



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 vers la version du logiciel 04.00; diverses modifications de forme; lancement international avec 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 contenant des changements spécifiques au Canada au document maître international 0 4807839001 (05) 2013-09 EN. Ajout en outre des renseignements sur la sécurité de la batterie au lithium.
Version 6.0	2017-03	Création des documents 0 5956200001 (04) 2017-03 EN-CAN/ 0 5956218001 (04) 2017-03 FR-CAN contenant des changements spécifiques au Canada au document maître international 0 4807839001 (06) 2017-03 EN. Mise en place de la version du logiciel 04.01 et des icônes de faible puissance; mise à jour vers la version du logiciel 04.02; nouveau socle dans « Aperçu système »; nouvelle section « Nouveautés... »; nouvelle annexe E pour l'ancien socle; diverses modifications de forme.
Version 6.1	2020-04	Mise à jour des informations sur les agents de nettoyage/désinfection, révisions éditoriales mineures.
Version 6.2	2020-07	Mise à jour de l'information dans le domaine d'utilisation.
Version 7.0	2020-03	Mise à jour, nouvelle version du logiciel 04.04 ; implémentation de suppléments pour le logiciel 04.03 ; diverses modifications de forme
Version 7.1	2021-05	Mise à jour de l'information dans le domaine d'utilisation. Mise à jour de la section « Suppression automatique » ; ajout d'informations relatives au redémarrage de maintenance. Information relative à l'enregistrement réglementaire du WLAN mise à jour.
Version 7.2	2021-09	Ajout d'informations sur les flacons de bandelettes ouvertes.

ACCU-CHEK[®] Inform II System

Manuel d'utilisation

Version 7.2

© 2008-2021, 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.

Veuillez 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 pouvez trouver les symboles suivants, qui sont présentés ici avec leur signification :



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



Limites de température (Conservation à)



Plage d'humidité admissible (Conservation à)



Fabricant



Date de fabrication



Référence du catalogue



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Code article international (GTIN)



Numéro de série



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 (socle Light)



Connexion du bloc d'alimentation électrique (socle)

Sur les lecteurs dotés de la fonction WLAN :



Ce dispositif est conforme à la section 15 des règlements de la FCC et à la ou aux norme(s) RSS 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 du bloc-piles.

Nouveautés de la publication version 7.2

- Ajout d'une information sur les flacons de bandelettes ouvertes (voir page 70)

Nouveautés de la publication version 7.2

6

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
	Principe de mesure	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 du lecteur	20
	Mise hors tension automatique	20
	Arrêt du lecteur	21
	Arrêt automatique	22
	Bloc-piles	22
	Écran tactile	25
	Compatibilité électromagnétique (CEM)	25
	Décharge électrostatique (DES)	26
	Connectivité sans fil	27
	Information sur l'exposition aux rayonnements radioélectriques	27
	Réseau local : protection contre l'accès non autorisé	29
	Connexion au réseau câblé	29
1.3	Composants du système	31
1.4	Aperçu du lecteur	33
1.5	Aperçu du lecteur de clé de code	35
1.6	Aperçu du socle Accu-Chek Inform II Base Unit	36
1.7	Aperçu du concentrateur de socle (Accu-Chek Inform II Base Unit Hub)	38
1.8	Aperçu de la boîte à accessoires	39
1.9	Réactifs et consommables	39
1.10	Instructions pour la configuration initiale	40

2	Mise sous tension et saisie de l'identifiant de l'utilisateur	41
2.1	Mise sous tension du lecteur	41
	Réglage de l'affichage.....	42
	Activer/désactiver la connectivité sans fil.....	42
	Fermeture du lancement.....	44
2.2	Saisie de l'identifiant de l'utilisateur.....	44
	Saisie de l'identifiant de l'utilisateur par lecture du code-barres	45
	Saisie manuelle de l'identifiant de l'utilisateur.....	46
	Saisie d'un mot de passe.....	46
3	Test de glucose du patient	47
3.1	Information sur les tests du glucose sanguin	47
	Préparation au test	47
3.2	Exécution d'un test de glucose pour un patient.....	49
	Aperçu de la procédure de test.....	49
	Flux de travail améliorés.....	49
	Saisie ou sélection de l'identifiant patient.....	50
	Saisie manuelle de l'identifiant patient.....	52
	Sélection de l'identifiant patient à partir d'une liste	53
	Saisie de l'identifiant patient avec le lecteur de code-barres	54
	Confirmation ou sélection du lot de bandelettes	55
	Information d'identification de patient.....	57
	Insertion des bandelettes.....	58
	Prélèvement d'un échantillon de sang.....	59
	Application d'un échantillon de sang.....	60
	Écran de résultats	61
	Ajout de commentaires.....	64
	Ajout d'un contenu de code-barres à un résultat	66
	Test patient supplémentaire.....	67
4	Tests de contrôle de la qualité du glucose	69
4.1	Information relative aux tests de contrôle de la qualité du glucose.....	69
	Intervalles de test de contrôle de la qualité du glucose.....	70
	Information enregistrée pendant le test de contrôle de la qualité du glucose.....	71
	Solutions de contrôle de la qualité.....	72
	Préparation en vue d'un test de contrôle de la qualité du glucose	72
4.2	Effectuer des tests de contrôle de la qualité du glucose.....	73
	Aperçu de la procédure de test.....	73
	Début d'un test de contrôle de la qualité du glucose	74
	Confirmer ou sélectionner le numéro de lot pour les solutions de contrôle de la qualité.....	75
	Confirmation ou sélection du lot de bandelettes	76
	Insertion des bandelettes.....	77
	Application de la solution de contrôle de la qualité	78
	Écran de résultats	79
	Exécution d'un test STAT.....	81

5	Examen des résultats	83
5.1	Affichage des résultats des tests à partir de la mémoire	83
	Information enregistrée dans les fiches de données pour les résultats des tests ..	83
	Liste des résultats enregistrés dans la mémoire.....	84
6	Enregistrement de l'information sur les bandelettes, les solutions de contrôle de la qualité et les solutions de linéarité dans le lecteur	87
6.1	Enregistrement de l'information sur les bandelettes.....	87
	Transfert de l'information de la clé de code dans le lecteur	88
	Modification des données sur les bandelettes.....	91
	Commander bandelettes de test.....	93
6.2	Enregistrement de l'information sur les solutions de contrôle de la qualité.....	94
	Saisie du numéro de lot de la solution de contrôle de la qualité.....	94
	Sélection d'un numéro de lot enregistré comme numéro de lot en cours.....	97
6.3	Enregistrement de l'information sur les tests de linéarité	99
	Saisie du numéro de lot du test de linéarité.....	99
	Sélection d'un numéro de lot enregistré comme numéro de lot en cours.....	101
7	Test de linéarité	103
7.1	Information sur les tests de linéarité	103
	Intervalles de tests de linéarité	104
	Information enregistrée lors des tests de linéarité.....	104
	Kit de test de linéarité	105
	Préparation en vue d'un test de linéarité	105
7.2	Exécution d'un test de linéarité	106
	Aperçu de la procédure de test.....	106
	Lancement d'un test de linéarité.....	106
	Confirmation ou sélection du numéro de lot des kits de test de linéarité	107
	Confirmation ou sélection du lot de bandelettes.....	107
	Insertion des bandelettes.....	108
	Application d'un échantillon de test de linéarité	109
	Écran de résultats	110
8	Test de compétence	111
8.1	Information sur les tests de compétence.....	111
	Information enregistrée lors des tests de compétence	112
	Préparation en vue d'un test de compétence	112
8.2	Exécution d'un test de compétence.....	113
	Aperçu de la procédure de test.....	113
	Lancement d'un test de compétence.....	113
	Saisie de l'identifiant de l'échantillon de test de compétence.....	114
	Confirmation ou sélection du lot de bandelettes.....	114
	Insertion des bandelettes.....	115
	Application d'un échantillon de test de compétence.....	116
	Écran de résultats	117

9	Lancement initial	119
9.1	Branchement du socle	119
9.2	Installation et remplacement du bloc-piles.....	121
	Retrait du bloc-piles.....	122
	Installation du bloc-piles.....	124
9.3	Insertion du lecteur	126
	Écran Arrimé - état du bloc-piles.....	126
	Meilleures performances de chargement.....	127
	Écran Arrimé - état du lecteur	128
9.4	Réglage de la date et de l'heure.....	130
9.5	Options de l'avertisseur sonore	131
10	Entretien et soins	133
10.1	Conditions d'entreposage et d'expédition	133
	Conditions générales d'utilisation.....	133
	Expédition.....	134
	Entreposage.....	135
10.2	Nettoyage/désinfection du système Accu-Chek Inform II	135
	Guide de nettoyage et de désinfection du système Accu-Chek Inform II.....	136
	Différence entre le nettoyage et la désinfection	136
	Quand nettoyer/désinfecter	136
	Produits de nettoyage et de désinfection approuvés.....	137
	Assistance technique.....	138
	Que nettoyer/désinfecter.....	139
	Comment nettoyer/désinfecter	141
	Nettoyage de la fenêtre du lecteur de code-barres.....	143
	Nettoyage/désinfection du socle	143
	Nettoyage/désinfection de la boîte à accessoires.....	144
	Nettoyage du lecteur de clé de code	145
	Nettoyage du concentrateur pour socle Accu-Chek Inform II Base Unit.....	145
10.3	Enregistrement des activités d'entretien	146
10.4	Écran Diagnostics	147
	Écran Diagnostics - état du bloc-piles.....	149
10.5	Menu Entretien	150
	Suppression d'information patient.....	150
	Suppression manuelle	151
	Suppression automatique	152
11	Dépannage	153
	Erreurs et comportement anormal sans messages d'erreur.....	153
	Icônes de faible puissance	157
	Messages contextuels	158
	Réinitialisation du lecteur.....	160

12	Information générale sur le produit	163
12.1	Données techniques	163
12.2	Information supplémentaire.....	167
	Commande	167
	Manuel d'utilisation du système Accu-Chek Inform II et guide de référence	169
	Réactifs et solutions	169
	Limites du produit.....	169
	Garantie	169
	Informations sur les licences d'utilisation du logiciel.....	170
	Coordonnées de Roche	171
A	Annexe	173
A.1	Tableau des options de configurations	173
A.2	Exemples de symbologies de code-barres.....	189
B	Annexe	193
B.1	Option : Réseau sans fil (WLAN)	193
	Note préliminaire.....	193
	Renseignements généraux	193
	Mise en œuvre technique.....	194
	Fonctionnalités propres à la RF et allégations de performance effective.....	196
C	Supplément pour la fonction Entrée Autres Tests	199
C.1	Avant de commencer	199
	Description	199
C.2	Aperçu de la fonction Entrée Autres Tests (OTE).....	200
	Introduction.....	200
C.3	Enregistrement d'Autres tests patient.....	203
C.4	Enregistrement d'Autres tests de CQ.....	210
	Introduction.....	210
	Intervalles pour les Autres tests de CQ	210
	Information de contrôle de la qualité enregistrée	210
	Messages d'avertissement	216
C.5	Consultation des résultats d'autres tests	217
C.6	Options de configuration de la fonction Entrée Autres Tests	220
D	Supplément pour la Séquence de tests observés	221
	Séquence de tests observés (OTS).....	221
	Utilisation de la fonction OTS.....	222
E	Supplément pour flux de travail améliorés	225
E.1	Flux de travail configurables.....	225
	Sélection du type d'échantillon de sang	226
	Flux de travail en chambre d'isolement.....	228
	Procédure de test pour les patients en chambre d'isolement	228

F	Annexe pour le socle Accu-Chek Inform II Base Unit (ancienne version)	231
F.1	Aperçu du socle avec l'ancien matériel.....	231
F.2	Connexion du socle (ancienne version)	233
F.3	Nettoyage/désinfection du socle (ancienne version).....	233
F.4	Données techniques	234
	Index	235

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.

Le système est également destiné à la mesure du glucose (sucre) dans des échantillons du sang total veineux, artériel et des échantillons de sang total prélevé au talon de nouveau-nés dans tout l'hôpital et tous les milieux de soins, y compris les patients recevant une intervention médicale intensive / thérapeutique.

Ce produit sert à la surveillance de l'hypoglycémie chez les nouveau-nés diagnostiqués avec des méthodes d'analyse de la glycémie de 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

Veuillez 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.

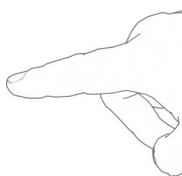
Pour toute question concernant le système Accu-Chek Inform II dont la réponse ne se trouve pas dans ce manuel, veuillez communiquer avec votre représentant Roche local (voir Chapitre 12). Pour accélérer le dépannage, veuillez avoir en main votre lecteur Accu-Chek Inform II, le numéro de série, ce manuel 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

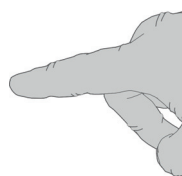
Sauf précision contraire, le terme « socle » renvoie au produit Accu-Chek Inform II Base Unit et au produit Accu-Chek Inform II Base Unit Light.

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
 - Type d'échantillon patient suivant la configuration
- 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, de l'information sur les éléments suivants peuvent être recueillie, enregistrée et transmise :
 - Lecteurs
 - Bandelettes
 - Solutions de contrôle de la qualité du glucose
 - Solutions de linéarité
 - Résultats des tests

Principe de mesure

L'enzyme de la bandelette réactive convertit le glucose sanguin en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète et convertit en résultat glycémique. L'échantillon et les conditions environnementales sont également évalués à l'aide de signaux de courant alternatif et de courant continu.

Pour plus d'information, voir la notice des bandelettes se trouvant dans l'emballage.

1.2 Consignes de sécurité importantes et autres renseignements

Cette section décrit la manière dont les messages relatifs à la sécurité et l'information liée à une utilisation correcte du système sont présentés dans le manuel d'utilisation d'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 de l'information de sécurité spécifique.

Ces symboles et mentions d'avertissement servent à indiquer des risques spécifiques :



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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

MISE EN GARDE

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

L'information importante ne relevant pas de la sécurité apparaît sur un fond coloré (sans symbole). Vous trouverez ici de l'information complémentaire concernant l'utilisation correcte du lecteur ainsi que des recommandations utiles.

**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 pour effectuer des tests doivent être conscients que tout objet entrant en contact avec le sang humain peut constituer une source d'infection. Les utilisateurs doivent 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 infectieuses et capables de transmettre des pathogènes à diffusion hématogène entre les patients, et entre les patients et les professionnels de santé.

- Utilisez des gants. Portez une nouvelle paire de gants pour tester chaque patient.
 - Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de mettre une nouvelle paire de gants et de réaliser le test patient suivant.
 - Utilisez un dispositif de lancette à usage unique et à désactivation automatique pour chaque patient.
 - Jetez les lancettes utilisées dans des contenants pour objets coupant munis d'un couvercle.
 - Jetez 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****Risque de choc électrique, d'incendie et d'explosion**

- N'utilisez que les accessoires originaux de Roche (câbles, blocs d'alimentation, blocs-piles et pièces de rechange). L'utilisation de câbles, blocs d'alimentation et blocs-piles de tiers peut entraîner l'explosion du bloc-piles ou l'endommagement du lecteur.
- N'utilisez pas de prises électriques mal fixées ou de blocs d'alimentation, câbles, prises ou blocs-piles endommagés.
- Ne court-circuitez pas le bloc d'alimentation, les contacts du socle ou le bloc-piles.
- Ne faites pas tomber le lecteur Accu-Chek Inform II, le bloc d'alimentation ou le bloc-piles et protégez-les des tremblements et 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

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

- Le système peut être utilisé de façon continue.
- 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 du lecteur

Lorsque vous mettez hors tension le lecteur en appuyant brièvement sur la touche On/Off ① (moins d'une seconde) ou lorsque le lecteur se met hors tension automatiquement (voir ci-dessous), l'écran est vierge. Cependant, le lecteur reste en mode veille et continue de puiser de l'énergie dans le bloc-piles afin de maintenir la date et l'heure actualisées et d'exécuter diverses fonctions en arrière-plan, notamment la communication sans fil.

Mise hors tension automatique

- Le système se mettra hors tension et entrera automatiquement en mode veille pour économiser de l'énergie 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 se mettra hors tension 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 se mettre hors tension après 10 minutes d'inactivité. Le résultat sera accompagné d'un commentaire standard (« Résultat non confirmé ») lors de sa transmission au SGD.

Arrêt du lecteur

En mode veille (« mise hors tension automatique »), l'énergie continue d'être puisée dans le bloc-piles et se vide dans la journée si le lecteur n'est pas connecté au chargeur. L'arrêt du lecteur entraîne la désactivation de la communication sans fil et d'autres fonctionnalités. La date et l'heure sont toutefois maintenues. Il se peut que la mise sous tension dure légèrement plus longtemps qu'à partir du mode de mise hors tension (veille).

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

Utilisez la fonction d'arrêt du lecteur lorsque vous souhaitez enlever ou remplacer le bloc-piles (voir page 122).

Si vous maintenez la touche On/Off enfoncée trop longtemps, une réinitialisation du lecteur a lieu au bout de 12 secondes (voir page 160) et la date et l'heure sont perdues.

Arrêt automatique

En cas de *Blocage du téléchargement* ou si le bloc-piles est très faible (voir page 157), la communication sans fil et toutes les autres fonctionnalités sont arrêtées (cependant, la date et l'heure sont maintenues).

Le lecteur peut être configuré pour s'arrêter automatiquement 30 minutes après la mise hors tension lorsqu'il n'est PAS arrimé. Cette fonction est activée par défaut. Toutefois, avec cette fonction d'arrêt automatique configurable, le lecteur sortira automatiquement de veille de manière régulière pour la communication sans fil. Ce minuteur de sortie de veille peut être configuré (voir annexe A.1, «Tableau des options de configurations»).

Si vous configurez le lecteur pour qu'il sorte de veille plus souvent lorsqu'il est à l'arrêt pour la communication sans fil (si le WLAN est activé et que le lecteur n'est pas arrimé), cela épuisera davantage l'énergie du bloc-piles et le lecteur devra être rechargé plus souvent. Si vous choisissez de laisser le lecteur à l'arrêt jusqu'à ce qu'il soit mis sous tension manuellement ou que vous optez pour des intervalles de temps plus longs entre les sorties de veille pour la communication sans fil, la batterie durera plus longtemps mais la synchronisation avec le SGD risque aussi de durer plus longtemps. Mais, dans ce cas, la base de données du lecteur devra probablement être synchronisée avant de pouvoir démarrer les tests.

L'option à choisir dépendra des besoins de flux de travail de votre institution.

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 éventuels posés par le bloc-piles

Les blocs-piles endommagés ou gonflés présentent un risque de surchauffe, d'incendie ou de fuite. Cessez immédiatement d'utiliser les lecteurs Accu-Chek Inform II dont les blocs-piles sont endommagés ou gonflés et ne les rechargez en aucun cas (ne les placez pas sur le socle).

La surchauffe peut entraîner un incendie ou une explosion du bloc-piles.

- Ne jetez jamais le bloc-piles ou les lecteurs au feu. N'essayez jamais de démonter, de comprimer ou de percer le bloc-piles. Vous risqueriez d'entraîner un court-circuit interne et une surchauffe.
- Ne placez pas le bloc-piles ou le lecteur Accu-Chek Inform II sur ou dans des appareils chauffants comme un micro-ondes, un four traditionnel ou un radiateur.
- Évitez toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil, par exemple lorsque le lecteur est branché au socle. Gardez ces consignes en tête lorsque vous positionnez le socle.

Une fuite du liquide ou des substances de la pile des blocs-piles endommagés peut causer une irritation cutanée ou des brûlures en raison de fortes températures.

- Évitez tout contact avec du liquide de pile fuyant. En cas de contact accidentel avec la peau, rincez à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consultez un médecin.

Manipulez et jetez les blocs-piles avec précaution.

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

Respectez les consignes de sécurité générales suivantes lors de la manipulation du bloc-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).

- **Arrêtez** toujours le lecteur avant d'enlever le bloc-piles (voir page 122).
- Lorsque l'avertissement *Bloc-piles 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.

Si le lecteur affiche une icône de grande taille représentant une pile rouge  et n'est pas mis sous tension après une pression de la touche On/Off, cela signifie que le bloc-piles est vide. Reposez immédiatement le lecteur sur le socle pour le recharger. Voir Dépannage, «Icônes de faible puissance», page 157.

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.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système Accu-Chek Inform II est conforme aux exigences en matière d'émissions et d'immunité décrites dans la norme CEI 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 mettant l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension, 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.

Le système Accu-Chek Inform II répond aux exigences de la norme ISO 15197 en matière d'immunité électromagnétique et d'immunité aux interférences radio pour la fréquence et les niveaux de test spécifiés.

Décharge électrostatique (DES)

Le système Accu-Chek Inform II répond aux exigences relative à l'immunité aux décharges électrostatiques (DES) spécifiées dans la norme CEI 61326-2-6. Une décharge électrostatique (DES) est une charge électrique au repos, que l'on appelle aussi souvent électricité statique. 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.

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.

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 42. 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.

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.

MISE EN GARDE

Ce dispositif est conforme à la section 15 des règlements de la FCC et à la ou aux norme(s) RSS exempte(s) de licence 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.

MISE EN GARDE

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

Information sur l'exposition aux rayonnements radioélectriques : cet appareil a été testé et répond aux directives d'exposition aux RF de la FCC/l'ISED. Néanmoins, l'appareil doit être utilisé de manière à réduire au minimum le risque de contact humain pendant le fonctionnement normal.



ATTENTION

La bande UNII-1 (5150 à 5250 MHz) n'est autorisée que pour un usage intérieur au Canada.

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 de 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.

1.3 Composants du système



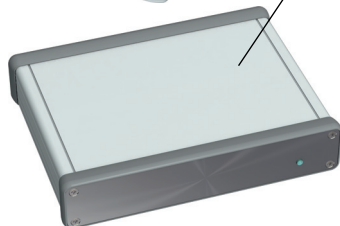
A



B



C



D



E

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

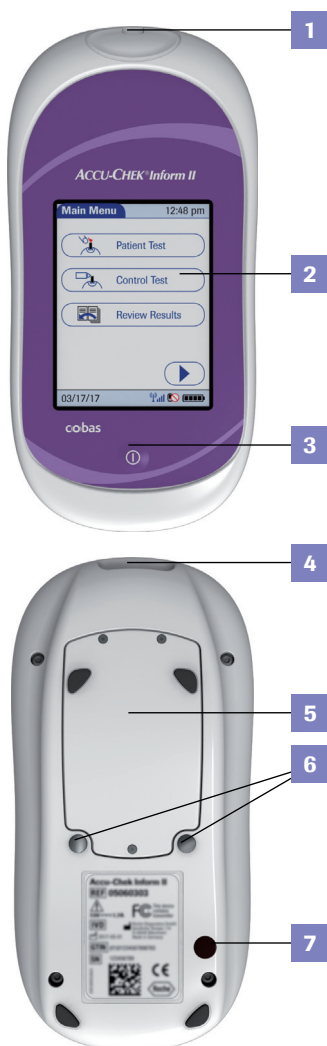
Remarque : Toutes les options ne peuvent pas être configurées avec la fonction de configuration sur le lecteur.

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. Il se peut que les codes-barres sur les solutions de contrôle ne soient pas 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 d'entrée des bandelettes**
Insérez le lot de bandelettes 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 mettre le lecteur sous tension ou hors tension.
- 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 du bloc-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**

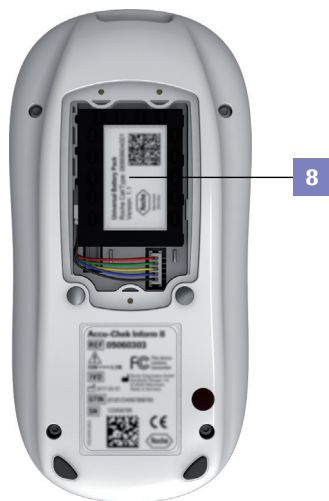
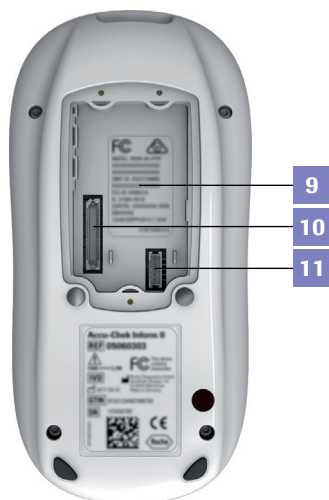
Si le lecteur permet la connectivité sans fil : cette étiquette affiche les numéros d'enregistrement propres au matériel de RF du lecteur.

10 **Interface**

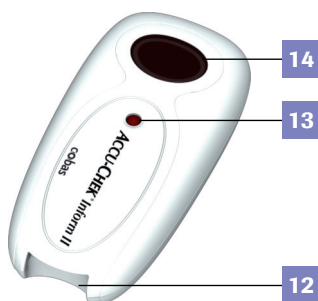
(Réservé à l'usage du fabricant.)

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.

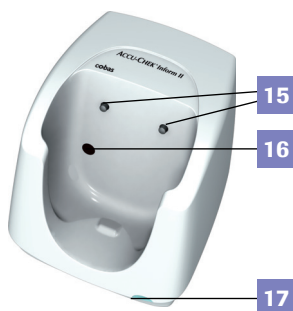
Le lecteur de clé de code comporte les éléments suivants :

- 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 Accu-Chek Inform II Base Unit



Afin d'assurer une flexibilité conforme aux exigences 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.

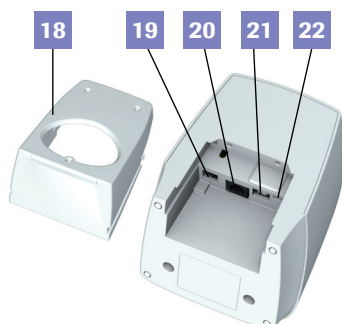
En outre, Accu-Chek Inform II Base Unit permet également :

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

Chacune des deux versions du socle dispose des éléments suivants :

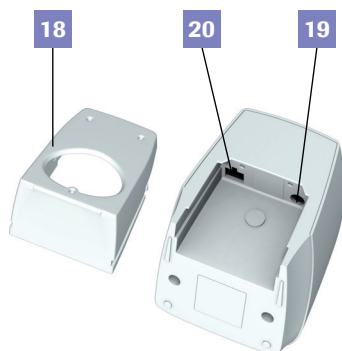
- 15** Contacts de charge
- 16** Fenêtre infrarouge pour la communication avec le lecteur
- 17** Voyant DEL indiquant l'état (s'allume lors de la mise sous tension) :
 - Lumière rouge : le bloc d'alimentation électrique est connecté, l'application démarre (Accu-Chek Inform II Base Unit uniquement)
 -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

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 des socles Accu-Chek Inform II Base Unit et Base Unit Light.

L'illustration située à gauche montre le socle Accu-Chek Inform II Base Unit en haut et le socle Accu-Chek Inform II Base Unit Light en bas.



- 18** Cache amovible pour installation sur un mur
- 19** Connecteur femelle pour l'alimentation électrique
- 20** Connexion au réseau
 - Socle : port Ethernet/RJ45
 - Socle Light : port RJ25 (communication via le concentrateur de socle)
- 21** port USB (socle)
- 22** Commutateur de configuration USB (socle, utilisation réservée à l'administrateur système)

Les éléments supplémentaires suivants sont fournis avec les socles :



- 23** Bloc d'alimentation électrique pour
 - Socle : **12V === 1,25A**
 - Socle Light : **7.5V === 1.7A** (non illustré ici)

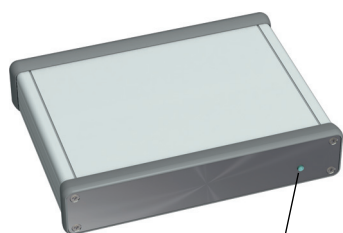


- 24** Câble USB pour
 - Socle : USB A à USB micro B

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

Pour obtenir un aperçu du socle avec l'ancien matériel (REF 05060290001), voir l'annexe F, «Annexe pour le socle Accu-Chek Inform II Base Unit (ancienne version)».

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



17



21

20

24

19

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. Les couleurs 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)
- 19** Connecteur femelle pour l'alimentation électrique
- 20** Connexion au réseau — port Ethernet/RJ45
- 21** Port USB
- 24** 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

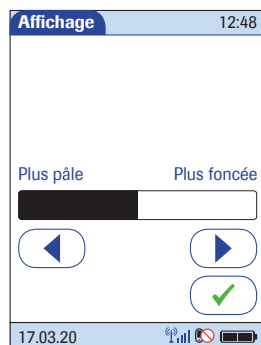


- 1 Appuyez sur la touche on/off ① puis relâchez-la. Le lecteur est maintenant allumé.
- 2 L'écran *Mise sous tension* s'affiche.
- 3 Consultez l'écran *Mise sous tension* pour voir si la date (en bas à gauche) et l'heure (en haut à droite) sont affichées correctement. Si besoin est, référez-vous aux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

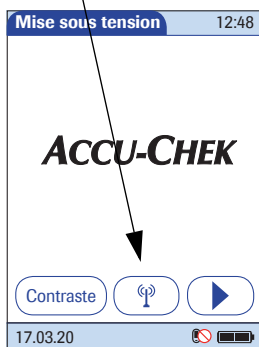
Si le lecteur permet la connectivité sans fil, vous pouvez activer ou désactiver temporairement cette fonction selon vos besoins.

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.



AVERTISSEMENT

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 une touche 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*).

La touche *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. La puissance du signal est indiquée par 4 barres situées à côté de l'icône  dans la barre d'état. La puissance du signal peut varier entre « faible »  et « excellent » .

Les barres de puissance du signal ne sont affichées que lorsqu'une communication sans fil a véritablement lieu. Par exemple, comme une communication sans fil n'a jamais lieu lors d'un test sur le lecteur, aucune barre d'état n'est affichée.

- L'icône  est affichée si la dernière tentative de communiquer avec les systèmes de gestion des données a fonctionné et si 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 si 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 47).

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

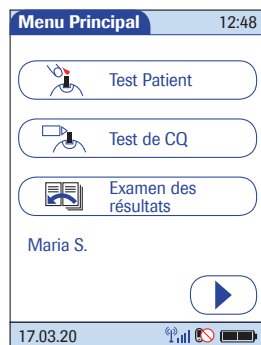
La configuration du système déterminera la façon de saisir l'identifiant, le moment de sa saisie et si un mot de passe est requis ou non. Il est également possible de ne demander l'identifiant de l'utilisateur que lors des tests de contrôle. En règle générale, le système peut gérer et vérifier les identifiants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

Chaque connexion d'utilisateur réussie sera enregistrée en tant qu'événement du lecteur dans une piste d'audit (ID, date et heure).

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.

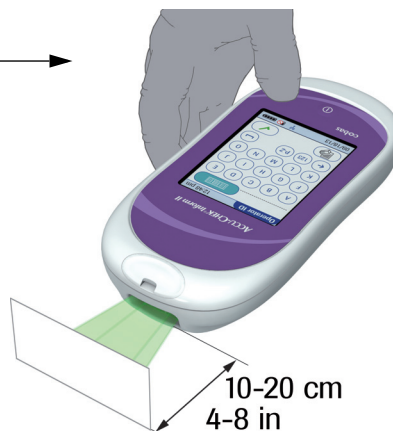
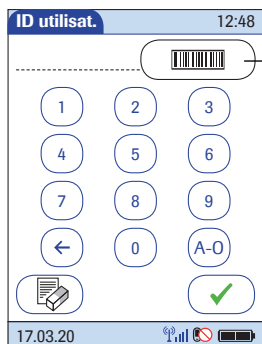
Les caractères alphanumériques comprennent les caractères A - Z et 0 - 9, et « . » (le point) ou « - » (le trait d'union). Voir aussi page 46.

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 fournie à la section «Masques des identifiants des utilisateurs et des patients», page 186.

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 la touche  puis relâchez-la. 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. L'information du code-barres apparaît dans le champ Identifiant de l'utilisateur. Le lecteur s'éteint au bout de 10 secondes si aucun code-barres n'est lu.

Le lecteur de glycémie peut être configuré de façon à laisser un léger délai entre l'activation du lecteur de code-barres (faisceau vert) et la lecture du code-barres (faisceau rouge). Le délai peut être ajusté entre 0 et 10 secondes. (Voir également le tableau «Configuration de code-barres», page 184).

Ce délai donne à l'opérateur le temps de positionner le lecteur de code-barres et/ou le code-barres correctement, notamment lorsque différents codes-barres sont très proches les uns des autres, comme dans une liste.

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 à O
 - pour les lettres P à Z
 - pour les chiffres 0 à 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

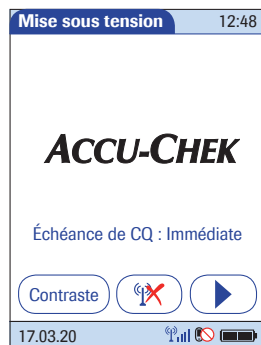
Une fois que l'identifiant de l'utilisateur est saisi correctement, un écran permettant d'entrer un mot de passe peut s'afficher (en fonction de la configuration). Saisissez le mot de passe de la même façon que pour la saisie de l'identifiant de l'utilisateur décrite ci-dessus.

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

3 Test de glucose du patient

3.1 Information sur les tests du glucose sanguin

Préparation au test



Les exigences suivantes doivent être respectées 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.
- Installation d'un nouveau logiciel.
- Un lot de bandelettes autre que le lot « en cours » est sélectionné (paramètre par défaut).
- Lors de la première utilisation d'un nouveau lot de bandelettes.

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 81).



- 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 :

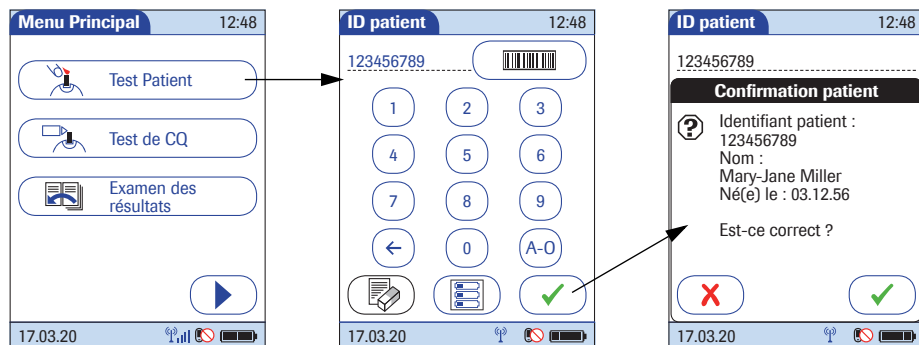
- Saisie de l'identifiant du patient. Cela peut être effectué soit manuellement soit avec le lecteur de code-barres.
- Confirme que le lot de bandelettes correspond aux bandelettes utilisées (selon la configuration).
- Exécution du test.
- En option, un test peut être identifié comme *Séquence de tests observés* (voir page 221).

Flux de travail améliorés

Le système Accu-Chek Inform II fournit des options de configuration améliorées pour adapter le flux de travail de tests sur les patients par défaut afin de répondre aux besoins ou exigences spécifiques d'un établissement. Voir page 225 pour plus d'informations.

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 la touche *Test Patient*.
- 2 Entrez ou sélectionnez l'*ID patient* tel que décrit dans les pages suivantes.
- 3 Si la fonction *Confirmation patient* est activée, vérifiez et confirmez l'information patient affichée 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 caractères A - Z et 0 - 9, et « . » (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 fournie à la section «Masques des identifiants des utilisateurs et des patients», page 186.

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.

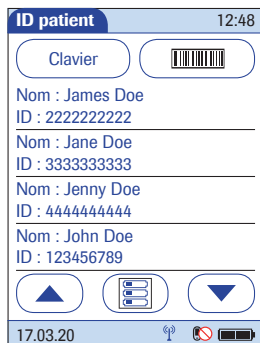
Saisie manuelle de l'identifiant patient

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 :
 - pour les lettres A à Z
 - pour les lettres P à Z
 - pour les chiffres 0 à 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** (s'il ne correspond pas à la longueur minimale/maximale configurée), un **message d'erreur** s'affiche. Vous pouvez saisir de nouveau l'identifiant en confirmant le message d'erreur.
- Si le patient est **introuvable** sur la liste téléchargée, un **message de décision** peut s'afficher (en fonction de la configuration, voir annexe A.1). Vous pouvez saisir de nouveau l'identifiant en annulant le message de décision.
- La confirmation du message de décision vous permet d'effectuer un test sur le patient si l'identifiant est conforme à la longueur maximale/minimale configurée. Cependant, l'identifiant patient ne sera pas automatiquement ajouté à la liste.

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.

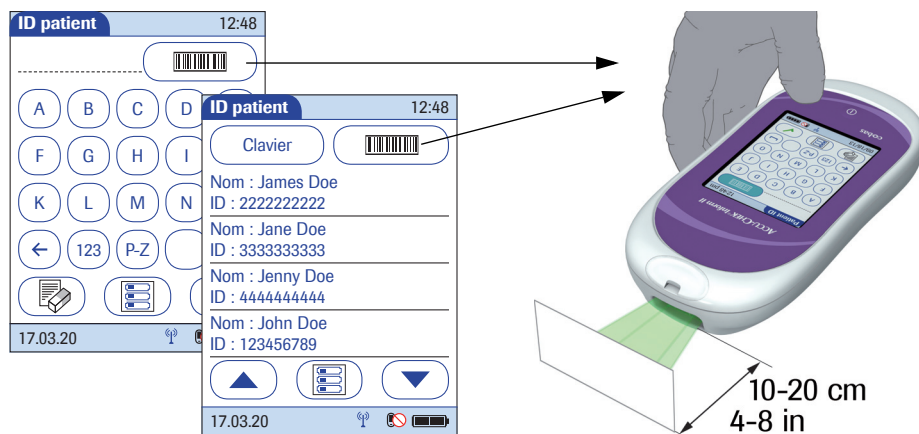
Si l'une des touches est cachée, cela signifie que vous avez atteint le haut ou le bas de la liste.

- 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 la touche  puis relâchez-la. 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.

- 3 Si la fonction *Confirmation code-barres* est activée, vérifiez et confirmez les informations de code-barres.

Si l'écran *Confirmation code-barres* apparaît (avant l'écran *Confirmation patient* ou en l'absence de cet écran), la fonction d'ajout de contenu de code-barres à un résultat de test est activée. Voir page 66.

L'identifiant de patient extrait ¹ apparaît dans le champ Identifiant patient des écrans suivants. Le lecteur de code-barres s'éteint au bout de 10 secondes si aucun code-barres n'est lu.

1. Reportez-vous aussi à la section «Masques des identifiants des utilisateurs et des patients» à partir de la page 186.

Confirmation ou sélection du lot de bandelettes

Test Patient 12:48

Patient 123456789

Utiliser lot band.
123456?

17.03.20

Lots band. 12:48

545794

344789

545777

344654

17.03.20

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 de bandelettes.

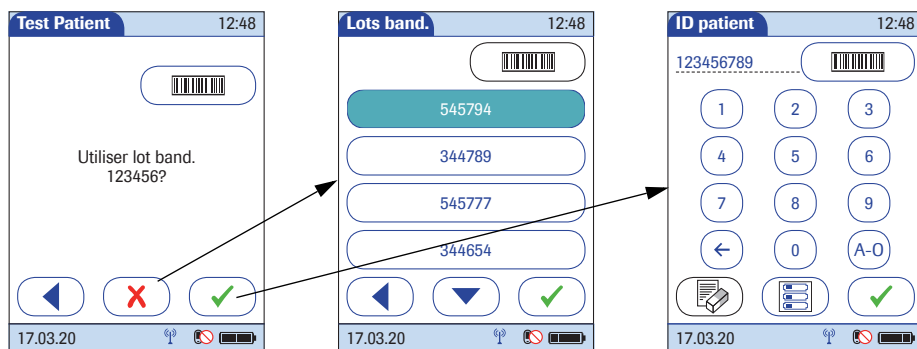
- 1 Sélectionnez le numéro de lot de la façon suivante :
 - Si vous voulez utiliser le numéro de lot présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur la touche pour confirmer.
 - Pour utiliser un numéro de lot autre que celui affiché, appuyez sur la touche pour afficher la liste des numéros enregistrés. Choisissez le numéro de lot désiré à partir de la liste.

Le lecteur peut être configuré de façon à ce qu'aucun blocage du CQ n'ait lieu **entre** des lots de bandelettes enregistrés. Cependant, le lot de bandelettes sélectionné doit déjà avoir passé avec succès un test de contrôle de la qualité du glucose.

Un blocage du CQ aura tout de même lieu si un lot de bandelettes est enregistré dans le lecteur mais qu'aucun test de contrôle de la qualité du glucose n'a été effectué. Un test de contrôle de la qualité du glucose doit toujours être effectué avant la première utilisation d'un lot.

- Pour lire le numéro de lot du flacon de bandelettes avec le lecteur de code-barres, appuyez sur puis relâchez-le. Suivez les instructions de lecture des identifiants (voir la remarque de la page suivante).
- 2 Appuyez sur pour confirmer le numéro de lot lu ou sélectionné.

Si le lecteur est configuré de manière à utiliser le « Flux de travail en chambre d'isolement » (voir annexe A.1), le lot de bandelettes sera confirmé avant la saisie ou la sélection d'un identifiant patient.



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).

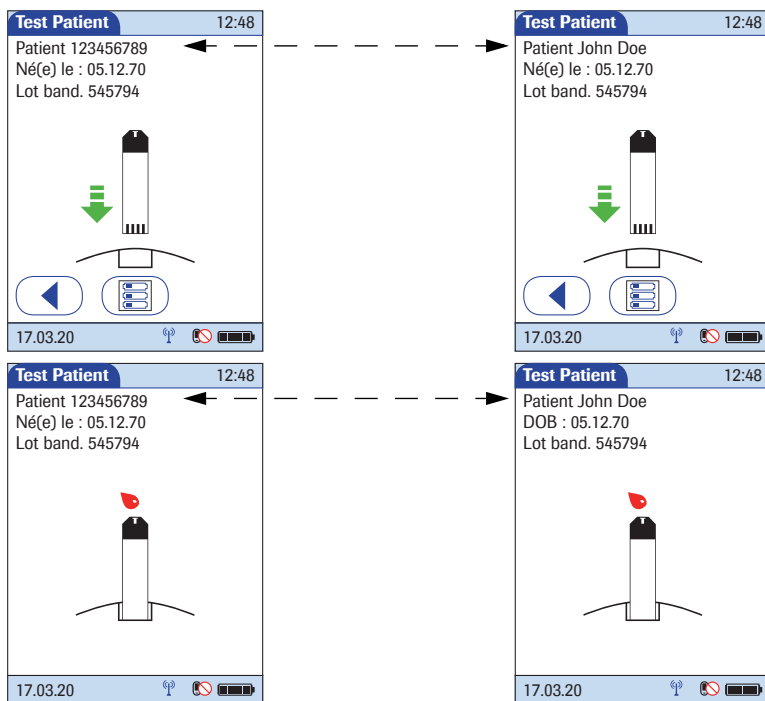
Pour des renseignements supplémentaires sur l'enregistrement de numéros de lot de bandelettes, consultez la page 87.

Remarque : Il se peut que les codes-barres sur les solutions de contrôle ne soient pas 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).

Information d'identification de patient

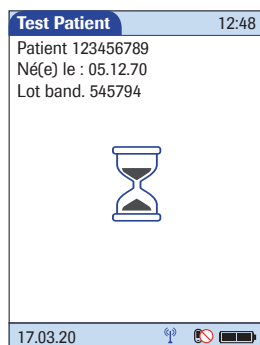
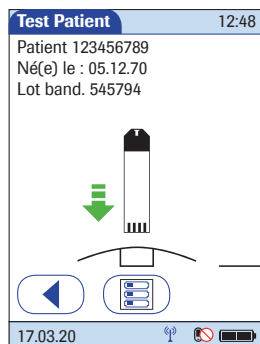
Toute l'information d'identification disponible pour le patient sélectionné est affichée dans l'écran *Test Patient*. L'information d'identification patient supplémentaire, telle que le nom et la date de naissance permet de vérifier l'identité du patient. Au moment d'effectuer un test, l'infirmier/infirmière peut facilement vérifier si le sexe et l'âge du patient correspondent à l'information du patient affichée à l'écran. L'affichage affiche tour à tour (toutes les secondes) l'identifiant patient et (le cas échéant) le nom du patient. La date de naissance est affichée sur une deuxième ligne. Si aucune date de naissance n'est disponible, un tiret (-) s'affiche. Voir les illustrations ci-dessous.



La date de naissance n'est ni affichée sur les écrans de résultats de test de patient, ni sur les résultats de tests enregistrés, ni sur les écrans de test OTE.

Insertion des bandelettes

Après avoir confirmé le lot de bandelettes, 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.



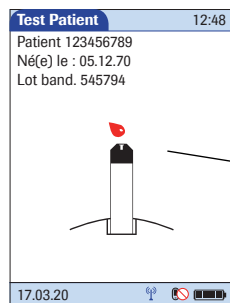
AVERTISSEMENT

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

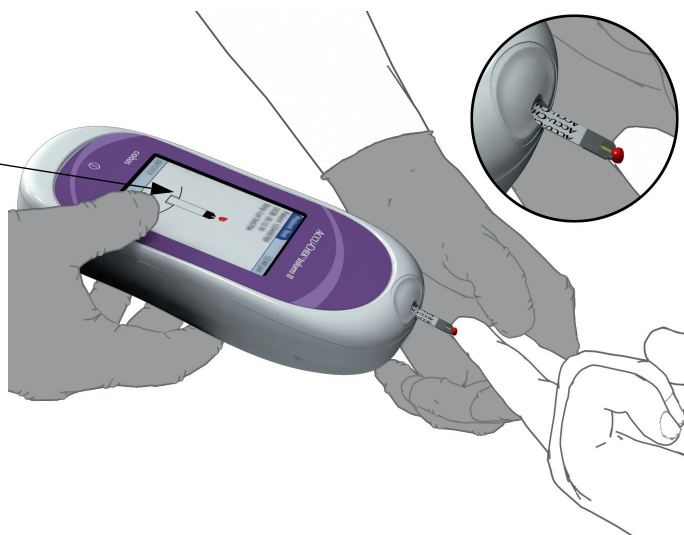
- La présence de résidus de nourriture sur les doigts, de résidus de graisse issus de crèmes pour les mains ou de produits savonneux pourrait contaminer l'échantillon et entraîner des résultats erronés. Lavez le site de ponction soigneusement et rincez-le abondamment à l'eau.
- Les résidus d'eau ou de 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.

Utilisez un dispositif de lancette à usage unique et à désactivation automatique 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.



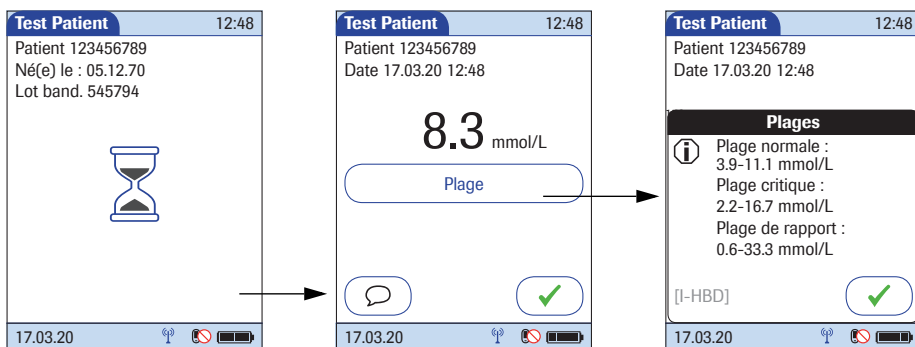
Lorsque vous appliquez l'échantillon, positionnez le lecteur de façon à ce que l'orifice d'entrée des bandelettes soit toujours plus élevé ou au même niveau que la goutte de sang. Vous éviterez ainsi que tout excès de sang ne coule le long de la bandelette et ne pénètre dans le lecteur.

- 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.

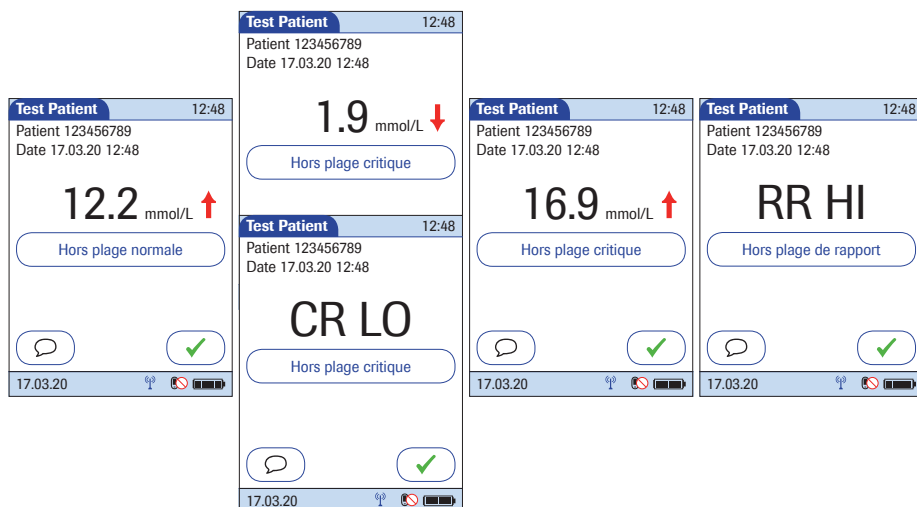
↑ : la valeur est **supérieure** à la plage supérieure normale/critique.

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

Exemple : Pour les plages indiquées ci-dessus, une valeur comprise entre 2,2 et 3,8 mmol/L serait considérée comme étant « inférieure à la plage normale » mais « comprise dans la plage 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 0,6 et 33,3 mmol/L. Si un résultat est situé en dehors de cette plage, un message HI ou LO s'affiche : le résultat ne peut être quantifié.
- Les résultats glucose situés en dehors de la plage de rapport, telle que définie par l'établissement ou l'organisme réglementaire local, sont supérieurs 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 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 sauvegardés automatiquement si le lecteur est mis hors tension ou se met hors tension automatiquement après 10 minutes d'inactivité/sans aucune manipulation sur l'écran (voir «Mise hors tension automatique», page 20).

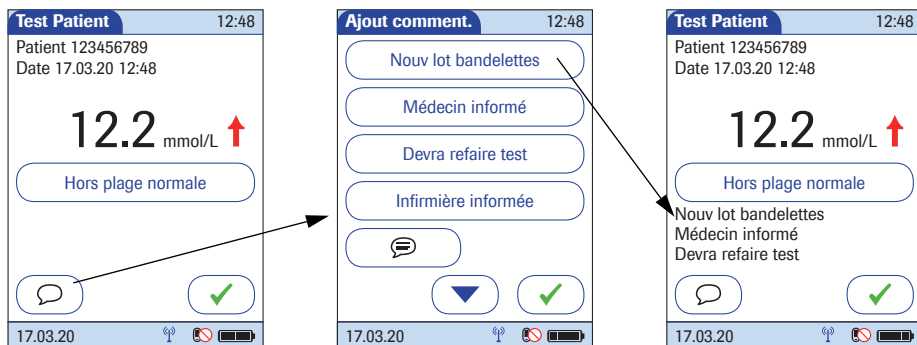
Enlevez la bandelette et jetez-la conformément aux règlements et aux directives applicables pour la mise au rebut des échantillons et du matériel potentiellement infectieux.

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 :

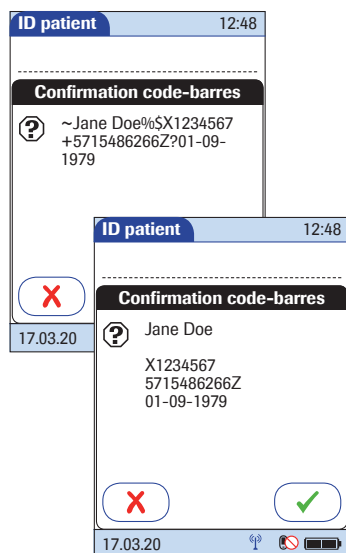
- 1 Dans l'écran *Test Patient*, appuyez sur .
- 2 Sélectionnez jusqu'à trois commentaires prédéfinis désirés à partir de la liste affichée (si configuré) ou appuyez sur  pour écrire un maximum d'un commentaire personnalisé (si la fonction de commentaire personnalisé est activée). Utilisez le clavier (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*.

Ajout d'un contenu de code-barres à un résultat

Il est possible de lire et d'afficher le contenu complet d'un code-barres (pas seulement l'identifiant extrait) et de l'ajouter comme commentaire au résultat de test, pour qu'il soit ensuite traité par le SGD. Cette option peut être configurée via un SGD. Les options suivantes peuvent être définies :

- Le contenu du code-barres ne sera pas ajouté au résultat
- Le contenu du code-barres sera ajouté au résultat
- Le contenu du code-barres sera affiché en vue de sa confirmation après avoir été scanné, puis il sera ajouté au résultat

Si le lecteur est défini sur la dernière option (activé avec confirmation), vous pouvez choisir d'afficher le contenu du code-barres complet dans l'écran de confirmation, comme suit :



- Le code-barres est affiché comme chaîne de caractères continue sans aucune mise en forme. Les caractères de séparation (« ~%\$+? ») sont affichés. Reportez-vous à l'exemple en haut de l'écran dans l'illustration située à gauche.
- Le code-barres est divisé en deux lignes distinctes pour simplifier la lecture. Les caractères de séparation (« ~%\$+? ») sont remplacés par des sauts de ligne. Reportez-vous à l'exemple en bas de l'écran dans l'illustration située à gauche.

Le remplacement des caractères de séparation par des sauts de ligne est uniquement appliqué de manière temporaire dans l'écran *Confirmation code-barres*. Les informations du code-barres enregistrées avec le résultat de test contiennent les caractères de séparation d'origine.

Lors d'un test patient, l'écran *Confirmation code-barres* s'affiche avant l'écran *Confirmation patient*, si les deux sont activés.

Test patient supplémentaire

The screenshot shows the main display of the ACCU-CHEK Inform II. At the top, a blue header bar contains 'Test Patient' and the time '12:48'. Below this, the patient ID 'Patient 123456789' and the date/time 'Date 17.03.20 12:48' are displayed. The central part of the screen shows a large glucose reading of '8.3' followed by 'mmol/L'. Below the reading, a black bar with white text says 'Test patient suppl.'. Underneath, a question mark icon is followed by the text 'Effectuer un test patient supplémentaire pour l'ID patient 123456789?'. At the bottom of this section are two circular buttons: one with a red 'X' and one with a green checkmark. The very bottom of the screen shows the date '17.03.20', signal strength bars, a battery icon, and a small 'i' icon.

Il est possible d'activer une série de tests patient (notamment pour des contrôles de plausibilité). Si la fonction est activée (uniquement par SGD), une fenêtre contextuelle permet à l'utilisateur d'effectuer un autre test pour le même patient juste après l'affichage du premier résultat de test. Cette fonction est également disponible pour les flux de travail OTS et OTE.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

4 Tests de contrôle de la qualité du glucose

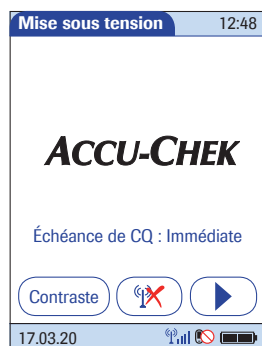
4.1 Information relative aux tests de contrôle de la qualité du glucose

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*. 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 la mise sous tension du lecteur et quand la fonction *Test de glucose* est sélectionnée.

Les tests de contrôle de la qualité du glucose devraient 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 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



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas les bandelettes-test si le contenant est ouvert ou endommagé avant d'utiliser les bandelettes-test pour la première fois, si le bouchon n'est pas entièrement emboîté, si vous constatez une quelconque détérioration du bouchon ou du contenant ou si quelque chose empêche la fermeture correcte du bouchon. N'effectuez pas de test de contrôle. Contactez Roche.

Si un test de contrôle de la qualité du glucose est exigé (tel qu'illustré à la page précédente), 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 81).

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 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 chapitre6).
- 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 Principal* appuyez sur la touche *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 45). *
- 2 Appuyez sur pour confirmer le numéro de lot de bandelettes sélectionné.

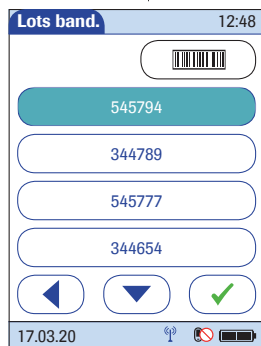
Le lecteur peut être configuré pour que la confirmation manuelle ne soit pas nécessaire. Dans cette configuration, seul le numéro de lot est affiché. Les options additionnelles ne sont pas disponibles.

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 94.

* Il se peut que les codes-barres sur les solutions de contrôle ne soient pas disponibles dans tous les pays (voir page 56).

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 de 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. *

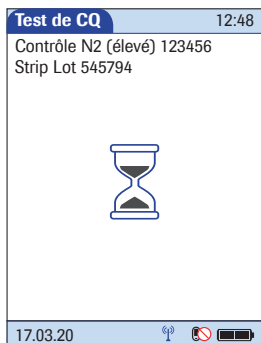
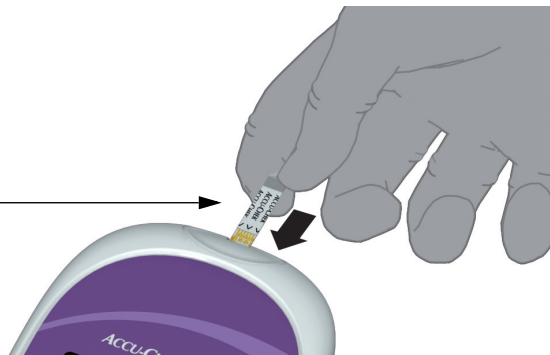
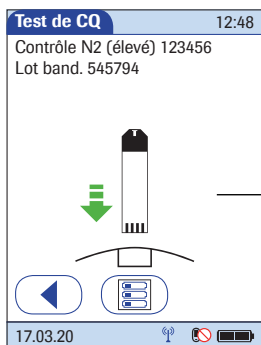
Le lecteur peut être configuré de sorte que les numéros de lot ne puissent être sélectionnés qu'à partir d'une liste.

Pour des renseignements supplémentaires sur l'enregistrement de numéros de lot de bandelettes, consultez la page 87.

* Il se peut que les codes-barres sur les solutions de contrôle ne soient pas disponibles dans tous les pays (voir page 56).

Insertion des bandelettes

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

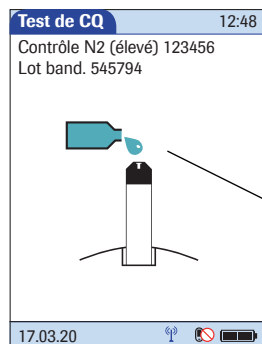


- 1 Enlevez la bandelette du flacon de bandelettes et fermez le flacon avec le bouchon.
- 2 Tenez la bandelette de sorte que les lettres «ACCU-CHEK» soient vers le haut.
- 3 Faites glisser la bandelette dans l'orifice de bandelette, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance, dans la direction indiquée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



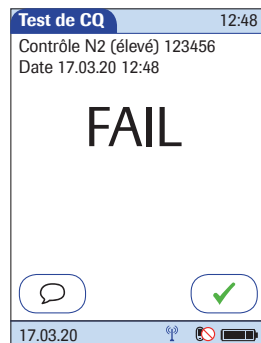
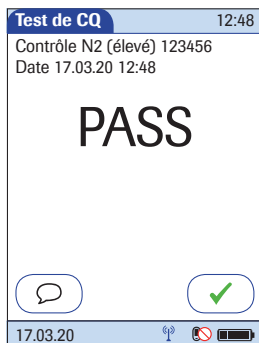
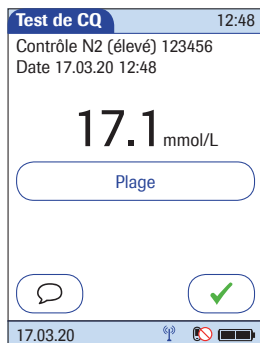
Lorsque vous appliquez la solution de contrôle de la qualité, positionnez le lecteur de façon à ce que l'orifice d'entrée des bandelettes soit toujours plus élevé ou au même niveau que la solution de contrôle de la qualité. Vous éviterez ainsi que tout excès de solution ne coule le long de la bandelette 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 de test de CQ (comme pour les tests de glucose sanguin) (voir page 64).

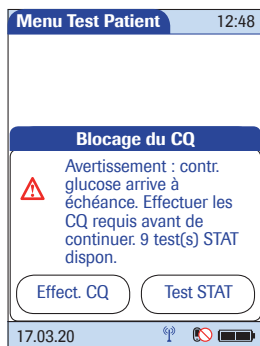
Pour les tests de CQ, les commentaires ne sont nécessaires que si le résultat est en dehors de la plage spécifiée (qu'il soit affiché en tant que valeur ou en tant que FAIL). Si le résultat se trouve dans la plage spécifiée (affiché en tant que valeur ou en tant que PASS), les commentaires sont facultatifs.

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 sauvegardés automatiquement si le lecteur est mis hors tension ou se met hors tension automatiquement après 10 minutes d'inactivité/sans aucune manipulation sur l'écran (voir «Mise hors tension automatique», page 20).

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 si aucun test STAT n'est disponible, le lecteur peut être débloqué par un administrateur système.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

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

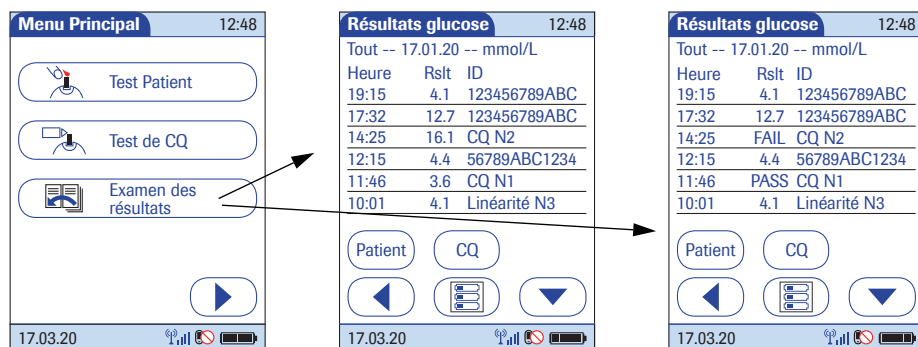
Lorsque vous récupérez les fiches de données pour les résultats des tests enregistrés, l'information suivante s'affiche :

- 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

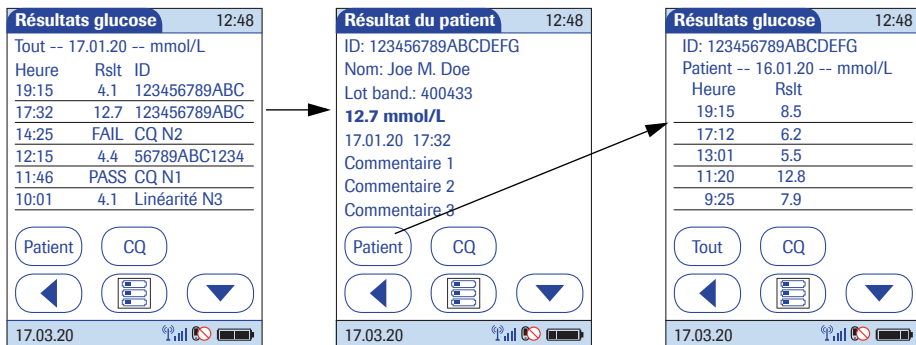
Pour afficher les résultats de la mémoire sous forme de liste :



- 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 -- 17.01.20 -- 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 ◀ ☰ ▼			
17.03.20			

- 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.

- Appuyez sur la touche *Tout* dans l'écran *Résultats glucose* pour enlever la sélection *Patient* ou *CQ* et afficher tous les résultats.
- 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 :

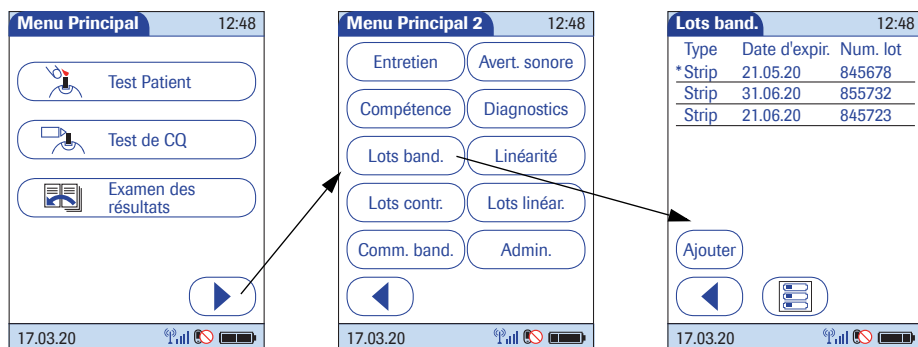
- La date d'expiration (peut être définie à une date **antérieure** à celle enregistrée dans la clé)
- Les paramètres pour les solutions de contrôle de la qualité (valeurs minimale et maximale pour les niveaux N1/Bas et N2/Élevé)

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 touches respectives 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 mis sous tension 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.



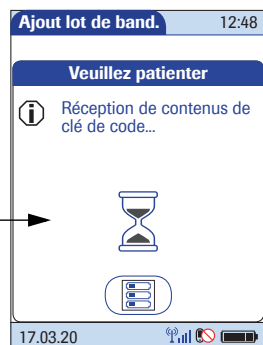
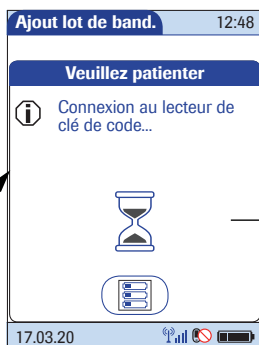
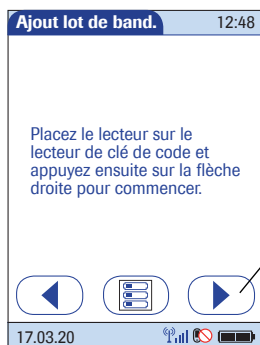
- 5 Placez le lecteur de clé de code sur une surface horizontale comme un banc. Tenez le lecteur de 10 à 15 cm (4 à 6 po) au-dessus du lecteur de clé de code de sorte qu'une connexion puisse s'établir entre les deux fenêtres infrarouges.
- 6 Appuyez sur  pour commencer le téléchargement des données.

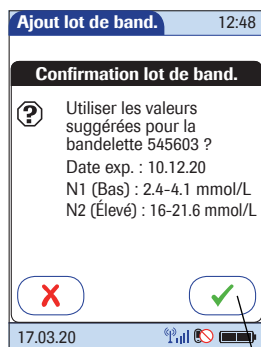
■ Le fichier codé est prêt pour la transmission lorsque le voyant DEL du lecteur de clé de code est allumé, même si la clé de code est retirée.

- 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.

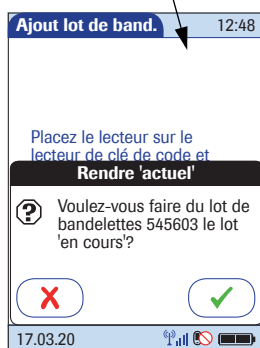




L'information sur la date d'expiration et les paramètres des solutions de contrôle de la qualité s'affiche ensuite.

- 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.



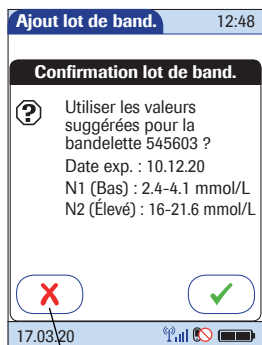
Le numéro de lot en cours est fourni automatiquement pour les tests suivants.

- 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*.

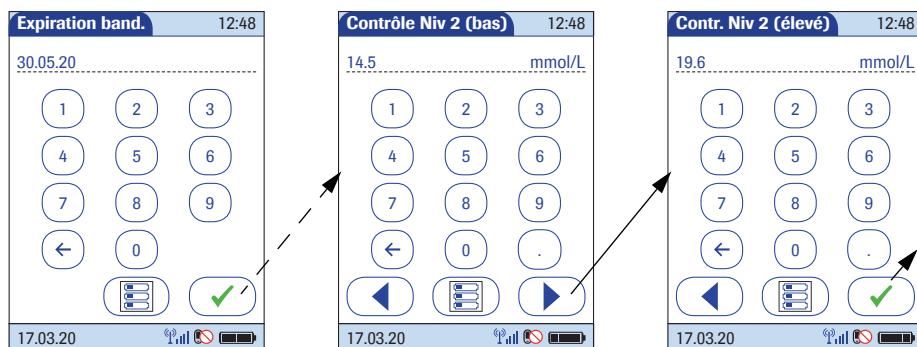
Modification des données sur les bandelettes

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

- 1 Utilisez le clavier pour saisir la date d'expiration désirée (utilisez deux chiffres et un zéro à gauche, si nécessaire). Il n'est **pas** possible de saisir une date postérieure à la date d'expiration 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.

Contr. Niv 2 (élevé) 12:48

19.6 mmol/L

1 2 3
4 5 6

Rendre 'actuel'

? Voulez-vous faire du lot de bandelettes 545603 le lot en cours?

17.03.20

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.

- 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.
- Continuez à saisir d'autres numéros de lot ou appuyez sur pour revenir au *Menu principal*.

Commander bandelettes de test

Menu Principal 2 12:48

Entretien Avert. sonore
Compétence Diagnostics
Lots band. Linéarité
Lots contr. Lots linéar.
Comm. band. Admin.

17.03.20

Menu Principal 2 12:48

Entretien Avert. sonore
Compétence Diagnostics
Lots band. Linéarité

Commander bandelettes de test

? Souhaitez-vous commander de nouvelles bandelettes de test ?

17.03.20

Si vous constatez que les lots de bandelettes seront bientôt épuisés ou que leur date d'expiration approche, vous pouvez en informer votre administrateur système pour qu'il commande de nouvelles bandelettes.

- Appuyez sur la touche *Commander des bandelettes* pour ouvrir le menu correspondant.
- Appuyez sur pour confirmer que vous souhaitez informer votre administrateur système de la commande ou appuyez sur pour fermer cette boîte de dialogue sans envoyer de demande de commande.

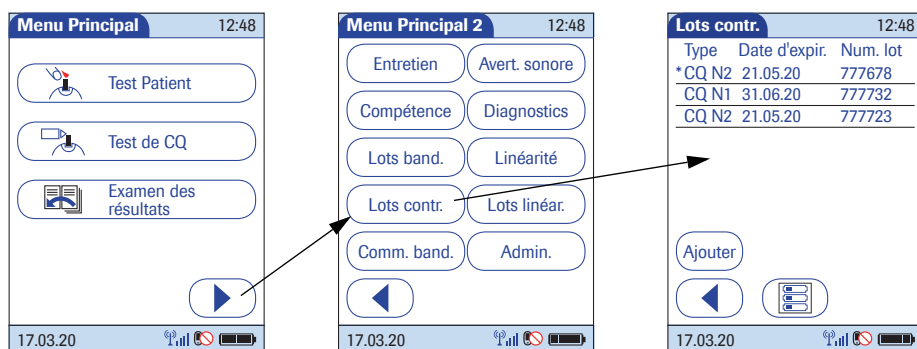
Si vous confirmez dans la boîte de dialogue *Commander bandelettes de test*, un événement de commande est créé et envoyé au SGD. Cela n'entraîne pas automatiquement une commande de nouvelles bandelettes. L'administrateur est informé via le SGD et doit passer la commande correspondante.

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

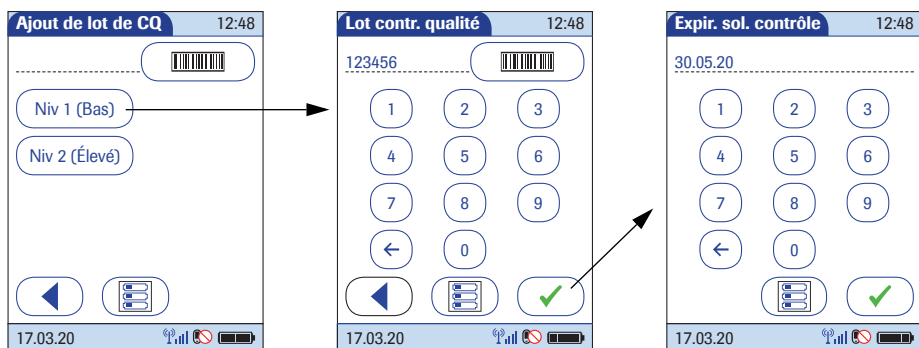
L'information sur le lot des solutions de contrôle de la qualité du glucose peut être saisie avant le test si la modification du lot a été permise au niveau du lecteur pendant la configuration. Cette information s'affiche sous forme de liste qui peut être consultée par les utilisateurs. Utilisez la procédure suivante pour ajouter des numéros de lot de contrôle de la qualité du glucose à la liste de lots 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 mis sous tension 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 Appuyer 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 45). *
- 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.

* Il se peut que les codes-barres sur les solutions de contrôle ne soient pas disponibles dans tous les pays (voir page 56).

Expir. sol. contrôle 12:48

30.05.20

1 2 3

4 5 6

Rendre 'actuel'

? Voulez-vous rendre le lot de contrôle de la qualité 134526 le lot 'en cours' pour le niveau 1 (bas)?

X ✓

17.03.20

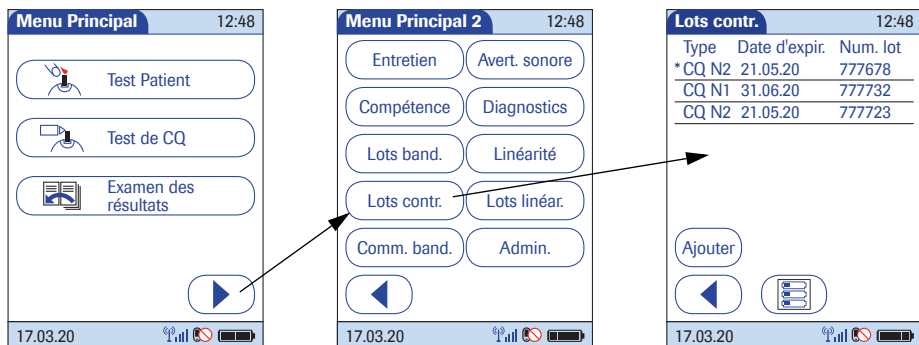
Une fois mise à jour l'information sur la solution de contrôle de la qualité, vous pouvez utiliser l'écran suivant pour choisir le numéro de lot que vous modifiez actuellement comme numéro de lot en cours.

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 (*).



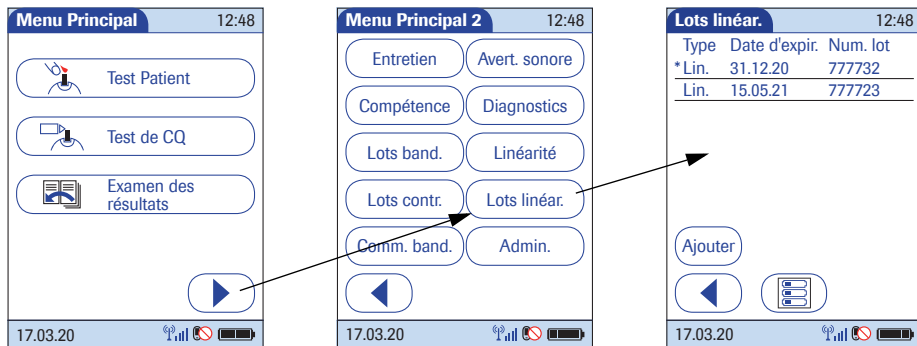
- 3 Appuyez sur le numéro de lot que vous désirez sélectionner en tant que numéro de lot en cours. Les détails correspondants s'affichent.
- 4 Appuyez sur la touche *Rendre actuel* pour faire du numéro de lot le numéro de lot en cours. L'information *En cours* s'affiche alors également avec les détails.
- 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

Respectez 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 mis sous tension 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 linéar.* pour ouvrir le menu correspondant.
- 3 Appuyez sur la touche *Ajouter* pour saisir un nouveau numéro de lot.

Lot de linéarité

12:48

777678

123456789←0A-O

17.03.20

Expiration linéarité

12:48

31.03.20

123456789←0

17.03.20

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

12:48

Type

Date d'expir.

Num. lot

*Lin.

31.12.20

777732

Lin.

15.05.21

777723

Rendre 'actuel'

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

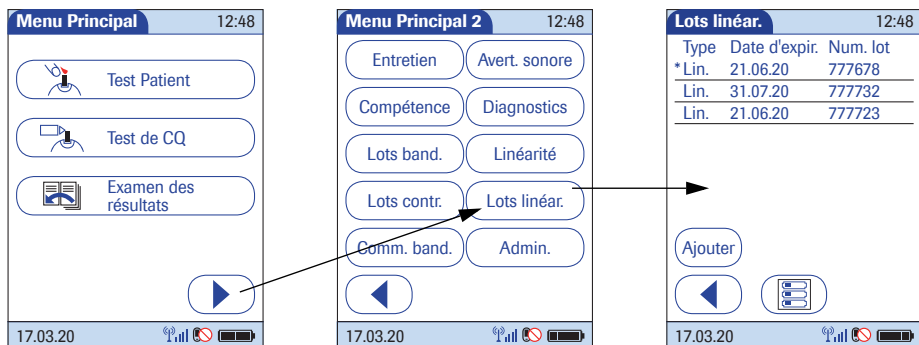
17.03.20

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

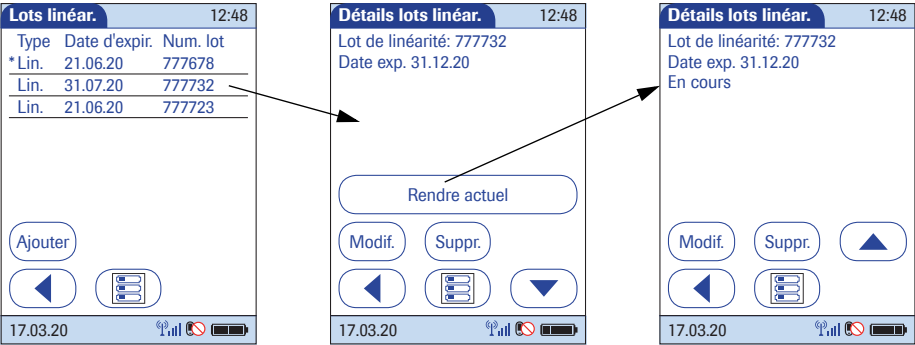
- 7 Appuyez sur pour confirmer que vous voulez utiliser ce numéro de lot comme numéro de lot en cours ou sur pour enregistrer les saisies sans faire du numéro de lot le numéro de lot en cours.
- 8 Continuez à saisir d'autres numéros de lot ou appuyez sur pour revenir au *Menu principal*.

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 linéar.* 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 touches respectives 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 chapitre6).
- 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

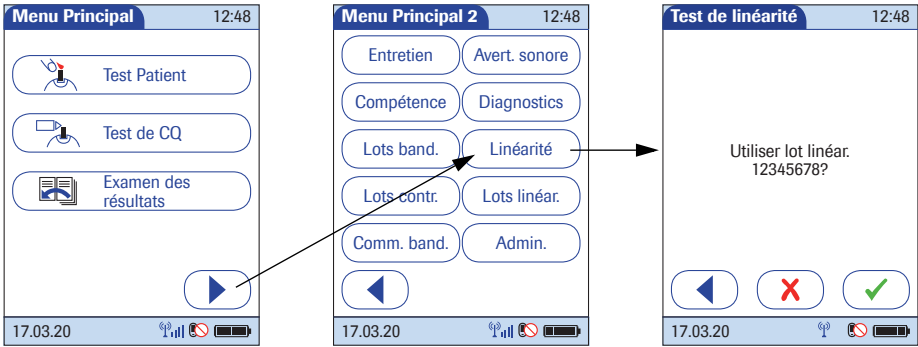
Aperçu de la procédure de test

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.

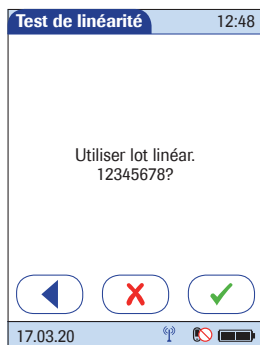
Lancement d'un test de linéarité

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



- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyer 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 99).

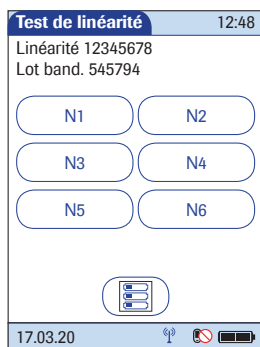
Confirmation ou sélection du lot de bandelettes



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 de 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 55).

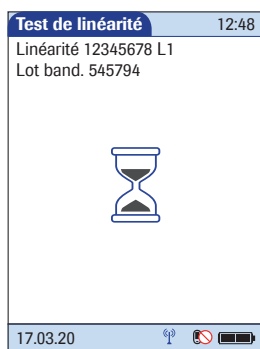
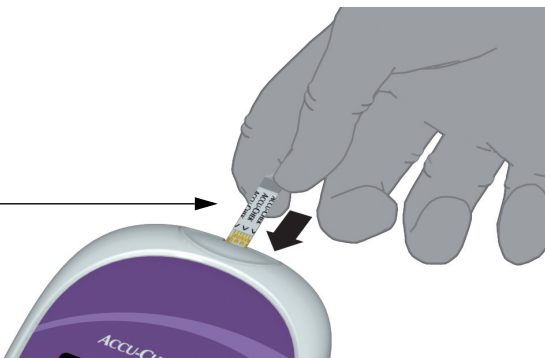
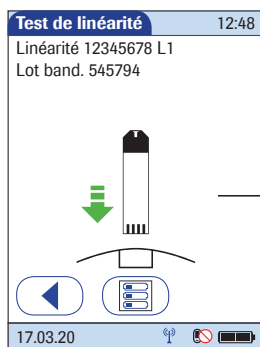


Dans le menu *Test de linéarité*, les niveaux disponibles pour le test de linéarité sont affichés.

- 5 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.

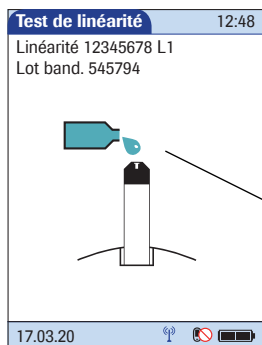


- 1 Enlevez la bandelette du flacon de bandelettes et refermez le flacon avec le bouchon.
- 2 Tenez la bandelette de sorte que les lettres «ACCUCHEK» soient vers le haut.
- 3 Faites glisser la bandelette dans le port de bandelette, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance, dans la direction indiquée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



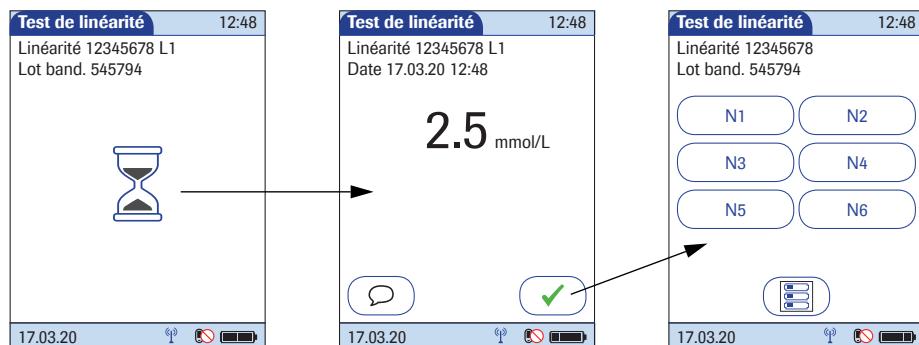
Lorsque vous appliquez la solution de linéarité, positionnez le lecteur de façon à ce que l'orifice d'entrée des bandelettes soit toujours plus élevé ou au même niveau que la solution de linéarité. Vous éviterez ainsi que tout excès de solution ne coule le long de la bandelette et ne pénètre dans le 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 de test (comme pour les tests de glucose sanguin, voir page 64).

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 sauvegardés automatiquement si le lecteur est mis hors tension ou se met hors tension automatiquement après 10 minutes d'inactivité/sans aucune manipulation sur l'écran (voir «Mise hors tension automatique», page 20).

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 touches respectives 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 chapitre6).
- 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

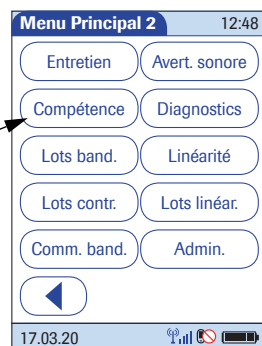
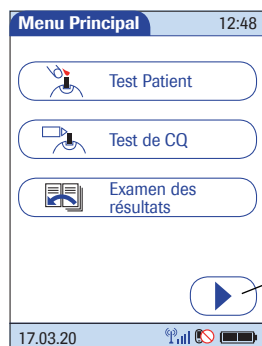
Aperçu de la procédure de test

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

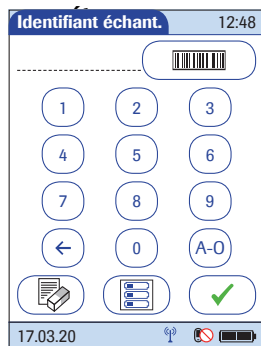
Lancement d'un test de compétence

La description suivante part du principe que le lecteur est mis sous tension 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



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 avec le lecteur de code-barres (voir page 45). Assurez-vous que, dans ce cas, le code-barres de l'échantillon de test de compétence est compatible (voir annexeA).
- 2 Appuyez sur  pour confirmer l'identifiant de l'échantillon sélectionné ou lu.

Confirmation ou sélection du lot de bandelettes



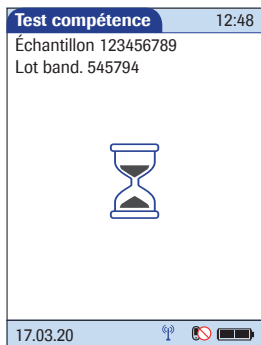
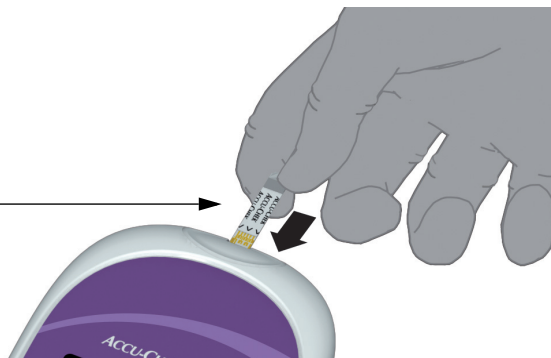
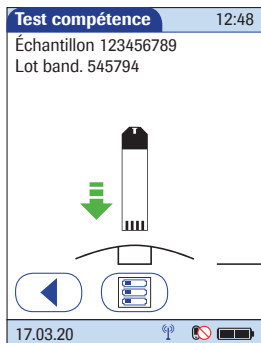
Une fois l'identifiant de l'échantillon saisi et confirmé, vous devez choisir le numéro du lot des bandelettes. Comparez le numéro affiché par le lecteur et le numéro se trouvant sur l'étiquette du flacon de bandelettes.

- 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 55).

Insertion des bandelettes

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

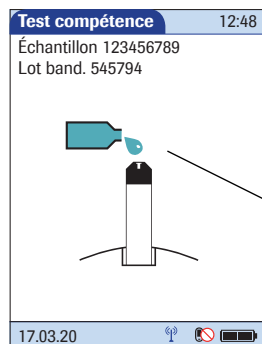


- 1 Enlevez la bandelette du flacon de bandelettes et fermez le flacon avec le bouchon.
- 2 Tenez la bandelette de sorte que les lettres «ACCU-CHEK» soient vers le haut.
- 3 Faites glisser la bandelette dans le port de bandelette, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance, dans la direction indiquée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



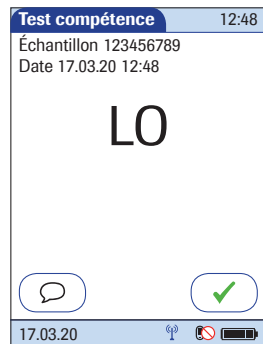
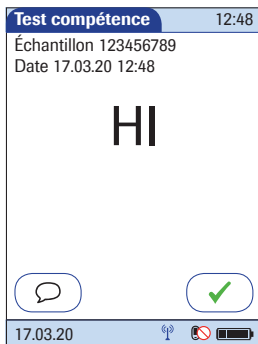
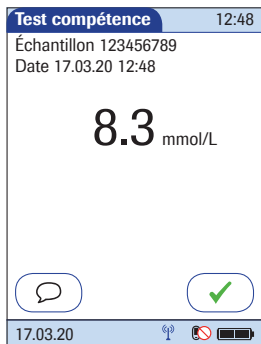
Lorsque vous appliquez l'échantillon de test de compétence, positionnez le lecteur de façon à ce que l'orifice d'entrée des bandelettes soit toujours plus élevé ou au même niveau que l'échantillon. Vous éviterez ainsi que tout excès d'échantillon ne coule le long de la bandelette et ne pénètre dans le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

Vous pouvez ajouter des commentaires à un résultat de test (comme pour les tests de glucose sanguin, voir page 64).

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 sauvegardés automatiquement si le lecteur est mis hors tension ou se met hors tension automatiquement après 10 minutes d'inactivité/sans 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.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

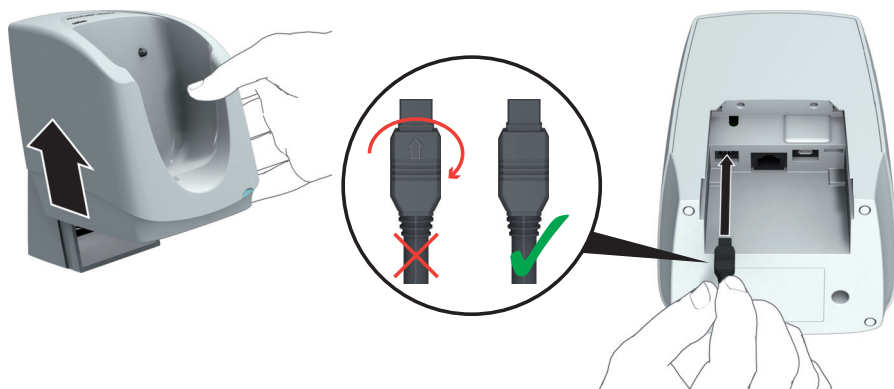
9 Lancement initial

9.1 Branchement du socle

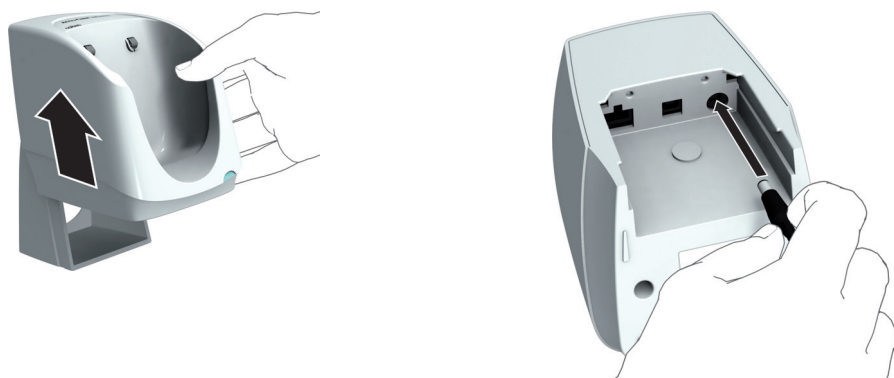
MISE EN GARDE

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 167).

Accu-Chek Inform II Base Unit :



Accu-Chek Inform II Base Unit Light :



- 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 dans le connecteur femelle.
- 3 **Pour connecter le socle Accu-Chek Inform II Base Unit dans un environnement filaire :**
Connectez le câble Ethernet (RJ45) ou le câble USB au port approprié. Utilisez uniquement le câble USB fourni avec le système Accu-Chek Inform II.
- 4 Remettez le socle sur la fixation murale (le cas échéant).

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

Remarque destinée aux administrateurs système : pour de plus amples renseignements techniques sur l'installation et la configuration du socle Accu-Chek Inform II Base Unit, consultez la notice fournie avec le dispositif et la « Technical Note » enregistrée sur le socle Accu-Chek Inform II Base Unit sous forme de fichier PDF. Vous pouvez accéder à ce fichier en connectant le socle à un ordinateur au moyen d'un câble USB.

Pour connecter le socle avec l'ancien matériel (REF 05060290001), voir l'annexe F, «Annexe pour le socle Accu-Chek Inform II Base Unit (ancienne version)».

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 avec le temps et doivent être rechargés avant leur utilisation. Après l'installation **d'un nouveau bloc-piles**, le lecteur **doit être chargé pendant au moins 8 heures (par exemple, la nuit)** sur le socle avant d'effectuer des tests.

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 (3-42 °C ou 37-108 °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. Remplacez le bloc-piles uniquement lorsque le dispositif est à l'arrêt, voir page 122.

Les données enregistrées dans la mémoire (voir section 12.1) sont conservées lors du remplacement du bloc-piles même si aucun bloc-piles n'est inséré. Tous les paramètres (autres que la date/l'heure - voir ci-dessus) sont également conservés.

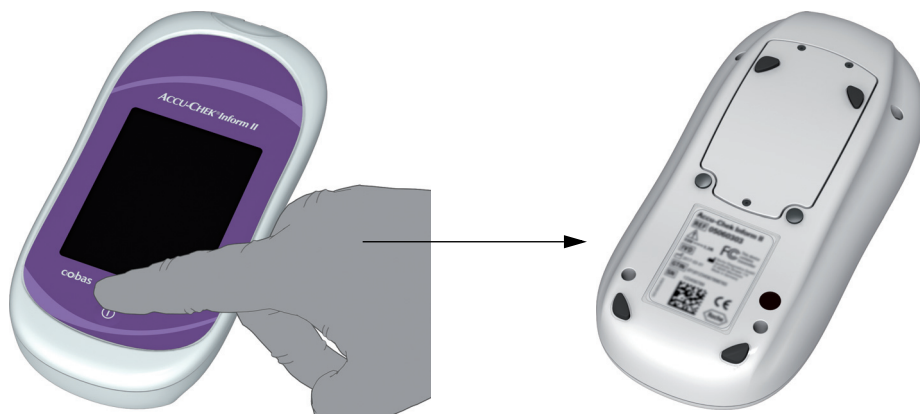
Retrait du bloc-piles

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

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

Si vous maintenez la touche On/Off enfoncée trop longtemps, une réinitialisation du lecteur a lieu au bout de 12 secondes (voir section «Réinitialisation du lecteur», page 160.)

- 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

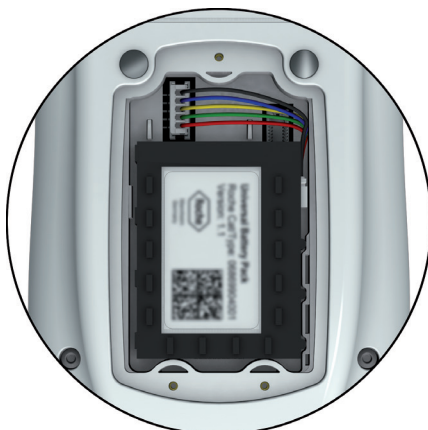
Ne jetez pas les piles avec les déchets domestiques. Jetez les piles usagées conformément à la réglementation et aux directives locales applicables ainsi qu'aux lignes directrices de votre établissement relatives à la mise au rebut des déchets électroniques.

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 po).



- 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.

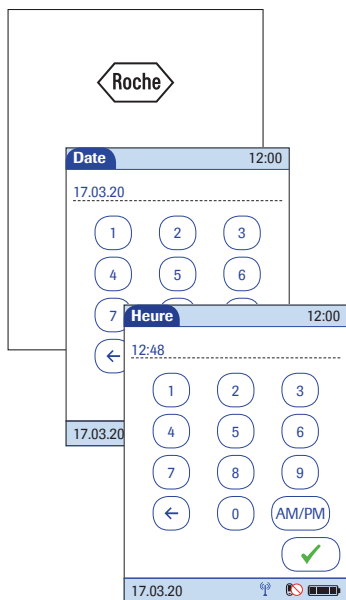
Pour placer correctement le bloc-piles, alignez toujours les rainures sur le côté du bloc-piles avec celles à l'intérieur du compartiment des piles.



- 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 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 remettre sous tension. S'il se met sous tension, 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 l'information correcte, 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.



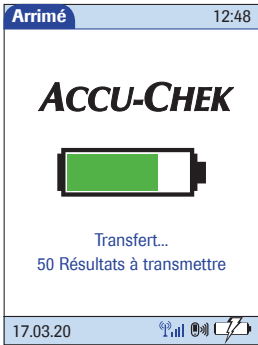
Après l'installation d'un nouveau bloc-piles, le lecteur doit être chargé pendant au moins 8 heures (par exemple, la nuit) sur le socle avant d'effectuer des tests.

9.3 Insertion du lecteur

Écran Arrimé - état du bloc-piles

L'insertion du lecteur dans le socle permet de charger le bloc-piles. L'écran *Arrimé* affiche une grande icône de pile représentant l'état de charge actuel du bloc-piles. Ces informations vous permettent de choisir le lecteur disposant du meilleur état de charge pour le prochain test.

L'état du bloc-piles est affiché comme suit :



Icône	Description
	Le bloc-piles est épuisé et le dispositif ne peut pas être utilisé.
	Mises à jour du logiciel et WLAN désactivés.
	Les mises à jour du logiciel sont désactivées.
	Toutes les fonctions sont disponibles.

Meilleures performances de chargement

Après avoir passé 2 minutes sur le socle, le lecteur se met hors tension et entre en mode veille. L'écran s'éteint et le processus de chargement commence. Le chargement du bloc-piles en mode veille améliore les performances de chargement.

Lorsque l'écran est éteint au cours du processus de chargement, vous pouvez mettre le lecteur sous tension à tout moment **pour vérifier** l'état de charge du bloc-piles ou pour vous assurer que le lecteur est bien arrimé en touchant l'écran ou en appuyant sur la touche On/Off ①. L'écran s'allume pendant 2 minutes et affiche l'écran *Arrimé* sur lequel apparaît l'icône de pile colorée indiquant de manière précise l'état actuel du bloc-piles.

Si le lecteur n'est **PAS** correctement arrimé au socle, un bref « bourdonnement » sonore peut retentir de manière intermittente et l'icône de chargement de batterie  clignote dans la barre d'état.

- Retirez le lecteur du socle.
- Repositionnez le lecteur sur le socle en le poussant délicatement dans le socle pour vous assurer que le contact est correctement établi.

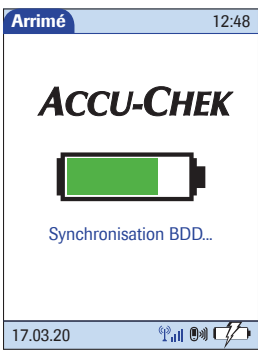
Une fois le lecteur correctement arrimé et le chargement en cours, l'icône de chargement de batterie cesse de clignoter. Voir section « Icônes de faible puissance », page 157.

Lorsque le bloc-piles est entièrement chargé, le lecteur se met automatiquement sous tension et reste allumé. L'écran affiche l'icône de pile verte pour montrer que le bloc-piles est entièrement chargé.

Écran Arrimé - état du lecteur

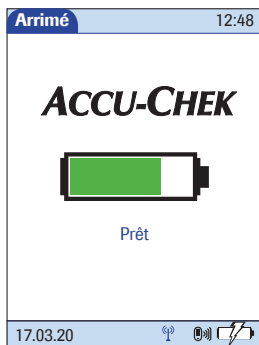
Lorsqu'il est inséré, le lecteur affiche différents messages en fonction de son statut actuel.

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.

Lorsqu'il est arrimé et en charge, le lecteur contrôle régulièrement le temps écoulé depuis le dernier redémarrage de maintenance. Après au moins 24 heures, un nouveau redémarrage de maintenance sera lancé. Pendant ce redémarrage de maintenance, l'intégrité des données enregistrées et le fonctionnement du module de mesure seront contrôlés. De plus, le système recherche les résultats obsolètes pouvant être supprimés en raison du dépassement de leur durée de rétention.



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

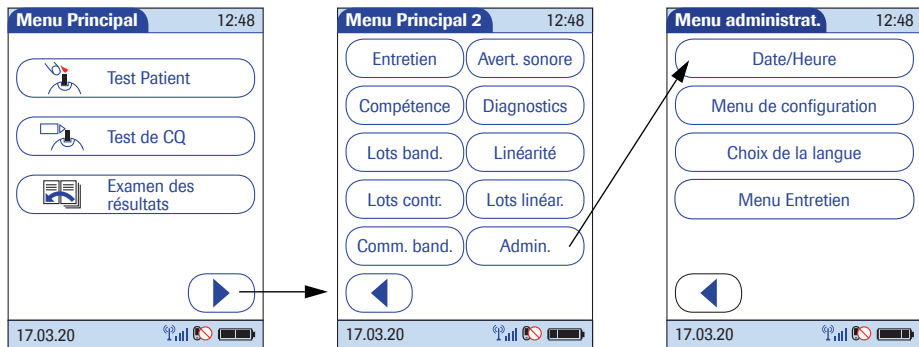


Cet affichage est visible lorsque les mises à jour du logiciel sont transférées au lecteur.

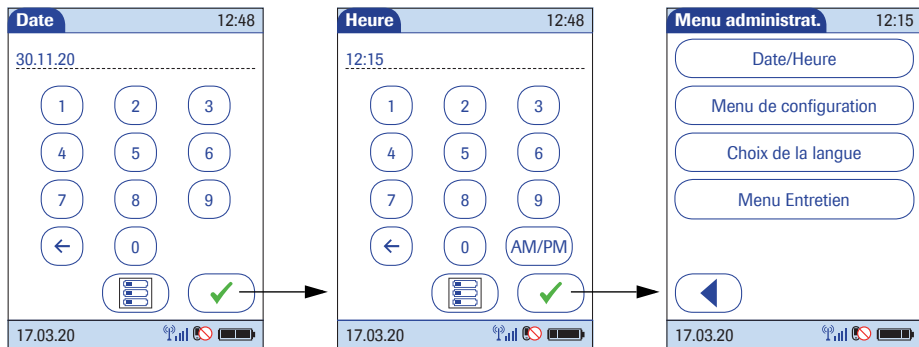
- Si le lecteur transfère des données sans fil immédiatement après un test, **ce message n'apparaît pas** sur l'écran. L'affichage reste inchangé (en général dans la fenêtre *Menu Principal* après un test).
- Si un lecteur est en veille (mais non arrimé) et en communication sans fil, **ce message n'apparaît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

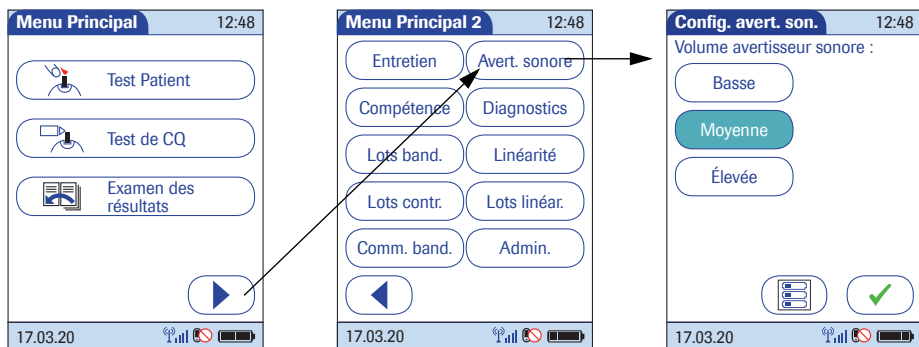


- 4 Saisissez la date en premier, suivie de l'heure (toutes les valeurs sont à deux chiffres, utilisez un zéro à gauche, au besoin) en appuyant sur .

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 la 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 fournie dans ce chapitre concernant l'entretien et les soins du « socle » se réfère au produit Accu-Chek Inform II Base Unit et au produit Accu-Chek Inform II Base Unit Light.

Conditions générales d'utilisation

Veuillez 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 135.



Respectez 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.

Expédition



Observez l'information de sécurité suivante lorsque vous expédiez le lecteur et le bloc-piles. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures ou endommager le lecteur ou le bloc-piles.

- Si le lecteur doit être expédié ou transporté sur de longues distances, retirez toujours le bloc-piles du lecteur, pour éviter toute surchauffe due à un court-circuit et toute décharge importante ou autre endommagement du bloc-piles ou du lecteur.
- N'expédiez que des blocs-piles en bon état. Les blocs-piles endommagés doivent être jetés localement. Consultez la page 23 pour en savoir plus sur les risques associés aux blocs-piles endommagés et l'élimination.
- Emballez le bloc-piles de façon à ce qu'il soit bien immobilisé. Observez également la réglementation nationale applicable.
- Lorsque vous effectuez une expédition par l'intermédiaire de tiers (notamment par avion ou service de colis), travaillez avec l'expéditeur pour vérifier si certaines conditions doivent être remplies concernant les blocs-piles lithium-ion par rapport à la législation nationale ou internationale sur les marchandises dangereuses et, le cas échéant, si un emballage ou un étiquetage spécifique sont nécessaires.

Pour de courtes distances, notamment entre plusieurs sites d'un même établissement, il est possible de transporter les blocs-piles (installés dans le lecteur ou séparément) par la route sans avoir à remplir 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

Le nettoyage et la désinfection de la surface extérieure du lecteur est recommandée, au minimum, une fois par jour pour les dispositifs destinés à être utilisés sur 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 une aide technique ou des questions sur le nettoyage et la désinfection, veuillez communiquer avec le Centre d'assistance 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 hémotogène : 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 hémotogène (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 souillure ou conformément aux lignes directrices de votre établissement.

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

Produits de nettoyage et de désinfection approuvés

Les ingrédients actifs suivants ont été testés et sont approuvés pour le nettoyage et la désinfection du boîtier du lecteur:

Ingrédient(s) actif(s)

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

Nous recommandons les lingettes jetables germicides **Super Sani-Cloth®**. Ce produit contient les ingrédients actifs approuvés et est homologué au Canada. L'utilisation des lingettes jetables germicides **Sani-Cloth® Plus** n'est pas recommandée.

MISE EN GARDE

Risque d'endommagement de l'instrument

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

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

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)



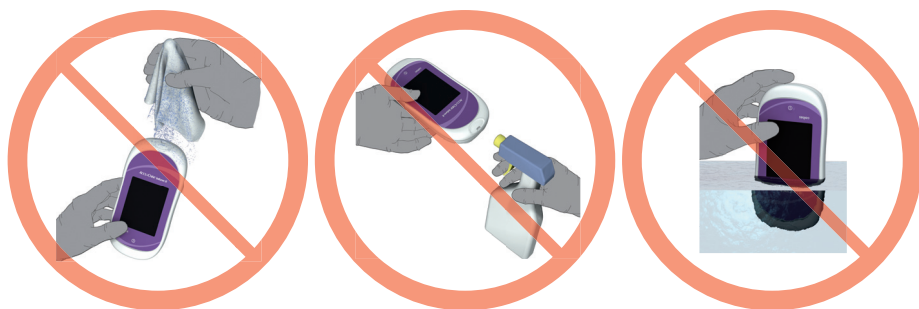
AVERTISSEMENT

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 du lecteur) 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 du lecteur 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 de mettre le lecteur sous tension.

Tous les commentaires d'entretien consignés peuvent être consultés ultérieurement à l'aide de la fonction *Examen des résultats* du lecteur (voir page 83 et pages suivantes).

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

The diagram shows the sequence of screens and actions for recording maintenance activities:

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

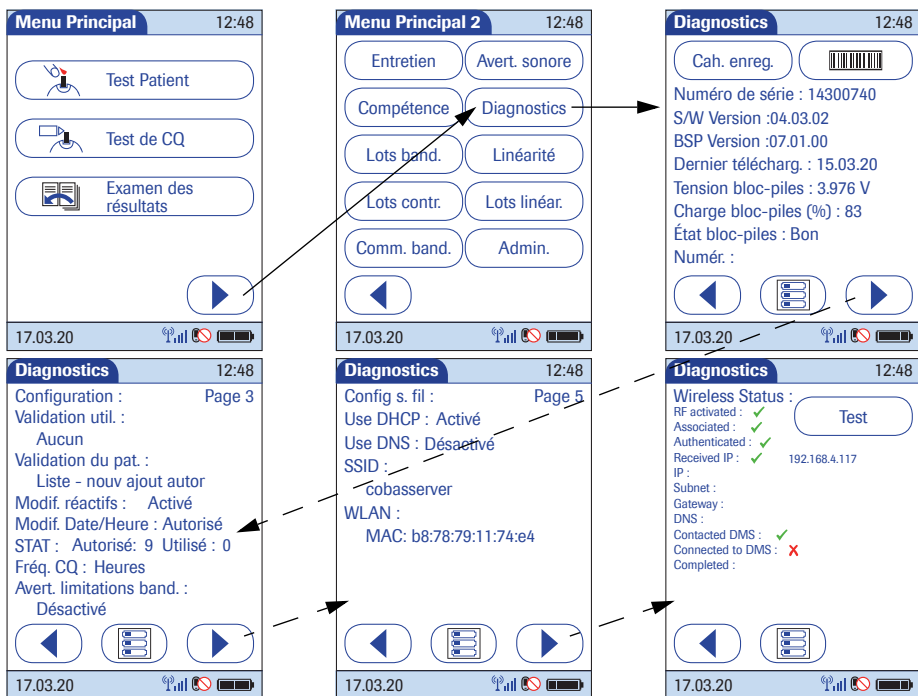
The screens shown are:

- Menu Principal**: Shows 'Test Patient', 'Test de CQ', 'Examen des résultats', and a right arrow button.
- Menu Principal 2**: Shows a grid of buttons including 'Entretien', 'Avert. sonore', 'Compétence', 'Diagnostics', 'Lots band.', 'Linéarité', 'Lots contr.', 'Lots linéar.', 'Comm. band.', 'Admin.', and navigation arrows.
- Ajout comment.**: Shows 'Lecteur nettoyé', a speech bubble icon, and a checkmark button.
- Test entretien**: Shows 'Lecteur nettoyé', 'NOUVEAU BLOC-PILES', a speech bubble icon, and a checkmark button.

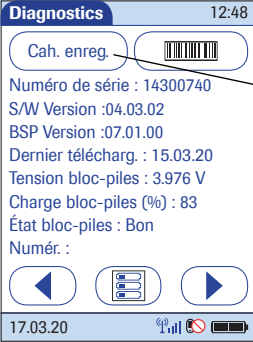
Vous pouvez ajouter jusqu'à trois commentaires. Pour plus de renseignements, voir section «Ajout de commentaires», page 64.

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, tester le lecteur de code-barres et l'état de la connexion sans fil (si votre lecteur est équipé de la fonction WLAN) et vérifier l'autonomie du bloc-piles. Les écrans *Diagnostics* montrés ici sont uniquement présentés à titre indicatif. L'information apparaissant sur le lecteur pourrait différer.

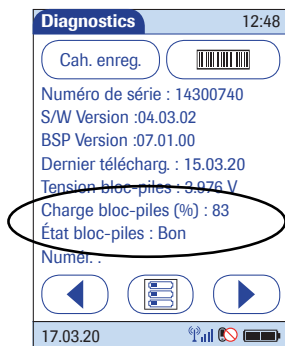


- 1 Appuyez sur la touche  dans le *Menu Principal* pour ouvrir l'écran *Menu Principal 2*.
- 2 Appuyez sur la touche *Diagnostics* pour appeler l'écran principal pour ce menu.
- 3 Appuyez sur la touche  ou  pour passer d'un écran à l'autre.



- 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*.

Écran Diagnostics - état du bloc-piles



Les cycles de chargement, déchargement et de rechargement usent le bloc-piles. Au cours de sa durée de vie, le bloc-piles perdra donc progressivement en capacité. Cela signifie qu'au fil du temps, il alimentera le lecteur pendant des périodes toujours plus courtes.

En plus de l'état de charge relatif indiqué par l'icône de pile dans l'écran Arrimé, le lecteur fournit des informations sur l'état du bloc-piles dans l'écran *Diagnostics*.

L'état du bloc-piles est affiché comme suit :

- *Bon* : capacité suffisante pour une utilisation normale
- *Limité* : capacité réduite due à l'usure de la batterie

Si un bloc-piles ne fournit plus les performances attendues et que l'état du bloc-piles affiché est *Limité*, contactez votre centre d'assistance Roche.

10.5 Menu Entretien

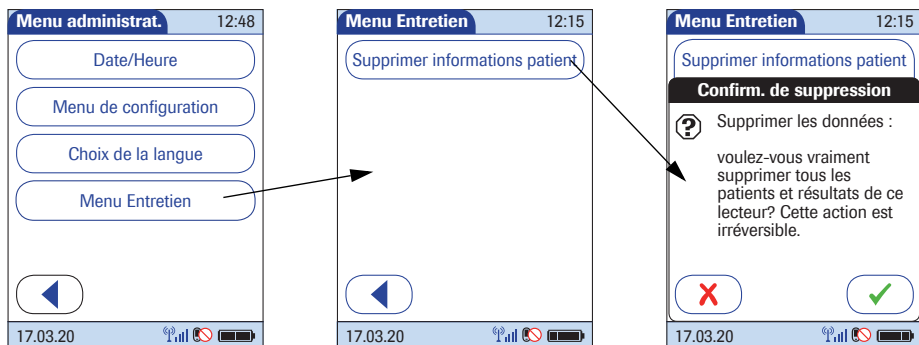
L'option *Menu Entretien* avec la fonction « Supprimer informations patient » n'est pas disponible dans la configuration par défaut. Le *Menu Entretien* ne peut être activé que via le SGD.

Suppression d'information patient

La suppression des données enregistrées sur le lecteur n'est pas uniquement une mesure de maintenance permettant de préserver ou de restaurer la mémoire du lecteur. Elle peut être nécessaire pour se conformer aux politiques de protection des données et de la vie privée avant de renvoyer un lecteur au fabricant ou de le transmettre à un autre établissement. Vous pouvez supprimer les données manuellement et/ou automatiquement.

Suppression manuelle

Cette fonction vous permet de supprimer manuellement toutes les données liées aux patients (listes et résultats des patients).



Pour s'assurer que les données supprimées ne sont pas retransférées lors d'une synchronisation automatique effectuée par inadvertance avec le SGD, enlevez le bloc-piles immédiatement après avoir supprimé les données des patients.

*Vous devez savoir que la fonction **Supprimer informations patient** supprime définitivement toutes les données une fois que vous appuyez sur  pour confirmer. Le système supprimera tous les résultats du patient, indépendamment du fait qu'ils aient été synchronisés ou non avec un système de gestion des données. Par conséquent, assurez-vous toujours d'avoir téléchargé tous les résultats pertinents des patients avant d'utiliser cette fonction.*

Suppression automatique

Si une durée de rétention a été configurée via un SGD, les résultats obsolètes seront supprimés automatiquement¹ s'ils répondent aux critères suivants :

- Le résultat est plus ancien que la durée de rétention configurée
- L'algorithme de suppression de résultats est défini sur automatique
- Si la configuration par défaut « Téléchargement de résultats requis » est activée, le résultat doit déjà avoir été transmis au SGD

Ces résultats seront automatiquement supprimés avant chaque test et/ou lorsque le lecteur se met sous tension après un redémarrage de maintenance. Pour en savoir plus sur le redémarrage de maintenance, voir page 128.

La suppression automatique des informations patient n'est pas suffisante en cas de renvoi d'un lecteur au fabricant ou de transmission du lecteur à un autre établissement. Dans un tel cas, veuillez à supprimer manuellement **toutes** les données enregistrées sur le lecteur.

1. Après minuit du jour suivant

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	
Si vous observez des problèmes d'affichage (par exemple, des lignes ou marques inattendues sur l'écran du lecteur), arrêtez d'utiliser le système et contactez votre représentant Roche.	
L'écran du lecteur ne s'allume pas	– Attendez 10 secondes et essayez de mettre à nouveau l'unité sous tension. – 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.

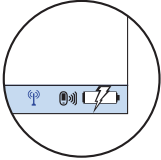
Écran/symptôme	Solution probable
Résultat de test LO/HI	Le résultat du glucose peut être inférieur (LO) ou supérieur (HI) à la plage de mesure du système. – Consultez la notice des bandelettes qui se trouve dans l'emballage. – Assurez-vous d'effectuer correctement le test (voir chapitre 3). – Effectuez 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	Le résultat du glucose peut être inférieur ou supérieur à la plage de rapport définie par l'administrateur système. – 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	Le résultat du glucose peut être inférieur ou supérieur à la plage critique définie par l'administrateur système. – 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	La bandelette est défectueuse. – 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	Quantité de sang insuffisante sur la bandelette. – 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	– 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 – 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). – Mettez le lecteur hors tension puis à nouveau sous tension. – Réinitialisez le lecteur en appuyant sur la touche On/Off pendant 12 secondes (voir page 160). – Si l'erreur persiste, communiquez avec votre représentant Roche local.
Le lecteur affiche Erreur logic. inattendue	Détection d'une erreur logicielle inattendue – 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	– 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 147. – Réinitialisez le lecteur en appuyant sur la touche On/Off pendant 12 secondes (voir page 160). – 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 secteur est inactive. – 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. – Vérifiez la configuration et/ou la connexion au système de gestion des données (SGD). Consultez 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 se met hors tension après une durée configurable d'absence d'activité (p. ex., en appuyant sur une touche, en touchant l'écran) pour économiser l'énergie. En outre, le lecteur peut se mettre hors tension automatiquement pour les raisons énumérées ci-dessous. Réactivez le lecteur ou l'écran tel que décrit ci-dessous :
Mise hors tension 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.
Bloc-piles faible	- Chargez le bloc-piles en remettant le lecteur sur le socle.
Bloc-piles très faible	- Chargez le bloc-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.

Icônes de faible puissance

Si la charge du bloc-piles est faible ou si le bloc-piles ne se recharge pas correctement, le lecteur affiche une série d'icônes de faible puissance. Consultez le tableau suivant pour connaître leur signification.

Écran/symptôme	Signification/solution
     	Le lecteur affiche  lorsque vous essayez de le mettre sous tension : – Le bloc-piles est épuisé. Branchez le lecteur au socle. Une fois branché au socle, le lecteur affiche  : – L'état de charge est indiqué par un segment rouge unique croissant progressivement jusqu'à ce que le seuil nécessaire à l'initialisation du lecteur soit atteint.
	Évitez d'utiliser le lecteur en cas de puissance faible pour vous assurer de ce bon fonctionnement. La touche On/Off ne peut pas être utilisée. S'il n'est pas arrimé au socle, le lecteur sera automatiquement arrêté après 1 minute.
Icône  clignotante dans la barre d'état 	Si le lecteur n'est pas correctement arrimé au socle, un bref « bourdonnement » sonore peut retentir de manière intermittente et l'icône de chargement de batterie clignote. – Retirez le lecteur du socle. – Repositionnez le lecteur sur le socle en le poussant délicatement dans le socle pour vous assurer que le contact est correctement établi. Une fois le lecteur correctement arrimé et le chargement en cours, l'icône de chargement de batterie cesse de clignoter.

Messages contextuels

Différents types de message sont affichés par le lecteur : les messages de décision, d'information, d'avertissement et d'erreur. Tous les messages, à l'exception des messages de décision, contiennent un code alphabétique affiché en bas à gauche de l'écran. La première lettre de ce code identifie le type de message (**I**nformation, **W**arning (avertissement), **E**rreur)

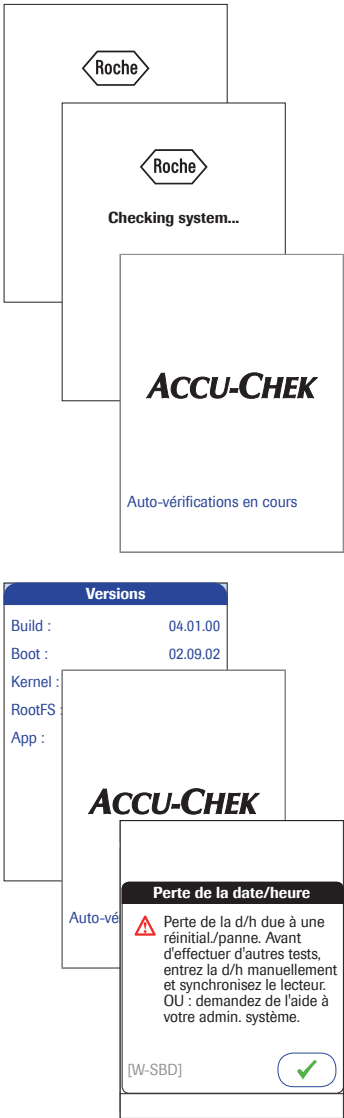
Tous les messages d'erreurs qui s'affichent à l'écran du système s'accompagnent d'une description de l'erreur et d'une solution possible. Effectuez l'action suggérée sur l'écran pour résoudre le problème.

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

Type de message sur l'échantillon	Description								
Lots linéar.12:48 <table><tr><td>Type</td><td>Date d'expir.</td><td>Num. lot</td></tr><tr><td>*Lin.</td><td>31.12.20</td><td>777732</td></tr><tr><td>Lin.</td><td>15.05.21</td><td>777723</td></tr></table> Rendre 'actuel' ? Voulez-vous rendre le lot de linéarité 777678 le lot 'en cours'? X ✓ 17.03.20 - Décision; pour confirmer, appuyez sur ✓ . Pour rejeter, appuyez sur X .	Type	Date d'expir.	Num. lot	*Lin.	31.12.20	777732	Lin.	15.05.21	777723
Type	Date d'expir.	Num. lot							
*Lin.	31.12.20	777732							
Lin.	15.05.21	777723							
Test Patient12:48 Patient 123456789 Date 17.03.20 12:48 Plages i 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 [I-HBD] ✓ 17.03.20 - Information; appuyez sur ✓ pour confirmer.									

Type de message sur l'échantillon	Description
Perte de la date/heure  Perte de la d/h due à une réinitial./panne. Avant d'effectuer d'autres tests, entrez la d/h manuellement et synchronisez le lecteur. OU : demandez de l'aide à votre admin. système. [W-SBD] 	– Avertissement; appuyez sur  pour confirmer.
ID utilisat. 12:48  1 2 3 Numérisation non valide  Numérisation non valide. Elle a produit une saisie de plus de 20 caractères. Consultez votre administrateur système. [E-FCG]  17.03.20    	– Erreur; appuyez sur  pour confirmer. Pour résoudre le problème, effectuez les actions suggérées.

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 **puis relâchez-la**.
 - Le lecteur se met hors tension puis à nouveau sous tension.
 - Le logo Roche s’affiche.
Si le logo Roche ne s’affiche pas dans un délai de 15 secondes, mettez le lecteur sur le socle pendant un minimum de 15 minutes pour recharger le bloc-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 **soit** saisir manuellement la date et l’heure puis synchroniser le lecteur, **soit** demander de l’aide à votre administrateur système.

Pour saisir manuellement la date et l’heure et synchroniser le lecteur, suivez les instructions à la page suivante.

- Une fois que vous avez confirmé le message *Perte de la date/heure*, les écrans de saisie de date et d'heure s'affichent.
- 4 Saisissez la date et l'heure. Une fois que vous avez entré l'information correcte, 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.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

12 Information générale sur le produit

12.1 Données techniques

Spécification	Lecteur	Socle	Bloc d'alimentation électrique
Hauteur	44 mm / 1,73 po (max.)	Socle : 123 mm / 4,84 po (max.) Socle Light : 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.)	Socle : 130 mm / 5,12 po (max.) Socle Light : 118 mm / 4,65 po (max.)	51 mm / 2,01 po
Longueur	193 mm / 7,60 po (max.)	Socle : 130 mm / 5,12 po (max.) Socle Light : 103 mm / 4,06 po (max.)	87 mm / 3,43 po
Poids	environ 347 g (avec bloc-piles rechargeables)	Socle : 671 g avec fixation murale Socle Light : 573 g avec fixation murale	170 g
Interface utilisateur	Écran tactile et lecteur de code-barres	Socle : DEL (trois couleurs : rouge, vert, bleu) Socle Light : DEL (bicolore : rouge, vert)	LED : vert
Résolution de l'écran (écran tactile)	320 x 240 pixels	S/O	S/O
Mémoire	– 1 000 résultats – 5000 enregistrements d'identifiants utilisateur – 4 000 enregistrements d'identifiants patient – 300 commentaires prédéfinis – 20 fichiers de code (lots de bandelettes) – 100 lots de réactifs (contrôle, linéarité, OTE) – 250 événements	S/O	S/O

Spécification	Lecteur	Socle	Bloc d'alimentation électrique
Température de fonctionnement	3 à 42 °C 37 à 108 °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

Spécification	Lecteur	Socle	Bloc d'alimentation électrique
Tension/type de bloc-piles	Bloc-piles rechargeable 3,7 volts (au lithium)	S/O	S/O
Tension d'entrée	+7,5 V CC	Socle : +12 V CC Base Unit Light ancienne version : +7,5 V CC NOUVEAU socle Light : +12 V CC	100 à 240 V CA
Fréquence d'entrée	CC	CC	50 à 60 Hz
Courant d'entrée	1,7 A (max)	Socle : 1,25 A (max) Base Unit Light ancienne version : 1,7 A (max) NOUVEAU socle Light : 1,25 A (max)	350 à 150 mA (RÉF 07006098001, 07455976190) 400 à 200 mA (RÉF 08692432001, 08692432160)
Capacité du bloc-piles	30 mesures (subséquentes) possibles après 90 minutes de recharge ¹	S/O	S/O
Interfaces	Contacts de charge Port IR Lecteur de code-barres WLAN (canaux 1-11 uniquement)	Contacts de charge Port IR RJ45 Ethernet (socle) RJ25 (Base Unit Light) USB type B *	Connecteur CC Contacts d'entrée CA remplaçables

1. Un bloc-piles entièrement chargé contient suffisamment d'énergie pour au moins 100 tests en l'espace de 5 heures et une communication sans fil (WLAN, s'il est disponible et activé).

Spécification	Lecteur	Socle	Bloc d'alimentation électrique
Vitesse de transfert des données	WLAN : jusqu'à 54 Mbps	IR : 9,6 K à 115 K bps ¹ Ethernet : 10/100 Mbps (auto-négociation) full-duplex ¹ USB : 12 Mbps ¹ Combiné avec le concentrateur de socle : IR : 9,6 K à 115 K bps ² Ethernet : 10 Mbps half-duplex ³	S/O
Code-barres pouvant être utilisés	Code 128, Code 39, Code 93, EAN 13, Interleaved 2 of 5 (avec ou sans checksum), Codabar, GS1 DataBar Limited, Aztec, QR Code, DataMatrix, PDF417	S/O	S/O

- 1. Accu-Chek Inform II Base Unit
- 2. Accu-Chek Inform II Base Unit Light (NOUVELLE et ancienne versions)
- 3. Accu-Chek Inform II Base Unit Hub

Spécification	Boîte à accessoires	Lecteur de clé de code	Concentrateur de 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	env. 1100 g	env. 28 g	env. 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 %
Tension/type de bloc-piles	S/O	Non remplaçable	S/O
Interfaces	S/O	Port IR Interface de connexion du lecteur de clé de code	LED (rouge, vert, bleu)
Tension 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 intégrée	05060303001
Bloc-piles Accu-Chek Inform II	Bloc-piles rechargeable (pour lecteurs avec numéro de série > UU14000000)	06869904001
Couvercle du compartiment du bloc-piles Accu-Chek Inform II	Couvercle de remplacement pour le compartiment du bloc-piles du lecteur (pour lecteurs avec numéro de série > UU14000000)	06869823001
Accu-Chek Inform II Base Unit (NOUVEAU)	Équipé des fonctions de recharge et de connectivité	07671717190
Accu-Chek Inform II Base Unit Light (NOUVEAU)	Équipé de la fonction de recharge	08376824190
Bloc d'alimentation*	Bloc d'alimentation (Amérique du Nord) pour socle Light (NOUVEAU) RÉF 08376824190/ socle (NOUVEAU) RÉF 07671717190	08692432160

* Remarque importante

Le bloc d'alimentation RÉF 07006098001, (édition internationale) et le bloc d'alimentation RÉF 07455976190, (Amérique du Nord), de type : FW7555M/12, d'entrée : 100-240 V/50-60 Hz/350-150 mA, de sortie : 12V $\Rightarrow$ 1.25A ne sont plus produits et ont été remplacés par :

Le bloc d'alimentation REF 08692432001, (édition internationale) et le bloc d'alimentation REF 08692432160, (Amérique du Nord), de type : FW8001M/12, d'entrée : 100-240 V/50-60 Hz/400-150 mA, de sortie : 12V $\Rightarrow$ 1.50A

Le changement de bloc d'alimentation n'a aucun effet sur les performances du produit. Le type : FW7555M/12 et le type : FW8001M/12 peuvent être utilisés en parallèle.

Article	Description	RÉF/ Référence article
Accu-Chek Inform II Base Unit Light (ancienne version)	Équipé de la fonction de recharge (épuisé)	05920353001
Bloc d'alimentation	Bloc d'alimentation (Amérique du Nord) pour ancien Socle Light RÉF 05920353001/ ancien Socle RÉF 05060290001	05388805001
Fixation murale pour socle Accu-Chek Inform II Base Unit	Fixation murale pour socle/socle Light (s'adapte aux versions anciennes et nouvelles)	05404878001
Accu-Chek Inform II Base Unit Hub	Équipé de fonctions d'alimentation et de connectivité pour le socle Accu-Chek Inform II Base Unit Light	05888760001
Cordon d'alimentation	Nécessaire pour brancher le concentrateur de socle (Amérique du Nord)	03868133001
Lecteur de clé de code Accu-Chek Inform II		04884671001
Boîte à accessoires Accu-Chek Inform II		05060281001
Bloc-piles Accu-Chek Inform II	Bloc-piles rechargeable (pour lecteurs disposant de matériel plus ancien et avec un numéro de série < UU14000000)	04882326001
Kit carte RF Accu-Chek Inform II	Remplacement de carte Wi-Fi (pour lecteurs disposant de matériel plus ancien et avec un numéro de série < UU14000000)	05112699001

***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.

Limites du produit

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

Garantie

Toute modification du système effectuée par le client met fin à la garantie ou au contrat de service. Pour connaître les conditions de garantie, veuillez contacter votre représentant commercial local ou votre partenaire de contrat de garantie.

Informations sur les licences d'utilisation du logiciel

Ce produit comprend des modules logiciels développés sous licences de source ouverte. Vous pouvez obtenir le code source de ce logiciel sur un support d'échange de données standard sur demande au fabricant, à l'adresse suivante :

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 PDF « ROCHE BU Technical Note UDS5 ».¹

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.

1. Sur les anciens socles, le fichier PDF correspondant s'intitule « ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note ».

Coordonnées de Roche

Pour toute question concernant le système Accu-Chek Inform II dont la réponse ne se trouve pas dans ce manuel, veuillez consulter votre représentant Roche local. Si vous avez besoin de coordonnées, visitez notre site Web à l'adresse www.roche.com. Cliquez sur « Menu », puis sélectionnez « Worldwide » pour trouver les coordonnées du bureau local.

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

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

Soutien technique pour les établissements de santé :
Région de Montréal 450-686-7111
Centre d'assistance Roche (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 se met hors tension automatiquement en l'absence d'activité)*	30 – 3 600 s	300	N	O
Arrêt (le lecteur s'arrête automatiquement 30 minutes après la mise hors tension)	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
Intervalle de temps entre chaque reconnexion (0 = désactivé)	0: désactivé 10 – 1440 minutes (24 h)	30	N	O
* Ne s'applique pas au mode de mesure (voir «Mise hors tension automatique», page 20).				

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Avertisseur sonore				
Volume de l'avertisseur sonore	0 : faible 1 : moyen 2 : élevé	2	0	0
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 : désactivé 1 : activé	1	N	0
* Ne s'applique pas au flux de travail de mesure de CQ				
Vérification du lot de contrôle de la qualité	0 : affichage uniquement 1 : confirmation oui/non 2 : message-guide de saisie 3 : numérisation uniquement	1	0	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	0,6 – 33,3 mmol/L	33,3 mmol/L	0	0
Limite BASSE de la plage critique	0,6 – 33,3 mmol/L	0,6 mmol/L	0	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	« Out of Critical Range »	N	0
Limite ÉLEVÉE de la plage normale	0,6 – 33,3 mmol/L	33,3 mmol/L	0	0
Limite BASSE de la plage normale	0,6 – 33,3 mmol/L	0,6 mmol/L	0	0
Tests STAT autorisés	0 : non 1 : oui	0	0	0
Nombre de tests STAT autorisés	0 – 9	9	0	0
Limite ÉLEVÉE de la plage de rapport	0,6 – 33,3 mmol/L	33,3 mmol/L	0	0
Limite BASSE de la plage de rapport	0,6 – 33,3 mmol/L	0,6 mmol/L	0	0

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
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	« Out of Reportable Range »	N	0
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
La fonction « Test patient suppl. » permet d'effectuer des tests consécutifs sur le même patient (création d'une série de tests patient)	0 : désactivé 1 : activé	0	N	0
Chambre d'isolement	0 : désactiver (sélectionner l'identifiant patient avant le lot de bandelettes) 1 : activer (sélectionner le lot de bandelettes avant l'identifiant patient)	0	N	0
Blocage du CQ configurable (lors du changement de lot de bandelettes)	0 : désactivé 1 : activé	1	N	0

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Affichage				
Contraste	0 - 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 : Néerlandais 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 consulter Roche.				
Mise sous tension				
Emplacement (chaîne de caractères servant à montrer l'endroit où doit être placé le lecteur); doit s'afficher à l'écran de mise sous tension.	0 – 20 caractères	« »	N	0

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
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 : activer	1	0	0
Menu Principal 2 « Entretien » (si activé, les commentaires d'entretien sont autorisés)	0 : désactivé 1 : activer	1	0	0
Menu Principal 2 « Compétence » autorisé (si activé, les tests de compétence sont autorisés)	0 : désactivé 1 : activer	0	0	0
Menu administrateur « Configuration » (si activé, l'accès aux écrans de configuration est possible)	0 : désactivé 1 : activer	1	0	0
Mot de passe de configuration	0 – 20 caractères	« »	0	0
Modification des réactifs autorisée	1 : Autorisé 2 : Mot de passe requis 0 : Non autorisé	1	(0)	0
Commander bandelettes de test	0 : désactivé 1 : activer	0	N	0

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Identifiant utilisateur				
Contrôle de la saisie de l'identifiant d'utilisateur	0 : Aucun 1 : Saisie 2 : Lecture seulement 3 : Message-guide (numérique seulement)	1	O	O
Contrôle de la saisie de l'identifiant d'utilisateur pour le contrôle de la qualité du glucose seulement	0 : oui (pour les contrôles seulement) 1 : non (toujours)	1	O	O
Validation d'identifiant utilisateur (Tous les caractères sont autorisés [sauf les caractères non imprimables, représentés comme valeurs ASCII hexadécimales 0x01 - 0x1F et 0x7F]. Via le clavier du lecteur, seuls A-Z/a-z, 0-9, « . » [point], « - » [tiret] peuvent être saisis.) Remarque : les espaces de début et de fin sont tronqués.	0 : aucun 1 : longueur 2 : liste 3 : liste et mot de passe	0	O	O
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	O	O
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	O	O
Délai pour l'identifiant de l'utilisateur expiré (détermine la durée en secondes avant la déconnexion de l'utilisateur après la mise hors tension). 0 = immédiatement déconnecté	0 - 3 600 s	0	N	O
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	O
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	O
Masque du code-barres de l'identifiant du patient (voir tableau distinct à la fin de ce chapitre)	0 - 300 caractères*	« »	N	O
* 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	0
* Dépend des paramètres du SGD disponibles.				
Mode de saisie de l'identifiant du patient	0 : Clavier / Numér. 1 : Liste / Clavier / Numér. 2 : Lecture seulement 3 : Message-guide (numérique)	0	0	0
Validation d'identifiant de patient (Tous les caractères sont autorisés [sauf les caractères non imprimables, représentés comme valeurs ASCII hexadécimales 0x01 - 0x1F et 0x7F]. Via le clavier du lecteur, seuls A-Z/a-z, 0-9, « . » [point], « - » [tiret] peuvent être saisis.) Remarque : les espaces de début et de fin sont tronqués.	0 : aucun 1 : longueur 2 : liste 3 : liste permettant la saisie en cas d'absence de la liste 4 : longueur si numérique	0	0	0
Longueur maximale de l'identifiant patient (utilisée pour valider un identifiant patient si le mode de validation de l'identifiant patient est réglé sur « longueur » ou « Liste - nouv ajout autor »)	0-20	20	0	0
Longueur minimale de l'identifiant patient (utilisée pour valider un identifiant patient si le mode de validation de l'identifiant patient est réglé sur « longueur » ou « Liste - nouv ajout autor »)	0-20	0	0	0
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 : Nbre bande 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	(0)	0
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 »)	1 - 9 999 heures	24	0	0
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	0
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	0
Décompte des bandelettes de CQ (nombre de tests durant lequel un test de contrôle de la qualité RÉUSSI reste valide)	1 - 999	50	0	0
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	0
Réglage de l'heure du jour du CQ	6 POCT1-A champs de données 0 ou 1	1 0 0 0 0 0	N	0

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
Durée de rétention des résultats : nombre de jours entre l'obtention d'un résultat et sa suppression automatique si l'algorithme de suppression des résultats est défini sur « automatique ». Les résultats sont alors supprimés lors de la mise sous tension du lecteur ou de l'exécution d'un test.	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)	30 – 3 600 s	60	N	O
Chiffrement TLS de la communication	0 : désactivé 1 : activé	0	N	O
Compression de la communication de données	0 : désactivé 1 : activé	0	N	O

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
Configuration du WLAN (général)				
WLAN activé	0 : désactivé 1 : activé	0	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 – 60 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
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

Sujet/Attribut	Plage	Défaut	Dispositif	SGD
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)	« »	N	O
Authentification WEP	0 : authentification de système ouverte 1 : authentification de clé partagée	0	N	O
Clé de type WPA	0 : Phrase de passe 1 : Clé	0	N	O
Clé WPA	Chaîne de 64 caractères (HEX)	« »	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.				
Configuration de code-barres				
Code 128	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
Code 39	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
Code 93	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
EAN 13	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
Interleaved 2 of 5	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
Codabar	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
GS1 DataBar Limited	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
QR Code	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
DataMatrix	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
PDF417	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
Aztec	0 : désactivé 1 : activé	1	N	O
Délai PreAimer (en millisecondes)	0 - 9 999	500	N	O
Interleaved 2 of 5 Validation de checksum	0 : désactivé 1 : activé	0	N	O
Ajout du code-barres au résultat de test patient	0 : désactivé 1 : activé 2 : activé et confirmer	0	N	O
Séparateurs de code-barres : Liste des caractères de séparation (caractères lisibles ou valeurs ASCII hexadécimales* précédés par une barre oblique inverse) à remplacer par des sauts de ligne sur l'écran de confirmation. Seulement valide si <i>Ajout du code-barres au résultat de test patient</i> =2.	0-30 caractères	« »	N	O
* Reportez-vous au tableau des caractères ASCII à la page 188.				

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/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/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.
Caret Plus (« ^ + »)	Le « ^ » peut être combiné avec le plus (« + »). Cela indique que le caractère de la donnée lue à cette position doit être un caractère alpha (A-Z/a-z) et qu'il est 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 Tilde (« ^ ~ »)	Le « ^ » peut être combiné avec le tilde (« ~ »). Cela indique que le caractère de la donnée lue à cette position doit être un chiffre de 0 à 9 et qu'il est 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.

Le masque du code-barres peut être précédé par d'éventuels crochets contenant des caractères de séparation - $[nC_1mC_2]$ - pour extraire l'identifiant de toute position dans le code-barres. L'identifiant à extraire doit commencer après la $n^{\text{ème}}$ occurrence du caractère de début C_1 et doit se terminer après la $m^{\text{ème}}$ occurrence du caractère de fin C_2 . La chaîne de caractères extraite sera traitée par le masque suivant (reportez-vous à la page 186) pour identifier l'identifiant patient.

C_1 et C_2 peuvent être représentés par tout caractère lisible ou par toute valeur ASCII hexadécimale à condition d'être marqué par une barre oblique inverse (« \ »). Reportez-vous au tableau des caractères ASCII à la page 188.

Exemple 1 :

$[1\$1+]^{\wedge+^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}}$

Extraction de l'identifiant entre la première occurrence de « \$ » et la première occurrence de « + ». L'identifiant doit commencer par un caractère alpha (A-Z/a-z), suivi de sept chiffres (0 à 9). Ce masque extraira l'identifiant **X1234567** de l'exemple de code-barres suivant :

~Jane Doe%\$X1234567+5715486266Z?01-09-1979

Exemple 2 :

$[3\backslash 3b1\backslash 3b]^{\wedge+^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}\sim^{\wedge}}$

Extraction de l'identifiant entre le 3^{ème} et le 4^{ème} point-virgule (; = 0x3b). Ce masque extraira l'identifiant **X1234321** de l'exemple de code-barres suivant :

;Mary Miller;;X1234321;5715486266Z;01-09-1982

Tableau de caractères ASCII

Dec	Hex	Char	Dec	Hex	Char	Dec	Hex	Char	Dec	Hex	Char
0	0	[NULL]	32	20	[SPACE]	64	40	@	96	60	`
1	1	[START OF HEADING]	33	21	!	65	41	A	97	61	a
2	2	[START OF TEXT]	34	22	"	66	42	B	98	62	b
3	3	[END OF TEXT]	35	23	#	67	43	C	99	63	c
4	4	[END OF TRANSMISSION]	36	24	\$	68	44	D	100	64	d
5	5	[ENQUIRY]	37	25	%	69	45	E	101	65	e
6	6	[ACKNOWLEDGE]	38	26	&	70	46	F	102	66	f
7	7	[BELL]	39	27	'	71	47	G	103	67	g
8	8	[BACKSPACE]	40	28	(	72	48	H	104	68	h
9	9	[HORIZONTAL TAB]	41	29	)	73	49	I	105	69	i
10	A	[LINE FEED]	42	2A	*	74	4A	J	106	6A	j
11	B	[VERTICAL TAB]	43	2B	+	75	4B	K	107	6B	k
12	C	[FORM FEED]	44	2C	,	76	4C	L	108	6C	l
13	D	[CARRIAGE RETURN]	45	2D	-	77	4D	M	109	6D	m
14	E	[SHIFT OUT]	46	2E	.	78	4E	N	110	6E	n
15	F	[SHIFT IN]	47	2F	/	79	4F	O	111	6F	o
16	10	[DATA LINK EXCAPE]	48	30	0	80	50	P	112	70	p
17	11	[DEVICE CONTROL 1]	49	31	1	81	51	Q	113	71	q
18	12	[DEVICE CONTROL 2]	50	32	2	82	52	R	114	72	r
19	13	[DEVICE CONTROL 3]	51	33	3	83	53	S	115	73	s
20	14	[DEVICE CONTROL 4]	52	34	4	84	54	T	116	74	t
21	15	[NEGATIVE ACKNOWLEDGE]	53	35	5	85	55	U	117	75	u
22	16	[SYNCHRONOUS IDLE]	54	36	6	86	56	V	118	76	v
23	17	[ENG OF TRANS. BLOCK]	55	37	7	87	57	W	119	77	w
24	18	[CANCEL]	56	38	8	88	58	X	120	78	x
25	19	[END OF MEDIUM]	57	39	9	89	59	O	121	79	y
26	1A	[SUBSTITUTE]	58	3A	:	90	5A	Z	122	7A	z
27	1B	[ESCAPE]	59	3B	;	91	5B	[	123	7B	{
28	1C	[FILE SEPARATOR]	60	3C	<	92	5C	\	124	7C	
29	1D	[GROUP SEPARATOR]	61	3D	=	93	5D	]	125	7D	}
30	1E	[RECORD SEPARATOR]	62	3E	>	94	5E	^	126	7E	~
31	1F	[UNIT SEPARATOR]	63	3F	?	95	5F	_	127	7F	[DEL]

A.2 Exemples de symbologies de code-barres



AVERTISSEMENT

Risque d'erreur de lecture de codes-barres

La lecture incorrecte d'un code-barres peut entraîner l'identification erronée d'un patient, ainsi que des décisions thérapeutiques inappropriées.

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 (tel que définies par la norme ISO/IEC 15416 et 15415) sont adéquates. Une taille ou une qualité d'impression inadéquate pourrait entraîner un décodage erroné. En outre, chaque utilisateur doit contrôler la plausibilité de l'ensemble des données lues et affichées par l'instrument.

Pour réduire les risques d'erreur de lecture de codes-barres, il est vivement recommandé d'utiliser les options de configuration permettant la validation de l'identifiant du patient et/ou de l'utilisateur, selon votre flux de travail spécifique. Ces options sont :

- la vérification de l'identifiant par rapport à la liste ou
- la vérification de la longueur de l'identifiant¹
- l'utilisation de codes-barres avec chiffre de contrôle

En plus des options mentionnées ci-dessus ou en tant que mesure individuelle, utilisez un masque du code-barres approprié si la structure du contenu de vos codes-barres le permet.

1. S'il n'est pas possible d'utiliser une liste d'utilisateurs/patients, il est recommandé de fixer au moins une longueur minimale pour l'identifiant respectif, même si votre établissement utilise des identifiants de longueur variable.

Assurez-vous toujours que le code-barres est entièrement couvert par le faisceau lumineux vert lors de la lecture.

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.

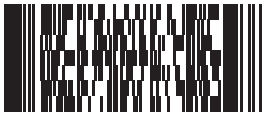
Il est possible **d'activer ou de désactiver des types de codes-barres particuliers pour scanner des identifiants de patients ou d'utilisateurs**. Les types de codes-barres non utilisés peuvent être désactivés (voir «Configuration de code-barres», page 184). Cette fonction n'est disponible que par l'intermédiaire d'un système de gestion des données (SGD).

Si vous avez des questions concernant l'utilisation des codes-barres pour lesquelles ce manuel n'offre pas de réponse ou souhaitez obtenir des consignes sur les bonnes pratiques en matière de création et de lecture de codes-barres, consultez votre représentant Roche (voir chapitre 12).

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. Lors de la création de codes-barres de patients ou d'utilisateurs, consultez toujours les normes pertinentes ISO/IEC 15416 et 15415 pour connaître les exigences de taille et de résolution, ainsi que les spécifications ci-dessous.

	Spécification recommandée	Remarques
Résolution d'impression	300 dpi de préférence 200 dpi minimum	La résolution 200 dpi peut provoquer des problèmes de rapport largeur-étroitesse.
Contraste de réflexion	70 % ou plus	La finition mate est préférée à la finition brillante.
Grade de symbole	Grade C ou supérieur Grade B de préférence Les grades de symboles sont échelonnés de A à F et dépendent de l'analyse de plusieurs éléments de qualité.	En fonction des paramètres de grade de qualité pour un code-barres spécifique, le grade C peut s'avérer insuffisant en cas de mouvement, de réflexion ou de faible luminosité.
Largeur du module (minimum)	0,16 mm (codes-barres linéaires) 0,20 mm (codes-barres 2D)	

Assurez-vous que votre imprimante peut imprimer la largeur du module du code-barres à la résolution requise. En d'autres termes, la résolution d'impression doit correspondre à la largeur du module.

	Codabar		Code 39
1234567890		1234567890	
	Code 93		Code 128
ABC123-/+		1234567890	
	EAN 13		GS1 DataBar Limited
1 112223 334448		(01)01234567890128	
	Interleaved 2/5 sans checksum		Interleaved 2/5 avec checksum
1234567890		012345678905	
	PDF417		Aztec
Roche Professional Diagnostics		Roche Professional Diagnostics	
	DataMatrix		QR Code
Roche Professional Diagnostics		Roche Professional Diagnostics	

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 2,45 GHz et/ou 5,15 à 5,25 GHz et/ou 5,725 à 5,850 GHz pour transmettre des données sans fil³. Le système Accu-Chek Inform II est conforme à la norme IEEE 802.11g (bande de fréquence 2,45 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.
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).

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.

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™ - Entreprise et WPA™ - Personal), Wi-Fi Protected Access 2 (WPA2™ - Entreprise 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.

Remarque : pour des raisons techniques, seuls les certificats client au format de fichier *.pem sont acceptables pour l'authentification EAP-TLS. Dans un environnement de réseau Windows, les fichiers *.pfx doivent être convertis au format *.pem. Il est de la responsabilité du client / service informatique du client de convertir les certificats *.pfx au format *.pem requis.

***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'envoie 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 dont la fonction de communication sans fil est activée communiquera les résultats après chaque test¹ ou, s'il est prêt, essaiera automatiquement de communiquer avec le SGD toutes les 10 minutes.

1. Le lecteur tente de transmettre le résultat après un appui sur . Si vous avez laissé le lecteur se mettre hors tension automatiquement (voir page 20) ou que vous l'avez mis hors tension manuellement à l'aide de la touche On/Off, le résultat ne sera transmis que 10 minutes après, au prochain cycle de communication.

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 42). 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.¹

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).

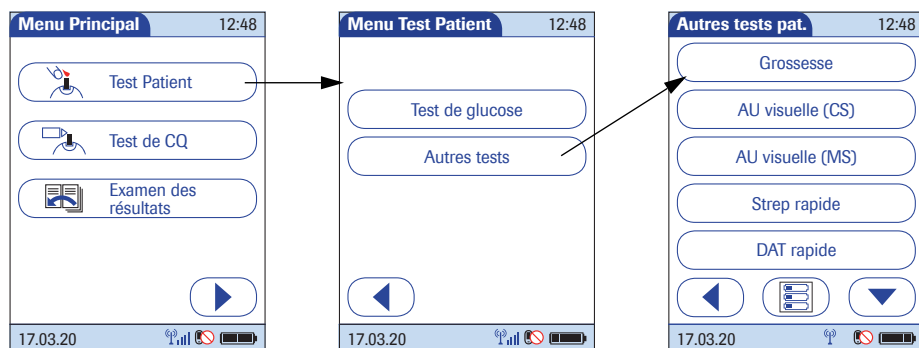
- Saisie de la date d'expiration de la bandelette, du kit et/ou d'autres réactifs la première fois qu'un numéro de lot est saisi.
- Saisie du ou des résultats de contrôle intégrés, le cas échéant.
- Saisie du ou des résultats de test.
- Sélection des commentaires appropriés.

1. Remarque : L'affichage de la date de naissance n'est pas disponible pour les flux de travail OTE.

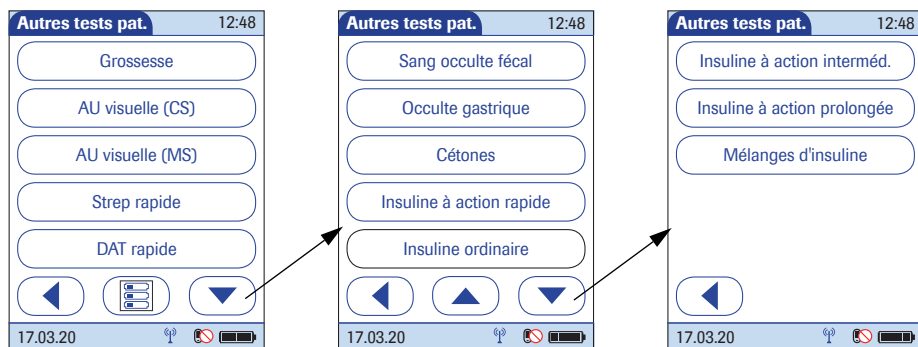
C.3 Enregistrement d'Autres tests patient

Les étapes suivantes doivent avoir été effectuées :

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

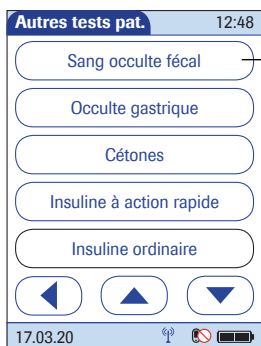


- 1 Dans l'écran *Menu Principal*, appuyez sur la touche *Test Patient*.
- 2 Dans le *Menu Test Patient*, appuyez sur *Autres tests*. La liste de menu *Autres tests pat.* est affichée.



- 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.

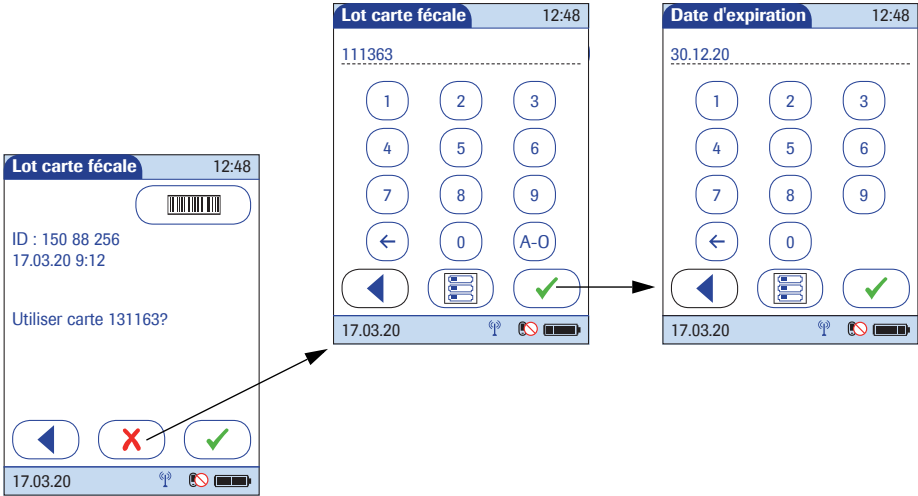


- 5 Saisissez ou sélectionnez un *ID patient*. Appuyez sur  pour passer à l'écran suivant¹.



- 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.

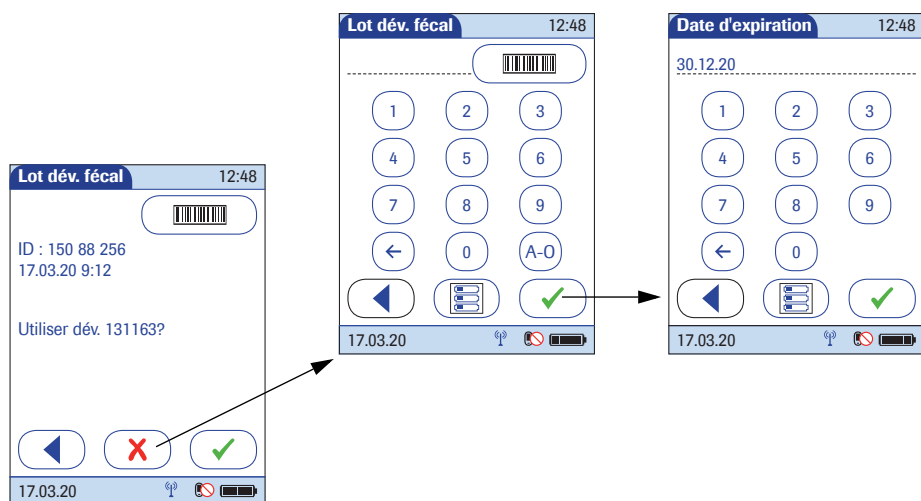
1. Voir aussi la section «Saisie ou sélection de l'identifiant patient» au chapitre 3.



- 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 ☐ X.

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

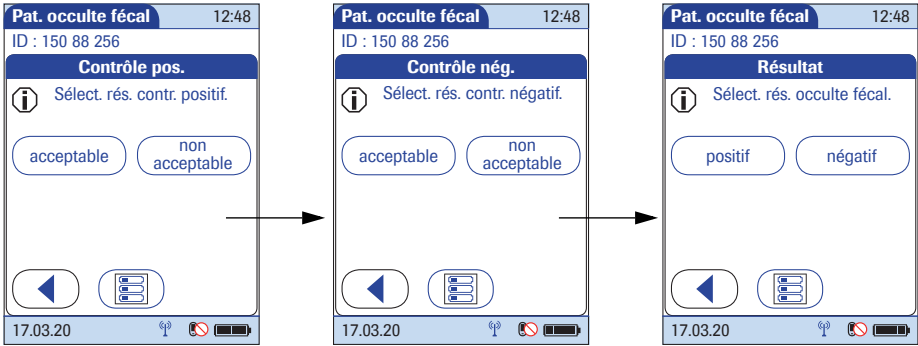
- 9 Saisissez la date d'expiration du *Lot carte fécale* à l'aide du clavier. Appuyez sur ☒ pour passer à l'écran suivant.



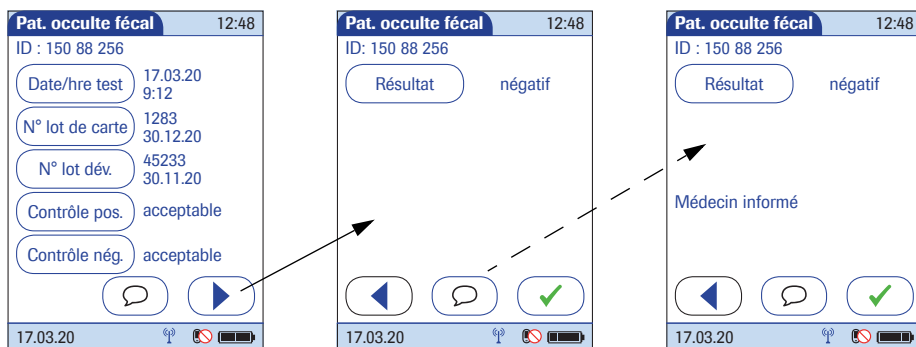
- 10 Utilisez le clavier ou le lecteur de code-barres (si un code-barres est disponible) pour saisir le numéro de *Lot dév. fécal* et appuyez sur ☒ pour passer à l'écran suivant. Ou, selon la configuration :
 - Si vous voulez utiliser le numéro de lot présélectionné affiché par le lecteur, appuyez sur 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 mis hors tension ou lorsqu'il se met hors tension 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.

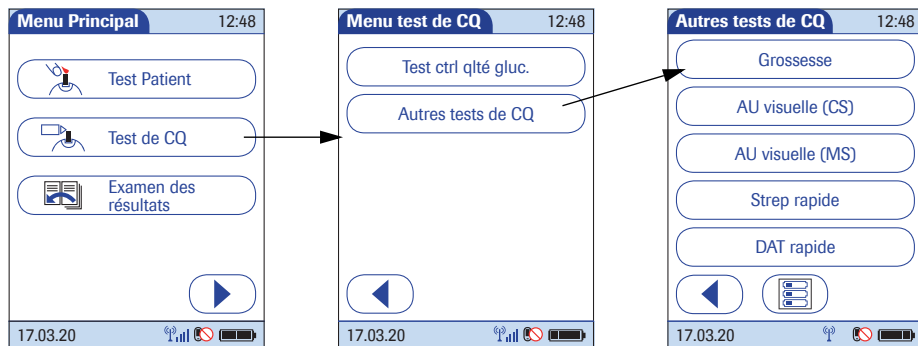
Cela peut être effectué soit manuellement soit avec le lecteur de code-barres (si un code-barres est disponible).

- 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.

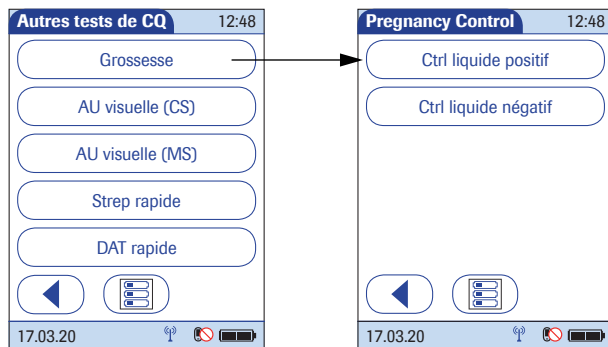
Les résultats de la solution de contrôle doivent se situer dans une plage acceptable indiquée sur l'emballage du kit de test ou des réactifs, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme positifs.

Les étapes suivantes doivent avoir été effectuées :

- 1 Le lecteur est 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 la touche *Test de CQ*.
- 2 Dans le *Menu test de CQ* appuyez sur *Autres tests de CQ*.



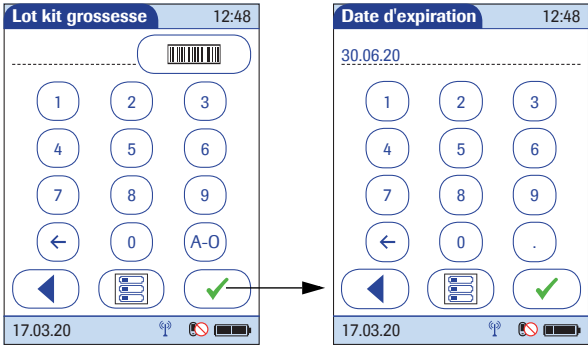
- 3 Sélectionnez le test désiré dans la liste affichée. (Le contrôle *grossesse* sera utilisé à titre d'exemple.)
- 4 Sélectionnez le type (niveau) de contrôle utilisé.

The first screenshot shows the 'Lot contr. gross.' screen with a barcode scanner and a numeric keypad. The second screenshot shows the 'Date d'expiration' screen with the date '30.12.20' entered. An arrow points from the green checkmark button on the first screen to the same button on the second screen.

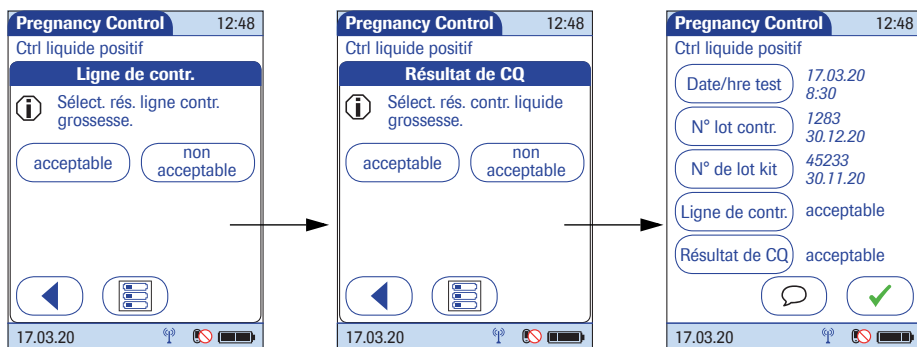
- 5 Utilisez le clavier ou le lecteur de code-barres (si un code-barres est disponible) pour saisir le numéro de *Lot contr. grossesse*. Appuyez sur pour passer à l'écran suivant.
- 6 Saisissez la date d'expiration du *Lot contr. grossesse* à l'aide du clavier. Appuyez sur pour passer à l'écran suivant.

The first screenshot shows the 'Date du test' screen with the date '17.03.20' entered. The second screenshot shows the 'Heure du test' screen with the time '12:48' entered. An arrow points from the green checkmark button on the first screen to the same button on the second screen.

- 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 mis hors tension ou lorsqu'il se met hors tension 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 patient 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.

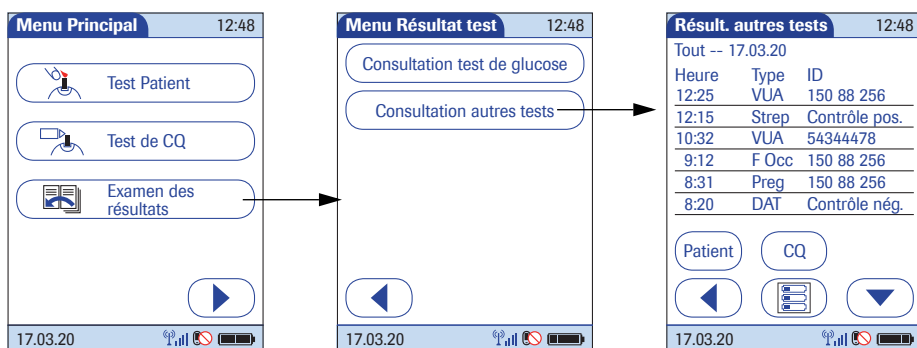
C.5 Consultation des résultats d'autres tests

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 :

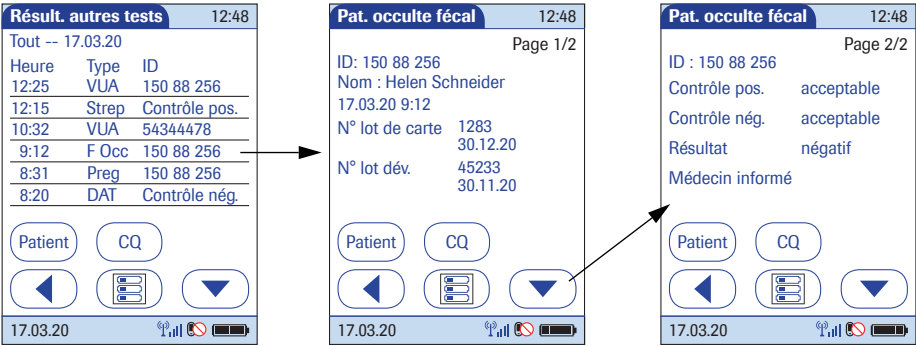
- 1 Le lecteur est mis sous tension.
- 2 Vous avez saisi votre identifiant d'utilisateur.
- 3 Vous vous êtes connecté en sélectionnant (✓) et l'écran *Menu Principal* est affiché.

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

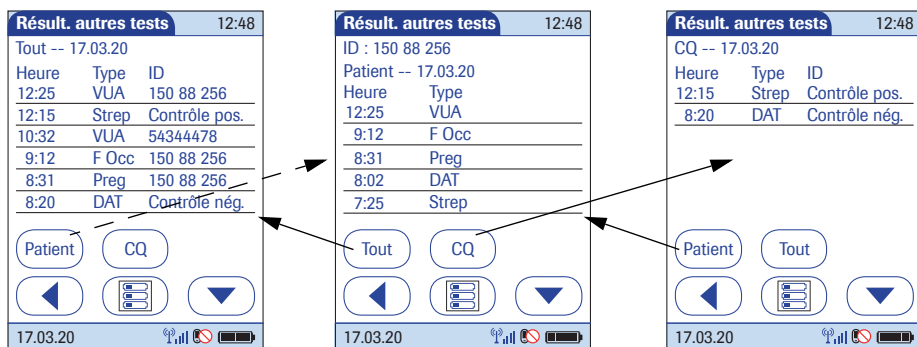


- 1 Dans l'écran *Menu Principal*, appuyez sur la touche *Examen des résultats*.
- 2 Dans le *Menu Résultat test* appuyez sur *Consultation autres tests*.

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.

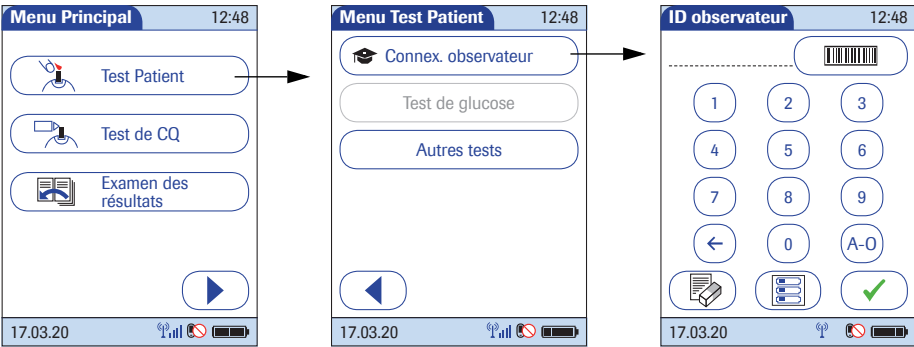
Cette fonction doit être configurée par l'administrateur système et dépend des paramètres du SGD en place. Les options de configuration électronique dépendront donc du logiciel de gestion des données utilisé par votre établissement.



Selon la configuration, l'utilisateur pourrait recevoir un message du SGD lorsqu'il essaye 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.

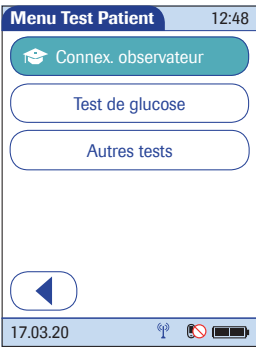
Utilisation de la fonction OTS

La demande de Séquence de tests observés vient du SGD.



Observateur :

- 1 Appuyez sur *Test Patient*.
- Dans le *Menu Test Patient*, la touche *Test de glucose* est grisée (désactivée) 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 numérissez 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.



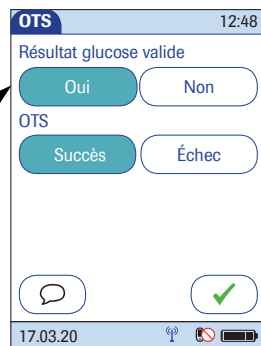
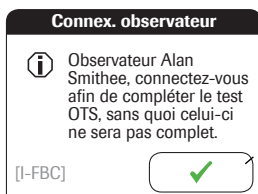
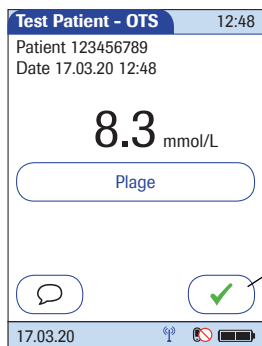
- Le *Menu Test Patient* s'affiche de nouveau. La touche *Test de glucose* est maintenant activée.
- 5 Remettez le lecteur à l'utilisateur, qui peut alors effectuer le test patient sous supervision.

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.

E Supplément pour flux de travail améliorés

E.1 Flux de travail configurables

Le système Accu-Chek Inform II fournit des options de configuration améliorées pour adapter le flux de travail de tests sur les patients par défaut décrit dans le chapitre 3 «Test de glucose du patient», afin de répondre aux besoins ou aux exigences spécifiques d'un établissement.

L'activation de ces fonctions n'est possible que par l'intermédiaire d'un système de gestion des données (SGD) approprié. Voir annexe A.1, «Tableau des options de configurations».

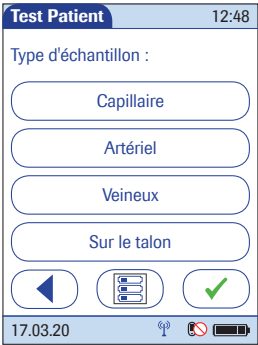
Sélection du type d'échantillon de sang

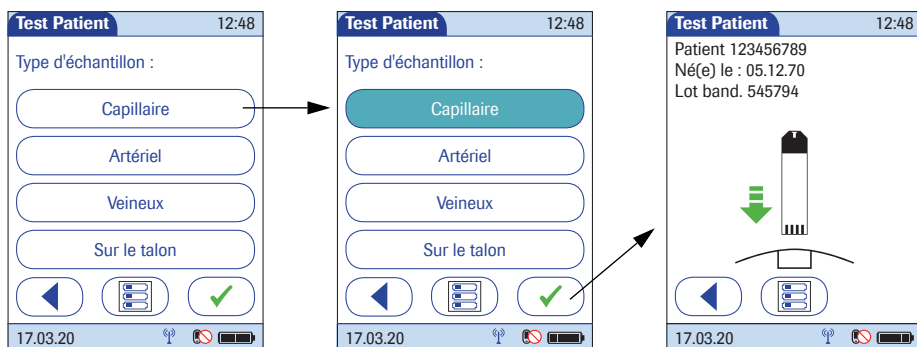
Cette fonction vous permet de sélectionner et de documenter le type d'échantillon de sang utilisé pour un test patient.

Après avoir confirmé ou sélectionné le lot de bandelettes (voir page 55) **ou** l'ID patient (dans le cadre du flux de travail en chambre d'isolement décrit ci-dessous), l'écran de sélection du type d'échantillon de sang s'affiche.



Ou





- 1 Sélectionnez le type d'échantillon de sang : *Capillaire, Artériel, Veineux* ou *Sur le talon*.
- 2 Appuyez sur  pour confirmer le type d'échantillon de sang sélectionné.

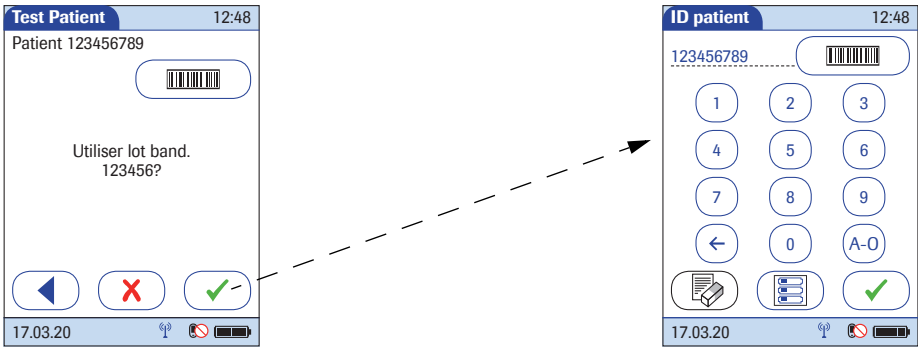
Après avoir confirmé le type d'échantillon de sang sélectionné, une flèche verte se met à clignoter à l'écran et vous invite à insérer la bandelette.

- 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.

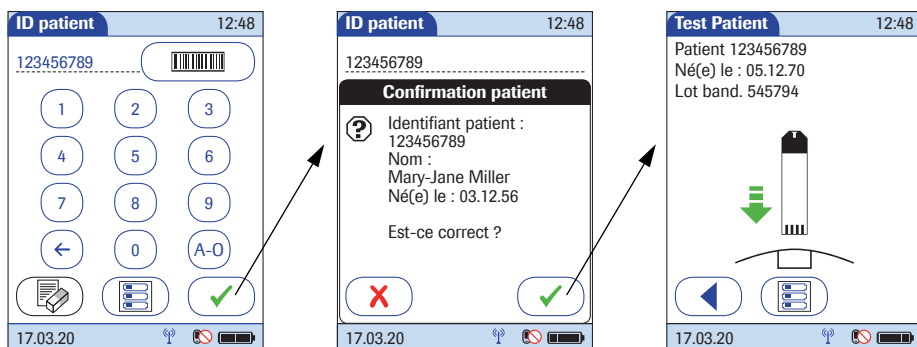
Flux de travail en chambre d'isolement

Si elle est activée, cette fonction vous permet d'inverser l'ordre des étapes « Saisie ou sélection de l'identifiant patient » et « Confirmation ou sélection du lot de bandelettes » pour éviter les problèmes de contamination. Ce flux de travail vous permet de tester un patient dans une chambre d'isolement sans avoir à apporter le flacon de bandelettes au patient.

Procédure de test pour les patients en chambre d'isolement



- 1 Confirmez ou sélectionnez le lot de bandelettes.
Pour plus de détails, voir page 55.
- Une fois qu'une bandelette a été retirée du flacon,
l'échantillon de sang doit être appliqué dans les 3 minutes.
- 2 Amenez le lecteur et la bandelette dans la chambre d'isolement.



- 3 Saisissez ou sélectionnez l'ID patient. Pour plus de détails, voir pages 50 à 54.
- 4 Exécution du test. Pour plus de détails, voir pages 57 à 60.

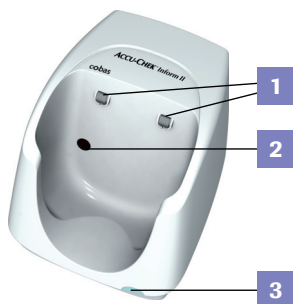
Les bandelettes doivent être utilisées immédiatement après leur retrait du flacon de bandelettes (voir la notice). Cependant, dans les cas où cela est impossible en raison d'un flux de travail altéré (par exemple : flux de travail en chambre d'isolement), les études montrent que les bandelettes restent stables pendant 3 minutes entre le moment où elles ont été retirées du flacon et l'application d'un échantillon de sang.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

F Annexe pour le socle Accu-Chek Inform II Base Unit (ancienne version)

L'ancienne version du socle Accu-Chek Inform II Base Unit (REF 05060290001) diffère, sur certains aspects techniques, du nouveau socle Accu-Chek Inform II Base Unit (REF 07671717190) décrit à la section 1.6 «Aperçu du socle Accu-Chek Inform II Base Unit». Ce chapitre fournit une description des éléments et données techniques de la version ancienne du socle et de son matériel.

F.1 Aperçu du socle avec l'ancien matériel

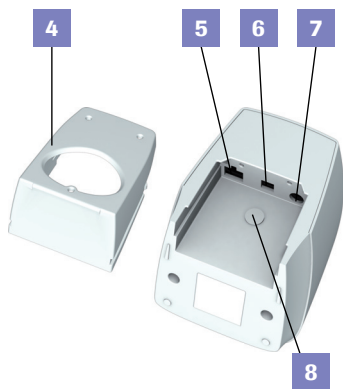


Le socle Accu-Chek Inform II Base Unit (ancienne version) peut :

- recharger le bloc-piles du lecteur.
- communiquer avec le système de gestion des données.
- communiquer avec un ordinateur.

Le socle dispose des éléments suivants :

- 1** Contacts de charge
- 2** Fenêtre infrarouge pour la communication avec le lecteur
- 3** 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
 - Lumière verte : Prêt
 - Clignotement rouge : Erreur
 - Lumière bleue : Mode de configuration



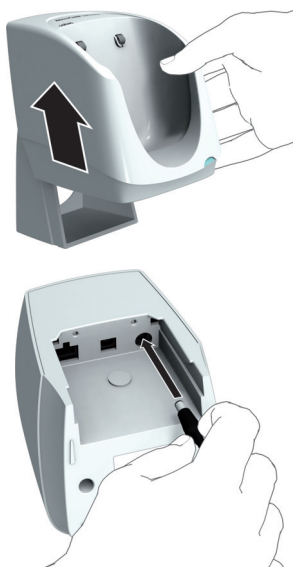
Les connexions électriques sont situées à l'arrière du socle.

- 4 Cache amovible pour installation sur un mur
- 5 Connexion au réseau — port Ethernet/RJ45
- 6 Port USB
- 7 Un connecteur femelle pour l'alimentation électrique est fourni 
- 8 Commutateur de configuration USB (utilisation réservée à l'administrateur système)

F.2 Connexion du socle (ancienne version)

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 167).



- 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 dans le connecteur femelle.
- 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 (le cas échéant).

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

F.3 Nettoyage/désinfection du socle (ancienne version)

Voir «Nettoyage/désinfection du socle», page 143. Les mêmes instructions s'appliquent.

F.4 Données techniques

Spécification	Socle (ancienne version)	Bloc d'alimentation électrique
Hauteur	110 mm / 4,33 po (max.)	35 mm / 1,38 po + prise CA (28-40 mm / 1,1-1,6 po)
Largeur	118 mm / 4,65 po (max.)	51 mm / 2,01 po
Longueur	103 mm / 4,06 po (max.)	87 mm / 3,43 po
Poids	Accu-Chek Inform II Socle (ancienne version) 615 g avec fixation murale	S/O
Interface utilisateur	DEL (trois couleurs : rouge, vert, bleu)	LED : vert
Température de fonctionnement	3 à 50 °C 37 à 122 °F	0 à 40 °C 32 à 104 °F
Conditions d'entreposage (entreposage à long terme)	5 à 40 °C / 41 à 104 °F à 10 - 85 % d'HR (sans condensation)	
Humidité (fonctionnement)	10 - 90 % d'HR (sans condensation)	
Pression d'air	0,7 à 1,06 bar 70 à 106 kPa	S/O
Tension d'entrée	+7,5 V CC	100 à 240 V CA
Fréquence d'entrée	CC	50 à 60 Hz
Courant d'entrée	1,7 A (max)	350 à 150 mA
Interfaces	Contacts de charge Port IR RJ45 Ethernet USB type B	Connecteur CC Contacts d'entrée CA remplaçables
Vitesse de transfert des données	IR : 9,6 K à 115 K bps Ethernet : 10 Mbps half-duplex USB : 12 Mbps*	S/O

Index

A

Adresses (Roche)	171
Arrêt du lecteur	21
Avertisseur sonore	131

B

Bandelettes	
Application d'un échantillon de sang	60
Application d'un échantillon de test de compétence	116
Application de l'échantillon de linéarité	109
Application de la solution de contrôle de la qualité	78
Insertion	58, 77, 108, 115
Modification des données	91-93
Blocage du CQ	69
Blocage du téléchargement	47, 81
Bloc-piles	
Installation et remplacement	121-125
Boîte à accessoires	
Aperçu	39
Nettoyage/désinfection	144

C

Chiffre	185
Clé de code	35, 87
Code-barres	
Masques	186
Symbolologies	192
Commande	167
Commentaires	
Ajout	65
Cahier d'enregistrement des entretiens	146
Composants	31
Concentrateur de socle	38
Conditions d'utilisation (générales)	133
Configuration	130-131, 173-186
Avertisseur sonore	131
Date et heure	130
Configuration du lecteur	130-131

Connectivité sans fil

Désactivation temporaire	42
Contrôle de la qualité du glucose	
Exécution d'un test	73-80
Intervalles	70
Préparation	72
Solutions de contrôle de la qualité	72
Test STAT	81
CR LO/HI	63

D

Date et heure	130
Dépannage	153-161
Désinfection	135-145
Diagnostics	147
Données techniques	163, 234

E

Échantillon	
Application	60, 78, 109, 116
Sélection du type	226
Écran de résultats	62, 79, 110, 117
Enregistrements (identifiant patient, identifiant utilisateur)	163, 197
Entrée Autres Tests (OTE)	199-219
Entreposage	135
Entretien	133-152
Cahier d'enregistrement	146
Erreurs (sans message d'erreur)	153-156

F

Flux de travail en chambre d'isolement	228
--	-----

H

HI	63
----------	----

I

Icônes	
Emballage	5
Plaque d'identification	5
Identifiant de l'utilisateur	44-46
Identifiant patient	50-54
Lecteur de code-barres	54
Saisie manuelle	52

Identifiant utilisateur		N	
Lecteur de code-barres	45	Nettoyage	135–145
Mot de passe	46	Numéro de téléphone	
Saisie manuelle	46	(service d'information)	171
Information sur la sécurité	19–30	P	
Information sur le produit	163–170	Plage critique	63
Insertion du lecteur	128	Plage de rapport	63
L		Plage normale	63
Lancement initial	120–149	Plages (résultats)	62
Lecteur		Puce de calibration/Puce d'étalonnage	
Aperçu	33	Voir clé de code	
Arrêt	21	R	
Configuration	173–186	Réactifs	39
Diagnostics	147	Redémarrage de maintenance	128, 152
Mise hors tension	20	RÉF (référence article)	167
Mise sous tension	41	Réinitialisation	160
Nettoyage/désinfection	141	RF (radiofréquence)	27, 194
Réinitialisation	160	RR LO/HI	63
Lecteur de clé de code		S	
Aperçu	35	Sécurité	
Téléchargement de l'information		Protection contre les infections	17
de la clé de code	88	Qualification de l'utilisateur	17
Licence (GPL)	170	Sécurité WLAN	185
LO	63	Séquence de tests observés (OTS)	222
Lot de bandelettes		Service d'information	171
Sélection	55, 76	Socle (ancienne version)	
Lots	87–102	Aperçu	231
Lots de bandelettes		Branchement	233
Enregistrement de l'information	87–102	Nettoyage/désinfection	143
Lots de contrôle de la qualité		Socle, socle Light	
Enregistrement de l'information	87–102	Aperçu	36
Modification des données	94–98	Branchement	119
Sélection	75	Nettoyage/désinfection	143
Lots de test de linéarité		Solution de contrôle de la qualité	
Enregistrement de l'information	87–102	Numéro de lot	75
Modification des données	99–102	Spécifications	163, 234
M		Supprimer informations patient	151
Mémoire des résultats	83–86		
Menu Entretien	150		
Messages d'erreur	158		
Mise au rebut	19		
Mise hors tension	20		
Mise hors tension (automatique)	20		
Mise hors tension automatique	20		
Mise sous tension	41		

Système

Aperçu (boîte à accessoires)	39
Aperçu (concentrateur de socle)	38
Aperçu (lecteur de clé de code)	35
Aperçu (lecteur)	33
Aperçu (socle)	36
Composants	31
Dépannage	153–161
Désinfection	135–145
Données techniques	163, 234
Entretien	133–152
Informations générales	163–170
Lancement initial	120–149
Nettoyage	135–145

T

Test de compétence	111–117
Exécution d'un test	113–117
Préparation	112
Résultats	117
Test de glucose du patient	47–67
Exécution d'un test	49–64
Préparation	47
Résultats	62
Test de linéarité	103–110
Exécution d'un test	106–110
Intervalles	104
Préparation	105
Résultats	110
Test STAT	81
Tests de contrôle de la	
qualité du glucose	69–81
Résultats	79

W

Wi-Fi	27, 28
WLAN	27, 193–198

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

0 5956218001 (08) 2021-09 FR-CAN

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
diagnostics.roche.com

ACCU-CHEK®