



Accu-Chek® Inform II

SYSTÈME DE TEST DE LA GLYCÉMIE

Manuel d'utilisation

Historique de révision

Version du contenu du manuel	Date de révision	Modifications
Version 1.0	2008-01	Nouveau document, lancement international avec le document 0 4807839001 (01) EN 2008-01.
Version 2.0	2009-08	Mise à jour, nouvelle version du logiciel 02.00; création des versions de document 0 5956200001 (01) 2009-08 EN-CAN/ 0 5956218001 (01) 2009-08 FR-CAN pour le Canada
Version 3.0	2010-09	Mise à jour, nouvelle version du logiciel 03.00. Cette version du manuel n'est pas disponible au Canada.
Version 4.0	2012-11	Mise à jour, nouvelle version du logiciel 03.04 (OTS, OTE), révision de la section Nettoyage/Désinfection ; diverses révisions de forme ; lancement international avec le document 0 4807839001 (04) 2012-11 EN. Ce document n'est pas disponible au Canada.
Version 4.0	2013-11	Création des documents 0 5956200001 (02) 2013-11 EN-CAN/ 0 5956218001 (02) 2013-11 FR-CAN avec les changements propres au Canada. Ajout en outre des renseignements sur les symboles de code-barres ; diverses corrections/modifications à la version 4.0 internationale.
Version 5.0	2013-09	Transition vers un changement matériel pour le lecteur : Lecteur de code-barres 2D, modifications de l'option de réseau sans fil (carte RF distincte à insérer remplacée par un composant WLAN intégré) ; nouveau bloc-piles. Mise à jour à la version du logiciel 04.00, diverses révisions de forme ; lancement international avec le document 0 4807839001 (05) 2013-09 EN. Ce document n'est pas disponible au Canada.
Version 5.0	2014-09	Création des documents 0 5956200001 (03) 2014-09 EN-CAN/ 0 5956218001 (03) 2014-09 FR-CAN avec les changements propres au Canada pour former le document maître international 0 4807839001 (05) 2013-09 EN. Ajout en outre des renseignements sur la sécurité de la batterie au lithium.

ACCU-CHEK® Inform II System

Manuel d'utilisation

Version 5.0

© 2008–2014, Roche Diagnostics. Tous droits réservés.

Le contenu de ce document ainsi que tous les graphiques sont la propriété de Roche Diagnostics. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ni transmise sous quelque forme que ce soit ni par quelque moyen que ce soit, de façon électronique ou mécanique, pour quelque raison que ce soit, sans la permission écrite de Roche Diagnostics. Roche Diagnostics s'est efforcée de s'assurer que toute l'information contenue dans ce manuel était correcte au moment de l'impression. Toutefois, Roche Diagnostics se réserve le droit d'apporter tout changement nécessaire sans préavis dans le cadre du développement continu du produit.

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

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INFORM, ACCU-CHEK PERFORMA et COBAS sont des marques de Roche. Toutes les autres marques sont détenues par leur propriétaire respectif.



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

Sur l'emballage, la plaque d'identification du lecteur, le bloc-piles, le socle ou sur le lecteur de clé de code, vous pourriez 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)



Fabricant



Référence du catalogue



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Ce produit est conforme aux directives européennes 98/79/EC, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et 1999/5/CE relative aux équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications (R&TTE).



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



Connexion du bloc d'alimentation électrique

Sur les lecteurs dotés de la fonction WLAN :



Ce dispositif est conforme à la section 15 des règlements FCC et à la norme CNR-210 d'Industrie Canada.



La marque de conformité indique que le produit est conforme aux normes en vigueur et établit un lien de traçabilité entre l'équipement et le fabricant, l'importateur ou l'agent responsable de la conformité et de la mise sur le marché australien et néo-zélandais.

Pour les autres certifications WLAN, reportez-vous à l'étiquette au fond du compartiment de piles et à la liste fournie avec le kit du lecteur.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

1	Introduction	13
1.1	Avant de commencer	13
	Utilisation prévue	13
	Information importante concernant l'utilisation	13
	Si vous avez besoin d'aide.....	14
	Note sur l'utilisation de « socle » dans le présent manuel.....	14
	Note sur les illustrations du présent manuel.....	14
	Ce que le système peut faire pour vous.....	15
1.2	Consignes de sécurité importantes et autres renseignements	16
	Information importante concernant la sécurité.....	17
	Mise au rebut du système	19
	Sécurité du produit.....	19
	Entretien général.....	19
	Boîte à accessoires.....	20
	Lecteur	20
	Mise hors tension automatique.....	20
	Bloc-piles	20
	Écran tactile.....	23
	Décharge électrostatique (DES).....	23
	Réseau local : protection contre l'accès non autorisé	24
	Connexion au réseau câblé.....	24
	Connectivité sans fil	25
	Information sur l'exposition aux rayonnements radioélectriques.....	26
1.3	Composants du système	29
1.4	Aperçu du lecteur	30
1.5	Aperçu du lecteur de clé de code	32
1.6	Aperçu du socle.....	33
1.7	Aperçu du concentrateur pour socle (Accu-Chek Inform II Base Unit Hub).....	34
1.8	Aperçu de la boîte à accessoires.....	35
1.9	Réactifs et consommables.....	35
1.10	Instructions pour la configuration initiale.....	36
2	Mise sous tension et saisie de l'identifiant de l'utilisateur	37
2.1	Mise sous tension du lecteur	37
	Réglage de l'affichage.....	38
	Activer/désactiver la connectivité sans fil	38
	Fermeture du lancement.....	39
2.2	Saisie de l'identifiant de l'utilisateur	40
	Saisie de l'identifiant de l'utilisateur par lecture du code-barres.....	41
	Saisie manuelle de l'identifiant de l'utilisateur.....	42
	Saisie d'un mot de passe	42

3	Test de glucose du patient	43
3.1	Informations sur les tests du glucose sanguin	43
	Préparation au test	43
3.2	Exécution d'un test de glucose pour un patient.....	44
	Aperçu de la procédure de test.....	44
	Saisie ou sélection de l'identifiant patient	45
	Saisie manuelle de l'identifiant patient.....	47
	Sélection de l'identifiant patient à partir d'une liste	47
	Saisie de l'identifiant patient avec le lecteur de code-barres	48
	Confirmation ou sélection du lot de bandelettes	49
	Insertion des bandelettes.....	50
	Prélèvement d'un échantillon de sang.....	51
	Application d'un échantillon de sang.....	52
	Écran de résultats	53
	Ajout de commentaires.....	56
4	Tests de contrôle de la qualité du glucose	59
4.1	Information relative aux tests de contrôle de la qualité du glucose.....	59
	Intervalles de test de contrôle de la qualité du glucose.....	60
	Information enregistrée pendant le test de contrôle de la qualité du glucose.....	61
	Solutions de contrôle de la qualité.....	62
	Préparation en vue d'un test de contrôle de la qualité du glucose	62
4.2	Effectuer des tests de contrôle de la qualité du glucose.....	63
	Aperçu de la procédure de test.....	63
	Début d'un test de contrôle de la qualité du glucose.....	64
	Confirmer ou sélectionner le numéro de lot pour les solutions de contrôle de la qualité.....	65
	Confirmation ou sélection du lot de bandelettes	66
	Insertion des bandelettes.....	67
	Application de la solution de contrôle de la qualité	68
	Écran de résultats	69
	Exécution d'un test STAT.....	70
5	Examen des résultats	71
5.1	Affichage des résultats des tests à partir de la mémoire.....	71
	Information enregistrée dans les fiches de données pour les résultats des tests	71
	Liste des résultats enregistrés dans la mémoire.....	72
6	Enregistrement de l'information sur les bandelettes, les solutions de contrôle de la qualité et les solutions de linéarité dans le lecteur	75
6.1	Enregistrement de l'information sur les bandelettes	75
	Transfert de l'information de la clé de code dans le lecteur	76
	Modification des données sur les bandelettes	79
6.2	Enregistrement de l'information sur les solutions de contrôle de la qualité	82
	Saisie du numéro de lot de la solution de contrôle de la qualité	82
	Sélection d'un numéro de lot enregistré comme numéro de lot en cours.....	85
6.3	Enregistrement de l'information sur les tests de linéarité	87
	Saisie du numéro de lot du test de linéarité.....	87
	Sélection d'un numéro de lot enregistré comme numéro de lot en cours.....	89

7	Test de linéarité	91
7.1	Information sur les tests de linéarité	91
	Intervalles de tests de linéarité	92
	Information enregistrée lors des tests de linéarité.....	92
	Kit de test de linéarité	93
	Préparation en vue d'un test de linéarité	93
7.2	Exécution d'un test de linéarité	94
	Aperçu de la procédure de test.....	94
	Lancement d'un test de linéarité.....	94
	Confirmation ou sélection du numéro de lot des kits de test de linéarité	95
	Confirmation ou sélection du lot de bandelettes.....	95
	Insertion des bandelettes.....	96
	Application d'un échantillon de test de linéarité	97
	Écran de résultats	98
8	Test de compétence	99
8.1	Information sur les tests de compétence.....	99
	Information enregistrée lors des tests de compétence	100
	Préparation en vue d'un test de compétence	100
8.2	Exécution d'un test de compétence.....	101
	Aperçu de la procédure de test.....	101
	Lancement d'un test de compétence	101
	Saisie de l'identifiant de l'échantillon de test de compétence.....	102
	Confirmation ou sélection du lot de bandelettes.....	102
	Insertion des bandelettes.....	103
	Application d'un échantillon de test de compétence.....	104
	Écran de résultats	105
9	Lancement initial	107
9.1	Branchement du socle	107
9.2	Installation et remplacement du bloc-piles	108
	Enlèvement du bloc-piles.....	109
	Installation du bloc-piles.....	110
9.3	Insertion du lecteur	112
9.4	Réglage de la date et de l'heure	114
9.5	Options de l'avertisseur sonore	115

10	Entretien et soins	117
10.1	Conditions d'entreposage et d'expédition	117
	Conditions générales d'utilisation.....	117
	Envoi.....	118
	Entreposage.....	119
10.2	Nettoyage/désinfection du système Accu-Chek Inform II	119
	Guide de nettoyage et de désinfection du système Accu-Chek Inform II.....	120
	Différence entre le nettoyage et la désinfection	120
	Quand nettoyer/désinfecter	120
	Agents de nettoyage/désinfection admissibles	121
	Assistance technique.....	122
	Que nettoyer/désinfecter.....	123
	Comment nettoyer/désinfecter	125
	Nettoyage de la fenêtre du lecteur de code-barres.....	127
	Nettoyage/désinfection du socle	127
	Nettoyage/désinfection de la boîte à accessoires.....	128
	Nettoyage du lecteur de clé de code	129
	Nettoyage du concentrateur pour socle Accu-Chek Inform II Base Unit.....	129
10.3	Enregistrement des activités d'entretien	130
10.4	Écran Diagnostics	131
11	Dépannage	133
	Erreurs et comportement anormal sans messages d'erreur.....	133
	Messages contextuels	137
	Réinitialisation du lecteur.....	139
12	Information générale sur le produit	141
12.1	Données techniques	141
12.2	Information supplémentaire.....	144
	Commande.....	144
	Manuel d'utilisation du système Accu-Chek Inform II et guide de référence	145
	Réactifs et solutions	145
	Information sur les licences d'utilisation du logiciel.....	146
	Contact Roche.....	147
A	Annexe	149
A.1	Tableau des options de configurations.....	149
A.2	Exemples de symbolologies de code-barres.....	161
B	Annexe	163
B.1	Option : Réseau sans fil (WLAN).....	163
	Note préliminaire.....	163
	Renseignements généraux.....	163
	Mise en œuvre technique	164
	Fonctionnalités propres à la RF et allégations de performance effective.....	166

C	Supplément pour la fonction Entrée Autres Tests	169
C.1	Avant de commencer	169
	Description	169
C.2	Aperçu de la fonction Entrée Autres Tests (OTE).....	170
	Introduction.....	170
C.3	Enregistrement d'Autres tests patient.....	173
C.4	Enregistrement d'Autres tests de CQ.....	180
	Introduction.....	180
	Intervalles pour les Autres tests de CQ.....	180
	Information de contrôle de la qualité enregistrée.....	180
	Messages d'avertissement.....	186
C.5	Consultation des résultats d'autres tests.....	187
C.6	Options de configuration de la fonction Entrée Autres Tests.....	190
D	Supplément pour la Séquence de tests observés	191
	Séquence de tests observés (OTS).....	191
	Utilisation de la fonction OTS.....	192
	Index	195

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

1 Introduction

1.1 Avant de commencer

Utilisation prévue

Le système Accu-Chek® Inform II est conçu pour être utilisé à des fins diagnostiques *in vitro* pour la détermination quantitative des taux de glucose sanguin dans des échantillons de sang total veineux, capillaire, artériel et néonatal pour une surveillance des taux de glucose sanguin. Ce produit est destiné à la surveillance de l'hypoglycémie chez les nouveau-nés pour lesquels le diagnostic a été posé au moyen de méthodes d'analyse de la glycémie en laboratoire. Ce système est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé. Il s'agit pour les professionnels de la santé d'une unité utilisable au chevet du patient pouvant aider à lui prodiguer des soins de qualité grâce à la mesure des taux de glucose sanguin et à l'automatisation de la tenue de dossier, associée aux tests de glucose sanguin et de surveillance du taux correspondant.

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 effectuer le premier test.

Vous devez configurer le système Accu-Chek Inform II selon vos besoins **avant** la première utilisation. Vous pouvez configurer le système en utilisant un système de gestion des données adéquat. Veuillez consulter l'annexe A pour la configuration par l'intermédiaire d'un système de gestion des données. Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le dépistage de l'hypoglycémie chez le nouveau-né.



Assurez-vous de lire la section « Consignes de sécurité importantes et autres renseignements » de ce chapitre avant d'utiliser le système.

Si vous avez besoin d'aide

Vous trouverez dans ce manuel d'utilisation de l'information sur l'utilisation du système, les menus de l'écran et la façon d'effectuer un test.

Les messages d'erreur qui apparaissent sur l'écran contiennent de l'information ou des instructions pour corriger l'erreur en question.

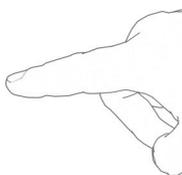
Pour toute question concernant le système Accu-Chek Inform II dont la réponse ne se trouve pas dans ce manuel, veuillez communiquer avec votre représentant Roche local (voir Chapitre 12). Pour accélérer le dépannage, veuillez avoir en main votre lecteur Accu-Chek Inform II, le numéro de série, ce manuel et tous les consommables lors de votre appel. Si vous soupçonnez une erreur de communication indépendamment du lecteur, ayez également en main le numéro de série du socle Accu-Chek Inform II Base Unit afin de faciliter la tâche de notre service clients lors du dépannage.

Note sur l'utilisation de « socle » dans le présent manuel

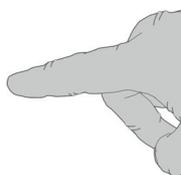
Sauf précision contraire, le terme « socle » renvoie au produit Accu-Chek Inform II Base Unit et au produit Accu-Chek Inform II Base Unit Light.

Note sur les illustrations du présent manuel

Deux types de mains sont présentés dans les illustrations de ce manuel :



Main sans gant



Main avec gant



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

Ce que le système peut faire pour vous

Le système Accu-Chek Inform II comporte les caractéristiques et propriétés suivantes :

- Exécution des tests de glucose sanguin du patient ou des tests de contrôle du glucose avec une solution de contrôle de la qualité.
- Enregistrement automatique de toutes les données pertinentes pour l'application, notamment :
 - Date et heure du test
 - Identifiants de l'utilisateur, du patient et des échantillons
 - Information sur les solutions de contrôle de la qualité, les bandelettes et les tests de linéarité
 - Résultats des tests et commentaires
- Enregistrement des résultats de tests patients, des résultats de tests de contrôle de la qualité et information sur les réactifs pour certains tests manuels sans le lecteur.
- À des fins d'assurance qualité, des informations sur les éléments suivants peuvent être recueillies, enregistrées et transmises :
 - Lecteurs
 - Bandelettes
 - Solutions de contrôle de la qualité du glucose
 - Solutions de linéarité
 - Résultats des tests

1.2 Consignes de sécurité importantes et autres renseignements

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



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



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

ATTENTION

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

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

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

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

**Information importante
concernant la sécurité**



Qualification de l'utilisateur

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



AVERTISSEMENT

Protection contre les infections et les pathogènes à diffusion hématogène

Les professionnels de la santé qui utilisent le système Accu-Chek Inform II doivent être conscients que tout objet entrant en contact avec le sang humain peut constituer une source d'infection. Les utilisateurs doivent appliquer les précautions standard lors de la manipulation ou de l'utilisation du système Accu-Chek Inform II. Toutes les parties du système doivent être considérées comme potentiellement contagieuses et capables de transmettre des pathogènes à diffusion hématogène entre les patients et entre les patients et les professionnels de la santé.

- Utiliser des gants. Porter une nouvelle paire de gants pour tester chaque patient.
 - Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de mettre une nouvelle paire de gants et de réaliser le test patient suivant.
 - Utiliser un dispositif de lancette autobloquant à usage unique différent pour chaque patient.
 - Jeter les lancettes utilisées dans des contenants pour objets coupant munis d'un couvercle.
 - Jeter les bandelettes utilisées pour les tests des patients et les tests de compétence selon les réglementations de contrôle des infections de votre établissement.
 - Vous devez respecter tous les règlements locaux en vigueur en matière de sécurité.
-



ATTENTION

Allergie ou blessure provoquée par les réactifs et autres solutions liées au travail

Le contact direct avec des réactifs, des détergents, des solutions de nettoyage/désinfection ou d'autres solutions liées au travail peut provoquer une irritation ou une inflammation cutanée.

- Toujours porter des gants de protection.
 - Suivre les précautions indiquées dans les notices des réactifs et des solutions de nettoyage/désinfection.
 - Si un réactif ou une solution de contrôle, de linéarité ou de nettoyage/désinfection entre en contact avec la peau, rincer immédiatement à l'eau.
 - Vous devez respecter tous les règlements locaux en vigueur en matière de sécurité.
-



AVERTISSEMENT

Prévention des décharges électriques, des incendies et des explosions

- Utilisez uniquement des accessoires d'origine de Roche (câbles, alimentations électriques, blocs-piles et pièces de rechange). Les câbles, les alimentations et les blocs-piles de tierces parties peuvent provoquer l'explosion du bloc-piles ou endommager le lecteur.
 - N'utilisez pas de prises électriques mal ajustées ni d'alimentations électriques, de câbles, de connecteurs ou de blocs-piles endommagés.
 - Ne court-circuitez pas l'alimentation électrique, les contacts du socle ou le bloc-piles.
 - Ne laissez pas tomber le lecteur Accu-Chek Inform II, l'alimentation ou le bloc-piles et protégez-les des secousses et des vibrations.
-

Mise au rebut du système**AVERTISSEMENT****Infection par un équipement présentant un risque de nocivité pour l'organisme**

Le système Accu-Chek Inform II ou ses composants doivent être traités comme des déchets présentant un risque de nocivité pour l'organisme. Il y a lieu de procéder à une décontamination (c.-à-d. un ensemble de procédures comprenant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation) avant la réutilisation, le recyclage ou la mise au rebut.

Le système et ses composants doivent être mis au rebut selon les règlements locaux appropriés ou peuvent être renvoyés à Roche. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre représentant Roche local.

Sécurité du produit

Veillez respecter les consignes suivantes pour assurer une utilisation du produit en toute sécurité :

- Le système peut être utilisé de façon continue.

MISE EN GARDE

Le système n'est pas protégé contre l'entrée de liquides (classification IPX0 selon la norme IEC 60529).

Entretien général**MISE EN GARDE**

Le système ne doit être nettoyé qu'avec les solutions recommandées. L'utilisation d'autres solutions peut provoquer un fonctionnement incorrect et, éventuellement, une défaillance du système. Assurez-vous que le lecteur et le socle soient complètement secs après le nettoyage et la désinfection.

Boîte à accessoires

MISE EN GARDE

Transportez la boîte à accessoires avec précaution, par la poignée. Faire tomber la boîte ou la cogner pourrait l'endommager.

Lecteur

- Le lecteur doit être mis au rebut conformément aux lois et aux règlements locaux applicables. Voir « Mise au rebut du système », page 19.

Mise hors tension automatique

- Le système s'éteindra automatiquement au bout de 5 minutes d'inactivité (p. ex., aucune manipulation sur l'écran ou insertion de bandelette), sauf s'il a été configuré autrement.
- En mode de mesure uniquement : Si vous effectuez un test (patient, CQ, compétence ou linéarité), le lecteur s'éteindra après 10 minutes d'inactivité (aucune manipulation sur l'écran), indépendamment du temps de mise hors tension automatique configuré. S'il y a déjà un résultat, le lecteur émettra trois signaux sonores toutes les minutes après 5 minutes d'inactivité et enregistrera le résultat avant de s'éteindre après 10 minutes d'inactivité.

Bloc-piles

Le lecteur contient un bloc-piles rechargeable qui se recharge automatiquement dès qu'il est placé sur un socle actif (c.-à-d. alimenté en électricité).

MISE EN GARDE

Seul le bloc-piles spécifiquement conçu à cet effet et fourni par Roche Diagnostics doit être utilisé. L'utilisation de tout autre type de piles pourrait endommager le système.

**AVERTISSEMENT****Risques possibles liés au bloc-piles**

Les blocs-piles endommagés ou gonflés peuvent surchauffer, prendre feu ou présenter des fuites. Arrêtez immédiatement d'utiliser les lecteurs Accu-Chek Inform II qui ont des blocs-piles endommagés ou gonflés et ne les rechargez en aucun cas (ne les remplacez pas sur le socle).

Le bloc-piles pourrait prendre feu ou exploser en cas de surchauffe.

- Ne jetez jamais le bloc-piles ou les lecteurs dans le feu. Ne démontez pas, ne comprimez pas et ne percez pas le bloc-piles, car cela pourrait provoquer un court-circuit interne qui, à son tour, entraînerait une surchauffe.
- Ne placez pas le bloc-piles ni le lecteur Accu-Chek Inform II sur ou dans des appareils de chauffage, comme un four à micro-ondes, un four conventionnel ou un radiateur.
- Évitez une exposition prolongée à la lumière directe du soleil, par exemple lorsque le lecteur est arrimé au socle. Souvenez-vous-en lorsque vous positionnez le socle.

Les matériaux ou le fluide fuyant d'une batterie endommagée pourraient irriter la peau ou provoquer des brûlures en raison de températures élevées.

- Évitez tout contact avec le fluide de batterie qui fuit. En cas de contact accidentel avec la peau, rincez à l'eau. En cas de contact du fluide de batterie avec les yeux, consultez un médecin.

Manipulez et jetez les blocs-piles avec précaution.

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

Respectez les consignes de sécurité générales suivantes lors de la manipulation des piles :



Mise au rebut des piles usagées

Ne jetez pas les piles avec les déchets domestiques. Jetez les piles usagées conformément à la réglementation et aux directives locales applicables ainsi qu'aux lignes directrices de votre établissement relatives à la mise au rebut des déchets électroniques.

- Lors de l'entreposage et de la mise au rebut du bloc-piles, utilisez l'emballage d'origine du fabricant.

Sauvegardez ou téléchargez les données contenues dans le lecteur avant de remplacer le bloc-piles afin de ne pas perdre des données (voir Chapitre 9).

- **Éteignez** toujours le lecteur avant d'enlever le bloc-piles.
- Lorsque l'avertissement *Batterie faible* s'affiche, remettez le lecteur **aussitôt que possible** sur le socle pour le recharger.
- L'avertissement *Batterie très faible* indique que le lecteur doit être remis **immédiatement** sur le socle pour le recharger.

Écran tactile

MISE EN GARDE

-
- Ne touchez les éléments de l'écran qu'avec le doigt. L'utilisation d'objets pointus (p. ex., un stylo) peut endommager l'écran tactile.
 - N'utilisez pas le système sous la lumière directe du soleil. Une exposition à la lumière solaire peut réduire la durée de vie et les fonctions de l'écran ainsi que l'intégrité des bandelettes.
-

Décharge électrostatique (DES)

Le système Accu-Chek Inform II répond aux exigences de la norme EN ISO 15197, Annexe A, relatives à l'immunité électromagnétique et à l'immunité aux interférences radio pour la fréquence et les niveaux de test spécifiés. Le système répond aussi aux exigences de la norme IEC 61000-4-2, relative à l'immunité aux décharges électrostatiques (DES), et des normes EN 61326-1 et EN 61326-2-6, relatives aux émissions électromagnétiques. Les émissions d'énergie du système sont faibles et ne devraient pas provoquer d'interférence avec l'équipement électronique à proximité.

Une décharge électrostatique (DES) est une charge électrique au repos, que l'on appelle aussi souvent électricité statique. Si le lecteur Accu-Chek Inform II subit une forme de DES avant ou après une mesure du taux de glucose sanguin, le résultat du test est enregistré dans la mémoire du lecteur et transmise lorsque le lecteur est branché à un socle connecté ou qu'une connexion sans fil est établie. Si le lecteur subit une DES pendant une mesure du taux de glucose sanguin, un message d'erreur s'affiche et aucun résultat de test de glucose ne s'affiche ni n'est enregistré dans la mémoire du lecteur. Le test de glucose sanguin doit être répété.

Pour éviter une DES, ne pas utiliser le lecteur dans un environnement très sec, en particulier dans un endroit comportant des matériaux synthétiques (p. ex., tapis) qui pourraient provoquer des décharges électrostatiques destructrices, ni à proximité d'équipement électronique source de rayonnement électromagnétique.

Réseau local : protection contre l'accès non autorisé

Si ce produit 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.

Connexion au réseau câblé

En cas de connexion à un réseau local, le socle Accu-Chek Inform II Base Unit ou le concentrateur pour socle (Accu-Chek Inform II Base Unit Hub) doit être protégé d'un accès non autorisé au moyen d'une **gestion de mots de passe forts**. Respectez les lignes directrices de votre établissement quant à la gestion des mots de passe si de telles lignes directrices sont en place ou appliquez 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.

Connectivité sans fil

Si le lecteur est doté de la fonction WLAN :

La connectivité sans fil permet d'envoyer des données à partir du lecteur (résultats des tests, identifiants des patients et des utilisateurs, etc.) au système de gestion des données sans avoir à remettre le lecteur sur le socle. Cette option doit être configurée par l'administrateur système. Respectez les directives de votre établissement concernant l'utilisation des réseaux locaux sans fil. Pour plus d'information sur la façon d'activer ou de désactiver temporairement cette fonction, voir page 38. Pour une description de la capacité du lecteur Accu-Chek Inform II à se connecter à un réseau local sans fil (WLAN, Wi-Fi), voir annexe B.

Information sur l'exposition aux rayonnements radioélectriques

Glossaire :

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

Les radiofréquences industrielles, scientifiques et médicales (ISM) peuvent comprendre des émissions de fours à micro-ondes, de radiateurs et d'autres dispositifs ne servant pas aux communications. Si ces types de dispositifs ne provoquent généralement pas d'interférences en raison de leur faible puissance, il est possible que certains systèmes industriels à forte puissance bloquent toute tentative de communication avec un WLAN. Par conséquent, il faut effectuer une étude du site et une analyse des interférences avec un analyseur de spectre pour voir l'ensemble du spectre, rechercher des signaux qui pourraient non seulement se trouver dans la plage de fréquences du réseau WLAN prévu, mais aussi être à la même fréquence ou à une fréquence proche et provoquer des interférences.



Roche endosse les normes de l'industrie concernant les communications sans fil et recommande d'utiliser des produits certifiés Wi-Fi. Cette certification teste les produits en fonction des normes de l'industrie 802.11 relativement à la connectivité de base, à la sécurité, à l'authentification, à la qualité de service, à l'interopérabilité et à la fiabilité. Le logo Wi-Fi CERTIFIED garantit que Wi-Fi Alliance a testé un produit selon de nombreuses configurations et avec un échantillonnage divers d'autres appareils pour assurer la compatibilité avec d'autres équipements certifiés Wi-Fi qui fonctionnent sur la même bande de fréquence. Le réseau Wi-Fi Alliance de laboratoires d'essais indépendants réalise des tests d'interopérabilité pour s'assurer que les dispositifs sans fil fonctionnent ensemble et permettent des connexions protégées.

Le système Accu-Chek Inform II est conforme à la norme FCC concernant les limites d'exposition aux rayonnements mises en avant pour les environnements non contrôlés. Cet appareil doit être installé et utilisé avec une distance minimale de 20 cm (8 pouces) entre le radiateur et votre corps.

Ce transmetteur ne doit pas être placé ni utilisé au même endroit qu'une autre antenne ou un autre transmetteur.

Les changements ou modifications apportés à cet appareil qui n'ont pas été approuvés par Roche Diagnostics peuvent annuler l'autorisation FCC d'utilisation de cet appareil.

Ce dispositif est conforme à la section 15 des règlements FCC et à la norme CNR-210 d'Industrie Canada. L'utilisation est sujette aux deux conditions suivantes :

(1) ce dispositif ne doit pas être la source d'interférences nuisibles

et

(2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant induire des opérations non souhaitées.

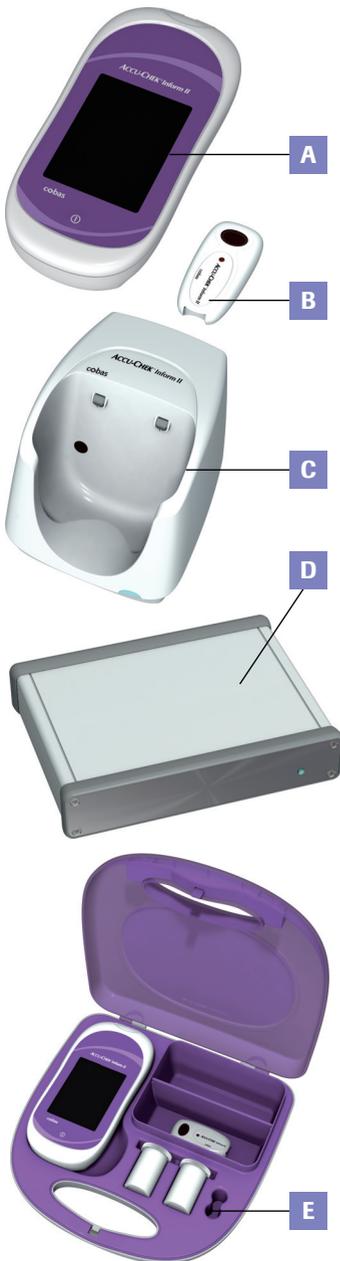
Le système Accu-Chek Inform II est conforme aux exigences en matière d'émissions et d'immunité décrites dans la norme EN 61326-2-6. Il a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11, classe B.

Cet appareil a été testé et est conforme aux limites imposées aux dispositifs numériques de classe B, conformément à la section 15 des règlements du FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au niveau d'une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie radiofréquence et peut, s'il n'est pas installé et utilisé selon les consignes, causer des interférences nuisibles aux communications radios. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation donnée. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil, on encourage l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences par l'un des moyens suivants :

- Réorienter l'antenne réceptrice ou la placer à un autre endroit.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil dans une prise de courant se trouvant sur un circuit électrique autre que celui auquel il est connecté actuellement.
- Communiquer avec le revendeur ou un technicien radio/télévision pour obtenir de l'aide.

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

1.3 Composants du système



Le système Accu-Chek Inform II comprend les composants et accessoires suivants :

- A** Lecteur
- B** Lecteur de clé de code
- C** Socle (bloc d'alimentation non illustré)
- D** Concentrateur de socle Accu-Chek Inform II Base Unit (bloc d'alimentation non illustré)
- E** Boîte à accessoires (illustrée avec des consommables qui ne sont pas inclus)

Le lecteur peut être configuré selon deux méthodes différentes :

- 1 Configuration par le biais de la fonction de configuration sur le lecteur (voir Chapitre 9)
- 2 Configuration par le biais d'un système de gestion des données

Remarque : Toutes les options ne peuvent pas être configurées avec la fonction de configuration sur le lecteur.

Le lecteur effectue les tâches suivantes dans le système :

- Fonction d'interface principale pour l'utilisateur par le biais de l'écran tactile et de la touche « on/off »
- Exécution des tests de glucose
- Lecture des codes-barres¹ (lots de bandelettes, contrôles, identifiants des patients et des utilisateurs) dans plusieurs formats donnés
- Affichage des résultats des tests patients et des tests de contrôle
- Transfert des données enregistrées au système de gestion de données par le biais de la communication sans fil (WLAN, optionnel) ou du socle (LAN)

1. Les codes-barres sur les solutions de contrôle pourraient ne pas être disponibles dans tous les pays. On trouve à l'annexe A.2 une liste des symbologies de code-barres pouvant être utilisées.

1.4 Aperçu du lecteur



Le lecteur comporte les éléments suivants :

- 1 **Orifice pour les bandelettes**
Insérez la bandelette ici.
- 2 **Écran tactile (écran sensible au toucher)**
Cet écran vous permet d'effectuer des tests patients, des tests de contrôle de la qualité et de consulter les résultats. Il suffit d'appuyer sur la touche à l'écran pour sélectionner une de ces fonctions.
- 3 **Touche On/Off**
Appuyez sur cette touche pour allumer ou éteindre le lecteur.
- 4 **Lecteur de code-barres**
Le lecteur de code-barres intégré peut être utilisé pour lire les identifiants des utilisateurs et des patients.
- 5 **Couvercle du compartiment des piles**
Retirez-le pour insérer le bloc-piles.
- 6 **Contacts de charge**
Ces contacts servent à charger le bloc-piles lorsque le lecteur se trouve sur le socle.
- 7 **Fenêtre infrarouge**
Favorise la communication des données avec le lecteur de clé de code et le socle.

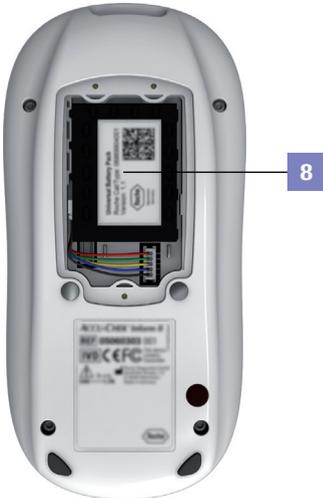
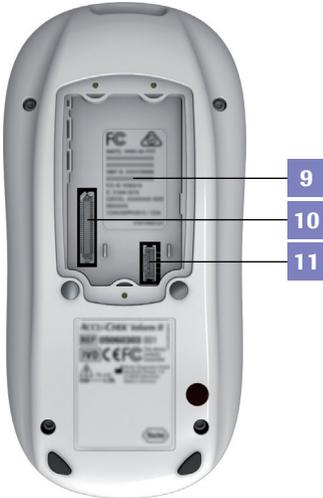


8 Bloc-piles
Alimente le dispositif.

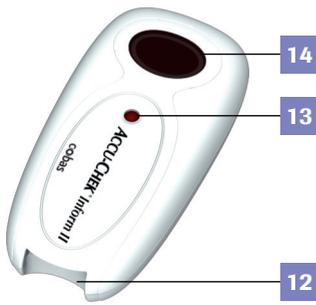
9 Étiquette LAN sans fil
Si le lecteur permet la connectivité sans fil : cette étiquette affiche les numéros d'enregistrement propres au matériel de RF du lecteur.

10 Interface
(Réservé à l'usage du fabricant.)

11 Prise de connexion du bloc-piles
Branchez le bloc-piles à cet endroit.



1.5 Aperçu du lecteur de clé de code



Les flacons de bandelettes contiennent une clé de code.¹ Cette clé de code est lue par le lecteur de clé de code, et les données sont envoyées au lecteur. Pour de plus amples renseignements sur le lecteur de clé de code, veuillez consulter le chapitre 6.

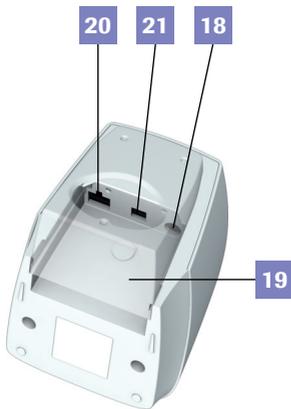
Le lecteur de clé de code comporte les éléments suivants :

- 12 Fente pour la clé de code
- 13 Voyant DEL (vert) pour l'affichage de l'état
- 14 Fenêtre infrarouge pour la transmission du fichier codé au lecteur

Attendez que le lecteur de clé de code ne clignote plus avant de remplacer les clés de codes. Si le voyant DEL vert clignote toujours, le lecteur de clé de code continuera de transmettre le fichier de code précédemment chargé et ignorera le fichier de code sur la nouvelle clé de code. Le lecteur risque alors d'afficher un message d'erreur.

1. La *clé de code* est aussi appelée « puce d'étalonnage » ou « puce de calibration ». Ces deux termes sont synonymes.

1.6 Aperçu du socle



Afin d'assurer une flexibilité conforme aux attentes des clients, deux versions du socle sont disponibles.

- Accu-Chek Inform II Base Unit (socle)
- Accu-Chek Inform II Base Unit Light

Chacune des versions du socle peut :

- recharger le bloc-piles du lecteur.

En outre, Accu-Chek Inform II Base Unit permet également :

- la communication avec le système de gestion des données¹
- la communication avec un ordinateur.

Chacune des deux versions du socle dispose des éléments suivants :

- 15** Contacts de charge
- 16** Fenêtre infrarouge pour la communication avec le lecteur
- 17** Voyant DEL indiquant l'état (s'allume lors de la mise sous tension) :
 - Lumière rouge : le bloc d'alimentation électrique est connecté, l'application démarre (Accu-Chek Inform II Base Unit uniquement)
 - Lumière verte : Prêt
 - Clignotement rouge : Erreur
 - Lumière bleue : Mode de configuration (Accu-Chek Inform II Base Unit uniquement)
- 18** Un connecteur femelle pour l'alimentation électrique est fourni
- 19** Cache amovible pour installation sur un mur

Le socle Accu-Chek Inform II Base Unit dispose en outre des éléments suivants :

- 20** Connexion au réseau — LAN, Ethernet (RJ45)
- 21** Connexion USB

1. Accu-Chek Inform II Base Unit Light ne permet la communication avec un système de gestion des données que s'il est utilisé avec le concentrateur de socle Accu-Chek Inform II Base Unit.

Les connecteurs électriques se trouvent au dos du socle (pour faciliter la vue, le cache de fixation au mur amovible est transparent sur l'illustration).

Pour des instructions concernant le socle, veuillez consulter le chapitre 9.

1.7 Aperçu du concentrateur pour socle (Accu-Chek Inform II Base Unit Hub)



Le concentrateur Accu-Chek Inform II Base Unit Hub permet de connecter jusqu'à 4 socles Accu-Chek Inform II Base Unit Light (RJ25) et prend en charge la communication avec un système de gestion des données via Ethernet (RJ45).

Le concentrateur alimente aussi le socle Accu-Chek Inform II Base Unit Light. Lorsqu'il est connecté à un concentrateur, un socle Accu-Chek Inform II Base Unit Light n'a pas besoin d'une alimentation distincte. La couleur des voyants LED du concentrateur sont les mêmes que celles du Accu-Chek Inform II Base Unit Light.

- 17** Voyant DEL indiquant l'état (s'allume lors de la mise sous tension)
- 18** Un connecteur femelle pour l'alimentation électrique est fourni
- 20** Connexion au réseau — LAN, Ethernet (RJ45)
- 21** Connexion USB
- 22** Connexion d'un maximum de 4 socles Accu-Chek Inform II Base Unit Light (RJ25, transfert de données et alimentation)

1.8 Aperçu de la boîte à accessoires

La boîte à accessoires permet de ranger et de transporter les consommables nécessaires à l'exécution des tests de mesure des taux de glucose sanguin au point de service.



1.9 Réactifs et consommables

Les réactifs suivants sont requis pour les tests patient et les tests de contrôle de la qualité du glucose :

- Bandelettes Accu-Chek Inform II
- Solutions de contrôle de la qualité Accu-Chek Performa
- Kit de linéarité Accu-Chek (si requis par les directives de votre établissement)

Votre établissement fournit d'autres consommables tels que les tubes pour les prélèvements sanguins. Il faut respecter les règlements et les directives de sécurité en matière des prélèvements sanguins.

1.10 Instructions pour la configuration initiale

Le lecteur doit être configuré avant la première utilisation. Au cours de cette configuration, les paramètres suivants sont configurés :

- Format de la date et de l'heure
- Mode de saisie de l'identifiant du patient
- Mode de saisie de l'identifiant de l'utilisateur
- Contrôle de la qualité du glucose : Type et calendrier
- Écran des résultats du contrôle de la qualité du glucose
- Saisie des commentaires après un test
- Paramètres pour le transfert des données

Vous pouvez régler ces paramètres, de façon limitée, directement à partir du *Menu de configuration* du lecteur. Pour de plus amples renseignements sur la configuration avec le *Menu de configuration*, veuillez consulter le chapitre 9 et l'annexe A. En plus de cette option, le lecteur peut être configuré par le biais d'un système de gestion des données. Les systèmes de gestion des données adéquats offrent toute une palette de fonctions pour la configuration du lecteur qui va au-delà de ce qui peut être effectué avec l'option configuration du lecteur.

Pour des questions sur les systèmes de gestion des données, veuillez communiquer avec le représentant Roche local (voir chapitre 12).

Afin que la configuration soit la même dans tout l'établissement, le *Menu de configuration* du lecteur pourrait être désactivé.

2 Mise sous tension et saisie de l'identifiant de l'utilisateur

2.1 Mise sous tension du lecteur

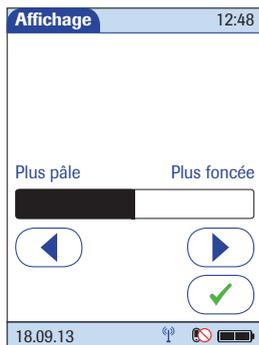


- 1 Appuyez sur le bouton on/off ① puis relâchez-le. Le lecteur est maintenant allumé.
- 2 L'écran *Mise sous tension* s'affiche.
- 3 Consultez l'écran *Mise sous tension* pour voir si la date (en bas à gauche) et l'heure (en haut à droite) sont affichées correctement. Si besoin est, référez-vous aux instructions concernant la mise à jour de ces paramètres au chapitre 9.



- Si une erreur est détectée lors de l'auto-vérification, un message d'erreur correspondant s'affiche à l'écran.
- Si l'option *Blocage du CQ* est activée et que le contrôle de la qualité du glucose doit être effectué, un message correspondant s'affiche.
- L'icône de pile montre le niveau de charge actuel de la pile.
Une icône complètement remplie  indique une pile complètement chargée, tandis qu'une icône de pile partiellement remplie  indique une charge partielle. Si la pile est presque vide, l'icône de pile devient rouge .

Réglage de l'affichage



Grâce aux options d'*Affichage*, vous pouvez ajuster le contraste de l'afficheur aux conditions de luminosité ambiante.

- 1 Dans l'écran *Mise sous tension*, appuyez sur la touche *Contraste*. L'écran *Affichage* s'affiche.
- 2 Appuyez sur ◀ ou ▶ pour rendre l'écran plus ou moins sombre.
- 3 Appuyez sur la touche ✓ pour confirmer.

Au bout de 30 secondes d'inactivité (par exemple si vous n'appuyez sur aucune touche), le rétroéclairage du lecteur s'estompe automatiquement afin d'économiser de l'énergie (« Mode éco »).

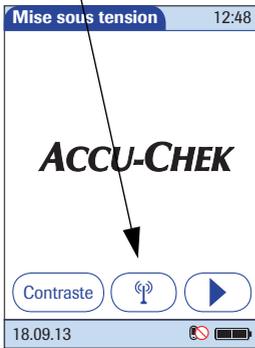
Activer/désactiver la connectivité sans fil

Si le lecteur permet la connectivité sans fil, vous pouvez activer ou désactiver temporairement cette fonction selon vos besoins.

La connectivité sans fil est automatiquement réactivée à la prochaine mise sous tension du lecteur. Vous pouvez alors la désactiver à nouveau temporairement, si nécessaire.



Si vous pensez que les émissions de RF des communications sans fil sont nocives pour le patient ou qu'elles affectent d'autres dispositifs, vous devriez reconsidérer consciencieusement s'il est approprié de continuer à utiliser en continu la fonction de WLAN du système Accu-Chek Inform II à partir des lignes directrices de votre établissement.



Si la connectivité sans fil est activée, l'icône  (RF ON) s'affiche comme un bouton dans l'écran *Mise sous tension*.

- Pour **désactiver** temporairement la connexion au réseau sans fil, appuyez sur  (RF OFF) dans l'écran *Mise sous tension*. L'icône devient  (RF ON).
- Pour **activer** temporairement la connexion au réseau sans fil, appuyez sur  (RF ON) dans l'écran *Mise sous tension*. L'icône devient  (RF OFF).

Le bouton *RF ON/RF OFF* affiche toujours votre **option** actuelle. L'**état** actuel de la communication est affiché dans la barre d'état (en bas) de l'écran dans tous les menus et écrans.

- L'icône  s'affiche si la connectivité sans fil est activée.
- L'icône  est affichée si la dernière tentative de communiquer avec les systèmes de gestion des données a fonctionné et qu'elle a été arrêtée conformément au protocole de communication.
- L'icône  est affichée si la dernière tentative de communiquer avec les systèmes de gestion des données n'a pas fonctionné et qu'elle a été arrêtée de façon non intentionnelle. Si l'icône persiste, communiquez avec votre administrateur système. Si vous ignorez cette information, un *Blocage du téléchargement* peut se produire (s'il est configuré, voir à la page 43).

Fermeture du lancement

Une fois que vous avez effectué les modifications nécessaires,

- appuyez sur la touche  pour passer à l'écran permettant de saisir l'identifiant de l'utilisateur, ou
- attendez 5 secondes que le lecteur affiche automatiquement l'écran permettant de saisir l'identifiant de l'utilisateur.

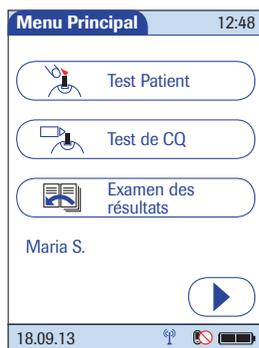
2.2 Saisie de l'identifiant de l'utilisateur

La configuration du système déterminera la façon de saisir l'identifiant, le moment de sa saisie et si un mot de passe est requis ou non. Il est également possible de ne demander l'identifiant de l'utilisateur que lors des tests de contrôle. En règle générale, le système peut gérer et vérifier les identifiants des utilisateurs et effectuer également d'autres fonctions dépendant de l'identifiant.

Si un nom d'utilisateur correspondant à l'identifiant d'utilisateur saisi est disponible sur le lecteur, ce nom s'affichera dans le *Menu Principal* (dans notre exemple, « Maria S. »).

Il existe plusieurs options pour la saisie de l'identifiant de l'utilisateur et celles-ci dépendent de la configuration du système :

- Par la lecture du code-barres¹ seulement
- Manuellement ou optionnellement par la lecture du code-barres



Les identifiants des utilisateurs peuvent comporter jusqu'à 20 caractères alphanumériques.

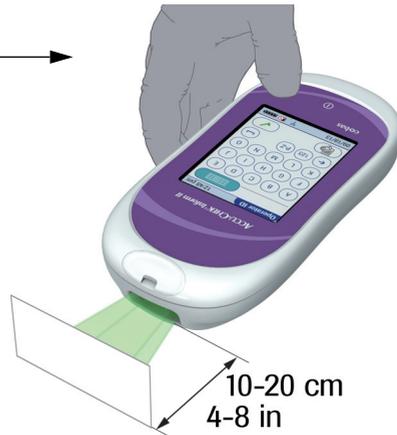
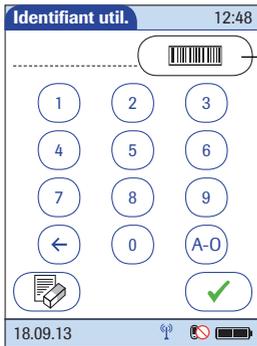
Les caractères alphanumériques comprennent les lettres A à Z et les chiffres 0 à 9, en plus du «.» (le point) ou «-» (le trait d'union). Voir aussi page 42.

Le masquage de code-barres peut être utilisé pour éliminer les caractères qui ne font pas partie de l'identifiant de l'utilisateur. Voir l'information sur « Masques des identifiants des utilisateurs et des patients », page 160.

1. On trouve à l'annexe A.2 une liste des symbologies de code-barres pouvant être utilisées.

Saisie de l'identifiant de l'utilisateur par lecture du code-barres

Lorsque l'écran permettant de saisir l'identifiant de l'utilisateur est affiché :

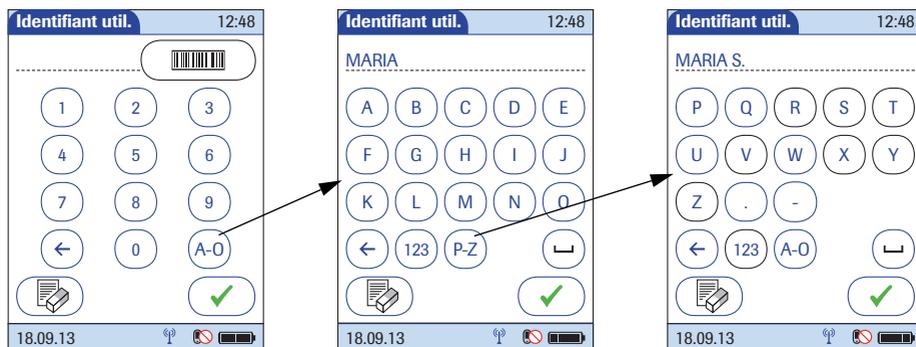


- 1 Appuyez sur le bouton  puis relâchez-le. La touche apparaît maintenant sur un fond noir (pendant la numérisation).
- 2 Tenez le lecteur de sorte que la fenêtre du lecteur de code-barres se trouve à environ 10 à 20 cm (4 à 8 pouces) au-dessus du code-barres que vous voulez lire.

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

Saisie manuelle de l'identifiant de l'utilisateur

Lorsque l'écran permettant de saisir l'identifiant de l'utilisateur est affiché :



- 1 Appuyez sur les lettres ou les chiffres pour saisir l'identifiant.
- 2 Utilisez les touches suivantes pour basculer d'une plage de caractères à l'autre :
 -  pour les lettres A-0
 -  pour les lettres P-Z
 -  pour les chiffres 0-9
- 3 Appuyez sur la touche  pour revenir en arrière et supprimer un caractère saisi par erreur. Appuyez sur  pour supprimer toute la saisie. Appuyez sur  pour entrer un espace.
- 4 Appuyez sur la touche  pour confirmer.

Si l'identifiant de l'utilisateur saisi n'est pas valide (ou si l'utilisateur n'est pas enregistré dans le lecteur), un message d'erreur s'affiche. Vous pouvez saisir de nouveau l'identifiant en confirmant le message.

Saisie d'un mot de passe

Une fois que l'identifiant de l'utilisateur est saisi correctement, un écran permettant d'entrer un mot de passe peut s'afficher (en fonction de la configuration). Saisissez le mot de passe de la même façon que pour la saisie de l'identifiant de l'utilisateur décrite ci-dessus.

Une fois toutes les saisies effectuées, le *Menu Principal* s'affiche.

3 Test de glucose du patient

3.1 Informations sur les tests de glucose sanguin

Préparation au test



Il faut satisfaire aux exigences suivantes avant de faire un test :

- Disponibilité de bandelettes Accu-Chek Inform II.
- Le fichier code pour le lot de bandelettes utilisé doit être enregistré dans le lecteur (voir chapitre 6).
- Saisie d'un identifiant d'utilisateur (avec mot de passe, si nécessaire) si le lecteur est configuré pour une ouverture de session.
- Exécution réussie des tests de contrôle de la qualité du glucose spécifiés dans la configuration du système avant d'effectuer les tests patient. L'information quant à la nécessité des tests de contrôle de la qualité du glucose est affichée à l'écran *Mise sous tension*.
- Selon la configuration, il se peut que le lecteur ait à télécharger des données enregistrées vers le système de gestion des données à des intervalles spécifiés. Si ce téléchargement (soit par WLAN, soit en insérant le lecteur dans un socle) ne se produit pas dans l'intervalle spécifié, le lecteur est bloqué (*Blocage du téléchargement*) et ne peut pas être utilisé pour l'exécution de tests.

Si le lecteur indique qu'un test de contrôle de la qualité du glucose est requis, le test de glucose du patient ne pourra pas être fait tant que le test de contrôle de la qualité n'aura pas été effectué avec succès.

Suivant la configuration de votre lecteur, un blocage du CQ a lieu dans les situations suivantes :

- Tentative de test sur un patient alors que les tests de contrôle n'ont pas été effectués dans l'intervalle de temps ou à la fréquence spécifiés par votre établissement.
- Les contrôles ont été effectués, mais les valeurs de contrôle sont hors plage.
- Un lot de bandelettes autre que le lot « en cours » est sélectionné.
- Installation d'un nouveau logiciel.

Des tests à court délai d'exécution (STAT, **Short Turn-Around Time**) peuvent être configurés dans le lecteur pour les situations d'urgence. Cette option permet au lecteur d'effectuer un nombre limité de tests de glucose de patient, si les circonstances l'exigent, même si le lecteur est en mode de blocage du CQ ou blocage du téléchargement (voir page 70).



- Il faut respecter les règlements et les directives concernant l'hygiène et la sécurité lors des prélèvements sanguins.
- Il faut respecter les règlements et les directives pour la mise au rebut des échantillons et matériels potentiellement infectieux.

3.2 Exécution d'un test de glucose pour un patient

Aperçu de la procédure de test

Un test de glucose pour un patient comprend les étapes suivantes :

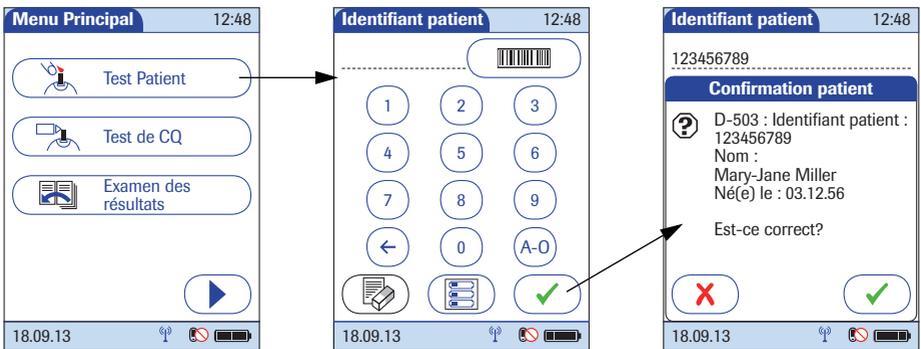
- Saisie de l'identifiant du patient. Cela peut être effectué soit manuellement soit avec le lecteur de code-barres.
- Confirme que le lot de bandelettes correspond aux bandelettes utilisées (selon la configuration).
- Exécution du test.
- En option, un test peut être identifié comme *Séquence de test observée* (voir page 191).

Tel qu'indiqué auparavant, les étapes suivantes doivent avoir été effectuées au préalable :

- 1 Mise sous tension du lecteur.
- 2 Vous avez saisi votre identifiant d'utilisateur.
- 3 Vous vous êtes connecté en sélectionnant et l'écran *Menu Principal* est affiché.

Saisie ou sélection de l'identifiant patient

Après avoir préparé le lecteur tel que décrit, vous pouvez passer directement aux étapes de test :



- 1 Dans l'écran *Menu Principal*, appuyez sur le bouton *Test Patient*.
- 2 Entrez ou sélectionnez l'identifiant patient tel que décrit dans les pages suivantes.
- 3 Si la fonction *Confirmation patient* est activée, vérifiez et confirmez les informations patient affichées après avoir entré ou sélectionné l'identifiant.

Vous avez alors trois options différentes, selon la configuration, pour attribuer le test à un patient.

La fonction d'identifiant patient peut être configurée par votre administrateur système pour :

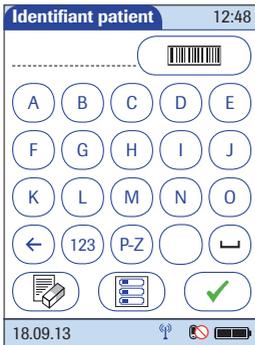
- Saisir toute combinaison d'un maximum de 20 caractères alphanumériques, avec des longueurs minimales et maximales spécifiées. Les caractères alphanumériques comprennent les lettres A à Z et les chiffres 0 à 9, en plus du «.» (le point) ou «-» (le trait d'union).
- Saisir l'identifiant patient avec le lecteur de code-barres.¹
- Sélectionner un patient dans la liste.²

Les options suivantes sont disponibles pour valider les identifiants des patients :

- Les saisies manuelles peuvent être validées en fonction de la liste téléchargée.
- La confirmation du nom, de la date de naissance et de l'identifiant patient pourrait être exigée.²
- Le masquage de code-barres peut être utilisé pour éliminer les caractères qui ne font pas partie de l'identifiant du patient. Voir l'information sur « Masques des identifiants des utilisateurs et des patients », page 160.

1. On trouve à l'annexe A.2 une liste des symbologies de code-barres pouvant être utilisées.
2. En fonction de la configuration du lecteur, cette fonction peut être désactivée.

Saisie manuelle de l'identifiant patient

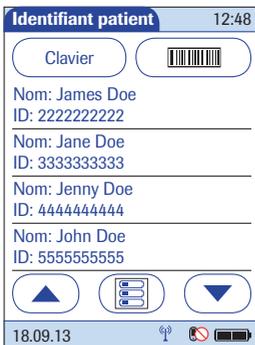


Utilisez le clavier affiché pour saisir l'identifiant du patient. Vous pouvez sélectionner les caractères de la même façon que pour la saisie d'un identifiant d'utilisateur.

- 1 Appuyez sur les lettres ou les chiffres pour saisir l'identifiant.
- 2 Utilisez les touches suivantes pour basculer d'une plage de caractères à l'autre :
 - (A-0) pour les lettres A-O
 - (P-Z) pour les lettres P-Z
 - (123) pour les chiffres 0-9
- 3 Appuyez sur la touche (←) pour revenir en arrière et supprimer un caractère saisi par erreur. Appuyez sur (☒) pour supprimer toute la saisie. Appuyez sur () pour entrer un espace.
- 4 Appuyez sur (✓) pour confirmer ou sur (☰) pour annuler cette procédure et revenir au *Menu Principal*.

Si l'identifiant patient saisi n'est pas valide (ou si le patient n'apparaît pas sur la liste téléchargée), un message d'erreur s'affiche. Vous pouvez saisir de nouveau l'identifiant en confirmant le message.

Sélection de l'identifiant patient à partir d'une liste



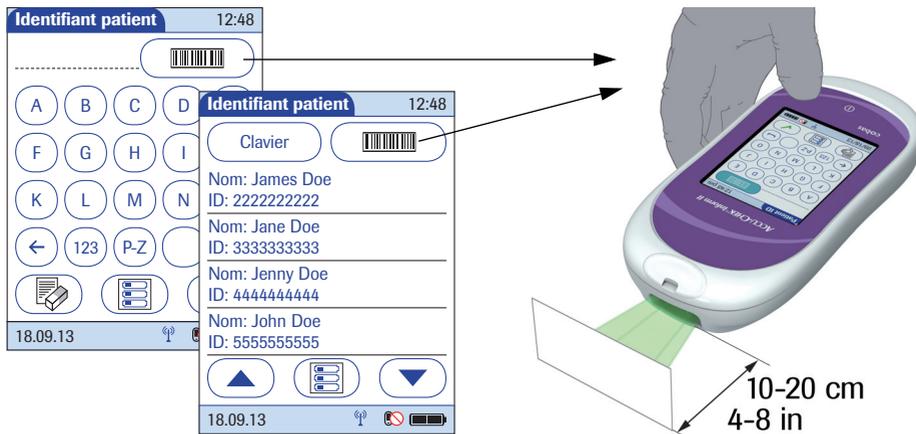
Sélectionnez l'identifiant patient à partir d'une liste¹, si une liste a été téléchargée dans le lecteur (depuis le système de gestion des données).

- 1 Utilisez les touches (▲) ou (▼) pour faire défiler la liste vers le haut et vers le bas.
- Si l'une des touches est cachée, cela signifie que vous avez atteint le haut ou le bas de la liste.
- 2 Appuyez sur l'entrée voulue pour sélectionner un patient ou sur (☰) pour annuler cette procédure et revenir au *Menu Principal*.

1. En fonction de la configuration du lecteur, cette fonction peut être désactivée.

Saisie de l'identifiant patient avec le lecteur de code-barres

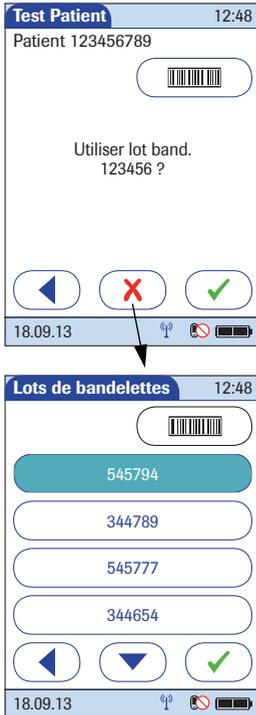
Lorsque l'écran permettant de saisir l'identifiant patient est affiché :



- 1 Appuyez sur le bouton  puis relâchez-le. La touche apparaît maintenant sur un fond noir (pendant la numérisation).
- 2 Tenez le lecteur de sorte que la fenêtre du lecteur de code-barres se trouve à environ 10 à 20 cm (4 à 8 pouces) au-dessus du code-barres que vous voulez lire.

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

Confirmation ou sélection du lot de bandelettes



Une fois l'identifiant patient saisi et confirmé, vous devez choisir le numéro du lot des bandelettes. Comparez le numéro affiché par le lecteur et le numéro se trouvant sur l'étiquette du flacon contenant les bandelettes.

- Sélectionnez le numéro de lot de la façon suivante :
 - Si vous voulez utiliser le numéro de lot présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur la touche pour confirmer.
 - Pour utiliser un numéro de lot autre que celui affiché, appuyez sur la touche pour afficher la liste des numéros enregistrés. Choisissez le numéro de lot désiré à partir de la liste.
 - Pour lire le numéro de lot du flacon de bandelettes avec le lecteur de code-barres, appuyez sur puis relâchez-le. Suivre les instructions pour lire les identifiants (voir note ci-dessous).
- Appuyez sur pour confirmer le numéro de lot lu ou sélectionné.

Le lecteur peut être configuré pour que la confirmation manuelle ne soit pas nécessaire. Dans cette configuration, seul le numéro de lot est affiché. Les options additionnelles ne sont pas disponibles.

Le lecteur peut être configuré pour que les numéros de lot soient entrés à partir du lecteur de code-barres seulement (voir note ci-dessous).

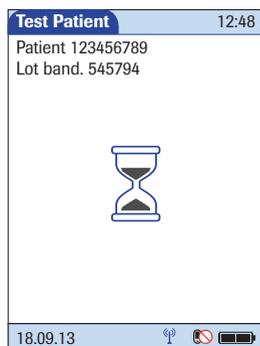
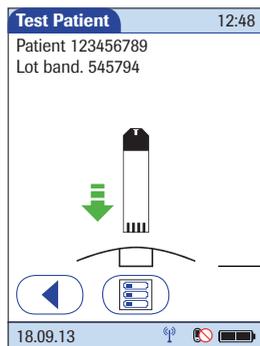
Pour des renseignements supplémentaires sur l'enregistrement de numéros de lot des bandelettes, voyez la page 75.

Remarque : Les codes-barres sur les solutions de contrôle pourraient ne pas être disponibles dans tous les pays. Si tel est le cas,

- saisissez chaque fois le numéro de lot manuellement (recommandé),
- choisissez un numéro de lot précédemment entré dans la liste, ou
- configurez le lecteur afin qu'il n'affiche que le numéro de lot (sans confirmation de la part de l'utilisateur).

Insertion des bandelettes

Une fois le lot de bandelettes confirmé, une flèche verte se met à clignoter à l'écran et vous invite à insérer la bandelette.



- 1 Enlevez la bandelette du flacon de bandelettes et fermez le flacon avec le bouchon.
- 2 Tenez la bandelette de sorte que les lettres « ACCU-CHEK » soient vers le haut.
- 3 Faites glisser la bandelette dans l'orifice de bandelette, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance, dans la direction indiquée par les flèches sur la bandelette.

Le lecteur émet un bip. L'icône de sablier apparaît et indique que le lecteur vérifie la bandelette. N'appliquez pas le sang tant que cette icône est affichée.

Prélèvement d'un échantillon de sang

Préparez le site sélectionné pour le prélèvement de sang et procédez au prélèvement de sang du patient conformément à la politique de l'établissement.

Recommandations pour le prélèvement de sang capillaire

Si l'établissement ne dispose d'aucune politique de prélèvement de sang capillaire, les mains du patient (ou son talon s'il s'agit d'un enfant) doivent être lavées à l'eau chaude et au savon, puis totalement séchées. Si vous utilisez des lingettes imbibées d'alcool ou d'autres désinfectants pour le prélèvement de sang capillaire, assurez-vous que la peau du patient est totalement sèche avant de piquer le site de prélèvement de sang.

Nous vous recommandons de recueillir l'échantillon de sang capillaire sur le côté du bout du doigt car cette partie est la moins sensible à la douleur.



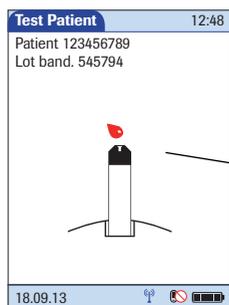
AVERTISSEMENT

Risque potentiel de résultats erronés dus à la présence de résidus sur la peau

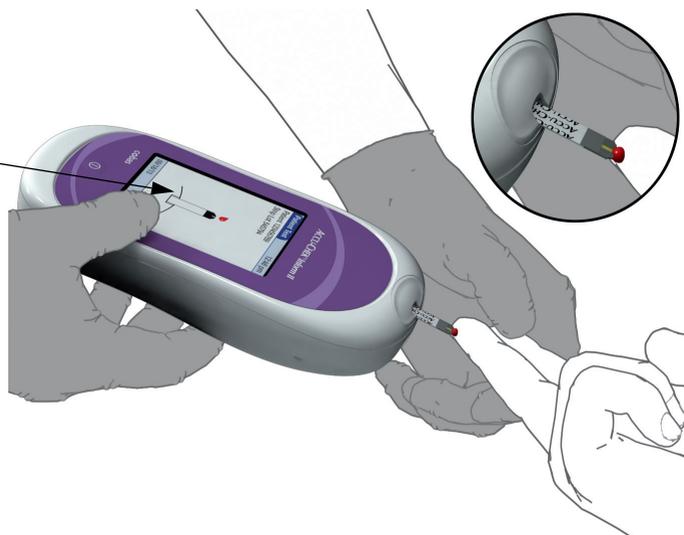
- La présence de résidus de nourriture sur les doigts, de résidus de graisse issus de crèmes pour les mains ou de produits savonneux pourrait contaminer l'échantillon et entraîner des résultats erronés. Lavez le site de ponction soigneusement et rincez-le abondamment à l'eau.
- Les résidus d'eau ou de désinfectant sur la peau risquent de diluer la goutte de sang et d'entraîner des résultats erronés. Une fois le site lavé et désinfecté, assurez-vous que la peau du patient est totalement sèche avant de piquer le site pour recueillir l'échantillon de sang capillaire.

Utiliser un dispositif de lancette autobloquant à usage unique différent pour chaque patient. Le dispositif de lancette doit être prévu pour une utilisation par des professionnels de santé en configuration de patients multiples. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant.

Application d'un échantillon de sang



Une fois que le lecteur a vérifié la bandelette, l'icône de sablier disparaît et vous êtes invité à appliquer l'échantillon de sang.



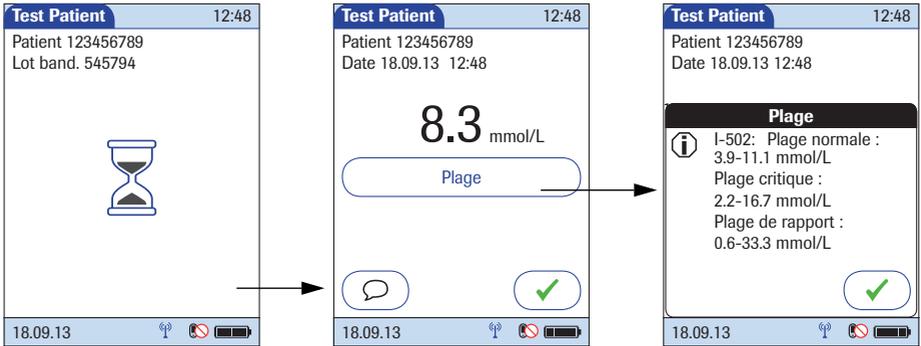
Lorsque vous appliquez l'échantillon, positionnez le lecteur de façon à ce que l'orifice d'entrée des bandelettes soit toujours plus élevé ou au même niveau que la goutte de sang. Vous éviterez ainsi que tout excès de sang ne coule le long de la bandelette et ne pénètre dans le lecteur.

- 1 Attendez que l'icône clignotante de goutte de sang apparaisse à l'écran avant d'appliquer le sang. Le lecteur émet un bip.
- 2 Appliquez la **goutte de sang** sur le **bord antérieur** (zone de dosage jaune) de la bandelette. Le sang est aspiré dans la bandelette par capillarité. N'appliquez **pas** le sang sur le dessus de la bandelette. Le sang se trouvant sur le dessus de la bandelette ne peut pas être testé car il n'est pas aspiré dans la bandelette.

Le lecteur émet un bip lorsqu'une quantité suffisante de sang a été détectée et la mesure commence.

Écran de résultats

L'icône sablier indique que le test est en cours. Lorsque le test est terminé et que le résultat est prêt, le lecteur émet un autre bip.



Lors de l'affichage du résultat, un message ou un avertissement peut également s'afficher (selon la configuration du système) vous indiquant que le résultat excède les valeurs limites spécifiées. De plus, une **flèche rouge clignotante** à côté du résultat du test indique que le résultat est hors plage.

↑ : la valeur est **supérieure** à la plage supérieure normale/critique.

↓ : la valeur est **inférieure** à la plage inférieure normale/critique.

Ces valeurs limites définissent des plages qui peuvent être configurées individuellement par l'administrateur système conformément aux directives de votre établissement, ou qui peuvent représenter les limites (techniques) du système. Les caractéristiques de ces plages sont décrites dans la page suivante.

L'écran de résultats contient une touche qui change de nom en fonction du résultat (*Plage* ou *Hors plage ...*). Appuyez sur cette touche pour afficher les valeurs limites configurées.



- La plage de mesure du système représente la plage de mesure du système lui-même (bandelettes et lecteur) et est la seule plage qui ne puisse pas être configurée. Avec les bandelettes Accu-Chek Inform II, cette plage fixe se situe entre 10 et 600 mg/dL (entre 0,6 et 33,3 mmol/L). Si un résultat est situé en dehors de cette plage, un message BAS ou ÉLEVÉ s'affiche : le résultat ne peut être quantifié correctement.
- Les résultats glucose situés en dehors de la plage de rapport, telle que définie par l'établissement ou l'organisme réglementaire local, sont supérieures aux résultats numériques les plus élevés ou inférieurs aux résultats numériques les moins élevés requérant un rapport. Les résultats situés en dehors de cette plage ne doivent pas être utilisés dans le cadre de décisions d'intervention.
- Les résultats glucose situés en dehors de la plage critique, telle que définie par l'établissement, requièrent une action immédiate conformément aux politiques hospitalières.
- Les résultats glucose situés dans la plage normale, telle que définie par l'établissement, sont considérés comme normaux et ne requièrent aucune action thérapeutique.

Les messages suivants¹ peuvent s'afficher à la place d'un résultat de test numérique :

- **CR LO** (inférieur au seuil de la plage critique, mais situé dans la plage de rapport)
- **CR HI** (supérieur au seuil de la plage critique, mais situé dans la plage de rapport)
- **RR LO** (inférieur au seuil de la plage de rapport, mais situé dans la plage de mesure du système)
- **RR HI** (supérieur au seuil de la plage de rapport, mais situé dans la plage de mesure du système)
- **LO** (inférieur à la plage de mesure du système)
- **HI** (supérieur à la plage de mesure du système)

En ce qui concerne les résultats qui se situent en dehors de la plage critique ou de la plage de rapport, un message (contenant jusqu'à 100 caractères) peut être configuré lors du démarrage. Ce message est affiché avec les résultats correspondants.

Des consignes sur la façon d'ajouter des commentaires sont présentées à la section suivante.

1. Les résultats qui sont inférieurs ou supérieurs au seuil de la plage critique, mais qui se situent dans la plage de rapport, peuvent être configurés pour s'afficher sous forme de résultats numériques ou sous la forme CR LO ou CR HI. Tous les autres résultats qui dépassent les valeurs limites spécifiées s'afficheront toujours sous la forme RR LO, RR HI, LO ou HI.

Si les commentaires ne sont pas configurés tel que nécessaire ou si vous ne voulez pas ajouter de commentaire à un résultat de test, appuyez sur la touche  pour revenir au *Menu Principal*.

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

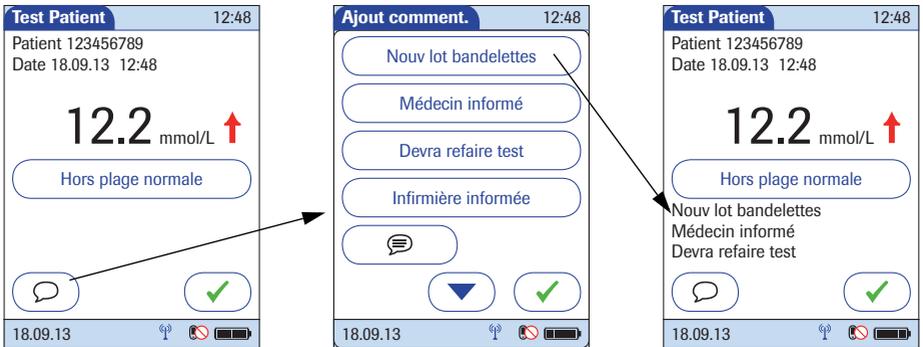
Enlevez la bandelette et jetez-la conformément aux règlements et aux directives applicables pour la mise au rebut des échantillons et du matériel potentiellement infectieux.

Ajout de commentaires

Vous pouvez ajouter jusqu'à trois commentaires à un résultat de test. Les commentaires peuvent contenir, par exemple, de l'information additionnelle sur les conditions de test ou le patient.

Sur ces trois commentaires, un seul peut être un commentaire personnalisé; les autres peuvent être sélectionnés à partir de la liste de commentaires prédéfinis.

Le lecteur peut être configuré de façon à ce que les commentaires soient toujours exigés, exigés en fonction de la plage des résultats, optionnels ou désactivés. Vous pouvez amener la fonction d'ajout de commentaires directement à partir de l'écran des résultats. Si des commentaires sont configurés comme étant requis, le lecteur n'accepte pas de champ de commentaire vide.



Pour ajouter des commentaires :

- 1 Dans l'écran *Test Patient*, appuyez sur .
- 2 Sélectionnez jusqu'à trois commentaires prédéfinis désirés à partir de la liste affichée (si configuré) ou appuyez sur  pour écrire un maximum d'un commentaire personnalisé (si la fonction de commentaire personnalisé est activée). Utilisez le clavier (comme pour l'ouverture de session) pour ajouter votre ou vos commentaires.
- 3 Une fois le ou les commentaires désirés sélectionnés, appuyez sur la touche  pour revenir à l'écran des résultats.
- 4 Appuyez sur  pour revenir à l'écran *Menu principal*.

Les résultats des tests sont également sauvegardés sur l'écran des résultats lorsque le lecteur est éteint ou lorsqu'il s'éteint automatiquement après 10 minutes d'inactivité (aucune manipulation sur l'écran). Voir « Mise hors tension automatique », page 20.

Enlevez la bandelette et jetez-la conformément aux règlements et aux directives applicables pour la mise au rebut des échantillons et du matériel potentiellement infectieux.

4 Tests de contrôle de la qualité du glucose

4.1 Information relative aux tests de contrôle de la qualité du glucose

Vous devez respecter les règlements et directives des agences de réglementation lorsque vous effectuez des tests de contrôle de la qualité du glucose. Voir aussi le message de sécurité « Allergie ou blessure provoquée par les réactifs et autres solutions liées au travail », page 18.

La mesure précise de taux de glucose connus vous donne l'assurance que le système et la technique que vous utilisez pour le test donnent des résultats précis lors des tests sur les patients. Les solutions de contrôle de la qualité du glucose ont des valeurs définies (connues). Les résultats pour ces solutions doivent avant tout se situer dans une plage donnée acceptable pour permettre des tests valides sur les patients.

Le système peut être configuré pour exiger des tests de contrôle de la qualité du glucose dans les plages de référence avant de pouvoir effectuer des tests sur les patients. C'est ce que l'on appelle un *blocage du CQ*, et le système empêche en fait les tests sur les patients et les tests de compétence tant que les résultats des tests de contrôle ne sont pas dans la plage acceptée.

Intervalles de test de contrôle de la qualité du glucose



Les intervalles entre les tests de contrôle de la qualité du glucose sont déterminés par votre établissement. Ces intervalles sont entrés lors de la configuration du système. À l'issue de l'intervalle déterminé (ou après un événement particulier tel que l'utilisation d'un nouveau lot de bandelettes), un avertissement s'affiche lors de l'allumage du lecteur et quand la fonction *Test de glucose* est sélectionnée.

Les tests de contrôle de la qualité du glucose doivent être effectués dans les circonstances suivantes :

- Avant d'utiliser le lecteur pour des tests sur les patients pour la première fois
- Aux intervalles de contrôle de la qualité du glucose déterminés par votre établissement
- Lors de la première utilisation d'un nouveau flacon de bandelettes
- Lors de la première utilisation d'un nouveau lot de bandelettes (et, par conséquent, un nouveau code de bandelettes)
- Si un flacon de bandelettes a été laissé ouvert
- Si des résultats anormaux s'affichent régulièrement
- Si vous voulez tester la performance du système

En outre, les événements suivants peuvent être spécifiés lors de la configuration du système comme des raisons justifiant d'effectuer un test de contrôle de la qualité du glucose :

- Si le test de contrôle de la qualité précédent est hors plage
- Si les tests de contrôle de la qualité du glucose n'ont pas été effectués aux intervalles indiqués

Si un test de contrôle de la qualité du glucose est exigé (tel qu'illustré dans le schéma de gauche), vous ne pourrez pas effectuer de test du taux de glucose tant que les tests de contrôle de la qualité du glucose n'auront pas été effectués avec succès. En cas d'urgence, les tests STAT peuvent être configurés dans le lecteur. Cette option permet au lecteur d'effectuer un nombre limité de tests de glucose sanguin, en cas de besoin, même si le lecteur est en blocage du CQ (voir page 70).

Information enregistrée pendant le test de contrôle de la qualité du glucose

L'information suivante est enregistrée pour tous les tests de contrôle de la qualité du glucose effectués avec la solution de contrôle de la qualité :

- Résultat du test de contrôle de la qualité du glucose
- Numéro de lot de la solution de contrôle de la qualité
- Identifiant d'utilisateur (selon la configuration)
- Niveau de la solution de contrôle de la qualité (N1 ou N2)
- Numéro de lot des bandelettes
- Date et heure du test
- Commentaires (si applicable)
- Mesures hors plage

Solutions de contrôle de la qualité

Pour les bandelettes de tests de la qualité du glucose sanguin, les solutions de contrôle de la qualité ont deux niveaux :

- Niveau 1 (N1) : Bas (valeurs faibles dans les résultats des tests)
- Niveau 2 (N2) : Élevé (valeurs élevées dans les résultats des tests)

Préparation en vue d'un test de contrôle de la qualité du glucose

Mis à part les préparations spéciales (voir section suivante), un test de contrôle de la qualité du glucose s'effectue de la même façon qu'un test sur le patient :

- Au moins un fichier codé pour les bandelettes dans le lecteur, qui doit correspondre au numéro de lot des bandelettes utilisées (voir chapitre 6).
- Les bandelettes appropriées doivent être disponibles.
- Saisie d'un identifiant d'utilisateur (avec mot de passe, s'il y a lieu) si le lecteur est configuré pour une ouverture de session.

4.2 Effectuer des tests de contrôle de la qualité du glucose

Aperçu de la procédure de test

Un test de contrôle de la qualité du glucose avec la solution de contrôle de la qualité comprend les étapes suivantes :

- Sélection du niveau de la solution de contrôle de la qualité pour ce test.
- Vérification du numéro de lot de la solution de contrôle de la qualité.
- Vérification du numéro de lot des bandelettes.
- Exécution du test avec la solution de contrôle de la qualité

Le résultat doit être dans la plage spécifiée (indiquée sur l'étiquette du flacon des bandelettes ou définie par configuration) pour que le test de contrôle de la qualité du glucose soit effectué avec succès. Les tests sur les patients peuvent être alors (de nouveau) effectués.

Début d'un test de contrôle de la qualité du glucose

Après avoir préparé le lecteur tel que décrit, vous pouvez passer directement aux étapes de test de contrôle de la qualité :

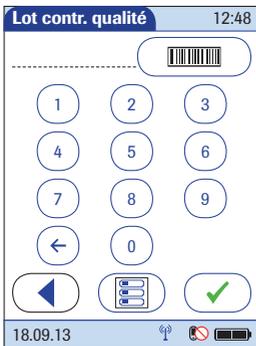


- 1 Dans l'écran *Menu Principale* appuyez sur le bouton *Test de CQ*.

Dans l'écran *Test de CQ*, sont affichés les niveaux disponibles pour la solution de contrôle de la qualité. À droite des touches, le mot *Requis* identifie le niveau auquel le test de contrôle du glucose doit être effectué pour enlever le blocage du CQ.

- 2 Appuyez sur *Niv 1 (Bas)* ou *Niv 2 (Élevé)* pour sélectionner le niveau du test suivant. Dans l'exemple ci-dessus, le niveau *Niv 2 (Élevé)* est marqué.

Confirmer ou sélectionner le numéro de lot pour les solutions de contrôle de la qualité



Une fois le niveau sélectionné, vous devez confirmer ou saisir le numéro de lot de la solution de contrôle de la qualité. Comparez le numéro affiché par le lecteur et le numéro se trouvant sur l'étiquette de la solution de contrôle de la qualité.

- 1 Sélectionnez le numéro de lot de la façon suivante :
 - Si vous voulez utiliser le numéro présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur la touche  pour confirmer.
 - Pour utiliser un autre numéro que celui affiché, appuyez sur la touche  pour ouvrir le clavier et saisir manuellement le numéro, ou
 - Pour lire le numéro de lot du flacon de solution de contrôle avec le lecteur de code-barres, appuyez sur  puis relâchez-le. Suivez les instructions pour lire les identifiants (voir page 41).*
- 2 Appuyez sur  pour confirmer le numéro de lot de bandelettes sélectionné.

Le lecteur peut être configuré pour que la confirmation manuelle ne soit pas nécessaire. Dans cette configuration, seul le numéro de lot est affiché. Les options additionnelles ne sont pas disponibles.

Le lecteur peut être configuré pour que les numéros de lot soient entrés à partir du lecteur de code-barres seulement.*

Pour des renseignements supplémentaires concernant les numéros de lot des solutions de contrôle de la qualité, voir page 82.

* Les codes-barres sur les solutions de contrôle pourraient ne pas être disponibles dans tous les pays (voir page 49).

Confirmation ou sélection du lot de bandelettes



Une fois le numéro de lot de la solution de contrôle de la qualité saisi et confirmé, vous devez choisir le numéro de lot des bandelettes. Comparez le numéro affiché par le lecteur et le numéro se trouvant sur l'étiquette du flacon contenant les bandelettes.

- 1 Sélectionnez le numéro de lot de la façon suivante :
 - Pour lire le numéro de lot du flacon de bandelettes avec le lecteur de code-barres, appuyez sur  puis relâchez-le. Suivez les instructions pour lire les identifiants. *
 - Si vous voulez utiliser le numéro de lot présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur la touche  pour confirmer.
 - Pour utiliser un numéro de lot autre que celui affiché, appuyez sur la touche  pour afficher la liste des numéros enregistrés. Choisissez le numéro de lot désiré à partir de la liste.
- 2 Appuyez sur  pour confirmer le numéro de lot de bandelettes sélectionné.

Le lecteur peut être configuré pour que la confirmation manuelle ne soit pas nécessaire. Dans cette configuration, seul le numéro de lot est affiché. Les options additionnelles ne sont pas disponibles.

Le lecteur peut être configuré pour que les numéros de lot soient entrés à partir du lecteur de code-barres seulement. *

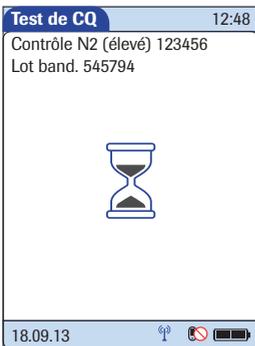
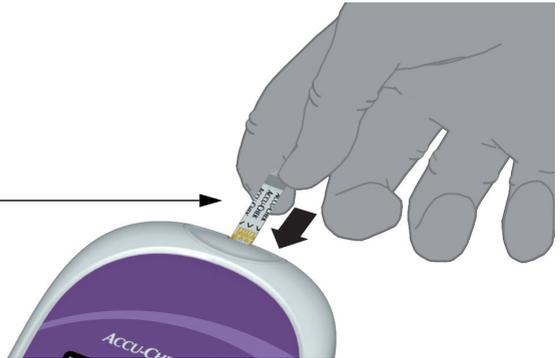
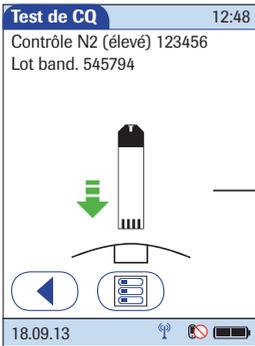
Le lecteur peut être configuré de sorte que les numéros de lot ne puissent être sélectionnés qu'à partir d'une liste.

Pour des renseignements supplémentaires sur l'enregistrement de numéros de lot des bandelettes, voyez la page 75.

* Les codes-barres sur les solutions de contrôle pourraient ne pas être disponibles dans tous les pays (voir page 49).

Insertion des bandelettes

Une fois le lot de bandelettes confirmé, une flèche verte se met à clignoter à l'écran et vous invite à insérer la bandelette.

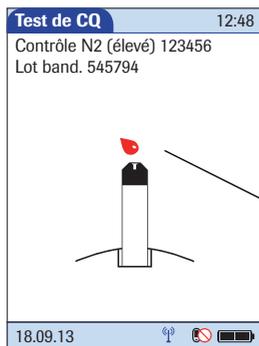


- 1 Enlevez la bandelette du flacon de bandelettes et fermez le flacon avec le bouchon.
- 2 Tenez la bandelette de sorte que les lettres « ACCU-CHEK » soient vers le haut.
- 3 Faites glisser la bandelette dans l'orifice de bandelette, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance, dans la direction indiquée par les flèches sur la bandelette.

Le lecteur émet un bip. L'icône de sablier apparaît et indique que le lecteur vérifie la bandelette. N'appliquez pas la solution de contrôle de la qualité tant que cette icône est affichée.

Application de la solution de contrôle de la qualité

Une fois que le lecteur a vérifié la bandelette, l'icône de sablier disparaît et vous êtes invité à appliquer la solution de contrôle de la qualité.



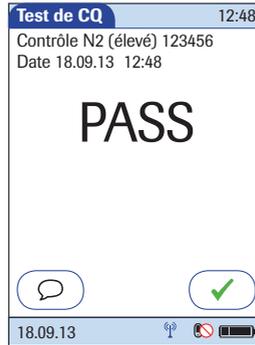
Lorsque vous appliquez la solution de contrôle de la qualité, positionnez le lecteur de façon à ce que l'orifice d'entrée des bandelettes soit toujours plus élevé ou au même niveau que la solution de contrôle de la qualité. Vous éviterez ainsi que tout excès de solution ne coule le long de la bandelette et ne pénètre dans le lecteur.

- 1 Attendez que l'icône clignotante de goutte de sang apparaisse à l'écran avant d'appliquer la solution de contrôle de la qualité. Le lecteur émet un bip.
- 2 Appliquez une goutte de solution de contrôle de la qualité de glucose au niveau du **bord antérieur** de la bandelette. N'appliquez **pas** la solution de contrôle de la qualité sur le dessus de la bandelette. La solution de contrôle de la qualité est attirée dans la zone de bandelette par capillarité.

Le lecteur émet un bip lorsqu'une quantité suffisante de la solution de contrôle de la qualité a été détectée, et la mesure commence.

Écran de résultats

L'icône sablier indique que le test est en cours. Lorsque le test est terminé et que le résultat est prêt, le lecteur émet un autre bip.



Selon la configuration, le résultat s'affiche soit comme une valeur soit sous forme d'un résultat quantitatif seulement *Succès* ou *Échec*. Votre système peut être configuré pour empêcher tout autre test tant que tous les niveaux de test de contrôle de la qualité du glucose n'ont pas été effectués avec succès (blocage du CQ).

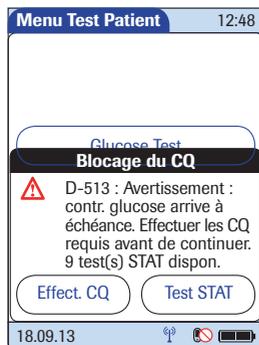
Lorsque les résultats sont affichés sous forme de valeur, l'écran de résultats contient une touche qui change de nom en fonction du résultat (*Plage* ou *Hors plage...*). Appuyez sur cette touche pour afficher les valeurs cibles minimales et maximales pour les niveaux de contrôle.

Vous pouvez ajouter des commentaires à un résultat (comme pour les tests de glucose sanguin) (voir page 56).

Si vous ne voulez pas ajouter de commentaire à un résultat, appuyez sur la touche  pour passer au niveau suivant du test de contrôle de la qualité du glucose, s'il y a lieu, ou retourner au *Menu Principal*.

Les résultats des tests sont également sauvegardés lorsque le lecteur est éteint alors que l'écran résultat est affiché ou quand il s'éteint automatiquement.

Enlevez la bandelette et jetez-la selon les règlements et directives applicables.

Exécution d'un test STAT

Le lecteur peut être configuré pour permettre un test de glucose du patient STAT même si le lecteur est en mode de blocage du CQ ou en blocage du téléchargement. Cette option doit être utilisée dans des situations avec des patients en état critique. L'administrateur système peut permettre de repousser les tests de contrôle de une à neuf fois.

La touche *Test STAT* s'affiche dans la fenêtre d'avertissement *Blocage du CQ* dans les conditions suivantes :

- Vous avez ouvert la session et avez choisi *Test Patient* dans le *Menu Principal*.
- Un test de contrôle de la qualité du glucose est requis (en raison des intervalles de contrôle spécifiés ou d'autres conditions).
- L'administrateur système a activé l'option *Test STAT* lors de la configuration.
- Le nombre de tests STAT disponible n'a pas été dépassé.

Si ces conditions sont respectées, deux touches apparaissent dans le message d'avertissement, vous permettant de choisir la prochaine étape :

- Appuyez sur la touche *Effect. CQ* pour effectuer les tests de contrôle de la qualité du glucose requis à la place d'un test patient.
- Appuyez sur la touche *Test STAT* pour effectuer un test patient même si le test de contrôle de la qualité du glucose est requis. L'état du test STAT est enregistré avec les enregistrements des données du test.

Si le lecteur est à l'état *Blocage du téléchargement* et qu'aucun test STAT n'est disponible, le lecteur peut être débloqué par un administrateur système.

5 Examen des résultats

5.1 Affichage des résultats des tests à partir de la mémoire

Information enregistrée dans les fiches de données pour les résultats des tests

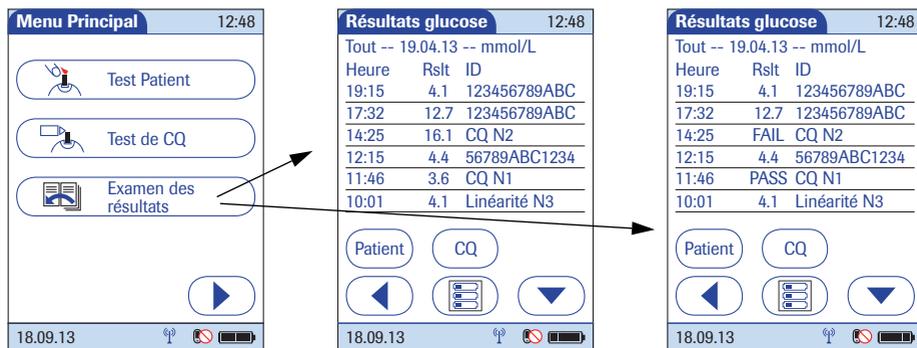
Lorsque vous récupérez les fiches de données pour les résultats des tests enregistrés, l'information suivante s'affiche :

- Identifiant du patient, contrôle du glucose ou identifiant de l'échantillon
- Le résultat du test
- Numéros de lot des réactifs utilisés pour le contrôle de la qualité du glucose et les tests de linéarité
- Date et heure du test
- Commentaires ajoutés lors de l'exécution du test

Les résultats d'entretien (pour la documentation des activités d'entretien) sont enregistrés et affichés avec la date et l'heure seulement si des commentaires ont été ajoutés.

Liste des résultats enregistrés dans la mémoire

Pour afficher les résultats de la mémoire sous forme de liste :



- 1 Dans l'écran *Menu Principal*, appuyez sur la touche *Examen des résultats*.

Tous les résultats de test enregistrés sont affichés selon une liste séquentielle.

- 2 Utilisez les touches  ou  pour faire défiler la liste vers le haut et vers le bas. Les résultats sont regroupés par date.



- 3 Appuyez sur une entrée de la liste pour afficher les détails qui y sont reliés.
- 4 Appuyez sur la touche *Patient* pour afficher les résultats pour un patient donné seulement.
 - Si vous appuyez sur la touche *Patient* à partir de la liste complète, vous serez invité à saisir l'identifiant du patient soit manuellement, soit avec le lecteur de code-barres. Cette liste ne contient alors que les résultats du patient sélectionné.
 - Si vous appuyez sur la touche *Patient* dans la fenêtre *Résultat du patient* (en haut de l'écran du milieu), la liste des résultats des tests de ce patient s'affichera.

Résultats glucose			12:48
Tout -- 19.04.13 -- mmol/L			
Heure	Rslt	ID	
19:15	4.1	123456789ABC	
17:32	12.7	123456789ABC	
14:25	FAIL	CQ N2	
12:15	4.4	56789ABC1234	
11:46	PASS	CQ N1	
10:01	4.1	Linéarité N3	

Patient	CQ
◀	☰
▶	▼

18.09.13   

- 5 Appuyez sur la touche *CQ* pour afficher une liste de tests de contrôle de la qualité du glucose.

Si le lecteur est configuré pour afficher SUCCÈS/ÉCHEC plutôt qu'un résultat numérique de contrôle de la qualité, vous pouvez utiliser la liste pour vérifier si un blocage du lecteur est attribuable à un test de contrôle de la qualité ayant échoué ou qui aurait dû être effectué.

- 6 Appuyez sur la touche *Tout* dans l'écran *Résultats glucose* pour enlever la sélection *Patient* ou *CQ* et afficher tous les résultats.
- 7 Appuyez sur la touche ◀ pour revenir à l'écran précédent ou sur ☰ pour revenir au *Menu principal*.

6 Enregistrement de l'information sur les bandelettes, les solutions de contrôle de la qualité et les solutions de linéarité dans le lecteur

6.1 Enregistrement de l'information sur les bandelettes

Chaque boîte de bandelettes contient une clé de code.¹ Chaque clé de code est associée à un numéro de lot unique et donne de l'information importante sur les propriétés spécifiques du lot de bandelettes. Les propriétés des bandelettes sont téléchargées (sous forme de fichier codé) à partir de la clé de code avec le lecteur de clé de code puis sont envoyées au lecteur. Le fichier codé est enregistré dans le lecteur.

Cette procédure permet également d'enregistrer l'information de la clé de code dans le système de gestion des données central, d'où elle peut être envoyée à tous les lecteurs de votre établissement.

Assurez-vous que pour chaque test, le code enregistré (et que vous avez choisi) correspond au numéro de lot des bandelettes qui sont utilisées.

Mis à part les données non modifiables liées directement aux propriétés spécifiques au lot, certains éléments de l'information de la clé de code peuvent être modifiés (en fonction de la configuration de votre lecteur), notamment :

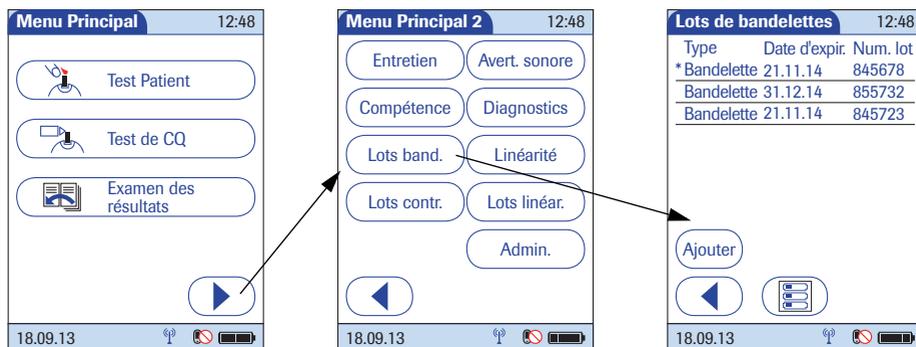
- La date de péremption (peut être définie à une date **antérieure** à celle enregistrée dans la clé)
- Les paramètres pour les solutions de contrôle de la qualité (valeurs minimale et maximale pour les niveaux N1/Bas et N2/Élevé)

Lorsque vous utilisez le système de gestion des données pour la configuration, il est possible de désactiver partiellement ou complètement les fonctions décrites dans ce chapitre. Dans ce cas, les boutons respectifs dans le *Menu Principal 2* ne s'affichent pas. Voir aussi l'annexe A.

1. La *clé de code* est aussi appelée « puce d'étalonnage » ou « puce de calibration ». Ces deux termes sont synonymes.

Transfert de l'information de la clé de code dans le lecteur

La description suivante part du principe que le lecteur est allumé et que le *Menu Principal* est affiché.



- 1 Appuyez sur la touche  pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Lots de bandelettes* pour ouvrir le menu correspondant.
- 3 Appuyez sur *Ajouter* si vous voulez ajouter l'information pour un nouveau lot de bandelettes de test d'une nouvelle clé de code. L'écran *Ajout lot de band.* s'affiche.
- 4 Insérez la nouvelle clé de code dans l'orifice du lecteur de clé de code. Le voyant DEL se met à clignoter en vert et indique que le lecteur est prêt à transférer les données.



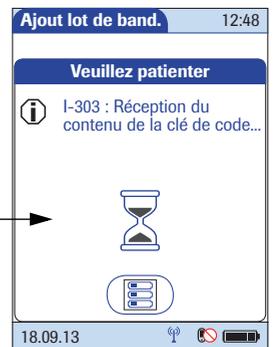
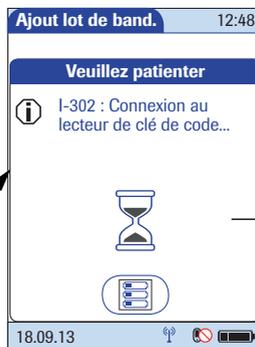
Le lecteur de clé de code reste en état d'envoi pendant quelques secondes après la transmission des données. Vous pouvez donc effectuer la procédure suivante sur plusieurs lecteurs sans avoir à réinsérer la clé de code.



- 5 Placez le lecteur de clé de code sur une surface horizontale comme un banc. Tenez le lecteur de 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) au-dessus du lecteur de clé de code de sorte qu'une connexion puisse s'établir entre les deux fenêtres infrarouges.
- 6 Appuyez sur  pour commencer le téléchargement des données.

- Le fichier codé est prêt pour la transmission lorsque le voyant DEL du lecteur de clé de code est allumé, même si la clé de code est retirée.
 - Une fois que le voyant est éteint, retirez la clé de code et insérez-en une nouvelle pour le téléchargement, si besoin.
 - Si un message d'erreur vous indique que le téléchargement a échoué, réinsérez la même clé de code puis réessayez.
- Attendez que le lecteur de clé de code ne clignote plus avant de remplacer les clés de codes. Si le lecteur de clé de code clignote toujours, il continuera de transmettre le fichier de code précédemment chargé et ignorera le fichier de code sur la nouvelle clé de code. Le lecteur risque alors d'afficher un message d'erreur.

Une fois la connexion établie, le lecteur vous informe de l'état du téléchargement.

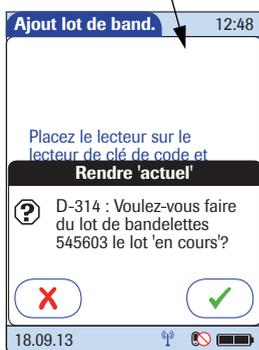




L'information sur la date de péremption et les paramètres des solutions de contrôle de la qualité s'affiche ensuite.

- 1 Appuyez sur pour enregistrer les données pour ce numéro de lot dans le lecteur sans changement ou sur pour modifier les données pour ce numéro de lot avant de l'enregistrer dans le lecteur.

Si vous acceptez les valeurs suggérées, l'écran ci-contre s'affiche. Vous pouvez utiliser cet écran pour sélectionner le numéro de lot que vous venez de transmettre comme numéro de lot en cours.



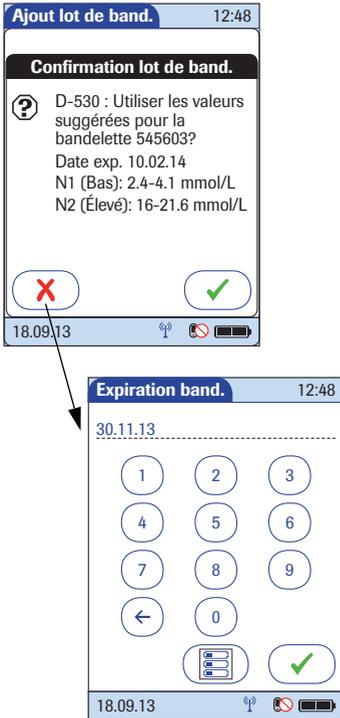
Le numéro de lot en cours est fourni automatiquement pour les tests suivants.

- 2 Appuyez sur pour confirmer que vous voulez utiliser ce numéro de lot comme numéro de lot en cours ou sur pour enregistrer les saisies sans faire du numéro de lot le numéro de lot en cours.
- 3 Continuez à saisir d'autres numéros de lot ou appuyez sur  pour revenir au *Menu principal*.

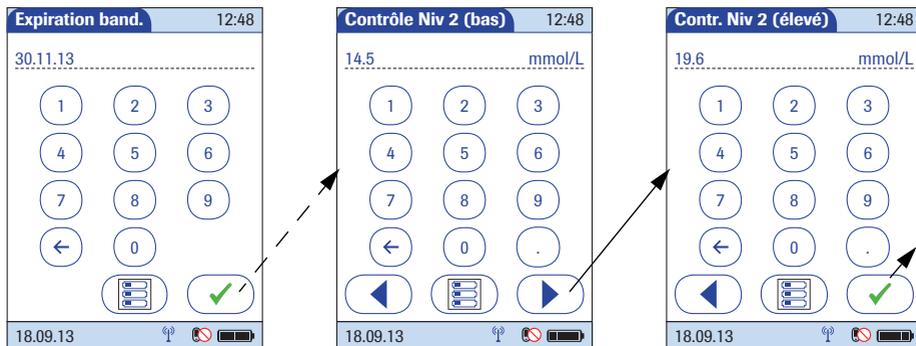
Modification des données sur les bandelettes

Tel que mentionné au début de ce chapitre, vous pouvez modifier plusieurs paramètres concernant les bandelettes, la date de péremption et les plages de valeurs pour les solutions de contrôle de la qualité.

- 1 Utilisez le clavier pour saisir la date de péremption désirée (utilisez deux chiffres et un zéro à gauche, si nécessaire). Il n'est **pas** possible de saisir une date postérieure à la date de péremption contenue dans la clé de code.
- 2 Appuyez sur la touche pour accepter la date modifiée et passer aux plages de valeurs.



Les paramètres pour les solutions de contrôle de la qualité sont composés de quatre valeurs distinctes.



- 3 Utilisez le clavier pour saisir les valeurs voulues l'une après l'autre :
 - Valeur limite minimale pour le Niveau 1
 - Valeur limite maximale pour le Niveau 1
 - Valeur limite minimale pour le Niveau 2
 - Valeur limite maximale pour le Niveau 2
- 4 Utilisez la touche  pour confirmer chaque saisie distincte et passer à la saisie suivante.



Une fois mise à jour l'information sur la bandelette, vous pouvez utiliser l'écran suivant pour choisir le numéro de lot que vous modifiez actuellement à titre de numéro de lot en cours.

Le numéro de lot en cours est fourni automatiquement pour les tests suivants.

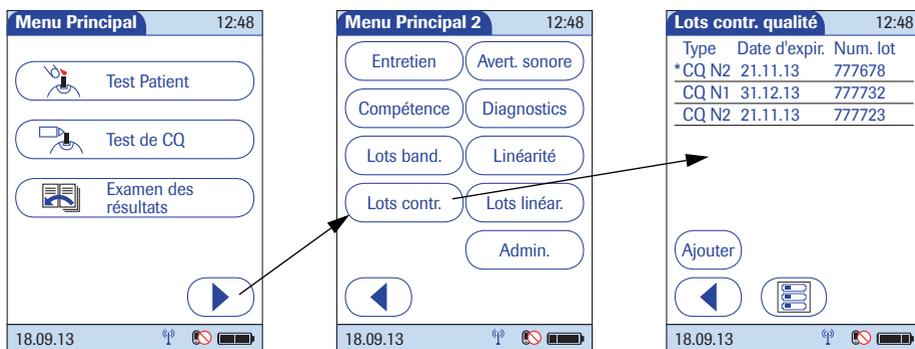
- 5 Appuyez sur  pour confirmer que vous voulez utiliser ce numéro de lot comme numéro de lot en cours ou sur  pour enregistrer les saisies sans faire du numéro de lot le numéro de lot en cours.
- 6 Continuez à saisir d'autres numéros de lot ou appuyez sur  pour revenir au *Menu principal*.

6.2 Enregistrement de l'information sur les solutions de contrôle de la qualité

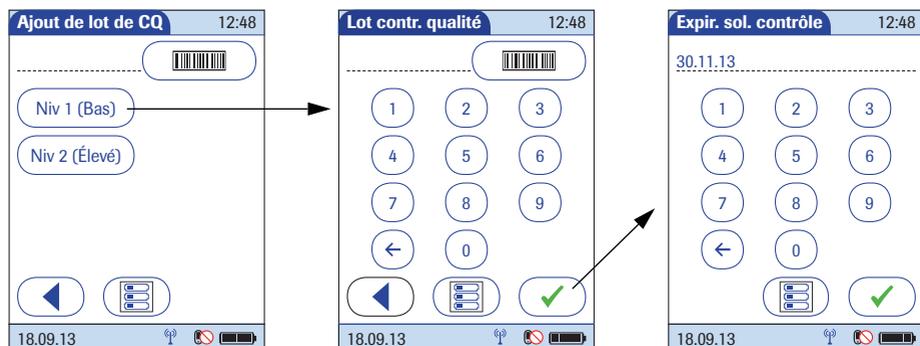
L'information sur le lot des solutions de contrôle de la qualité du glucose peut être saisie avant le test si la modification du lot a été permise au niveau du lecteur pendant la configuration. Cette information s'affiche sous forme de liste qui peut être consultée par les utilisateurs. Utilisez la procédure suivante pour ajouter des numéros de lot de contrôle de la qualité du glucose à la liste de lot de contrôle de la qualité.

Saisie du numéro de lot de la solution de contrôle de la qualité

La description suivante part du principe que le lecteur est allumé et que le *Menu Principal* est affiché.



- 1 Appuyez sur la touche  pour ouvrir l'écran *Menu Principal* 2.
- 2 Appuyez sur la touche *Lots contr.* pour ouvrir le menu correspondant.
- 3 Appuyez sur la touche *Ajouter* pour saisir un nouveau numéro de lot.



- 4 Sélectionnez le niveau (N1/Bas ou N2/Élevé).
- 5 Utilisez le clavier pour saisir le numéro de lot. Appuyez sur  pour confirmer le numéro de lot saisi ou appuyez sur  et relâchez-le pour lire le numéro de lot du flacon de solution de contrôle avec le lecteur de code-barres. Suivez les instructions pour lire les identifiants (voir page 41). *
- 6 À l'aide du clavier, saisissez la date d'expiration se trouvant sur le flacon de la solution de contrôle.
- 7 Appuyez sur  pour confirmer la date d'expiration saisie.

* Les codes-barres sur les solutions de contrôle pourraient ne pas être disponibles dans tous les pays (voir page 49).



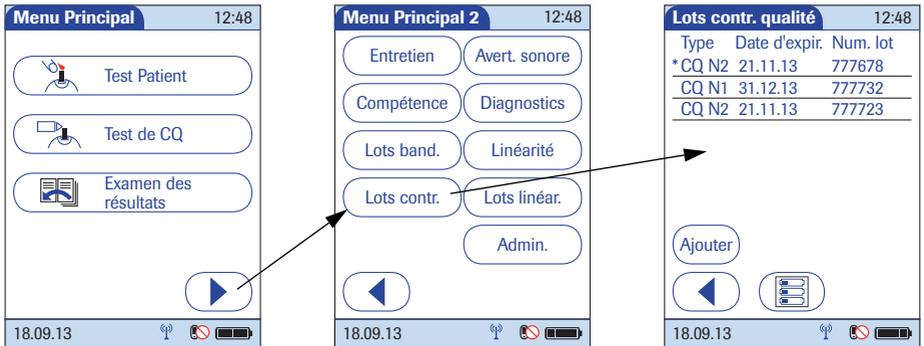
Une fois mise à jour l'information sur la solution de contrôle de la qualité, vous pouvez utiliser l'écran suivant pour choisir le numéro de lot que vous modifiez actuellement comme numéro de lot en cours.

Le numéro de lot en cours est fourni automatiquement pour les tests suivants.

- 8 Appuyez sur  pour confirmer que vous voulez utiliser ce numéro de lot comme numéro de lot en cours ou sur  pour enregistrer les saisies sans faire du numéro de lot le numéro de lot en cours.
- 9 Continuez à saisir d'autres numéros de lot ou appuyez sur  pour revenir au *Menu principal*.

Sélection d'un numéro de lot enregistré comme numéro de lot en cours

Vous pouvez sélectionner un numéro de lot enregistré comme numéro de lot en cours.



- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Lots contr.* pour ouvrir le menu correspondant. Le numéro de lot en cours est indiqué par un astérisque (*).



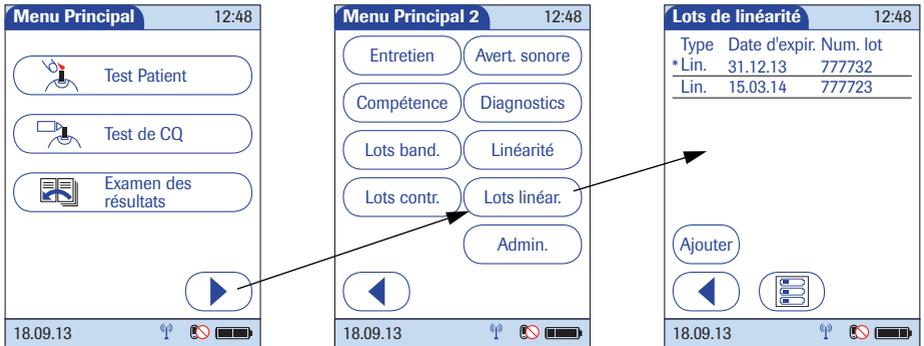
- 3 Appuyez sur le numéro de lot que vous désirez sélectionner en tant que numéro de lot en cours. Les détails correspondants s'affichent.
- 4 Appuyez sur la touche *Rendre actuel* pour faire du numéro de lot le numéro de lot en cours. L'information *En cours* s'affiche alors également avec les détails.
- 5 Appuyez sur  pour revenir à la liste des numéros de lot ou sur  pour revenir au *Menu principal*.

6.3 Enregistrement de l'information sur les tests de linéarité

Il faut respecter les règlements et directives des agences de réglementation lors de l'exécution des tests de la linéarité.

Saisie du numéro de lot du test de linéarité

La description suivante part du principe que le lecteur est allumé et que le *Menu Principal* est affiché.



- 1 Appuyez sur la touche  pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Lots de linéarité* pour ouvrir le menu correspondant.
- 3 Appuyez sur la touche *Ajouter* pour saisir un nouveau numéro de lot.

Lot de linéarité 12:48

1	2	3
4	5	6
7	8	9
←	0	A-0

18.09.13

Expiration linéarité 12:48

30.09.13

1	2	3
4	5	6
7	8	9
←	0	

18.09.13

- 4 Utilisez le clavier pour saisir le numéro de lot.
- 5 Appuyez sur pour confirmer le numéro de lot saisi.
- 6 Saisissez la date de péremption (utilisez deux chiffres et un zéro à gauche, si nécessaire) ou appuyez sur la touche pour confirmer la date de péremption que vous avez saisie.

Une fois la mise à jour de l'information du test de linéarité effectuée, vous pouvez utiliser l'écran suivant pour choisir le numéro de lot que vous modifiez actuellement à titre de numéro de lot en cours.

Lots de linéarité 12:48

Type	Date d'expir.	Num. lot
*Lin.	31.12.13	777732
Lin.	15.03.14	777723

Rendre 'actuel'

? D-311 : Voulez-vous rendre le lot de linéarité 777678 le lot 'en cours'?

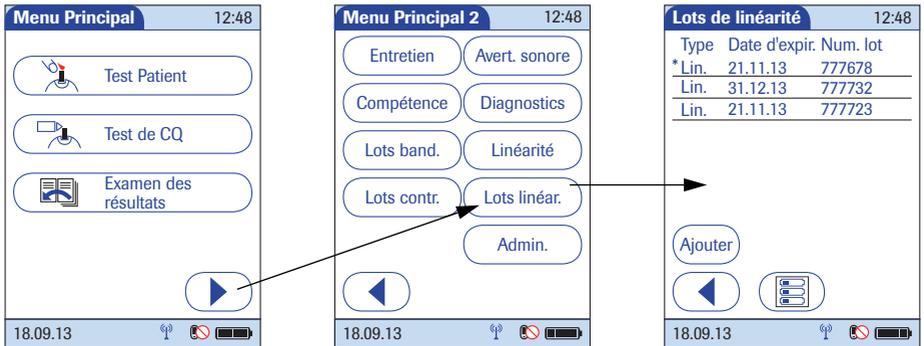
18.09.13

Le numéro de lot en cours est fourni automatiquement pour les tests suivants.

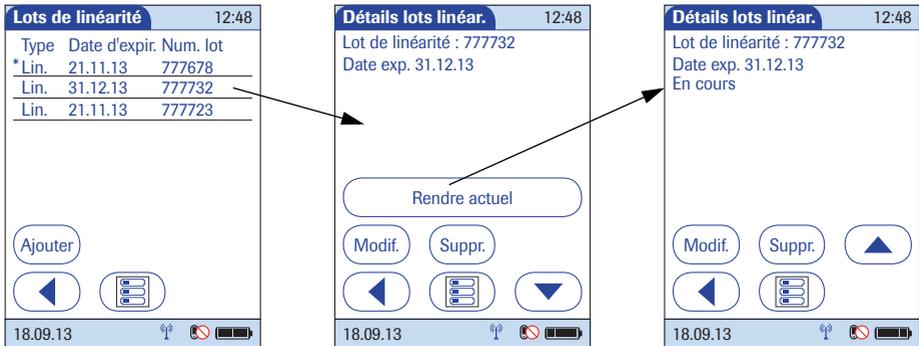
- 7 Appuyez sur pour confirmer que vous voulez utiliser ce numéro de lot comme numéro de lot en cours ou sur pour enregistrer les saisies sans faire du numéro de lot le numéro de lot en cours.
- 8 Continuez à saisir d'autres numéros de lot ou appuyez sur pour revenir au *Menu principal*.

Sélection d'un numéro de lot enregistré comme numéro de lot en cours

Vous pouvez sélectionner un numéro de lot enregistré comme numéro de lot en cours.



- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Lots de linéarité* pour ouvrir le menu correspondant. Le numéro de lot en cours est indiqué par un astérisque (*).



- 3 Appuyez sur le numéro de lot que vous désirez sélectionner en tant que numéro de lot en cours. Les détails correspondants s'affichent.
- 4 Appuyez sur la touche *Rendre actuel* pour faire de ce numéro de lot le numéro de lot en cours. L'information *En cours* s'affiche alors également avec les détails.
- 5 Appuyez sur  pour revenir à la liste des numéros de lot ou sur  pour revenir au *Menu principal*.

7 Test de linéarité

7.1 Information sur les tests de linéarité

Vous devez respecter les règlements et directives des agences de réglementation lorsque vous effectuez des tests de contrôle de la qualité du glucose. Voir aussi le message de sécurité « Allergie ou blessure provoquée par les réactifs et autres solutions liées au travail », page 18. Pour plus d'information sur les sources des produits requis pour les tests de linéarité, veuillez communiquer avec votre représentant Roche local.

Les tests de linéarité peuvent vous aider à vérifier le fonctionnement et la précision de l'ensemble du système pour une gamme complète de valeurs spécifiées. Les échantillons de linéarité doivent être traités exactement de la même manière que les solutions de contrôle utilisées dans le test de contrôle de la qualité du glucose.

Le terme « linéarité » décrit la capacité du système à conserver une précision constante sur toute la gamme des valeurs spécifiées. Si les résultats des tests étaient représentés graphiquement par rapport aux valeurs de référence sur toute la gamme de ces valeurs, la courbe idéale (linéarité élevée) serait une droite. La linéarité est la plage de valeurs, de la plus basse à la plus élevée, pour lesquelles il est prouvé qu'un instrument donne des résultats précis.

Lorsque vous utilisez le système de gestion des données pour la configuration, il est possible de désactiver partiellement ou complètement les fonctions décrites dans ce chapitre. Dans ce cas, les boutons respectifs dans le *Menu Principal 2* ne s'affichent pas. Voir aussi l'annexe A.

Intervalles de tests de linéarité

La linéarité du système doit être vérifiée avant sa première utilisation pour des tests sur les patients. Les intervalles pour les tests de linéarité subséquents sont déterminés par l'établissement qui utilise le système. Les tests de linéarité peuvent également être effectués lorsque vous voulez évaluer la performance globale du système.

Information enregistrée lors des tests de linéarité

L'information suivante est enregistrée pour chaque test de linéarité :

- Résultats du test
- Numéro de lot de la solution de linéarité
- Niveau de la solution de linéarité (N1 à N6)
- Identifiant d'utilisateur (selon la configuration)
- Numéro de lot des bandelettes
- Date et heure du test
- Commentaires (si applicable)

Kit de test de linéarité

Le kit de test de linéarité contient des solutions de glucose à six concentrations différentes (6 flacons de 2,5 mL chacun). Pour plus d'information sur le contenu et l'utilisation du kit, consultez la notice du produit.

Préparation en vue d'un test de linéarité

En dehors des préparations spéciales (voir section suivante), un test de linéarité est effectué de la même façon qu'un test sur le patient. Veuillez vérifier les éléments suivants :

- Au moins un fichier codé pour les bandelettes dans le lecteur, qui doit correspondre au numéro de lot des bandelettes utilisées (voir chapitre 6).
- Les bandelettes appropriées doivent être disponibles.
- Saisie d'un identifiant d'utilisateur (avec mot de passe, s'il y a lieu) si le lecteur est configuré pour une ouverture de session.

7.2 Exécution d'un test de linéarité

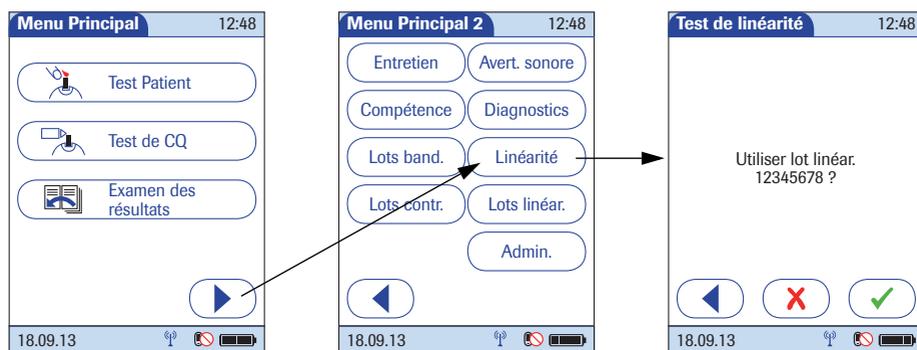
Aperçu de la procédure de test

Un test de linéarité comprend les étapes suivantes :

- Vérification du numéro de lot des solutions de linéarité
- Vérification du numéro de lot des bandelettes.
- Effectuez le test avec au moins trois solutions de linéarité.

Lancement d'un test de linéarité

La description suivante part du principe que le lecteur est allumé et que le *Menu Principal* est affiché.



- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Linéarité* pour lancer le test de linéarité. L'écran *Test de linéarité* s'affiche.

Confirmation ou sélection du numéro de lot des kits de test de linéarité



Vous êtes maintenant invité à confirmer ou à saisir un numéro de lot du kit de test de linéarité. Comparez le numéro affiché par le lecteur et le numéro se trouvant sur l'étiquette du flacon contenant le kit de test de linéarité.

- 3 Si vous voulez utiliser le numéro présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur la touche  pour confirmer.

Pour utiliser un autre numéro de lot que celui affiché, appuyez sur la touche  pour ouvrir le clavier et saisir manuellement le numéro (voir page 87).

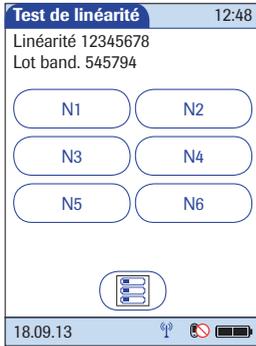
Confirmation ou sélection du lot de bandelettes



Une fois le numéro de lot du kit de test de linéarité saisi et confirmé, vous devez choisir le numéro de lot des bandelettes. Comparez le numéro affiché par le lecteur et le numéro se trouvant sur l'étiquette du flacon contenant les bandelettes.

- 4 Si vous voulez utiliser le numéro présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur la touche  pour confirmer.

Pour utiliser un numéro de lot différent de celui affiché, appuyez sur la touche  pour sélectionner le numéro à partir d'une liste, ouvrez le clavier et saisissez le numéro manuellement ou utilisez le lecteur de code-barres pour entrer le numéro de lot (voir page 75).

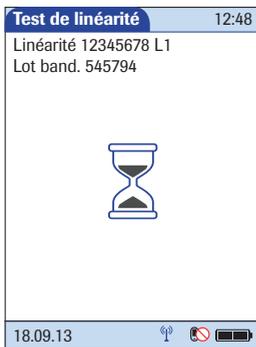
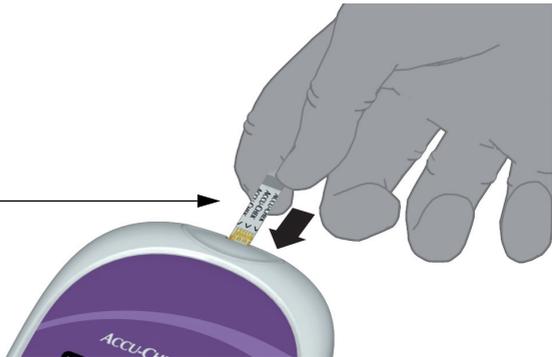
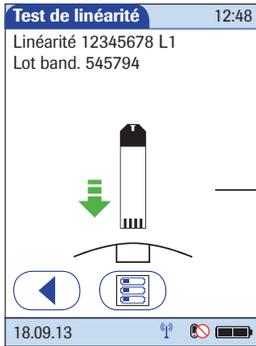


Dans le menu *Test de linéarité*, les niveaux disponibles pour le test de linéarité sont affichés.

- Appuyez sur la touche *N1* pour démarrer le test suivant à ce (premier) niveau.

Insertion des bandelettes

Après avoir sélectionné le niveau, une flèche verte se met à clignoter à l'écran et vous invite à insérer la bandelette.

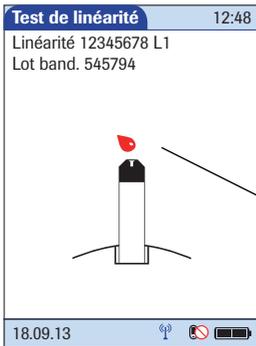


- Enlevez la bandelette du flacon de bandelettes et refermez le flacon avec le bouchon.
- Tenez la bandelette de sorte que les lettres « ACCU-CHEK » soient vers le haut.
- Faites glisser la bandelette dans le port de bandelette, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance, dans la direction indiquée par les flèches sur la bandelette.

Le lecteur émet un bip. L'icône de sablier apparaît et indique que le lecteur vérifie la bandelette. N'appliquez pas la solution de linéarité tant que cette icône est affichée.

Application d'un échantillon de test de linéarité

Une fois que le lecteur a vérifié la bandelette, l'icône de sablier disparaît et vous êtes invité à appliquer la solution de linéarité.



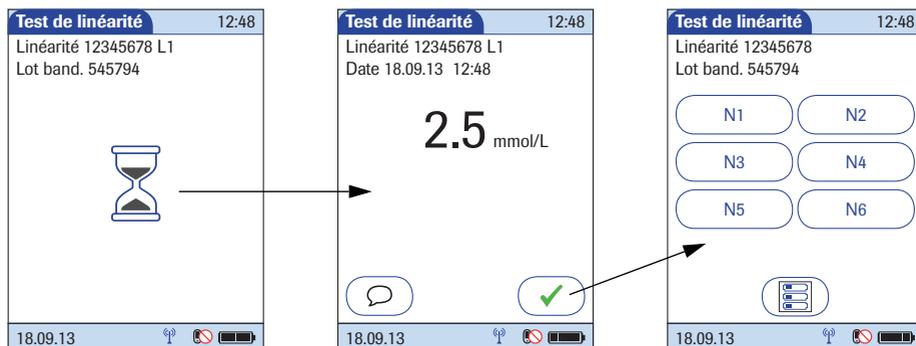
Lorsque vous appliquez la solution de linéarité, positionnez le lecteur de façon à ce que l'orifice d'entrée des bandelettes soit toujours plus élevé ou au même niveau que la solution de linéarité. Vous éviterez ainsi que tout excès de solution ne coule le long de la bandelette et ne pénètre dans le lecteur.

- 1 Attendez que l'icône clignotante « goutte de sang » s'affiche avant d'appliquer la solution. Le lecteur émet un bip.
- 2 Mettez une goutte de solution de linéarité au niveau du **bord antérieur** de la bandelette. N'appliquez **pas** la solution sur le dessus de la bandelette.
La solution de linéarité est attirée dans la zone de bandelette par capillarité.

Le lecteur émet un bip lorsqu'une quantité suffisante de la solution de linéarité a été détectée, et la mesure commence.

Écran de résultats

L'icône sablier indique que le test est en cours. Lorsque le test est terminé et que le résultat est prêt, le lecteur émet un autre bip.



Vous pouvez ajouter des commentaires à un résultat (comme pour les tests de glucose sanguin) (voir page 56).

Si vous ne voulez pas ajouter de commentaire au résultat de test, appuyez sur la touche pour passer au niveau suivant du test de linéarité.

Enlevez la bandelette et jetez-la selon les règlements et directives applicables. Refaites toutes les étapes précédentes pour tous les niveaux du test de linéarité.

Les résultats des tests sont également sauvegardés lorsque le lecteur est éteint alors que l'écran résultat est affiché ou quand il s'éteint automatiquement.

8 Test de compétence

8.1 Information sur les tests de compétence

Vous devez respecter les règlements et directives des organismes de réglementation lorsque vous effectuez des tests de compétence.

Les tests de compétence du glucose sanguin sont effectués sur des échantillons dont les valeurs sont inconnues à l'utilisateur qui effectue le test. Ces échantillons sont fournis par une source externe, et les résultats doivent être envoyés à cette source une fois le test effectué. Les échantillons fournis sont traités de la même façon que les échantillons normaux de patients.

Le test de compétence du glucose sanguin constitue un autre moyen de vérifier que votre technique, vos réactifs, votre système et la performance des tests sont conformes. Certains organismes de réglementation exigent que les échantillons de test de compétence soient testés dans le cadre du programme d'assurance qualité de l'établissement avant d'accorder la certification à l'établissement.

Lorsque vous utilisez le système de gestion des données pour la configuration, il est possible de désactiver partiellement ou complètement les fonctions décrites dans ce chapitre. Dans ce cas, les boutons respectifs dans le *Menu Principal 2* ne s'affichent pas. Voir aussi l'annexe A.

Information enregistrée lors des tests de compétence

L'information suivante est enregistrée pour chaque test de compétence :

- Résultats du test
- Identifiant de l'échantillon
- Numéro de lot des bandelettes
- Date et heure du test
- Commentaires (si applicable)
- Identifiant d'utilisateur (selon la configuration)

Pour les tests de compétence du glucose sanguin, l'identifiant de l'échantillon (plutôt que l'identifiant du patient) doit être enregistré comme code d'identification. Des identifiants d'échantillons contenant jusqu'à 20 caractères peuvent être saisis.

Préparation en vue d'un test de compétence

Pour effectuer un test de compétence, vous avez besoin des éléments suivants :

- Au moins un fichier codé pour les bandelettes dans le lecteur, qui doit correspondre au numéro de lot des bandelettes utilisées (voir chapitre 6).
- Les bandelettes appropriées doivent être disponibles.
- Saisie d'un identifiant d'utilisateur (avec mot de passe, s'il y a lieu) si le lecteur est configuré pour une ouverture de session.

8.2 Exécution d'un test de compétence

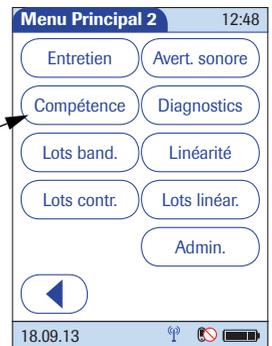
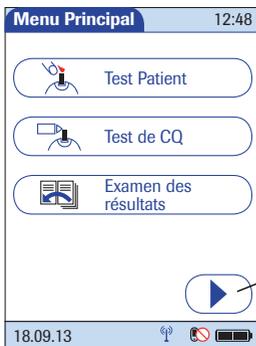
Aperçu de la procédure de test

Un test de compétence comprend les étapes suivantes :

- Saisie de l'identifiant de l'échantillon pour l'échantillon de test de compétence.
- Vérification du numéro de lot des bandelettes.
- Exécution du test avec l'échantillon de test de compétence

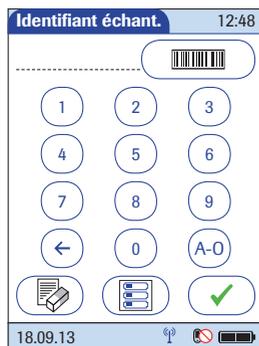
Lancement d'un test de compétence

La description suivante part du principe que le lecteur est allumé et que le *Menu Principal* est affiché.



- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Compétence* pour lancer le test de compétence.

Saisie de l'identifiant de l'échantillon de test de compétence



Vous devez maintenant saisir l'identifiant de l'échantillon.

- 1 Utilisez le clavier pour saisir manuellement l'identifiant de l'échantillon ou appuyez sur  et relâchez-le pour lire l'identifiant de l'échantillon sur le flacon d'échantillon ou avec le lecteur de code-barres (voir page 41). Assurez-vous que, dans ce cas, le code-barres de l'échantillon de test de compétence est compatible (voir annexe A).
- 2 Appuyez sur  pour confirmer l'identifiant de l'échantillon sélectionné ou lu.

Confirmation ou sélection du lot de bandelettes



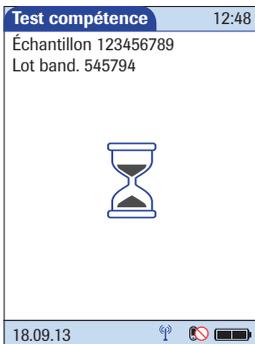
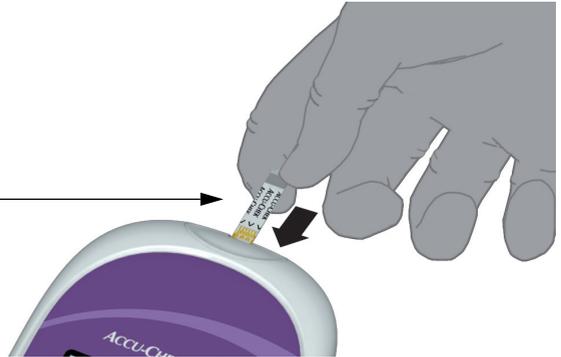
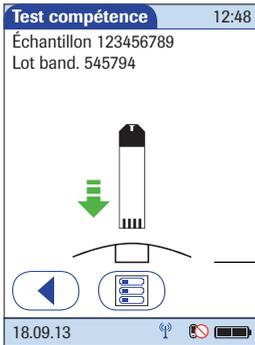
Une fois l'identifiant de l'échantillon saisi et confirmé, vous devez choisir le numéro du lot des bandelettes. Comparez le numéro affiché par le lecteur et le numéro se trouvant sur l'étiquette du flacon contenant les bandelettes.

- 3 Si vous voulez utiliser le numéro présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur la touche  pour confirmer.

Pour utiliser un numéro de lot différent de celui affiché, appuyez sur la touche  pour sélectionner le numéro à partir d'une liste, ouvrez le clavier et saisissez le numéro manuellement ou utilisez le lecteur de code-barres pour entrer le numéro de lot (voir page 75).

Insertion des bandelettes

Une fois le lot de bandelettes confirmé, une flèche verte se met à clignoter à l'écran et vous invite à insérer la bandelette.

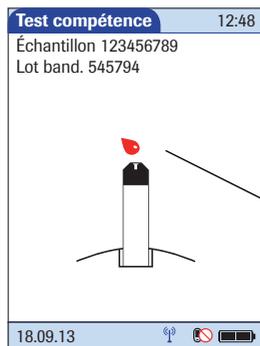


- 1 Enlevez la bandelette du flacon de bandelettes et fermez le flacon avec le bouchon.
- 2 Tenez la bandelette de sorte que les lettres « ACCU-CHEK » soient vers le haut.
- 3 Faites glisser la bandelette dans le port de bandelette, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance, dans la direction indiquée par les flèches sur la bandelette.

Le lecteur émet un bip. L'icône de sablier apparaît et indique que le lecteur vérifie la bandelette. N'appliquez pas l'échantillon de test de compétence tant que cette icône est affichée.

Application d'un échantillon de test de compétence

Une fois que le lecteur a vérifié la bandelette, l'icône de sablier disparaît et vous êtes invité à appliquer l'échantillon de test de compétence.



Lorsque vous appliquez l'échantillon de test de compétence, positionnez le lecteur de façon à ce que l'orifice d'entrée des bandelettes soit toujours plus élevé ou au même niveau que l'échantillon. Vous éviterez ainsi que tout excès d'échantillon ne coule le long de la bandelette et ne pénètre dans le lecteur.

- 1 Attendez que l'icône clignotante de goutte de sang s'affiche avant d'appliquer l'échantillon. Le lecteur émet un bip.
- 2 Mettez une goutte d'échantillon au niveau du **bord antérieur** de la bandelette. N'appliquez **pas** l'échantillon sur le dessus de la bandelette. L'échantillon est attiré dans la zone de bandelette par capillarité.

Le lecteur émet un bip lorsqu'une quantité suffisante d'échantillon a été détectée, et la mesure commence.

Écran de résultats

L'icône sablier indique que le test est en cours. Lorsque le test est terminé et que le résultat est prêt, le lecteur émet un autre bip.



Le résultat est affiché sous forme d'une valeur numérique sauf s'il n'est pas compris dans les limites de la plage de mesure du système. Dans ce cas, le message *Élevé* ou *Bas* s'affiche.

Vous pouvez ajouter des commentaires à un résultat (comme pour les tests de glucose sanguin) (voir page 56).

Si vous ne voulez pas ajouter de commentaire aux résultats de test, appuyez sur la touche  pour mettre fin au test et enregistrer le résultat.

Les résultats des tests sont également sauvegardés lorsque le lecteur est éteint alors que l'écran résultat est affiché ou quand il s'éteint automatiquement.

Enlevez la bandelette et jetez-la conformément aux règlements et aux directives applicables pour la mise au rebut des échantillons et du matériel potentiellement infectieux.

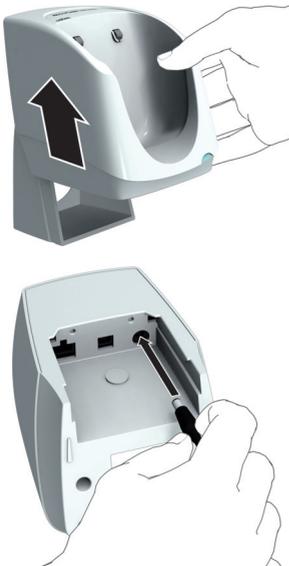
Cette page est intentionnellement laissée blanche.

9 Lancement initial

9.1 Branchement du socle

MISE EN GARDE

Pour vous assurer que le système Accu-Chek Inform II fonctionne de façon fiable et sûre, vous devez utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni (pour des renseignements sur la commande du bloc d'alimentation, voir page 144).



- 1 Faites glisser le socle vers le haut pour l'enlever de la fixation murale (si celle-ci est utilisée).
- 2 Branchez le cordon d'alimentation à la prise appropriée.
- 3 **Pour connecter le socle Accu-Chek Inform II Base Unit dans un environnement filaire :** Connectez le câble Ethernet (RJ45) ou le câble USB aux prises appropriées. Utilisez uniquement le câble USB fourni avec le système Accu-Chek Inform II.
- 4 Remettez le socle sur la fixation murale (si celle-ci est utilisée).

Pour des détails concernant la façon de configurer le socle Accu-Chek Inform II Base Unit, consulter le représentant local de Roche.

9.2 Installation et remplacement du bloc-piles

Lors de l'envoi, le bloc-piles n'est pas installé dans le lecteur Accu-Chek Inform II.

Les blocs-piles non utilisés perdent leur charge au fil du temps et doivent être rechargés avant de pouvoir être utilisés. Après avoir installé un nouveau bloc-piles, le lecteur doit être chargé pendant deux heures sur le socle avant d'effectuer des tests. Veuillez noter que le bloc-piles n'atteindra sa pleine capacité qu'une fois qu'il aura été entièrement vidé et rechargé à plusieurs reprises.

Lorsque le lecteur est sur le socle, l'icône  est affichée. Cette icône indique que le courant est disponible et que le lecteur peut être chargé, si nécessaire.

Assurez-vous du maintien de la plage de température permise pour la charge du bloc-piles (3-40 °C ou 37-104 °F) durant l'installation et le lancement initial.

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

Enlèvement du bloc-piles

- 1 Si le lecteur contient déjà un bloc-piles, assurez-vous que le lecteur est éteint.
- 2 Placez le lecteur, face vers le bas, sur une surface plane.



- 3 À l'aide d'un tournevis à pointe à six lobes de calibre T5, enlevez les trois vis maintenant le couvercle du compartiment des piles en place.
- 4 Retirez le couvercle du compartiment des piles du lecteur. Le bloc-piles maintenant visible est relié au lecteur par une prise.
- 5 Soulevez délicatement le bloc-piles et retirez le connecteur mâle.

**Mise au rebut des piles usagées**

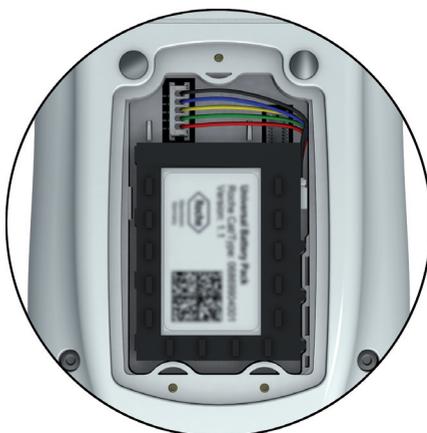
Ne jetez pas les piles avec les déchets domestiques. Jetez les piles usagées conformément à la réglementation et aux directives locales applicables ainsi qu'aux lignes directrices de votre établissement relatives à la mise au rebut des déchets électroniques.

Installation du bloc-piles

- 1 Desserrez les vis sur le couvercle du compartiment des piles jusqu'à ce que celles-ci dépassent d'environ 4 à 5 mm (2/10 pouces).



- 2 Gardez le bloc-piles dans la main, en pinçant les fils et la prise entre votre pouce et votre index.



- 3 Branchez le connecteur mâle dans la prise.
- 4 Posez le bloc-piles dans le compartiment des piles tel que montré ci-dessus.

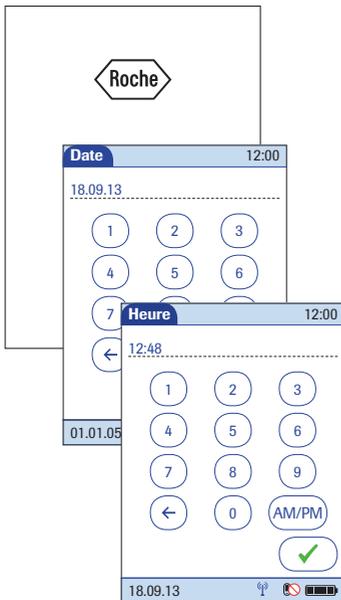
Pour placer correctement le bloc-piles, alignez toujours les rainures sur le côté du bloc-piles avec celles à l'intérieur du compartiment des piles.



- 5 Remettez le couvercle sur le compartiment des piles. Assurez-vous que les fils du connecteur mâle ne sont pas pincés entre le lecteur et le couvercle.
- 6 Vissez les trois vis pour un ajustement serré (ne pas trop serrer).

Après l'insertion d'un nouveau bloc-piles, le lecteur se met automatiquement sous tension.

- Le logo Roche s'affiche. Si le lecteur ne se met pas automatiquement sous tension, il se peut que le bloc-piles soit presque épuisé. Mettez le lecteur sur un socle pendant au moins 15 minutes, puis retirez-le et essayez de le rallumer. S'il s'allume, le bloc-piles se recharge correctement.
- L'écran de démarrage devrait s'afficher dans un court délai.
- Si le lecteur est resté sans alimentation pendant une période trop longue, il se peut qu'un message apparaisse, vous informant que les paramètres de date et d'heure ont été perdus en raison de l'absence d'alimentation.
- Les écrans de saisie de la date et de l'heure s'affichent.



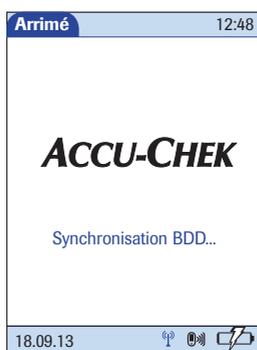
- 7 Saisissez la date et l'heure. Une fois que vous avez entré les informations correctes, confirmez chaque écran avec la touche .
- Si le CQ n'est pas défini sur *Tjrs correct*, le lecteur se met alors en mode de blocage du CQ en raison de la saisie manuelle de la date et de l'heure.
- 8 Synchronisez la date et l'heure du lecteur avec celles de votre établissement à l'aide du socle ou, si vous utilisez une connexion sans fil, attendez au moins dix minutes, jusqu'à la prochaine synchronisation du WLAN, avant d'exécuter d'autres tests.

Après avoir installé un nouveau bloc-piles, le lecteur doit être chargé pendant deux heures sur le socle avant d'effectuer des tests.

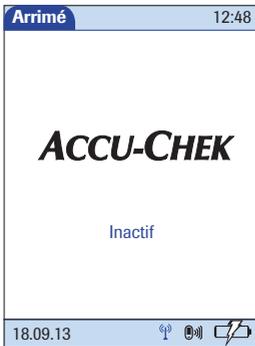
9.3 Insertion du lecteur

L'insertion du lecteur dans le socle permet de charger les piles. Lorsqu'il est inséré, le lecteur affiche différents messages en fonction de son statut actuel.

Les écrans suivants s'affichent sur le lecteur lorsque celui-ci est **arrimé** au socle Accu-Chek Inform II Base Unit ou au socle Accu-Chek Inform II Base Unit Light **en communication**. Les mêmes écrans s'affichent, que le lecteur transfère les données par le biais du socle ou de la connexion sans fil.



Cet affichage est visible lorsque la communication est encore active mais que le lecteur est en cours de traitement des données reçues ou en attente du prochain message de données du SGD.



Cet affichage est visible lorsqu'aucune communication n'est en cours.

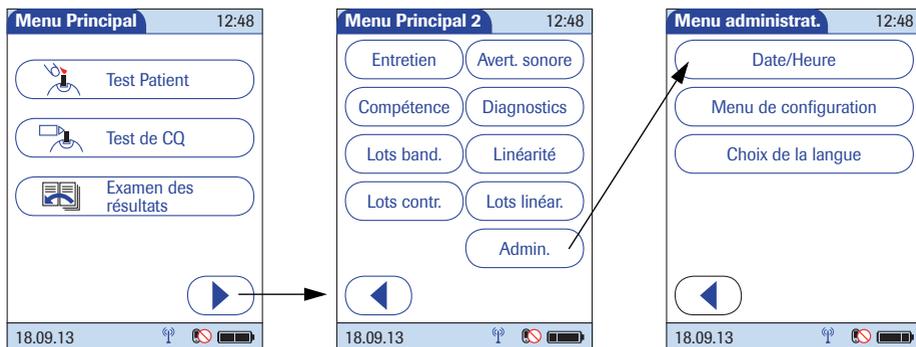


Cet affichage est visible lorsque les mises à jour du logiciel sont transférées au lecteur.

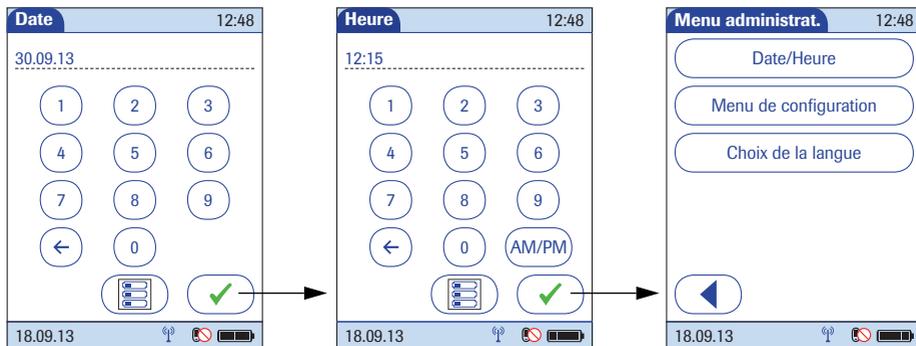
- Si le lecteur transfère des données sans fil immédiatement après un test, ce **message n'apparaît pas** sur l'écran. L'affichage reste inchangé (en général dans la fenêtre *Menu Principal* après un test).
- Si un lecteur est en veille (mais non arrimé) et en communication sans fil, ce **message n'apparaît pas** sur l'écran. L'écran reste vierge.

9.4 Réglage de la date et de l'heure

Ce réglage peut être caché ou exiger la saisie d'un mot de passe de configuration, en fonction de la configuration.



- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Admin.* pour ouvrir le *Menu administratif*.
- 3 Appuyez sur la touche *Date/heure* pour commencer la saisie de la date.

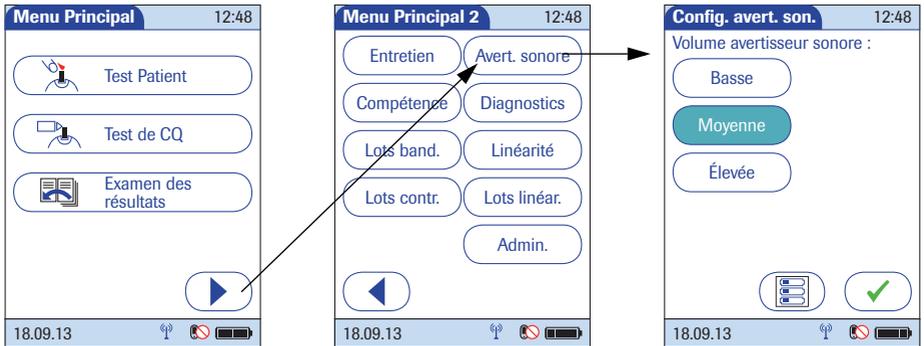


- 4 Saisissez la date en premier, suivie de l'heure (toutes les valeurs sont à deux chiffres, utilisez un zéro à gauche, au besoin) en appuyant sur .

Si le format de l'heure est « 12 h », utilisez la touche *am/pm* pour choisir l'heure appropriée.

9.5 Options de l'avertisseur sonore

Ce paramètre peut être utilisé pour régler le volume de l'avertisseur sonore.



- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Avert. sonore* pour en régler le volume.
- 3 Appuyez sur la touche du volume que vous voulez. Lorsque vous appuyez sur une touche, l'avertisseur sonore émet un bip au volume correspondant.
- 4 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage et revenir au *Menu Principal 2*.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

10 Entretien et soins

10.1 Conditions d'entreposage et d'expédition

Toute l'information sur l'entretien et les soins au « socle » décrite dans ce chapitre s'applique aux socles Accu-Chek Inform II Base Unit et Accu-Chek Inform II Base Unit Light.

Conditions générales d'utilisation

Veillez respecter les consignes suivantes pour pouvoir utiliser votre système de façon fiable à long terme :

- Manipulez avec soin le lecteur et ses composants. Évitez de le faire tomber ou de le cogner contre des objets.
- Ne laissez pas dégoutter des liquides sur le socle.
- N'immergez **pas** le lecteur ni le socle dans un liquide, quel qu'il soit.
- Suivez les instructions pour le nettoyage, présentées à partir de la page 119.



Respecter les consignes de sécurité suivantes pour vous assurer que le système fonctionne correctement. Une mauvaise manipulation pourrait donner des résultats inexacts.

- N'exposez pas le lecteur à des sources excessives de chaleur pendant des périodes prolongées lorsque vous effectuez un test. Les sources potentielles de chaleur comprennent, mais sans s'y limiter :
 - Laisser le lecteur sous une lampe de photothérapie (bilirubine)
 - Laisser le lecteur sur un chauffe-lit
 - Laisser le lecteur dans une isolette

Voir le chapitre 12 pour les plages de températures d'entreposage et d'utilisation.

Envoi

Respectez les consignes de sécurité qui suivent lors de l'envoi du lecteur et du bloc-piles. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des dommages corporels ou matériels au lecteur ou au bloc-piles.

- Si le lecteur doit être envoyé et transporté sur de longues distances, retirez toujours le bloc-piles du lecteur. Cela évite un risque de surchauffe du bloc-piles en raison d'un court-circuit. Cela évite aussi le déchargement du bloc-piles, ainsi que d'autres dommages au bloc-piles ou au lecteur.
- Envoyez uniquement des blocs-piles intacts. Les blocs-piles endommagés doivent être mis au rebut sur place. Voir page 21 les risques associés aux blocs-piles endommagés et les renseignements relatifs à la mise au rebut.
- Emballez le bloc-piles pour l'envoi de façon à ce qu'il ne puisse pas se déplacer dans l'emballage. Respectez aussi toute autre réglementation nationale applicable.
- Lors de l'envoi par des tierces parties (p. ex., par avion ou par une société de messagerie), vérifiez auprès du transporteur si des exigences spécifiques doivent être respectées en ce qui a trait aux blocs-piles au lithium en vertu des lois nationales ou internationales sur les produits dangereux et, le cas échéant, si un emballage et un étiquetage spéciaux sont exigés.

Pour les courtes distances (p. ex., entre deux sites d'un établissement), les utilisateurs peuvent transporter les blocs-piles (soit installés soit séparément) sur route sans avoir à répondre à d'autres exigences.

Entreposage

- Entreposez le système et les bandelettes dans le même environnement que celui dans lequel ils sont utilisés.
- Ne rangez pas le lecteur sous la lumière directe du soleil ni dans des conditions de températures extrêmes.
- Respectez les limites de température et d'humidité lorsque vous rangez ou utilisez ce lecteur (voir chapitre 12).

10.2 Nettoyage/désinfection du système Accu-Chek Inform II

Il est recommandé d'effectuer un nettoyage et une désinfection de la surface extérieure du lecteur au moins une fois par jour pour les dispositifs utilisés auprès des patients. Les lecteurs utilisés sur de multiples patients pourraient devoir être nettoyés et désinfectés plus souvent. Suivez les recommandations officielles et les politiques et procédures de votre établissement pour la lutte contre les infections.^{1, 2}

La FDA recommande que les dispositifs d'analyse au chevet, tels que les lecteurs de glycémie, ne soient utilisés que sur un seul patient et qu'ils ne soient pas partagés. S'il n'est pas possible de réserver un lecteur de glycémie à un unique patient, les lecteurs doivent être adéquatement nettoyés et désinfectés après chaque utilisation en suivant les lignes directrices qui suivent.³

Pour de l'assistance technique ou des questions sur le nettoyage et la désinfection, veuillez communiquer avec le Centre d'assistance de Roche, au 1-877-273-3433.

1. Avis de santé publique de la FDA : l'utilisation de dispositifs avec prélèvement au doigt sur plusieurs personnes crée un risque de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène : Communication initiale (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. Rappel clinique des CDC : l'utilisation de dispositifs avec prélèvement au doigt sur plusieurs personnes crée un risque de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
3. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., et David J. Weber, M.D., M.P.H. Centers for Disease Control and Prevention, 2008. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta, GA.

Guide de nettoyage et de désinfection du système Accu-Chek Inform II

Avant de nettoyer et de désinfecter l'équipement de mesure de la glycémie :

- 1 Appliquez les procédures de lutte contre les infections de votre établissement lors de la manipulation de l'équipement de test du glucose sanguin
- 2 Portez des gants
- 3 Retirez les gants portés lors du nettoyage et de la désinfection et lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon avant d'effectuer le test patient suivant.

Différence entre le nettoyage et la désinfection

Nettoyez le lecteur pour éliminer les salissures et les résidus organiques visibles avant la désinfection.

Désinfectez le lecteur pour détruire les agents pathogènes et d'autres types de micro-organismes. La désinfection détruit la plupart des micro-organismes reconnus, mais pas nécessairement toutes les formes microbiennes (p. ex., spores de bactéries).

Quand nettoyer/désinfecter

Nettoyez le lecteur lorsqu'il comporte des signes visibles de saleté ou conformément aux lignes directrices de votre établissement.

Désinfectez le lecteur entre chaque patient ou conformément aux directives de votre établissement.

Agents de nettoyage/ désinfection admissibles

Avant d'utiliser un agent de nettoyage et de désinfection sur le système, vérifiez les ingrédients actifs. Reportez-vous à l'étiquette du produit pour connaître le temps de contact nécessaire pour le nettoyage et la désinfection. Obtenez et jetez les solutions de nettoyage et de désinfection admissibles conformément aux directives de l'établissement.

Les ingrédients actifs acceptables pour le nettoyage sont les suivants :

- eau légèrement savonneuse
- solution d'alcool isopropylique à 70 % (ou moins) dans de l'eau
- solution d'hypochlorite de sodium de 0,625 % (ou moins) dans de l'eau

Les ingrédients actifs acceptables pour la désinfection sont les suivants :

- solution d'hypochlorite de sodium de 0,625 % (ou moins) dans de l'eau (javel)
- composés d'ammonium quaternaire jusqu'à 0,5 % (composé pur ou mélange) dans de l'alcool isopropylique (isopropanol) jusqu'à 55 %*

MISE EN GARDE

Domages à l'instrument

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

* Exception : n'utilisez pas les agents désinfectants marqués d'un astérisque pour la désinfection de la boîte à accessoires. Pour la désinfection, utilisez uniquement une solution d'hypochlorite de sodium de 0,625% (ou moins) dans de l'eau (javel). Voir aussi page 128.

Assistance technique

Pour de l'assistance technique ou des questions sur le nettoyage et la désinfection et les produits acceptables, veuillez communiquer avec le Centre d'assistance de Roche. Si vous remarquez tout signe de détérioration après le nettoyage ou la désinfection de votre système de lecteur, arrêtez d'utiliser le composant du système et communiquez avec le Centre d'assistance de Roche, au 1-877-273-3433.

Que nettoyer/désinfecter

Les parties suivantes du lecteur et du système peuvent être nettoyées et désinfectées :

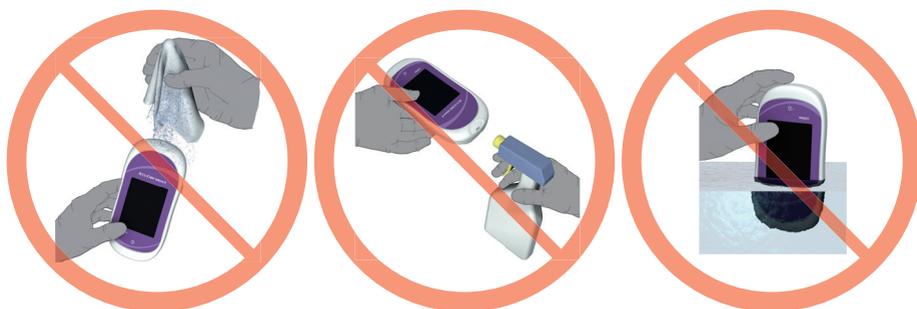
- La zone autour de l'orifice d'entrée des bandelettes
- L'écran du lecteur (écran tactile)
- Le boîtier du lecteur (toute la surface du lecteur)

**AVERTISSEMENT****Évitez de laisser pénétrer le liquide dans l'orifice d'entrée des bandelettes !**

Si l'orifice d'entrée des bandelettes est humide, les résultats de tests de glucose risquent d'être incorrects.

- **Ne nettoyez/désinfectez pas** le lecteur lorsque vous effectuez un test de contrôle ou un test de patient.
- **Ne laissez pas** l'humidité pénétrer dans l'orifice d'entrée des bandelettes.
- **Ne vaporisez pas** l'orifice d'entrée des bandelettes.
- **N'immergez pas** le lecteur dans un liquide.

Si vous craignez que l'orifice d'entrée des bandelettes soit humide, effectuez un test de contrôle de la qualité du glucose.



MISE EN GARDE

Ne laissez pas de liquide entrer dans l'orifice d'entrée des bandelettes ni ne laissez s'accumuler du liquide sur l'écran tactile. Si du liquide entre dans l'orifice d'entrée des bandelettes, séchez immédiatement les composants avec un chiffon sec ou une gaze. **Si du liquide s'accumule dans tout orifice du lecteur, cela pourrait gravement endommager le système.**

Comment nettoyer/désinfecter



- 1 Enlevez le lecteur du socle avant de le nettoyer/désinfecter.
- 2 Éteignez le lecteur.
- 3 Placez le lecteur sur une surface plane.



- 4 Essuyez délicatement les surfaces (écran tactile, boîtier) avec un linge doux non pelucheux légèrement humide (**pas mouillé**).

Si vous utilisez des lingettes de nettoyage/désinfection pré-mouillées disponibles dans le commerce, **essorez-les pour enlever l'excès de solution** ou mettez-les sur du papier absorbant pour enlever tout excès de solution avant de les utiliser pour nettoyer le lecteur.



- 5 Nettoyez la zone autour de l'orifice d'entrée des bandelettes en vous assurant qu'aucun liquide ne pénètre dans l'orifice.

Pour vaporiser le lecteur, placez-le sur une surface plane ou une table. Portez des gants. Attention : le lecteur risque de devenir glissant s'il est humide. Ne faites pas tomber le lecteur ! Ne vaporisez pas le lecteur lorsqu'il est inséré sur le socle !

- 6 Séchez bien le lecteur avec un chiffon sec ou une gaze après l'avoir nettoyé. Vérifiez visuellement qu'il ne reste de liquide à aucun endroit sur le lecteur après le nettoyage.

Si vous remarquez des traces sur le boîtier ou l'écran tactile, ou si la surface de l'écran tactile devient légèrement trouble, essuyez-les immédiatement avec un linge doux non pelucheux légèrement humidifié à l'eau.

Assurez-vous toujours que le lecteur est complètement sec après le nettoyage/la désinfection.

Nettoyage de la fenêtre du lecteur de code-barres

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

Nettoyage/désinfection du socle

- 1 Débranchez le socle avant de le nettoyer/désinfecter.
- 2 Essuyez les surfaces avec un linge doux non pelucheux légèrement humide (essorez tout excédent d'eau).

Si vous utilisez des lingettes de nettoyage/désinfection pré-mouillées disponibles dans le commerce, **essorez-les pour enlever l'excès de solution** ou mettez-les sur un papier absorbant pour enlever tout excès de solution avant de les utiliser pour nettoyer le lecteur.

N'essuyez pas les connecteurs électriques qui se trouvent au dos du socle.

- 3 **Séchez** complètement le lecteur après le nettoyage/la désinfection. Vérifiez visuellement qu'il ne reste pas de liquide sur les connecteurs du socle après la désinfection. Si on laisse s'accumuler du liquide sur un connecteur quelconque, cela pourrait endommager gravement le lecteur et le socle.
- 4 Branchez le socle.

MISE EN GARDE

Assurez-vous que le lecteur et le socle (y compris les connecteurs) sont totalement secs après le nettoyage ou la désinfection. Un voyant DEL clignotant (rouge) au niveau du socle indique une défaillance.

MISE EN GARDE

Ne vaporisez pas de solutions sur le socle pour éviter que la solution pénètre dans le boîtier et endommage les composants électroniques qui s'y trouvent.

Si du liquide de nettoyage/désinfection entre en contact avec les connecteurs ou les pools du socle, débranchez le socle, puis **séchez les composants** avec un chiffon sec ou un tampon de gaze avant de remettre le lecteur sur le socle.

Nettoyage/désinfection de la boîte à accessoires

Pour le nettoyage, vous pouvez essuyer les surfaces avec un chiffon doux légèrement humidifié (pas mouillé) avec une solution à 70 % (ou moins) d'alcool isopropylique dans de l'eau ou de l'alcool isopropylique de 70 % non dilué.

Pour la désinfection : Les agents actifs qui peuvent être utilisés pour désinfecter la boîte à accessoires sont :

- solution d'hypochlorite de sodium de 0,625 % (ou moins) dans de l'eau (javel)

MISE EN GARDE

L'utilisation de solutions désinfectantes à base d'autres ingrédients actifs peut endommager la boîte à accessoires.

- 1 Essuyez les surfaces avec un chiffon doux légèrement humidifié (pas mouillé).

Pour vaporiser la boîte à accessoires, placez-le sur une surface plane ou une table. Vérifiez qu'elle est complètement vide.
- 2 Laissez sécher la boîte à accessoires à l'air libre pendant le temps de contact recommandé sur l'étiquette de la solution de nettoyage/désinfection. Ne mettez pas le lecteur dans la boîte à accessoires avant d'avoir terminé toutes les étapes de nettoyage/désinfection.
- 3 Séchez la boîte à accessoires avec un chiffon sec ou une gaze et vérifiez visuellement qu'il ne reste pas de solution au niveau la boîte à accessoires après le nettoyage/la désinfection.

Vérifiez que la boîte à accessoires est entièrement sèche avant de l'utiliser ou de la remplir à nouveau.

Nettoyage du lecteur de clé de code

Le lecteur de clé de code doit être nettoyé lorsque c'est nécessaire.

- 1 Essuyez les surfaces avec un linge propre et doux non pelucheux légèrement humidifié à l'eau (essorez tout excédent d'eau).
- 2 Séchez le lecteur de clé de code avec un chiffon sec ou une gaze et vérifiez visuellement qu'il est complètement sec et qu'il ne reste pas d'humidité sur les surfaces après le nettoyage.

Nettoyage du concentrateur pour socle Accu-Chek Inform II Base Unit

Le concentrateur doit être nettoyé lorsque c'est nécessaire.

- 1 Débranchez le bloc d'alimentation ainsi que tout autre câble du concentrateur avant le nettoyage.
- 2 Essuyez les surfaces avec un linge propre et doux non pelucheux légèrement humidifié à l'eau (essorez tout excédent d'eau).

MISE EN GARDE

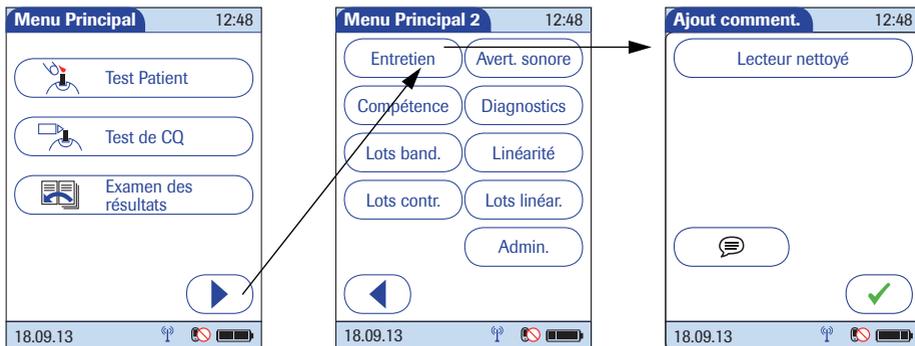
N'essuyez pas les connecteurs électriques qui se trouvent à l'arrière du concentrateur. Évitez de laisser pénétrer tout liquide dans un quelconque orifice, car cela pourrait endommager les composants électroniques.

- 3 Séchez le concentrateur avec un chiffon sec ou une gaze et vérifiez visuellement qu'il est complètement sec et qu'il ne reste pas d'humidité sur les surfaces après le nettoyage.

10.3 Enregistrement des activités d'entretien

Les activités d'entretien, de désinfection et de nettoyage peuvent être enregistrées dans le lecteur. Assurez-vous que toutes les activités de nettoyage sont terminées et que le système est complètement sec avant d'allumer le lecteur.

Pour enregistrer l'information sur le nettoyage dans le lecteur, procédez de la façon suivante :

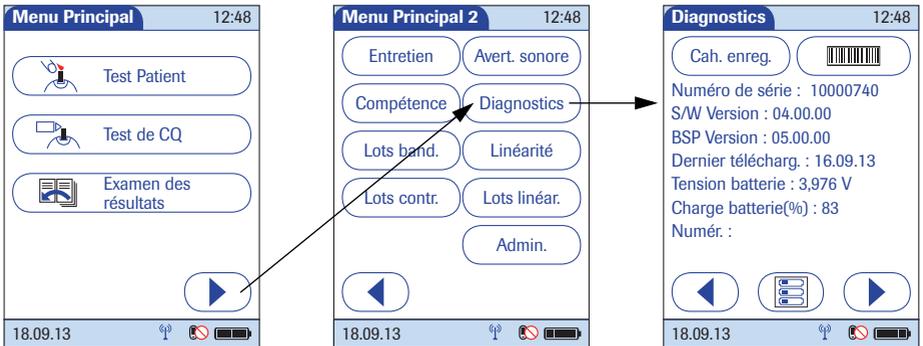


- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Entretien* pour afficher cet écran et y ajouter les commentaires.
- 3 Sélectionnez le ou les commentaires désirés à partir de la liste ou appuyez sur  pour saisir votre commentaire à l'aide du clavier.
- 4 Une fois vos commentaires saisis, appuyez sur  pour enregistrer les commentaires d'entretien. L'écran *Test entretien* s'affiche.
- 5 Appuyez sur  pour revenir à l'écran *Menu Principal 2*.

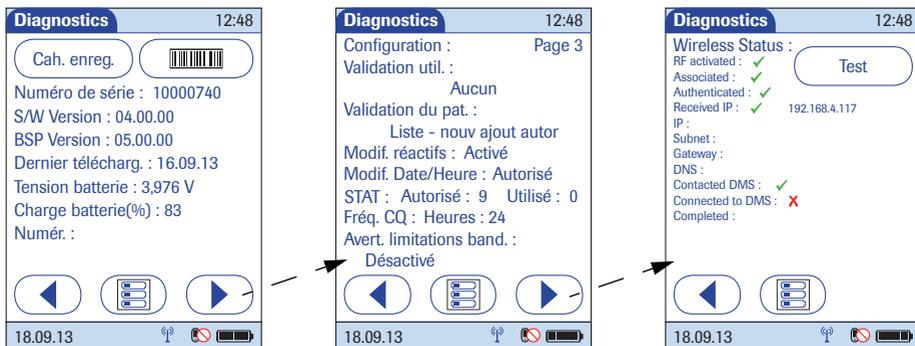
Vous pouvez ajouter jusqu'à trois commentaires. Pour plus de renseignements, voir section « Ajout de commentaires », page 56.

10.4 Écran Diagnostics

Vous trouverez à l'écran *Diagnostics* de l'information sur le système telle que la version du logiciel, le nombre d'archives de données enregistrées et les détails de la configuration. Utilisez ce menu pour afficher les messages d'erreur enregistrés et tester le lecteur de code-barres et l'état de la connexion sans fil (si votre lecteur est équipé de la fonction WLAN). Les écrans *Diagnostics* montrés ici sont uniquement présentés à titre indicatif. L'information apparaissant sur le lecteur pourrait différer.



- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Diagnostics* pour appeler l'écran principal pour ce menu.



- 3 Appuyez sur la touche ◀ ou ▶ pour passer d'un écran à l'autre.
- 4 Appuyez sur la touche *Cah. enreg.* pour afficher les messages d'erreur enregistrés.
- 5 Appuyez sur la touche  pour tester le lecteur de code-barres.
- 6 Appuyez sur  pour revenir à l'écran *Menu principal*.

11 Dépannage

Le lecteur Accu-Chek Inform II vérifie continuellement ses systèmes pour déceler des problèmes inattendus ou indésirables.

Un tableau de dépannage est présenté ci-dessous pour vous aider lorsque le système ne fonctionne pas comme prévu. La plupart des problèmes peuvent être rapidement résolus en consultant le tableau. Suivez les étapes suivantes lors de la survenue de problèmes inattendus :

- Identifiez le message affiché ou le problème dans le tableau de dépannage.
- Effectuez les actions suggérées sous l'en-tête de la colonne *Solution Probable*.

Si vous avez quand même besoin d'aide, communiquez avec votre représentant Roche local.

Erreurs et comportement anormal sans messages d'erreur

Des problèmes ne s'accompagnant pas de messages d'erreurs peuvent survenir. Consultez le tableau suivant si un tel problème survient au niveau du système Accu-Chek Inform II.

Écran/symptôme	Solution probable
Aucun message ni comportement anormal	
L'écran du lecteur ne s'allume pas	<ul style="list-style-type: none"> - Attendez 10 secondes et essayez de nouveau. - Placez le lecteur sur le socle pour le recharger. - Vérifiez que le bloc-piles est correctement installé et bien connecté.
	Suivez les instructions du chapitre 9 pour éviter toute perte de données lors du remplacement du bloc-piles.
Le lecteur affiche un résultat inattendu	Consultez la notice des bandelettes qui se trouve dans l'emballage.

Écran/symptôme	Solution probable
Résultat de test LO/HI	<p>Le résultat du glucose peut être inférieur (LO) ou supérieur (HI) à la plage de mesure du système.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consultez la notice des bandelettes qui se trouve dans l'emballage. - Assurez-vous d'effectuer correctement le test (voir chapitre 3). - Effectuez un test de contrôle de la qualité du glucose avec une nouvelle bandelette (voir chapitre 4). - Refaites le test ou continuez selon les exigences de votre établissement.
Résultat de test RR LO/RR HI	<p>Le résultat du glucose peut être inférieur ou supérieur à la plage de rapport définie par l'administrateur système.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Effectuez un test de contrôle de la qualité du glucose avec une nouvelle bandelette (voir chapitre 4). - Refaites le test ou continuez selon les exigences de votre établissement.
Résultat de test CR LO/CR HI	<p>Le résultat du glucose peut être inférieur ou supérieur à la plage critique définie par l'administrateur système.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Effectuez un test de contrôle de la qualité du glucose avec une nouvelle bandelette (voir chapitre 4). - Refaites le test ou continuez selon les exigences de votre établissement.
Le lecteur affiche une Erreur band. défectueuse	<p>La bandelette est défectueuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consultez la notice des bandelettes qui se trouve dans l'emballage. - Assurez-vous d'effectuer correctement le test (voir chapitre 3). - Effectuez un test de contrôle de la qualité du glucose avec une nouvelle bandelette (voir chapitre 4). - Refaites le test ou continuez selon les exigences de votre établissement. - Si l'erreur persiste, communiquez avec votre représentant Roche local.
Le lecteur affiche une erreur Type mauvaise dose	<p>Quantité de sang insuffisante sur la bandelette.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consultez la notice des bandelettes qui se trouve dans l'emballage. - Consultez la procédure de test adéquate. - Refaites le test avec une nouvelle bandelette, en vous assurant de la bonne application de l'échantillon. - Si l'erreur persiste, communiquez avec votre représentant Roche local.
Le lecteur affiche (CQ) FAIL ou Hors plage	<ul style="list-style-type: none"> - Consultez la notice des bandelettes qui se trouve dans l'emballage. - Assurez-vous d'effectuer correctement le test (voir chapitre 4). - Refaites le test de contrôle de la qualité du glucose avec une nouvelle bandelette. - Si l'erreur persiste, communiquez avec votre représentant Roche local.

Écran/symptôme	Solution probable
Le lecteur affiche Erreur de test de glucose	Détection d'une erreur matérielle inattendue <ul style="list-style-type: none"> - Refaites le test ou continuez selon les exigences de votre établissement. - Effectuez un test de contrôle de la qualité du glucose avec une nouvelle bandelette (voir chapitre 4). - Éteignez et rallumez le lecteur. - Réinitialisez le lecteur en appuyant sur la touche On/Off pendant 12 secondes (voir page 139). - Si l'erreur persiste, communiquez avec votre représentant Roche local.
Le lecteur affiche Erreur logic. inattendue	Détection d'une erreur logicielle inattendue <ul style="list-style-type: none"> - Refaites le test ou continuez selon les exigences de votre établissement. - Placez le lecteur sur le socle connecté par câble pour synchroniser les configurations avec le système de gestion des données. - Si l'erreur persiste, communiquez avec votre représentant Roche local.
Problèmes de communication avec le système de gestion des données par RF	
Le lecteur Accu-Chek Inform II est incapable de communiquer avec le système de gestion des données	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez si le WLAN est activé sur le lecteur (voir chapitre 2). - Vérifiez si l'icône de transfert des données montre que la dernière tentative de transfert de données a réussi (voir chapitre 2). - Branchez le lecteur doté de la fonction RF au socle connecté par câble pour transférer les données (voir chapitre 9). - Vérifiez la performance WLAN du lecteur sur l'écran diagnostique no 7 sur le lecteur. Voir page 131. - Réinitialisez le lecteur en appuyant sur la touche On/Off pendant 12 secondes (voir page 139). - Si l'erreur persiste, communiquez avec votre représentant Roche local.
Socle	
Le voyant DEL n'est pas allumé	Le socle n'est pas branché ou l'unité d'alimentation est défectueuse, le socle est défectueux ou la prise électrique est inactive. <ul style="list-style-type: none"> - Débranchez et rebranchez à nouveau l'alimentation. - Si l'erreur persiste, communiquez avec votre représentant Roche local.
Le voyant DEL est rouge	Erreur de communication ou de configuration. <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez la configuration et/ou la connexion au système de gestion des données (SGD). Contactez l'administrateur du SGD ou l'administrateur informatique de votre établissement. - Si l'erreur persiste, communiquez avec votre représentant Roche local.

Écran/symptôme	Solution probable
Mise hors tension automatique	
	Le lecteur s'éteint après une durée configurable d'absence d'activité (p. ex., en appuyant sur une touche, en touchant l'écran) pour économiser l'énergie des piles. En outre, le lecteur peut s'éteindre automatiquement pour les raisons énumérées ci-dessous. Réactivez le lecteur ou l'écran tel que décrit ci-dessous :
Arrêt après une durée spécifiée par le gestionnaire réseaux (la durée par défaut est de 5 minutes, configurable par l'administrateur système).	- Appuyez sur la touche On/Off se trouvant sur le dessus du lecteur.
Batterie faible	- Chargez les piles en remettant le lecteur sur le socle.
Batterie très faible	<ul style="list-style-type: none"> - Chargez les piles en remettant le lecteur sur le socle. - Vérifiez que le bloc-piles est correctement installé et bien connecté. - Remplacez le bloc-piles défectueux.
	Suivez les instructions du chapitre 9 pour éviter toute perte de données lors du remplacement du bloc-piles.

Messages contextuels

Tous les messages, y compris les messages d'information, sont précédés d'une lettre, qui identifie le type de message, et d'un chiffre.

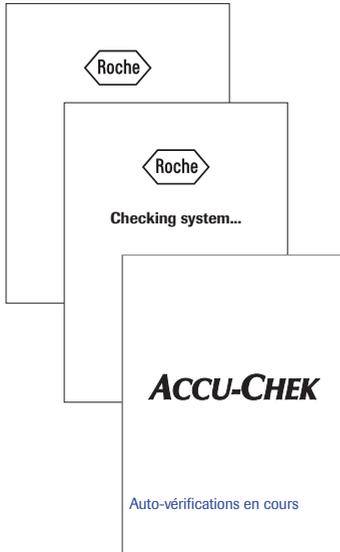
Tous les messages d'erreurs qui s'affichent à l'écran du système s'accompagnent d'une description de l'erreur et d'une solution possible. Effectuez l'action suggérée sur l'écran pour résoudre le problème.

Les différents types de messages sont énumérés dans le tableau suivant.

Type de message sur l'échantillon	Description									
<p>Lots de linéarité 12:48</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type</th> <th>Date d'expir.</th> <th>Num. lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>*Lin.</td> <td>31.12.13</td> <td>777732</td> </tr> <tr> <td>Lin.</td> <td>15.03.14</td> <td>777723</td> </tr> </tbody> </table> <p>Rendre 'actuel'</p> <p> D-311 : Voulez-vous rendre le lot de linéarité 777678 le lot 'en cours'?</p> <p> </p> <p>18.09.13   </p>	Type	Date d'expir.	Num. lot	*Lin.	31.12.13	777732	Lin.	15.03.14	777723	<p>- D : Décision ; pour confirmer, appuyez sur . Pour rejeter, appuyez sur .</p>
Type	Date d'expir.	Num. lot								
*Lin.	31.12.13	777732								
Lin.	15.03.14	777723								
<p>Test Patient 12:48</p> <p>Patient 123456789 Date 18.09.13 12:48</p> <p>Plage</p> <p> I-502: Plage normale : 3.9-11.1 mmol/L Plage critique : 2.2-16.7 mmol/L Plage de rapport : 0.6-33.3 mmol/L</p> <p></p> <p>18.09.13   </p>	<p>- I : Information ; appuyez sur  pour confirmer.</p>									

Type de message sur l'échantillon	Description
	<p>- W : Avertissement ; appuyez sur pour confirmer.</p>
	<p>- E : Erreur ; appuyez sur pour confirmer. Pour résoudre le problème, effectuez les actions suggérées.</p>

Réinitialisation du lecteur



Le lecteur ne doit être réinitialisé que si toutes les autres solutions ont échoué.

- 1 Placez le lecteur sur une surface plane.
- 2 Appuyez sur la touche On/Off pendant au moins 12 secondes.
 - Le lecteur s'éteint et se rallume.
 - Le logo Roche s'affiche.
 - Si le logo Roche ne s'affiche pas dans un délai de 60 secondes, mettez le lecteur sur le socle pendant un minimum de 15 minutes pour recharger les piles.
 - Le système effectue un contrôle du système. Lors du contrôle du système, l'écran *Versions* s'affiche pendant quelques secondes puis disparaît. L'écran *Versions* indique les numéros de version des composants du lecteur. (Cet écran *Versions* est uniquement présenté à titre d'exemple. Les numéros de version de votre lecteur pourraient différer.)
 - Un message s'affiche, vous informant que les paramètres de date et d'heure ont été perdus en raison de la réinitialisation du lecteur.
- 3 Confirmez le message de *Perte de la date/heure*.

Avant d'effectuer d'autres tests, vous devez à présent **soit** saisir la date et l'heure manuellement, puis synchroniser le lecteur, **soit** contacter votre administrateur système pour obtenir de l'aide.

Pour saisir la date et l'heure manuellement et synchroniser le lecteur, suivez les instructions indiquées sur la page suivante.



- Une fois que vous avez confirmé le message de *Perte de la date/heure*, les écrans de saisie de la date et de l'heure s'affichent.
- 4 Saisissez la date et l'heure. Une fois que vous avez entré les informations correctement, confirmez chaque écran avec la touche .
 - Si le CQ n'est pas défini sur *Tjrs correct*, le lecteur se met alors en mode de blocage du CQ en raison de la saisie manuelle de la date et de l'heure.
 - 5 Synchronisez la date et l'heure du lecteur avec celles de votre établissement à l'aide du socle ou, si vous utilisez une connexion sans fil, attendez au moins dix minutes, jusqu'à la prochaine synchronisation du WLAN, avant d'exécuter d'autres tests.

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

12 Information générale sur le produit

12.1 Données techniques

Spécification	Lecteur	Socle	Bloc d'alimentation électrique
Hauteur	44 mm / 1,73 po (max.)	110 mm / 4,33 po (max.)	35 mm / 1,38 po + Prise CA (28-40 mm / 1,1-1,6 po)
Largeur	95 mm / 3,74 po (max.)	118 mm / 4,65 po (max.)	51 mm / 2,01 po
Longueur	193 mm / 7,60 po (max.)	103 mm / 4,06 po (max.)	87 mm / 3,43 po
Poids	Environ 347 g (avec piles rechargeables)	Accu-Chek Inform II Base Unit 615 g avec fixation murale Accu-Chek Inform II Base Unit Light 573 g avec fixation murale	S/O
Interface utilisateur	Écran tactile et lecteur de code-barres	LED (trois couleurs : rouge, vert, bleu)*	LED : vert
Résolution de l'écran (écran tactile)	320 x 240 pixels	S/O	S/O
Mémoire	<ul style="list-style-type: none"> - 1 000 résultats - 5 000 identifiants d'utilisateurs - 4 000 identifiants de patient - 300 commentaires prédéfinis - 20 fichiers codés (= lots de bandelettes) - 100 lots de réactifs (= contrôle, linéarité, saisie d'un autre test) 	S/O	S/O
Température de fonctionnement	3 à 50 °C 37 à 122 °F	3 à 50 °C 37 à 122 °F	0 à 40 °C 32 à 104 °F
Température de mesure	Dépend des bandelettes : Voir la notice des bandelettes se trouvant dans l'emballage		
Conditions d'entreposage (entreposage à long terme)	5 à 40 °C / 41 à 104 °F à 10 – 85 % d'HR (sans condensation) (Retirer le bloc-piles du lecteur pour un entreposage à long terme.)		
Humidité (fonctionnement)	10 – 90 % d'HR (sans condensation)		
Pression d'air	0,7 à 1,06 bar 70 à 106 kPa	0,7 à 1,06 bar 70 à 106 kPa	S/O

* Accu-Chek Inform II Base Unit Light : uniquement rouge, vert.

Spécification	Lecteur	Socle	Bloc d'alimentation électrique
Voltage/type de pile	Pile rechargeable 3,7 volts (au lithium)	S/O	S/O
Voltage d'entrée	+7,5 V CC	+7,5 V CC	100 à 240 V CA
Fréquence d'entrée	CC	CC	50 à 60 Hz
Courant d'entrée	1,7 A (max)	1,7 A (max)	350 à 150 mA
Capacité de la pile	100 mesures (subséquentes) possibles après 120 minutes de recharge	S/O	S/O
Interfaces	Contacts de charge Port IR Lecteur de code-barres WLAN (canaux 1-11 seulement)	Contacts de charge Port IR RJ45 Ethernet * USB type B *	Connecteur CC Remplaçable Contacts d'entrée CA
Vitesse de transfert des données	WLAN : jusqu'à 54 Mbps	IR : 9,6 K - 115 K bps * Ethernet : 10 mbps* USB : 12 Mbps*	S/O
Code-barres pouvant être utilisés	Code 128, Code 39, Code 93, EAN 13, Interleaved 2 of 5, Codabar, GS1 DataBar Limited, QR Code, DataMatrix, PDF417	S/O	S/O

* Non applicable au socle Accu-Chek Inform II Base Unit Light

Spécification	Boîte à accessoires	Lecteur de clé de code	Concentrateur pour socle
Hauteur	85 mm /3,35 po	18,4 mm /0,72 po	35 mm /1,38 po
Largeur	280 mm /11,02 po	34,8 mm /1,37 po	169 mm /6,65 po
Longueur	272 mm /10,71 po	70,7 mm /2,78 po	127 mm /5 po
Poids	1100 g	28 g	470 g
Température de fonctionnement	S/O	3 à 50 °C 37 à 122 °F	3 à 50 °C 37 à 122 °F
Température d'entreposage (court terme)	-25 à 70 °C -13 à 158 °F	3 à 50 °C 37 à 122 °F	-25 à 70 °C -13 à 158 °F
Humidité relative (entreposage à court terme)	< 93 %	< 93 %	< 93 %
Voltage/type de pile	S/O	Non remplaçable	S/O
Interfaces	S/O	Port IR Interface de connexion du lecteur de clé de code	LED (rouge, vert, bleu)
Voltage d'entrée	S/O	S/O	+12 V CC
Courant d'entrée	S/O	S/O	2,0 A

12.2 Information supplémentaire

Commande

Article	Description	RÉF/Référence article
Lecteur Accu-Chek Inform II	Lecteur, équipé de la fonction WLAN	05060303001
Accu-Chek Inform II Base Unit	Équipé des fonctions de recharge et de connectivité	05060290001
Accu-Chek Inform II Base Unit Light	Équipé de la fonction de recharge	05920353001
Fixation murale du socle Accu-Chek Inform II Base Unit	Fixation murale pour le socle normal et le socle Light	05404878001
Accu-Chek Inform II Base Unit Hub	Concentrateur équipé des fonctions d'alimentation et de connectivité pour le socle Accu-Chek Inform II Base Unit Light	05888760001
Bloc-piles Accu-Chek Inform II	Bloc-piles rechargeable	06869904001
Accu-Chek Inform II Couvercle du compartiment des piles	Couvercle de remplacement pour le compartiment des piles du lecteur	06869823001
Lecteur de clé de code Accu-Chek Inform II		04884671001
Bloc d'alimentation	Bloc d'alimentation pour le socle (Amérique du Nord)	05388805001
Cordon d'alimentation	Nécessaire pour brancher le concentrateur pour socle (Amérique du Nord)	03868133001
Boîte à accessoires Accu-Chek Inform II		05060281001

***Manuel d'utilisation du système
Accu-Chek Inform II et guide
de référence***

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du manuel d'utilisation du système Accu-Chek Inform II et du guide de référence dans d'autres langues, veuillez communiquer avec votre représentant Roche local.

Réactifs et solutions

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

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

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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Allemagne

Les conventions de droits d'utilisation complètes sont enregistrées sous forme de fichier texte (nom de fichier « License.pdf ») sur le socle Accu-Chek Inform II Base Unit du système Accu-Chek Inform II. Le fichier « License.pdf » se situe dans le même dossier que le fichier « ROCHE HBU-BU Technical Note.pdf ».

Vous pouvez consulter ces fichiers en connectant le socle Accu-Chek Inform II Base Unit à un ordinateur au moyen d'un câble USB. Pour des instructions détaillées sur la façon de procéder, voyez la feuille d'instructions « Installation du socle » incluse dans le kit du socle Accu-Chek Inform II Base Unit.

Toute personne est autorisée à copier et à distribuer des exemplaires identiques du document de licence, mais aucune modification n'est autorisée.

Contact Roche

Pour toute question concernant le système Accu-Chek Inform II dont la réponse ne se trouve pas dans ce manuel, veuillez contacter votre représentant Roche local. Si vous avez besoin d'informations de contact, visitez notre site Web à l'adresse www.roche.com. Sélectionnez « Roche in your country » en haut de la page, puis sélectionnez votre pays afin de trouver les informations de contact locales appropriées.

Le système Accu-Chek Inform II est fabriqué pour et distribué par :

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

Soutien technique pour les établissements de santé :
Région de Montréal 450-686-7111
Centre d'assistance de Roche
(numéro sans frais) 1-877-273-3433
www.rochediagnostics.ca

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

A Annexe

A.1 Tableau des options de configurations

Cette section présente un aperçu de toutes les configurations disponibles.

Les deux colonnes de droite décrivent l'accessibilité d'un paramètre de configuration sur le dispositif (*Menu de configuration*) et par l'intermédiaire du système de gestion des données (SGD).

« O » (oui) signifie que ce paramètre est disponible et « N » (non), que ce paramètre n'est pas disponible avec la méthode de configuration respective.

DISPOSITIF : Si le lecteur est configuré par un administrateur système avec un système de gestion des données, les options de configuration du lecteur peuvent être désactivées pour éviter des conflits au niveau des paramètres. Cette option est indiquée à l'aide des parenthèses [p. ex., (O)].

SGD : Les options de configurations peuvent varier en fonction des paramètres du SGD disponibles.

Options de configuration

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Minuterie				
Délai de mise hors tension (le lecteur s'éteint en l'absence d'activité)	30 – 3 600 s	300	N	O
Avertisseur sonore				
Volume de l'avertisseur sonore	0 : faible 1 : moyen 2 : élevé	2	O	O

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Flux de mesure				
Commentaires requis	0 : optionnel 1 : hors plage 2 : nécessaire 3 : désactivé	0	N	0
Niveau d'exigence des commentaires : si sur... (uniquement valide si <i>Commentaires requis</i> = 1)	0 : plage normale 1 : plage critique 2 : plage de rapport 3 : plage de mesure	0	N	0
Comment. perso.	0 : activé 1 : désactivé	0	N	0
Vérification du lot de contrôle de la qualité	0 : affichage uniquement 1 : confirmation oui/non 2 : message-guide de saisie 3 : numérisation uniquement	1	O	0
Affichage du résultat de contrôle de la qualité	0 : valeur (numérique) 1 : SUCCÈS/ÉCHEC	0	N	0
Affichage de la plage critique	0 : valeur (numérique) 1 : ÉLEVÉE/BASSE	0	N	0
Limite ÉLEVÉE de la plage critique	10 – 600 mg/dL 0,6 – 33,3 mmol/L	600 mg/dL 33,3 mmol/L	O	0
Limite BASSE de la plage critique	10 – 600 mg/dL 0,6 – 33,3 mmol/L	10 mg/dL 0,6 mmol/L	O	0
Message de la plage critique activé	Affichage du message d'avertissement hors plage critique (1) ou non (0)?	1	N	0
Texte pour la plage critique	0 – 100 caractères	""	N	0
Limite ÉLEVÉE de la plage normale	10 – 600 mg/dL 0,6 – 33,3 mmol/L	600 mg/dL 33,3 mmol/L	O	0
Limite BASSE de la plage normale	10 – 600 mg/dL 0,6 – 33,3 mmol/L	10 mg/dL 0,6 mmol/L	O	0
Tests STAT autorisés	0 : non 1 : oui	1	O	0
Nombre de tests STAT autorisés	0 – 9	9	O	0
Limite ÉLEVÉE de la plage de rapport	10 – 600 mg/dL 0,6 – 33,3 mmol/L	600 mg/dL 33,3 mmol/L	O	0
Limite BASSE de la plage de rapport	10 – 600 mg/dL 0,6 – 33,3 mmol/L	10 mg/dL 0,6 mmol/L	O	0
Message pour la plage de rapport	Affichage d'un message pour la plage de rapport (1) ou non (0)?	1	N	0
Texte du message pour la plage de rapport	0 – 100 caractères	""	N	0

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Avertissement sur limitations des bandelettes	Configuration. Affichage de l'avertissement sur les limitations des bandelettes (1) ou non (0)?	0	0	0
Vérification des lots de bandelettes	0 : affichage uniquement 1 : confirmation oui/non 2 : choix à partir d'une liste 3 : numérisation uniquement	1	0	0
Vérification de la linéarité du lot	0 : affichage uniquement 1 : confirmation oui/non 2 : message-guide de saisie de lot	1	0	0
Affichage				
Contraste	1 – 15	7	0	0
Formats et langues				
Format de la date	1 : MM/JJ/AA 2 : JJ.MM.AA	1	0	0
Format de l'heure	1 : 24 heures 2 : 12 heures	2	0	0
Définition de la langue *	1 : Allemand 3 : Français 4 : Espagnol 5 : Italien 6 : Hollandais 7 : Suédois 8 : Anglais (É.-U.) 9 : Danois 11 : Portugais	8	0	0
* Autres langues : pour en savoir plus sur les disponibilités d'autres langues non répertoriées ci-dessus, veuillez contacter Roche.				

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Mise sous tension				
Emplacement (chaîne de caractères servant à montrer l'endroit où doit être placé le lecteur); doit s'afficher à l'écran d'allumage.	0 – 20 caractères	""	N	0
Fonctions du lecteur				
Modification de la date et de l'heure autorisée	0 : électroniquement seulement (seul le SGD peut régler la date et l'heure) 1 : tout le monde (tout le monde peut régler la date et l'heure) 2: mot de passe requis (le mot de passe de configuration est nécessaire pour régler la date et l'heure)	1	N	0
Menu Principal 2 « Linéarité » (si activé, les tests de linéarité sont autorisés)	0 : désactivé 1 : activé	1	0	0
Menu Principal 2 « Entretien » (si activé, les commentaires d'entretien sont autorisés)	0 : désactivé 1 : activé	1	0	0
Menu Principal 2 « Compétence » autorisé (si activé, les tests de compétence sont autorisés)	0 : désactivé 1 : activé	0	0	0
Menu administrateur « Configuration » (si activé, l'accès aux écrans de configuration est possible)	0 : désactivé 1 : activé	1	0	0
Mot de passe de configuration	0 – 20 caractères	""	0	0
Modification des réactifs autorisée	1 : Autorisé 2 : Mot de passe nécessaire 0 : Non autorisé	1	(0)	0

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Identifiant utilisateur				
Contrôle de la saisie de l'identifiant d'utilisateur	0 : Aucun 1 : Message-guide 2 : Numér. uniquement 3 : Message-guide (numérique seulement)	1	0	0
Contrôle de la saisie de l'identifiant d'utilisateur pour le contrôle de la qualité du glucose seulement	0 : non (toujours) 1 : oui (pour les contrôles seulement)	0	0	0
Validation de l'identifiant util. (caractères autorisés : a-z, 0-9, « . » [point], « - » [tiret])	0 : aucun 1 : longueur 2 : liste 3 : liste et mot de passe	0	0	0
La longueur maximale de l'identifiant d'utilisateur (utilisée pour valider un identifiant d'utilisateur si le mode de validation de l'identifiant est réglé à « longueur »)	0 – 20	20	0	0
La longueur minimale de l'identifiant d'utilisateur (utilisée pour valider un identifiant d'utilisateur si le mode de validation de l'identifiant est réglé à « longueur »)	0 – 20	0	0	0
Délai pour l'identifiant de l'utilisateur expiré (détermine la durée en secondes pendant laquelle l'utilisateur reste connecté après la mise hors tension). 0 = fonction désactivée	0 – 3 600 s	0	N	0
Longueur du mot de passe de l'utilisateur	4 à 20 caractères (seulement a-z, 0-9)	S/O	N	N
Avertissement avant l'expiration du mot de passe de l'utilisateur	0-90 jours	0 (inactivé)	N	0
Longueur du nom d'utilisateur	0-25 caractères	S/O	N	N
Masques des codes-barres de l'identifiant de l'utilisateur et de l'identifiant du patient				
Masque du code-barres de l'identifiant de l'utilisateur (voir tableau distinct à la fin de ce chapitre)	0 – 300 caractères*	""	N	0
Masque du code-barres de l'identifiant du patient (voir tableau distinct à la fin de ce chapitre)	0 – 300 caractères*	""	N	0
* Le nombre de caractères dans un code-barres non masqué ne peut dépasser 20.				

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Identifiant patient				
Confirmation de l'identifiant du patient	0 : désactivé 1 : nom 2 : date de naissance (DDN)* 3 : nom/DDN*	0	N	O
* Dépend des paramètres du SGD disponibles.				
Mode de saisie de l'identifiant du patient	0 : Clavier / Numér. 1 : Liste / Clavier / Numér. 2 : Numér. uniquement 3 : Message-guide (numérique)	0	O	O
Validation de l'identifiant patient (caractères autorisés : a-z, 0-9, « . » [point], « - » [tiret])	0 : aucun 1 : longueur 2 : liste 3 : liste permettant la saisie en cas d'absence de la liste 4 : longueur si numérique	0	O	O
La longueur maximale de l'identifiant patient (utilisé pour valider un identifiant patient si le mode de validation de l'identifiant est réglé à « longueur »)	0-20	20	O	O
La longueur minimale de l'identifiant patient (utilisé pour valider un identifiant patient si le mode de validation de l'identifiant est réglé à « longueur »)	0-20	0	O	O
Longueur du nom du patient	0-25 caractères	S/O	N	N

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Algorithme de CQ				
Algorithme de CQ	0 : Aucun (toujours correct) 1 : Dernier résultat correct 2 : Heure du jour (SGD seulement) 3 : Quart de travail (SGD seulement) 4 : Heures 5 : Nombre de bandelettes 6 : Heure du jour pour la rotation (SGD seulement) 7 : Rotation de quart de travail (SGD seulement) 8 : Rotation des heures (SGD seulement) 9 : Rotation du décompte des bandelettes (SGD seulement)	0	(O)	O
Heures de CQ (Nombre d'heures requises entre les mesures de contrôle obligatoires si l'algorithme de CQ est défini sur « Heures » ou « heures de rotation »)	0 – 9 999 heures	24	O	O
Longueur du quart de travail de CQ (un contrôle RÉUSSI reste valide pendant deux fois cette durée après le début du quart de travail si l'algorithme de CQ est défini à « Quart de travail » ou « Rotation de quart de travail »)	1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24 heures	8	N	O
Début du quart de travail CQ (heure du début du quart de travail si l'algorithme de CQ est défini à « Quart de travail » ou « Rotation de quart de travail »)	0 – 23 heures	6	N	O
Décompte des bandelettes de CQ (nombre de tests durant lequel un test de contrôle de la qualité RÉUSSI reste valide)	1 – 999	50	O	O
Heure du jour pour le CQ	6 POCT1-A champs de données 00:00 – 23:59	06:00 09:00 12:00 15:00 18:00 22:00	N	O
Réglage de l'heure du jour du CQ	6 POCT1-A champs de données 0 ou 1	1 0 0 0 0 0	N	O

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Suppression de résultats				
Algorithme de suppression de résultats. Automatique ou Premier entré premier sorti.	0 : automatique 1 : premier entré, premier sorti	1	N	O
Délai de rétention des résultats (nombre de jours entre l'obtention d'un résultat et le moment où il peut être automatiquement supprimé si l'algorithme de suppression des résultats est défini à « automatique » et qu'il n'y a plus de mémoire)	1 - 1000 j	30	N	O
Téléchargement de résultats requis	0 : désactivé 1 : activé	0	N	O
Communication électronique				
Avertissement de téléchargement	0 - 999 h	0 : désactivé	N	O
Blocage du téléchargement	0 - 999 h	0 : désactivé	N	O
Nombre maximal d'éléments de la liste transféré dans un message POCT1-A	1 - 500	75	N	O
Dépassement du délai de l'application (pendant cette durée, l'application attend une réponse du SGD suite à une commande POCT1-A)	5 - 6 000 s	60	N	O
Configuration du WLAN (général)				
WLAN activé	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
Utiliser le protocole DHCP	0 : désactivé 1 : activé	0	N	O
IP (adresse statique IP du lecteur si aucun protocole DHCP n'est utilisé)	0.0.0.0 - 255.255.255.255	0.0.0.0	N	O
Masque de sous-réseau (masque de sous-réseau devant être utilisé par le lecteur si une adresse IP statique est utilisée. Remarque : si un protocole DHCP est utilisé; le masque de sous-réseau-DHCP ne sera pas utilisé.)	0.0.0.0 - 255.255.255.255	0.0.0.0	N	O
Utilisation du DNS	0 : désactivé 1 : activé	0	N	O
Hôte SGD (nom du DNS de l'hôte si le DNS est utilisé)	0 - 20 caractères	""	N	O
Adresse IP du SGD (adresse IP de l'hôte si le DNS n'est pas utilisé)	0.0.0.0 - 255.255.255.255	0.0.0.0	N	O

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Port DNS (le numéro de port pour demander l'ouverture de l'interface de connexion du SGD. Roche recommande l'utilisation des numéros de port ≥ 1024 .)	0 – 65 535	0	N	O
IP du DNS (adresse IP du serveur DNS si le DHCP n'est pas utilisé et que le DNS est configuré)	0.0.0.0 – 255.255.255.255	0.0.0.0	N	O
IP de la porte logique (adresse IP statique de la passerelle)	0.0.0.0 – 255.255.255.255	0.0.0.0	N	O
Configuration WLAN (sécurité)				
Type de chiffre (méthode de chiffrement)	0 : Aucun (pas de type de chiffrement) 1 : AES (chiffrement à clé symétrique) 2 : TKIP (avec des clés dynamiques) 3 : AES TKIP (AES et TKIP ensemble) 4 : WEP40 (WEP avec clé de largeur de 64 bits) 5 : WEP104 (WEP avec clé de largeur de 128 bits)	0 : désactivé	N	O
Type de sécurité *	0 : ouvert (pas de sécurité/chiffrement) 1 : WEP 2 : WPA_PSK (WPA clé pré-partagée) 3 : – 4 : EAP**	0	N	O
*Remarque : seules les combinaisons de type chiffre et de type de sécurité qui sont listées ci-dessous dans le tableau « Combinaisons autorisées de type de chiffrement et de sécurité » sont autorisées.				
**Remarque : Avec l'option 4, il faut s'assurer qu'un package WLAN EAP approprié a déjà été téléchargé du SGD sur le lecteur. (Dans ce conteneur EAP, le type d'EAP approprié [TLS, PEAP ou TTLS] et les différents paramètres de configuration EAP doivent être configurés.)				
SSID	0 – 32 caractères	""	N	O
Clé WEP (40 ou 104 bits)	Chaîne de caractères terminée par NUL de 10 ou 26 carac. (HEX)	"0000000000" "	N	O
Authentification WEP	0 : authentification de système ouverte 1 : authentification de clé partagée	0	N	O

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Clé de type WPA	0 : phrase passe 1 : Clé	0	N	O
Clé WPA	chaîne de 64 caractères (HEX)	“0000000000 0000000000 0000000000 0000000000 0000000000 0000000000”	N	O
Phrase de passe WPA (texte non codé pour générer la clé pré-partagée de 256 bits).	8 – 63 caractères	“”	N	O

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Entrée Autres Tests (OTE)				
Fonction OTE *	0 : désactivé 1 : activé	0	N	O
* Dépend des paramètres du SGD disponibles.				

Combinaisons autorisées de type de chiffrement et de sécurité

security_type	cipher_type	wep_auth_type	wep_key	wpa_key_type	wpa_key	wpa_passphrase
0 - ouvert	0 - aucun	-	-	-	-	-
1 - WEP	4 - WEP40	0 - ouvert / 1 - partagé	HEX de 10 caractères	-	-	-
1 - WEP	5 - WEP104	0 - ouvert / 1 - partagé	HEX de 26 caractères	-	-	-
2 - WPA_PSK	1 - AES (WPA2)	-	-	0 - phrase de passe	-	8-63 caractères
2 - WPA_PSK	1 - AES (WPA2)	-	-	1 - clé	HEX de 64 caractères	-
2 - WPA_PSK	2 - TKIP (WPA)	-	-	0 - phrase de passe	-	8-63 caractères
2 - WPA_PSK	2 - TKIP (WPA)	-	-	1 - clé	HEX de 64 caractères	-
2 - WPA_PSK	3 - AES/TKIP (WPA2/WPA)	-	-	0 - phrase de passe	-	8-63 caractères
2 - WPA_PSK	3 - AES/TKIP (WPA2/WPA)	-	-	1 - clé	HEX de 64 caractères	-
3 -	-	-	-	-	-	-
4 - EAP	-	-	-	-	-	-

Masques des identifiants des utilisateurs et des patients

Caractère du masque du code-barres	Définition
A-Z, 0-9	S'il n'est pas précédé du caret (« ^ »), le caractère de la donnée lu doit être le même que le caractère du masque. Ce caractère n'est pas enregistré comme une partie de l'identifiant. Si les caractères ne sont pas les mêmes, les données lues ne constituent pas un identifiant valide.
Dollar (« \$ »)	Le caractère de la donnée lue à cette position est conservé comme une partie de l'identifiant.
Astérisque (« * »)	Le caractère de la donnée lue à cette position n'est pas conservé comme une partie de l'identifiant.
Tilde (« ~ »)	Le caractère de la donnée lue à cette position doit être un chiffre (0-9) et n'est pas conservé comme une partie de l'identifiant. Si le caractère de la donnée lue n'est pas un chiffre, les données lues ne constituent pas un identifiant valide.
Plus (« + »)	Le caractère de la donnée lue à cette position doit être un caractère alpha (A-Z) et n'est pas conservé comme une partie de l'identifiant. Si le caractère de la donnée lue n'est pas un caractère alpha, les données lues ne constituent pas un identifiant valide.
Caret (« ^ »)	Le caractère de masque indique que le caractère de donnée lue doit être égal au prochain caractère du masque du code-barres après le « ^ » et que le caractère de donnée lue est conservé comme une partie de l'identifiant. Si le caractère de donnée lue n'est pas égal au caractère de masque suivant le « ^ », la lecture de code-barres n'est pas valide en tant qu'identifiant.

A.2 Exemples de symbologies de code-barres



Lorsque vous créez des codes-barres de patient ou d'utilisateur, respectez toujours les normes internationales IEC/ISO applicables pour la symbologie de code-barres respective. En particulier, assurez-vous que la taille et la qualité d'impression du code-barres (telles que définies par la norme ISO/IEC 15421) sont adéquates. Une taille ou une qualité d'impression inadéquate pourrait entraîner un décodage erroné.

Les codes-barres EAN 13, malgré leur grande utilisation dans le commerce de détail, sont moins recommandés pour les codes-barres de patient ou d'utilisateur. S'ils sont utilisés, ils exigent d'appliquer les normes de qualité les plus strictes pour la création et la reproduction.

Les exemples de codes-barres montrés ici sont uniquement présentés à titre indicatif. S'ils sont imprimés, ils peuvent être utilisés pour vérifier le lecteur de codes-barres. Toutefois, ils ne sont pas destinés à être utilisés comme référence pour la taille ou la résolution de codes-barres d'identifiant de patient ou d'utilisateur réels. Reportez-vous toujours à la norme ISO/IEC 15421 pertinente pour les exigences de taille et de résolution lors de la création de codes-barres de patient ou d'utilisateur.



Codabar

1234567890



Code 39

1234567890



Code 93

ABC123-/+



Code 128

1234567890



EAN 13

1 112223 334448



Interleaved 2/5

1234567890



GS1 DataBar
Limited

(01)01234567890128



PDF417



DataMatrix



QR Code

B Annexe

B.1 Option : Réseau sans fil (WLAN)

Note préliminaire

L'annexe B a été préparée afin d'expliquer les principes de communication sans fil du système Accu-Chek Inform II¹ et d'aider la ou les équipes des technologies de l'information ou de direction de votre établissement à déployer efficacement le système Accu-Chek Inform II sur votre réseau sans fil.

Selon la configuration du système que vous avez acheté, le lecteur aura ou non la capacité de communication sans fil.

Renseignements généraux

Le lecteur Accu-Chek Inform II ne peut être configuré pour les communications sans fil que par l'intermédiaire d'un système de gestion des données. Le système de gestion des données sert aussi à installer et à configurer le lecteur pour le connecter à un réseau local sans fil (WLAN²) spécifique de l'hôpital. Les WLAN se servent des ondes électromagnétiques de la bande de fréquence 2,4 ou 5,0 GHz pour transmettre des données sans fil³. Le système Accu-Chek Inform II est conforme à la norme IEEE 802.11g (bande de fréquence 2,4 GHz)⁴. Le système a une compatibilité descendante avec la norme IEEE 802.11b. Au cours d'une communication sans fil avec un point d'accès, le lecteur Accu-Chek Inform II reconnaît la configuration existante du protocole WLAN au point d'accès (802.11b ou 802.11g) et transmet automatiquement les données en utilisant le protocole de communication adéquat⁵.

1. Le système Accu-Chek Inform II est certifié par Wi-Fi Alliance.
2. Les WLAN sont souvent aussi appelés LAN sans fil ou Wi-Fi.
3. Pour que la fonction de communication sans fil fonctionne correctement, le module de connexion à un réseau sans fil doit d'abord être configuré par votre administrateur système.
4. Le système Accu-Chek Inform II est conforme à la norme 802.11g, mais il n'utilise que les canaux 1-11. Les canaux 12-14 ne sont pas utilisés par le système.

La perte du signal ou l'accès à la bande passante d'un client donné peut varier en fonction d'une ou de plusieurs des situations suivantes : le type et le nombre d'autres clients, la performance du point d'accès, la présence de perturbations électromagnétiques et d'autres facteurs d'interférence potentiels, comme les murs de béton.

Le lecteur Accu-Chek Inform II utilise un protocole de communication en rafale qui ne consomme de bande passante que s'il y a réellement des données à transférer. Comparativement à d'autres applications, comme les applications voix sur IP (VoIP) ou multimédia, la consommation de bande passante du lecteur est minime. En cas de dégradation du WLAN auquel le lecteur Accu-Chek Inform II cherche à se connecter, la conception du lecteur réduit au minimum les répercussions sur la fonctionnalité.

Mise en œuvre technique

Avant de connecter tout dispositif sans fil à un réseau sans fil, il est recommandé d'effectuer une étude du site WLAN. L'objectif de cette étude est de s'assurer que les points d'accès offriront une couverture et une performance suffisantes pour prendre en charge toute nouvelle application ou dispositif en radiofréquence (RF). L'étude évaluera aussi les signaux RF, notamment tous les WLAN existants ainsi que tout signal RF concurrent et les interférences (structure du bâtiment connexe et autres appareils/dispositifs sans fil).

Dans le cadre d'une installation en RF du système Accu-Chek Inform II, il est recommandé qu'au moins un socle par étage soit connecté par câble. Un socle connecté au réseau offre une redondance au cas où un réseau sans fil fonctionne mal ou tombe en panne. Si le lecteur Accu-Chek Inform II avec RF est utilisé dans une zone de signal faible ou d'interférences, il est recommandé d'installer un socle connecté par câble pour assurer une redondance. La redondance du socle connecté par câble permet une transmission immédiate des résultats de patient lorsque le lecteur est branché au socle.

5. Les WLAN sont organisés en cellules. Une cellule de WLAN caractéristique comprend un ou plusieurs points d'accès qui sont connectés à un réseau local (câblé) et à un ou plusieurs clients (p. ex, des lecteurs Accu-Chek Inform II ainsi que des d'autres clients comme des ordinateurs portables).

Le système de RF actuel comprend une antenne et une puce-système WLAN ainsi que d'autres composants. La puce-système WLAN est la base du système WLAN. Le système de RF utilisé dans le lecteur Accu-Chek Inform II est conforme aux normes précises suivantes :

- La puce-système WLAN est conforme aux exigences des normes IEEE 802.11b et 802.11g. Elle fonctionne correctement avec d'autres transmetteurs Wi-Fi certifiés. Elle utilise aussi les mécanismes de sécurité Wi-Fi Protected Access (WPA™ – Enterprise et WPA™ – Personal), Wi-Fi Protected Access 2 (WPA2™ – Enterprise et WPA2™ – Personal) et Wired Equivalent Privacy (WEP) avec le protocole TKIP (Temporal Key Integrity Protocol) et la norme AES (Advanced Encryption Standard).
De plus, le système prend en charge le protocole d'authentification extensible (EAP) avec EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2 et PEAPv0/EAP-MSCHAPv2. Le certificat d'interopérabilité WiFi du lecteur Accu-Chek Inform II peut être consulté à l'adresse http://certifications.wi-fi.org/search_products.php. On trouve de plus amples renseignements ainsi qu'un glossaire de termes, une foire aux questions et d'autres thèmes liés à la technologie Wi-Fi sur le site de Wi-Fi Alliance site (<http://www.wi-fi.org/>).
- Les canaux utilisés dans la bande des 2,4 GHz sont les canaux 1-11, qui sont légalement autorisés aux É.-U. (Les canaux 12-14 ne sont pas utilisés par le lecteur Accu-Chek Inform II.)
- La puissance de sortie RF est d'environ 15 dBm à un débit binaire de 54 Mbps.

***Fonctionnalités propres à la RF
et allégations de performance
effective***

Le système Accu-Chek Inform II offre l'option de connectivité à un réseau sans fil (WLAN/Wi-Fi). Si vous achetez un système doté de cette option, la fonction WLAN est activée lors de la production.

Ce module ne peut être configuré que par un système de gestion des données (SGD), qui active les fonctions de communication sans fil et de transfert des données du lecteur. La connectivité sans fil permet de s'assurer que les mises à jour de l'information contenue dans le SGD sont aussitôt envoyées à tous les lecteurs du réseau.

Les lecteurs dotés de l'option de communication sans fil intégrée et activée utilisent le socle pour recharger le dispositif ou comme option de communication redondante pour l'échange de données avec le SGD.

Le lecteur doit aussi être branché au socle si l'hôpital change de protocoles de sécurité. Un tel changement pourrait verrouiller tous les lecteurs jusqu'à ce qu'ils soient branchés à un socle et reconfigurés pour le nouveau protocole.

Comme il a été décrit plus haut, le lecteur Accu-Chek Inform II est conforme à la norme 802.11g. Cela donne lieu aux allégations de performances propres à la RF suivantes :

- Le lecteur Accu-Chek Inform II peut transférer à un SGD adapté, par l'intermédiaire d'un WLAN, une série de données allant jusqu'à 1 000 enregistrements de résultats, 100 enregistrements de réactifs et 500 enregistrements d'identifiants d'utilisateurs en moins de 15 minutes, lorsqu'il est utilisé dans un environnement WLAN caractéristique (administration correcte du WLAN, présence d'une population caractéristique d'autres clients, activation d'un des modèles de sécurité pris en charge).
- Immédiatement après l'amorce du transfert d'un résultat du test de glucose par l'utilisateur, le lecteur Accu-Chek Inform II essaye de se connecter au SGD. Conformément à la norme de communication de l'industrie POCT1-A, le SGD doit reconnaître la requête de connexion du lecteur et demander activement le résultat. Le lecteur n'enverra de nouveau le résultat que s'il reçoit la requête du SGD. C'est la raison pour laquelle la durée réelle de transmission des résultats dépend de l'infrastructure, de la charge de travail du SGD, etc. Toutefois, quand le SGD envoie une requête, le lecteur répond en quelques secondes.
- Un lecteur Accu-Chek Inform II doté de la fonction de communication sans fil communiquera les résultats après chaque test ou, s'il est inactif, essaiera automatiquement de communiquer avec le SGD toutes les 10 minutes.

La distance caractéristique de connexion directe entre le lecteur Accu-Chek Inform II et le point d'accès (air, vision directe, faibles perturbations) se situe entre 15 et 20 mètres (49 et 66 pieds). La distance réelle dépend du positionnement des antennes du point d'accès et des propriétés topologiques de l'espace entre le dispositif WLAN et le point d'accès. De plus, le contrôle dynamique de la puissance de transmission du point d'accès peut réduire la distance maximale entre le dispositif WLAN et le point d'accès dans laquelle la communication peut être garantie.

Le système Accu-Chek Inform II est conçu pour coexister avec d'autres dispositifs dotés de fonctions de communication sans fil. Le système Accu-Chek Inform II NE comprend PAS de fonctionnalité sans fil en temps réel ou même prioritaire. Il communique exclusivement des champs de données numériques uniques. Il NE communique PAS de données d'ondes continues.

Remarque : Le lecteur Accu-Chek Inform II surveille la qualité de service de la connexion de communication WLAN. Si la dernière tentative de communication a échoué, une icône s'affiche à l'écran (voir page 38). Une qualité de service dégradée n'aura pas de répercussions sur la fonctionnalité du lecteur, mais pourrait retarder la communication des résultats au SGD. Les utilisateurs doivent savoir que la **communication en temps réel** des mesures du glucose sanguin **ne peut pas être garantie** par le lecteur Accu-Chek Inform II.

C Supplément pour la fonction Entrée Autres Tests

C.1 Avant de commencer

Description

La fonction *Entrée Autres Tests (OTE)* est conçue pour permettre à l'utilisateur professionnel de documenter les résultats de certains tests patients réalisés sans le lecteur ou d'autres renseignements connexes (p. ex., type d'insuline prescrite, nombre d'unités).

Les contrôles externes sont saisis dans la section *Test de CQ*. Le lecteur facilite le transfert de cette information au système de gestion des données (SGD).

L'activation de cette fonction n'est possible que par l'intermédiaire d'un SGD approprié.

L'activation de cette fonction ajoute de façon permanente une étape supplémentaire à la séquence *Test Patient* ou *Test de CQ*. Une fois cette fonction activée, vous devrez sélectionner chaque fois le type de test (*Test de glucose/Autres tests* ou *Test ctrl qlté gluc./Autres tests de CQ*).

Les exemples dans ce manuel constituent uniquement des illustrations. Veuillez consulter les instructions accompagnant le SGD pour obtenir plus d'information ou connaître les options de configuration.

C.2 Aperçu de la fonction Entrée Autres Tests (OTE)

Introduction

La fonction *Entrée Autres Tests (OTE)* vous permet de saisir les résultats des patients pour les tests suivants :

- Grossesse
- Analyse d'urine visuelle (AUV)
- Test strep rapide
- Tests rapides de drogues toxicomanogènes (DAT)
- Sang occulte fécal
- Sang occulte gastrique
- Corps cétoniques

La fonction *Entrée Autres Tests* vous permet aussi d'ajouter de l'information sur le type d'insuline prescrit et le nombre d'unités :

- Insuline à action rapide
- Insuline ordinaire
- Insuline à action intermédiaire
- Insuline à action prolongée
- Mélanges d'insuline

Dans la liste *Examen des résultats*, le nom des tests énumérés plus haut et l'information sur l'insuline sera abrégée de la façon suivante :

- Grossesse (Preg)
- AU visuelle (VUA)
- Strep rapide (Strep)
- DAT rapide (DAT)
- Sang occulte fécal (F Occ)
- Sang occulte gastrique (G Occ)
- Corps cétoniques (Ket)
- Insuline à action rapide (Rap-I)
- Insuline ordinaire (Reg-I)
- Insuline à action intermédiaire (Int-I)
- Insuline à action prolongée (Long-I)
- Mélanges d'insuline (Mix-I)

La saisie des résultats de test de patient à l'aide de la fonction *Entrée Autres Tests* comprend les étapes suivantes :

- Saisie de l'identifiant du patient.

Cela peut être effectué soit manuellement soit avec le lecteur de code-barres.

- Saisie de la date et de l'heure auxquelles le test a été réalisé.
- Saisie ou confirmation des numéros de lot des bandelettes, du kit et/ou d'autres réactifs.

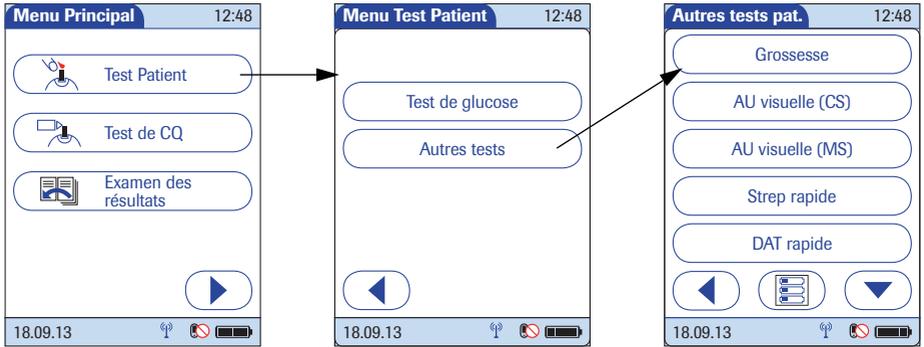
Cela peut être effectué soit manuellement soit avec le lecteur de code-barres (si un code-barres est disponible).

- Saisie de la date d'expiration de la bandelette, du kit et/ou d'autres réactifs la première fois qu'un numéro de lot est saisi.
- Saisie du ou des résultats de contrôle intégrés, le cas échéant.
- Saisie du ou des résultats de test.
- Sélection des commentaires appropriés.

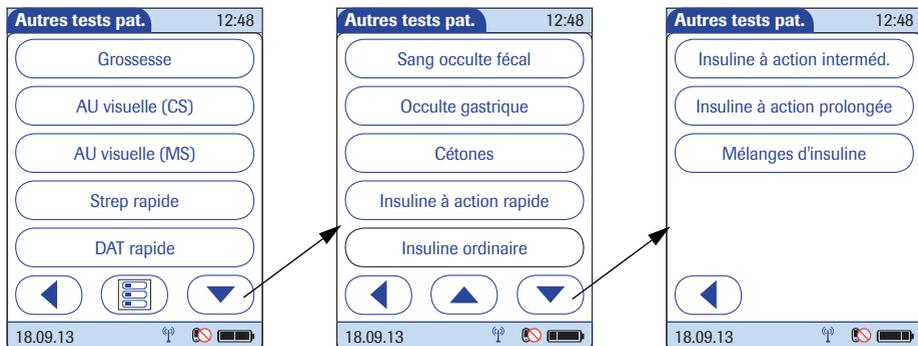
C.3 Enregistrement d'Autres tests patient

Les étapes suivantes doivent avoir été effectuées :

- Le lecteur a été mis sous tension.
- Vous avez saisi votre identifiant d'utilisateur.
- Vous vous êtes connecté en sélectionnant et l'écran *Menu Principal* est affiché.

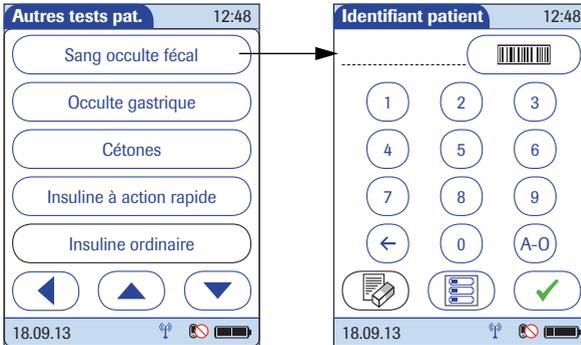


- 1 Dans l'écran *Menu Principal*, appuyez sur le bouton *Test Patient*.
- 2 Dans le *Menu Test Patient*, appuyez sur *Autres tests*. La liste de menu *Autres tests patient* est affichée.

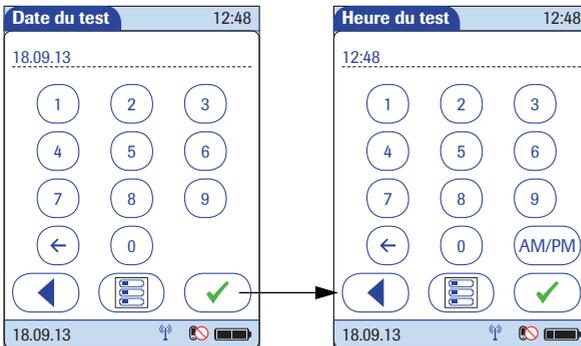


- 3 Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour faire défiler la liste vers le haut et vers le bas.
- 4 Sélectionnez le test désiré dans la liste affichée.

Si vous devez modifier une saisie, appuyez sur ◀ pour revenir à l'écran précédent.

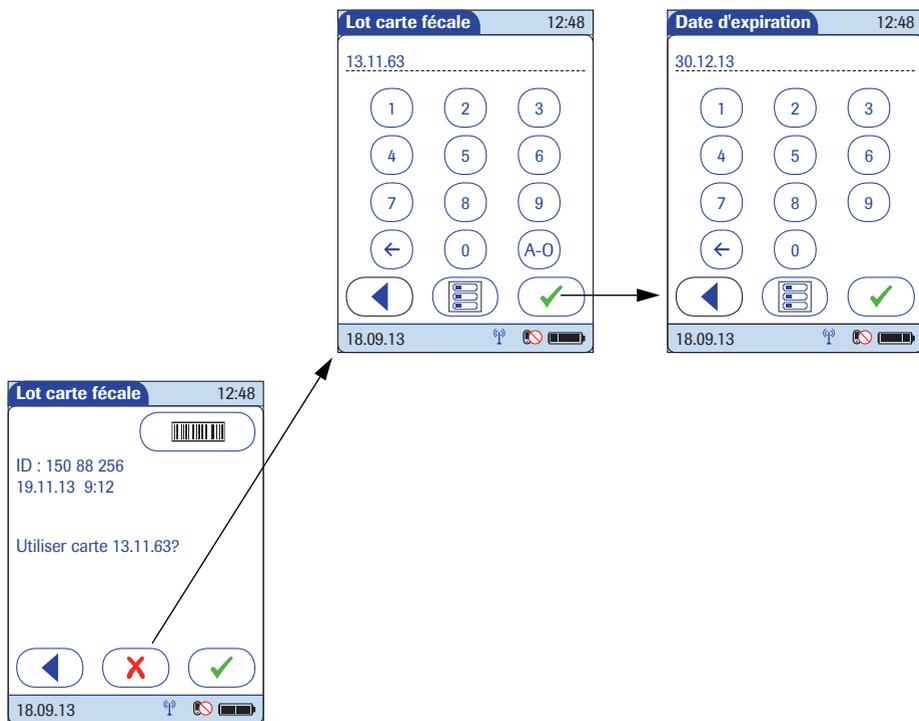


- 5 Saisissez ou sélectionnez un *ID patient*. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant¹.



- 6 Saisissez la date à laquelle le test a été réalisé à l'aide du clavier. Pour les nombres à un chiffre, ajoutez un zéro devant. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.
- 7 Saisissez l'heure à laquelle le test a été réalisé à l'aide du clavier. Pour les nombres à un chiffre, ajoutez un zéro devant. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.

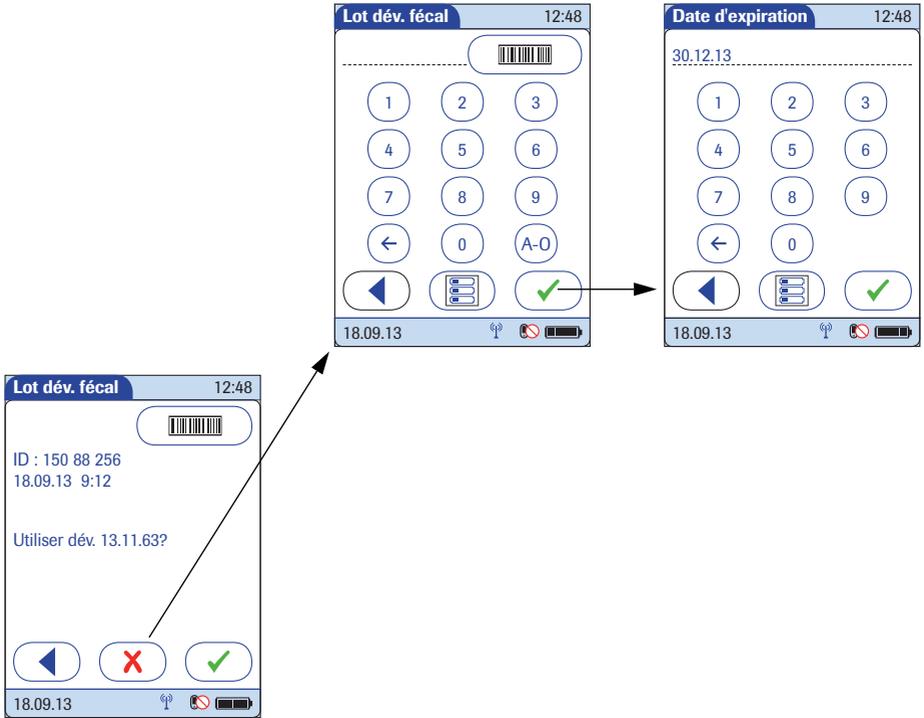
1. Voir aussi la section « Saisie ou sélection de l'identifiant patient » au chapitre 3.



- 8 Utilisez le clavier ou le lecteur de code-barres pour saisir le numéro de *Lot carte fécale* et appuyez sur pour passer à l'écran suivant. OU, selon la configuration :
 - Si vous voulez utiliser le numéro de lot présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur la touche pour confirmer.
 - Si vous voulez utiliser un numéro de lot différent de celui affiché par le lecteur, appuyez sur la touche .

Si vous appuyez sur pour confirmer le numéro de lot affiché, le lecteur ne demandera pas de date d'expiration.

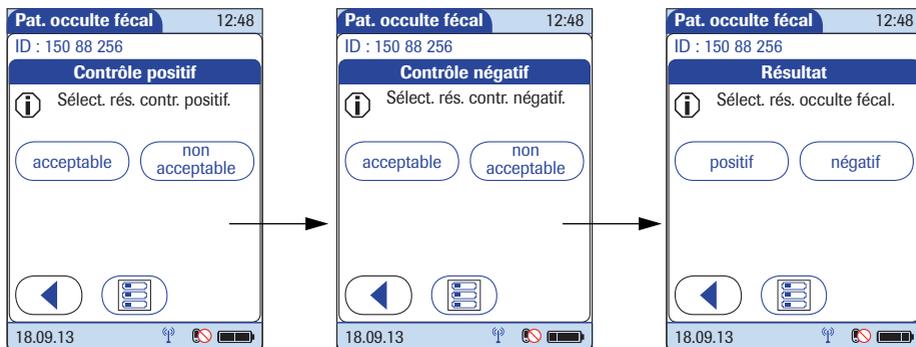
- 9 Saisissez la date d'expiration du *Lot carte fécale* à l'aide du clavier. Appuyez sur pour passer à l'écran suivant.



- 10 Utilisez le clavier ou le lecteur de code-barres (si un code-barres est disponible) pour saisir le numéro de *Lot dév. fécal* et appuyez sur pour passer à l'écran suivant. Ou, selon la configuration :
- Si vous voulez utiliser le numéro de lot présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur la touche pour confirmer.
 - Si vous voulez utiliser un numéro de lot différent de celui affiché par le lecteur, appuyez sur la touche X.

Si vous appuyez sur pour confirmer le numéro de lot affiché, le lecteur ne demandera pas de date d'expiration.

- 11 Saisissez la date d'expiration du *Lot dév. fécal* à l'aide du clavier. Appuyez sur pour passer à l'écran suivant.



- 12 Indiquez si le résultat du *Contrôle positif* est *acceptable* ou *non acceptable* en appuyant sur la touche appropriée.
- 13 Indiquez si le résultat du *Contrôle négatif* est *acceptable* ou *non acceptable* en appuyant sur la touche appropriée.
- 14 Indiquez si le résultat du test du patient est *positif* ou *négatif* en appuyant sur la touche appropriée.



Une fois le ou les résultats saisis, l'écran *Pat. occulte fécal* s'affiche.

- 15 Pour changer une saisie ou un résultat, appuyez sur la touche appropriée.

Pour ajouter des commentaires¹ :

- 16 Dans l'écran des résultats, appuyez sur .
- 17 Sélectionnez le commentaire prédéfini désiré à partir de la liste (si configuré) ou appuyez sur  pour écrire votre propre commentaire personnalisé. Utilisez le clavier (comme pour l'ouverture de session) pour ajouter votre commentaire.
- 18 Une fois le ou les commentaires désirés sélectionnés, appuyez sur la touche  pour revenir à l'écran des résultats.
- 19 Appuyez sur  pour revenir à l'écran *Menu principal*.

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

1. Voir aussi la section « Ajout de commentaires » au chapitre 3.

C.4 Enregistrement d'Autres tests de CQ

Introduction

La fonction *Autres tests de CQ* vous permet de saisir les résultats de contrôle liquide pour les tests OTE suivants :

- Grossesse (Preg)
- AU visuelle (VUA)
- Strep rapide (Strep)
- DAT rapide (DAT)

Les contrôles permettent de s'assurer que la technique utilisée pour le test donnera des résultats précis aux *Autres tests patient*. Les solutions de contrôle de la qualité ont des valeurs définies (connues). Des solutions de contrôle commerciales doivent être utilisées régulièrement, conformément aux protocoles de contrôle de la qualité de votre établissement. Les résultats pour ces solutions doivent se situer dans une plage donnée acceptable pour assurer que les tests OTE sont valides.

Intervalles pour les Autres tests de CQ

Les intervalles entre les tests de CQ sont déterminés par votre établissement. Il n'y a pas de blocage du contrôle de la qualité pour la fonction *Entrée Autres Tests*.

Information de contrôle de la qualité enregistrée

Le lecteur peut enregistrer l'information suivante au sujet des *Autres tests de CQ* :

- Identifiant utilisateur
- Type de contrôle
- Date du test
- Heure du test
- Numéro de lot de kit
- Numéro du lot de contrôle
- Résultat(s) du test de CQ
- Commentaire (si applicable)

La saisie des résultats de test de CQ à l'aide du menu *Autres tests de CQ* comprend les étapes suivantes :

- Sélection du type de contrôle à enregistrer.
- Saisie de la date du test (si nécessaire).
- Saisie de l'heure du test (si nécessaire).
- Saisie ou confirmation du numéro de lot du kit ou des bandelettes.

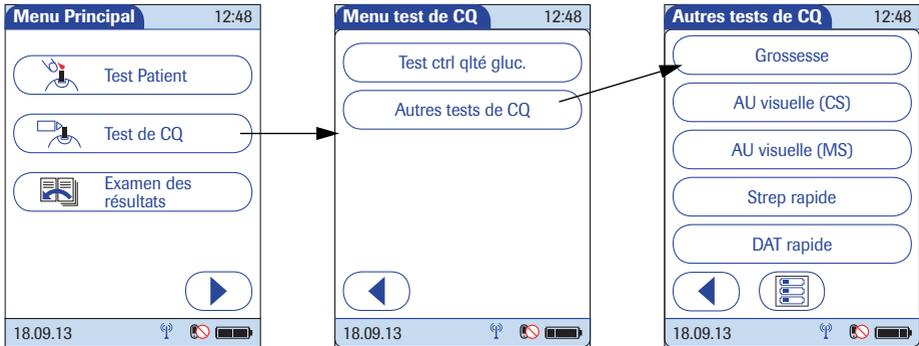
Cela peut être effectué soit manuellement soit avec le lecteur de code-barres (si un code-barres est disponible).

- Saisie de la date d'expiration du kit ou des bandelettes.
- Saisie ou confirmation du numéro de lot du contrôle.
- Saisie de la date d'expiration du lot du contrôle.
- Sélection du ou des résultats du contrôle.

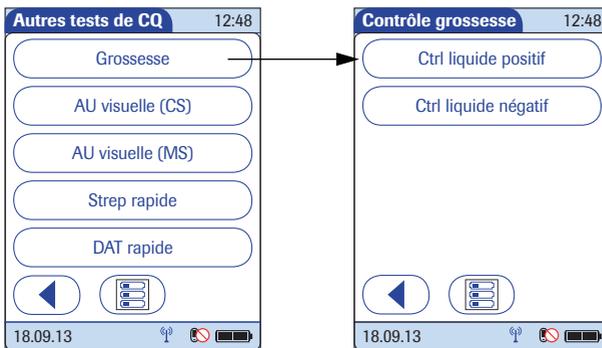
Les résultats de la solution de contrôle doivent se situer dans une plage acceptable indiquée sur l'emballage du kit de test ou des réactifs, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme positifs.

Les étapes suivantes doivent avoir été effectuées :

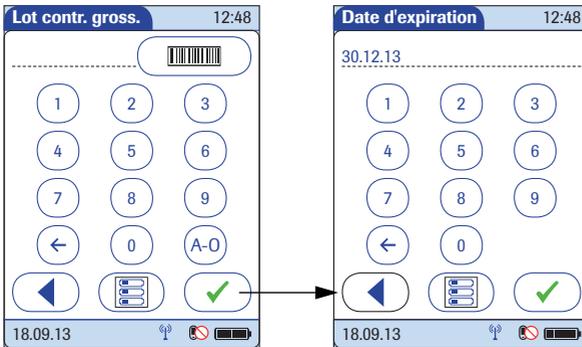
- 1 Le lecteur a été mis sous tension.
- 2 Vous avez saisi votre identifiant d'utilisateur.
- 3 Vous vous êtes connecté en sélectionnant et l'écran *Menu Principal* est affiché.



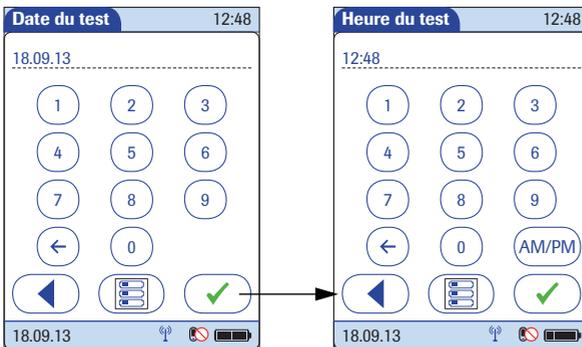
- 1 Dans l'écran *Menu Principal* appuyez sur le bouton *Test de CQ*.
- 2 Dans le *Menu test de CQ* appuyez sur *Autres tests de CQ*.



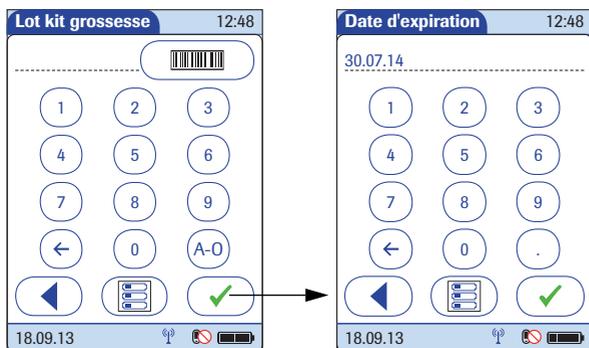
- 3 Sélectionnez le test désiré dans la liste affichée. (Le contrôle *grossesse* sera utilisé à titre d'exemple.)
- 4 Sélectionnez le type (niveau) de contrôle utilisé.



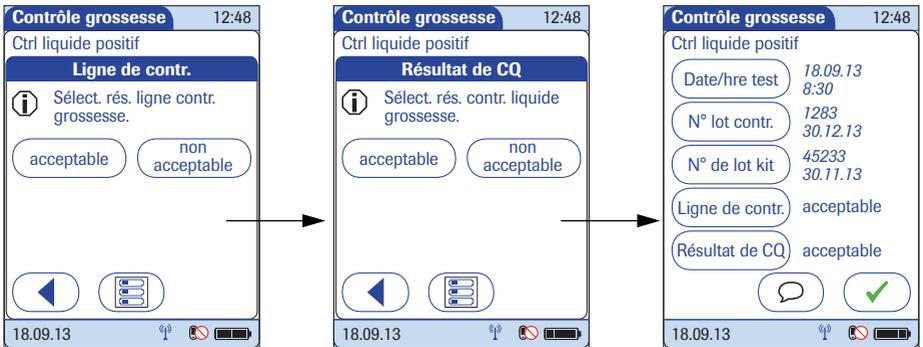
- 5 Utilisez le clavier ou le lecteur de code-barres (si un code-barres est disponible) pour saisir le numéro de *Lot contr. grossesse*. Appuyez sur pour passer à l'écran suivant.
- 6 Saisissez la date d'expiration du *Lot contr. grossesse* à l'aide du clavier. Appuyez sur pour passer à l'écran suivant.



- 7 Saisissez la date à laquelle le test a été réalisé à l'aide du clavier. Pour les nombres à un chiffre, ajoutez un zéro devant. Appuyez sur pour passer à l'écran suivant.
- 8 Saisissez l'heure à laquelle le test a été réalisé à l'aide du clavier. Pour les nombres à un chiffre, ajoutez un zéro devant. Appuyez sur pour passer à l'écran suivant.



- 9 Utilisez le clavier ou le lecteur de code-barres (si un code-barres est disponible) pour saisir le numéro de *Lot kit grossesse*. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.
- 10 Saisissez la date d'expiration du *Lot kit grossesse* à l'aide du clavier. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant.



- 11 Indiquez si le résultat de la *Ligne de contrôle* est *acceptable* ou *non acceptable* en appuyant sur la touche appropriée.
- 12 Indiquez si le résultat du test de contrôle liquide (*Résultat de CQ*) est *acceptable* ou *non acceptable* en appuyant sur la touche appropriée.

Une fois les résultats saisis, l'écran *Contrôle grossesse* s'affiche.

- 13 Pour changer une saisie ou un résultat, appuyez sur la touche appropriée.

Pour ajouter des commentaires¹ :

- 14 Dans l'écran des résultats, appuyez sur .
- 15 Sélectionnez le ou les commentaires prédéfinis désirés à partir de la liste (si configuré) ou appuyez sur  pour écrire votre ou vos propres commentaires personnalisés. Utilisez le clavier (comme pour l'ouverture de session) pour ajouter votre commentaire.
- 16 Une fois le ou les commentaires désirés sélectionnés, appuyez sur la touche  pour revenir à l'écran des résultats.
- 17 Appuyez sur  pour revenir à l'écran *Menu principal*.

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

Messages d'avertissement

Le lecteur peut afficher des messages d'erreur ou d'avertissement lorsque vous saisissez d'*Autres tests patient* et d'*Autres tests de CQ*. Ces messages d'erreur ou d'avertissement s'affichent lorsque le résultat enregistré est hors plage. Ces messages mettent en garde sur le fait que l'information sur le test pourrait ne pas être valide ou précise. (Voir aussi « Messages contextuels » au chapitre 11.)

Lors de la saisie des résultats d'autres tests patient et d'autres tests de CQ, l'utilisateur pourrait être invité à indiquer si un résultat de test de CQ (ligne de contrôle) est acceptable ou non acceptable. Si le résultat est défini comme non acceptable, les résultats de tests patients suivants pourraient ne pas être valides en raison du résultat non valide de la ligne de contrôle.

1. Voir aussi la section « Ajout de commentaires » au chapitre 3.

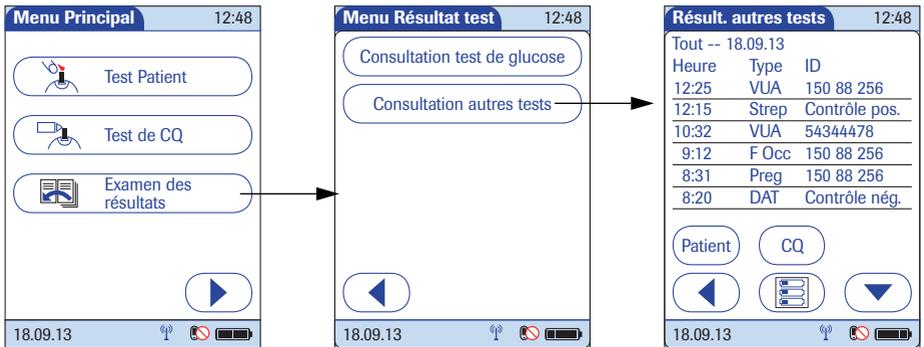
C.5 Consultation des résultats d'autres tests

L'écran *Résult. autres tests* affiche tous les résultats OTE qui ont été conservés. Les résultats peuvent être affichés de trois façons différentes : *Tout*, *Patient* ou *CQ*.

Les étapes suivantes doivent avoir été effectuées :

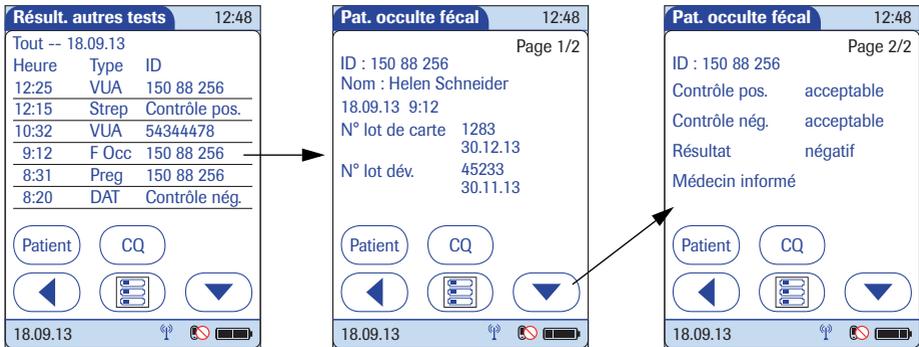
- 1 Le lecteur a été mis sous tension.
- 2 Vous avez saisi votre identifiant d'utilisateur.
- 3 Vous vous êtes connecté en sélectionnant et l'écran *Menu Principal* est affiché.

Effectuez les étapes suivantes pour consulter le ou les résultats d'autres tests (*Consultation autres tests*) :

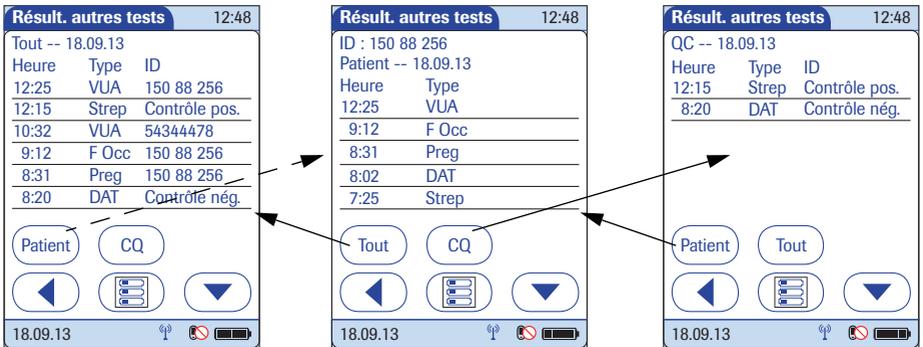


- 1 Dans l'écran *Menu Principal*, appuyez sur la touche *Examen des résultats*.
- 2 Dans le *Menu Résultat test* appuyez sur *Consultation autres tests*.

Tous les résultats OTE conservés sont affichés en séquence.



- 3 Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour faire défiler la liste vers le haut et vers le bas. Les résultats sont regroupés par date.
- 4 Appuyez sur une entrée de la liste pour afficher les détails qui y sont reliés.
- 5 Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour afficher toutes les pages disponibles pour un résultat de test.



- 6 Appuyez sur la touche *Patient* pour afficher les résultats pour un patient donné seulement.
 - Si vous appuyez sur la touche *Patient* à partir de la liste complète, vous serez invité à saisir l'identifiant du patient soit manuellement, soit avec le lecteur de code-barres. Cette liste ne contient alors que les résultats du patient sélectionné.
- 7 Appuyez sur la touche *CQ* pour afficher une liste des autres tests de CQ.
- 8 Appuyez sur la touche *Tout* dans l'écran *Résult. autres tests* pour enlever la sélection *Patient* ou *CQ* et afficher tous les résultats.
- 9 Appuyez sur la touche ◀ pour revenir à l'écran précédent ou sur ☰ pour revenir au *Menu principal*.

C.6 Options de configuration de la fonction Entrée Autres Tests

Les options de la fonction *Entrée Autres Tests* ne peuvent être configurées qu'à l'aide d'un SGD. La disponibilité des options de configuration dépendra donc du logiciel de gestion des données utilisé par votre établissement. Consultez votre administrateur système.

D Supplément pour la Séquence de tests observés

Séquence de tests observés (OTS)

La fonction de *Séquence de tests observés* (OTS) permet à un observateur (superviseur) d'évaluer et de consigner la performance d'un utilisateur (p. ex., à des fins de recertification). L'observateur vérifie comment l'utilisateur effectue un test pour vérifier qu'il suit les procédures recommandées. Il/elle évalue la performance et décide si l'utilisateur a réussi ou échoué. Cette évaluation est enregistrée avec le test de glucose sanguin ainsi que tout commentaire désiré.

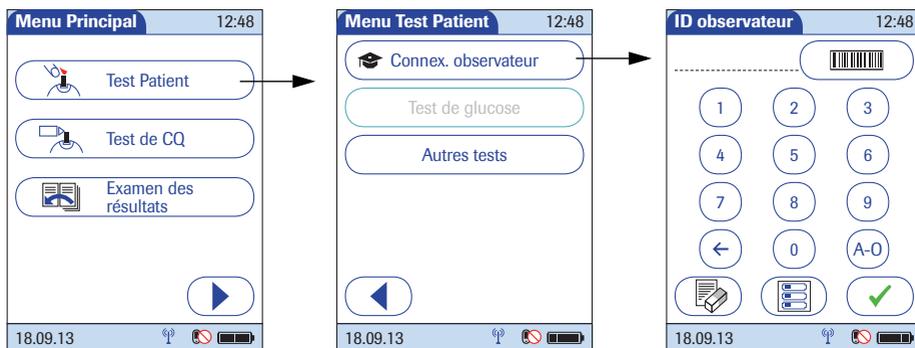
Cette fonction doit être configurée par l'administrateur système et dépend des paramètres du SGD en place. Les options de configuration électronique dépendront donc du logiciel de gestion des données utilisé par votre établissement.



Selon la configuration, l'utilisateur pourrait recevoir un message du SGD lorsqu'il essaie de se connecter au lecteur. Ce message informe l'utilisateur qu'il doit renouveler sa certification. Le contenu du message est créé dans le SGD et peut varier. Le message affiché ici est uniquement présenté à titre d'exemple.

Utilisation de la fonction OTS

La demande de Séquence de tests observés vient du SGD.



Observateur :

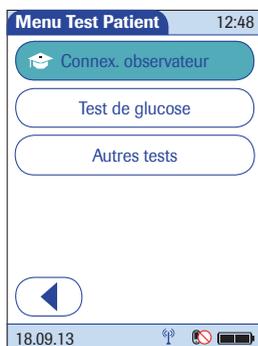
- 1 Appuyez sur *Test Patient*.

Dans le *Menu Test Patient*, le bouton *Test de glucose* est grisé (désactivé) jusqu'à ce que l'observateur ouvre une session.

- 2 Appuyez sur *Connex. observateur*.
- 3 Attendez que l'écran *ID observateur* s'affiche.
- 4 Saisissez votre identifiant d'utilisateur ou numérisez le code-barres de votre identifiant d'utilisateur. Saisissez le mot de passe (optionnel) à l'écran *Mot de passe observ.* puis appuyez sur pour vous connecter.

Le *Menu Test Patient* s'affiche de nouveau. Le bouton *Test de glucose* est maintenant activé.

- 5 Remettez le lecteur à l'utilisateur, qui peut alors effectuer le test patient sous supervision.

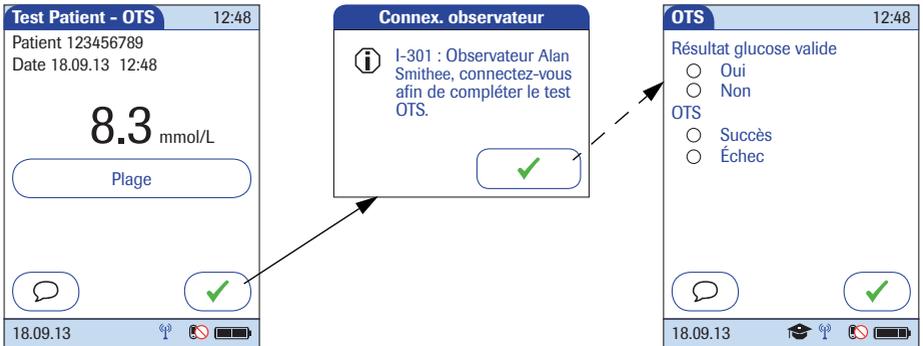


Utilisateur :

6 Appuyez sur *Test de glucose*.

Effectuez le test patient comme d'habitude. Une fois le test terminé, l'observateur doit effectuer les étapes décrites plus loin.

7 Remettez le lecteur à l'observateur.

**Observateur :**

8 Appuyez sur pour vous connecter de nouveau.

9 Après avoir saisi votre mot de passe, appuyez sur pour saisir l'évaluation.

10 Évaluez la validité du résultat du test en appuyant sur *Oui* ou *Non*.

11 Évaluez la performance de l'utilisateur en appuyant sur *Succès* ou *Échec*.

12 Appuyez sur si vous souhaitez ajouter un commentaire.

13 Appuyez sur pour revenir à l'écran *Menu Principal*.

L'information de la Séquence de tests observés (OTS) est enregistrée avec le résultat du test.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Index

A

Adresses (Roche)	147
Agents nettoyants	121
Avertisseur sonore	115

B

Bandelettes	
Application de l'échantillon de linéarité	97
Application de l'échantillon de sang	52
Application de l'échantillon de test de compétence	104
Application de la solution de contrôle de la qualité	68
Insertion	50, 67, 96, 103
Modification des données	79–81
Blocage du CQ	59
Blocage du téléchargement	43, 70
Bloc-piles	
Installation et remplacement	108–111
Boîte à accessoires	
Aperçu	35
Nettoyage/désinfection	128

C

Chiffre	159
Clé de code	32, 75
Code-barres	
Masques	160
Symbolologies	162
Commande	144
Commentaires	
Ajout	57
Cahier d'enregistrement des entretiens	130
Composants	29
Concentrateur pour socle	34
Conditions d'utilisation (générales)	117
Configuration	149–160
Avertisseur sonore	115
Date et heure	114
Connectivité sans fil	
Désactivation temporaire	38

Contrôle de la qualité du glucose

Exécution d'un test	63–69
Intervalles	60
Préparation	62
Solutions de contrôle de la qualité	62
Test STAT	70
CR LO/HI	55

D

Date et heure	114
Dépannage	133–140
Désinfection	119–129
Diagnostics	131
Données techniques	141

E

Échantillon	
Appliquer	52, 68, 97, 104
Écran de résultats	54, 69, 98, 105
Entrée Autres Tests (OTE)	169–189
Entreposage	119
Entretien	117–132
Cahier d'enregistrement	130
Erreurs (sans message d'erreur)	133–136

H

HI	55
----------	----

I

Icônes	
Emballage	5
Plaque d'identification	5
Identifiant de l'utilisateur	40–42
Identifiant patient	45–48
Lecteur de code-barres	48
Saisie manuelle	47
Identifiant utilisateur	
Lecteur de code-barres	41
Mot de passe	42
Saisie manuelle	42
Information sur le produit	141–146
Informations sur la sécurité	19–28
Insertion du lecteur	112

- L**
- Lancement initial 107–132
 - Lecteur
 - Aperçu 30
 - Configuration 149–160
 - Diagnostics 131
 - Mise sous tension 37
 - Nettoyage/désinfection 125
 - Réinitialisation 139
 - Lecteur de clé de code
 - Aperçu 32
 - Téléchargement de l'information
de la clé de code 76
 - Licence (GPL) 146
 - LO 55
 - Lot de bandelettes
 - Sélection 49, 66
 - Lots 75–90
 - Lots de bandelettes
 - Enregistrement de l'information 75–90
 - Lots de contrôle de la qualité
 - Enregistrement de l'information 75–90
 - Modification des données sur
le lot de contrôle de la qualité 82–86
 - Sélection 65
 - Lots de test de linéarité
 - Enregistrement de l'information 75–90
 - Modification des données sur
les lots de test de linéarité 87–90
- M**
- Mémoire des résultats 71–74
 - Messages d'erreur 137
 - Mise au rebut 19
 - Mise hors tension automatique 20
 - Mise sous tension 37
- N**
- Nettoyage 119–129
 - Numéro de téléphone
(service d'information) 147
- P**
- Plage critique 55
 - Plage de rapport 55
 - Plage normale 55
 - Plages (résultats) 54
- R**
- Réactifs 35
 - RÉF (référence article) 144
 - Réinitialisation 139
 - RF (radiofréquence) 26, 164
 - RR LO/HI 55
- S**
- Sécurité
 - Protection contre les infections 17
 - Qualification de l'utilisateur 17
 - Sécurité WLAN 159
 - Séquence de tests observés (OTS) 192
 - Service d'information 147
 - Socle, socle Light
 - Aperçu 33
 - Branchement 107
 - Nettoyage/désinfection 127
 - Solution de contrôle de la qualité
 - Numéro de lot 65
 - Spécifications 141
 - Système
 - Aperçu (boîte à accessoires) 35
 - Aperçu (concentrateur pour socle) 34
 - Aperçu (lecteur de clé de code) 32
 - Aperçu (lecteur) 30
 - Aperçu (socle) 33
 - Composants 29
 - Dépannage 133–140
 - Désinfection 119–129
 - Données techniques 141
 - Entretien 117–132
 - Information générale 141–146
 - Lancement initial 107–132
 - Nettoyage 119–129

T

Test de compétence	99–105
Exécution d'un test	101–105
Préparation	100
Résultats	105
Test de contrôle du glucose	
Résultats	69
Test de glucose du patient	43–58
Exécution d'un test	44–56
Préparation	43
Résultats	54
Test de linéarité	91–98
Exécution d'un test	94–98
Intervalles	92
Préparation	93
Résultats	98
Test STAT	70
Tests de contrôle de la qualité du glucose	59–70

V

Wi-Fi	25, 27
WLAN	25, 163

Cette page est intentionnellement laissée blanche.



ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INFORM,
ACCU-CHEK PERFORMA et COBAS
sont des marques de Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Allemagne
www.roche.com
www.accu-chek.com

0 5856218001 (03) 2014-09 FR-CAN

ACCU-CHEK®