Roche

CoaguChek® Pro II

Manuel d'utilisation

CoaguChek®

CoaguChek® Pro II

Manuel d'utilisation

Version de la publication 3.0

Version logicielle 04.05

0 8394601001 (03) 2020-10 FR-CAN

Informations sur la publication

Version du manuel	Date de révision	Modifications
1.0	2017-09	Nouveau document, basé sur la version internationale du manuel CoaguChek Pro II **0 7154879001 (04)** EN 2017-04.
2.0	2018-09	Mise à jour logicielle, valide pour la version 04.03.xx du logiciel; nouvelles fonctionnalités : extension de la configuration de blocage; réinitialisation de l'intervalle CQ; révisions éditoriales diverses. Basée sur la version internationale du manuel CoaguChek Pro II **0 7154879001 (05)** EN 2018-09.
3.0	2020-10	Mise à jour logicielle, valide pour la version 04.04.xx du logiciel. Toutes les modifications incluses dans la version 1 de l'addendum, 2019-09, 0 9073434001 (01) 2019-09 FR. Mise à jour logicielle, valide pour la version 04.05.xx du logiciel.

Informations sur la licence

Le contenu de ce document ainsi que tous les graphiques sont la propriété de Roche Diagnostics. 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. Roche Diagnostics a fait tous les efforts raisonnables pour assurer que l'ensemble des informations de ce manuel sont correctes au moment de l'impression. Toutefois, Roche Diagnostics se réserve le droit d'apporter toute modification nécessaire sans préavis dans le cadre du développement continu du produit.

Commentaires

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

Copyright

© 2015-2020 Roche Diagnostics GmbH. Tous droits réservés.

Marques

ACCU-CHEK, COAGUCHEK et SAFE-T-PRO sont des marques de Roche.
Toutes les autres marques sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Homologations

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

Symboles et abréviations

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)

Humidité admissible (Conservation à)

Utiliser jusque

Fabricant

Date de fabrication

LOT Code du lot

REF Référence du catalogue

GTIN Code article international

SN Numéro de série

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

Ce produit répond aux exigences des Directives européennes 98/79/CE, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et 2014/53/UE, relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques.

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).

12V ⎓ 1.25A

Connexion du bloc d'alimentation électrique

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.

Table des matières

Informations sur la publication 3
Symboles et abréviations 5
Nouveautés de la version 3.0 de la publication 9

1 Introduction 11
1.1 Avant de commencer 11
1.2 Consignes de sécurité importantes et autres renseignements 16
1.3 Aperçu des éléments du lecteur 30
1.4 Aperçu des touches et des symboles 32
1.5 Alimentation 37

2 Mise en marche du lecteur 39
2.1 Installation ou remplacement du bloc-piles 40
2.2 Mise sous tension et hors tension du lecteur 45

3 Configuration du lecteur 47
3.1 Affichage des éléments apparaissant à l'écran 47
3.2 Résumé des réglages 49
3.3 Configuration de l'écran 54
3.4 Configuration des options 65
3.5 Configuration de l'identification 81
3.6 Configuration des Réglages CQ 91
3.7 Diagnostics 107

4 Mesure d'un échantillon de sang 109
4.1 Remarques importantes 109
4.2 Préparation d'un test 114
4.3 Réalisation d'un test 119

5 Test de contrôle et de compétence 133
5.1 Test de CQ 133
5.2 Préparation pour effectuer un test de contrôle qualité liquide 135
5.3 Réalisation d'un test de contrôle qualité liquide 138
5.4 Test de compétence 145
5.5 Préparation pour effectuer un test de compétence 146
5.6 Réalisation d'un test de compétence 147

6 Examen des résultats (mémoire) 151
6.1 Consultation des résultats en mémoire 152

7 Fonctionnalités étendues 157
7.1 Manipulation des données 157

8 Maintenance et entretien 165
8.1 Conditions de stockage et d'expédition 165
8.2 Nettoyage et désinfection du lecteur 167
8.3 Nettoyage/désinfection de la partie extérieure (boîtier du lecteur) 170
8.4 Nettoyage/désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test 173
8.5 Nettoyage d'entretien de l'intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test en cas d'accumulation de résidus 177
8.6 Nettoyage de la fenêtre du lecteur de codes-barres 179

9 Dépannage 181
9.1 Messages d'erreur / de statut 181
9.2 Arrêt / redémarrage / réinitialisation du lecteur 188

10 Spécifications générales du produit 191
10.1 Données techniques 191
10.2 Informations supplémentaires 193

11 Garantie 197

12 Annexe A 199
A.1 Masques de codes-barres d'identifiants utilisateur et patient 199
A.2 Exemple de symbologies de codes-barres 200
A.3 Caractères pris en charge pour les codes-barres 2D 204

13 Annexe B 205
B.1 Supplément relatif aux séquences de tests observés 205
Utilisation de la fonction OTS 206

14 Annexe C 209
C.1 Option : réseau sans fil (WLAN) 209

Index 215

Nouveautés de la version 3.0 de la publication

Cette section offre un aperçu de toutes les modifications majeures apportées entre la version 2.0 et la version 3.0 du manuel d'utilisation. Les suppressions et corrections mineures ne sont pas mentionnées.

Version 04.04.xx du logiciel

- Symboles ajoutés : état des piles, du WLAN et infrarouge.

1.4 Aperçu des touches et des symboles (32)

- Modification de l'écran de résultat de test pour afficher le « C ».

Pour valider ou refuser un résultat de test (127)

- Modification de l'écran Séquence de tests observés.

Pour se connecter en tant qu'utilisateur pendant une OTS (207)

Version 04.05.xx du logiciel

- Symboles ajoutés : état du certificat du serveur et réinitialisation.

1.4 Aperçu des touches et des symboles (32)

- Amélioration des options de conservation des données.

Pour configurer la base de données (77)

- Communication WLAN chiffrée par TLS.

Pour le connecter à un ordinateur (73)

Pour le connecter à l'imprimante (75)

- Nouvelle option d'historique des erreurs et nouvel écran de certificats.

3.7 Diagnostics (107)

Hist. erreur (185)

- Nouveau format des écrans de messages d'erreurs.

9.1 Messages d'erreur / de statut (181)

Modifications de forme

- Modifications apportées au résumé des réglages pour tenir compte des modifications de la version 04.05.xx du logiciel.

3.2 Résumé des réglages (49)

- Description plus détaillée de l'option Base de données.

Pour configurer la base de données (77)

- Description plus détaillée de la configuration TLS.

Pour le connecter à un ordinateur (73)

Pour le connecter à l'imprimante (75)

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

Les paramètres validés et lancés sont spécifiques au pays. Seuls les paramètres disponibles sur le marché dans le pays correspondant peuvent être activés.

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.

▸ Pour régler l'heure (61)

▸ Pour régler la date (60)

▸ Pour régler le format de la date et de l'heure (63)

Blocage CQ (contrôle qualité) (96)

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* en commençant par la section *9.1 Messages d'erreur / de statut (181)*.

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, lors de votre appel, veuillez avoir en main votre lecteur CoaguChek Pro II, le numéro de série, ce manuel et tous les consommables.

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 le lecteur sous tension, d'introduire la bandelette-test pour le test CoaguChek PT ou aPTT, 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 POCT1-A. 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 vers un système d'information

hospitalier (SIH) ou vers un système d'information de laboratoire (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
- Couvercle de glissière d'insertion des bandelettes-test supplémentaire (pièce de rechange)
- Couvercle de logement des piles
- Universal Battery Pack
- Alimentation
- Tournevis étoile
- 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.

Sujets connexes

- 3.4 Configuration des options (65)

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.

⚠ Alerte de sécurité

- 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.

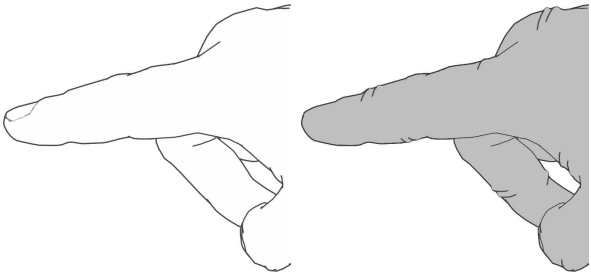
MISE EN GARDE

Avis…

…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 et les agents pathogènes à diffusion hématogène

Les professionnels de santé qui utilisent le système CoaguChek Pro II pour effectuer des tests doivent être conscients que tout objet entrant en contact avec le sang humain peut constituer une source d'infection. Les utilisateurs doivent adhérer aux précautions standard lorsqu'ils manipulent ou utilisent le système CoaguChek Pro II. Toutes les parties du système doivent être considérées comme étant potentiellement infectieuses et sont capables de transmettre des agents pathogènes à diffusion hématogène entre les patients, et entre les patients et les professionnels de santé.

- Utilisez des gants. Portez une nouvelle paire de gants pour chaque test de patient et test de contrôle.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de mettre une nouvelle paire de gants et d'effectuer le prochain test de patient.
- Utilisez pour chaque patient un autopiqueur à désactivation automatique et à usage unique.
- Jetez les lancettes utilisées dans un conteneur pour objets coupants muni d'un couvercle.
- Éliminez les bandelettes-test usagées des tests patient et des tests de compétence 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.

⚠ ATTENTION!

Allergies ou blessures causées par les réactifs et d'autres solutions de travail

Le contact direct avec les réactifs, détergents, solutions de nettoyage/désinfection ou d'autres solutions de travail peut entraîner des irritations de la peau ou des inflammations.

- Utilisez toujours des gants de protection.
- Observez les avertissements de la notice des réactifs et des solutions de nettoyage/désinfection.
- Si un réactif ou une solution de contrôle, de linéarité ou de nettoyage/désinfection entre en contact avec votre peau, rincez immédiatement à l'eau.
- 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

⚠ AVERTISSEMENT

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. 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.

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.

- 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.
- 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.

Sauvegardez ou téléchargez les données du lecteur avant de procéder au remplacement du bloc-piles, afin d'éviter toute perte de données (voir chapitre 7, en commençant par la section *Manipulation des données*).

- Lors du stockage ou de la mise au rebut du bloc-piles, veuillez utiliser l'emballage original du fabricant.
- Mettez toujours le lecteur **hors tension** avant de retirer le bloc-piles.
- Lorsque l'avertissement *Batterie faible* s'affiche, le lecteur doit être replacé **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** replacé sur la station d'accueil ou connecté à l'adaptateur pour être rechargé.

Si le lecteur affiche le symbole d'une grande pile rouge au lieu de se mettre sous tension lorsque vous appuyez sur la touche On/Off, cela indique que le bloc-piles est vide. Placez immédiatement le lecteur sur la station d'accueil ou connectez-le à l'adaptateur pour le recharger.

▸ 7.1 Manipulation des données (157)

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.
- Pour améliorer la sécurité, l'instrument détecte les interférences causées par les décharges électrostatiques pendant l'exécution des mesures. Dans ce cas, la mesure affectée s'arrête.

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 les données ou les mots de passe de l'utilisateur sont modifiés car le SGD est compromis, le lecteur risque de devenir inutilisable.

- 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)

Caractéristiques d'un mot de passe faible

- **uhxwze11** ne contient pas de majuscules.
- **UHXW13SF** ne contient pas de minuscules.
- **uxxxxx7F** 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.

C.1 Option : réseau sans fil (WLAN) (209)

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 mettant l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension, 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, veillez 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). Pour obtenir des informations sur les températures de fonctionnement des bandelettes-test, veuillez vous reporter aux notices d'accompagnement de ces bandelettes-test. Les températures de fonctionnement des bandelettes-test peuvent varier d'un paramètre de test à l'autre.
- 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 (±10 %), 50/60 Hz.
- Pour effectuer la mesure, posez le lecteur sur une surface plane exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.

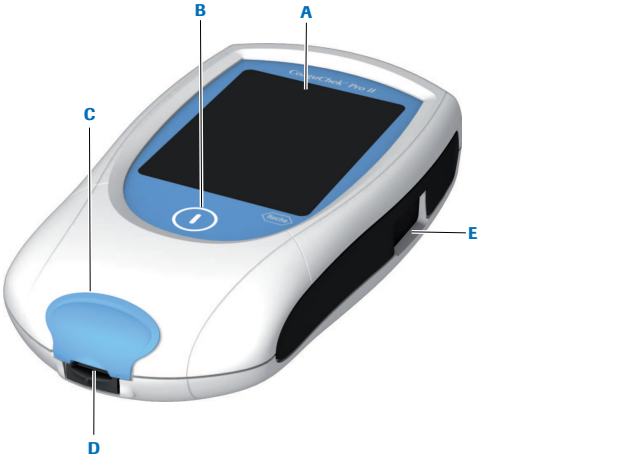
Contrôle qualité

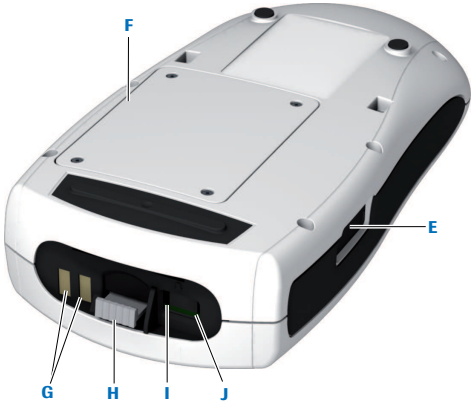
Le lecteur dispose d'une série de fonctionnalités intégrées pour le contrôle qualité :

- 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 tests, informations, symboles et mesures enregistrées en mémoire. Pour sélectionner une option, il vous suffit d'effleurer la touche correspondante.

B Touche On/Off
Appuyez sur cette touche pour mettre le lecteur sous tension ou hors tension.

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 Contacts 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.

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.

Touche/symbole	Signification
	Insérer la bandelette-test
	Retirer la bandelette-test
	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
QC	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.

Touche/symbole	Signification
	Contrôle qualité : le résultat se situe au-dessus de l'intervalle spécifié.
	Contrôle qualité : le résultat se situe au-dessous de l'intervalle spécifié.
	État des piles : ■ Piles pleines : Lorsque le bloc-piles est complètement chargé, tous les segments sont affichés. ■ Piles OK : Un segment manquant indique un bloc-piles partiellement chargé. ■ Piles à moitié chargées : Deux segments manquants indiquent un bloc-piles partiellement chargé. ■ Batterie faible : Lorsqu'il ne reste qu'un seul segment, l'icône s'affiche en rouge. ■ Piles vides : Si l'écran n'affiche plus aucun segment, vous ne pourrez peut-être pas terminer le test. Rechargez dès que possible.
	Lorsque l'icône d'alimentation est affichée, le lecteur est connecté à l'adaptateur secteur ou à la station d'accueil. Il est possible de charger le lecteur lorsqu'il est en mode veille.
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, *Dépannage*).
	Message d'erreur ou avertissement (voir chapitre 9, *Dépannage*)
QC!	Blocage; un ou plusieurs paramètres sont bloqués.

Touche/symbole	Signification
	Réinitialisation; réinitialise la configuration.

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

Touche/ symbole	Signification
	Si ce symbole est affiché dans la barre d'état : une communication est en cours via le port infrarouge. ■ La dernière synchronisation a réussi. ■ La dernière synchronisation a échoué.
	Si ce symbole est affiché dans la barre d'état : une communication est en cours via le réseau WLAN. ■ La dernière synchronisation a réussi. ■ La dernière synchronisation a échoué.
	Une demande d'OTS est en attente
	Nettoyage/désinfection nécessaire.
	Le résultat de mesure patient est hors de l'intervalle normal de mesure patient
	Approuvé; indique le statut du certificat du serveur ou du certificat Root CA comme étant approuvé. Pour l'approbation manuelle des certificats de serveur.
	Non approuvé; indique le statut du certificat du serveur comme étant non approuvé.
	Expiré; indique que le certificat du serveur ou le certificat Root CA a expiré.
	Supprimer; pour supprimer un certificat.

Les messages d'erreur et la description des symboles correspondants sont indiqués dans le chapitre *Dépannage*.

Sujets connexes

- 9.1 Messages d'erreur / de statut (181)

1.5 Alimentation

Le lecteur CoaguChek Pro II fonctionne exclusivement à l'aide d'un bloc-piles rechargeable. Insérez toujours le bloc-piles lorsque vous utilisez l'adaptateur secteur. Vous assurerez ainsi un fonctionnement fluide et éviterez de perdre les paramètres de date et d'heure en cas de panne de courant.

Le lecteur ne peut pas fonctionner sans bloc-piles.

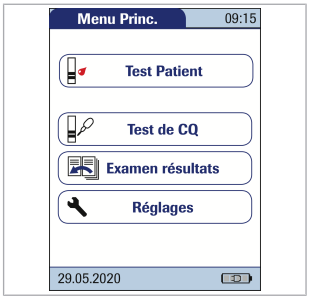
Les blocs-piles non utilisés se déchargent au fil du temps et doivent être rechargés avant de pouvoir être utilisés. Suite à l'installation d'un nouveau bloc-piles, le lecteur doit être chargé pendant au moins 4 heures avant de procéder à un test, de préférence la nuit.

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 (voir *Arrêt Auto*).

Lorsque le lecteur se met hors tension, tous les résultats sont automatiquement enregistrés dans la mémoire.

Pour activer l'arrêt auto (68)

Niveau de charge des piles



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 10 minutes 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. Voir *Infection par un instrument présentant un risque de danger biologique*.

Mise au rebut du système (20)

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. Le lecteur ne peut pas être utilisé tant que le bloc-piles n'est pas installé.

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 au moins 4 heures avant de procéder à un test, de préférence la nuit.

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. Pour lancer immédiatement le processus de chargement, mettez le lecteur en mode veille en appuyant sur la touche On/Off pendant environ 1 seconde.

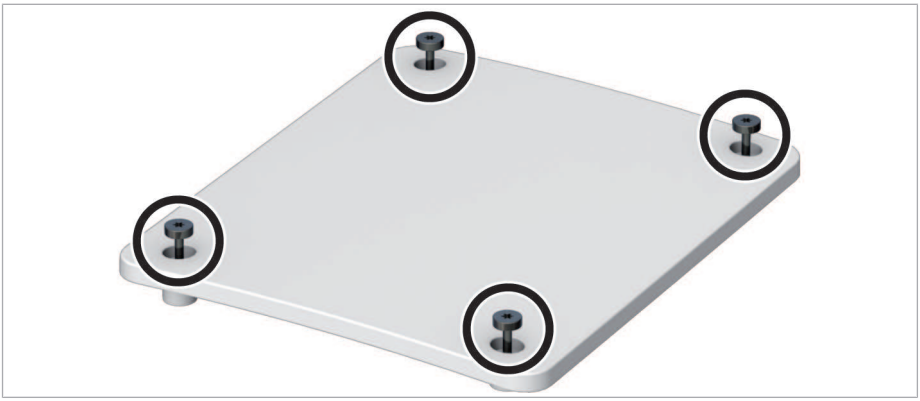
Assurez-vous que la plage de températures autorisée pour le chargement du bloc-piles (12 à 32 °C ou 54 à 90 °F) est maintenue pendant l'installation et la configuration initiale.

Remplacez le bloc-piles dans un délai d'environ 10 minutes pour conserver les paramètres de date et d'heure. Après ce délai, vous pourriez devoir saisir de nouveau la date et l'heure. Remplacez le bloc-piles uniquement lorsque le dispositif est arrêté.

Pour retirer le bloc-piles (43)

9.2 Arrêt / redémarrage / réinitialisation du lecteur (188)

Pour installer le bloc-piles



1 À l'aide du tournevis étoile contenu dans le kit (ou d'un autre tournevis étoile approprié, par ex. Torx® taille T5), 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.

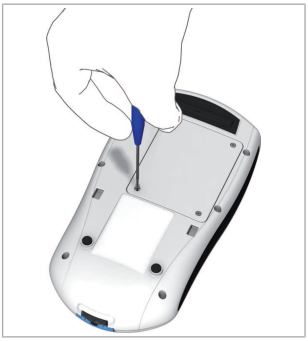
3 Branchez la fiche de connexion dans la prise.

4 Placez le bloc-piles dans le logement des piles comme indiqué dans les étapes précédentes.

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

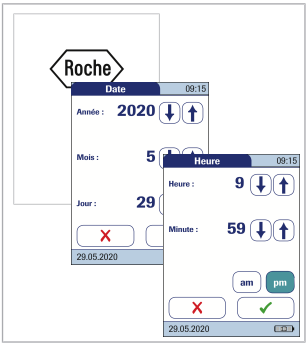


6 Vissez les quatre vis jusqu'à ce que le couvercle soit ajusté (ne serrez pas trop les vis).

Suite à l'insertion du nouveau bloc-piles, le lecteur se met automatiquement sous tension.

- Le logo Roche s'affiche. Si le lecteur ne se met pas automatiquement sous tension, il se peut que le bloc-piles soit vide. Connectez l'adaptateur secteur pendant au moins 30 minutes, puis retirez la fiche et essayez de mettre le lecteur sous tension. Si celui-ci se met sous tension, 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. Une fois que vous avez entré l'information correcte, confirmez chaque écran avec la touche ✔.

8 Suite à l'installation d'un nouveau bloc-piles, le lecteur doit être chargé pendant au moins 4 heures avant de procéder à un test.

Pour retirer le bloc-piles

ATTENTION! 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.

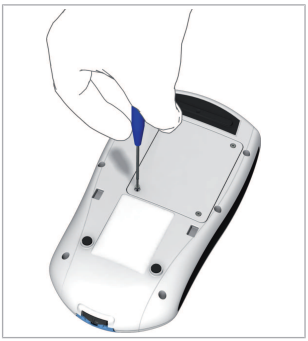
Si un bloc-piles est déjà installé, assurez-vous que le lecteur est arrêté pour prévenir tout endommagement du lecteur ou toute perte de données.

1 Pour arrêter le lecteur, débranchez la source de courant externe, appuyez sur la touche On/Off ⏻ **pendant environ 5 secondes**, puis relâchez-la dès que le logo Roche s'affiche et que le lecteur émet un bip.

Si vous maintenez la touche On/Off enfoncée trop longtemps, une réinitialisation du lecteur a lieu au bout de 12 secondes et la date et l'heure sont perdues.

Pour réinitialiser le lecteur (189)

2 Placez la face avant du lecteur contre une surface plane.



3 À l'aide du tournevis étoile contenu dans le kit (ou d'un autre tournevis étoile approprié, par 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.

2.2 Mise sous tension et hors tension du lecteur

Pour mettre le lecteur sous tension et hors tension

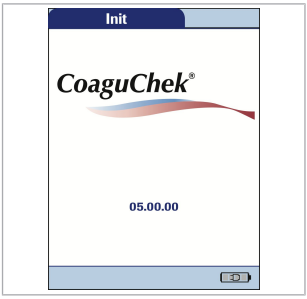
1 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.

2 Mettez le lecteur sous tension en appuyant sur le bouton ⏻.

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

3 Pour mettre le lecteur hors tension après utilisation, appuyez sur la touche ⏻ pendant environ 1 seconde.

Pour vérifier la version du logiciel



1 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.)

2 Vous pouvez également vérifier la version actuelle du logiciel dans le menu *Diagnostics*.
Voir 3.7 Diagnostics (107)

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

3 Configuration du lecteur

3.1 Affichage des éléments apparaissant à l'écran

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

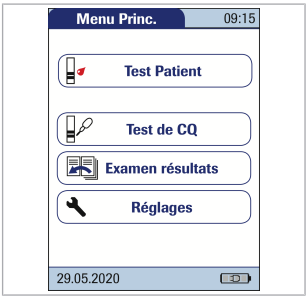
Les touches sont des invites apparaissant à l'écran et réagissant quand on les effleure. Les noms des touches apparaissent en gras ou sont représentés par le symbole utilisé sur la touche (par exemple, ✔ pour **OK**).

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

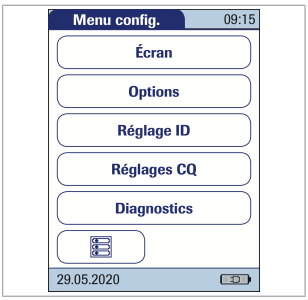
Si la date et l'heure ne sont **pas** réglées (après la première mise sous tension ou si le lecteur est resté plus de 10 minutes sans alimentation), il est impossible d'effectuer une mesure. Dans ce cas, la mise sous tension du lecteur mène obligatoirement au mode *Réglages*, où vous devez régler la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

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.



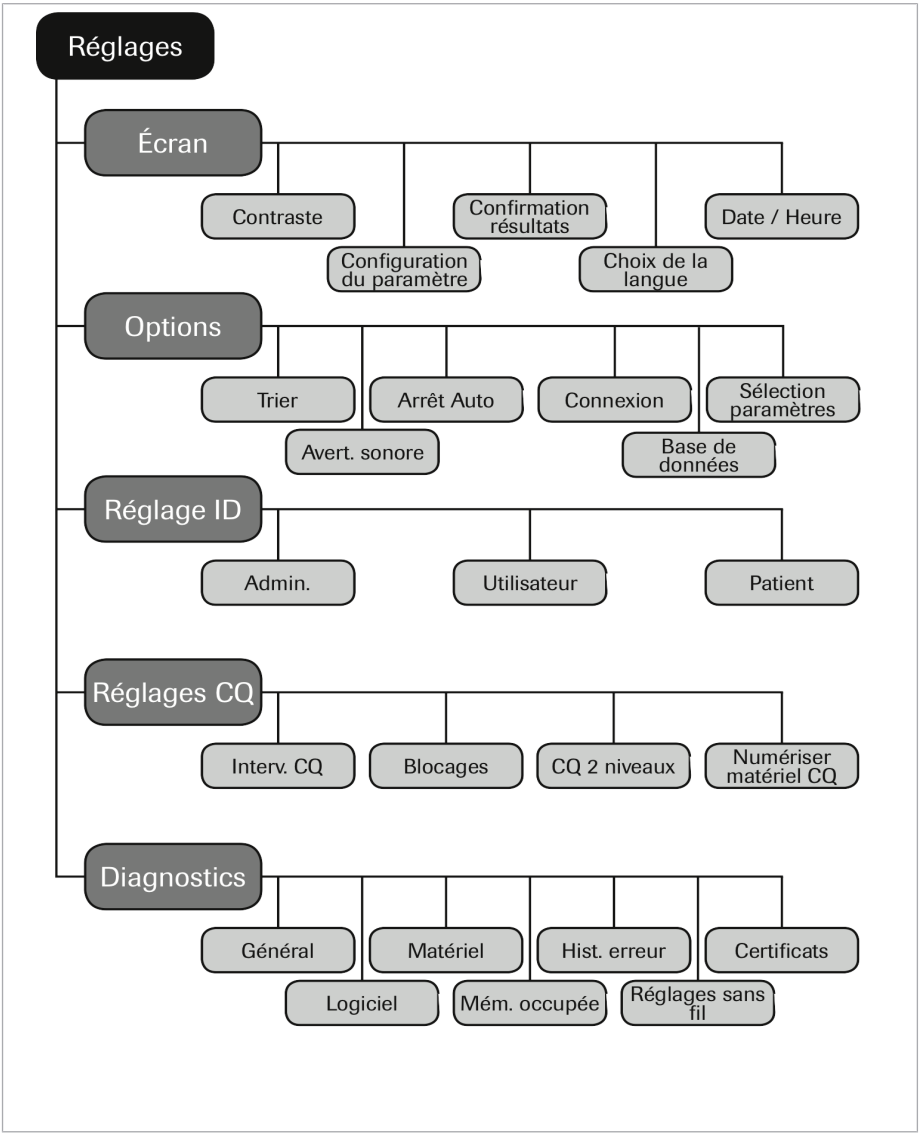
Si le lecteur n'est pas automatiquement passé en mode *Réglages* (par exemple, après un changement de bloc-piles), vous pouvez accéder au *Menu config.* à partir du *Menu Princ.*



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

3.2 Résumé des réglages

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



Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs[a]
Écran	Contraste		0 – 10 (5 *)
	Configuration du paramètre	Unités de résultats PT	INR *
			INR/SEC
			INR/%Q
		Activation du paramètre	PT *
			PT, aPTT
	Confirmation résultats		Activer
			Désactiver *
	Choix de la langue		Čeština
			Dansk
			Deutsch
			English *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Русский
			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) *

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

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs[a]
			AAAA-MM-JJ (2015-01-01)
		Format heure	Format 24 heures (24h)
			Format 12 heures (12h) accompagné de am/pm *
Options	Tri		Date/Heure *
			ID patient
			Nom patient
	Avertisseur sonore	Avertisseur sonore	Off
			Bas
			Moyen *
			Élevé
		Bip Touche	Off *
			On
	Arrêt Auto	[minutes]	Off
			1 … (5*) … 10
			15
			20
			25
			30
			40
			50
			60
	Connexion		Off *
			PC
			Imprimante
			PC/Imprimante
		Code QR	Off *

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

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs[a]
			On
	Base de données	Conserv. de rés.	On (temps en jours)
			Off
		Suppr. base données	Résultats
			Données puce d'étalonnage
			Base de données complète
	Sélection paramètres		Activer
			Désactiver *
Réglage ID	Admin. (Administrateur)		Vide (Arrêt) *
	Utilisateur (la liste d'utilisateurs est facultative)		Désactiver *
			Activer
			Lecture seulement/ Liste cachée
	Patient		Non *
			Option
			Requis
			Lecture seulement/ Liste cachée
Réglages CQ	Intervalle CQ	PT	Intervalle défaut*
		aPTT	Intervalle person.
	Blocages	Blocage Util. (seulement si l'option Utilisateur est définie sur Activé et qu'une liste d'utilisateurs est disponible)	Off *
			Hebdomadaire
			Mensuel
			Trimestriel
			Semestriel
			Annuel
			Nbre Niveaux

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

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs[a]
		Blocage CQ	Nouv. Code (Oui/ Non)
			Programmé (Non*, Quotidien, Hebdomadaire, Mensuel)
			Nombre d'heures
			Nombre bandelettes
			Nbre Niveaux : 1/2
			(Pour chaque option excepté l'option « Non »)
		Réglages CQ int.	Heure de la journée
			Premier jour de la semaine
		Config. test URG	Activer
			Désactiver *
			Quantité
	CQ 2 niveaux		Oui *
			Non
	Numériser matériel CQ		Option *
			Lecture seulement
Diagnostics	Général		
	Logiciel		
	Matériel		
	Mémoire occupée		
	Hist. erreur		
	Réglages sans fil		
	Certificats	Certificat client	
		Certificats serveur	
		Certificats Root CA	

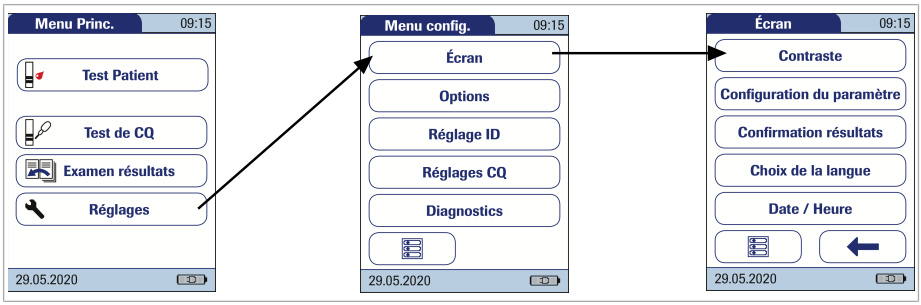
[a] Les paramètres par défaut sont suivis d'un astérisque (*).

3.3 Configuration de l'écran

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

Pour régler le contraste

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

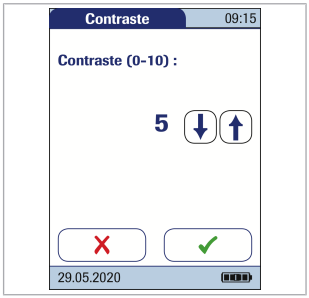


1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

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.

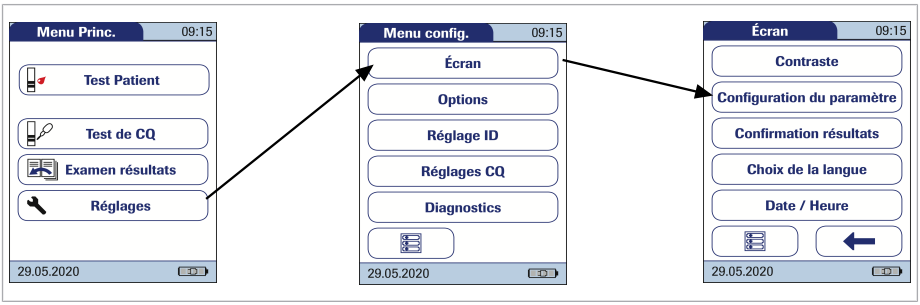
5 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Pour configurer un paramètre supplémentaire

Dans le menu *Configuration du paramètre*, vous pouvez définir les unités pour l'affichage de résultats de tests PT et activer d'autres paramètres de test sur le lecteur.

Pour configurer l'unité des résultats pour PT

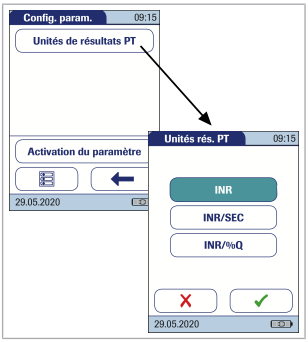
Ce paramètre vous permet de sélectionner l'unité dans laquelle les résultats seront affichés. Ce paramètre s'applique seulement aux résultats de tests PT. Indépendamment des paramètres choisis pour le PT, l'aPTT s'affiche toujours en secondes.



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 **Configuration du paramètre**.



4 Dans le menu *Configuration du paramètre*, effleurez l'élément **Unités de résultats PT**.
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)

5 Sélectionnez les unités de mesure de votre choix en effleurant la zone correspondante. Votre sélection est désormais en surbrillance.

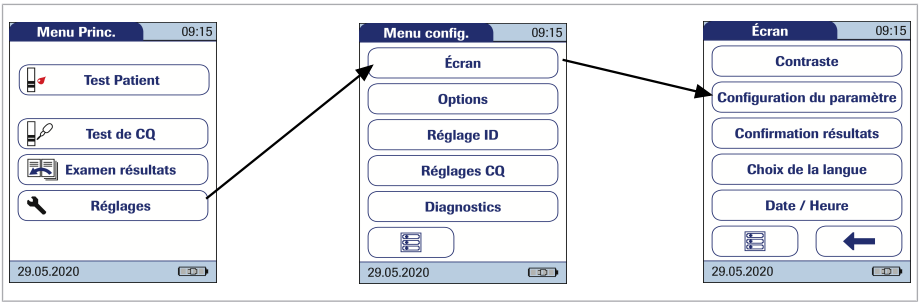
6 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Pour activer un paramètre supplémentaire

Il est possible d'activer des paramètres de test supplémentaires sur le lecteur. Pour ce faire, il vous faut les bandelettes-test CoaguChek avec la puce d'étalonnage correspondante.

Les paramètres disponibles sont spécifiques au pays. Seuls les paramètres disponibles sur le marché dans le pays correspondant peuvent être activés.

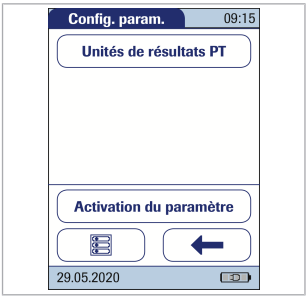
Le paramètre suivant peut être activé en option : aPTT



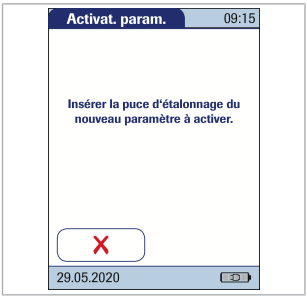
1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Écran**.

3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Configuration du paramètre**.



4 Dans le menu *Configuration du paramètre*, effleurez l'élément **Activation du paramètre**.



5 Insérez la puce d'étalonnage de la nouvelle boîte de bandelettes-test. Le nouveau paramètre va alors être activé.

6 Effleurez ✔ pour confirmer le message d'information correspondant. Le programme retourne automatiquement au menu *Configuration du paramètre*.

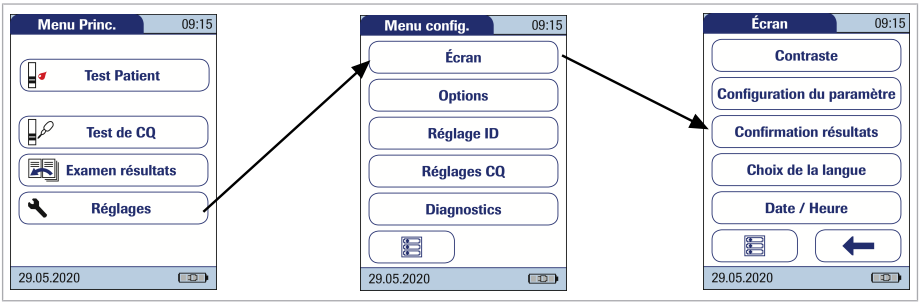
Si la touche **Activation du paramètre** est grisée, tous les paramètres disponibles ont déjà été activés sur ce lecteur.

Un paramètre ayant déjà été activé sur le lecteur

reste activé même après l'exécution d'une mise à jour logicielle. Dans ce cas, il ne peut être désactivé que par un SGD.

Pour activer l'option de confirmation des résultats

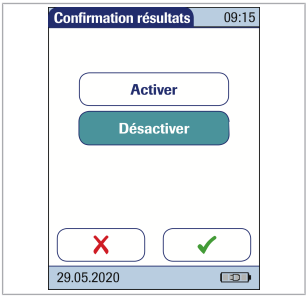
Dans certaines situations, il peut être utile que les utilisateurs confirment la validité de leurs résultats. Ce menu vous permet d'inviter les utilisateurs à confirmer les résultats de chaque test.



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**.

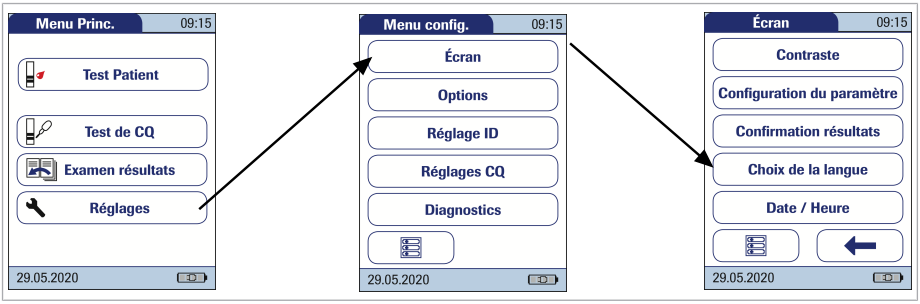


4 Effleurez l'élément **Activer** ou **Désactiver**. Votre sélection est désormais en surbrillance.

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

Pour sélectionner une langue

Ce paramètre vous permet de sélectionner la langue du lecteur.

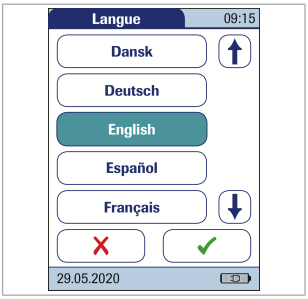


1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

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 :

- Čeština
- Dansk
- Deutsch
- English
- Español
- Français
- Italiano
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Русский
- 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.

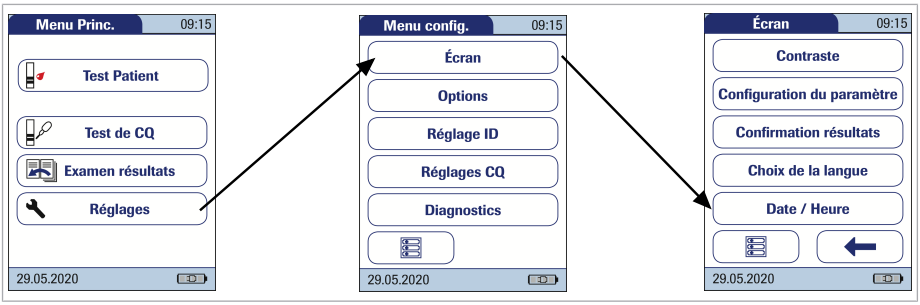
5 Effleurez la touche pour sélectionner la langue de votre choix. Votre sélection est désormais en surbrillance.

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

Pour régler la date

Si vous mettez l'appareil sous tension pour la première fois (ou s'il est resté longtemps hors tension), 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 *Menu config.*, puis sélectionnez le menu de votre choix. Les formats d'affichage de la *Date* et de l'*Heure* sont tous deux contrôlés par les options de format sélectionnées (voir la section *Réglage des options d'affichage de la date et de l'heure* de ce chapitre). Les options des menus *Date* et *Heure* peuvent varier en fonction des formats choisis. Vous pouvez choisir les formats suivants :

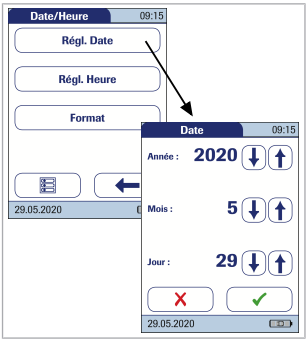
- Date : Jour.Mois.Année, par ex. 29.05.2015
- Date : Mois/Jour/Année, par ex. 05/29/2015
- Date : Année-Mois-Jour, par ex. 2015-05-29
- Heure : 24h ou 12h



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 ↑ ou ↓ 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.

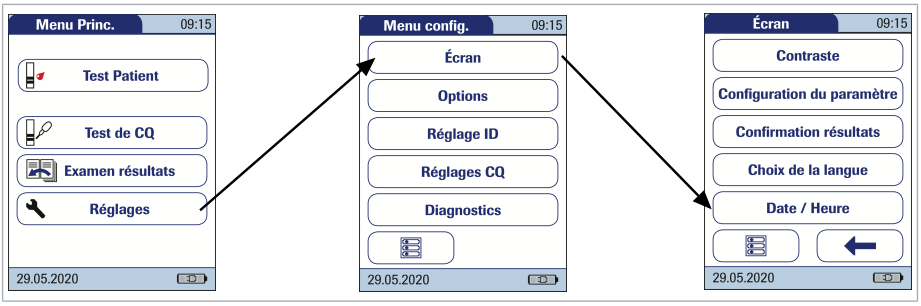
Si vous avez été envoyé automatiquement au menu config. lors de la mise sous tension du lecteur, vous devez terminer le réglage de la date en effleurant la zone ✓.

7 Effleurez ← pour revenir au menu *Écran*.

Pour régler l'heure

Si vous mettez l'appareil sous tension pour la première fois (ou s'il est resté longtemps hors tension), le menu *Heure* s'affiche automatiquement après le réglage de la date. Si un

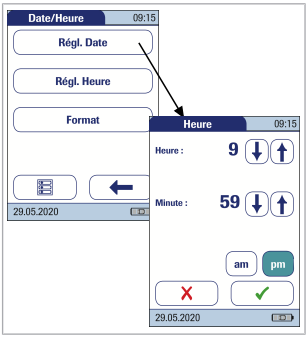
ajustement de l'heure est nécessaire plus tard, accédez au Menu config., puis sélectionnez le menu de votre choix.



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 ↑ ou ↓ pour régler les heures, puis les minutes.

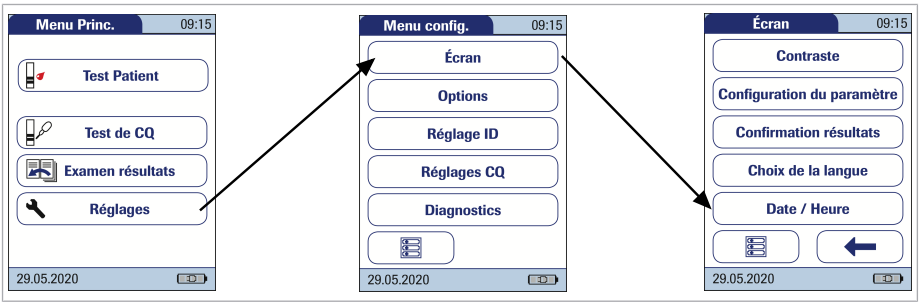
6 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

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*.

Pour régler le format de la date et de l'heure

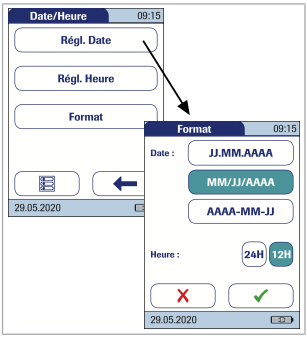
Sélectionnez le format de votre choix pour l'affichage de la date et de l'heure.



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 : Année-Mois-Jour (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.

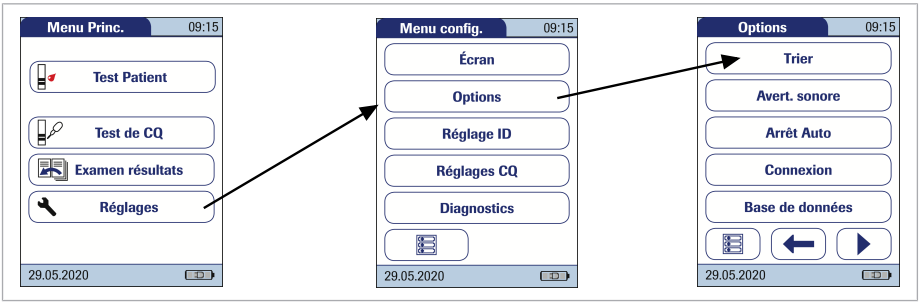
6 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

7 Effleurez ← pour revenir au menu *Écran*.

3.4 Configuration des options

Pour régler l'ordre de tri des listes

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*.



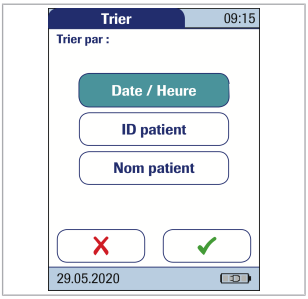
1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Options**.

3 Dans le menu *Options*, effleurez l'élément **Trier**.

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.

Remarque : 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, voir 7.1 Manipulation des données (157)

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 activer/désactiver l'avertisseur sonore

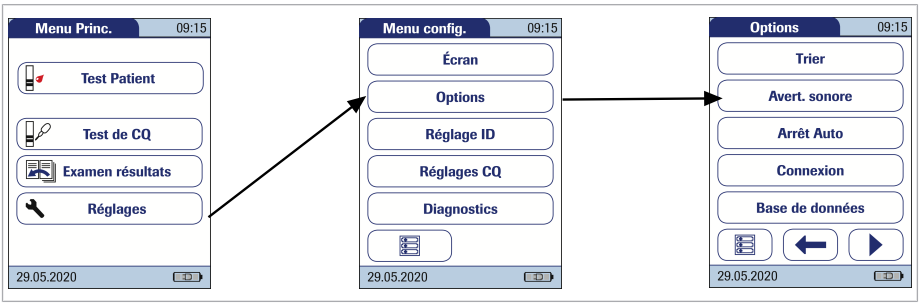
Le lecteur CoaguChek Pro II peut afficher des informations visuelles et vous signaler les événements particuliers par le biais d'un *avertisseur sonore*. Le lecteur émet toujours un signal sonore lorsqu'il est mis sous tension. Si la fonction *Avert. son.* est activée, une tonalité se fait entendre dans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

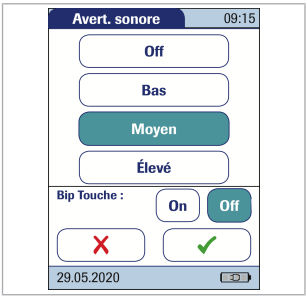
Vous avez également la possibilité d'activer un *bip touche*. Lorsque le *bip touche* est activé, le lecteur émet un son bref pour chaque touche effleurée, ce qui permet de faciliter la saisie d'informations.



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 **Avert. sonore**.
Les paramètres actuels sont mis en surbrillance.



4 Le lecteur offre les options suivantes pour l'*avertisseur sonore* :
- **Off**
- **Bas**
- **Moyen**
- **Élevé**

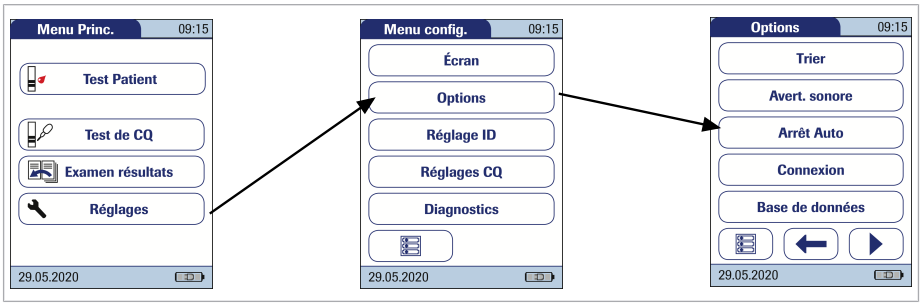
5 Le lecteur offre les options suivantes pour le *bip touche* :
- **On**
- **Off**

6 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.

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

Pour activer l'arrêt auto

Votre lecteur CoaguChek Pro II peut être réglé de manière à se mettre hors tension automatiquement si aucune action (touche effleurée 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**.

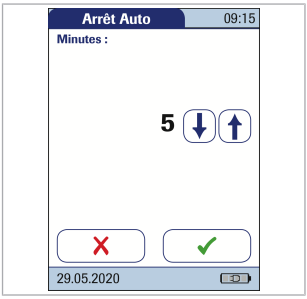
3 Dans le menu *Options*, effleurez l'élément **Arrêt Auto**.

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

Le lecteur se met hors tension après 10 minutes d'inactivité, quel que soit le réglage sélectionné.

4 Le lecteur offre les options suivantes :

- **Off** (le lecteur ne se met jamais automatiquement hors tension)
- Durée après laquelle le lecteur se met automatiquement hors tension : 1…10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minutes



5 Effleurez ↑ ou ↓ pour sélectionner la durée de votre choix en minutes ou pour désactiver la fonction.

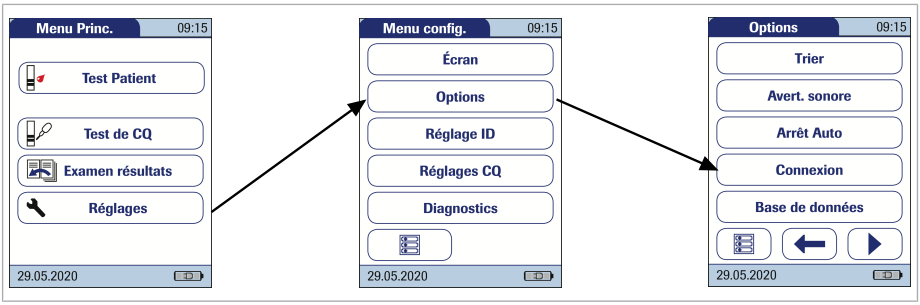
6 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Pour activer la connexion

Dans le menu *Connexion*, vous pouvez configurer l'échange de données avec les dispositifs externes. Le lecteur peut être connecté :

- à un ordinateur (SGD) seul,
- à une imprimante seule,
- à un ordinateur (SGD) et 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.

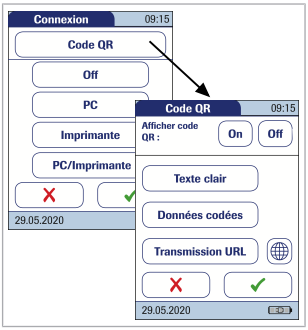


1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Options**.

3 Dans le menu *Options*, effleurez l'élément **Connexion**.

Pour activer/désactiver l'affichage du code QR



1 Dans le menu *Connexion* (voir la section ci-dessus), effleurez l'élément **Code QR**.
Pour activer la connexion (69)

2 Effleurez **On** pour activer l'affichage du code QR ou **Off** pour le désactiver. Votre sélection est désormais en surbrillance.

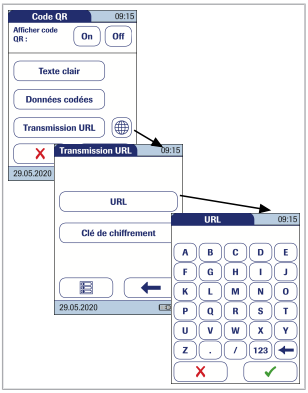
3 Si vous avez activé cette fonction, sélectionnez le style du code QR à afficher :

- *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 tests 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.

Remarque : 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.



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

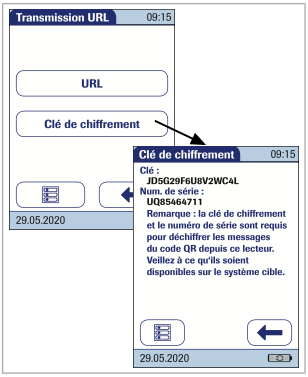
Si vous avez sélectionné *Transmission URL*, la touche s'activera. Définissez les paramètres supplémentaires à l'aide de ce bouton.

5 Effleurez pour ouvrir le menu *Transmission URL*.

6 Effleurez URL pour entrer l'URL vers laquelle les données des résultats de tests seront transférées (remarque : l'URL vous sera fournie par votre fournisseur de services spécialisés).

- Utilisez 123 pour passer au mode de saisie de chiffres.
- Utilisez ABC pour revenir au mode de saisie de texte.
- Utilisez pour effacer un caractère.

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



8 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 générée automatiquement 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 tests et la clé de chiffrement.

  Effleurez la touche **Nouveau** si vous souhaitez que le lecteur génère une nouvelle clé de chiffrement.

9 Effleurez ← deux fois pour revenir au menu Code QR.

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

Pour le connecter à un ordinateur

Le lecteur CoaguChek Pro II peut se connecter à un ordinateur ou à un système hôte exécutant un logiciel approprié (un SGD doit être installé). Néanmoins, pour utiliser cette fonction de connectivité, la station d'accueil optionnelle est nécessaire, ou la communication sans fil doit être configurée sur le lecteur.
Voir C.1 Option : réseau sans fil (WLAN) (209)

Si aucune communication sans fil n'est configurée, la connexion s'établit en deux étapes.

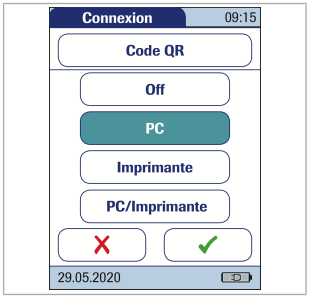
- Le lecteur se connecte à la station d'accueil par infrarouge.

- La station d'accueil est soit connectée à un ordinateur (via USB), soit à un réseau/système hébergé (via ethernet).

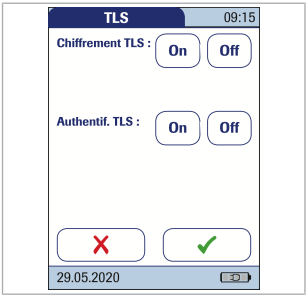
Cette fonction peut être activée en sélectionnant *PC* ou *PC/Imprimante*. Sélectionnez *PC/Imprimante* si vous souhaitez activer les deux fonctions simultanément. L'option *PC* ou *PC/Imprimante* (lorsqu'elle est activée) peut être utilisée avec un SGD pour définir :

- 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* ou *PC/Imprimante* contrôle la capacité du lecteur à communiquer avec un ordinateur ou avec un réseau et/ou avec une imprimante.



1 Dans le menu *Connexion*, effleurez l'élément **PC** ou **PC/Imprimante**. Votre sélection est désormais en surbrillance. Effleurez ✓.
Pour activer la connexion (69)



Si vous utilisez un SGD, dans l'écran *TLS*, vous pouvez activer (*on*) ou désactiver (*off*) les options suivantes :[1]

- **Chiffrement TLS :**
- **Authentif. TLS :**

TLS (Transport Layer Security) prend en charge plusieurs méthodes différentes pour l'échange de clés, le chiffrement de données et l'authentification de l'intégrité des messages.
Les options de chiffrement et d'authentification TLS activent un tunnel TLS de bout en bout entre le lecteur et le SGD. Il s'agit du moyen le plus efficace pour établir une communication sécurisée.
Il est recommandé d'activer ces configurations.

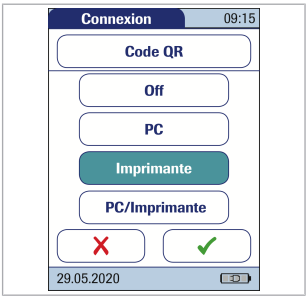
2 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

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

Pour le connecter à l'imprimante

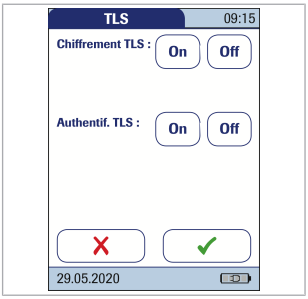
Le lecteur CoaguChek Pro II peut également être directement connecté à une imprimante. Cette fonction peut être activée en sélectionnant *Imprimante* ou *PC/Imprimante*. Sélectionnez *PC/Imprimante* si vous souhaitez activer les deux fonctions simultanément. Pour utiliser la fonction d'impression, vous avez besoin d'une imprimante infrarouge en option.

[1] L'authentification TLS ne peut être configurée que si le chiffrement par TLS est activé.



1 Dans le menu Connexion, effleurez l'élément **Imprimante** ou **PC/Imprimante**. Votre sélection est désormais en surbrillance. Effleurez ✓.

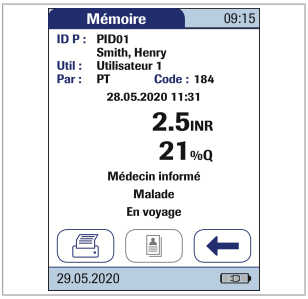
Pour activer la connexion (69)



Si vous avez sélectionné l'option **PC/Imprimante** et que vous utilisez un SGD, dans l'écran TLS, vous pouvez activer (*on*) ou désactiver (*off*) les options suivantes :[2]

- **Chiffrement TLS :**
- **Authentif. TLS :**

TLS (Transport Layer Security) prend en charge plusieurs méthodes différentes pour l'échange de clés, le chiffrement de données et l'authentification de l'intégrité des messages.
Les options de chiffrement et d'authentification TLS activent un tunnel TLS de bout en bout entre le lecteur et le SGD. Il s'agit du moyen le plus efficace pour établir une communication sécurisée.
Il est recommandé d'activer ces configurations.



2 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.

[2] L'authentification TLS ne peut être configurée que si le chiffrement par TLS est activé.

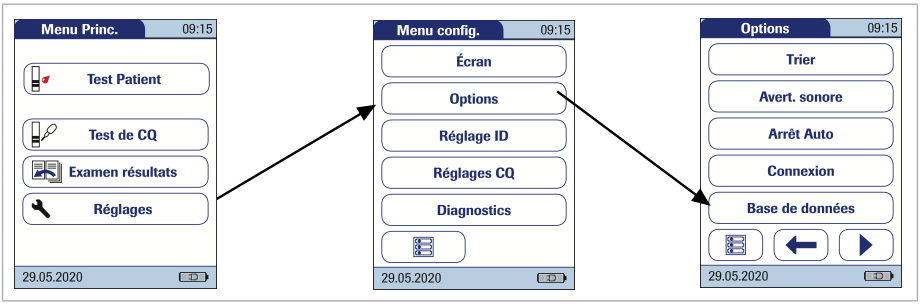
Si vous utilisez le lecteur dans une langue autre que l'anglais : à l'exception des informations que vous avez saisies (par exemple, un identifiant ou un nom de patient, un identifiant utilisateur ou des commentaires), le document imprimé sera en anglais.

Voir Pour sélectionner une langue (59)

Pour configurer la base de données

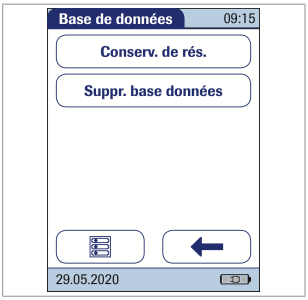
Vous pouvez configurer votre lecteur CoaguChek Pro II de manière à conserver les résultats dans la base de données pendant une période prédéfinie. Cette fonction vous permet de nettoyer la base de données automatiquement et régulièrement. Si vous ne l'utilisez pas, vous devrez supprimer des données manuellement ou les enregistrer sur un système de gestion des données.

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 tests 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 chapitre 7).



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 **Base de données**.
Le lecteur offre les options suivantes :

- **Conserv. de rés.**
- **Suppr. base données**

4 Sélectionnez l'option de base de données souhaitée à l'aide de la touche. Votre sélection est désormais en surbrillance.
Si vous avez sélectionné **Conserv. de rés.**, le lecteur offre les options suivantes :

- **On** : supprime les résultats automatiquement après une période prédéfinie. À l'aide des touches ↑ et ↓, sélectionnez la période en jours pendant laquelle vous souhaitez conserver les données.
- **Off** : les résultats ne sont pas supprimés automatiquement. Un nettoyage manuel et régulier de la base de données est requis.

➔ Remarque : la valeur par défaut est 30.

5 Si vous avez sélectionné **Suppr. base données**, vous pouvez choisir l'une des options suivantes selon le type de données que vous souhaitez supprimer :

- **Résultats**
- **Données puce d'étalonnage**
- **Base de données complète**

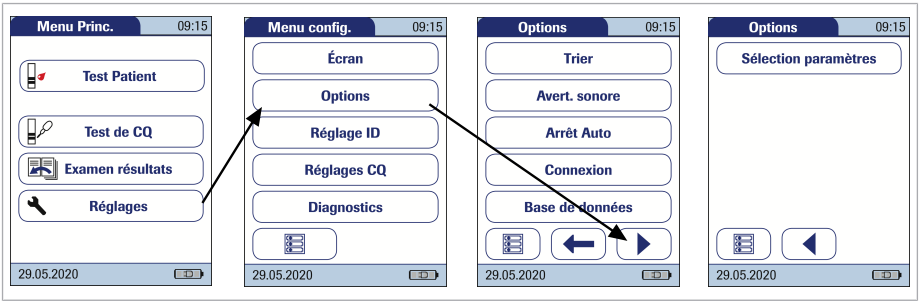
6 Effleurez ⬅ pour revenir à l'écran *Conserv. de rés.*

Pour activer/désactiver la sélection des 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).

La touche **Sélection paramètres** n'est disponible que si plusieurs paramètres ont été activés sur ce lecteur.

Voir Pour activer un paramètre supplémentaire (56)

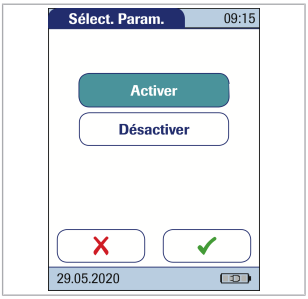


1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Options**.

3 Utilisez ◀ et ▶ pour passer d'un écran à l'autre.

4 Dans le deuxième menu *Options*, effleurez l'élément **Sélection paramètres**.



5 Effleurez **Activer** pour afficher l'écran de sélection de paramètres avant chaque test, ou effleurez **Désactiver** pour que le lecteur sélectionne les paramètres en lisant les informations présentes sur la bandelette-test.

6 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

3.5 Configuration de l'identification

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 :

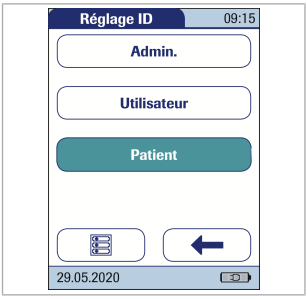
- **Administrateur système** : L'*Admin.* (administrateur) possède des droits particuliers lui permettant d'effectuer certains réglages de lecteur et il est le seul à pouvoir saisir et modifier ces réglages. L'identification *Admin.* ne doit pas être obligatoirement activée pour pouvoir utiliser le lecteur 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*.
  - Les *ID utilisateur* ne doivent être utilisés qu'à titre informatif afin d'attribuer des résultats de mesures enregistrés aux utilisateurs ayant effectué le test. Dans ce cas, les *ID utilisateur* peuvent être saisis directement 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 tests 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, voir *Manipulation des données*.

7.1 Manipulation des données (157)

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*.

7.1 Manipulation des données (157)



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 n'a été attribué pour le système administrateur/superviseur).
- 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.)

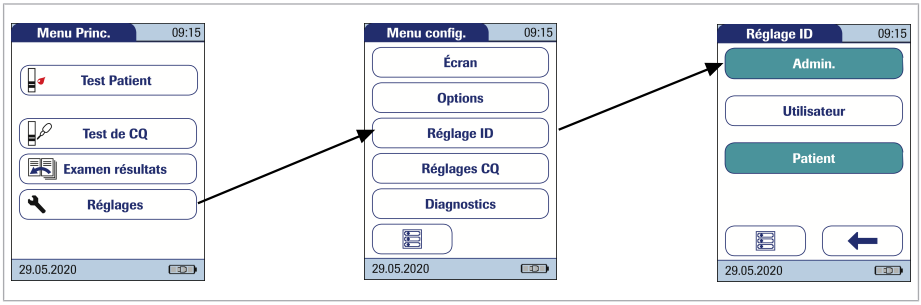
Dans le réglage par défaut, le lecteur n'est pas protégé par un ID *Admin.* et les options de réglage sont accessibles à tous les utilisateurs. Si vous définissez un ID *Admin.*, les zones de réglages suivantes sont automatiquement restreintes à l'administrateur/au superviseur système (c'est-à-dire la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

- *Écran* : *Configuration du paramètre*, *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.

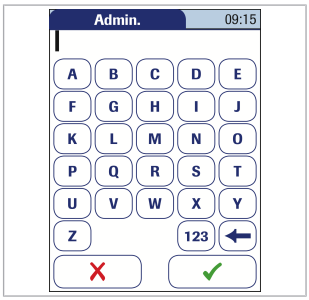
Pour configurer un ID Admin.



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**.

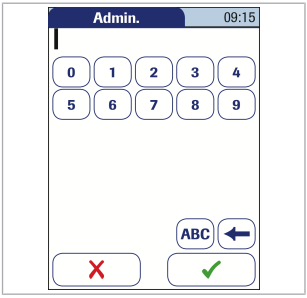
3 Dans le menu *Réglage ID*, effleurez l'élément **Admin.**



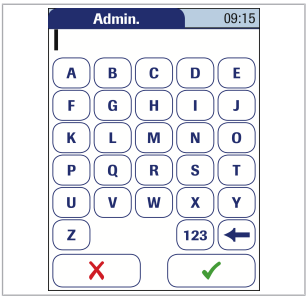
4 À l'aide du clavier affiché à l'écran, saisissez l'ID *Admin.* de votre choix. L'ID peut comporter jusqu'à 20 caractères.

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.

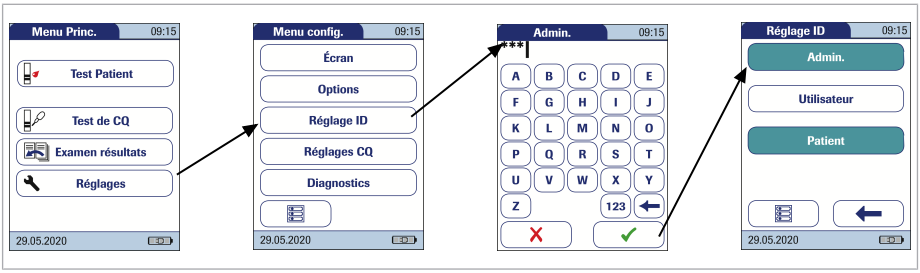
8 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

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 sans enregistrer les modifications (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 réglages telles qu'évoquées précédemment.
Voir Administrateur système (admin.) (83)

Pour modifier un ID Admin.



1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

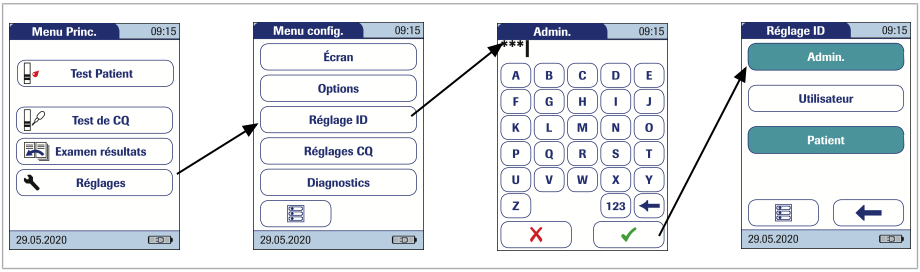
2 Dans le *Menu config.*, effleurez l'élément **Réglage ID**.

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 **Admin.**

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

Pour désactiver un ID Admin.

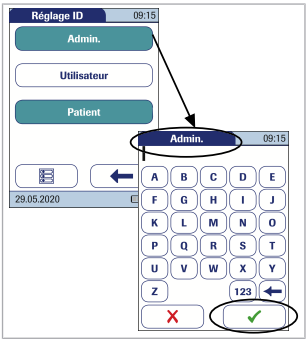


1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

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 **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 a ainsi été désactivé. La touche **Admin.** n'apparaît plus en surbrillance.

ID utilisateur

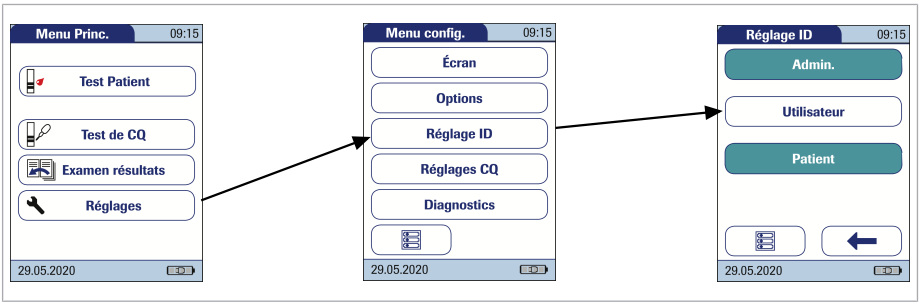
Si vous souhaitez créer une liste d'*ID utilisateur* à partir de laquelle vous pouvez sélectionner un utilisateur, un logiciel supplémentaire (système de gestion des données) ainsi que la station d'accueil vous seront nécessaires (voir la section *Manipulation des données*).

▸ 7.1 Manipulation des données (157)

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 un ID utilisateur

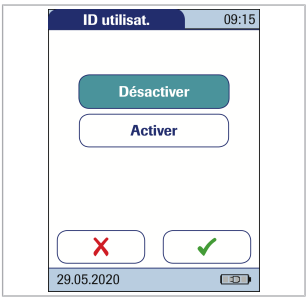


1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

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.

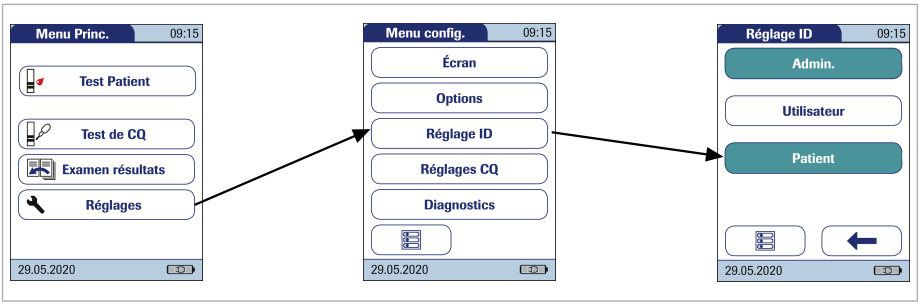
ID patient

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 *Manipulation des données*).

7.1 Manipulation des données (157)

Dans le réglage par défaut, la saisie d'*ID patient* est définie sur **No.** Ainsi, chaque test sera numéroté de façon consécutive. Vous pouvez également imposer la saisie d'un *ID Patient*, ou la rendre optionnelle.

Pour activer un 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 **Réglage ID**.

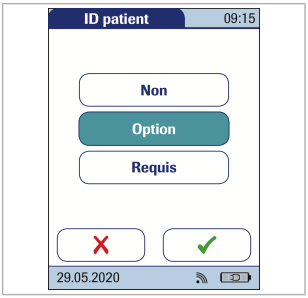
3 Dans le menu *Réglage ID*, effleurez l'élément **Patient**.

Le lecteur offre les options suivantes :

- **Non** (numérotation automatique des tests)
- **Option** (numérotation automatique ou liste/scan/saisie manuelle)

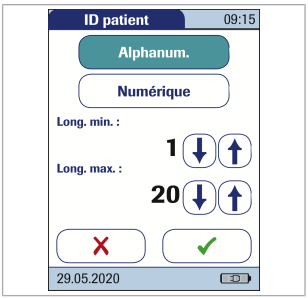
- **Requis** (liste/scan/saisie manuelle)

4 Effleurez la zone 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.

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



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.

3.6 Configuration des 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.

Aperçu des Réglages CQ

Intervalle 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.

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, voir *Manipulation des données*.

7.1 Manipulation des données (157)

CQ 2 niveaux

Grâce à cette option vous pouvez configurer un test de contrôle qualité liquide à 2 niveaux, si le test a deux niveaux. Le second test commencera immédiatement une fois le test du premier niveau effectué. Si elle est désactivée, une fois qu'un des deux niveaux a été testé, le lecteur retourne au *Menu Princ.*

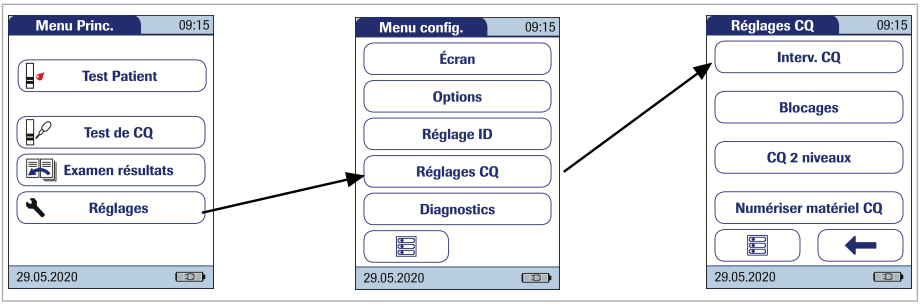
Numériser matériel CQ

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 liquide afin de se conformer aux réglementations locales. La fonction Intervalle CQ vous permet de réduire l'intervalle par défaut pour le paramètre de test.

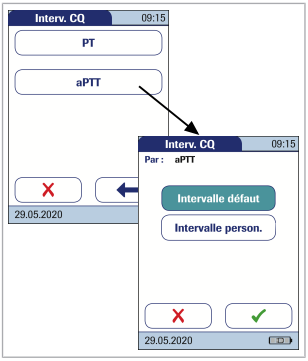
Pour définir un intervalle CQ



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 **Interv. CQ**.



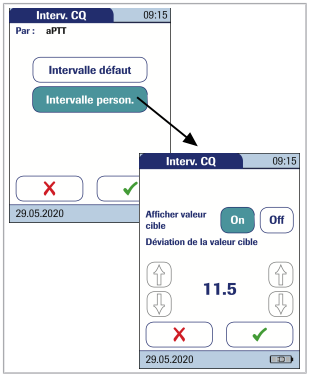
4 Dans le menu *Intervalle CQ*, effleurez la touche du paramètre de test que vous souhaitez définir. Le lecteur offre les options suivantes :

- **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 ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

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

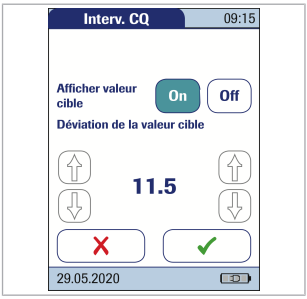


Si vous avez sélectionné **Intervalle person.**, l'écran *Intervalle CQ* s'affiche et vous présente les options suivantes :

- *Afficher valeur cible* (On/Off)
- *Déviation de la valeur cible* (valeur en pourcentage). Voir Intervalle CQ (92)

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.

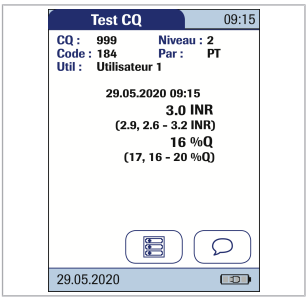


6 Effleurez **On** (la valeur cible s'affichera avec un résultat de test) ou **Off** (la valeur cible ne s'affichera pas). Votre sélection est désormais en surbrillance.

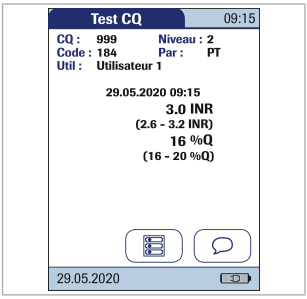
7 Utilisez les flèches pour définir le pourcentage de déviation autorisé de la valeur cible.

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*.



Si l'*intervalle person.* et la *valeur cible* sont définis sur *On*, ils apparaissent sur les écrans mémoire CQ et Test CQ, une ligne sous le résultat du test de contrôle.
La valeur cible (2,9) apparaît **en face** de l'intervalle personnalisé.



Si l'option *Afficher valeur cible* est définie sur *Off*, seul l'*intervalle person.* s'affiche sous le résultat du test de contrôle.

Blocage CQ (contrôle qualité)

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

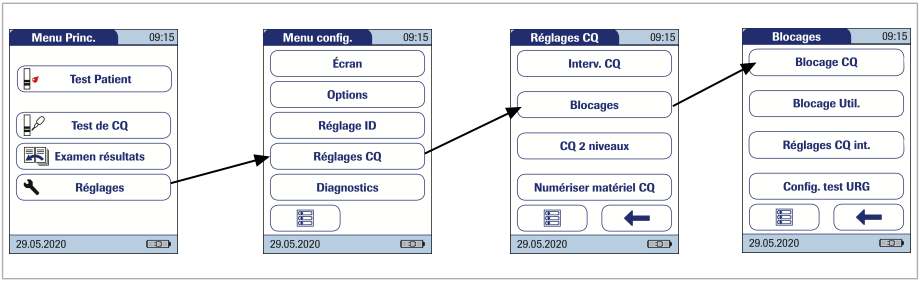
Le *Blocage CQ* est désactivé par défaut. Pour la confirmation de routine de la fiabilité du système, il est recommandé d'activer cette fonction.

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.

Le déclenchement des blocages en fonction des compteurs (nombre d'heures ou de bandelettes) peut être réinitialisé à tout moment (avant que le compteur ait atteint sa limite) en réalisant un test de contrôle qualité. L'option sera réinitialisée une fois le contrôle qualité terminé.

Pour définir un blocage CQ (contrôle qualité)



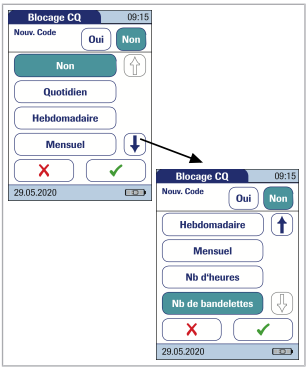
1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

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.



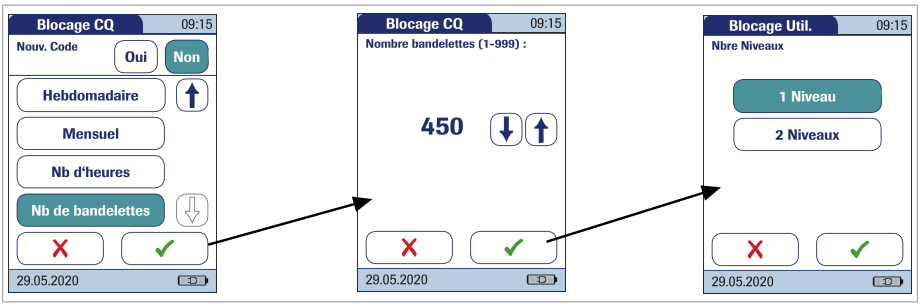
6 Le lecteur offre les options suivantes :

- **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**
- **Nb d'heures**
- **Nb de bandelettes**

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

8 Effleurez ↑ ou ↓ pour afficher l'intervalle de votre choix à l'écran.

Pour plus d'options de réglages des intervalles de temps (*Quotidien*, *Hebdomadaire*, *Mensuel*), voir la section Réglages CQ int. (101)



9 Effleurez la zone affichant l'intervalle désiré. Votre sélection est désormais en surbrillance.

10 Effleurez ✓ pour continuer ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

11 Si vous avez sélectionné **Nb d'heures** ou **Nb de bandelettes**, saisissez maintenant le nombre correspondant.

12 Effleurez ✓ pour continuer ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

13 Pour chaque option (excepté l'option **Non**), vous devez indiquer à combien de niveaux le contrôle qualité doit être effectué.

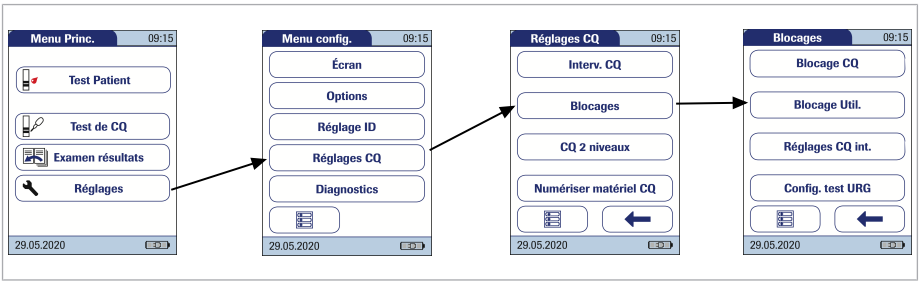
14 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

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 qualités.

Pour définir un blocage utilisateur



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**.

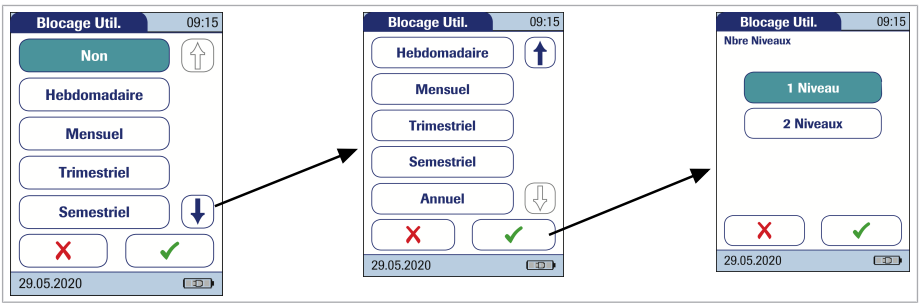
3 Dans le menu *Réglages CQ*, effleurez l'élément **Blocages**.

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.

Remarque : 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, voir 7.1 Manipulation des données (157)

Si vous ne travaillez pas avec un SGD, seul le *Blocage CQ* est disponible.
Voir Blocage CQ (contrôle qualité) (96)



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 ↑ ou ↓ 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.

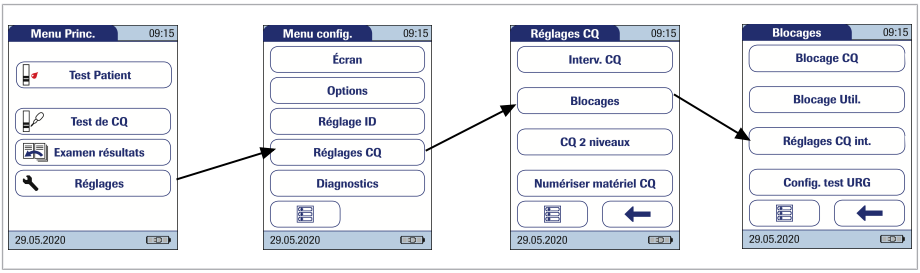
9 Pour chaque option (excepté l'option **Non**), vous devez indiquer à combien de niveaux le contrôle qualité doit être effectué.

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

Réglages CQ int.

La date d'occurrence de tous les blocages basés sur des intervalles de temps (*Quotidien*, *Hebdomadaire*, *Mensuel*) peut être définie, ainsi que le jour de la semaine des blocages hebdomadaires.

▸ Pour définir les paramètres d'intervalle 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 **Blocages**.

4 Dans le menu *Blocages*, effleurez l'élément **Réglages CQ int.**.

5 Sélectionnez l'*Heure de la journée* et le *Premier jour de la semaine* pour déclencher le blocage.

Le réglage de l'*Heure de la journée* s'applique à tous les blocages basés sur des intervalles de temps. Le réglage du *Premier jour de la semaine* s'applique uniquement aux blocages à intervalle hebdomadaire.

6 Effleurez ↑ ou ↓ pour saisir la date et le jour désirés.

7 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 actif[3], vous pouvez activer les Tests URG (URG = **urg**ent).

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.

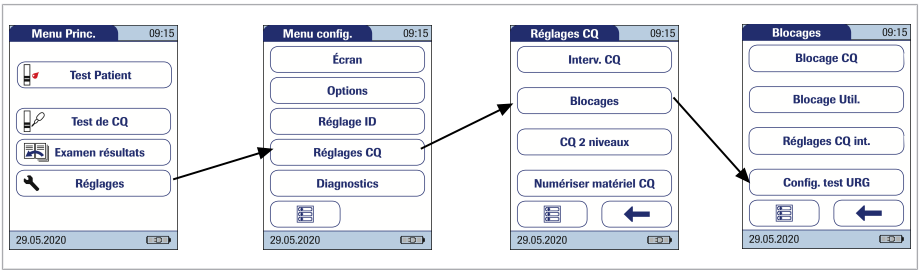
[3] CQ, utilisateur ou blocage de lot nouveau

Les résultats de tests URG sont toujours accompagnés de la mention *Test URG* lors de leur affichage.

Pour effectuer un test URG (130)

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.

Pour activer/désactiver les tests URG

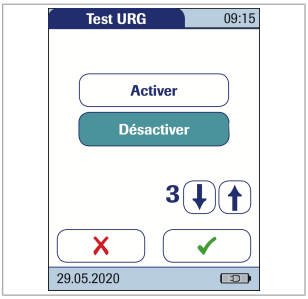


1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.

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.

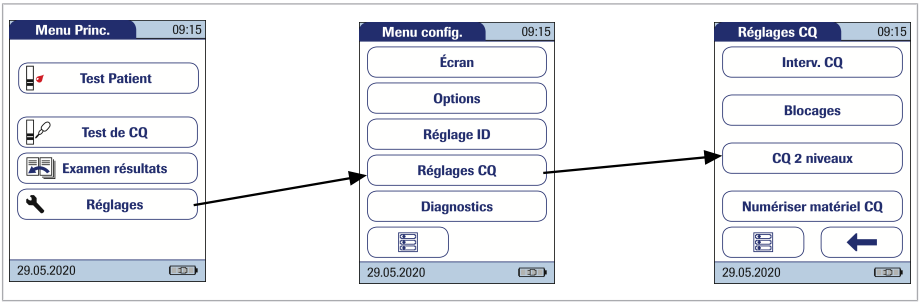
6 Si vous avez activé l'option, effleurez ↑ ou ↓ pour définir le nombre de tests supplémentaires.

7 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

CQ 2 niveaux

Grâce à cette option vous pouvez configurer un test de contrôle qualité à 2 niveaux, si le test a deux niveaux.

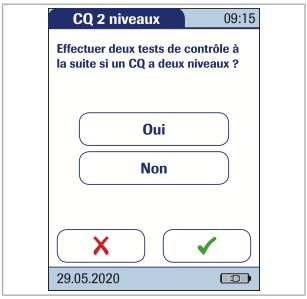
▸ Pour activer les CQ 2 niveaux



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 **CQ 2 niveaux**.



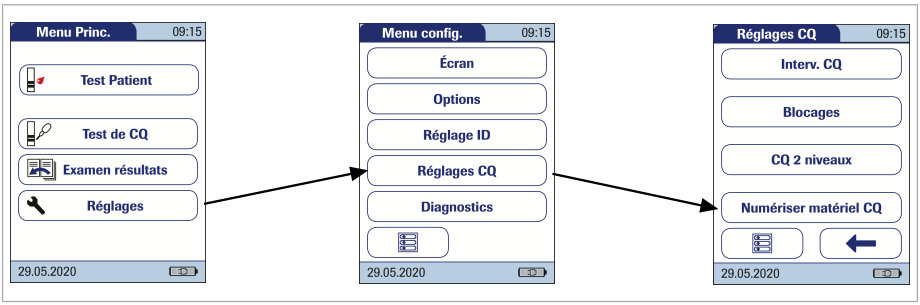
4 Effleurez **Oui** pour passer automatiquement au test du second niveau une fois le test du premier niveau terminé. Ou effleurez **Non** pour terminer le test après un niveau et revenir au *Menu Princ.* Votre sélection est désormais en surbrillance.

5 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.

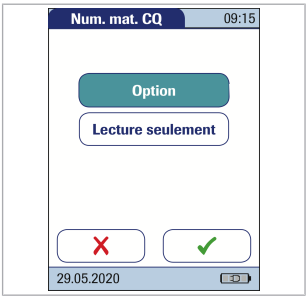
▸ Pour utiliser l'option Numériser matériel CQ



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**.



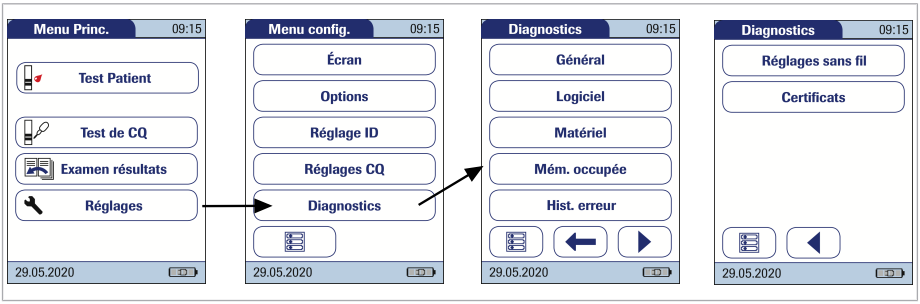
4 Effleurez **Option** pour permettre la sélection manuelle d'un numéro de lot de CQ à partir d'une liste ou effleurez **Lecture seulement** pour empêcher la sélection manuelle. Votre sélection est désormais en surbrillance.

5 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

3.7 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.

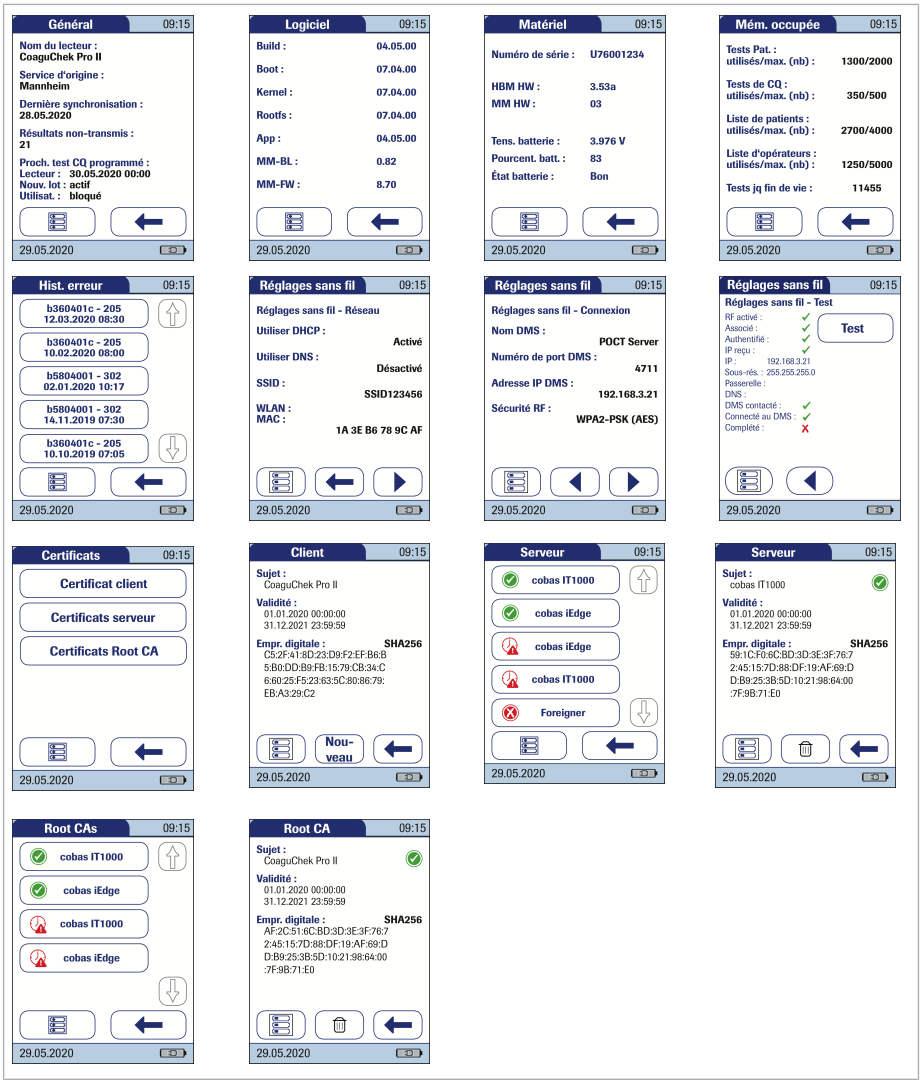
Pour afficher les écrans de diagnostics



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 la touche de l'écran de diagnostic que vous souhaitez définir. Utilisez ◀ et ▶ pour passer d'un écran de diagnostic à l'autre.



4 Utilisez ◀ et ▶ pour passer d'un écran Réglages sans fil à l'autre.

5 Dans l'écran de diagnostic, effleurez ← pour revenir au menu précédent.

4 Mesure d'un échantillon de sang

4.1 Remarques importantes

Matériel nécessaire :

- Lecteur CoaguChek Pro II
- Bandelettes-test avec puce d'étalonnage correspondante
  (voir la section « Ce que le système peut faire pour vous »)

- 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)

Si vous utilisez des tubes capillaires, **n'utilisez pas** de tubes capillaires en verre ou de tubes capillaires contenant des anticoagulants.

- Coton et compresses imprégnées d'alcool

▸ Ce que le système peut faire pour vous (12)

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). Pour obtenir des informations sur les températures de fonctionnement des bandelettes-test, veuillez vous reporter aux notices d'accompagnement de ces bandelettes-test. Les températures de fonctionnement des bandelettes-test peuvent varier d'un paramètre de test à l'autre.
- 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 » en commençant par la section *Nettoyage et désinfection du lecteur*.

Protection contre les infections :

- Les échantillons doivent toujours être prélevés conformément aux mesures de précaution et aux directives générales relatives aux prélèvements sanguins.

Informations sur la sécurité (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.

Informations sur la sécurité (17)

8.2 Nettoyage et désinfection du lecteur (167)

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 :

- Demandez au patient de se laver les mains à l'eau chaude et savonneuse. Sinon, nettoyez la pulpe de son doigt à l'aide d'une compresse imprégnée d'alcool. Assurez-vous que la pulpe de son doigt et vos gants sont entièrement secs.
- Réchauffez la main. Pour ce faire, conseillez au patient de la maintenir sous son bras ou utilisez un réchauffe-mains. Désinfectez le site de prélèvement de sang sur le doigt. 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.

⚠ ATTENTION!

- 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.

⚠ ATTENTION!

Risque de résultats erronés en raison d'une peau humide

- Après avoir désinfecté le doigt du patient, laissez-le sécher entièrement. Des résidus 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** (par ex. EDTA, citrate, fluorure, oxalate ou héparine). 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 taille 23 G (env. 0,65 mm) ou plus.

⚠ ATTENTION!

- 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 prélevés conformément aux mesures de précaution et aux directives générales relatives aux prélèvements sanguins.

Informations sur la sécurité (17)

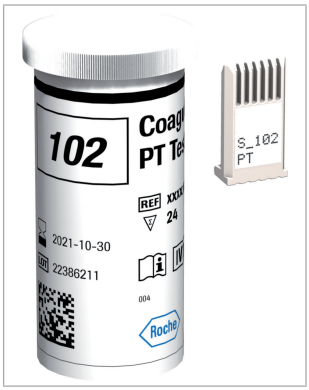
- Éliminez toutes les bandelettes-test ayant servi à une mesure sur un patient en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre laboratoire ou votre cabinet médical.

Informations sur la sécurité (17)

Sujets connexes

- 8.1 Conditions de stockage et d'expédition (165)

4.2 Préparation d’un test



Pour préparer un 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 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, en commençant par la section *Test de CQ*).

Voir 5.1 Test de CQ (133)

Puce d’étalonnage des bandelettes-test

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.

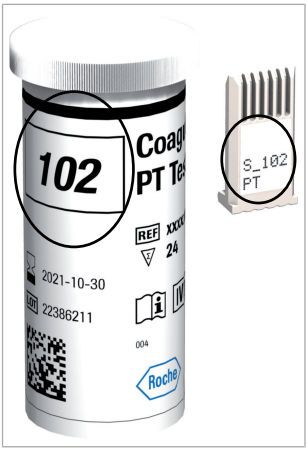
- N'oubliez pas d'utiliser la puce d'étalonnage fournie avec chaque boîte de bandelettes-test avant d'effectuer la première mesure avec ces

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.

Pour insérer 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. Voir chapitre 9.1 Messages d'erreur / de statut (181)

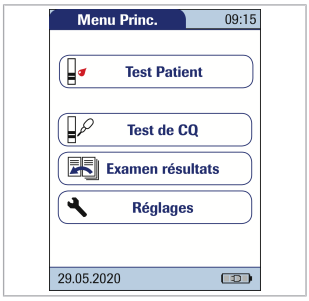
Pour mettre le lecteur sous tension

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

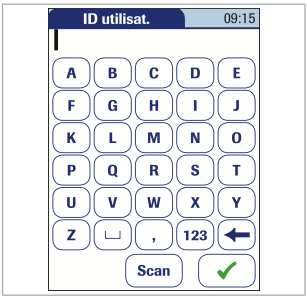
2 Mettez le lecteur sous tension en appuyant sur ⏻.

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

- Les étapes suivantes dépendent du travail avec la fonction *ID utilisat.* activée ou désactivée. Voir 7.1 Manipulation des données (157)

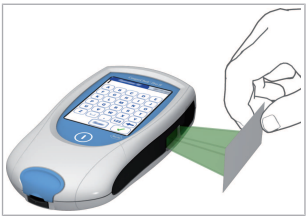


3 Si la fonction *ID utilisat.* est désactivée, attendez que le *Menu principal* s'affiche.

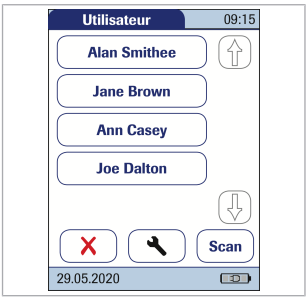


4 Si la fonction *ID utilisat.* est activée **sans liste d'utilisateurs**, vous êtes invité à saisir un *ID utilisat.*[4]

- Saisissez l'*ID utilisateur* **à l'aide du clavier**. Appuyez sur ✔ pour passer à l'écran suivant.



5 L'*ID utilisateur* peut également être saisi **via le lecteur de code-barres intégré**.[5],[6] Effleurez Scan et scannez le code-barres de l'utilisateur à une distance d'environ 10 à 20 cm, 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.



6 Si la fonction ID utilisateur est active **avec liste d'utilisateurs**, attendez que la liste d'utilisateurs s'affiche.

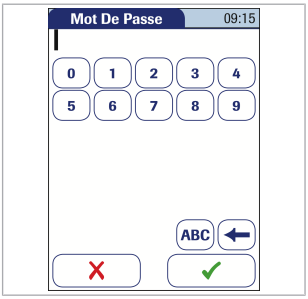
7 Sélectionnez l'utilisateur de votre choix en effleurant la touche correspondante ou effleurez **Scan** pour scanner le code-barres d'un utilisateur.

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.

(4) Pour plus d'informations sur la configuration des identifiants utilisateur et patient, voir (161) Configuration des identifiants utilisateur et patient

(5) Une liste des symbologies de codes-barres prises en charge est disponible à l'annexe (200) A.2 Exemple de symbologies de codes-barres

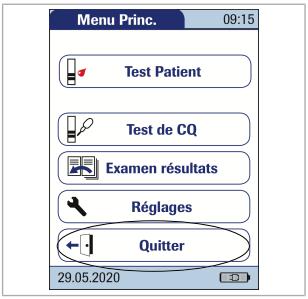
(6) Une liste des caractères pris en charge est disponible à l'annexe (204) A.3 Caractères pris en charge pour les codes-barres 2D



8 Saisissez votre mot de passe (facultatif).

9 Une fois le mot de passe saisi, effleurez ✓ pour vous connecter. Le *Menu principal* s'affiche et vous pouvez commencer la mesure.

10 En effleurant ✗, la liste d'utilisateurs s'affiche à nouveau.

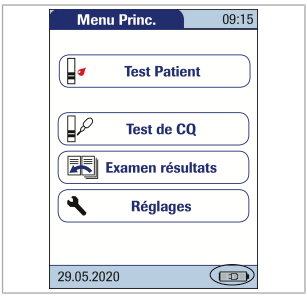


11 Si vous avez terminé les tests ou si un autre utilisateur doit effectuer des tests supplémentaires, vous pouvez quitter cet écran en effleurant la touche **Quitter** (disponible uniquement si l'option *ID utilisateur* est activée). Le lecteur revient à la liste des différents utilisateurs.

12 **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, voir 7.1 Manipulation des données (157)

4.3 Réalisation d'un test

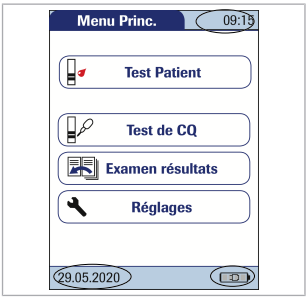
Pour effectuer un test



1 Vérifiez l'état des piles.

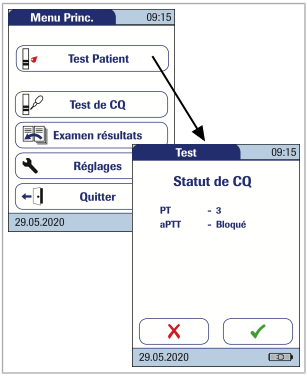
- Si le symbole de la pile passe au rouge (**une seule barre**), il se peut que l'alimentation soit insuffisante pour la réalisation d'un autre test.
- Si le symbole de la pile ne contient plus **aucun segment**, il ne sera pas possible d'effectuer d'autres tests. Mettez le lecteur hors tension en appuyant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

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*.

Pour régler la date (60)
Pour régler l'heure (61)



3 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 un test patient. Voir chapitre 5, *Test de contrôle et de compétence*, en commençant par la section 5.1 Test de CQ (133)

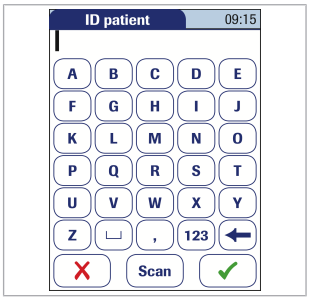
Lorsque le lecteur est en mode blocage, aucun test patient ne peut être effectué.

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

4 Si la touche **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 davantage de détails, voir Configuration test URG (102)

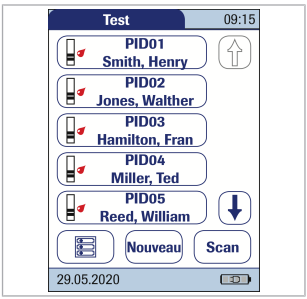
5 **Avec** liste des patients, passez à l'étape 7.
Sans liste des patients, effleurez **Test Patient**.



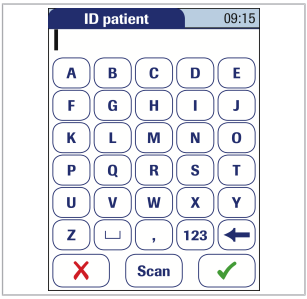
6 Si l'option *ID patient* a été déterminée comme *optionnelle* ou *requise* lors du paramétrage du lecteur, vous êtes invité à saisir un *ID patient*.
Voir ID patient (89)

- 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 numérotera la mesure selon un ordre consécutif.
- Si aucune option n'a été choisie, un écran apparaît pour vous inviter à introduire une bandelette-test.
- Continuez avec l'étape 11 ou 12, selon la configuration du lecteur.

7 **Avec** liste des patients, effleurez **Test Patient**.

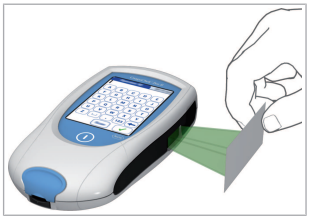


8 Effleurez ↑ ou ↓ pour afficher la saisie de votre choix. Sélectionnez le patient pour lequel des mesures doivent être effectuées à partir de la liste.



9 Si le patient n'apparaît pas dans la liste, vous pouvez l'y inscrire en effleurant l'élément **Nouveau** pour créer une nouvelle entrée. Vous devez désormais saisir un *ID patient* **à l'aide du clavier**.

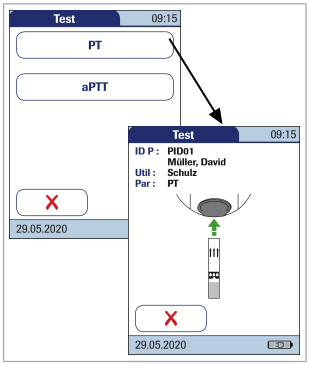
Remarque : la fonctionnalité étendue de manipulation des données et les options de saisie d'ID patient dépendent des capacités du système de gestion des données (SGD) utilisé. Pour davantage de détails, voir 7.1 Manipulation des données (157)



10 L'*ID patient* peut également être saisi **via le lecteur de code-barres intégré.**[7],[8] Effleurez **Scan** et scannez le code-barres du patient à une distance d'environ 10 à 20 cm, 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.



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.

11 Sélectionnez le paramètre de votre choix en effleurant la zone correspondante.

12 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.

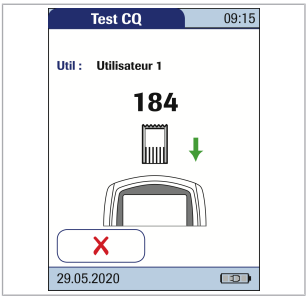
13 Tenez la bandelette de sorte que le nom du test soit orienté vers le haut.

[7] Une liste des symbologies de codes-barres prises en charge est disponible à l'annexe (200) A.2 Exemple de symbologies de codes-barres

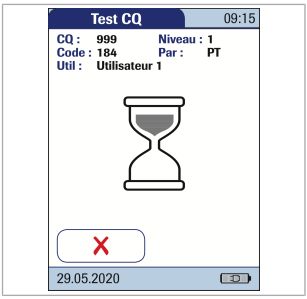
[8] Une liste des caractères pris en charge est disponible à l'annexe (204) A.3 Caractères pris en charge pour les codes-barres 2D

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

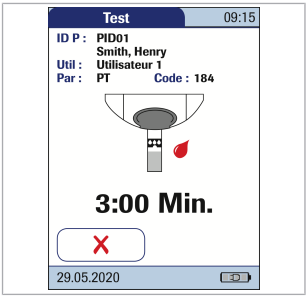
Un bip indique la détection de la bandelette-test (si l'avertisseur sonore est activé).



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.

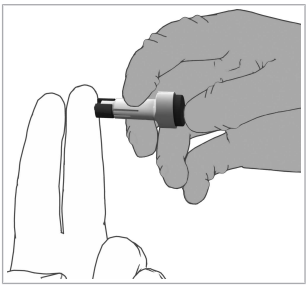


Le symbole de la goutte de sang clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt du sang.

15 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.

Pour déposer le sang depuis la pulpe du doigt



AVERTISSEMENT

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.

1 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.

2 ATTENTION! Massez doucement le doigt piqué jusqu'à la formation d'une goutte de sang. **Ne comprimez pas et n'écrasez pas le doigt**. Déposez la **première goutte** de sang prélevée au doigt.

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. 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

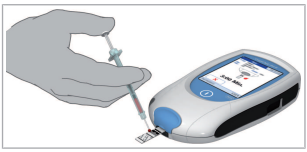
symbole clignotant de la goutte de sang ne soit plus affiché et que le lecteur ait émis un signal sonore (s'il est activé).

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.

Pour déposer le sang à l'aide d'une seringue

1 ATTENTION! Rejetez les **quatre premières** gouttes de sang recueillies (au cours des 10 premières secondes).

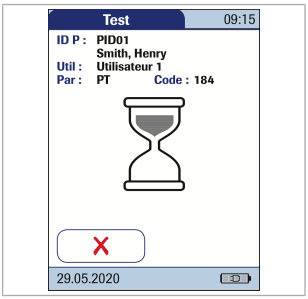


2 Appliquez immédiatement une goutte de sang (au moins 8 µL, mais pas plus de 20 µL) directement sur la zone de la bandelette-test prévue à cet effet. Assurez-vous que l'échantillon ne contient aucune bulle d'air.

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.

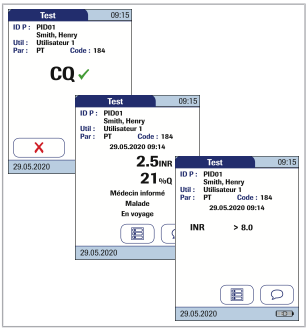
Pour de plus amples informations sur le

prélèvement d'échantillons, voir Recommandations concernant la détermination sur sang veineux total (112)



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

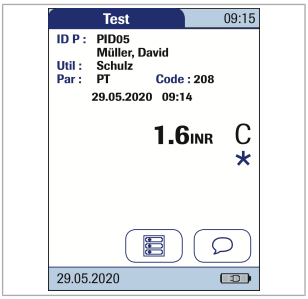


Avant d'afficher le résultat, le lecteur procède à un contrôle qualité automatique. Celui-ci est symbolisé par l'affichage des lettres « CQ » (Contrôle Qualité).

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, consultez leurs notices d'emballage respectives.



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

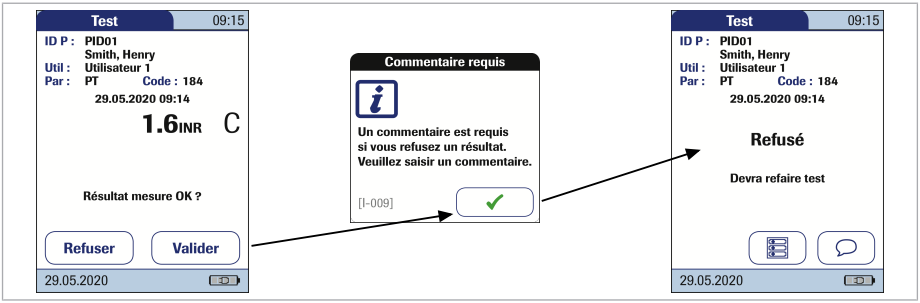
- **Si un « C » s'affiche à côté du résultat :** Cela peut se produire si le taux d'hématocrite est très bas ou en raison d'un mauvais prélèvement de sang (par ex., mains humides). Effectuez une nouvelle mesure. Si du sang

capillaire est utilisé, veillez à ce que les mains du patient soient sèches. Si le message persiste, vérifiez le taux d'hématocrite.

- **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.

Pour valider ou refuser un résultat de test



1 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**

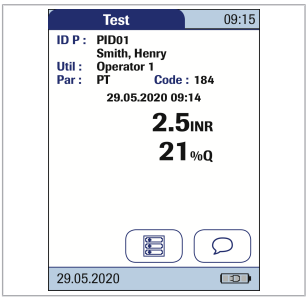
2 Si vous refusez un résultat, vous devez saisir un commentaire d'explication.
   Si vous refusez le résultat, celui-ci ne s'affichera plus. L'entrée du test sera toutefois enregistrée.

Si un « C » s'affiche à côté du résultat :
Cela peut se produire si le taux d'hématocrite 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'hématocrite.

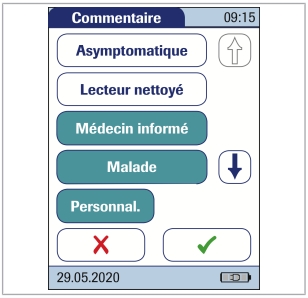
Pour ajouter des commentaires

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.



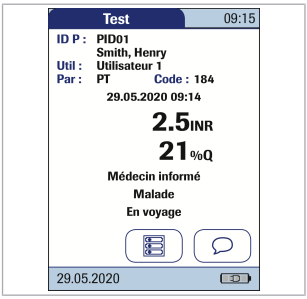
1 Pour ajouter des commentaires :
Dans l'écran *Test*, effleurez 💬.

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.



2 Sélectionnez le commentaire prédéfini désiré à partir de la liste (si configuré) ou

3 Effleurez la touche **Personnal.** pour saisir votre propre commentaire personnalisé. Utilisez le clavier (comme pour l'ouverture de session) pour ajouter votre commentaire.

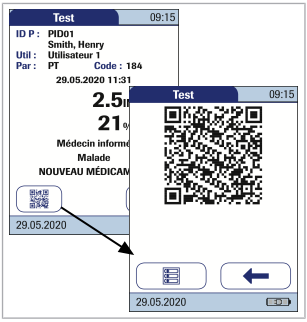


4 Une fois le ou les commentaires désirés sélectionnés, effleurez ✔ pour revenir à l'écran des résultats.

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 mis hors tension ou lorsqu'il se met automatiquement hors tension.

Pour afficher les résultats de tests sous forme 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.
Voir Pour activer/désactiver l'affichage du code QR (70)

1 Effleurez pour afficher le résultat sous forme de code QR.

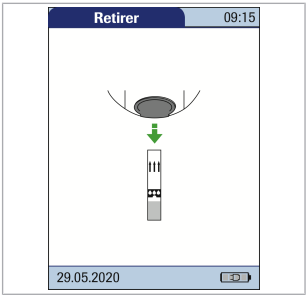
2 Effleurez ← pour revenir à l'affichage standard des résultats.

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

Pour terminer le test

ATTENTION! Protection contre les infections : Les échantillons doivent toujours être prélevés conformément aux mesures de précaution et aux directives générales relatives aux prélèvements sanguins. 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.



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

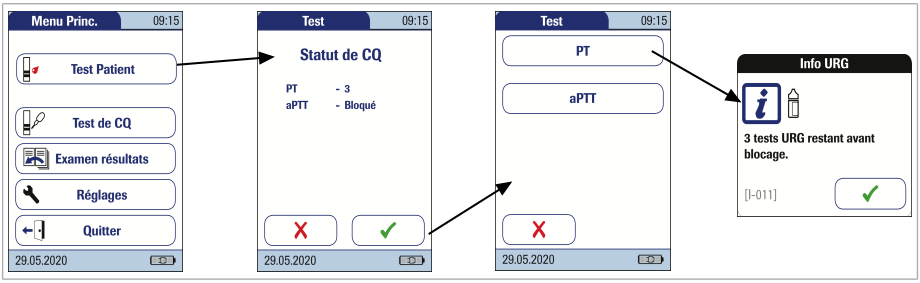
2 Retirez la bandelette-test du lecteur.
   - Informations sur la sécurité (17)

3 Mettez le lecteur hors tension.

4 Nettoyez-le si nécessaire.
Voir chapitre 8, *Maintenance et entretien*, en commençant par la section 8.2 Nettoyage et désinfection du lecteur (167)

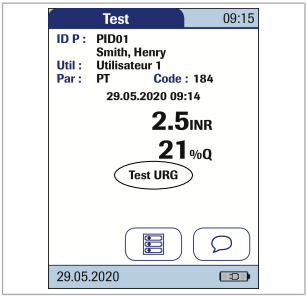
Pour effectuer un test URG

Les tests URG constituent un nombre limité de tests qui peuvent être effectués en cas d'urgence. 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.
Voir Configuration test URG (102)



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 teste 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 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 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.

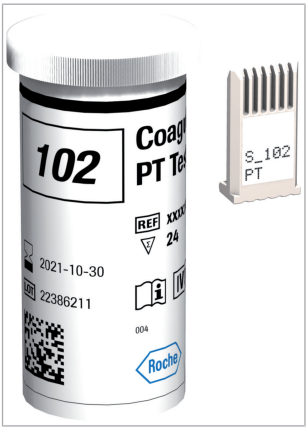
Vous pouvez déterminer la fréquence des tests de contrôle qualité liquide au cours du paramétrage du lecteur (voir chapitre 3, *Configuration du lecteur*, *Blocage CQ (contrôle qualité)*). Si les résultats de

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.

Pour préparer l'exécution d'un contrôle qualité liquide



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. Consultez toujours les notices d'emballage pour obtenir des informations sur les conditions d'utilisation spécifiées.

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.

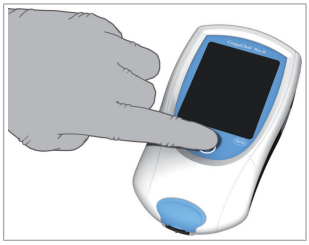
La solution de contrôle est maintenant prête à être déposée sur la bandelette-test.

Pour de plus amples informations, consultez les notices d'emballage respectives.

5.3 Réalisation d'un test de contrôle qualité liquide

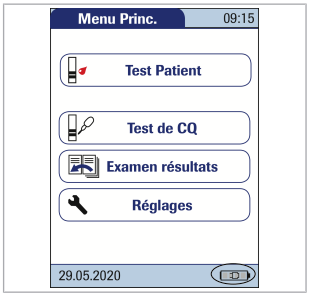
Pour exécuter un test de contrôle qualité liquide

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



2 Mettez le lecteur sous tension en appuyant sur ⏻. Vous pouvez également mettre le lecteur sous tension en insérant une bandelette-test ou en connectant l'adaptateur.

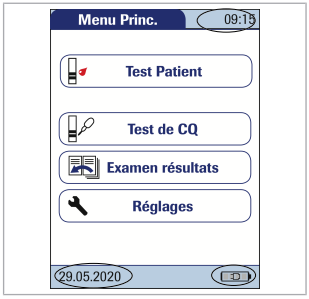
3 Attendez que le Menu principal s'affiche ou effectuez si nécessaire l'enregistrement de l'utilisateur décrit à la section Pour mettre le lecteur sous tension (116)



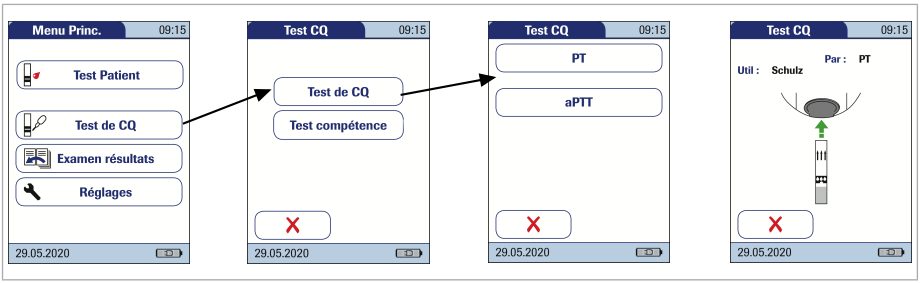
4 Vérifiez l'état des piles.

- 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 d'autres tests. Mettez le lecteur hors tension 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*.
Pour régler la date (60)
Pour régler l'heure (61)



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.

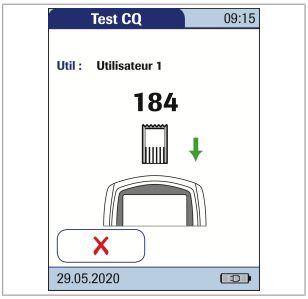
9 Le symbole de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette-test. Retirez la bandelette-test du tube puis rebouchez-le.

Les conditions ambiantes (humidité par exemple) peuvent provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner alors l'affichage de messages d'erreur. 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.

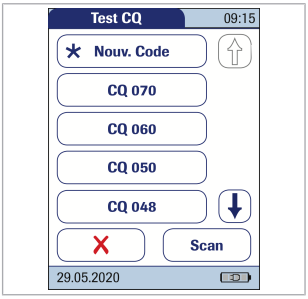
11 Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches. Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée.

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



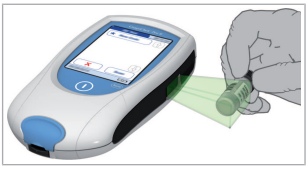
12 Si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes-test et que vous n'avez pas encore inséré la puce d'étalonnage, vous avez ici encore la possibilité de le faire. Sans la puce d'étalonnage correspondante, il vous sera impossible d'exécuter un test de contrôle qualité.

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.



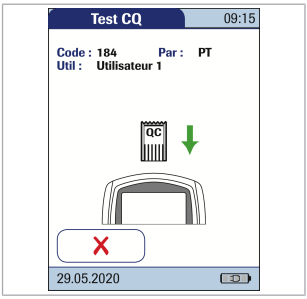
13 Sélectionnez le code enregistré pour la solution de contrôle actuelle ou effleurez l'élément **Nouv. Code** pour utiliser une nouvelle solution de contrôle.

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



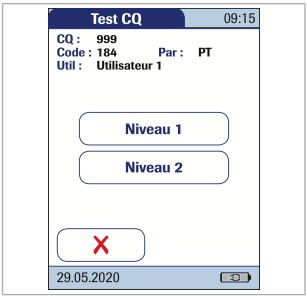
14 La solution de contrôle peut également être saisie **via le lecteur de code-barres intégré**. Effleurez **Scan** et scannez le code-barres sur l'étiquette à une distance d'environ 10 cm.

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.

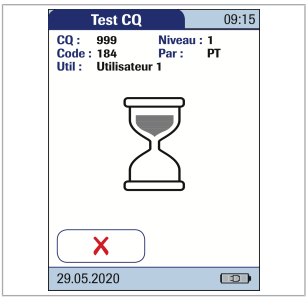


15 Si vous utilisez une nouvelle solution de contrôle, retirez la puce d'étalonnage de la bandelette-test du lecteur et insérez celle de la solution de contrôle.

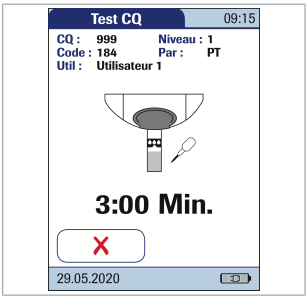
Si les puces d'étalonnage se mélangent, vérifiez la lettre présente sur les puces pour les différencier : Un **S** majuscule devant le numéro indique que la puce d'étalonnage correspond aux bandelettes-test. Un **C** majuscule devant le numéro indique qu'il s'agit de la puce d'une solution de contrôle.



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

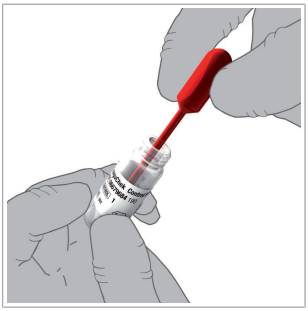


Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est préchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où l'avertisseur sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer la solution de contrôle.

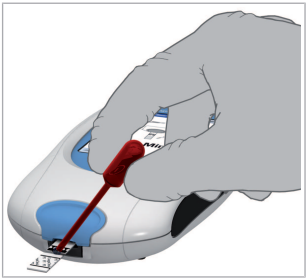


Le symbole de la pipette compte-gouttes clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt de la solution.

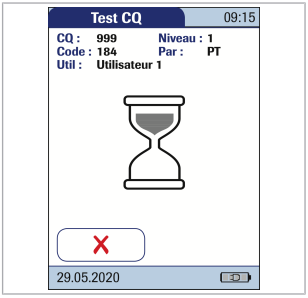
Simultanément, le lecteur lance un compte à rebours. La solution doit être déposée sur la bandelette-test dans le délai affiché, sinon un message d'erreur apparaît à l'écran.



17 Pipetez maintenant la solution contenue dans le flacon à l'aide de la pipette compte-gouttes.

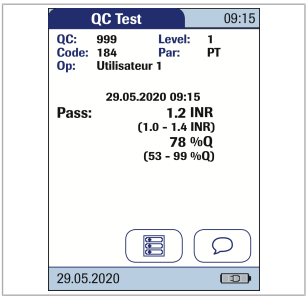


18 Déposez une seule goutte de solution de contrôle directement de la pipette compte-goutte sur la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test. Ne rajoutez pas de solution de contrôle.



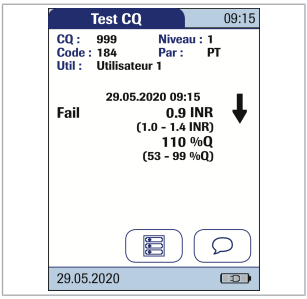
Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité de solution de contrôle déposée est suffisante (sous réserve de l'activation préalable de l'avertisseur sonore). Le symbole de la pipette compte-goutte disparaît et la mesure commence.

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



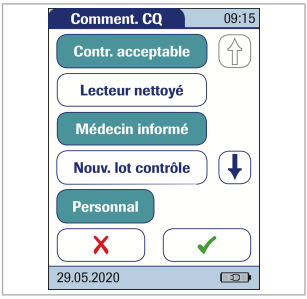
La plage acceptable de résultats pour le contrôle liquide s'affiche sous le résultat donné, de même que l'indication Pass ou Fail.

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. Indépendamment des *Unités de résultats* choisis pour le PT, l'aPTT s'affiche toujours en secondes.
Voir Pour configurer un paramètre supplémentaire (55)

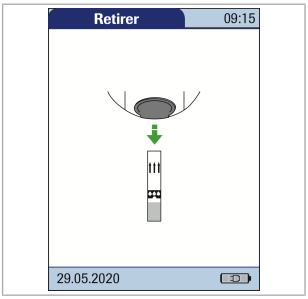
l'icône d'imprimante n'apparaît que si la fonction imprimante est activée. Dans le cas contraire, elle ne s'affiche pas.



19 Si vous souhaitez ajouter un commentaire, effleurez .

20 Sélectionnez le commentaire prédéfini désiré à partir de la liste (si configuré) ou

21 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.



22 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.

23 Retirez la bandelette-test du lecteur.

Si vous effectuez un contrôle à 2 niveaux et que la fonction CQ 2 niveaux est activée, vous serez invité à insérer une nouvelle bandelette-test pour passer au second niveau. Sinon, le lecteur retourne au *Menu Princ.*

24 Mettez le lecteur hors tension.

25 Retirez la puce d'étalonnage de contrôle qualité et rangez-la avec les contrôles.

26 Nettoyez le lecteur si nécessaire (voir chapitre 8, *Maintenance et entretien*, en commençant par la section 8.2 Nettoyage et désinfection du lecteur (167)

27 ATTENTION! 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 de 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

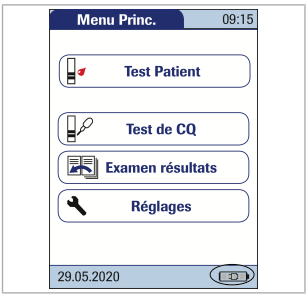
Pour effectuer un test de compétence

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

2 Mettez le lecteur sous tension en appuyant sur ⏻.

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

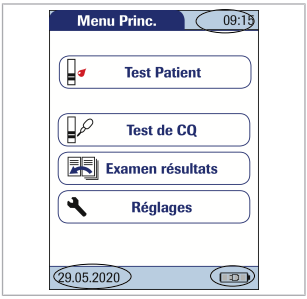
3 Attendez que le Menu principal s'affiche ou effectuez si nécessaire l'enregistrement de l'utilisateur décrit à la section Pour mettre le lecteur sous tension (116)



4 Vérifiez l'état des piles.

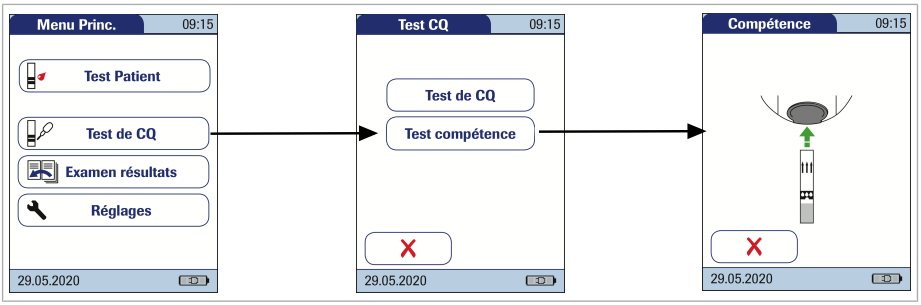
- Si le symbole de la pile passe au rouge (**une seule barre**), il se peut que l'alimentation soit insuffisante pour la réalisation d'un autre test.
- Si le symbole de la pile ne contient plus **aucun segment**, il ne sera pas possible d'effectuer d'autres tests. Mettez le lecteur hors tension en appuyant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

Pour régler l'heure (61)
Pour régler la date (60)



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.

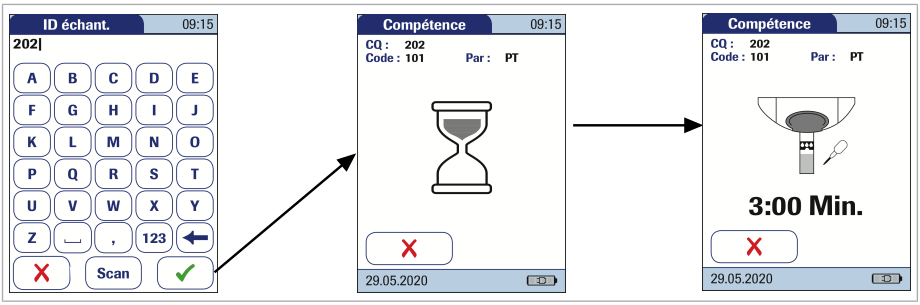
8 Le symbole de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette-test. Retirez la bandelette-test du tube puis rebouchez-le.

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

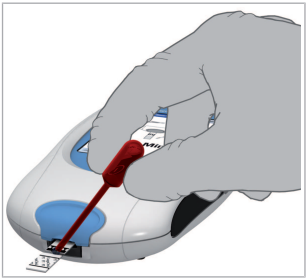


11 Saisissez ou scannez l'ID échantillon.

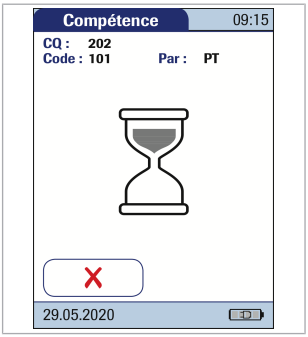
Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est préchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où l'avertisseur sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer l'échantillon de compétence.

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.

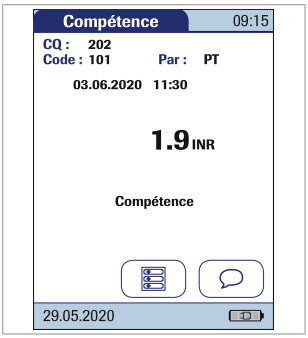
Un compte à rebours est alors lancé. L'échantillon doit être déposé sur la bandelette-test dans le délai affiché, sans quoi un message d'erreur s'affiche à l'écran.



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.



13 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.

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

Retirez la bandelette-test du lecteur.

15 Mettez le lecteur hors tension.

16 Nettoyez le lecteur si nécessaire (voir chapitre 8, *Maintenance et entretien*, en commençant par la section 8.2 Nettoyage et désinfection du lecteur (167)

6 Examen des résultats (mémoire)

Le lecteur CoaguChek Pro II peut enregistrer en mémoire jusqu'à 2000 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 5000 *ID utilisateur* et 4000 *ID patient* sont autorisés.

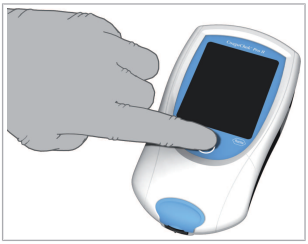
Si la mémoire est pleine lorsque vous effectuez une mesure, le résultat le plus ancien sera supprimé automatiquement. Le résultat le plus récent est toujours enregistré pour les résultats patient ainsi que pour les tests de contrôle qualité. Pour éviter toute perte des résultats de tests enregistrés,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

▸ 7.1 Manipulation des données (157)

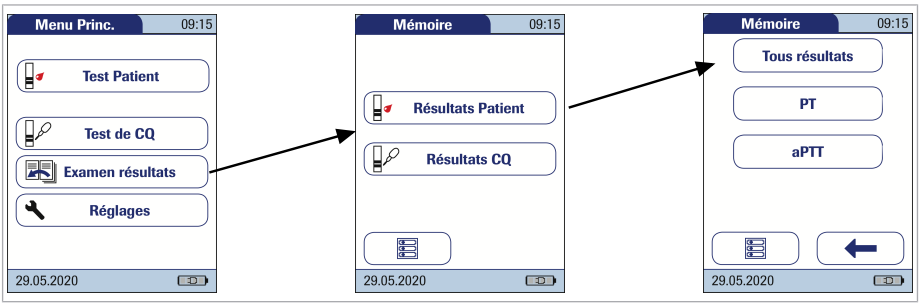
6.1 Consultation des résultats en mémoire

Pour consulter les résultats en mémoire

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



2 Mettez le lecteur sous tension en appuyant sur ⏻.



3 Attendez que le menu principal s'affiche.

4 Effleurez **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 Pour régler l'ordre de tri des listes (65)

- Si l'ordre de tri a été défini sur « ID patient » ou or « Nom patient », l'écran de résultats patient s'affiche directement.

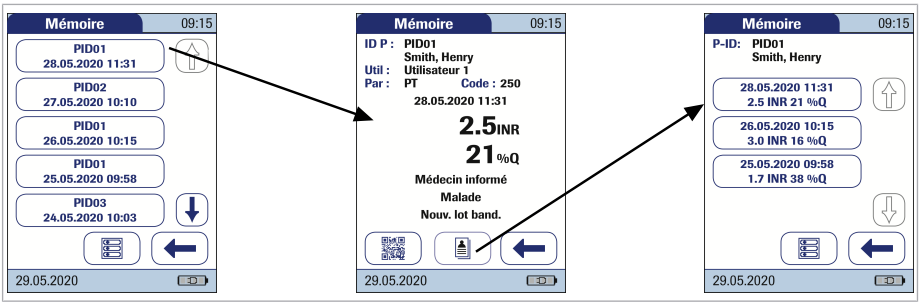
Touches utilisées pour afficher les résultats

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

- Symbole *Menu* : retour au menu principal.
- Symbole *Retour* : passer 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.

Pour 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*. 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.
Voir Pour régler l'ordre de tri des listes (65)



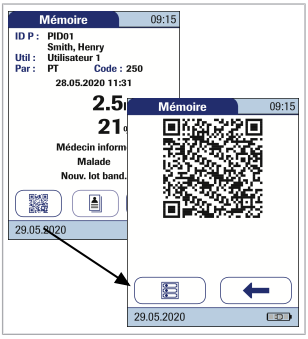
1 Effleurez ↑ ou ↓ pour afficher l'entrée de votre choix à l'écran.

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.

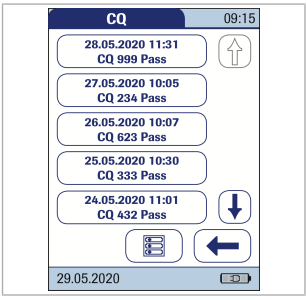
L'icône de code QR n'apparaît que si la fonction d'affichage du code QR est activée. Dans le cas contraire, elle ne s'affiche pas.



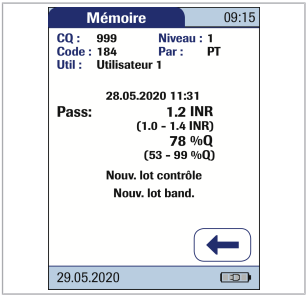
4 Effleurez pour afficher le résultat sous forme de code QR.

5 Effleurez ← pour revenir à l'affichage standard des résultats.

Pour 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 ↑ ou ↓ 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 et/ou une unité spécifique possèderont 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, voir les sections *Ouverture de session utilisateur* et *Blocage Util.*

▸ ID utilisateur (87)

▸ Blocage Util. (99)

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**.
- 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.

▸ Pour activer la connexion (69)

Listes d'utilisateurs

Après avoir mis le lecteur sous tension, 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'ID patient est enregistré avec le résultat de la mesure.
- L'*ID patient* est défini sur *Non* mais une liste est disponible : La liste d'ID 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 **Nouveau** 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'ID 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'ID 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 à Z) et de chiffres (0 à 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.2, et une liste des caractères pris en charge à l'annexe A.3.

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

A.1 Masques de codes-barres d'identifiants utilisateur et patient (199)

A.2 Exemple de symbologies de codes-barres (200)

A.3 Caractères pris en charge pour les codes-barres 2D (204)

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	Commentaires de résultats CQ
▪ Asymptomatique	▪ Contrôle acceptable
▪ Lecteur nettoyé	▪ Lecteur nettoyé
▪ Médecin informé	▪ Médecin informé
▪ Malade	▪ Nouv. lot contrôle
▪ En voyage	▪ Nouv. numéro de lot
▪ Prélev. au labo.	▪ Nouv. lot band.
▪ Pas d'action	▪ Nouv. lot band./kit
▪ Erreur de procédure	▪ Pas d'action
▪ Prend médicament	▪ Erreur de procédure
▪ Devra refaire test	▪ Test compétence
▪ Dose modifiée	▪ 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.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

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).

▸ 10.1 Données techniques (191)

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 *Bloc-piles* 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.

Bloc-piles (20)

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

- Veuillez vous conformer aux directives de désinfection de votre établissement.
- Portez toujours des gants de protection lors du nettoyage et de la désinfection du dispositif.

MISE EN GARDE

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

- Vérifiez que le lecteur est hors tension.
- Ne vaporisez rien sur le lecteur et ne l'immergez pas dans un liquide.
- Veillez à ce que le chiffon ou la lingette soit humide et non trempé. Éliminez l'excédant d'humidité au besoin.

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?

- Le lecteur doit être nettoyé dès qu'il est visiblement souillé.
- 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.

- 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.

Suivez les recommandations de la FDA, des CDC et de CMC, de même que les politiques et les procédures de votre établissement pour le contrôle des infections.[9], [10]

La FDA recommande d'utiliser les dispositifs de test au point de service sur un seul patient et de ne pas les partager. S'il n'est pas possible pour chaque patient d'avoir un dispositif de test au point de service lui étant réservé, les lecteurs doivent être adéquatement nettoyés et désinfectés après chaque utilisation et avant d'être utilisés sur le patient suivant, en suivant les directives qui suivent.[11]

Produits de nettoyage et de désinfection approuvés

Les ingrédients actifs suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage et la désinfection du boîtier du lecteur et de la glissière d'insertion des bandelettes-test :

Nous recommandons les lingettes jetables germicides Super Sani-Cloth® (lingettes jetables contenant des composés d'ammonium quaternaire à 0,5 % [composé unique ou mélange] et jusqu'à 60 % d'alcool isopropylique [isopropanol]). Ce produit contient les

[9] Avis de santé publique de la FDA : L'utilisation de dispositifs par prélèvement au doigt sur plus d'une personne crée un risque de transmission de pathogènes à diffusion hématogène; Initial Communication, (2010). http://www.fda.gov/MedicalDevicesSafety/ AlertsandNotices/ucm224025.htm

[10] Rappel clinique des CDC : L'utilisation de dispositifs par prélèvement au doigt sur plus d'une personne crée un risque de transmission de pathogènes à diffusion hématogène, (2010). http://www.cdc.gov/ injectionsafety/ FingerstickDevicesBGM.html

[11] Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), William A. Rutala, PhD., M.PH. et David J. Weber, M.D., M.PH. Centers for Disease Control and Prevention, 2008. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta, GA

ingrédients actifs approuvés et son utilisation est autorisée au Canada. L'utilisation de lingettes jetables germicides Sani-Cloth® Plus n'est pas recommandée.

MISE EN GARDE

Risque d'endommagement de l'instrument

- Utilisez uniquement des produits contenant les ingrédients actifs approuvés. N'utilisez aucune autre solution nettoyante ou désinfectante, car cela pourrait endommager les composants du système.

Pour une aide technique ou en cas de question sur le nettoyage ou la désinfection, veuillez contacter le Centre d'assistance Roche au 1-877-273-3433.

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

Quand nettoyer et désinfecter le lecteur?

- L'extérieur du lecteur doit être nettoyé et désinfecté avant d'effectuer un test sur un nouveau patient.

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.

Si vous remarquez le moindre signe de détérioration après avoir nettoyé ou désinfecté votre lecteur, arrêtez de l'utiliser et contactez le Centre d'assistance Roche, au 1-877-273-3433, pour une assistance.

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

MISE EN GARDE

- Ne laissez pas de liquide pénétrer dans la glissière d'insertion des bandelettes-test ou s'accumuler sur l'écran tactile. Si du liquide pénètre dans la glissière d'insertion des bandelettes-test, séchez immédiatement les composants avec un chiffon sec. **S'il s'accumule de la solution dans tout orifice du lecteur, cela pourrait sévèrement endommager le système.**

Pour nettoyer/désinfecter la partie extérieure

1 Nettoyage de l'extérieur.
Une fois le lecteur hors tension, essuyez l'extérieur du lecteur avec une nouvelle lingette jetable germicide Super Sani-Cloth®. Éliminez l'excédant d'humidité du chiffon avant de l'utiliser.

Évitez toute accumulation de liquide près d'un orifice. Essuyez minutieusement autour du couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test et des autres orifices. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

Portez toujours des gants de protection lors du nettoyage et de la désinfection du lecteur.

2 Séchage de l'extérieur

Après avoir nettoyé le boîtier, séchez toute trace d'humidité et tout liquide résiduel avec un chiffon non pelucheux sec.

3 Désinfection de l'extérieur.

Prenez une nouvelle lingette jetable germicide Super Sani-Cloth® du contenant. Éliminez l'excédant d'humidité de la lingette. Une fois le lecteur hors tension, essuyez l'extérieur du lecteur **trois fois horizontalement et trois fois verticalement** et essuyez minutieusement autour de la zone de la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Évitez toute accumulation de liquide près d'un orifice. Essuyez minutieusement autour du

couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test et des autres orifices. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le lecteur.

Pour désinfecter adéquatement, laissez le lecteur humide pendant une durée de contact d'au moins 2 minutes, ou tel qu'indiqué par le fabricant sur l'étiquette du produit.

Reportez-vous toujours à l'étiquette du fabricant pour les recommandations relatives à la durée de contact.

4 Séchage de l'extérieur.

Une fois écoulée la durée de contact nécessaire, séchez complètement le boîtier avec un chiffon non pelucheux sec.

Vérifiez visuellement qu'il ne reste de trace d'humidité à aucun endroit sur le lecteur après le nettoyage et la désinfection. Assurez-vous que le lecteur est complètement sec avant d'effectuer un test sur le patient suivant.

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

Quand nettoyer et désinfecter la glissière d'insertion des bandelettes-test?

- La glissière d'insertion des bandelettes-test doit être nettoyée et désinfectée chaque fois que le boîtier est nettoyé et désinfecté (voir ci-dessus).

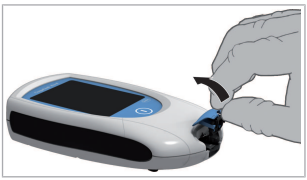
MISE EN GARDE

Risque d'endommagement de l'instrument

- Utilisez uniquement des produits contenant les ingrédients actifs approuvés. N'utilisez aucune autre solution nettoyante ou désinfectante, car cela pourrait endommager les composants du système.

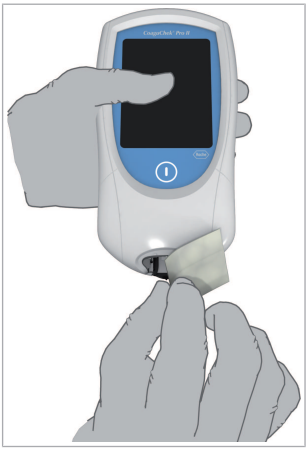
Produits de nettoyage et de désinfection approuvés (168)

Pour nettoyer/désinfecter la glissière d'insertion des bandelettes-test



1 Ouvrez le couvercle.

Une fois le lecteur hors tension, utilisez votre pouce pour ouvrir le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le soulevant. Éloignez suffisamment le couvercle du lecteur.



2 Nettoyage du couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Nettoyez le couvercle avec une lingette jetable germicide Super Sani-Cloth®. Après le nettoyage, séchez complètement le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test avec un chiffon non pelucheux sec.

3 Nettoyage de l'intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test

Tenez le lecteur verticalement de telle sorte que la glissière d'insertion des bandelettes-test soit orientée vers le bas.

Nettoyez la zone facilement accessible (montrée dans l'illustration : zone blanche et son cadre noir) avec une lingette jetable germicide Super Sani-Cloth®. Éliminez tout excédant d'humidité du chiffon. Ne nettoyez pas au-delà de la zone blanche dans le lecteur.

Après le nettoyage, séchez minutieusement la glissière d'insertion des bandelettes-test avec un chiffon non pelucheux sec.

4 Désinfection du couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Prenez une nouvelle lingette jetable germicide Super Sani-Cloth® du contenant. Éliminez l'excédant d'humidité du chiffon.

Désinfectez le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test avec le chiffon germicide.

Pour désinfecter adéquatement, laissez le

couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test humide pendant une durée de contact d'au moins 2 minutes, ou tel qu'indiqué par le fabricant sur l'étiquette du produit.

Reportez-vous toujours à l'étiquette du fabricant pour les recommandations relatives à la durée de contact.

Après la durée de contact nécessaire, séchez minutieusement le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test avec un chiffon non pelucheux sec.

5 MISE EN GARDE **Risque d'endommagement de l'instrument**
N'insérez aucun objet dans la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela pourrait endommager les contacts électriques situés derrière la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Désinfection de l'intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Tenez le lecteur verticalement de telle sorte que la glissière d'insertion des bandelettes-test soit orientée vers le bas.

Essuyez la zone facilement accessible (montrée dans l'illustration : zone blanche et son cadre noir) avec un nouveau chiffon germicide. Ne nettoyez pas au-delà de la zone blanche dans le lecteur.

Veillez à ce que le chiffon germicide soit humide et non trempé.

Pour désinfecter adéquatement, laissez la glissière d'insertion des bandelettes-test

humide pendant une durée de contact d'au moins 2 minutes, ou tel qu'indiqué par le fabricant sur l'étiquette du produit.

Reportez-vous toujours à l'étiquette du fabricant pour les recommandations relatives à la durée de contact.

6 Séchage de l'intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Après la durée de contact nécessaire, séchez minutieusement la glissière d'insertion des bandelettes-test avec un chiffon non pelucheux sec.

Laissez sécher l'intérieur de 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.

7 AVERTISSEMENT Remettez le volet de la glissière d'insertion dans son logement. Veillez à ce que le volet soit bien refermé. Un déclic confirme sa fermeture.

8.5 Nettoyage d'entretien de l'intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test en cas d'accumulation de résidus

Quand nettoyer la glissière d'insertion des bandelettes-test?

Avec le temps, les lingettes jetables germicides Super Sani-Cloth® peuvent laisser une accumulation de résidus dans la glissière d'insertion des bandelettes-test.

- La glissière d'insertion des bandelettes-test doit être visuellement inspectée et nettoyée périodiquement selon les besoins ou, au minimum, une fois par mois.

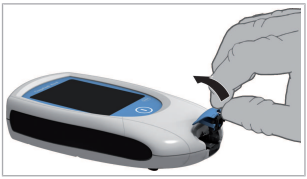
Agents de nettoyage approuvés

Glissière d'insertion des bandelettes-test : utilisez un coton-tige légèrement humidifié à l'eau.

MISE EN GARDE

- N'utilisez aucune autre solution nettoyante, car cela pourrait endommager les composants du système.

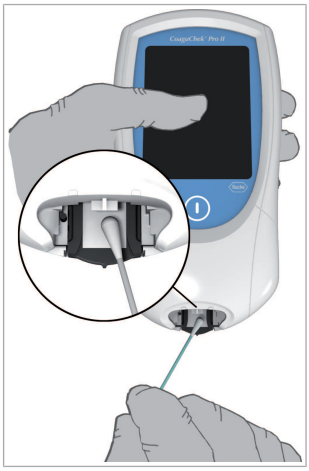
Pour effectuer un nettoyage d'entretien de la glissière d'insertion des bandelettes-test



1 Ouvrez le couvercle.

Une fois le lecteur hors tension, utilisez votre pouce pour ouvrir le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le soulevant. Éloignez suffisamment le couvercle du lecteur.

Nettoyez le côté intérieur du couvercle avec un coton-tige et de l'eau. Au besoin, rincez le couvercle à l'eau du robinet.



2 Nettoyez l'intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Tenez le lecteur verticalement de telle sorte que la glissière d'insertion des bandelettes-test soit orientée vers le bas.

- Nettoyez la zone facilement accessible (montrée dans l'illustration élargie : zone blanche sous le coton-tige et son cadre noir) avec un coton-tige humidifié à l'eau. Ne nettoyez pas au-delà de la zone blanche dans le lecteur.
- Veillez à ce que le coton-tige soit humide et non trempé. Essuyez toute trace d'humidité.
- Veillez à ce que le coton-tige soit humide et non trempé. Essuyez toute trace d'humidité.
- Essuyez minutieusement la glissière d'insertion des bandelettes-test avec un coton-tige sec.

Assurez-vous que la glissière d'insertion des bandelettes-test et son couvercle sont bien secs avant de les assembler.

3 MISE EN GARDE **Risque d'endommagement de l'instrument**
N'insérez aucun objet dans la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela pourrait endommager les contacts électriques situés derrière la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Fermez le couvercle et assurez-vous qu'un déclic a confirmé 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.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

9 Dépannage

9.1 Messages d'erreur / de statut

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.

Les deux types de messages sont illustrés ci-dessous :

Message	Description
I-001 : Batterie faible **Batterie faible** **La batterie est faible. Connectez une source d'alimentation externe ou reposez le lecteur sur la station d'accueil.** [I-001]	**Message de statut** Effleurez pour passer à l'étape suivante.

Message	Description
E-101 : ID patient requis	**Message d'erreur** Effleurez ✕ pour quitter ce message. Suivez les étapes indiquées pour résoudre le problème.

ID patient requis

Un ID patient est requis. Veuillez saisir un ID patient valide.

[E-101]

Informations supplémentaires sur l'erreur E-402

E-402 Erreur de bandelette-test	Message d'erreur
	Effleurez ✕ pour quitter ce message. Suivez les étapes indiquées pour résoudre le problème.

Erreur de bandelette-test

Une erreur de bandelette-test a été détectée. Vérifiez la procédure et relancez le test, en utilisant si nécessaire une nouvelle bandelette-test.

[E-402]

Mettez le lecteur hors tension 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. Si ce message d'erreur s'affiche de nouveau lorsque le test est répété, contactez votre représentant Roche local.

Causes possibles de la réapparition de ce message d'erreur :

- Le circuit imprimé du lecteur est défectueux. Cela peut se produire, par exemple, lorsque des agents de nettoyage ou de désinfection pénètrent dans le lecteur ou lorsque des résidus séchés d'agents de nettoyage ou de désinfection se trouvent à l'intérieur du lecteur.
- La bandelette-test était humide ou déjà utilisée.
- L'échantillon a été appliqué trop tôt, avant que la bandelette-test ne soit prête.

Informations supplémentaires sur l'erreur E-403

E-403 : Erreur de dosage	Message d'erreur
Erreur de dosage **Une erreur de dosage a été détectée. Vérifiez la procédure et relancez le test avec une nouvelle bandelette-test.** [E-403]	Effleurez ✕ pour quitter ce message. Suivez les étapes indiquées pour résoudre le problème.

Le terme « dosage » correspond à l'application de l'échantillon de sang sur la bandelette-test. « Erreur de dosage » indique qu'un volume insuffisant d'échantillon a été détecté. Veuillez vérifier votre procédure et répéter le test. Mettez le lecteur hors tension 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. Assurez-vous d'appliquer une quantité suffisante de sang sur la bandelette-test.

Si ce message d'erreur persiste malgré une quantité suffisante d'échantillon de sang, il est possible que le lecteur soit contaminé par du sang ou des résidus d'agents de nettoyage et de désinfection.

Si ce message d'erreur persiste lorsque le test est répété, contactez votre représentant Roche local.

Informations supplémentaires sur l'erreur E-406

E-406 : Erreur échantillon	Message d'erreur
Erreur échantillon **Composition de l'échantillon inadaptée. Vérifiez votre procédure et répétez le test avec une nouvelle bandelette et un nouvel échantillon. Vérifiez le régime médicamenteux du patient. Si le problème persiste, vérifiez le résultat avec une autre méthode et reportez-vous au manuel pour plus de détails.** [E-406]	Effleurez ✕ pour quitter ce message. Suivez les étapes indiquées pour résoudre le problème.

Mettez le lecteur hors tension 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.

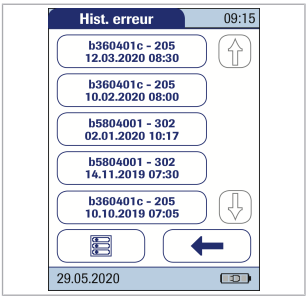
Remarque concernant l'erreur E-406 : la bandelette-test CoaguChek PT peut être utilisée chez les patients recevant un traitement associant des anticoagulants par voie orale et de l'héparine par voie injectable. Pour connaître les concentrations maximales d'héparine sans incidence sur la mesure,

reportez-vous à la notice d'emballage des bandelettes-test. 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. Cela peut se produire, par exemple, lors d'un traitement avec des antagonistes de la vitamine K en combinaison avec des antibiotiques, une chimiothérapie ou des doses extrêmement élevées de vitamine C (par exemple après des perfusions de vitamine C).

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.

Si des tubes capillaires sont utilisés, **n'utilisez pas** de tubes capillaires en verre ou de tubes capillaires contenant des anticoagulants.

Hist. erreur



Pour vérifier l'historique des erreurs du lecteur CoaguChek Pro II, vous pouvez faire défiler les erreurs affichées sur l'écran *Hist. erreur* via :

Menu Princ. > Réglages > Diagnostics

3.7 Diagnostics (107)

Erreurs et anomalies sans message d'erreur

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

Si vous rencontrez des problèmes avec la fonctionnalité d'affichage (par exemple, lignes/marques inattendues sur l'écran du lecteur), arrêtez d'utiliser le système et contactez votre représentant Roche.

Message	Description
Absence de message ou anomalie	
L'écran du lecteur de s'allume pas	▪ Attendez 10 secondes et essayez de remettre le lecteur sous tension. ▪ Vérifiez que le lecteur est sous tension Voir Pour installer le bloc-piles (41) *Le bloc-piles est-il correctement installé dans le lecteur?* *Le lecteur se met-il sous tension 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 se met hors tension 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)	▪ Appuyez sur ⏻.

Informations supplémentaires sur les écrans de résultats

Message	Description
Un « C » s'affiche à côté du résultat :	

Message	Description
	Cela peut se produire si le taux d'hématocrite 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'hématocrite.
« * » 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.

Sujets connexes

- 10.2 Informations supplémentaires (193)

9.2 Arrêt / redémarrage / réinitialisation du lecteur

L'arrêt du lecteur entraîne la désactivation de la communication sans fil et d'autres fonctionnalités. La date et l'heure sont toutefois maintenues.

Pour arrêter un dispositif qui n'est pas connecté à la source d'alimentation externe ni à la station d'accueil

1 Pour arrêter le lecteur, appuyez sur le bouton On/Off pendant environ 5 secondes, puis relâchez-le dès que le logo Roche s'affiche et que le lecteur émet un bip. L'écran devient vierge et le lecteur s'arrête.

Utilisez la fonction d'arrêt du lecteur lorsque vous souhaitez retirer ou remplacer le bloc-piles.
Voir Pour retirer le bloc-piles (43)

Pour arrêter un dispositif connecté à la source d'alimentation externe ou à la station d'accueil

1 pour redémarrer le lecteur, appuyez sur le bouton On/Off pendant environ 5 secondes, puis relâchez-le dès que le logo Roche s'affiche et que le lecteur émet un bip. L'écran devient vierge et le lecteur se met hors tension puis à nouveau sous tension.

Utilisez la fonction de redémarrage si le lecteur ne réagit pas aux actions de l'utilisateur (comme l'activation de boutons).

Remarque : Si vous maintenez la touche On/Off enfoncée trop longtemps, une réinitialisation du

lecteur a lieu au bout de 12 secondes et la date et l'heure sont perdues.
Voir Pour réinitialiser le lecteur (189)

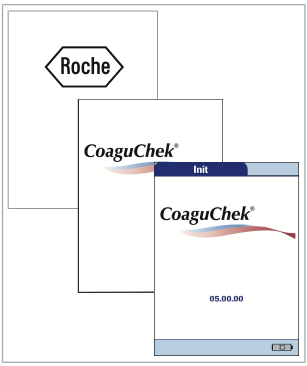
Arrêt automatique

Si le bloc-piles est très faible, le lecteur s'arrête automatiquement.

Pour réinitialiser le lecteur

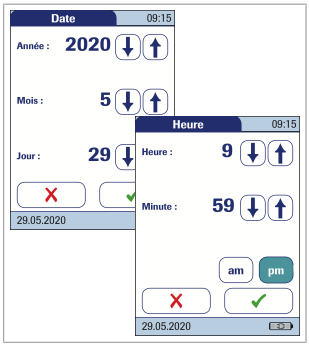
Une réinitialisation du lecteur ne doit être effectuée que si tous les autres recours ont échoué.

1 Placez le lecteur sur une surface plane.



2 Appuyez sur le bouton ON/OFF pendant au moins 12 secondes, puis relâchez-le. Une fois la touche relâchée, le lecteur redémarre.
   - Le lecteur se met hors tension puis à nouveau sous tension.
   - Le logo Roche s'affiche. Si le logo Roche ne s'affiche pas dans un délai de 60 secondes, placez le lecteur sur la 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. Une fois que vous avez entré l'information correcte, confirmez chaque écran avec la touche ✔.
   - À moins que tous les blocages ne soient désactivés, le lecteur est alors en mode Blocage CQ en raison de la saisie manuelle de la date et de l'heure.
     Voir 3.6 Configuration des Réglages CQ (91)



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

Données techniques	
Plage de températures de fonctionnement	+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 c.a. / 50-60 Hz / 400-200 mA (max.) Tension secondaire : 12 V c.c. / 1,25 A (min.)
Nombre de tests avec un bloc-piles entièrement chargé	Environ 60 (PT/INR) Au moins 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)	-5 °C à +45 °C (+23 °F à +113 °F)
Plage de températures, lecteur (avec bloc-piles)	-5 °C à +35 °C (+23 °F à +95 °F)
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

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 inclus dans le kit)[a]	-10 °C à +70 °C (+14 °F à +158 °F)
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

[a] 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
Test CoaguChek PT Test CoaguChek aPTT	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)
Contrôles CoaguChek PT Contrôles CoaguChek aPTT	Contrôles liquides en option (niveau 1, niveau 2) pour le système CoaguChek Pro II	
Universal Battery Pack	Bloc-piles rechargeable	
Kit de la station d'accueil	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

Lisez la notice fournie avec les réactifs et les solutions pour obtenir de l'information détaillée sur le produit et ses limites.

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 la station d'accueil 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, veuillez consulter notre site Web, à l'adresse

- www.rochecanada.com, ou :
- www.coaguchek.ca.

Au Canada, le système CoaguChek Pro II est distribué par :

Roche Diagnostics
201, boul. Armand-Frappier
Laval, Québec (Canada) H7V 4A2

Téléphone (région de Montréal) : (450) 686-7050

Support technique :

Centre d'assistance Roche (sans frais) 1-877-273-3433
www.rochecanada.com
www.coaguchek.ca

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

11 Garantie

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

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

12 Annexe A

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'ID[12]
- 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.

[12] 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.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour éviter toute lecture incorrecte des codes-barres EAN 13 et 2 parmi 5 entrelacé

Les codes-barres EAN 13 et 2 parmi 5 entrelacé, bien que 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 leur création et leur reproduction répondent aux exigences de qualité les plus strictes
- pour EAN 13 : n'utilisez pas les séquences initiales 978 (ISBN) et 979 (ISMN), qui seront ignorées pour tout code d'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.

	Spécifications recommandées	Remarques
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

Code 39

Code 93

Code 128

EAN 13

2 parmi 5 entrelacé sans checksum

2 parmi 5 entrelacé avec checksum

RSS (GS1 DataBar Limited)

Aztec

Roche Diagnostics

DataMatrix

Roche Diagnostics

Roche Diagnostics

PDF417

Roche Diagnostics

Code QR

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.

13 Annexe B

B.1 Supplément relatif aux séquences de tests observés

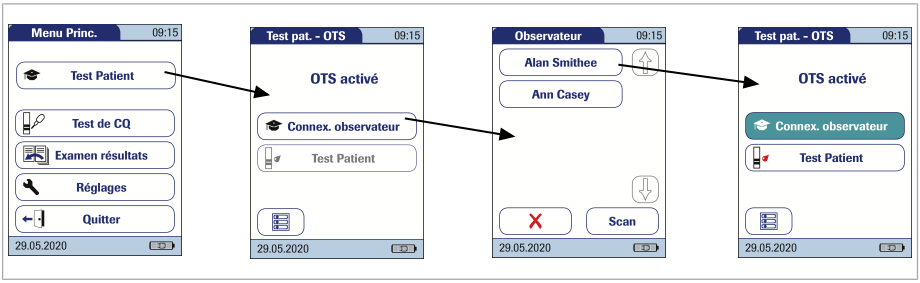
Séquence de tests observés (OTS)

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.



Pour se connecter en tant qu'observateur pendant une OTS

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 **Connex. 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).

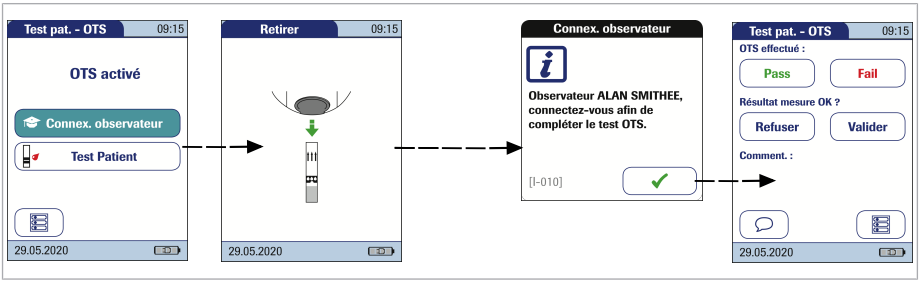
Seuls les utilisateurs disposant de droits d'observation OTS sont répertoriés dans la liste Connexion observateur.

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 désormais activée.

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

Pour se connecter en tant qu'utilisateur pendant une OTS



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.

Pour effectuer des tâches en tant qu'observateur pendant une OTS

1 Effleurez ✔ pour vous connecter à nouveau.

2 Après avoir saisi votre mot de passe, effleurez ✔ pour procéder à l'évaluation.

3 Évaluez les performances de l'utilisateur en effleurant **Pass** ou **Fail**.

4 Évaluez le résultat du test en effleurant **Valider** ou **Refuser**.

5 Effleurez pour ajouter un commentaire.

6 Une fois le ou les commentaires désirés sélectionnés, effleurez pour retourner à l'écran *Test pat. - OTS*, ou effleurez pour quitter l'écran *Commentaire* sans ajouter de commentaire.

7 Effleurez pour revenir au *Menu principal*.

Les informations OTS sont enregistrées avec le résultat du test.

14 Annexe C

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 II[13] 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 sans fonctionnalité WLAN	07237944190
Lecteur CoaguChek Pro II	Lecteur avec fonctionnalité WLAN	07210841190

Pour obtenir des informations sur l'enregistrement du WLAN, voir l'addendum « WLAN registration information, Addendum to the Operator's Manual for the CoaguChek Pro II meter » sur le site www.poc.roche.com (sélectionnez *Produits* et *Point-of-Care*).

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 (WLAN) d'un hôpital en particulier[14]. Les WLAN utilisent des ondes électromagnétiques dans la bande de fréquence des 2,4 GHz pour la transmission

[13] Le système CoaguChek Pro II est certifié par la Wi-Fi Alliance.

[14] Le WLAN est également désigné sous les noms de réseau local sans fil ou Wi-Fi.

des données sans fil.[15]. Le système CoaguChek Pro II est conforme à la norme IEEE 802.11 g (bande des 2,4 GHz).[16]. Le système est rétrocompatible 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 approprié.[17].

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.

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

(15) Pour un bon fonctionnement de la communication sans fil, le module sans fil doit d'abord être configuré par votre administrateur système.

(16) Si le système CoaguChek Pro II est conforme à la norme 802.11g, il n'utilise que les canaux 1 à 11. Les canaux 12 à 14 ne sont pas utilisés par le système.

(17) 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.

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 normes 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). En outre, le système prend en charge le protocole EAP (Extensible Authentication Protocol) avec EAP-TLS, EAP-TTLS/ MSCHAPv2 et PEAPv0/ EAPMSCHAPv2. 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 à la norme 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 1000 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. Si le lecteur est inactif lorsqu'il est inséré, il essaie automatiquement de communiquer avec le SGD toutes les 30 minutes. Si le lecteur est placé dans la station d'accueil ou connecté à l'adaptateur pour être rechargé, il essaie automatiquement de communiquer avec le SGD si les piles sont toujours suffisamment chargées.

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.

Index

A

Accessoires 193
Adaptateur 37
Adaptateur (alimentation) 37
Admin. ID 83, 84, 86
Administrateur système 83, 84, 86
Alimentation
– Contacts de chargement (station d'accueil) 30
Aperçu 50
– Éléments du lecteur 30
– Réglages 49
Application d'un échantillon de sang . 124
Arrêt Auto 68
Autopiqueur 124
Avertisseur sonore 66, 139, 148, 149

B

Bandelette-test
– Insertion 139, 148, 149
– Symbole 122, 148
Base de données
– Configurer 77
Blocage
– Contrôle qualité 96, 119
– Utilisateur 99, 101
Bloc-piles
– Installation ou remplacement . . 40, 41, 43

C

Caractéristiques du produit 191
Chiffrement
– TLS 73, 75
Clavier 121
Code de la puce d'étalonnage 115
Code QR 70
Code-barres 119, 122, 140
– Masques 199
– Symbologies 200, 202
Commentaires
– Ajout 128
Conditions d'utilisation 28, 191
Confirmation résultats 58, 127
Connexion 69, 70, 73, 75
Consommables 193
Contraste 54
Contrôle qualité
– Blocage 96, 119
– Mémoire 155
– Préparation 135
– Résultat 143, 150
Couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test 173, 177

D

Date 60
Dépannage 181
Désinfection 167, 170, 173, 177, 179

E

Échantillon de compétence
– Appliquer 149
Échantillon de sang (mesure) 114, 119
Échantillon de sang capillaire (mesure) ... 114, 119, 124

Écran ..33, 34, 54, 55, 56, 58, 59, 60, 61, 63
– Format.....63
– Icônes.....32
Examen résultats ..151, 152, 153, 155, 157, 158, 160, 161, 162, 163
– Transfert des données.....157, 158

G

Garantie 197

H

Heure.....61
Humidité relative 28, 191

I

Icônes..... 33, 34
– Aperçu.....32
– Emballage 5
– Goutte 123
– Pipette compte-gouttes..... 142, 149
– Plaque d'identification.....5
– Sablier 123, 141, 149
ID patient.....89
ID utilisateur.....87
Imprimante.....75
Intervalle CQ.....92
Intervalle de mesure..... 191
Intervalle person..... 92, 93

L

Langue.....59
Lecteur
– Aperçu.....30
– Réinitialisation..... 189
Lecteur de code-barres 30
Licence du logiciel..... 193
Liste des patients 121, 160
Liste d'utilisateurs..... 117, 158

M

Mémoire
– Contrôle qualité..... 155
– Résultat du patient..... 153
– Touche 152
Messages d'erreur..... 181
Mesure
– Effectuer 119, 124, 129, 130
– Préparation..... 114
Mise au rebut ... 20, 38, 112, 129, 144, 150
Mise en marche du lecteur.....39, 40, 45
Mise sous tension..... 116
Mise sous tension du lecteur 116
Mot de passe..... 118

N

Nettoyage 167, 170, 173, 177, 179
– Boîtier du lecteur 170
– Glissière d'insertion des bandelettes-test 173, 177
– Intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test..... 177
Nettoyage d'entretien
– Glissière d'insertion des bandelettes-test 177
– Intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test..... 177

O

Options 65, 66, 68, 69, 70, 73, 75

P

PC.....73

Plage de températures.....28, 191
Port infrarouge.....30
Principe du test.....14
Processus de coagulation..... 124
Puce d'étalonnage 114
– Insertion..... 115
Pulpe du doigt 124

Q

Quitter..... 118

R

Réglage ID
– Aperçu.....81
Réglages
– Admin. ID 83, 84, 86
– Arrêt Auto 68
– Avertisseur sonore 66
– Code QR 70
– Confirmation résultats.....58
– Connexion 69, 70, 73, 75
– Contraste 54
– Date.....60
– Écran..... 54, 55, 56, 58, 59, 60, 61, 63
– Format d'affichage.....63
– Heure 61
– ID patient 89
– ID utilisateur 87
– Imprimante 75
– Langue 59
– Options.....65, 66, 68, 69, 70, 73, 75
– PC.....73
– Réglage ID.....81, 83, 84, 86, 87, 89
– Sélection paramètres 79
– Test URG..... 102
– Tri.....65
– Unités..... 55, 56
Réglages CQ 91, 92, 96
Réinitialisation 189
Résultat de test (contrôle qualité)143, 150
Résultat du test (test patient)..... 126
RF (radiofréquence).....25, 210

S

Scan (bouton)..... 122, 140
Sécurité
– Protection contre les infections.....18
– Qualification de l'utilisateur.....17
Sélection paramètres.....79, 152
Séquence de tests observés (OTS) 205, 206
Solutions de contrôle de la qualité
– Appliquer 142
– Préparation..... 135
– Puce d'étalonnage..... 141
Station d'accueil...30, 40, 45, 73, 157, 193, 210
Stockage 165
Symboles
– Messages d'erreur 181

T

Tension 28
Tension d'alimentation.....28, 191
Test compétence
– Préparation..... 146
Test URG
– Configurer 102
– Effectuer 130
Thromboplastine 14
TLS
– Chiffrement..... 73, 75
Transfert des données..... 157, 158
Tri 65

U

Unité (résultat du test)..... 126
Unités (de mesure) 55, 56
Utilisateur
– Blocage 99, 101
– Mot de passe 118
– Quitter 118

V

Valeur cible.....95

W

Wi-Fi.....26
WLAN 209, 210, 212

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

Distribué au Canada par :
Roche Diagnostics
201, boul. Armand-Frappier
Laval, Québec (Canada) H7V 4A2

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.rochecanada.com
www.coaguchek.ca

0 8394601001 (03) 2020-10 FR-CAN