

POINT OF CARE
TESTING

CoaguChek® XS Pro

Manuel d'utilisation



Historique des révisions

Version du manuel	Date de révision	Modifications
Version 1.0	2009-09	Nouveau document, publication internationale avec le document 0 5548829001 (01) EN 2009-09.
Version 2.0	2010-04	Mise à jour nettoyage/désinfection, révisions mineures
Version 3.0	2010-10	Mise à jour du logiciel 03
Version 4.0	2013-01	Mise à jour du logiciel vers la version 03.01, nouvelles fonctions; création du document 0 6950540001 (01) EN-CAN / 0 6950566001 (01) FR-CAN avec modification des instructions de nettoyage/désinfection pour le Canada
Version 5.0	2015-12	Mise à jour du manuel : ajout d'information de sécurité sur les blocs-piles, suppression de l'annexe des adresses, révisions mineures
Version 6.0	2020-02	Mise à jour du logiciel vers la version 03.05, nouvelles fonctions (gestion de base de données et diagnostics du lecteur)

CoaguChek[®] XS Pro

Manuel d'utilisation

Version 6.0

© 2009-2020 Roche Diagnostics GmbH. Tous droits réservés











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

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

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

Toutes les autres marques sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

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

-  Attention, voir notice d'instructions. Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.
-  Limites de température (Conservation à)
-  Utiliser jusqu'à
-  Fabricant
-  Code du lot
-  Référence du catalogue
-  Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
-  Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
-  Consulter les instructions d'utilisation
-  Ce système est conforme aux exigences de sécurité du Canada et des États-Unis (UL LISTED, conformément aux normes UL 61010A-1:02 et CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04).

1	Introduction	9
1.1	Avant de commencer	9
	Utilisation prévue	9
	Information importante concernant l'utilisation.....	9
	Si vous avez besoin d'aide	10
	Remarque générale.....	10
	Ce que le système peut faire pour vous.....	10
	Principe du test.....	11
1.2	Consignes de sécurité importantes et autres renseignements	12
	Information sur la sécurité.....	14
	Mise au rebut du système	15
	Entretien général.....	17
	Lecteur laser	18
	Interférences électromagnétiques.....	18
	Écran tactile.....	18
	Réseau local : protection contre l'accès non autorisé	19
	Connexion au réseau câblé.....	20
	Conditions d'utilisation.....	21
	Contrôle qualité	21
2	Lecteur CoaguChek XS Pro	22
2.1	Aperçu des éléments du lecteur	23
2.2	Aperçu des touches et des symboles.....	24
2.3	Alimentation	26
3	Mise en marche du lecteur	28
3.1	Installation des piles	29
3.2	Mise sous tension et hors tension du lecteur	30
	Vérification de la version du logiciel.....	31
4	Configuration du lecteur	33
	Remarque concernant la présentation des éléments apparaissant à l'écran du présent manuel	33
4.1	Résumé des réglages	35
4.2	Réglages Écran	39
	Contraste.....	39
	Unité des résultats.....	40
	Confirmation résultats.....	41
	Choix de la langue.....	42
	Réglage de la date.....	43
	Réglage de l'heure.....	45
	Réglage des options d'affichage de la date et de l'heure.....	46

4.3	Réglage des options.....	47
	Tri.....	47
	Avertisseur sonore.....	49
	Arrêt Auto.....	51
	Connexion.....	52
	PC.....	53
	Imprimante.....	54
	Base de données.....	55
	Conservation de résultats.....	55
	Supprimer la base de données.....	56
4.4	Réglage ID.....	57
	Administrateur système (admin.).....	59
	Identifiant de l'utilisateur.....	63
	ID patient.....	64
4.5	Configuration Réglages CQ.....	66
	Intervalle CQ.....	67
	Blocage CQ (contrôle qualité).....	70
	Blocage Util.....	72
	Configuration test URG.....	74
4.6	Diagnostics.....	76
	Hist. erreur.....	76
5	Mesure d'un échantillon de sang	77
5.1	Remarques importantes.....	77
	Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire.....	79
	Recommandations concernant la détermination sur sang veineux total.....	80
5.2	Préparation.....	81
	Puce d'étalonnage des bandelettes-test.....	81
	Insertion de la puce d'étalonnage.....	82
	Mise sous tension du lecteur.....	83
5.3	Exécution d'une mesure.....	86
	Validation ou refus d'un résultat de test.....	95
	Ajout de commentaires.....	96
	Tests URG.....	98
6	Tests de contrôle et contrôle qualité	99
6.1	Préparation pour effectuer un test de contrôle qualité liquide.....	100
6.2	Exécution du contrôle qualité liquide.....	102
7	Examen résultats	109
7.1	Consultation des résultats en mémoire.....	110
	Afficher la mémoire Résultats patient.....	112
	Afficher la mémoire des résultats de CQ (contrôle qualité).....	113

8	Fonctionnalités étendues	115
8.1	Manipulation des données.....	115
	PC (option de réglage).....	117
	Listes d'utilisateurs.....	118
	Listes des patients.....	119
	Validation de la liste des patients.....	120
	Configuration des identifiants utilisateur et patient.....	121
	Lecteur de code-barres.....	121
	Résultats de mesures enregistrés et commentaires.....	121
9	Maintenance et entretien	123
9.1	Conditions de stockage et d'expédition.....	123
	Stockage.....	123
	Expédition.....	124
9.2	Nettoyage et désinfection du lecteur.....	125
	Différence entre nettoyage et désinfection.....	125
	Quand le lecteur doit-il être nettoyé et désinfecté?.....	126
	Produits de nettoyage et de désinfection approuvés.....	127
9.3	Nettoyage/désinfection de la partie extérieure (boîtier du lecteur).....	128
	Quand nettoyer et désinfecter le lecteur?.....	128
	Que nettoyer et désinfecter.....	128
9.4	Nettoyage/désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test.....	131
	Quand nettoyer et désinfecter la glissière d'insertion des bandelettes-test?.....	131
9.5	Nettoyage d'entretien de l'intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test et du logement des piles en cas d'accumulation de résidus.....	134
	Quand nettoyer la glissière d'insertion des bandelettes-test et le logement des piles?.....	134
	Produits de nettoyage approuvés.....	134
	Comment procéder au nettoyage d'entretien de la glissière d'insertion des bandelettes-test?.....	134
	Comment procéder au nettoyage d'entretien du logement des piles?.....	136
9.6	Nettoyage de la fenêtre du lecteur de codes-barres.....	137
10	Dépannage	139
	Information supplémentaire sur l'erreur E-406.....	140
	Erreurs et anomalies sans message d'erreur.....	141
11	Spécifications générales du produit	143
11.1	Données techniques.....	143
	Échantillon.....	143
	Conditions d'entreposage et de transport.....	144
11.2	Information complémentaire.....	144
	Commande.....	144
	Réactifs et solutions.....	144
	Limitations liées au produit.....	144
	Information sur les licences d'utilisation du logiciel.....	145
	Réparations.....	145
	Coordonnées de Roche.....	146

12	Garantie	146
A	Annexe	147
A.1	Travailler avec des codes-barres.....	147
A.2	Masques de codes-barres d'identifiants utilisateur et patient.....	148
A.3	Exemple de symbologies de codes-barres.....	149
B	Annexe	151
B.1	Supplément relatif aux Séquences de tests observés.....	151
	Séquence de tests observés (OTS ou Observed Test Sequence)	151
	Utilisation de la fonction OTS	152
	Index	155

1 Introduction

1.1 Avant de commencer

Utilisation prévue

Le système CoaguChek® XS Pro (lecteur CoaguChek XS Pro et bandelettes-test CoaguChek XS PT) sert à mesurer le taux de prothrombine (TP, ou « PT » en anglais) à partir de sang capillaire ou de sang total provenant d'une veine (sang total veineux non coagulé). Il est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé. Ce système vise à contrôler les valeurs de coagulation chez les personnes suivant un traitement oral d'anticoagulation (antagonistes de la vitamine K ou AVK).

Information importante concernant l'utilisation

Veillez 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 XS Pro en fonction de vos besoins avant la première utilisation. Référez-vous au chapitre 4, *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 avoir installé les piles), afin de garantir la fiabilité des mesures. Vérifiez (et réglez si nécessaire) la date et l'heure chaque fois que vous remplacez les piles.

Si vous avez besoin d'aide

Dans le présent manuel, vous trouverez de l'information 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 10, *Dépannage*.

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

Remarque générale

Les données et l'information 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'information, la notice d'emballage fournie avec les bandelettes-test CoaguChek XS PT prévaut.

Ce que le système peut faire pour vous

Le système CoaguChek XS Pro permet de mesurer facilement les valeurs de la coagulation du sang. Il vous suffit d'insérer la puce d'étalonnage dans le lecteur, de mettre en marche le lecteur, d'introduire la bandelette-test et d'y déposer un petit échantillon de sang. Le sang se mélange avec les réactifs de la bandelette-test et le lecteur détermine le moment de coagulation du sang. Le lecteur affiche les résultats après environ une minute. 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 XS Pro affiche les résultats du test dans des unités équivalentes à celles des mesures de plasma de laboratoire. Les résultats peuvent ainsi être affichés de trois façons différentes :

- 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 de l'information relative aux bandelettes-test du lot, telle 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 XS Pro à un système de gestion des données (SGD) par le biais de la station d'accueil de Roche (disponible séparément). Le lecteur CoaguChek XS Pro prend en charge l'échange de données via le protocole POCT1A. Les systèmes de gestion des données peuvent parfois étendre les fonctions de sécurité du lecteur, telles que le blocage d'utilisateur. Les systèmes de gestion des données peuvent également permettre un transfert de données vers un SIL ou un SIH. Veuillez vous reporter aux manuels de la station d'accueil et de votre SGD pour les détails techniques.

Principe du test

Le test CoaguChek XS PT contient un réactif lyophilisé. La thromboplastine et un substrat peptidique en constituent les composants réactifs. Lorsque l'échantillon est appliqué sur la bandelette-test, la thromboplastine active la coagulation, ce qui conduit à la formation de thrombine. Simultanément, le lecteur commence une mesure du temps. L'enzyme de la thrombine clive le substrat peptidique, ce qui génère un signal électrochimique. Selon l'intervalle écoulé depuis l'émission du signal, le temps est converti et affiché dans les unités de coagulation usuelles (INR, temps de Quick exprimé en %, temps de Quick exprimé en secondes) à l'aide d'un algorithme.

1.2 Consignes de sécurité importantes et autres renseignements

Cette section décrit la manière dont les messages relatifs à la sécurité et l'information liée à une utilisation correcte du système sont présentés dans le manuel d'utilisation de CoaguChek XS Pro. Veuillez lire attentivement ces sections.



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

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



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

ATTENTION

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

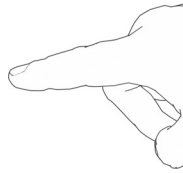
MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

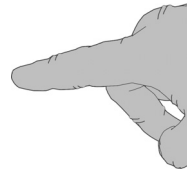
Signale une situation de danger susceptible de provoquer un endommagement du système si elle n'est pas évitée.

L'information importante ne relevant pas de la sécurité apparaît sur un fond coloré (sans symbole). Vous trouverez ici de l'information complémentaire 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.

Information sur la sécurité



Qualification de l'utilisateur

Seuls les professionnels de la santé formés peuvent utiliser le système CoaguChek XS Pro. 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 XS Pro.



AVERTISSEMENT

Protection contre les infections et les agents pathogènes à diffusion hémato-gène

Les professionnels de la santé qui utilisent le système CoaguChek XS Pro 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 respecter les précautions standards lorsqu'ils manipulent le système CoaguChek XS Pro. Toutes les parties de ce système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et sont capables de transmettre des agents pathogènes à diffusion hémato-gène entre les patients et entre les patients et les professionnels de la santé.

- Utilisez des gants. Portez une nouvelle paire de gants propres pour tester chaque patient.
 - Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau avant d'enfiler une nouvelle paire de gants et d'effectuer le prochain test 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 conformément à la politique de contrôle des infections de votre établissement.
 - Vous devez respecter la réglementation locale en vigueur sur la santé et la sécurité.
-

**AVERTISSEMENT**

Pour éviter les chocs électriques, incendies et explosions

- 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 et 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 XS Pro 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.



Dangers pouvant être liés au bloc-piles au lithium-ion

Un bloc-piles au lithium-ion (Li-ion) endommagé ou gonflé peut surchauffer, s'enflammer ou fuir. Cessez immédiatement d'utiliser le lecteur CoaguChek XS Pro si son bloc-piles Li-ion est endommagé ou gonflé. Ne rechargez en aucun cas les lecteurs dont les blocs-piles Li-ion sont endommagés ou gonflés en les plaçant dans la station d'accueil ou en les branchant à l'adaptateur.

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

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

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

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

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

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



Mise au rebut des piles usagées

Ne jetez pas les piles avec les déchets domestiques normaux. Jetez les piles usagées en respectant l'environnement et conformément à la réglementation et aux directives en vigueur. Contactez votre municipalité, les autorités locales ou le fabricant des piles utilisées pour obtenir des conseils sur la mise au rebut.

Entretien général**MISE EN GARDE**

Le système ne doit être nettoyé qu'avec les solutions recommandées (voir page 123). 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.

Lecteur laser

Le lecteur de code-barres intégré émet un faisceau laser lorsqu'il est activé.

Le lecteur de code-barres intégré est un laser de classe 1, selon la norme EN 60825-1:2007.



AVERTISSEMENT

Le laser peut être activé même en l'absence d'un code-barres. Ne fixez pas le faisceau laser.

Interférences électromagnétiques



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

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.
- 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 sert à connecter ce lecteur à un réseau local, elle doit être protégée contre l'accès non autorisé à l'aide d'une **gestion de mots de passe forts**. 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 d'au moins trois des quatre catégories suivantes :
 - Caractères latins **alphabétiques majuscules** (A à Z)
 - Caractères latins **alphabétiques minuscules** (a à z)
 - Caractères **numériques** (0 à 9)
 - Caractères **spéciaux** (par exemple, !, \$, #, %)

Exemples de mots de passe faibles

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

Conditions d'utilisation

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

- N'utilisez le lecteur qu'à une température ambiante comprise entre 15 °C et 32 °C (59 °F et 90 °F).
- L'humidité relative doit être comprise entre 10 % et 85 % (sans condensation).
- Si vous utilisez le lecteur avec l'adaptateur secteur, veillez à ce que la tension d'alimentation soit située entre 100 V et 240 V (± 10 %), 50/60 Hz.
- Pour effectuer la mesure, posez le lecteur sur une surface plane exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.

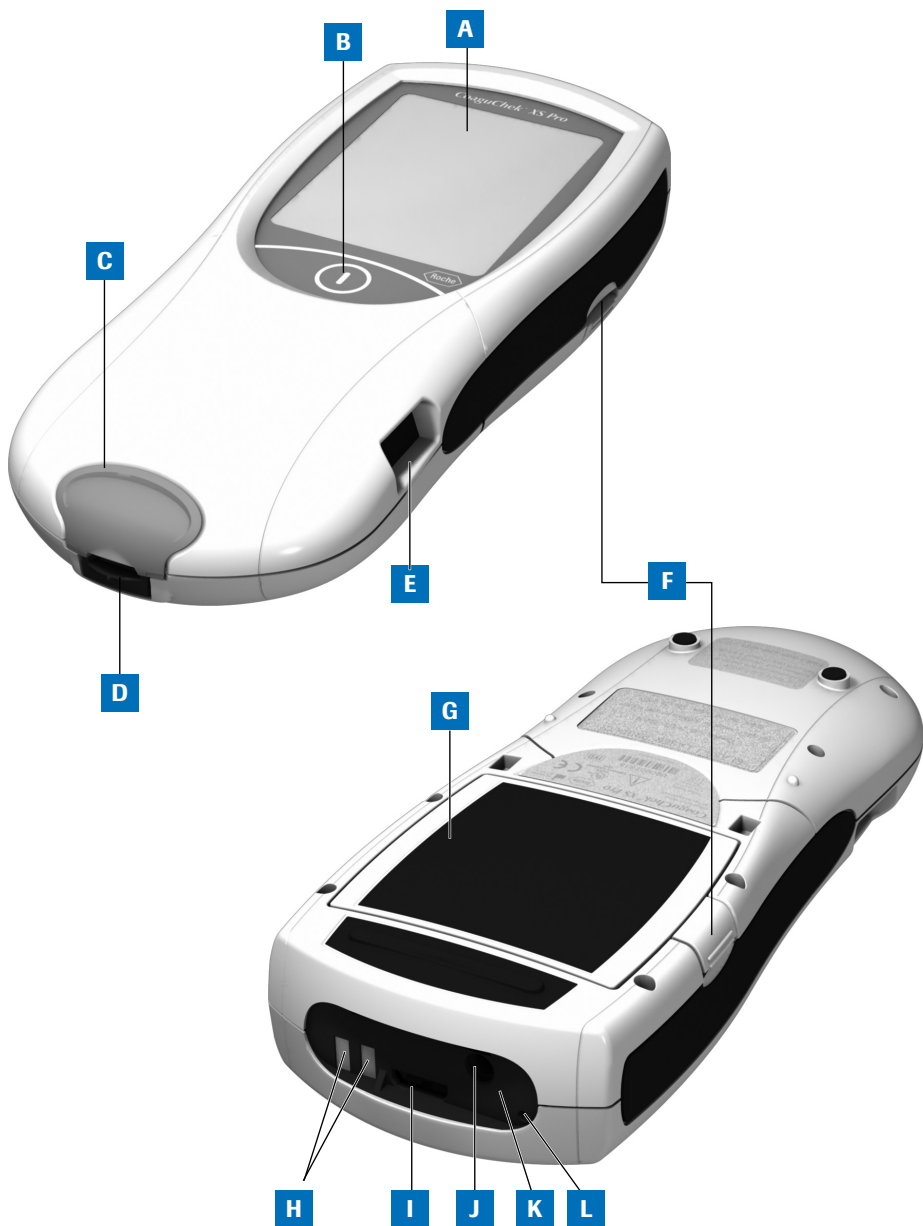
Contrôle qualité

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 de l'information relative à la bandelette-test du lot en fonction des données de la puce d'étalonnage.
- Test de contrôle qualité à double niveau et détermination des résultats patient dans une seule chambre de test.

Roche Diagnostics dispose également de contrôles de qualité liquides optionnels pour le système CoaguChek XS Pro. Ces contrôles permettent d'assurer la conformité à la réglementation en vigueur dans votre établissement.

2 Lecteur CoaguChek XS Pro











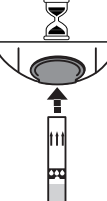
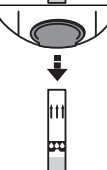




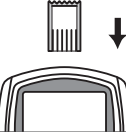
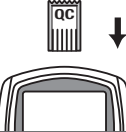





2.1 Aperçu des éléments du lecteur






- A Écran tactile**
Affiche les résultats de test, l'information, les symboles et les mesures enregistrés en mémoire. Pour sélectionner une option, il vous suffit d'effleurer la touche correspondante.
- B Touche Marche/Arrêt**
Maintenez cette touche enfoncée pour allumer ou éteindre le lecteur.
- C Couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test**
Ôtez ce couvercle pour nettoyer la glissière d'insertion des bandelettes-test (par exemple, si elle présente des traces de sang).
- D Glissière d'insertion des bandelettes-test**
Introduisez la bandelette-test à cet endroit.
- E Lecteur de code-barres (laser)**
Le lecteur de code-barres intégré permet de lire les identifiants utilisateur et patient.
- F Bouton pour l'ouverture du couvercle du logement des piles**
- G Couvercle du logement des piles**
Protège le logement des piles (4 piles standard AA alcalines au manganèse ou bloc-piles rechargeables).
- H Connecteurs de chargement**
Utilisés pour l'alimentation électrique et/ou le chargement du bloc-piles lorsque le lecteur est inséré dans la station d'accueil (en option).
- I Fente d'insertion de la puce d'étalonnage**
Insérez la puce d'étalonnage à cet endroit.
- J Connecteur pour l'adaptateur secteur**
Insérez l'adaptateur à cet endroit.
- K Port infrarouge**
(recouvert par le panneau semi-transparent). Prend en charge la communication de données.
- L Touche de réinitialisation**
Utilisez cette touche pour réinitialiser le lecteur en cas d'erreur logicielle ou de mise sous tension.

2.2 Aperçu des touches et des symboles

Voici la liste des différentes touches et symboles affichés à l'écran en cas de fonctionnement normal du lecteur, accompagnés de leurs significations respectives. Les messages d'erreur et la description des symboles correspondants sont indiqués dans un chapitre consacré. Veuillez vous reporter à la section "Dépannage" à partir de la page 139.

Touche/symbole	Signification
	Accéder au menu principal
	OK, enregistrer les réglages
	Annuler, ne pas enregistrer les réglages
	Retour (au menu précédent)
	Réduire/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
	Ajouter un commentaire
	L'utilisateur doit attendre que le lecteur ait terminé l'action.
	Insérer la bandelette-test
	Retirer la bandelette-test
	Déposer l'échantillon (le temps restant est décompté à l'écran)

Touche/symbole	Signification
 180 SEC	Déposer l'échantillon de contrôle liquide (CQ) (le temps restant est décompté à l'écran)
	Introduire la puce d'étalonnage de la bandelette-test
	Introduire la puce d'étalonnage du CQ
QC ✓	Le contrôle qualité automatique s'est déroulé avec succès.
%Q	Les résultats du temps de Quick sont exprimés sous la forme d'un pourcentage.
Sec	Les résultats du temps de Quick sont exprimés en secondes.
INR	Les résultats sont affichés en unités INR (rapport normalisé international).
 	<p>Les résultats, dans l'unité de mesure choisie, se situent au-dessus de l'intervalle de mesure.</p> <p>Les résultats, dans l'unité de mesure choisie, se situent au-dessous de l'intervalle de mesure.</p>
	<p>Contrôle qualité : le résultat se situe au-dessus de l'intervalle spécifié.</p> <p>Contrôle qualité : le résultat se situe au-dessous de l'intervalle spécifié.</p>
	<p>État des piles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Lorsque les piles sont complètement chargées, tous les segments sont affichés. ■ Les segments disparaissent l'un après l'autre au fur et à mesure de l'utilisation des piles. ■ Lorsque l'écran n'affiche plus aucun segment, il n'est plus possible d'effectuer de mesures. Vous avez néanmoins la possibilité de consulter les données enregistrées en mémoire.
	Fonctionnement sur adaptateur secteur
am	Entre minuit et midi (système horaire de 12 heures)
pm	Entre midi et minuit (système horaire de 12 heures)

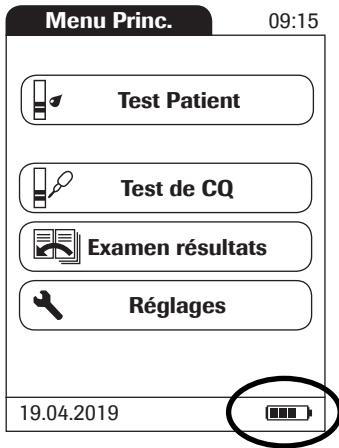
Touche/symbole	Signification
	La température ambiante ou la température du lecteur se situe en dehors de l'intervalle acceptable.
	Le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test est ouvert.
	Une communication est en cours via le port infrarouge.
	Message de statut (voir : chapitre 10, <i>Dépannage</i>)
	Message d'erreur ou avertissement (voir : chapitre 10, <i>Dépannage</i>)

2.3 Alimentation

Le lecteur CoaguChek XS Pro peut être utilisé avec l'adaptateur fourni, avec quatre piles alcalines de type standard, non rechargeables, ou avec un bloc spécial de piles rechargeables (en option). Insérez les piles ou le bloc-piles rechargeables même lorsque vous utilisez l'adaptateur secteur. Vous serez ainsi assuré de ne pas perdre les paramètres de date et d'heure en cas de panne de courant.

L'adaptateur sert également de chargeur s'il est utilisé avec le bloc spécial de piles rechargeables.

À des fins d'économies d'énergie, une option existe permettant au lecteur CoaguChek XS Pro de s'éteindre automatiquement en fonction des paramètres que vous avez choisis, à moins qu'on ait appuyé sur une touche ou qu'une nouvelle bandelette-test ait été introduite. Le paramètre par défaut est défini à 5 minutes. Lorsque le lecteur s'éteint lui-même, tous les résultats obtenus jusque-là sont conservés en mémoire et les paramètres resteront les mêmes jusqu'à ce que vous rallumiez le lecteur. (Veuillez consulter "Arrêt Auto", page 51.)



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

Lorsque vous **remplacez les piles ou le bloc-piles rechargeables**, insérez les piles neuves ou le bloc-piles dans les dix (10) minutes suivant le retrait des anciennes afin de conserver les paramètres de la date et de l'heure. Passé ce délai, vous devrez de nouveau régler la date et l'heure.

Pour éviter de perdre la date et l'heure, vous pouvez connecter l'adaptateur secteur pendant le changement des piles ou du bloc-piles.

Le lecteur garde les résultats en mémoire même lorsqu'aucune pile n'est introduite. Tous les paramètres autres que la date et l'heure (supprimés après 10 minutes sans courant) sont également conservés.



Jetez les piles et blocs-piles usagés en respectant l'environnement et conformément à la réglementation et aux directives en vigueur. Veuillez vous reporter à la section "Infection par un instrument présentant un risque de danger biologique", page 15.

3 Mise en marche du lecteur

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

- 1 Insérez les piles et/ou connectez l'adaptateur secteur
- 2 Réglez la date et l'heure
- 3 Saisissez les paramètres souhaités (langue, unité de mesure, administration de l'utilisateur le cas échéant, etc.)

Vous pouvez utiliser un bloc spécial de piles rechargeables à la place des piles. Si vous choisissez cette option, il vous faut commander séparément le bloc chez Roche Diagnostics. Pour recharger, connectez l'adaptateur au lecteur CoaguChek XS Pro ou à la station d'accueil optionnelle puis au lecteur.

L'indicateur de niveau des piles du lecteur est conçu pour être utilisé avec des piles AA standard et non rechargeables ou avec le bloc-piles de Roche prévu à cet effet. Nous ne recommandons pas l'utilisation de piles rechargeables AA disponibles dans le commerce. Ces piles ont une tension inférieure aux piles AA standard ou au bloc-piles spécial de Roche. Leur utilisation peut entraîner des indications de niveau de piles erronées sur le lecteur.

3.1 Installation des piles



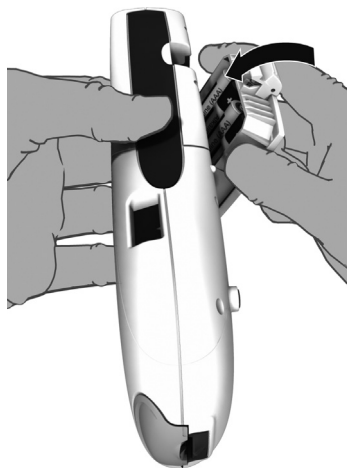
- 1 Éteignez le lecteur puis appuyez sur le bouton du couvercle du logement des piles pour l'ouvrir et le retirer.



- 2 Installez les quatre piles dans leur logement comme indiqué.

Les piles ont une durée équivalente à environ 80 tests en fonction du type utilisé.

3 • Mise en marche du lecteur




- 3 Remplacez puis refermez le couvercle du logement des piles.


Le lecteur s'allume automatiquement après l'insertion des piles.

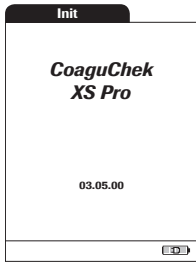
3.2 Mise sous tension et hors tension du lecteur



- 1 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.
- 2 Mettez le lecteur sous tension en appuyant sur le bouton  pendant environ 1 seconde.

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

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

Vérification de la version du logiciel

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

3 • Mise en marche du lecteur

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

4 Configuration du lecteur

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

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

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

Si la date et l'heure ne sont **pas** réglées (après la première mise en service ou si le lecteur est resté plus de 10 minutes sans alimentation), il est impossible d'effectuer une mesure. Dans ce cas, le fait d'allumer l'appareil mène obligatoirement au mode *Réglages* où vous devez régler la date et l'heure (voir 43 et suivantes).

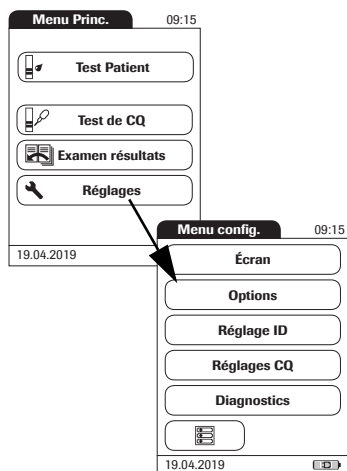
Une fois que la date et l'heure sont réglées, le lecteur mène automatiquement au *Menu Princ.*, où vous pouvez démarrer un test ou saisir davantage de paramètres.



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

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

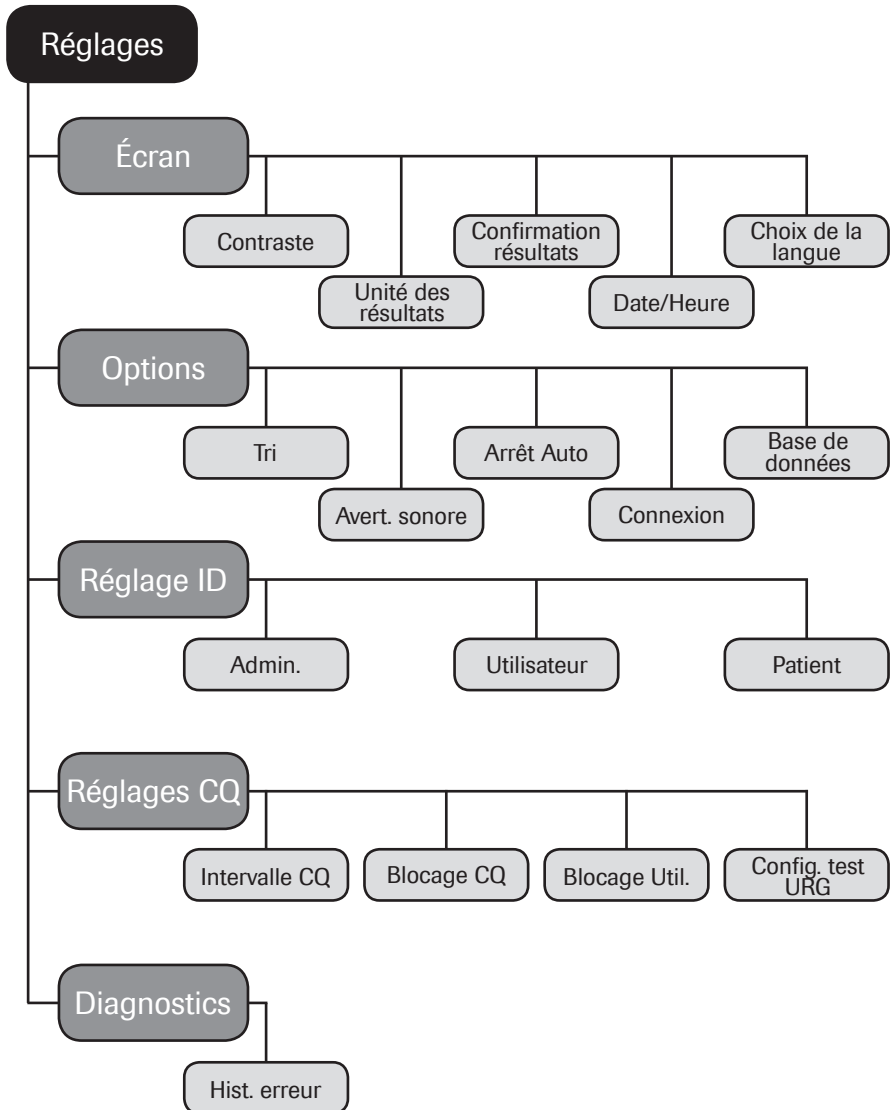
4 - Configuration du lecteur



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

4.1 Résumé des réglages

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



Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *
Écran	Contraste		0 – 10 (5 *)
	Unité des résultats		INR *
			INR/SEC
			INR/%Q
	Confirmation résultats		Activer
			Désactiver *
	Choix de la langue		Dansk
			Deutsch
			English *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
		Norsk	
		Português	
	Suomi		
	Svenska		
Date/Heure	Date		01/01/2012 *
	Heure		12:00 am *
	Format date		JJ.MM.AAAA (01.01.2012)
			MM/JJ/AAAA (01/01/2012) *
			AAAA-MM-JJ (2012-01-01)
Format heure		Format 24 heures (24h)	
		Format 12 heures (12h) accompagné de am/pm *	

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

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *	
Options	Tri		Date/Heure *	
			ID patient	
			Nom patient	
	Avertisseur sonore	Avertisseur sonore		Off
				Bas
				Moyen *
				Élevé
		Bip Touche		Off *
				On
	Arrêt Auto	[minutes]		Off
				1 ... (5*) ... 10
				15
				20
				25
				30
				40
				50
Connexion			60	
			Off *	
			PC	
Base de données	Conservation de résultats		Imprimante	
			Suppression automatique des résultats Activé/Désactivé*	
	Supprimer la base de données		Durée de conservation en jours : 1 ... 30* ... 1000	
			Résultats	
		Données de puce d'étalonnage		
		Base de données complète		

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

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *
Réglage ID	Admin. (Administrateur)		Vide (Arrêt) *
	Utilisateur (la liste d'utilisateurs est facultative)		Activé
			Désactiver *
Patient		Non *	
			Option
			Requis
Réglages CQ	Intervalle CQ	Intervalle défaut*	
		Intervalle person.	Afficher valeur cible Activé/Désactivé Déviation de la valeur cible Pourcentage (%)
	Blocage Util. (seulement si l'option <i>Utilisateur</i> est définie sur <i>Activé</i> et qu'une liste d'utilisateurs est disponible)		Off *
			Hebdomadaire
			Mensuel
			Trimestriel
	Blocage CQ	Nouv. code	Semestriel
			Annuel
		Systématique	Oui
			Non *
Config. test URG		Non *	
		Quotidien	
		Hebdomadaire	
		Mensuel	
		Activer	
		Désactiver *	
		Quantité	
Diagnostics	Hist. erreur		

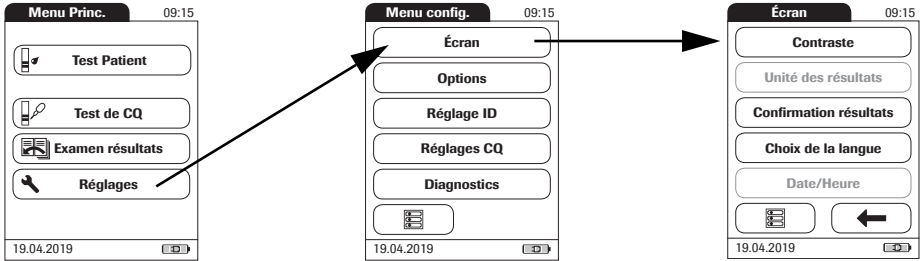
* Les paramètres par défaut sont suivis d'un astérisque (*).

4.2 Réglages Écran

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

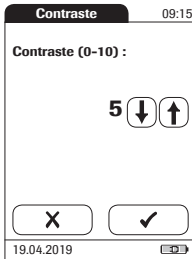
Contraste





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



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

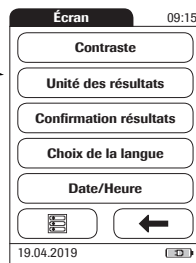
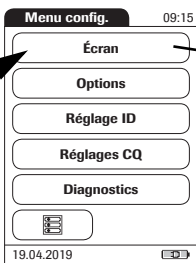
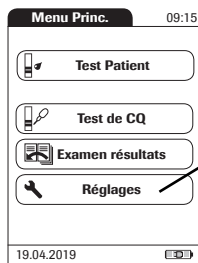
Une touche grisée indique que la fonction n'est pas disponible.



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

Unité des résultats

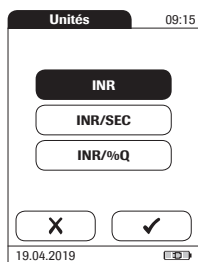
Ce menu vous permet de sélectionner l'unité (ou les unités) de mesure dans laquelle les résultats seront affichés.



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

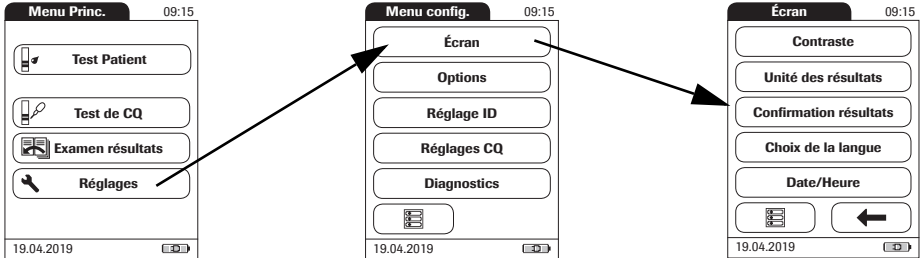
Le paramètre actuel de l'unité de mesure est en surbrillance (blanc sur fond bleu). Le lecteur offre les options suivantes :

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

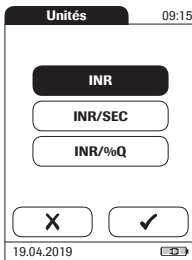


Confirmation résultats

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

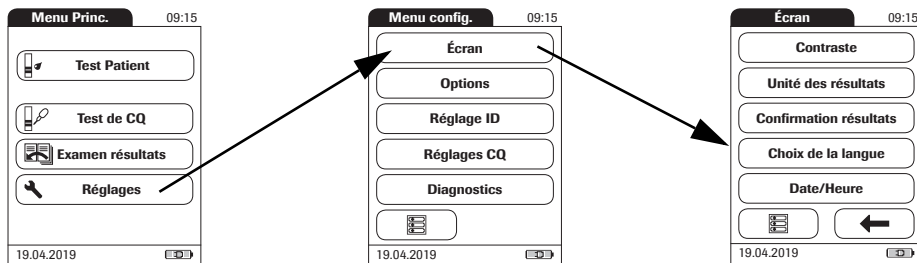


- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *menu Réglages*, effleurez l'élément **Écran**.
- 3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Confirmation résultats**.
- 4 Effleurez **Activer** ou **Désactiver**. Votre sélection est désormais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



Choix de la langue

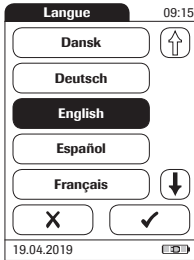
Ce menu vous permet de choisir la langue de dialogue de l'ensemble des affichages.



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



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



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



Réglage de la date

- 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.

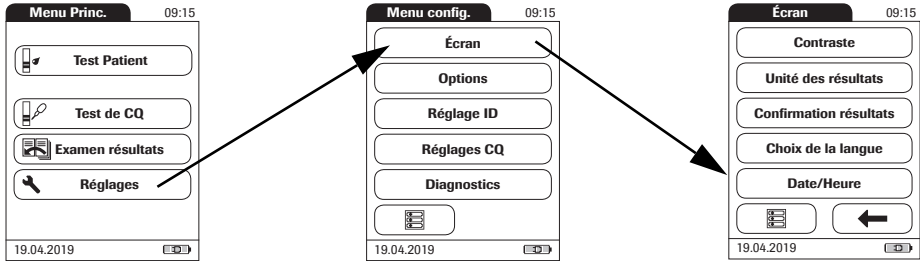
- 5 Effleurez la touche pour sélectionner la langue de votre choix. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 6 Effleurez  pour enregistrer ce réglage ou effleurez  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.





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

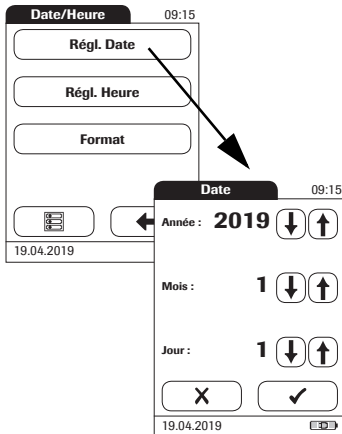
Les formats d'affichage *Date* et *Heure* sont contrôlés par les options *Format* sélectionnées (voir 46). Les options des menus *Date* et *Heure* peuvent varier en fonction des formats choisis. Vous pouvez choisir les formats suivants :


- Date : Jour.Mois.Année, par ex. 01.01.2012
- Date : Mois/Jour/Année, par ex. 01/01/2012
- Date : Année-Mois-Jour, par ex. 2012-01-01
- Heure : 24h ou 12h


4 • Configuration du lecteur



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

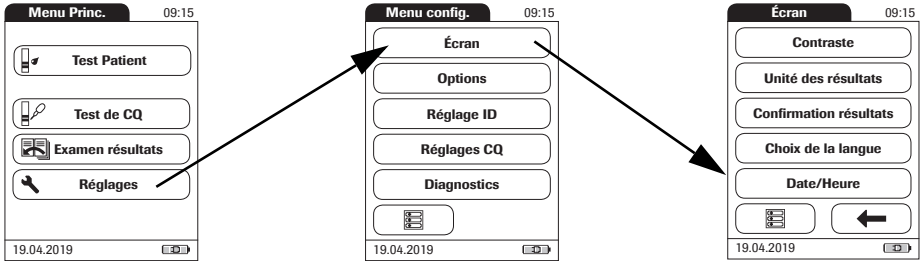


Si vous avez été envoyé automatiquement au menu Réglages lors de la mise sous tension du lecteur, vous devez terminer le réglage de la date en effleurant la zone .

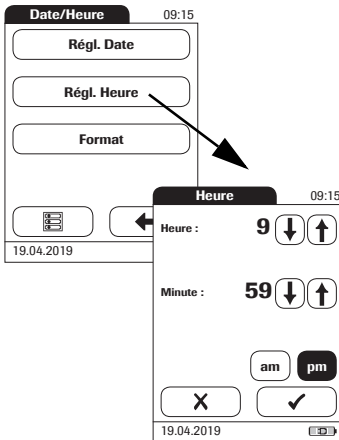
- 7 Appuyez sur  pour revenir au menu *Écran*.

Réglage de l'heure

Si vous utilisez l'appareil pour la première fois (ou s'il est resté longtemps hors service), le menu *Réglages* s'affiche automatiquement après le réglage de la date. Si un ajustement de l'heure est nécessaire plus tard, accédez au menu *Réglages* 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 Réglages*, effleurez l'élément **Écran**.
- 3 Dans le menu *Écran*, effleurez l'élément **Date/Heure**.
- 4 Dans le menu *Date/Heure*, effleurez l'élément **Régl. Heure**.
- 5 Effleurez et pour régler les heures puis les minutes.
- 6 Effleurez pour enregistrer ce réglage ou effleurez pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

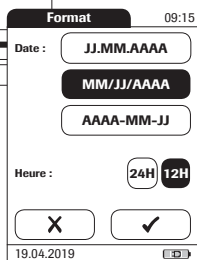
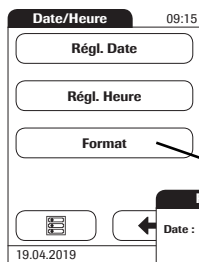
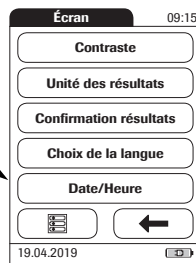
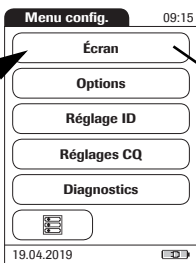
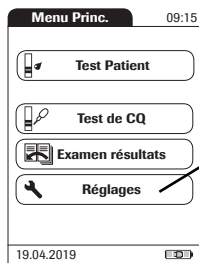


Si vous avez été envoyé automatiquement au menu *Réglages* lors de la mise sous tension du lecteur, vous devez terminer le réglage de l'heure en effleurant la zone .

- 7 Appuyez sur pour revenir au menu *Écran*.

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

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



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

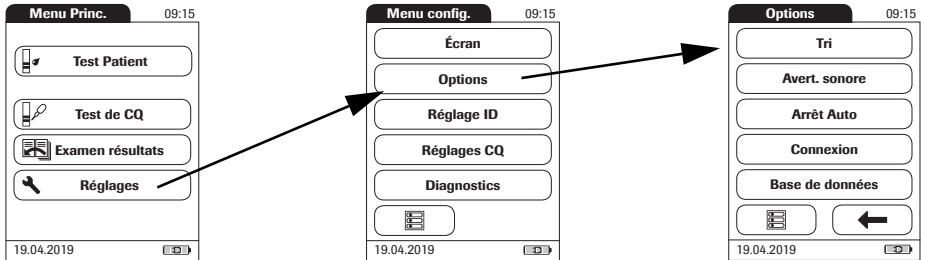
- Date : JJ.MM.AAAA (Jour.Mois.Année), par ex. 30.09.2012
- Date : MM/JJ/AAAA (Mois/Jour/Année), par ex. 09/30/2012
- Date : AAAA-MM-JJ (Année-Mois-Jour), par ex. 2012-09-30
- Heure : 24h ou 12h

- 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 **X** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
- 7 Appuyez sur **←** pour revenir au menu *Écran*.

4.3 Réglage des options

Tri

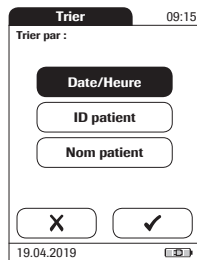
La fonction *Tri* détermine l'ordre d'affichage des valeurs mesurées et mémorisées si vous utilisez la fonction *Examen des résultats* de votre lecteur CoaguChek XS Pro. Vous avez la possibilité d'afficher les valeurs enregistrées dans la mémoire chronologiquement, selon la date et l'heure d'enregistrement ou en fonction de l'identification de patient (*ID patient*). Si vous utilisez un SGD et une liste de patients, vous pouvez également afficher la liste de patients et les résultats enregistrés triés par *Nom patient*.



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

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

- Par **Date/Heure**
 - Par **ID patient**
 - Par **Nom patient**
- 4 Effleurez la zone du mode de *tri* désiré. Votre sélection est désormais en surbrillance.



L'option de tri *Nom patient* n'est disponible qu'en association avec une liste de patients. Les listes de patients ne peuvent être créées qu'avec un SGD. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section "Manipulation des données" à partir de la page 115.

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

Avertisseur sonore

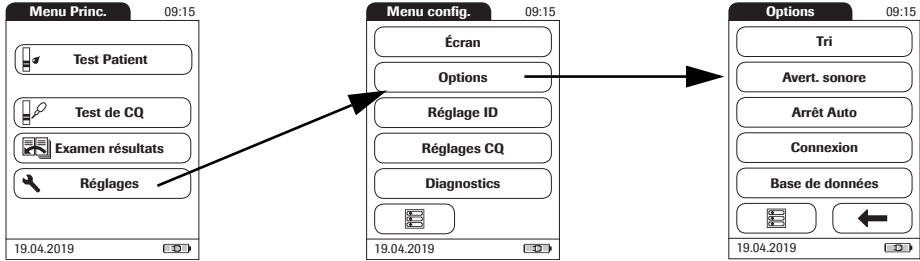
Le lecteur CoaguChek XS Pro peut afficher de l'information visuellement et vous signaler les événements particuliers par le biais d'un *avertisseur sonore*. Si l'*avertisseur sonore* est activé, une tonalité se fait entendre dans les circonstances suivantes :

- Quand le lecteur est mis sous tension
- 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 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'information.

4 - Configuration du lecteur



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

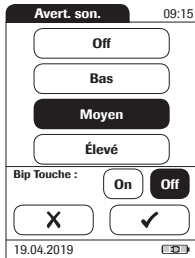
Les paramètres actuels sont mis en surbrillance.
Le lecteur offre les options suivantes :

Pour *l'avertisseur sonore*

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

Pour le *bip touche*

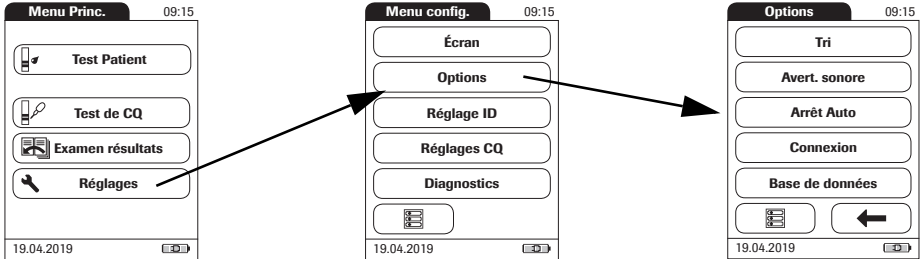
- **On**
- **Off**



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

Arrêt Auto

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



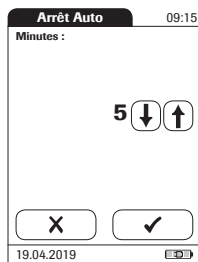
- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *menu Réglages*, effleurez l'élément **Options**.
- 3 Dans le menu *Options*, effleurez l'élément **Arrêt auto**.

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





- **Si vous utilisez les identifiants utilisateur**, le lecteur affiche l'écran *Connexion utilisateur*, une fois que l'option *Arrêt Auto* est déclenchée.
- **Si vous n'utilisez pas les identifiants utilisateur**, le lecteur affiche l'écran *Menu Princ.*, une fois que l'option *Arrêt Auto* est déclenchée.

Pour davantage d'information sur l'option *ID utilisat.*, reportez-vous à la section "Identifiant de l'utilisateur" à la page 63.

4 • Configuration du lecteur

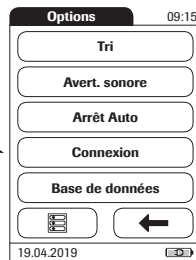
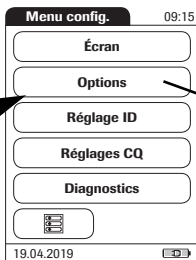
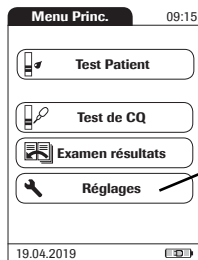


Le lecteur offre les options suivantes :

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

Connexion

Dans le menu *Connexion*, vous pouvez configurer l'échange de données avec les dispositifs externes. Le lecteur peut être connecté soit à un ordinateur, soit à une imprimante.



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

PC

Le lecteur CoaguChek XS Pro peut se connecter à un ordinateur ou à un système hébergé exécutant un logiciel approprié (un SGD doit être installé). Cette fonction de connectivité nécessite toutefois l'utilisation de la station d'accueil. Il est possible d'établir la connexion en deux étapes.

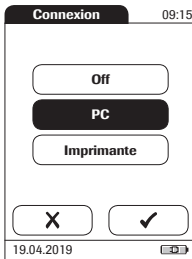
- Le lecteur se connecte à la station d'accueil par infrarouge.
- La station d'accueil est soit connectée à un ordinateur (via USB), soit à un réseau/système hébergé (via ethernet).

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

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

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

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

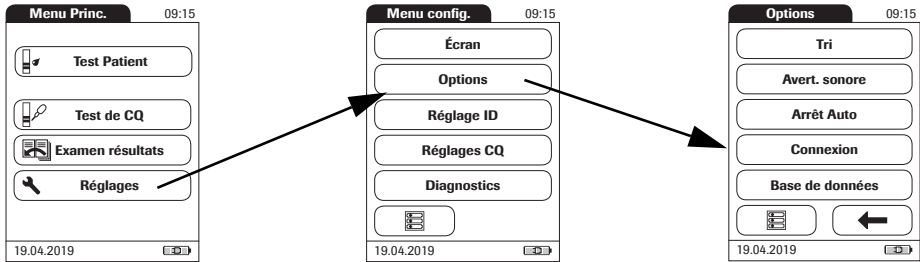


- 4 Effleurez **PC**. Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 5 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez X pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

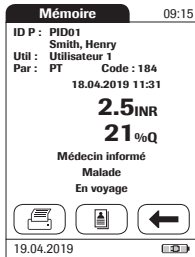
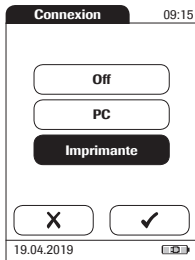
La fonctionnalité étendue de manipulation des données dépend des capacités du système de gestion des données (SGD) utilisé.

Imprimante


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



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



Pour imprimer :

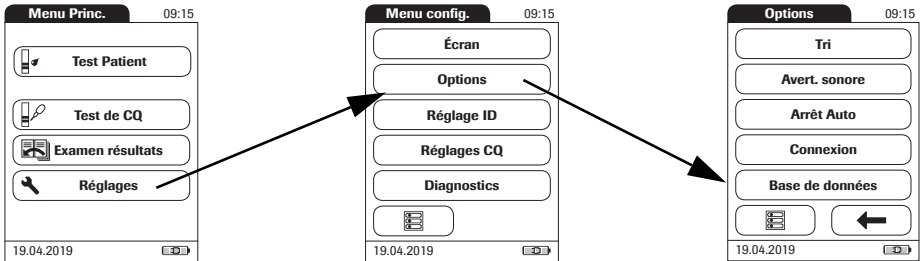
- Aligned le lecteur avec l'imprimante infrarouge.
- Sur un écran test ou mémoire, effleurez .

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

Si vous utilisez le lecteur dans une langue autre que l'anglais : à l'exception de l'information que vous avez saisie (par exemple, un identifiant ou un nom de patient, un identifiant utilisateur ou des commentaires), le document imprimé sera en anglais. (Veuillez vous reporter à la section "Choix de la langue", page 42.)

Base de données

Dans le menu *Base de données*, vous pouvez paramétrer votre lecteur CoaguChek XS Pro de manière à supprimer automatiquement les résultats de mesures après une certaine période et/ou supprimer manuellement l'information enregistrée (résultats de mesures et données de puce d'étalonnage).



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

Conservation de résultats

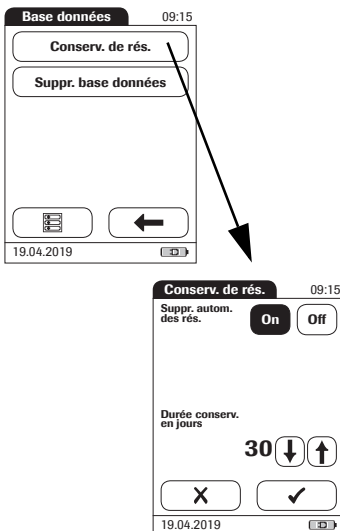
Dans le menu *Conservation de résultats*, vous pouvez activer ou désactiver la suppression automatique de résultats de mesures après une période sélectionnable.

- 1 Dans le menu *Base de données*, effleurez l'élément **Conservation de résultats**.

Le lecteur offre les options de suppression suivantes :

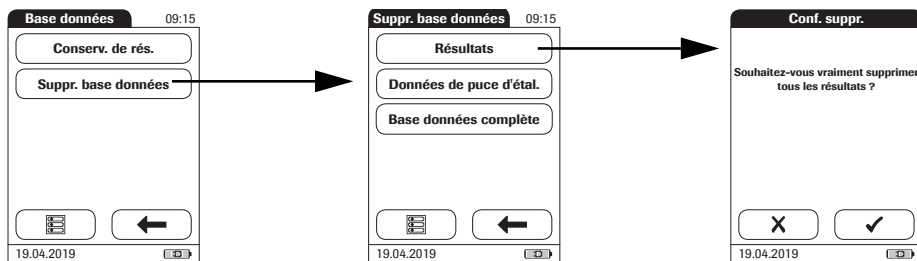
- **Désactivé** (les résultats de mesures ne seront jamais supprimés automatiquement)
- **Activé** (les résultats de mesures seront supprimés automatiquement après la période paramétrée ci-dessous)

- 2 Effleurez **↑** ou **↓** pour sélectionner la période en jours après laquelle les données seront supprimées automatiquement.
- 3 Effleurez **✓** pour enregistrer ce réglage ou effleurez **X** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



Supprimer la base de données

Dans le menu *Supprimer la base de données*, vous pouvez supprimer manuellement tous les résultats de mesures, les données de puce d'étalonnage ou la base de données complète.



- 1 Dans le menu *Base de données*, sélectionnez le type de données que vous souhaitez supprimer :
 - **Résultats** (tous les résultats de mesures enregistrés)
 - **Données de puce d'étalonnage** (toutes les données de puce d'étalonnage enregistrées)
 - **Base de données complète** (tous les résultats de mesures, les commentaires, les données de puce d'étalonnage, les ID utilisateur et patient)
- 2 Effleurez ✓ pour confirmer la suppression, ou effleurez X pour quitter cette fonction sans supprimer de données.

4.4 Réglage ID

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

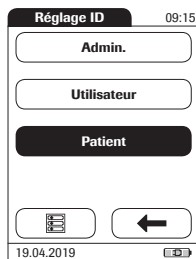
Il existe trois types d'identification pour l'utilisation du lecteur :

- **Administrateur système** : l'*Admin*. (administrateur) possède des droits particuliers lui permettant d'effectuer certains réglages de lecteur pour lesquels il est le seul à saisir et modifier les paramètres. L'identification *Admin*. ne doit pas être obligatoirement activée pour pouvoir utiliser le lecteur CoaguChek XS Pro. Toutefois, cette fonction peut s'avérer nécessaire en fonction de l'environnement réglementaire du lieu d'utilisation.
- **Utilisateur** : l'*identifiant utilisateur* est attribué aux personnes utilisant le lecteur pour effectuer des tests. Si vous souhaitez utiliser les *identifiants utilisateur*, différentes options s'offrent à vous :
 - Vous pouvez utiliser les *identifiants 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 *identifiant utilisateur* lorsque vous vous connectez. Pour davantage de détails, veuillez vous reporter à la section "Manipulation des données", à partir de la page 115.
 - Les *identifiants utilisateur* ne doivent être utilisés qu'à titre informatif afin d'attribuer des résultats de mesure enregistrés aux utilisateurs ayant effectué le test. Dans ce cas, les *identifiants utilisateur* peuvent être directement saisis sur le lecteur (à l'aide du clavier ou du scanner), sans avoir obligatoirement besoin de la liste d'utilisateurs.

- **Patient** : l'*ID patient* est attribué à la personne dont les résultats de test sont enregistrés. Vous pouvez :
 - bloquer la saisie d'un *identifiant patient* unique (dans ce cas, chaque test est numéroté dans un ordre consécutif)
 - définir un *identifiant patient* unique comme optionnel ou
 - définir un *identifiant 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 *identifiant patient* pour un test. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section “Manipulation des données” à partir de la page 115.

Les *identifiants 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 *identifiants 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'information sur l'utilisation des codes-barres d'identifiant patient ou utilisateur, veuillez consulter la section “Manipulation des données”, à partir de la page 115.

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



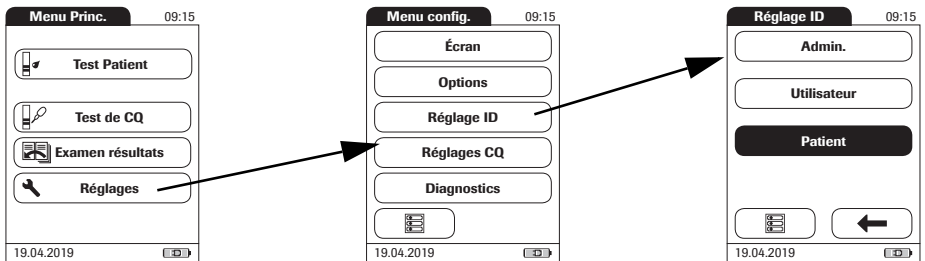
- L'affichage standard de la zone **Admin.** signifie que la fonction est disponible mais actuellement inactivée (aucun mot de passe pour le système administrateur/superviseur n'a été attribué).
- L'affichage standard de la touche **Utilisateur** signifie que l'ouverture d'une session *Utilisateur* est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

Administrateur système (admin.)

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

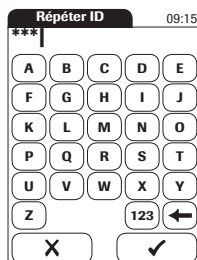
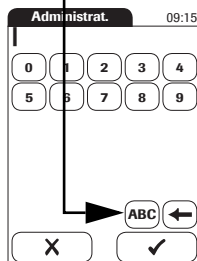
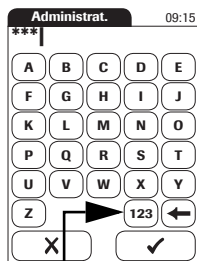
- *Écran* : Unité des résultats, Date/Heure
- *Options* : Connexion (à un ordinateur ou à une imprimante)
- *Réglage ID* (tous paramètres)
- *Blocage CQ*
- *Intervalle CQ*
- *Blocage Util.* (uniquement disponible avec un système de gestion des données)

Si vous définissez un mot de passe *Admin.*, ce dernier devra alors être saisi avant que les réglages mentionnés ci-dessus ne puissent être modifiés. Le mot de passe *Admin.* doit également être saisi avant de pouvoir être supprimé ou modifié. En cas d'oubli du mot de passe *Admin.*, veuillez contacter votre représentant Roche.

Si aucun mot de passe *Admin.* n'a encore été défini :

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

4 • Configuration du lecteur



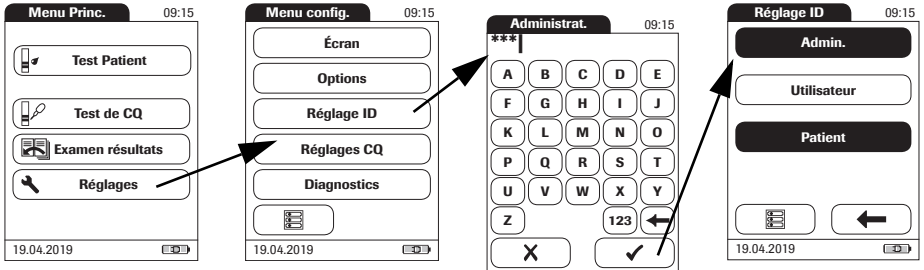
- 4 Saisissez le mot de passe *Admin.* de votre choix à l'aide du clavier affiché à l'écran. Le mot de passe peut comporter jusqu'à 20 caractères.

Soyez attentifs 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 **X** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
- 9 Saisissez à nouveau le mot de passe *Admin.* (le clavier de l'écran s'affiche une deuxième fois automatiquement) afin de confirmer la première saisie.
- 10 Effleurez **✓** pour enregistrer la saisie (le mot de passe *Admin.* est alors défini) ou **X** pour quitter ce menu (le mot de passe *Admin.* n'est alors pas défini et reste donc inactif).

Le programme renvoie automatiquement au menu *Réglage ID*. Une fois que vous avez quitté le menu *Réglages*, seul un administrateur authentifié peut modifier les zones de réglage telles qu'évoquées précédemment (voir page 59).

Modification d'un mot de passe *Admin.* :

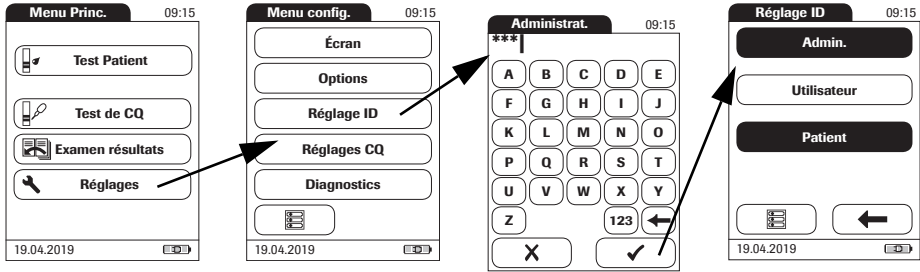


- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *menu réglages*, effleurez l'élément **Réglage ID**.
- 3 À l'aide du clavier affiché à l'écran, saisissez le mot de passe *Admin.* valide.

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

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

Désactivation d'un mot de passe *Admin.* existant :

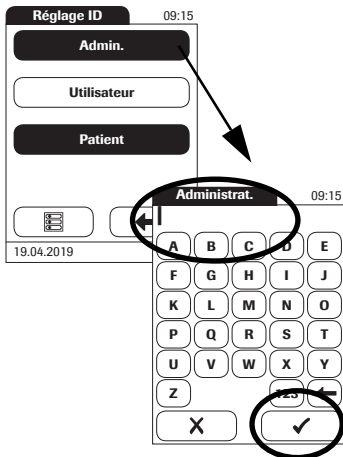


- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *menu Réglages*, effleurez l'élément **Réglage ID**.
- 3 À l'aide du clavier affiché à l'écran, saisissez le mot de passe *Admin.* valide.

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

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

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

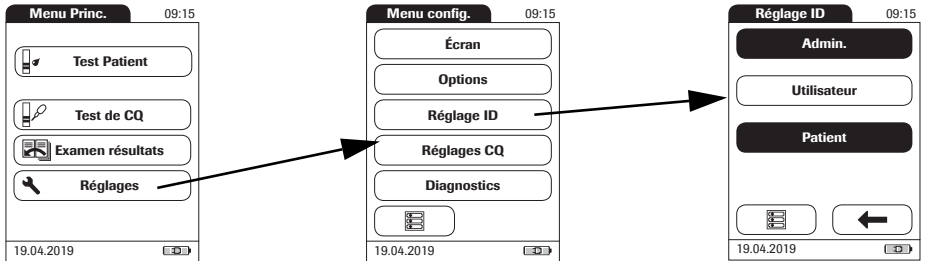


Identifiant de l'utilisateur

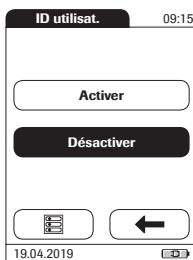
Si vous souhaitez créer une liste d'*identifiants utilisateur* à partir de laquelle vous pouvez sélectionner un utilisateur, un logiciel supplémentaire (système de gestion des données) ainsi que la station d'accueil vous seront nécessaires (pour davantage de détails, voir la section "Manipulation des données", à partir de la page 115).

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

Pour activer l'ouverture de sessions *Utilisateur* :



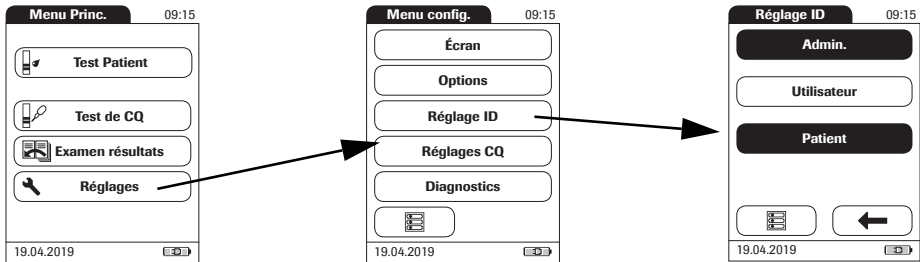
- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *menu Réglages*, effleurez l'élément **Réglage ID**.
- 3 Dans le *menu Réglage ID*, effleurez l'élément **Utilisateur**.
- 4 Effleurez la zone affichant le réglage désiré pour configurer l'ouverture 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'*identifiants patient* dans laquelle vous pouvez sélectionner un patient pour des tests, un logiciel supplémentaire (système de gestion des données) ainsi que la station d'accueil seront nécessaires (voir page 115).

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

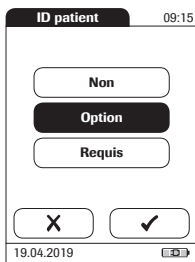


- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *menu Réglages*, effleurez l'élément **Réglage ID**.
- 3 Dans le menu *Réglage ID*, effleurez l'élément **Patient**.

Le lecteur offre les options suivantes :





- **Non** (numérotation automatique des tests)
 - **Option** (numérotation automatique ou liste/scan/saisie manuelle)
 - **Requis** (liste/scan/saisie manuelle)
- 4 Effleurez la zone avec le réglage désiré. Votre sélection est désormais en surbrillance.
 - 5 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez X 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'identifiant Patient*.

Le lecteur offre les options suivantes :

- **Alphanum.**
Saisissez une combinaison de lettres et chiffres, par ex. « PDUPONT 3378 »
 - **Numérique**
Saisissez des chiffres uniquement, par ex. « 3387 »
 - **Long. min.**
Précisez le nombre minimal de caractères (1 ... 20) que *l'identifiant patient* doit comporter.
 - **Long. max.**
Précisez le nombre maximal de caractères (1 ... 20) que *l'identifiant patient* doit comporter.
- 7 Effleurez la zone avec le format désiré pour les *identifiants 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.

4.5 Configuration *Réglages CQ*

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

Intervalle CQ

Deux options s'offrent à vous :

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

Blocages (blocage CQ et blocage d'utilisateur)

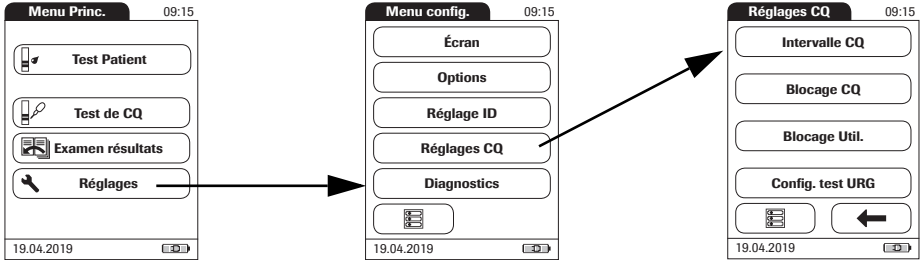
Si le contrôle qualité liquide n'est pas effectué correctement ou si le résultat se situe en dehors de l'intervalle admissible, le lecteur est automatiquement verrouillé. Le blocage peut également être réglé de façon sélective pour chacun des utilisateurs.

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

L'option consistant à définir un *Blocage Util.* est **uniquement** disponible lorsque les listes utilisateur ont été créées dans un système de gestion des données (SGD), enregistrées dans le lecteur, et que l'ouverture de session *utilisateur* est activée. Ces listes sont uniquement disponibles lors d'une connexion avec un système de gestion des données. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section "Manipulation des données" à partir de la page 115.

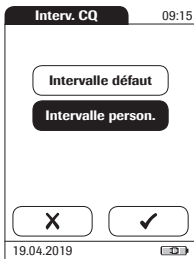
Intervalle CQ

Les intervalles de contrôle qualité liquide peuvent être personnalisés afin de se conformer aux réglementations locales. La fonction Intervalle CQ vous permet de réduire l'intervalle par défaut.



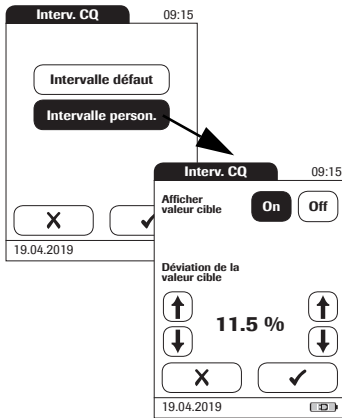
- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *menu Réglages*, effleurez l'élément **Réglages CQ**.
- 3 Dans le *menu Réglages CQ*, effleurez l'élément **Intervalle CQ**.

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.)
- 4 Effleurez la zone avec le réglage désiré. Votre sélection est désormais en surbrillance.
 - Si vous avez sélectionné **Intervalle défaut**, effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez X pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.
 - Si vous avez sélectionné **Intervalle person.**, effleurez ✓ pour saisir les réglages correspondants ou effleurez X pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

4 - Configuration du lecteur



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

- Afficher valeur cible (Activé/Désactivé)
- Déviation de la valeur cible (valeur pourcentage). Voir page 67.

Pour les solutions de contrôle, la valeur cible provient toujours de l'information stockée 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 : 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.



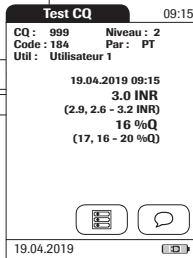
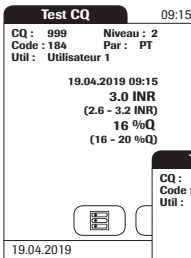
- 5 Effleurez **On** (la valeur cible s'affichera avec un résultat de test) ou **Off** (la valeur cible ne s'affichera pas). Votre sélection est désormais en surbrillance.
- 6 Utilisez les flèches pour définir le pourcentage de déviation autorisé de la valeur cible.

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

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

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

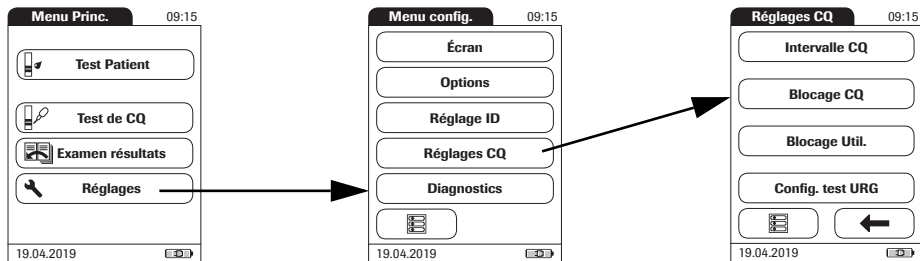
Sur l'écran de gauche, *Afficher valeur cible* est défini sur *Off* : seul l'intervalle personnalisé s'affiche sous le résultat du test de contrôle.



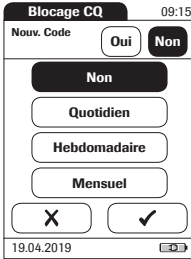
Sur l'écran de droite, *Afficher valeur cible* est défini sur *On* : l'intervalle personnalisé ainsi que la valeur cible s'affichent. La valeur cible (ici : 2.9) apparaît **en face** de l'intervalle personnalisé.

Blocage CQ (contrôle qualité)

Le *Blocage CQ* garantit que les tests de contrôle qualité optionnels sont régulièrement effectués. Cette fonction est toutefois indépendante de l'utilisateur. **Utilisez cette option si vous travaillez sans liste d'utilisateurs.** Il est également possible de rendre obligatoires en parallèle les *Blocages Util.* et les *Blocages CQ*. Outre le choix des intervalles de temps, 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**).



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



- 4 Sélectionnez l'occasion (nouveau lot et/ou intervalle de temps) à laquelle le contrôle qualité doit être obligatoirement effectué.

Le lecteur offre les options suivantes :

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

Les intervalles de temps sont les suivants :

- **Non**
- **Quotidien**
- **Hebdomadaire**
- **Mensuel**

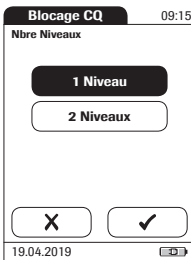
- 5 Effleurez la touche correspondant à l'option de votre choix pour modifier le lot de bandelettes-test.

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

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

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

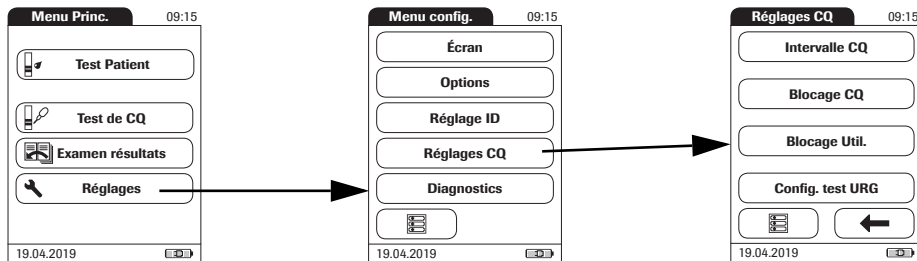
- 9 Effleurez ✓ pour enregistrer ce réglage ou effleurez X pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



Blocage Util.

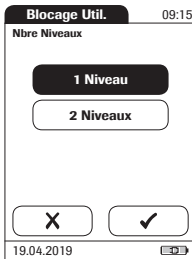
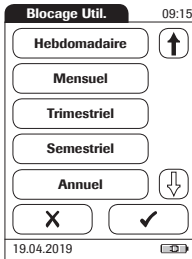
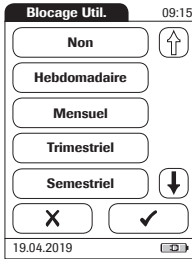
Les contrôles de qualité liquide optionnels peuvent être utilisés pour contrôler la bonne exécution des tests sur le lecteur CoaguChek XS Pro.

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



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







L'option consistant à définir un *blocage Util.* est uniquement disponible lorsque des listes d'utilisateurs ont été définies dans le SGD. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section "Manipulation des données" à partir de la page 115. Si vous ne travaillez pas avec un SGD, seul le *Blocage CQ* est disponible (voir la section "Blocage CQ (contrôle qualité)", page 70).



- 4 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**

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

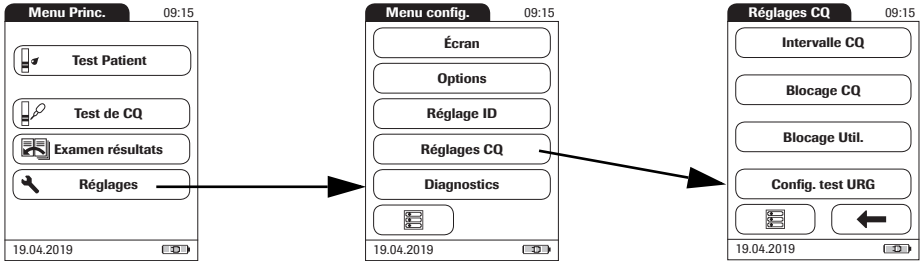
Configuration test *URG*





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

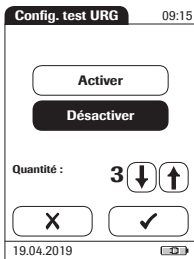
Vous pouvez définir le nombre de tests (neuf maximum) autorisés malgré le blocage. Une fois que le nombre de *tests URG* autorisés a été atteint, un test de contrôle qualité devra être effectué afin que de nouveaux tests puissent être réalisés. Le réglage par défaut est de **trois** tests URG.

Les résultats de tests URG sont toujours accompagnés de la mention *Test URG* lors de leur affichage (voir page 98).

1. CQ, utilisateur ou blocage de lot nouveau



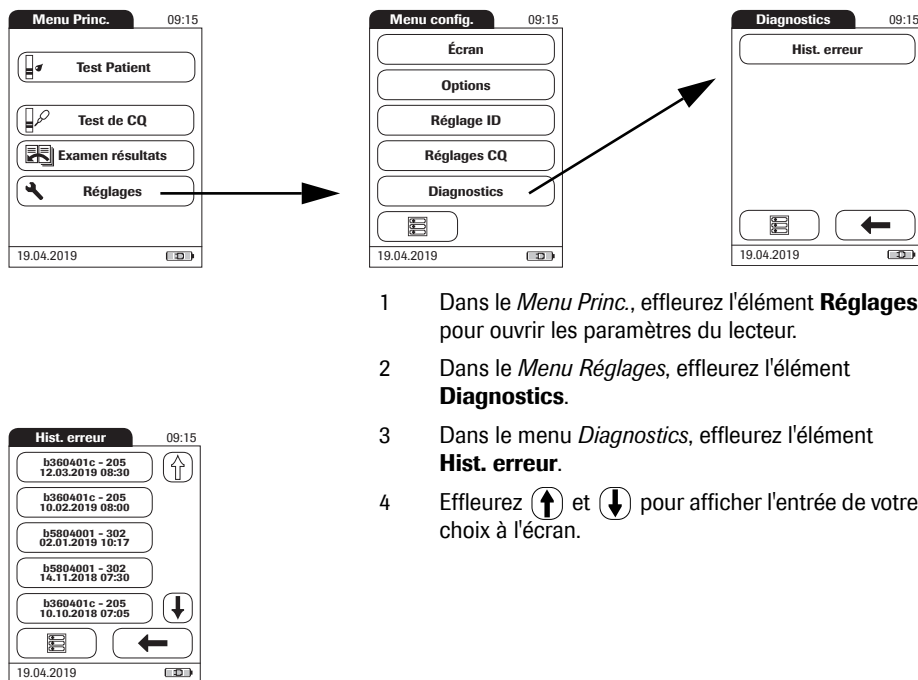
- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglages*, effleurez l'élément **Réglages CQ**.
- 3 Dans le menu *Réglages CQ*, effleurez l'élément **Config. test URG**.
- 4 Effleurez l'élément **Activer** pour permettre les *tests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





4.6 Diagnostics

Hist. erreur

Utilisez le menu *Diagnostics* pour accéder à l'*Hist. erreur* du lecteur. Toutes les erreurs survenues au cours d'auto-mesures en interne ou du fonctionnement normal sont répertoriées dans cette liste.



- 1 Dans le *Menu Princ.*, effleurez l'élément **Réglages** pour ouvrir les paramètres du lecteur.
- 2 Dans le *Menu Réglages*, effleurez l'élément **Diagnostics**.
- 3 Dans le menu *Diagnostics*, effleurez l'élément **Hist. erreur**.
- 4 Effleurez  et  pour afficher l'entrée de votre choix à l'écran.

5 Mesure d'un échantillon de sang

Matériel nécessaire :

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

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

- Coton et compresses imprégnées d'alcool

5.1 Remarques importantes

Toujours...

- refermer le tube de bandelettes après avoir retiré une bandelette-test.
- utiliser le lecteur à une température ambiante comprise entre 15 °C et 32 °C (59 °F et 90 °F).
- placer le lecteur sur une surface plane stable (table) ou le tenir à l'horizontale.
- se conformer aux consignes relatives à l'utilisation correcte des bandelettes-test indiquées dans la notice d'emballage.
- maintenir la glissière d'insertion des bandelettes-test et le boîtier du lecteur en parfait état de propreté. Voir également le chapitre "Maintenance et entretien" (à partir de la page 123).



Protection contre les infections :

Les échantillons doivent toujours être obtenus conformément aux mesures de précaution et aux directives générales relatives aux prélèvements sanguins (voir page 14).

Éliminez toutes les bandelettes-test ayant servi à une mesure sur un patient en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre laboratoire ou votre cabinet médical (voir page 14).

Ne jamais ...

- conserver le lecteur à des températures extrêmes (supérieures à 40°C ou 104°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.
- utiliser la puce d'étalonnage d'un lot de bandelettes-test autre que celui en cours d'utilisation.
- 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.



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**

Pour obtenir une goutte de sang de taille appropriée :

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

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

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



ATTENTION

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

Recommandations concernant la détermination sur sang veineux total

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

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

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

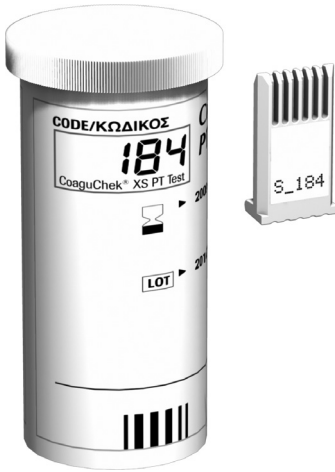


Protection contre les infections :

Les échantillons doivent toujours être obtenus conformément aux mesures de précaution et aux directives générales relatives aux prélèvements sanguins (voir page 14).

Éliminez toutes les bandelettes-test ayant servi à une mesure sur un patient en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre laboratoire ou votre cabinet médical (voir page 14).

5.2 Préparation



Puce d'étalonnage des bandelettes-test

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

Chaque lot de bandelettes-test contient une puce d'étalonnage. Le numéro de la puce d'étalonnage doit 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 6, *Tests de contrôle et contrôle qualité*).

La puce d'étalonnage fournit au lecteur l'information indispensable à la réalisation de la mesure de la coagulation. La puce contient de l'information relative 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 l'information spécifique à ce lot donné.

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

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

Insertion de la puce d'étalonnage



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




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



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

Si la puce d'étalonnage est absente ou si elle n'est pas insérée correctement, des messages d'erreur apparaissent à l'écran (reportez-vous à la section "Dépannage" de ce manuel).

Mise sous tension du lecteur

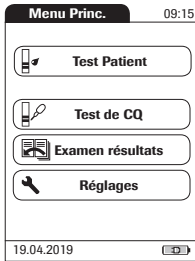
- 1 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.
- 2 Mettez le lecteur sous tension en appuyant sur le bouton  pendant environ 1 seconde.

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

Les étapes suivantes varient selon que la fonction *ID utilisateur* est activée ou désactivée (voir "Manipulation des données" en page 115).

Si la fonction *ID utilisateur* est désactivée :

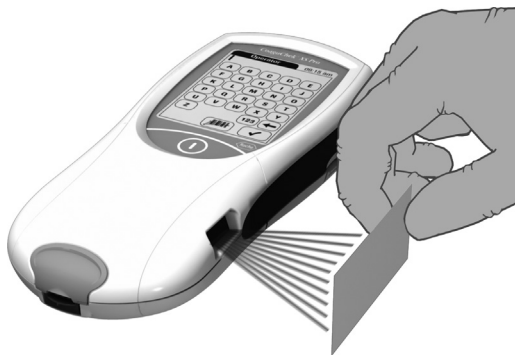
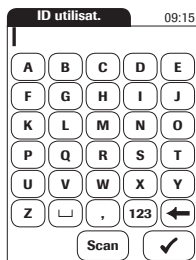
- 3 Attendez que le *Menu principal* s'affiche.



Si la fonction *ID utilisateur* est activée :

Sans liste d'utilisateurs :

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



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



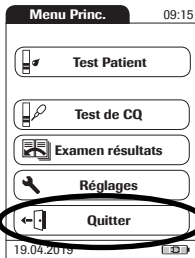
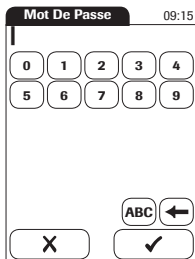
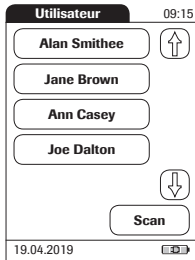
Le laser peut être activé même en l'absence d'un code-barres. Ne fixez pas le faisceau laser.

1. Pour plus d'information sur la configuration des identifiants utilisateur et patient, voir page 121.
2. Une liste des symboles de codes-barres pris en charge est disponible à l'annexe A.3, page 149.

Avec liste d'utilisateurs :

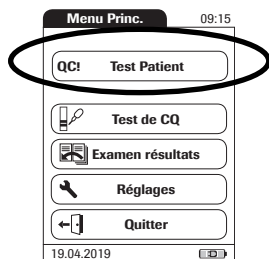
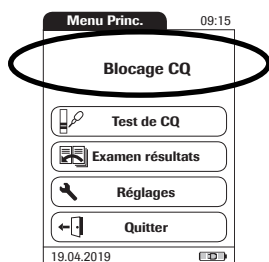
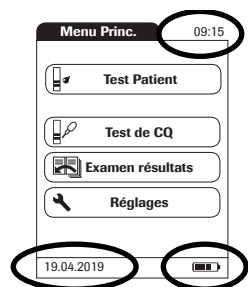
- 3 Attendez que la liste d'utilisateurs s'affiche.
- 4 Choisissez l'utilisateur en effleurant la touche correspondante.
- 5 Saisissez votre mot de passe (facultatif).
- 6 Une fois le mot de passe saisi, effleurez ✓ pour vous connecter. Le *Menu principal* s'affiche et vous pouvez commencer la mesure.
- 7 En effleurant ✕, la liste d'utilisateurs s'affiche à nouveau.

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




Remarque : La fonctionnalité étendue de manipulation des données dépend des capacités du système de gestion des données (SGD) utilisé. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section “Manipulation des données” à partir de la page 115.

5.3 Exécution d'une mesure



1 Vérifiez l'état des piles.

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

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

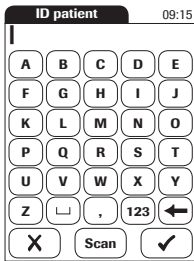
- ### 2 Vérifiez que la date et l'heure sont correctes.
- Corrigez toute erreur au niveau des réglages comme indiqué dans le chapitre 4, *Configuration du lecteur*/"Réglage de la date".

Si une touche de blocage (*Blocage Util.* ou *Blocage CQ*) s'affiche à la place de la touche **Test Patient**, vous devez effectuer un test de contrôle qualité liquide avant d'effectuer une mesure patient (veuillez vous référer au chapitre 6, *Tests de contrôle et contrôle qualité*). Lorsque le lecteur est en mode blocage, aucune mesure ne peut être effectuée.

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

Si le bouton **Test patient** est disponible mais qu'une touche de blocage s'affiche, le test ne pourra être effectué qu'en tant que test URG (sous réserve que cette fonction soit activée et qu'il reste des tests URG disponibles).

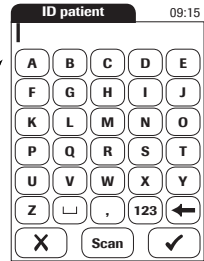
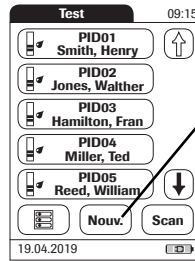
Pour plus de détails sur la configuration des tests URG, voir les pages 74 et 98.

Sans liste de patients

- 3 Effleurez **Test Patient**.
- 4 Si l'option *ID patient* a été déterminée comme *optionnelle* ou *requis* lors du paramétrage du lecteur (voir "*Configuration du lecteur*" / "*ID patient*"), vous êtes invité à saisir un *identifiant patient*¹.
 - Si ce choix est *requis*, saisissez l'*identifiant patient* puis effleurez ✓ pour passer à l'écran suivant.
 - Si ce choix est *optionnel*, ignorez la demande et effleurez ✓ pour passer à l'écran suivant. Le lecteur numérottera la mesure selon un ordre consécutif.
 - Si aucune option n'a été choisie, un écran apparaît pour vous inviter à introduire une bandelette-test.
 - Poursuivez avec l'étape 8.

1. Pour plus d'information sur la configuration des identifiants utilisateur et patient, voir page 121.

Avec liste de patients



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

Remarque : La fonctionnalité étendue de manipulation des données dépend des capacités du système de gestion des données (SGD) utilisé. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section "Manipulation des données" à partir de la page 115.



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

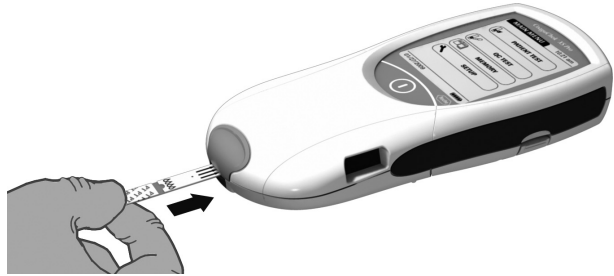
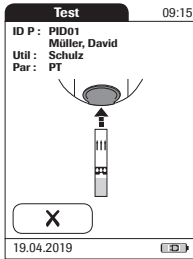
Le lecteur émet un bip lorsque le code-barres est lu. L'information du code-barres apparaît dans le champ ID patient. Le lecteur s'éteint au bout de 10 secondes si aucun code-barres n'est lu.



AVERTISSEMENT

Le laser peut être activé même en l'absence d'un code-barres. Ne fixez pas le faisceau laser.

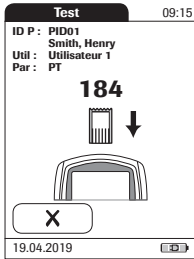
1. Une liste des symboles de codes-barres pris en charge est disponible à l'annexe A.3, page 149.



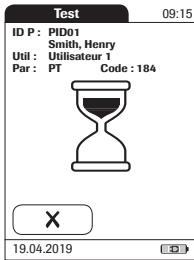
- 8 Le symbole de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette-test. Retirez la bandelette-test du tube puis rebouchez-le.

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.

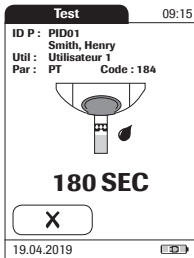
- 9 Tenez la bandelette de sorte que le nom du test soit orienté vers le haut.
- 10 Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches. Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée. Un bip indique la détection par le lecteur de la bandelette-test (si l'avertisseur sonore est activé).



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



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

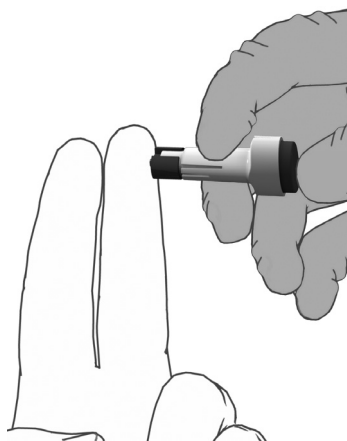


Le symbole de la goutte de sang clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt du sang.

Un compte à rebours de 180 secondes démarre. Vous devez appliquer la goutte de sang sur la bandelette-test avant la fin de ce décompte. Sinon, vous recevrez un message d'erreur.



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.

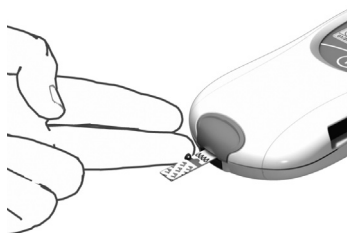


- 11 Piquez la pulpe du doigt sur le côté à l'aide de l'autopiqueur.

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

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

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



- 12 Appliquez le sang (8 μ L) directement du doigt sur la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test.

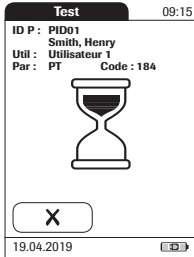
... Vous pouvez aussi faire pénétrer la goutte de sang sur le côté de la zone de dépôt (au lieu de la déposer au milieu de cette zone). La bandelette-test absorbe le sang par capillarité.

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

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

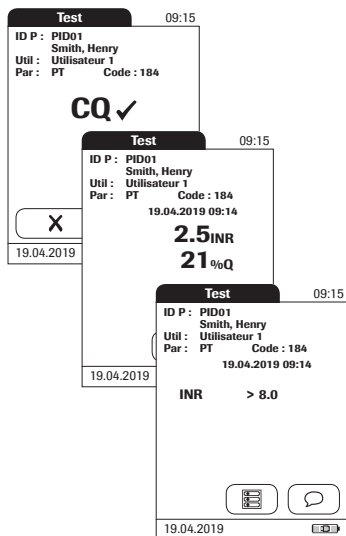
Déposez ou appliquez la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de **15 secondes** après piqûre du doigt. Toute application du sang après cette période peut entraîner des résultats erronés puisque le processus de coagulation aura déjà commencé.

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



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

Ne rajoutez pas de sang. Ne touchez pas la bandelette-test avant que le résultat s'affiche. Le non-respect de ces règles peut entraîner des messages d'erreur.



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.

Les intervalles de mesure des bandelettes-test CoaguChek XS PT sont les suivantes :

- INR : 0,8–8,0
- %Q : 120–5
- Temps de Quick exprimé en secondes (Sec) : 9,6–96

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



Un « c » s'affiche à côté du résultat.

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

Pour interpréter les résultats, veuillez vous référer à l'information détaillée relative aux limites et aux interférences dans la section Limites de la notice d'emballage des bandelettes-test.

Validation ou refus d'un résultat de test

Test 09:15

ID P : PID01
 Smith, Henry
 Util : Utilisateur 1
 Par : PT Code : 184
 19.04.2019 09:14

2.5INR
21%Q

Résultat mesure OK ?

19.04.2019

Commentaire requis

I-009

Un commentaire est requis si vous refusez un résultat. Veuillez entrer un commentaire.

Test 09:15

ID P : PID01
 Smith, Henry
 Util : Utilisateur 1
 Par : PT Code : 184
 19.04.2019 09:14

Refusé

Devra refaire test

19.04.2019

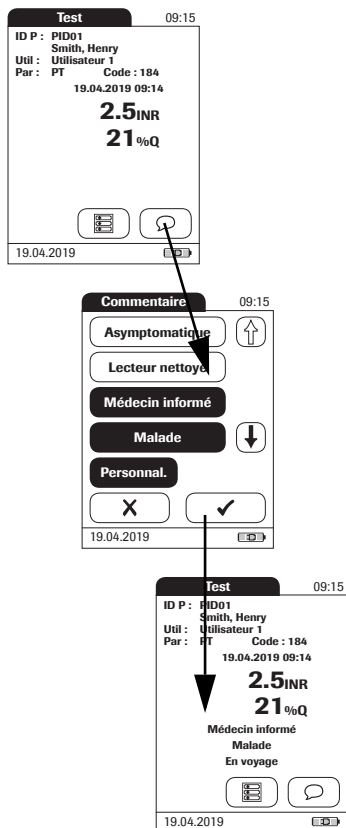
Si cette fonction est activée, vous pouvez choisir de valider ou de refuser un résultat de test. Une fois le résultat affiché, effleurez

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

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


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


Ajout de commentaires



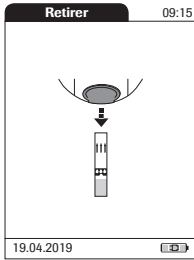
Vous pouvez ajouter jusqu'à trois commentaires par résultat de mesure. Les commentaires peuvent contenir, par exemple, de l'information additionnelle sur les conditions de test ou le patient. Un commentaire peut comporter jusqu'à 20 caractères. Vous pouvez appeler la fonction d'ajout de commentaires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


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

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

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

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



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

- 5 Retirez la bandelette-test du lecteur.
- 6 Mettez le lecteur hors tension.
- 7 Nettoyez-le si nécessaire (voir chapitre 9, *Maintenance et entretien*).



Protection contre les infections :

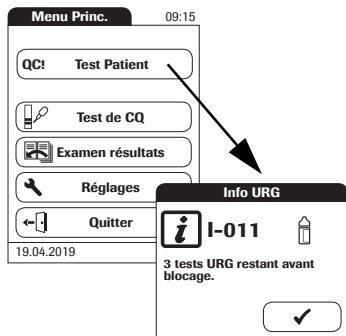
Les échantillons doivent toujours être obtenus conformément aux mesures de précaution et aux directives générales relatives aux prélèvements sanguins (voir page 14).

Éliminez toutes les bandelettes-test ayant servi à une mesure sur un patient en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre laboratoire ou votre cabinet médical (voir page 14).

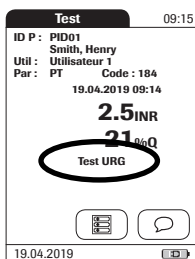
Tests URG

Les tests URG constituent un nombre limité de tests qui peuvent être effectués en cas d'urgence (voir page 74). Si le lecteur est configuré pour effectuer des tests URG, vous pouvez choisir d'effectuer un test URG même si un blocage CQ est en place.

- 1 Afin d'effectuer la mesure **sans** réaliser un test de contrôle qualité, effleurez **Test patient** :
- 2 Effleurez ✓ pour confirmer le nombre de tests URG restants.
- 3 Effectuez le test.



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



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

6 Tests de contrôle et contrôle qualité

Le lecteur CoaguChek XS Pro dispose d'une série de fonctionnalités intégrées dédiées au contrôle de 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 de l'information relative au lot figurant sur la bandelette-test.
- Test de contrôle qualité à double niveau et détermination des résultats patient dans une seule chambre de test.

Roche dispose également de contrôles de qualité liquides optionnels pour le système CoaguChek XS Pro. Ces contrôles visent à remplir les exigences de respect des réglementations 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 XS Pro
- Puce d'étalonnage de la bandelette-test fournie avec le tube de bandelettes-test en cours d'utilisation. Une puce d'étalonnage est fournie avec chaque boîte de bandelettes-test.
- Bandelettes tests fournies avec la puce d'étalonnage mentionnée ci-dessus
- Flacons de contrôles CoaguChek XS PT (non disponibles aux États-Unis) ou contrôles CoaguChek XS Pro PT, pipettes compte-gouttes de diluant et puce d'étalonnage du contrôle qualité fournie.

Vous pouvez déterminer la fréquence des tests de contrôle qualité liquide au cours du paramétrage du lecteur. (Veuillez vous reporter au chapitre "Configuration du lecteur"/"Blocage CQ (contrôle qualité)" à partir de la page 70). Si les résultats de contrôle affichés sont compris dans l'intervalle spécifié, le test de contrôle liquide a été effectué correctement.

6.1 Préparation pour effectuer un test de contrôle qualité liquide



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

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

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



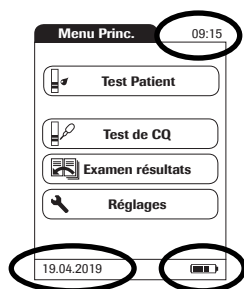
- 7 Vider le contenu intégral de la pipette compte-gouttes dans le flacon en exerçant une légère pression sur le réservoir. Veillez à ce que la pipette compte-gouttes n'entre pas en contact avec le plasma de contrôle lyophilisé.
- 8 Refermez le flacon.
- 9 Tenez la pipette compte-gouttes à portée de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




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

Les solutions de contrôle peuvent être reconstituées (mêlées) une fois qu'elles ont été retirées du réfrigérateur. Cette solution peut ainsi être utilisée **jusqu'à 30 minutes** après sa reconstitution.


6.2 Exécution du 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 le bouton  pendant environ 1 seconde.

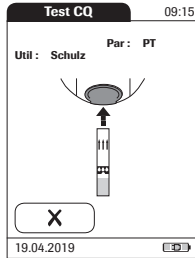
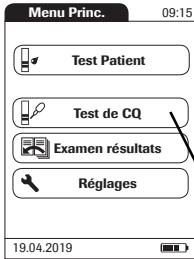
Vous pouvez également allumer le lecteur en insérant une bandelette-test ou en connectant l'adaptateur.

- 3 Attendez que le Menu principal s'affiche ou effectuez si nécessaire l'enregistrement de l'utilisateur décrit à la page 84.
- 4 Vérifiez l'état des piles.

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

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

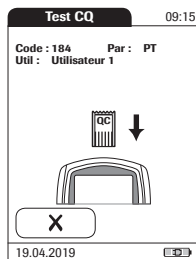
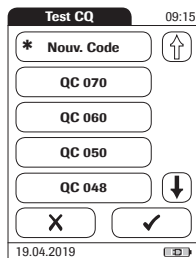
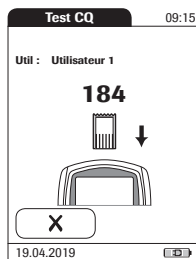
- 5 Vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Corrigez toute erreur au niveau des réglages comme indiqué dans le chapitre 4, *Configuration du lecteur*/"Réglage de la date".



- 6 Effleurez **Test de CQ**.
- 7 Le symbole de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette-test. Retirez la bandelette-test du tube puis rebouchez-le.
- 8 Tenez la bandelette de sorte que le nom du test soit orienté vers le haut.
- 9 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).

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



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

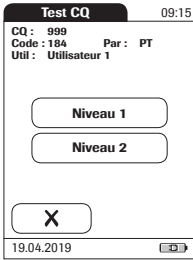
Comme les bandelettes-test, les solutions de contrôle possèdent leur propre puce d'étalonnage. Cette puce renseigne le lecteur sur les intervalles acceptables de résultats pour le lot de contrôles donné. L'information contenue dans cette puce reste enregistrée dans la mémoire afin que vous puissiez utiliser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

- 10 Sélectionnez sur l'écran le code de la solution de contrôle que vous désirez utiliser ou effleurez la zone **Nouv. Code** si vous utilisez une nouvelle solution de contrôle.

Lors de la première exécution d'un contrôle, le lecteur passe cette option *Test CQ* car les paramètres de la puce d'étalonnage ne sont pas encore enregistrés dans la mémoire. Lors de l'utilisation suivante du contrôle, cet écran s'affichera en vous proposant de choisir un code déjà enregistré ou l'option **Nouv. Code**.

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.

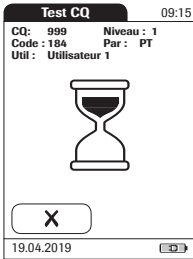
Si les puces d'étalonnage se mélangent, vérifiez la lettre présente sur les puces pour les différencier : Un **S** majuscule devant le numéro indique que la puce d'étalonnage correspond aux bandelettes-test. Un **C** majuscule devant le numéro indique qu'il s'agit de la puce d'une solution de contrôle.



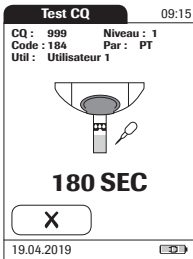
- 11 Si vous travaillez avec plus d'un niveau, sélectionnez le niveau correspondant à cette mesure.

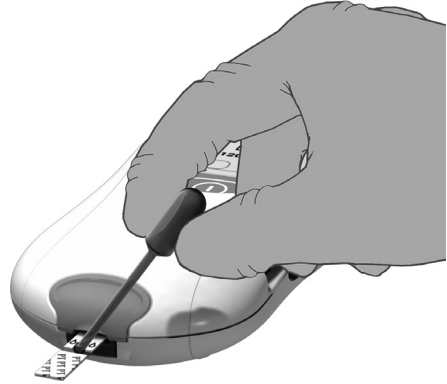
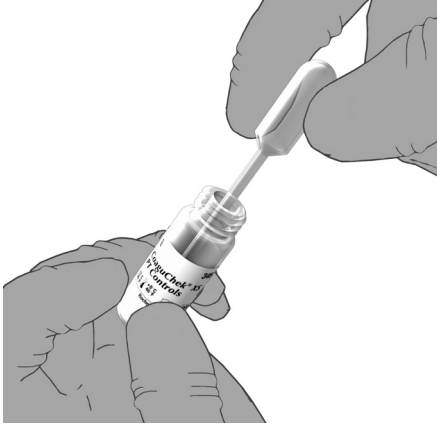
Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est préchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où l'avertisseur sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer la solution de contrôle.

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.

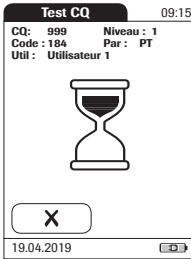


Simultanément, le lecteur lance un compte à rebours de 180 secondes. La solution doit être déposée sur la bandelette-test dans ce délai, sinon un message d'erreur apparaît à l'écran.



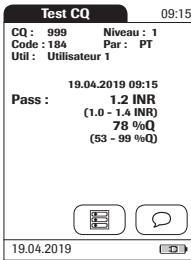


- 12 Pipetez maintenant la solution contenue dans le flacon à l'aide de la pipette compte-gouttes.
- 13 Déposez une seule goutte de solution de contrôle directement de la pipette compte-goutte sur la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test. Ne rajoutez pas de solution de contrôle.



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

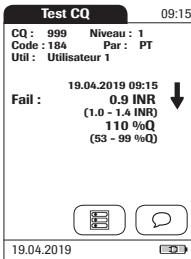
Le résultat du contrôle qualité liquide s'affiche. Il est enregistré automatiquement dans la mémoire.




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

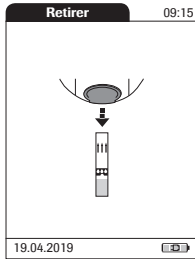
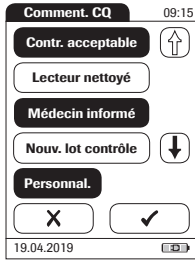
Si le contrôle qualité a échoué, des flèches le signalent en clignotant (valeur trop élevée/trop basse).



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




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

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



- 14 Si vous souhaitez ajouter un commentaire, effleurez .
- 15 Sélectionnez le commentaire prédéfini désiré à partir de la liste (si configuré) ou
- 16 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.
- 17 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.

- 18 Retirez la bandelette-test du lecteur.

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

- 19 Mettez le lecteur hors tension.
- 20 Retirez la puce d'étalonnage de contrôle qualité et rangez-la avec les contrôles.
- 21 Nettoyez le lecteur si nécessaire (voir chapitre 9, *Maintenance et entretien*).



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


7 Examen résultats


Le lecteur CoaguChek XS Pro peut enregistrer en mémoire jusqu'à 2000 résultats de mesures patient ainsi que 500 tests de contrôle qualité liquide avec leur date et heure respectives. De plus, jusqu'à 60 paquets de données de puce d'étalonnage (information mémorisée dans les puces de bandelettes-test et des solutions de contrôle) sont enregistrés. Si vous utilisez des listes d'utilisateur et/ou de patient, jusqu'à 5 000 *ID utilisateur* et 4 000 *ID patient* sont autorisés.

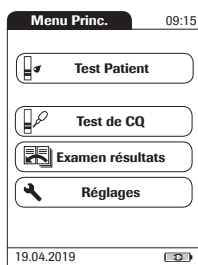
Si la mémoire est pleine lorsque vous effectuez une mesure, le résultat le plus ancien sera supprimé automatiquement. Le résultat le plus récent est toujours enregistré pour les résultats patient ainsi que pour les tests de contrôle qualité. Pour éviter toute perte des résultats de mesures enregistrés, vous pouvez archiver ces données à l'aide d'un système de gestion des données et de la station d'accueil en option (voir page 115).

7.1 Consultation des résultats en mémoire

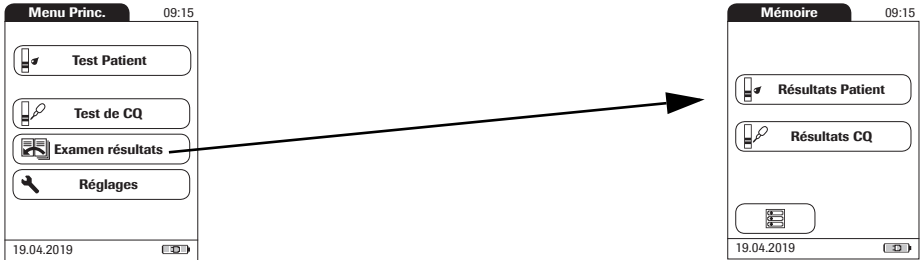


- 1 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.
- 2 Mettez le lecteur sous tension en appuyant sur le bouton  pendant environ 1 seconde.

Pour éteindre le lecteur après utilisation, pressez la touche  pendant environ 1 seconde.



- 3 Attendez que le menu principal s'affiche.



- 4 Effleurez la zone **Examen résultats**.
- 5 Sélectionnez le type de résultats à afficher.
- Afficher la mémoire **Résultats Patient**
- Afficher la mémoire **Résultats CQ**

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



Symbole *Menu* : retour au menu principal



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



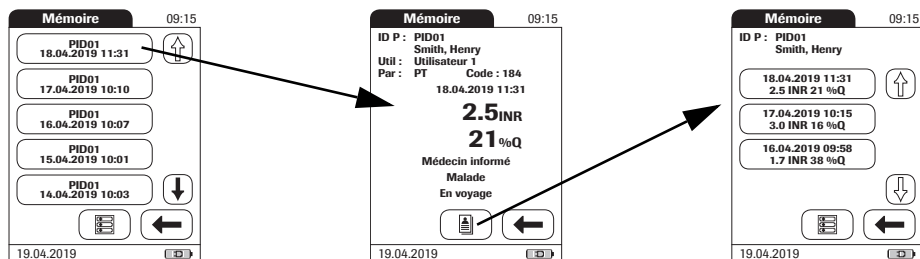
Symbole *Individuel* : liste comportant uniquement les données de ce patient






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

Afficher la mémoire Résultats patient

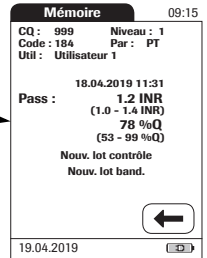
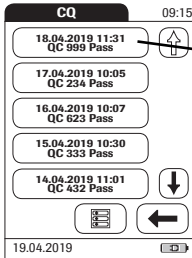
Dans cette mémoire, tous les résultats de vos patients enregistrés sont classés selon le paramètre que vous avez sélectionné pour l'option *Tri* (voir page 47). Si l'option *Tri* est définie sur *Date/Heure*, les résultats les plus récents sont affichés en haut de la liste.





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

Afficher la mémoire des résultats de CQ (contrôle qualité)

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



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

L'information est affichée.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

8 Fonctionnalités étendues

8.1 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 (disponible séparément), le lecteur CoaguChek XS Pro 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 *identifiants patient*, *identifiants utilisateur* et commentaires correspondants du lecteur vers le SGD. Ce transfert de données facilite une évaluation ultérieure ou un archivage en fonction de vos besoins.

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

L'option consistant à définir un *Blocage Util.* est **uniquement** disponible lorsque les listes d'utilisateurs ont été créées dans un SGD, enregistrées dans le lecteur, et que l'ouverture de session *utilisateur* est activée. Pour davantage de détails sur l'ouverture de session *utilisateur*, voir page 63. Pour des renseignements sur le *Blocage Util.*, voir page 72.

Lorsque vous utilisez les listes d'utilisateurs et/ou de patients et que ces listes sont cachées, la connexion de l'utilisateur et/ou la sélection de patient sont possibles **uniquement** à l'aide du lecteur de codes-barres.

Toutes les possibilités de réglage qui permettent d'utiliser le **lecteur de code-barres** (par ex. connexion de l'utilisateur, saisie d'ID patient) nécessitent **l'activation des types de code-barres** dans le SGD et leur transfert au lecteur avant le scan. Dans le cas contraire, les code-barres ne peuvent pas être lus.

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 *Réglages*, l'option *Connexion* doit être définie sur *PC* (voir page 52).
- La station d'accueil doit être correctement configurée. (Pour plus d'information, veuillez vous reporter au manuel de la station d'accueil et aux notices techniques stockées dans la station d'accueil même.)
- Placez le lecteur sur la station d'accueil qui est connectée au réseau. Le lecteur sera automatiquement reconnu par le SGD et pourra être attribué à un site et/ou à une unité géré par le SGD (si votre SGD possède cette fonctionnalité).
- En fonction de la fonctionnalité disponible sur le SGD, ce dernier peut transférer les paramètres et les listes au lecteur et activer les résultats de mesure à transférer du lecteur au SGD.

Listes d'utilisateurs

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

- La liste d'*utilisateurs* est activée mais il n'existe aucun utilisateur 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 restreinte à un groupe d'*utilisateurs* prédéfini. L'ID utilisateur est enregistré avec chaque résultat de test dans un but informatif uniquement.

Cette première configuration est également disponible sans SGD.

Si une liste d'utilisateurs est disponible sur le lecteur, deux options sont possibles :

- La liste d'*utilisateurs* est activée et disponible sur le lecteur : l'*utilisateur* peut soit sélectionner l'ID dans la liste affichée à l'écran de connexion, soit scanner l'ID avec le lecteur de code-barres.
L'*utilisateur* peut également être amené à saisir un mot de passe de connexion si l'*administrateur* l'a configuré ainsi.
- La liste d'*utilisateurs* est activée sur le lecteur mais définie sur « cachée » :
L'*utilisateur* peut uniquement 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 certifiés de la liste. Si le bouton **Scan** ou la liste d'utilisateurs ne s'affichent pas sur le lecteur, la certification de l'utilisateur doit être vérifiée.

Listes des patients

En démarrant une mesure patient, une option permettra soit de sélectionner un *identifiant patient* à partir d'une liste de patients en saisissant *l'identifiant patient* à l'aide du clavier tactile apparaissant à l'écran, soit de scanner le code-barres contenant *l'identifiant patient*. Si *l'identifiant 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 *optionnel* ou *obligatoire* et aucune liste n'est disponible :
un *identifiant patient* peut être saisi manuellement par le biais du clavier tactile apparaissant à l'écran ou lu par le scan du code-barres. L'identifiant patient est enregistré avec le résultat de la mesure.
- *L'ID patient* est défini sur *Non* mais une liste est disponible :
La liste d'identifiants patient s'affiche toujours au démarrage d'une mesure. Vous pouvez ainsi
 - sélectionner un patient dans la liste
 - scanner un *identifiant patient* à l'aide du lecteur de code-barres
 - créer une nouvelle entrée de patient en effleurant la zone **Nouv.** À la place d'un identifiant, ce résultat sera numéroté dans un ordre consécutif.
- *L'ID patient* est défini sur *optionnel* ou *obligatoire* et une liste est disponible :
la liste d'identifiants patient s'affiche toujours au démarrage d'une mesure. Vous pouvez ainsi
 - sélectionner un patient dans la liste
 - scanner un *identifiant 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 une notification si l'*ID patient* saisi n'est pas sur la liste et si le mode de validation « Informer » a été sélectionné dans le SGD.
- Le lecteur affiche un message d'erreur si l'identifiant n'a pas été trouvé dans la liste d'*ID patient* disponibles et que le mode de validation « Requis » a été sélectionné dans le SGD. Pour continuer le test, vous devez scanner (si l'*ID* est « caché ») ou sélectionner (si l'*ID* est requis) un ID patient valide.
- Si la caractéristique « liste » est définie sur cachée, seuls les ID patient qui font partie de la liste de patients (préalablement transférée du SGD au lecteur) peuvent être sélectionnés. Il n'est pas possible d'ajouter de nouveaux ID patient via le lecteur ou le clavier.

Configuration des identifiants utilisateur et patient

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

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

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

Lecteur de code-barres

En utilisant un SGD, le lecteur de code-barres peut être configuré pour n'accepter que les symbologies de code-barres sélectionnées. Une liste des symboles de codes-barres pris en charge est disponible à l'annexe A, page 149.

Le masquage de code-barres peut être utilisé pour éliminer tout caractère n'appartenant pas à l'identifiant utilisateur. Pour plus d'information, consultez la section "Masques de codes-barres d'identifiants utilisateur et patient", page 148.

Résultats de mesures enregistrés et commentaires

Lors de l'exécution d'une mesure, le résultat sera enregistré avec de l'information supplémentaire telle que *l'identifiant patient*, *l'identifiant 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 INR

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

Commentaires de résultats CQ

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

Pour plus d'information 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.

9 Maintenance et entretien

9.1 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 11).

Expédition



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

- Si le lecteur est expédié ou transporté sur de longues distances, retirez toujours le bloc-piles, afin d'éviter une surchauffe de ce dernier en raison d'un court-circuit dans le lecteur et une décharge ou un endommagement du bloc-piles ou du lecteur.
- N'expédiez que des blocs-piles en bon état. Les blocs-piles endommagés doivent être jetés sur place. Voir page 16 pour les risques associés aux blocs-piles endommagés et pour plus d'information 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 la réglementation nationale en vigueur.
- Lors de l'expédition par des tiers (notamment par avion ou service postal), travaillez avec le transporteur pour vérifier si des critères particuliers doivent être remplis en ce qui concerne les blocs-piles lithium-ion dans le respect des lois nationales ou internationales sur les matières dangereuses et, le cas échéant, si un emballage ou un étiquetage spécial sont nécessaires.

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

9.2 Nettoyage et désinfection du lecteur



MISE EN GARDE

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

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

- Vérifiez que le lecteur est éteint.
- Ne pulvérisez aucune substance sur l'appareil et ne l'immergez pas dans quelque liquide que ce soit.
- Vérifiez que le chiffon n'est pas mouillé mais seulement humide. Essorez-le si nécessaire.

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 hémotogène), mais pas tous, du lecteur.

Quand le lecteur doit-il être nettoyé et désinfecté?

- Le lecteur doit être nettoyé chaque fois qu'il présente des salissures visibles.
- 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, du CDC et du CMC et les politiques et procédures de contrôle des infections de votre établissement.^{1, 2}

La FDA recommande que les dispositifs de test au point de service ne soient utilisés que chez un seul patient et qu'ils ne soient pas partagés. En cas d'impossibilité d'affecter un dispositif de test au point de service à chaque patient, les lecteurs doivent être nettoyés et désinfectés minutieusement après chaque utilisation et avant toute nouvelle utilisation chez le patient suivant, conformément aux directives présentées ci-après.³

1. Avis de santé publique de la FDA: l'utilisation de dispositifs de prélèvement capillaire chez plus d'une personne présente un risque de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène; Communication initiale (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevicesSafety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. Rappel clinique du CDC: l'utilisation de dispositifs de prélèvement capillaire chez plus d'une personne présente un risque de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène; Communication initiale (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/FingerstickDevicesBGM.html>
3. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), William A. Rutala, PhD., M.PH., and David J. Weber, M.D., M.PH. Centers for Disease Control and Prevention, 2008. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta, Géorgie, États-Unis

Produits de nettoyage et de désinfection approuvés

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

Ingrédient(s) actif(s)

- Lingettes humides désinfectantes (ingrédient actif d'une concentration max. de 0,5 % d'ammoniums quaternaires et jusqu'à 60 % d'isopropanol).

Nous recommandons les **lingettes jetables germicides Super Sani-Cloth®**. Ce produit contient les ingrédients actifs approuvés et est homologué au Canada.

MISE EN GARDE

Risque d'endommagement de l'instrument

Utilisez uniquement des produits contenant les ingrédients actifs approuvés. N'utilisez aucune autre solution de nettoyage ou de désinfection car cela pourrait endommager les composants du système.

Pour toute question ou assistance technique sur le nettoyage et la désinfection, veuillez contacter le Centre d'assistance Roche au 1-877-273-3433.

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

Quand nettoyer et désinfecter le lecteur?

- La partie extérieure du lecteur doit être nettoyée et désinfectée avant de pratiquer un test chez un nouveau patient.

Que nettoyer et désinfecter

Les parties suivantes du lecteur peuvent être nettoyées / désinfectées :

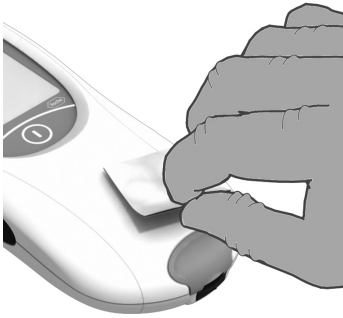
- La zone située autour de la glissière d'insertion des bandelettes-test;
- L'écran (tactile) du lecteur;
- Le boîtier du lecteur (toute la surface du lecteur : avant et arrière);
- La glissière d'insertion des bandelettes-test et son couvercle.

Si vous observez un signe de détérioration après le nettoyage ou la désinfection de votre lecteur, ne l'utilisez plus et contactez le Centre d'assistance Roche au 1-877-273-3433 pour obtenir de l'aide.

Assurez-vous que le couvercle 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 entrer dans la glissière d'insertion des bandelettes-test ni s'accumuler sur l'écran tactile. Si du liquide entre dans la glissière d'insertion des bandelettes-test, séchez immédiatement les composants avec un chiffon sec. **Toute accumulation de liquide dans un orifice du lecteur pourrait gravement endommager le système.**



1 Nettoyez la partie extérieure

Après vous être assuré que le lecteur est éteint, essuyez la partie extérieure du lecteur avec une lingette jetable germicide Super Sani-Cloth® neuve. Essorez la lingette avant de l'utiliser si nécessaire.

Évitez toute accumulation de liquide près d'un orifice. Essuyez soigneusement le pourtour 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 Séchez la partie extérieure

Après avoir nettoyé le boîtier, essuyez toute trace d'humidité et de liquide à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux.

3 Désinfectez la partie extérieure

Prenez une nouvelle lingette jetable germicide Super Sani-Cloth[®] dans le paquet. Essorez-la. Après vous être assuré que le lecteur est éteint, essuyez à nouveau la partie extérieure du lecteur.

Évitez toute accumulation de liquide près d'un orifice. Essuyez soigneusement le pourtour 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 correctement le lecteur, observez un temps de contact entre le lecteur et le produit d'au moins deux minutes ou conforme aux instructions du fabricant mentionnées sur l'étiquette du produit.

Reportez-vous toujours à l'étiquette du fabricant pour vérifier les temps de contact recommandés.

4 Séchez la partie extérieure

Une fois le temps de contact requis écoulé, séchez soigneusement le boîtier à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux.

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 de procéder au test suivant.

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

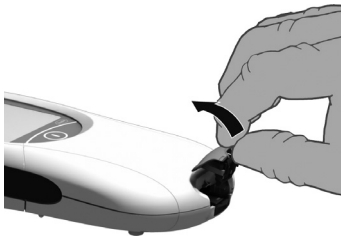
Quand nettoyer et désinfecter la glissière d'insertion des bandelettes-test?

- La glissière d'insertion des bandelettes-test doit être nettoyée et désinfectée à chaque nettoyage et désinfection du boîtier (voir ci-dessus).

MISE EN GARDE

Risque d'endommagement de l'instrument

Utilisez uniquement des produits contenant les ingrédients actifs approuvés (voir page 127). N'utilisez aucune autre solution de nettoyage ou de désinfection car cela pourrait endommager les composants du système.



1 Ouvrez le couvercle

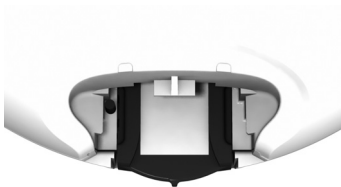
Une fois le lecteur éteint, ouvrez le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le soulevant avec le pouce. Éloignez suffisamment le couvercle du lecteur.

2 Nettoyez le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test

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

3 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 partie facilement accessible (comme illustré dans le schéma : la zone en blanc et son pourtour en noir) à l'aide d'une lingette jetable germicide Super Sani-Cloth®. Essorez la lingette. Ne dépassez pas la zone blanche à l'intérieur du lecteur lors du nettoyage.

Après le nettoyage, séchez soigneusement la glissière d'insertion des bandelettes-test à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux.

- 4 Désinfectez le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test

Prenez une nouvelle lingette jetable germicide Super Sani-Cloth[®] dans le paquet. Essorez-la.

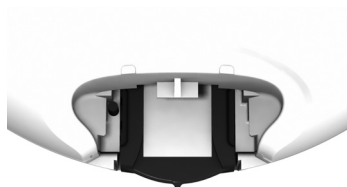
Désinfectez le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test en l'essuyant avec une lingette germicide.

Pour désinfecter correctement le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test, observez un temps de contact entre le couvercle et le produit d'au moins deux minutes ou conforme aux instructions du fabricant mentionnées sur l'étiquette du produit.

Reportez-vous toujours à l'étiquette du fabricant pour vérifier les temps de contact recommandés.

Une fois le temps de contact requis écoulé, séchez soigneusement le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux.

- 5 Désinfectez 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.

Essayez la partie facilement accessible (comme illustré dans le schéma : la zone en blanc et son pourtour en noir) à l'aide d'une lingette germicide. Ne dépassez pas la zone blanche à l'intérieur du lecteur lors du nettoyage.

Veillez à ce que la lingette germicide soit humide et non trempée.

Pour désinfecter correctement la glissière d'insertion des bandelettes-test, observez un temps de contact entre la glissière et le produit d'au moins deux minutes ou conforme aux instructions du fabricant mentionnées sur l'étiquette du produit.

Reportez-vous toujours à l'étiquette du fabricant pour vérifier les temps de contact recommandés.

MISE EN GARDE

Risque d'endommagement de l'instrument

N'insérez aucun objet dans la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela risquerait d'endommager les contacts électriques situés derrière la glissière d'insertion des bandelettes-test.

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

Une fois le temps de contact requis écoulé, séchez soigneusement la glissière d'insertion des bandelettes-test à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux.

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 Remettez le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test en place.

Fermez-le et assurez-vous qu'un déclic confirme bien sa fermeture.

9.5 Nettoyage d'entretien de l'intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test et du logement des piles en cas d'accumulation de résidus

Quand nettoyer la glissière d'insertion des bandelettes-test et le logement des piles?

Avec le temps, l'utilisation de lingettes jetables germicides Super Sani-Cloth[®] peut conduire à une accumulation de résidus dans la glissière d'insertion des bandelettes-test et le logement des piles.

- La glissière d'insertion des bandelettes-test et le logement des piles doivent être inspectés visuellement et nettoyés régulièrement lorsque cela s'avère nécessaire ou au moins une fois par mois.

Produits de nettoyage approuvés

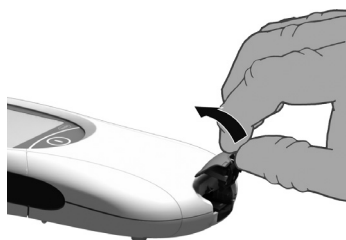
- Logement des piles: utilisez un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec de l'eau
- Glissière d'insertion des bandelettes-test: utilisez un coton-tige légèrement humidifié avec de l'eau

MISE EN GARDE

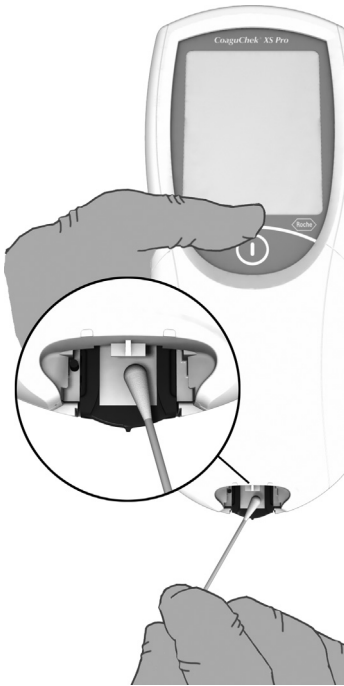
N'utilisez aucune autre solution de nettoyage car cela pourrait endommager les composants du système.

Comment procéder au nettoyage d'entretien de la glissière d'insertion des bandelettes-test?

- 1 Ouvrez le couvercle



Une fois le lecteur éteint, ouvrez le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le soulevant avec le pouce. Éloignez suffisamment le couvercle du lecteur.



Nettoyez sa face intérieure à l'aide d'un coton-tige et d'eau. Si nécessaire, rincez-le sous un robinet d'eau.

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 partie facilement accessible (comme illustré dans le schéma agrandi : zone blanche sous le coton-tige et son pourtour noir) à l'aide d'un coton-tige humidifié avec de l'eau. Ne dépassez pas la zone blanche à l'intérieur du lecteur lors du nettoyage.
- Veillez à ce que le coton-tige soit humide et non trempé. Essuyez toute trace d'humidité.
- Essuyez soigneusement la glissière d'insertion des bandelettes-test à l'aide d'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 Fermez le couvercle et assurez-vous qu'un déclic confirme bien sa fermeture.

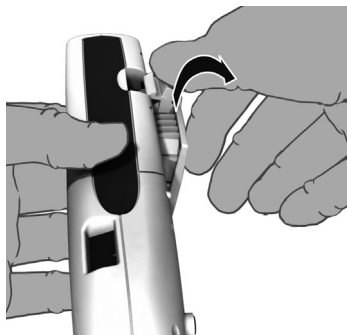
MISE EN GARDE

Risque d'endommagement de l'instrument

N'insérez aucun objet dans la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela risquerait d'endommager les contacts électriques situés derrière la glissière d'insertion des bandelettes-test.

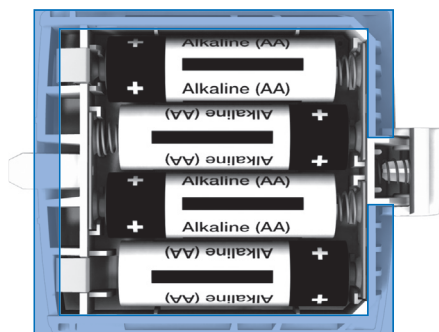
Comment procéder au nettoyage d'entretien du logement des piles?

- 1 Éteignez le lecteur puis appuyez sur le bouton du couvercle du logement des piles pour l'ouvrir et le retirer.



Vous pouvez laisser les piles dans le couvercle du logement des piles ou les retirer le temps de procéder au nettoyage d'entretien en suivant les étapes détaillées ci-dessous.

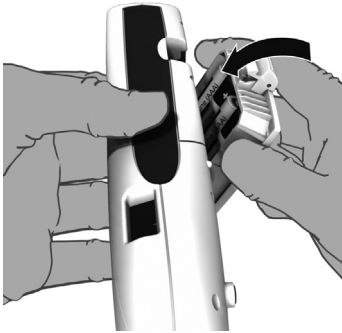
- 2 Utilisez un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec de l'eau pour éliminer tout résidu dans les zones indiquées en bleu sur le schéma en bas (sur le lecteur et sur le couvercle du logement des piles).
- 3 Séchez soigneusement les zones nettoyées du couvercle du logement des piles et du lecteur à l'aide d'un nouveau chiffon non pelucheux.



Laissez les pièces sécher complètement pendant au moins une heure avant de les remettre en place.

MISE EN GARDE**Risque d'endommagement en cas de pénétration d'humidité à l'intérieur de l'instrument**

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



- 4 Si vous les aviez retirées, remettez les piles dans le couvercle du logement des piles. Remplacez le couvercle du logement des piles sur le lecteur puis refermez le logement.



9.6 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.



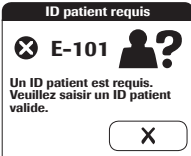

10 Dépannage

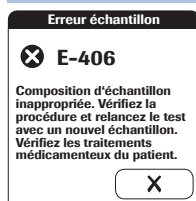
Le lecteur CoaguChek XS Pro vérifie continuellement ses systèmes pour déceler des problèmes inattendus ou indésirables. Ceux-ci peuvent survenir pour des raisons techniques (composants ou consommables défectueux, facteurs environnementaux) ou suite à des erreurs de manipulation ou de procédure.

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 (voir page 146).

Les deux types de messages sont illustrés ci-dessous :

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

E-406 : Erreur échantillon**Message d'erreur**

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

Information supplémentaire sur l'erreur E-406

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

Remarque concernant l'erreur E-406 : la bandelette-test CoaguChek XS PT peut être utilisée chez les patients recevant un traitement associant des anticoagulants par voie orale et de l'héparine par voie injectable. Pour connaître les concentrations maximales d'héparine sans incidence sur la mesure, reportez-vous à la notice d'emballage des bandelettes-test. Cependant, il ne faut en aucun cas utiliser de tubes capillaires héparinés pour le dépôt de l'échantillon. Seuls les tubes capillaires dédiés des systèmes CoaguChek peuvent être utilisés. Veillez à déposer la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de **15 secondes** après piqûre du doigt. Dans de rares cas, les patients aux temps de coagulation particulièrement longs (INR > 8, temps de Quick < 5 %) peuvent voir un message « E-406 » apparaître sur l'écran du lecteur. Vérifiez les résultats à l'aide d'une autre méthode si ce message d'erreur persiste après que vous avez effectué une nouvelle mesure.

Erreurs et anomalies sans message d'erreur

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

Message	Description
Absence de message ou anomalie	
L'affichage du lecteur ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Attendez 10 secondes et essayez de le redémarrer. ■ Vérifiez que le lecteur est branché. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si vous utilisez un adaptateur secteur externe, est-il correctement connecté au lecteur? Ou : ▪ Placez le lecteur dans la station d'accueil. Ou : ▪ Si vous utilisez le bloc-piles, est-il correctement installé sur le lecteur?
Le lecteur affiche un résultat inattendu	Reportez-vous à la notice d'emballage des bandelettes-test.
Arrêt automatique	
Arrêt après un temps spécifié par l'administrateur système (défini par défaut à 5 minutes, paramétrable par l'administrateur système)	<p>Le lecteur s'éteint après un temps d'inactivité paramétrable (par exemple si vous n'appuyez sur aucune touche ou si vous ne touchez pas l'écran) afin d'économiser l'énergie. Réactivez le lecteur / l'écran comme indiqué ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Appuyez sur la touche Marche/Arrêt du lecteur.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

11 Spécifications générales du produit

11.1 Données techniques

Plage de températures	+15 °C à +32 °C (59 °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	%Q : 120 – 5 SEC : 9,6 – 96 INR : 0,8 – 8,0
Mémoire	2000 résultats patient et 500 résultats CQ avec date et heure 60 paquets de données de puces d'étalonnage Listes d'utilisateurs avec jusqu'à 5000 identifiants utilisateur et un 2ème ID correspondant (par ex. Nom d'utilisateur) Listes de patients avec jusqu'à 4000 identifiants patient et un 2ème et 3ème ID patient correspondant (par ex. nom, date de naissance)
Interface	Port infrarouge, LED/IRED Classe 1
Lecteur de code-barres	Laser de classe 1 conformément à la norme EN 60825-1:2007
Alimentation par piles	4 piles de 1,5V type AA ou bloc-piles rechargeable pour le lecteur CoaguChek XS Pro ou le lecteur CoaguChek XS Plus
Alimentation	Adaptateur secteur : Tension primaire : 100-240 V / 50-60 Hz / 350-150 mA Tension secondaire : 7,5 V DC / 1,7 A
Nombre de tests par jeu de piles	Environ 80 mesures (environ 60 mesures par cycle de charge en cas d'utilisation du bloc-piles)
Classe de protection	III
Mise hors tension automatique	Réglable de 1 à 60 minutes
Dimensions	231 x 97 x 43 mm
Poids	350 g (sans les piles)

Échantillon

Type d'échantillon	Sang total capillaire ou sang total veineux ne contenant pas d'anticoagulant.
Volume de l'échantillon	8 µl minimum
Interactions	Voir notice d'emballage des bandelettes-test

Conditions d'entreposage et de transport

Plage de températures lecteur (sans piles)	-25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F)
Plage de températures lecteur (avec piles)*	-10 °C à +50 °C (+14 °F à +122 °F)
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

* Par des températures supérieures à +50 °C/122 °F, les piles peuvent fondre et endommager le lecteur. Par des températures inférieures à -10 °C/+14 °F, les piles peuvent ne pas être assez puissantes pour garantir le fonctionnement de l'horloge interne.

11.2 Information complémentaire

Commande Les configurations suivantes sont disponibles.

Article	Description	Remarques
CoaguChek XS PT Test	24 bandelettes-test	
CoaguChek XS PT Test	2 x 24 bandelettes-test	
CoaguChek XS PT Controls	Solutions de contrôle liquide optionnelles pour les systèmes CoaguChek XS Pro / XS Plus	Édition internationale (non disponible aux États-Unis)
CoaguChek XS Pro PT Controls	Solutions de contrôle liquide optionnelles pour les systèmes CoaguChek XS Pro / XS Plus	Édition américaine
CoaguChek Capillary Tubes/Bulbs	Tubes capillaires	
Handheld Battery Pack	Bloc-piles rechargeables	
Handheld Base Unit Kit	Station d'accueil et manuel de l'utilisateur	

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

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

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

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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Allemagne

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

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

Réparations

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

Coordonnées de Roche

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

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

Le système CoaguChek XS Pro est fabriqué pour et distribué par :

En Australie :

Roche Diagnostics Australia Pty Limited
ABN 29003 001 205
2 Julius Avenue
North Ryde, NSW, 2113

12 Garantie

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

A Annexe

A.1 Travailler avec des codes-barres



AVERTISSEMENT

Risque d'erreur de lecture des codes-barres

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

Pour réduire le risque d'erreur de lecture des codes-barres, l'établissement doit s'assurer que la taille et la qualité d'impression du code-barres utilisé sont adéquates. En outre, chaque utilisateur doit contrôler la plausibilité de toutes les données scannées et affichées sur l'instrument.

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

- le contrôle de l'ID par rapport à la liste ou
- le contrôle de la longueur de l'ID¹
- le contrôle du type de code-barres scanné et de son activation dans le SGD.

Vous pouvez effectuer ces options et/ou utiliser un masque de code-barres approprié si cette option est compatible avec la structure du contenu de votre code-barres.

Assurez-vous toujours que le code-barres est entièrement couvert par le faisceau laser rouge lors du scan.

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

A.2 Masques de codes-barres d'identifiants utilisateur et patient

Caractère de masque de code-barres	Définition
A-Z, 0-9	Si l 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.

A.3 Exemple de symbologies de codes-barres



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 la norme ISO/IEC 15421) sont adéquates. Une taille et/ou une qualité d'impression inadéquates peuvent entraîner des erreurs de décodage.



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. Consultez toujours la norme ISO/IEC 15421 correspondante pour connaître les exigences de taille et de résolution, lors de la création de codes-barres d'ID patient ou utilisateur.



Codabar

1234567890



Code 39

1234567890



Code 93

ABC123-/+



Code 128

1234567890



EAN 13

1 112223 334448



2 parmi 5 entrelacé

1234567890

B Annexe


B.1 Supplément relatif aux Séquences de tests observés

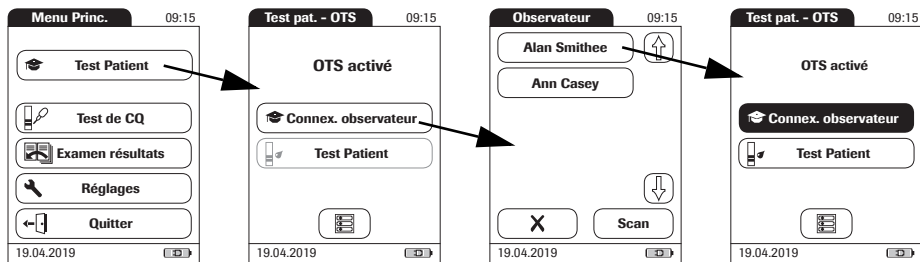
Séquence de tests observés (OTS ou Observed Test Sequence)

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

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

Utilisation de la fonction OTS

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

**Observateur :**

1 Effleurez **Test Patient**.

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


2 Effleurez **Connexion observateur**.

3 Attendez que la liste des observateurs s'affiche.

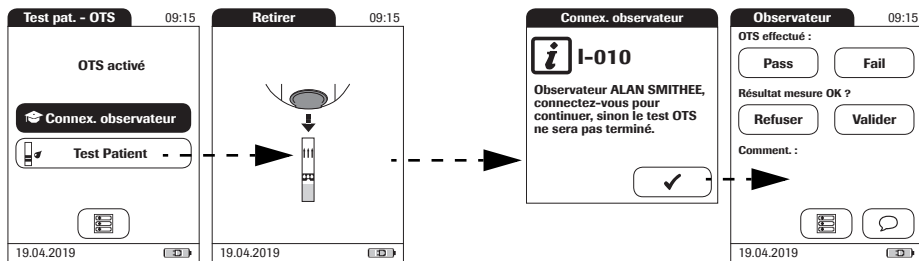
4 Sélectionnez votre identifiant observateur en effleurant la touche correspondante ou scannez votre ID utilisateur (qui est également votre ID observateur).

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

5 Saisissez votre mot de passe (facultatif).

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

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



**Utilisateur :**

- 1 Effleurez **Test Patient**.

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

- 2 Remettez le lecteur à l'observateur.

Observateur :

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

L'information OTS est enregistrée avec le résultat du test.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Index

A

Adaptateur	26
Adaptateur (alimentation)	26
Administrateur système	59–62
Alimentation	
Connecteurs de chargement	
(station d'accueil)	23
Aperçu	
Éléments du lecteur	22
Réglages	35–38
Application d'un échantillon de sang	92
Arrêt Auto	51
Autopiqueur	92
Avertisseur sonore	49, 90, 103

B

Bandelette-test	
Insertion	90, 103
Symbole	90, 103
Base de données	
Conservation de résultats	55
Supprimer	56
Blocage	
Contrôle qualité	70, 86
Utilisateur	72

C

Caractéristiques du produit	143
Clavier	84
Code de la puce d'étalonnage	82
Code-barres	84, 89
Masques	148
Symbologies	150
Commande	144
Commentaires	
Ajout	96
Conditions d'utilisation	21, 143
Confirmation résultats	41, 95
Connexion	53
Consulter les résultats	109–122
Contraste	39

Contrôle qualité

Blocage	70, 86
Mémoire	113
Préparation	100
Résultat	107
Couvercle de la glissière d'insertion	
des bandelettes-test	131

D

Date	44
Dépannage	139
Désinfection	125–137
Diagnostics	
Hist. erreur	76

E

Échantillon de sang (mesure)	77–98
Échantillon de sang capillaire (mesure)	77–98
Écran	39–46
Icônes	24–25
Examen résultats	
Transfert des données	115

F

Format d'affichage	46
--------------------------	----

G

Garantie	146
----------------	-----

H

Heure	45
Humidité relative	21, 143

I

Icônes	
Aperçu	24–25
Emballage	4
Goutte	91
Pipette compte-gouttes	105
Plaque d'identification	4
Sablier	91, 105

ID patient	64
Identifiant de l'utilisateur	63
Intervalle CQ	67
Intervalle de mesure	94, 143
Intervalle person.	67, 68

L

Langue	42
Laser	23
Lecteur	
Aperçu	22
Lecteur de code-barres	23
Licence du logiciel	145
Liste d'utilisateurs	85, 118
Liste des patients	88, 119

M

Mémoire	
Contrôle qualité	113
Résultat du patient	112
Touche	111
Messages d'erreur	139
Mesure	
Effectuer	86–98
Préparation	81
Mise au rebut	15, 27, 80, 97, 108
Mise en marche du lecteur	28–30
Mise sous tension	83
Mise sous tension du lecteur	83
Mot de passe	85
Mot de passe Admin.	59–62

N

Nettoyage	125–137
Boîtier du lecteur	129
Glissière d'insertion des bandelettes-test ..	131

O

Options	47–54
---------------	-------

P

PC	53
----------	----

Piles

Insertion	29
Types	27
Plage de températures	21, 77, 143
Port infrarouge	23, 115
Principe du test	11
Processus de coagulation	92
Puce d'étalonnage	81–82
Insertion	82
Pulpe du doigt	92

Q

Quitter	85
---------------	----

R

Réglage ID	57–65
Aperçu	57
Réglages	
Arrêt Auto	51
Avertisseur sonore	49
Base de données	55
Confirmation résultats	41
Contraste	39
Date	44
Diagnostics	76
Écran	39–46
Format d'affichage	46
Heure	45
ID patient	64
Identifiant de l'utilisateur	63
Langue	42
Mot de passe Admin.	59–62
Options	47–54
PC	53
Réglage ID	57–65
Test URG	74
Tri	47
Unités	40
Réglages CQ	66–71
Résultat de test (contrôle qualité)	107
Résultat du test (test patient)	94

S

Scan (bouton)	84, 89
Sécurité	
Protection contre les infections	14
Qualification de l'utilisateur	14
Séquence de tests observés (OTS)	151-153
Solutions de contrôle de la qualité	
Appliquer	106
Préparation	100
Puce d'étalonnage	104
Stockage	123
Symboles	
Messages d'erreur	139

T

Tension	21
Tension d'alimentation	21, 143
Test URG	
Configurer	74
Effectuer	98
Thromboplastine	11
Touche de réinitialisation	23
Transfert des données	115
Tri	47

U

Unité (résultat du test)	94
Unités (de mesure)	40
Utilisateur	
Blocage	72
Mot de passe	85
Quitter	85

V

Valeur cible	69
--------------------	----

Cette page est intentionnellement laissée blanche.



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



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Allemagne

www.roche.com

www.coaguchek.com

www.poc.roche.com