égal au caractère de masque suivant le « ^ », le code-barres lu ne correspond pas à un ID valide.

Longueur maximale autorisée pour un masque de code-barres :

- 60 caractères pour les codes-barres 1D
- 300 caractères pour les codes-barres 2D

A.2 Exemple de symbologies de codes-barres



Une lecture incorrecte de code-barres peut entraîner une identification incorrecte du patient et par conséquent des décisions thérapeutiques inappropriées.

Lors de la création de codes-barres patient ou utilisateur, suivez toujours les normes IEC/ISO internationales en vigueur pour la symbologie des codes-barres respectifs. Assurez-vous notamment que la taille du code-barres et la qualité d'impression (telles que définies par les normes ISO/IEC 15416 et 15415) sont adéquates. Une taille et/ou une qualité d'impression inadéquates peuvent entraîner des erreurs de décodage. En outre, chaque utilisateur doit contrôler la plausibilité de toutes les données scannées et affichées sur l'instrument.

Pour réduire les risques d'erreur de lecture, il est vivement recommandé d'utiliser les options de configuration pour la validation des ID patient et/ou utilisateur dans la mesure où votre procédure de travail le permet. Ces options sont :

- le contrôle de l'ID par rapport à la liste ou
- le contrôle de la longueur de l'ID¹
- l'utilisation de codes-barres avec check digits

Assurez-vous que le code-barres est toujours entièrement couvert par le faisceau de lumière verte lors du scan.

1. Si aucune liste d'utilisateurs/patients ne peut être utilisée, il est recommandé de définir au moins une longueur minimale pour les ID, même si votre établissement utilise diverses tailles d'ID.



Éviter les lectures incorrectes de codes-barres EAN 13 et 2 parmi 5 entrelacé

Les codes-barres EAN 13 et 2 parmi 5 entrelacé, bien qu'ils soient très répandus, ne sont pas recommandés pour l'identification des patients/utilisateurs. Une lecture incorrecte de code-barres EAN 13 ou 2 parmi 5 entrelacé peut entraîner une identification incorrecte du patient et par conséquent des décisions thérapeutiques inappropriées. S'ils sont tout de même utilisés :

- assurez-vous que la création et la reproduction des codes-barres répondent aux exigences de qualité les plus strictes.
- pour les codes-barres EAN 13 : les séquences initiales 978 (ISBN) et 979 (ISMN) ne doivent pas être utilisées car elles seront ignorées en tant que partie d'un code ID.

Les échantillons de codes-barres illustrés ci-après sont fournis à titre d'exemple uniquement. S'ils sont imprimés, ils peuvent être utilisés pour vérifier le fonctionnement du lecteur de codes-barres. Toutefois, ils ne doivent pas être utilisés en tant que références pour la taille ou la résolution de véritables codes-barres d'ID patient ou utilisateur. Lorsque vous créez des codes-barres de patients ou d'utilisateurs, veuillez à toujours respecter les exigences des normes ISO/IEC 15416 et 15415 en matière de taille et de résolution, ainsi que les spécifications suivantes.

	Spécifications recommandées	Remarques
Résolution d'impression	300 dpi de préférence 200 dpi minimum	La résolution 200 dpi peut entraîner des problèmes de rapport barre large/barre étroite.
Contraste par réflexion	70 % ou plus	Un fini mat est préférable à un fini brillant.
Note de symbole	Note C ou supérieure Note B de préférence Les notes de symbole, allant de A à F, sont attribuées en fonction de l'analyse de plusieurs éléments de qualité.	Selon les paramètres de note de qualité pour un code-barres spécifique, il se peut que la note C soit insuffisante en cas de mouvement, de réflexion ou de mauvais éclairage.
Largeur de module (minimum)	0,16 mm (codes-barres linéaires) 0,20 mm (codes-barres 2D)	



Codabar

1234567890



Code 39

1234567890



Code 93

ABC123-/+



Code 128

1234567890



1 112223 334448

EAN 13



2 parmi 5 entrelacé


1234567890



PDF417



Code QR



DataMatrix

A.3 Caractères pris en charge pour les codes-barres 2D

Le lecteur de codes-barres 2D peut lire les caractères appartenant aux intervalles unicode suivants :

- Latin de base (0021–007E)
- Supplément latin 1 (00A1–00FF)
- Latin étendu-A (0100–017F)

Le lecteur de codes-barres 2D ne prend pas en charge les caractères asiatiques.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.



B Annexe


B.1 Supplément relatif aux Séquences de tests observés

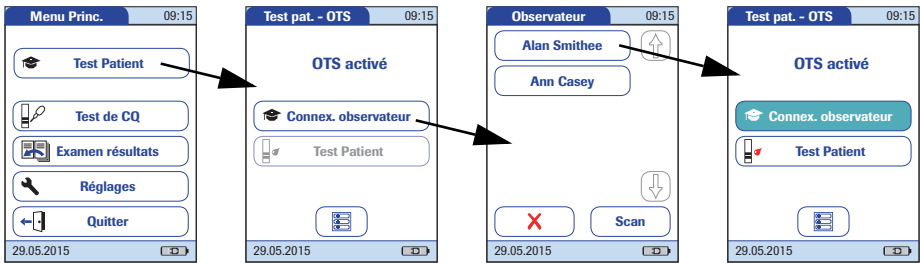
Séquence de tests observés (OTS ou Observed Test Sequence)

La fonction *Séquence de tests observés* (OTS) permet à un observateur (superviseur) d'évaluer et d'enregistrer les résultats d'un utilisateur (par ex. pour le renouvellement de la certification). L'observateur suit un utilisateur pendant un test afin de vérifier que le test est effectué selon la procédure recommandée. Il évalue ensuite le résultat et valide ou non l'utilisateur. Cette évaluation est enregistrée avec le résultat du test et peut être accompagnée de commentaires.

Les options *Séquence de tests observés* ne peuvent être configurées qu'avec un SGD. Par conséquent, la disponibilité des options de configuration électronique varie en fonction du logiciel de gestion de données utilisé dans votre établissement. Consultez votre administrateur système.

Utilisation de la fonction OTS

La demande de Séquence de tests observés vient du SGD. La présence du symbole  sur la touche *Test Patient* indique une demande d'OTS en attente.



Observateur :

1 Effleurez **Test Patient**.

Dans le menu *Test pat. - OTS*, la touche **Test Patient** est grisée (désactivée) jusqu'à ce que l'observateur se connecte.


2 Effleurez **Connexion observateur**.

3 Attendez que la liste des observateurs s'affiche.

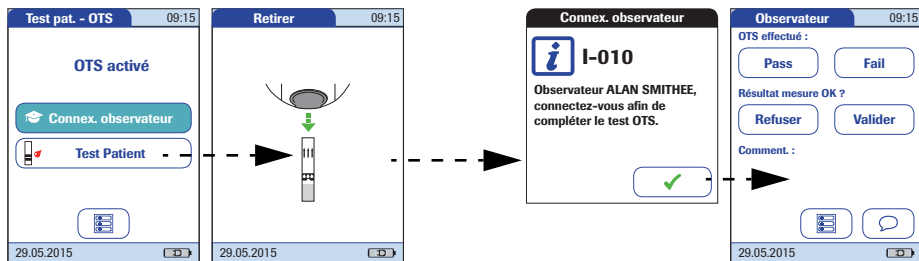
4 Sélectionnez votre identifiant observateur en effleurant la touche correspondante ou scannez votre ID utilisateur (qui est également votre ID observateur).

Seuls les utilisateurs disposant de droits d'observation OTS sont répertoriés dans la liste Connexion observateur.

5 Saisissez votre mot de passe (facultatif).

6 Une fois le mot de passe saisi, effleurez  pour vous connecter. Le menu *Test pat. - OTS* s'affiche à nouveau. La touche **Test Patient** est activée.

7 Remettez le lecteur à l'utilisateur qui peut alors effectuer le test patient sous surveillance .



Utilisateur :

- 1 Effleurez **Test Patient**.

Effectuez le test patient comme à l'accoutumée. Une fois le test réalisé, l'observateur doit effectuer les actions suivantes.

- 2 Remettez le lecteur à l'observateur.

Observateur :

- 3 Effleurez ✓ pour vous connecter à nouveau.
- 4 Après avoir saisi votre mot de passe, effleurez ✓ pour procéder à l'évaluation.
- 5 Évaluez les performances de l'utilisateur en effleurant **Pass** ou **Fail**.
- 6 Évaluez le résultat du test en effleurant **Valider** ou **Refuser**.
- 7 Effleurez 💬 pour ajouter un commentaire.
- 8 Appuyez sur ✓ pour revenir à l'écran *Test pat. - OTS*.

Les informations OTS sont enregistrées avec le résultat du test.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.



C Annexe

C.1 Option : réseau sans fil (WLAN)

Remarque préliminaire

Cette annexe a été rédigée pour expliquer les principes de communication sans fil du système CoaguChek Pro II¹ et pour aider la ou les équipes de gestion/d'informatique de votre établissement à déployer efficacement le système CoaguChek Pro II sur votre réseau sans fil.

La capacité de votre lecteur à communiquer sans fil dépend de votre configuration système.

Article	Description	Numéro de référence
Lecteur CoaguChek Pro II	Lecteur	07237944190
Lecteur CoaguChek Pro II	Lecteur, équipé d'une fonctionnalité WLAN	07210841190

Pour obtenir des informations sur l'enregistrement du WLAN, voir l'addenda *WLAN registration information, Addendum to the Operator's Manual for the CoaguChek Pro II meter* (Informations sur l'enregistrement du WLAN, addenda du manuel d'utilisation du lecteur CoaguChek Pro II) à l'adresse www.coaguheck.com

1. Le système CoaguChek Pro II est certifié par la Wi-Fi Alliance.

Explications

Le lecteur CoaguChek Pro II ne peut être configuré pour la communication sans fil que par un système de gestion des données. Le système de gestion des données (SGD) est également utilisé pour régler et configurer le lecteur afin qu'il se connecte au réseau local sans fil (WLAN¹) d'un hôpital en particulier. Les WLAN utilisent des ondes électromagnétiques dans la bande de fréquence des 2,4 GHz pour la transmission des données sans fil². Le système CoaguChek Pro II est conforme au standard IEEE 802.11g (bande des 2,4 GHz)³. Le système est rétro-compatible avec le standard 802.11b. Lors de la communication sans fil avec un point d'accès (PA), le lecteur CoaguChek Pro II reconnaît la configuration existante de protocole WLAN du PA (802.11b ou 802.11g) et transmet automatiquement les données à l'aide du protocole de communication approprié⁴.

La perte de signal ou d'accès à la bande passante d'un client particulier peut varier en fonction des situations suivantes : type et nombre de clients, performances du point d'accès, présence de perturbations électromagnétiques et autres facteurs potentiellement interférents comme des murs de béton.

Le lecteur CoaguChek Pro II utilise un protocole de communication par rafales, qui ne consomme de la bande passante que s'il y a réellement des données à transmettre. Comparée à d'autres applications, comme la voix sur IP (VoIP) ou les applications multimédia, la consommation de la bande passante par le lecteur est minime. Si le réseau WLAN auquel le lecteur CoaguChek Pro II essaie de se connecter est dégradé, la conception du lecteur minimise l'impact sur le fonctionnement.

1. Le WLAN est également désigné sous les noms de réseau local sans fil ou Wi-Fi.
2. Pour un bon fonctionnement de la communication sans fil, le module sans fil doit d'abord être configuré par votre administrateur système.
3. Si le lecteur CoaguChek Pro II est conforme au standard 802.11g, il n'utilise que les canaux 1 à 11. Les canaux 12 à 14 ne sont pas utilisés par le système.
4. Les réseaux WLAN sont organisés en cellules. Généralement, un réseau WLAN consiste en un ou plusieurs points d'accès (PA) connectés au réseau local (filaire) et en un ou plusieurs clients, par exemple les lecteurs CoaguChek Pro II et d'autres clients comme les ordinateurs portables.

Mise en œuvre technique

Avant de connecter un dispositif sans fil à un réseau sans fil, il est recommandé d'effectuer une étude de site WLAN. Le but d'une telle étude est de s'assurer que les points d'accès fourniront une couverture et des performances suffisantes pour prendre en charge toute nouvelle application ou tout nouveau dispositif de radiofréquence (RF). L'étude détaillera également les signaux RF, notamment tous les réseaux WLAN existants ainsi que tous les signaux RF en concurrence et les interférences (structure liée et autres équipements/dispositifs sans fil).

Dans le cadre de la mise en place du système CoaguChek Pro II en RF, il est recommandé de relier au moins une station d'accueil à la terre. Une station d'accueil en réseau permet une redondance en cas de dysfonctionnement ou d'interruption du réseau sans fil. Si le lecteur CoaguChek Pro II en RF est utilisé dans une zone présentant un faible signal ou des interférences, il est recommandé d'installer une station d'accueil connectée pour assurer une redondance. La redondance de la station d'accueil connectée permet une transmission immédiate des résultats patient lorsque le lecteur est inséré dans la station d'accueil.

Le système RF actuel consiste en une antenne et un système sur puce (SoC) en WLAN ainsi que d'autres composants. Le système sur puce en WLAN est le cœur du système WLAN. Le système RF utilisé dans le lecteur CoaguChek Pro II est conforme aux spécifications suivantes :

- Son système sur puce en WLAN prend en charge les standards IEEE 802.11b et 802.11g. Il fonctionne parfaitement avec les autres transmetteurs certifiés Wi-Fi. Il met également en œuvre les mécanismes de sécurité (WPA™ – entreprise et WPA™ – personnel), Wi-Fi Protected Access 2 (WPA2™ – entreprise et WPA2™ – personnel) et Wired Equivalent Privacy (WEP) avec le protocole Temporal Key Integrity Protocol (TKIP) et le standard Advanced Encryption Standard (AES). Le certificat Wi-Fi d'interopérabilité du lecteur CoaguChek Pro II est accessible à l'adresse http://certifications.wi-fi.org/search_products.php. Un glossaire des termes, une foire aux questions et d'autres sujets liés à la technologie Wi-Fi sont disponibles sur le site de la Wi-Fi Alliance (<http://www.wi-fi.org/>).
- Les canaux utilisés dans la bande des 2,4 GHz sont les canaux 1 à 11. Ce sont les canaux autorisés par la loi aux États-Unis. (Les canaux 12 à 14 ne sont pas utilisés par le lecteur CoaguChek Pro II.)
- La puissance de sortie RF est d'environ 15 dBm à une vitesse de données de 54 Mbps.

**Fonctions RF spécifiques et
spécifications de performances
efficaces**

Le système CoaguChek Pro II permet une connexion à un réseau sans fil (WLAN/Wi-Fi).

Ce module ne peut être configuré que par un système de gestion des données (SGD), qui active la communication sans fil du lecteur et ses capacités de transfert des données. La connexion sans fil peut aider à garantir que les mises à jour des informations du SGD sont immédiatement envoyées à tous les lecteurs du réseau.

Les lecteurs disposant de l'option sans fil intégrée et activée utilisent la station d'accueil pour la recharge et/ou en tant qu'option de communication redondante pour échanger des données avec le SGD.

Le lecteur doit également être placé sur la station d'accueil si l'hôpital change les protocoles de sécurité. Dans ce cas, il est possible que tous les lecteurs soient bloqués jusqu'à être chargés et reconfigurés avec le nouveau protocole.

Comme décrit ci-dessus, le lecteur CoaguChek Pro II est conforme au standard 802.11g, ce qui se traduit par les spécifications de performances RF suivantes :

- Le lecteur CoaguChek Pro II est capable de transférer à un SGD approprié, via le WLAN, un ensemble de données qui peut contenir jusqu'à 1 000 enregistrements de résultats, 100 enregistrements de lots de bandelettes et de contrôle, 500 enregistrements d'ID utilisateur, et ce en moins de 15 minutes lorsqu'il fonctionne dans un environnement WLAN normal (administration WLAN correcte, population normale d'autres clients, modèle de sécurité pris en charge activé).
- Immédiatement après la fin du test (et lors du retour à l'écran du menu principal), le lecteur CoaguChek Pro II essaie de se connecter au SGD. Conformément à la norme de communication POCT1-A, le SGD doit reconnaître la demande de connexion du lecteur et envoyer une requête de résultat. Le lecteur n'enverra le résultat qu'à la réception de cette requête. Le temps effectif de transmission des résultats dépend donc de l'infrastructure, de la charge de travail du SGD, etc. Toutefois, lorsque le SGD envoie une requête, le lecteur répond en quelques secondes.
- Un lecteur CoaguChek Pro II doté d'une connexion sans fil activée communique les résultats après chaque test ou, s'il est inactif, essaie automatiquement de communiquer avec le SGD toutes les 10 minutes.

La distance pour la connexion directe entre le lecteur CoaguChek Pro II et le point d'accès (air, vue directe, faibles perturbations) peut généralement atteindre 15 à 20 mètres. La distance réelle dépend du positionnement des antennes du point d'accès et d'autres propriétés topologiques de l'espace entre le dispositif WLAN et le PA. En outre, un contrôle dynamique de la puissance de transmission du point d'accès peut réduire la distance maximale entre le dispositif WLAN et le PA entre lesquels la communication peut avoir lieu.

Le système CoaguChek Pro II est conçu de manière à coexister avec les autres dispositifs de communication sans fil. Le système CoaguChek Pro II ne dispose PAS de fonction sans fil en temps réel ni même de durée critique. Il ne communique que des champs de données uniques et numériques. Il ne communique PAS de données de longueurs d'ondes continues.

Remarque : une mauvaise connectivité au WLAN n'affecte pas le fonctionnement du lecteur mais peut retarder la communication des résultats au SGD. Les utilisateurs doivent être conscients que la **communication en temps réel** des données **ne peut pas être garantie** par le lecteur CoaguChek Pro II.

Lors de l'échange de paquets de données volumineux, un léger retard de la réponse du lecteur peut avoir lieu.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.



Index

A

Accessoires	161
Adaptateur	33
Adaptateur (alimentation)	33
Administrateur système	72–75
Alimentation	
Connecteurs de chargement	
(station d'accueil)	29
Aperçu	
Éléments du lecteur	28
Réglages	45–48
Application d'un échantillon	
de sang	108
Arrêt Auto	62
Autopiqueur	108
Avertisseur sonore	60, 106, 121, 130

B

Bandelette-test	
Insertion	106, 121, 130
Symbole	106, 121, 130
Blocage	
Contrôle qualité	83, 102
Utilisateur	86
Bloc-piles	
Installation ou remplacement	36–40

C

Caractéristiques du produit	159
Clavier	100
Code de la puce d'étalonnage	98
Code QR	64–66
Code-barres	100, 105, 122
Masques	165
Symbolologies	168
Commentaires	
Ajout	113
Conditions d'utilisation	27, 159
Confirmation résultats	51, 112
Connexion	63–68
Consommables	161
Consulter les résultats	133–146

Contraste	49
Contrôle qualité	
Blocage	83, 102
Mémoire	137
Préparation	118
Résultat	125, 132
Couvercle de la glissière	
d'insertion des bandelettes-test	153

D

Date	54
Dépannage	155
Désinfection	150–154

E

Échantillon de compétence	
Appliquer	132
Échantillon de sang (mesure)	93–115
Échantillon de sang capillaire	
(mesure)	93–115
Écran	49–57
Format	56
Icônes	30–32
Examen résultats	
Transfert des données	139–141

G

Garantie	164
----------------	-----

H

Heure	55
Humidité relative	27, 159

I

Icônes	
Aperçu	30–32
Emballage	5
Goutte	107
Pipette compte-gouttes	123, 131
Plaque d'identification	5
Sablier	107, 123, 131
ID Admin.	72–75

ID patient77

ID utilisateur76

Imprimante68

Intervalle CQ80

Intervalle de mesure159

Intervalle person.80, 81

L

Langue52

Lecteur

 Aperçu28

 Réinitialisation158

Lecteur de code-barres29

Licence du logiciel162

Liste d'utilisateurs101, 142

Liste des patients104, 143

M

Mémoire

 Contrôle qualité137

 Résultat du patient136

 Touche135

Messages d'erreur155

Mesure

 Effectuer102–115

 Préparation97

Mise au rebut18, 34, 96, 114, 126, 132

Mise en marche du lecteur35–41

Mise sous tension99

Mise sous tension du lecteur99

Mot de passe101

N

Nettoyage150–154

 Boîtier du lecteur152

 Glissière d'insertion des bandelettes-test153

O

Options58–68

P

PC67

Plage de températures27, 93, 159

Port infrarouge29

Principe du test13

Processus de coagulation108

Puce d'étalonnage97–98

 Insertion98

Pulpe du doigt108

Q

Quitter101

R

Réglage ID70–78

 Aperçu70

Réglages

 Arrêt Auto62

 Avertisseur sonore60

 Code QR64–66

 Confirmation résultats51

 Connexion63–68

 Contraste49

 Date54

 Écran49–57

 Format d'affichage56

 Heure55

 ID Admin.72–75

 ID patient77

 ID utilisateur76

 Imprimante68

 Langue52

 Options58–68

 PC67

 Réglage ID70–78

 Sélection paramètres69

 Test URG88

 Tri58

 Unités50

Réglages CQ79–85

Réinitialisation158

Résultat de test (contrôle qualité)125, 132

Résultat du test (test patient)110

RF (radiofréquence)23, 177

S

Scan (bouton)	100, 105, 122
Sécurité	
Protection contre les	
infections	17
Qualification de l'utilisateur	17
Sélection paramètres	69, 106, 135
Séquence de tests observés	
(OTS)	171–173
Solutions de contrôle de	
la qualité	
Appliquer	124
Préparation	118
Puce d'étalonnage	122
Station d'accueil	29, 36, 41, 67,
.....	139–141, 161, 177
Stockage	147
Symboles	
Messages d'erreur	155

T

Tension	27
Tension d'alimentation	27, 159
Test compétence	
Préparation	128
Test URG	
Configurer	88
Effectuer	115
Thromboplastine	13
Transfert des données	139–141
Tri	58

U

Unité (résultat du test)	110
Unités (de mesure)	50
Utilisateur	
Blocage	86
Mot de passe	101
Quitter	101

V

Valeur cible	82
Wi-Fi	24
WLAN	175–181

Cette page est intentionnellement laissée blanche.



ACCU-CHEK, COAGUCHEK et SAFE-T-PRO
sont des marques de Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Allemagne

www.roche.com
www.coaguchek.com
www.poc.roche.com