

cobas® pulse

Guide de l'utilisateur

Version de la publication 3.0



Informations sur le document

Version de la publication	Version du logiciel	Date de révision	Description des changements
1.0	01.03	Juillet 2021	Première édition
2.0	02.00	Juillet 2022	Modifications résultant des mises à jour de la nouvelle version du logiciel et de la documentation générale.
3.0	02.01	Mars 2024	Amélioration générale grâce aux commentaires des clients et à la nouvelle version du logiciel. Mises à jour générales de la documentation.

 Historique de révision

Informations générales

Lisez le Guide de l'utilisateur dans son intégralité avant d'utiliser le **cobas® pulse** instrument.

Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'Assistance Utilisateur.

Numéro d'article

U95 15984 119

Avis de publication

Cette publication est destinée aux utilisateurs de **cobas® pulse**.

Tous les efforts ont été faits pour s'assurer que toutes les informations contenues dans ce manuel étaient correctes au moment de l'impression. Toutefois, le fabricant de ce produit peut être amené à mettre à jour les informations de la publication à la suite d'activités de surveillance du produit, entraînant une nouvelle version de cette publication.

Attention générale sur les risques

Attention générale

Pour éviter toute blessure grave ou mortelle, assurez-vous de bien connaître le système et les informations de sécurité avant d'utiliser le système.

- ▶ Faites particulièrement attention à toutes les précautions de sécurité.
- ▶ Suivez toujours les instructions de cette publication.
- ▶ Utilisez uniquement l'instrument de la manière décrite dans cette publication.
- ▶ Conservez toutes les publications dans un endroit sûr et facilement accessible.

Utilisation de l'instrument

La FDA, les CDC et les CMS émettent les recommandations suivantes :

- ▶ Les dispositifs d'analyse sanguine au point d'intervention tels que l'instrument **cobas® pulse** doivent uniquement être utilisés sur un seul patient et ne doivent pas être partagés.
- ▶ Les instruments doivent être correctement nettoyés et désinfectés après chaque utilisation, conformément aux consignes fournies dans le présent manuel (voir la section « Maintenance »).

Images

Les images de cette publication ont été ajoutées à des fins d'illustration seulement. Les données configurables et variables des captures d'écran, telles que les tests, les résultats ou les noms de chemin qui y sont visibles, ne doivent pas être utilisées pour les besoins du lieu de travail.

Garantie

Toute modification de l'instrument 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.

Copyright

© 2020–2023, Roche Diagnostics. Tous droits réservés.

Limites du produit

Pour obtenir des informations détaillées sur le produit et ses limites, consultez la notice d'utilisation fournie avec les réactifs et les solutions.

Informations sur la licence

Le logiciel de **cobas® pulse** instrument est protégé par le droit des contrats, le droit d'auteur et les traités internationaux. Le logiciel de **cobas® pulse** instrument contient une licence d'utilisation entre F. Hoffmann-La Roche Ltd. et un détenteur de licence, et seuls les utilisateurs autorisés peuvent accéder au logiciel et l'utiliser. Toute utilisation et distribution non autorisée peut entraîner des sanctions civiles et pénales.

Logiciels libres et commerciaux

Ce produit comprend des modules logiciels développés sous licences libres. 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
Germany

Ce logiciel open source et commercial et le **cobas® pulse** instrument dans son ensemble peuvent constituer un dispositif réglementé conformément à la loi applicable. Pour des informations plus détaillées, reportez-vous à la documentation utilisateur et à l'étiquetage correspondants.

L'autorisation en question n'est plus valable selon la législation correspondante si des modifications non autorisées sont apportées à **cobas® pulse** instrument.

Marques

Les marques suivantes sont reconnues :

COBAS et COBAS INFINITY sont des marques de Roche.

Toutes les autres marques sont détenues par leur propriétaire respectif.

Commentaire

Tout a été mis en œuvre pour s'assurer que cette publication réponde à l'usage prévu. Vos commentaires sur tout aspect de cette publication sont les bienvenus et nous en tiendrons compte lors des mises à jour. Pour tout commentaire, veuillez contacter votre représentant Roche.

Homologations

Le système **cobas® pulse** répond aux exigences établies dans les directives suivantes :

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE.

Pour afficher le texte intégral de la déclaration de conformité 2014/53/UE, accédez au site Web du navify Portal (navifyportal.roche.com) et sélectionnez le lien eLabDoc.

Si vous ne parvenez pas à accéder au navify Portal, contactez un représentant de service Roche.

La conformité avec les directives applicables est assurée par la déclaration de conformité.

Les marques suivantes attestent de la conformité :



Pour le diagnostic in vitro.



Conforme aux dispositions de la réglementation européenne applicable.



Ce système est conforme aux exigences de sécurité du Canada et des États-Unis (certifié conformément aux normes UL 61010-1 et CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1).



Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et à la ou aux normes RSS du Canada exemptées de licence.

Coordonnées



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Filiales de Roche

Vous trouverez une liste de toutes les filiales de Roche sur :

<https://www.roche.com/worldwide>

eLabDoc

Vous pouvez télécharger la documentation utilisateur électronique à l'aide de l'e-service eLabDoc sur le navify Portal :

navifyportal.roche.com

Pour de plus amples informations, contactez une filiale locale ou un représentant de service Roche.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Table des matières

Informations sur le document	2	Changer votre mot de passe utilisateur	86
Coordonnées	5	Réglage de la luminosité de l'écran et du volume dans l'application Glucose	87
Usage prévu	9	Réglage de la luminosité de l'écran et du niveau de volume à l'aide de l'application Paramètres	88
Symboles et abréviations	9	Réalisation d'un test de linéarité	89
Nouveautés de la version 3.0 de la publication	12	Réalisation d'un test de glucose d'urgence	93
Sécurité		Exécution d'une séquence de test supervisée (STS)	96
1 Informations générales sur la sécurité		Saisie des informations sur l'insuline	98
Classifications de sécurité	19	Éteindre l'instrument	102
Précautions de sécurité	20	Redémarrage de l'instrument	103
Messages d'avertissement	22	Maintenance	
Messages de mise en garde	25	5 Maintenance	
Mises en garde	27	À propos du nettoyage et de la désinfection de l'instrument	109
Informations de sécurité pour l'élimination	28	Solutions de nettoyage et désinfectants autorisés	111
Recommandations concernant la cybersécurité et la sécurité des données	29	Nettoyage et désinfection de l'instrument	112
Description du système		Nettoyage et désinfection de la station de charge	115
2 Aperçu du système		Nettoyage et désinfection de l'étui de transport	116
À propos du système	35	Dépannage	
À propos de l'instrument	38	6 Dépannage	
Aperçu de la station de charge	40	Réinitialisation de l'instrument	121
Aperçu de l'étui de transport	41	Démarrage d'un instrument dont la charge de batterie est faible	122
À propos des résultats du test de glucose	42	Exécution d'un test d'état du réseau	123
À propos de la réalisation des tests de CQ	43	Étapes du Test d'état du réseau	125
Conditions d'environnement	45	Anonymisation de toutes les données de l'instrument	128
Fonctionnement		Liste des événements du journal d'audit	130
3 Opération de routine		7 Messages d'erreur	
Charger l'instrument	51	À propos des erreurs et messages	135
Connexion à l'application Glucose	52	Messages d'erreur	139
Vérification des notifications	56	Glossaire	
Entrer un patient	58	Index	
Réalisation d'un test de glucose	61		
Ajouter des commentaires à un résultat de test	66		
Examen des résultats des tests patients	68		
Réalisation d'un test de CQ	70		
Examen des résultats de test CQ	74		
Mise en veille de l'instrument	77		
Sortir l'instrument du mode veille	78		
Déconnexion de l'application Glucose	79		
4 Opération non courante			
Déballage de l'instrument	83		
Mise en place de la station de charge	84		
Allumer l'instrument	85		

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Usage prévu

L'instrument **cobas® pulse** est destiné à la détermination quantitative du glucose dans le sang total veineux frais, le sang total artériel, les échantillons de sang néonatal pris par ponction au talon et les échantillons de sang total artériel néonatal à l'aide des **cobas®** GLU test strips.

Le système est destiné aux professionnels de la santé à des fins de diagnostic in vitro chez des patients multiples dans tous les hôpitaux et établissements de santé professionnels, y compris les patients recevant une intervention/traitement médical intensif.

Le système est également destiné à la détermination quantitative du glucose dans des échantillons de sang total capillaire frais dans des environnements de soins non intensifs.

Le **cobas® pulse** est destiné au diagnostic près du patient. Non adapté à une utilisation par le patient.

Le système n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète ni à l'analyse d'échantillons de sang ombilical néonatal; il est indiqué comme aide à la détermination de la dysglycémie.

Le système ne doit être utilisé qu'avec des autopiqueurs à usage unique et à désactivation automatique lors d'un prélèvement de sang capillaire au bout du doigt ou d'un prélèvement de sang néonatal pris par ponction au talon.

Symboles et abréviations

Noms des produits

À moins que le contexte n'indique clairement le contraire, la liste de noms de produits et de descripteurs ci-dessous est utilisée.

Nom du produit	Descriptif
cobas® pulse system	système
cobas® pulse	instrument
cobas® pulse charging station	station de charge
cobas® pulse carry case	étui de transport
cobas® GLU test strips	bandelettes-test
cobas® GLU QC kit	Kit CQ

☒ Noms des produits et descriptifs

Symboles utilisés dans la publication

Nom du produit	Descriptif
cobas® infinity POC	SGD
cobas® infinity edge	service d'arrière-plan
cobas® GLU linearity kit	kit de linéarité

☰ Noms des produits et descriptifs

Symbole	Explication
•	Élément de liste
	Renvoi à un autre sujet
	Figure, utilisé dans les titres des figures et les références croisées aux figures
	Tableau, utilisé dans les titres des tableaux et les références croisées aux tableaux
\sqrt{xy}	Équation, utilisé dans les références croisées aux équations
	Exemple de code, utilisé dans les titres de code et les références croisées aux codes
	Conseil, utilisé pour des informations supplémentaires sur l'utilisation correcte ou pour des conseils utiles.
	Informations supplémentaires dans une tâche
	Résultat d'une action dans une tâche
	Fréquence d'une tâche
	Durée d'une tâche
	Matériel nécessaire à la réalisation d'une tâche
	Conditions préalables d'une tâche

☰ Symboles utilisés dans la publication

Symboles utilisés sur le produit et sur l'emballage

Symbole	Explication
	Fabricant

☰ Symboles utilisés sur le produit et sur l'emballage

Symbole	Explication
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code article international (GTIN)
	Numéro de série
	ID unique du dispositif
	TÜV SÜD U7-2D
	Risque de nocivité pour l'organisme
	Lecteur RFID
	Le dispositif contient un émetteur
	Dispositif d'analyses hors laboratoire
	Dispositif non adapté à une utilisation par le patient
	Limite de température
	Limite d'humidité

 Symboles utilisés sur le produit et sur l'emballage

Symbole	Explication
	Reportez-vous aux informations de sécurité figurant dans cette publication.
	Consultez le mode d'emploi
	Symboles utilisés sur le produit et sur l'emballage

Abréviations

Les abréviations de la liste suivante sont utilisées :

Abréviation	Définition
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
CE	Communauté européenne
CEM	Compatibilité électromagnétique
EN	Standard européen
FCC	Commission Fédérale des Communications (États-Unis)
IC	Industry Canada
CEI	Commission électrotechnique internationale
ISM	Industriel, technique et médical
ISO	Organisation internationale de normalisation
CQ	Contrôle qualité
RF	Radiofréquence
RFID	Identification par radiofréquence
RSS	Spécifications radio standard (Canada)
DAS	Débit d'absorption spécifique
DHCP	Protocole de configuration dynamique des hôtes
SGD	Système de gestion des données
DNS	Système de nom de domaine
EAP	Protocole d'authentification extensible
STS	Séquence de test supervisée
TLS	Protocole TLS
WLAN	Réseau sans fil local

 Abréviations

Nouveautés de la version 3.0 de la publication

Mises à jour générales

- Simplification du vocabulaire
- Modifications éditoriales

Mise à jour du chapitre Nettoyage et désinfection	Amélioration des procédures de nettoyage et de désinfection de l'instrument.
Nouvelles restrictions d'accès pour les paramètres	Autorisation d'accès au journal d'audit sur l'instrument.
Ajout de spécifications sur les types de puces RFID	<ul style="list-style-type: none"> ▢ Access restrictions for settings ▢ About the Settings menu access restrictions ▢ Allow access to audit trail ▢ General specifications
Mise à jour des messages d'erreur L2	▢ Level 2 errors
Suppression de la mention « Les données ne sont pas chiffrées »	Les données sont chiffrées. Cette mention était erronée.
Mise à jour de la valeur par défaut de l'intervalle de CQ	Valeur par défaut modifiée de 1 000 heures à 24 heures.
Clarification concernant la déconnexion avec le paramètre « Dépassement du délai de connexion de la session » activé	Lorsque le paramètre Dépassement du délai de connexion de la session est activé, l'instrument ne se déconnecte pas automatiquement lorsqu'il est placé dans la station de charge.
	▢ Déconnexion de l'application Glucose (79)

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Sécurité

1	Informations générales sur la sécurité.....	17
---	---	----

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Informations générales sur la sécurité

Dans ce chapitre

1

Classifications de sécurité	19
Précautions de sécurité	20
Messages d'avertissement	22
Messages de mise en garde	25
Mises en garde	27
Informations de sécurité pour l'élimination.....	28
Recommandations concernant la cybersécurité et la sécurité des données	29

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Classifications de sécurité

Les précautions de sécurité et les remarques importantes pour l'utilisateur sont classées conformément aux normes applicables. Renseignez-vous sur la signification et les icônes de cette liste :

Alerte de sécurité

- ▶ Le symbole d'alerte de sécurité est utilisé pour vous avertir des risques de blessures physiques. Respectez tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter d'éventuels dommages au système, des blessures ou la mort.

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

AVERTISSEMENT!

Avertissement...

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

ATTENTION!

Attention...

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

MISE EN GARDE!

Mise en garde...

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

Les informations importantes qui ne sont pas liées à la sécurité sont indiquées par l'icône suivante :

Conseil...

...indique des informations supplémentaires sur la bonne utilisation ou des conseils utiles.

Précautions de sécurité

Qualification de l'utilisateur Connaissances et compétences insuffisantes

 **Pour éviter toute blessure grave ou mortelle, lisez et respectez les consignes de sécurité suivantes.**

Pour assurer le bon fonctionnement de **cobas® pulse** :

- ▶ Seuls les professionnels de santé peuvent utiliser l'instrument.
- ▶ Les utilisateurs doivent avoir reçu des instructions complètes sur l'utilisation, le CQ et l'entretien de **cobas® pulse**.

Utilisation sûre et correcte du système

Ne pas utiliser le **cobas® pulse** instrument, charging station, test trip ou QC material s'ils sont endommagés.

Pièces non homologuées

L'utilisation de pièces ou de dispositifs non homologués peut entraîner le dysfonctionnement du système. Cela pourrait rendre la garantie nulle et non avenue.

- ▶ N'utilisez que des pièces et des dispositifs approuvés par Roche Diagnostics.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système 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.

cobas® pulse 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.

Connectivité sans fil

La connectivité sans fil permet à l'instrument d'envoyer des données (résultats de tests, ID des patients, ID des utilisateurs, etc.) au système de gestion des données. Le Wi-Fi doit être configuré par l'administrateur système. Respectez les directives de votre établissement concernant l'utilisation des réseaux locaux sans fil.

Informations sur l'exposition aux rayonnements de radiofréquences

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 dispositif compatible 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.

Messages d'avertissement

Résultats de test erronés

Liste des messages d'avertissement

Le non-respect des messages d'avertissement peut entraîner la mort ou des blessures graves.

- ▶ Avant d'utiliser le système, lisez attentivement les messages d'avertissement.

Pour éviter les conséquences dommageables découlant de résultats de test erronés, assurez-vous de respecter les instructions ci-dessous :

- ▶ Utilisez uniquement un échantillon de sang pour effectuer un test de glucose.
- ▶ [Réalisation d'un test de glucose \(61\)](#)
- ▶ Utilisez uniquement le matériel de CQ spécifié lors de la réalisation de tests de CQ.
- ▶ [À propos de la réalisation des tests de CQ \(43\)](#)
- ▶ [Réalisation d'un test de CQ \(70\)](#)
- ▶ Portez toujours une nouvelle paire de gants propre pour chaque test effectué.
- ▶ N'utilisez que des pièces et des dispositifs approuvés par Roche Diagnostics.
- ▶ N'utilisez pas l'instrument en dehors de la plage de température spécifiée.
- ▶ N'utilisez pas l'instrument dans une chambre hyperbare.
- ▶ Avant le prélèvement d'un échantillon de sang, assurez-vous que vous n'avez pas de traces d'aliments sur les doigts ou de résidus gras de crèmes pour les mains ou de produits à base de savon. Cela pourrait contaminer l'échantillon.
- ▶ Avant le prélèvement d'un échantillon de sang, assurez-vous qu'il n'y a pas de résidus d'eau ou de désinfectant sur la peau qui pourraient diluer la goutte de sang.
- ▶ Les bandelettes-test sont à usage unique. Ne réutilisez jamais une bandelette-test.
- ▶ Utilisez l'échantillon de sang juste après le prélèvement sanguin, dans un délai de 30 minutes au plus tard.

Protection contre les infections et les agents pathogènes à diffusion hémotogène

Les professionnels de santé qui utilisent l'instrument **cobas® pulse** pour effectuer des tests doivent être conscients que tout objet entrant en contact avec le sang humain peut constituer une source d'infection. Les utilisateurs doivent respecter les précautions standard lors de la manipulation ou de l'utilisation du système **cobas® pulse**.

Toutes les parties de ce système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses. Elles peuvent transmettre des agents pathogènes à diffusion hémotogène entre patients et entre patients et professionnels de santé.

- ▶ Portez une nouvelle paire de gants pour tester chaque patient.
- ▶ Lavez-vous les mains à l'eau et au savon avant de mettre une nouvelle paire de gants et d'exécuter le test.
- ▶ Nettoyez et désinfectez l'instrument entre chaque patient.
- ▶ Utilisez un autoprécipitateur à usage unique et à désactivation automatique pour chaque patient.
- ▶ Jetez les lancettes utilisées dans un récipient à déchets solides/éclats à couvercle.
- ▶ Jetez les bandelettes-test usagées du patient conformément aux règles de contrôle des infections de votre lieu de travail.
- ▶ Vous devez respecter tous les règlements locaux en vigueur en matière de sécurité.
- ▶ N'utilisez que des accessoires Roche originaux (câbles, alimentations électriques, batteries). L'utilisation de câbles, d'alimentations électriques et de batteries de tiers peut entraîner l'explosion de la batterie ou l'endommagement de l'instrument.
- ▶ N'utilisez pas de prises de courant mal fixées ou d'alimentations électriques, de câbles, de prises ou de batteries endommagés.
- ▶ Ne court-circuitiez pas les alimentations électriques ou la batterie.
- ▶ Ne laissez pas tomber l'instrument, la station de charge, l'alimentation électrique ou la batterie. Protégez-les des tremblements et des vibrations.

Risque de choc électrique, d'incendie et d'explosion

Risque d'erreur de lecture de code-barres

Une erreur de lecture de code-barres peut entraîner une mauvaise identification d'un patient et des décisions thérapeutiques inappropriées.

- ▶ Lorsque vous créez des codes-barres de patient ou d'utilisateur, respectez toujours les normes internationales CEI/ISO applicables pour le type de code-barres concerné.
- ▶ Assurez-vous que la taille et la qualité d'impression du code-barres (définies dans les normes CEI/ISO 15416 et 15415) sont adéquates.
- ▶ Effectuez un contrôle de plausibilité sur toutes les données scannées et affichées par l'instrument.

Messages de mise en garde

Allergie ou blessure provoquée par les réactifs et autres solutions de travail

Informations de sécurité pour la caméra de codes-barres et la source lumineuse intégrée

Accès non autorisé au système et perte de données

Gestion rigoureuse des mots de passe

Liste des messages de mise en garde

- ▶ Lisez attentivement les messages de mise en garde avant utilisation. Leur non-respect peut entraîner des blessures mineures ou modérées.

Le contact direct avec des réactifs, des détergents, des solutions de nettoyage, des désinfectants ou autres solutions de travail peut provoquer une irritation ou une inflammation cutanée.

- ▶ Portez toujours une nouvelle paire de gants.
- ▶ Respectez les mises en garde fournies dans les notices d'utilisation ou dans les instructions du lieu de travail concernant l'utilisation des réactifs, des solutions de nettoyage et des désinfectants.
- ▶ Si un réactif, un matériel de CQ ou un matériel de linéarité entre en contact avec la peau, rincez-le sans tarder avec l'eau.

L'exposition au faisceau lumineux du lecteur de code-barres peut être dangereuse pour les yeux.

- ▶ Ne regardez pas le faisceau lumineux lorsqu'il est allumé.

Si le système est connecté à un réseau local, ce réseau doit être protégé contre l'accès non autorisé. En particulier, il ne doit pas être connecté directement à un autre réseau ou à Internet.

Les utilisateurs sont responsables de la sécurité de leur réseau local, et doivent en particulier le protéger contre les logiciels malveillants et les attaques. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la perte de données ou rendre le système inutilisable.

Roche recommande les précautions suivantes :

- ▶ Pour protéger l'accès à tous les dispositifs externes, assurez-vous d'utiliser des équipements de sécurité appropriés. Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter votre représentant service Roche.
- ▶ Assurez-vous que le réseau connecté est exempt de tout code malveillant.
- ▶ Scannez régulièrement les systèmes informatiques connectés pour détecter les failles de sécurité.

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 :

- 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 **majuscules** (A à Z)
 - Caractères latins **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'ID utilisateur.

Pénalité de mot de passe incorrect

Si un utilisateur saisit 3 fois un mot de passe de connexion incorrect, le bouton **Connexion** est désactivé pendant 5 secondes. Ensuite, le bouton est désactivé pour chaque tentative non valide successive.

Lorsqu'une pénalité de mot de passe est déclenchée, l'événement du journal d'audit correspondant à une pénalité de mot de passe est enregistré.

Mises en garde

Liste de mises en garde

Le non-respect de ces mises en garde peut entraîner des dommages pour le système.

- ▶ Lisez attentivement les mises en garde avant d'utiliser le système.

Entretien général

L'utilisation de solutions de nettoyage et de désinfectants non spécifiés dans cette publication peut entraîner un fonctionnement incorrect et une panne potentielle de l'instrument.

- ▶ Nettoyez uniquement l'instrument avec les solutions de nettoyage et désinfectants approuvés.
- ▶ Assurez-vous que l'instrument et la station de charge sont complètement secs après le nettoyage et la désinfection.

Instrument de remplacement

L'indisponibilité d'un instrument de remplacement peut avoir pour conséquence de ne pas pouvoir effectuer les tests lorsque l'instrument utilisé fonctionne mal.

- ▶ Assurez-vous d'avoir toujours un instrument de secours opérationnel à portée de main pour remplacer un instrument défectueux.

Informations de sécurité pour l'élimination

Mise au rebut de l'instrument

L'instrument ou ses composants doivent être traités comme des déchets présentant un risque biologique. Une décontamination (c'est-à-dire une combinaison de processus comprenant le nettoyage et la désinfection) est nécessaire avant la réutilisation, le recyclage ou la mise au rebut.

- Mettez l'instrument ou ses composants au rebut conformément aux réglementations locales appropriées ou renvoyez-le à Roche. Pour plus de détails, contactez votre représentant Roche.

Mise au rebut des équipements électroniques



Ce symbole apparaît sur tout composant du système qui est couvert par la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Vous devez vous débarrasser de ces articles par le biais de centres de collecte désignés par le gouvernement ou les autorités locales.

Contactez votre mairie, le service d'élimination des déchets ou votre représentant de service Roche pour plus de détails sur l'élimination de votre ancien produit.

Contrainte :

- Il appartient à l'organisation responsable de déterminer si les composants des équipements électroniques sont contaminés ou non. S'ils sont contaminés, ils doivent être traités de la même manière qu'un système contaminé.

Recommandations concernant la cybersécurité et la sécurité des données

introduction

Les données à caractère personnel potentiellement sensibles doivent être stockées en local sur l'instrument et transférées sur le réseau.

Une fois les résultats envoyés au système de gestion des données, ils sont conservés sur l'instrument. Il en va de la sécurité du patient de permettre à l'utilisateur (par exemple une infirmière) de consulter les précédents résultats de mesure du patient lorsque le réseau et le système logiciel de gestion des données ne sont pas disponibles.

Pour plus d'informations sur la cybersécurité et la sécurité des données, reportez-vous à l'Assistance Utilisateur.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Description du système

2	Aperçu du système	33
---	-------------------------	----

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Aperçu du système

Dans ce chapitre

2

À propos du système	35
À propos de l'instrument	38
Aperçu de la station de charge	40
Aperçu de l'étui de transport	41
À propos des résultats du test de glucose	42
À propos de la réalisation des tests de CQ.....	43
Conditions d'environnement	45

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

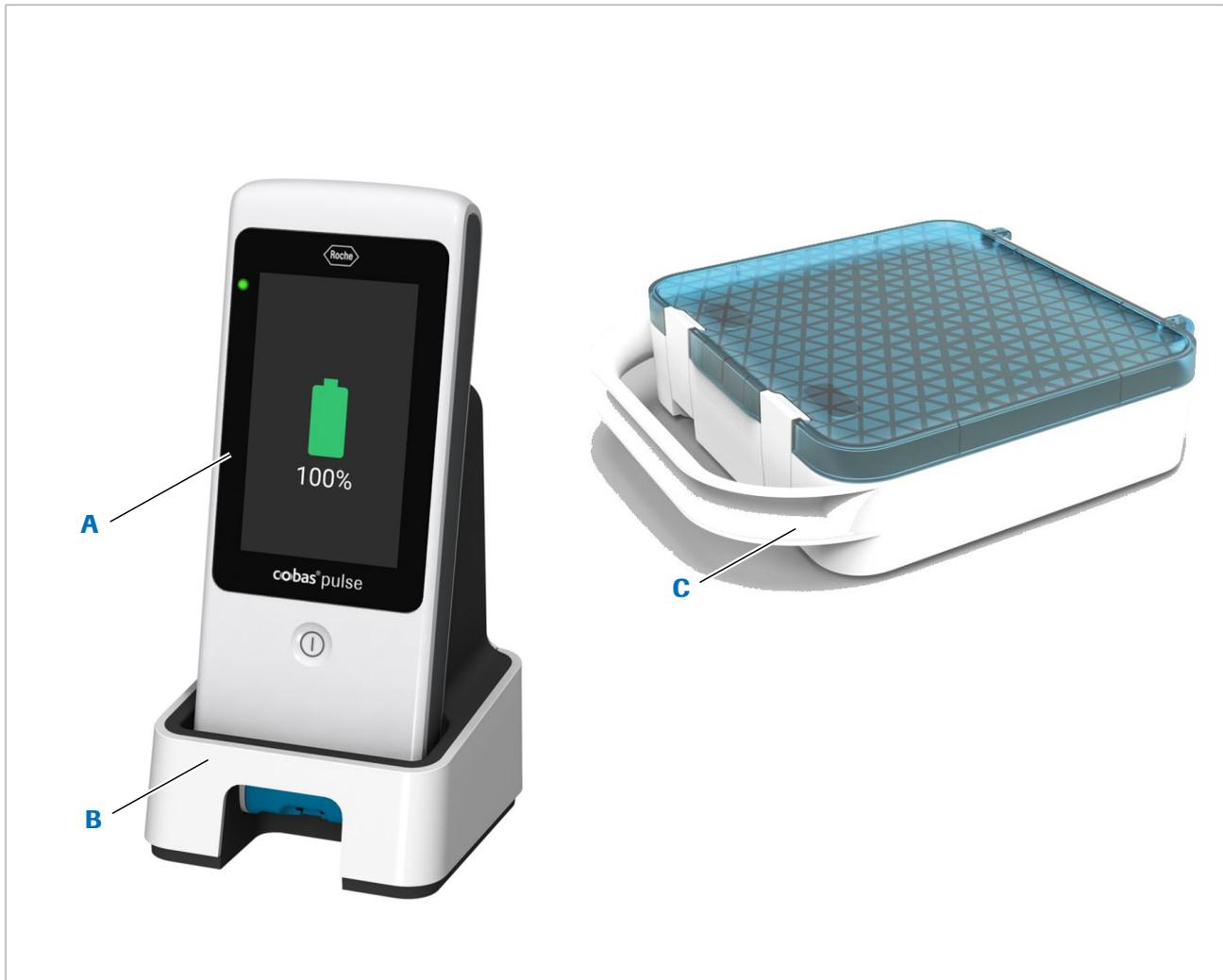
À propos du système

Le **cobas® pulse** system est un système de surveillance du glucose qui permet aux professionnels de santé de mesurer le glucose auprès du patient.

Le système peut effectuer les opérations suivantes :

- Réalisation de tests de glucose sanguin du patient ou des tests de CQ du glucose avec un matériel de CQ.
- Enregistrement automatique des informations relatives aux tests.
- Enregistrement des résultats de test et des informations sur les réactifs.
- Enregistrement des données relatives à l'assurance qualité.
- Transfert automatique de toutes les informations enregistrées vers le système de gestion des données.

Ce système est composé des éléments suivants :



- A** Instrument
B Station de charge

- C** Étui de transport

 Composants du système

Il se peut que l'étui de transport ne soit pas disponible dans tous les pays.

Extension du système

Grâce à la bibliothèque d'applications, le système offre la possibilité d'installer des applications supplémentaires contrôlées par Roche offrant d'autres fonctionnalités.

Options de configuration

Le système est hautement configurable. Ainsi, certains écrans et procédures de votre établissement de santé peuvent différer légèrement de ceux présentés dans cette publication.

Principe du test

Une enzyme présente sur la bandelette-test transforme le glucose de l'échantillon de sang en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique CC inoffensif. L'instrument interprète et convertit ce courant en résultat

de glycémie. L'échantillon et les conditions environnementales sont également évalués à l'aide de signaux de courant alternatif et de courant continu.

Pour plus de détails, consultez la notice d'utilisation de la bandelette-test.

À propos de l'instrument



- | | |
|--|--|
| A Indicateur de charge | F Source lumineuse intégrée |
| B Écran tactile | G Caméra de codes-barres |
| C Bouton marche/arrêt | H Informations sur l'instrument |
| D Glissière d'insertion des bandelettes-test et lumière | I Lecteur RFID |
| E Couvercle du compartiment de la pile | |

 Principaux composants de l'instrument avant (gauche) et arrière (droite)

Les informations sur l'instrument contiennent les éléments suivants :

- Symboles d'homologation
- Symboles réglementaires
- Symboles de sécurité
- Symboles spécifiques à l'instrument
- Données techniques
- Code-barres pour plus de détails
- [Symboles et abréviations \(9\)](#)

Conditions d'environnement

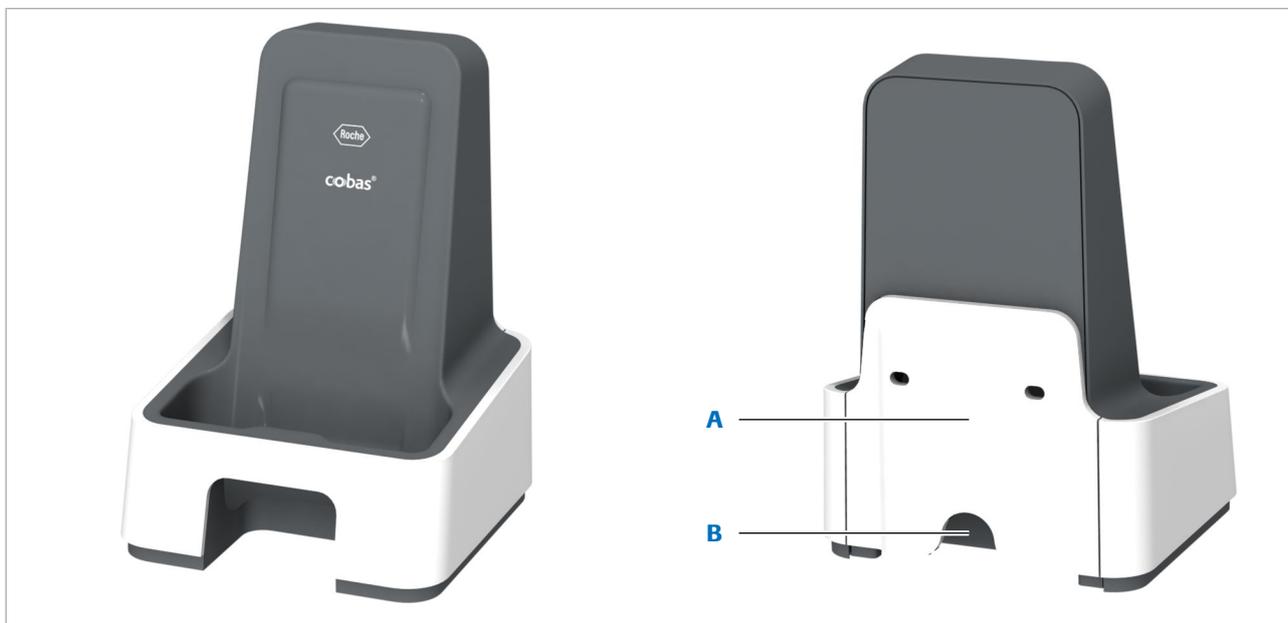
N'utilisez le lecteur que dans les conditions suivantes :

- Plage de températures : 54 °F-104 °F (12 °C-40 °C)
- Humidité : 10 % à 90 % sans condensation

- Altitude maximale : jusqu'à 14 107 pieds
(4 300 mètres)

Aperçu de la station de charge

La station de charge vous permet de charger l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé.



A Panneau arrière / support mural

B Accès au connecteur d'alimentation électrique

 Station de charge

Le panneau contient 2 orifices qui peuvent être utilisés pour fixer la station de charge (au mur notamment).

L'alimentation électrique est fixée à l'arrière de la station de charge.

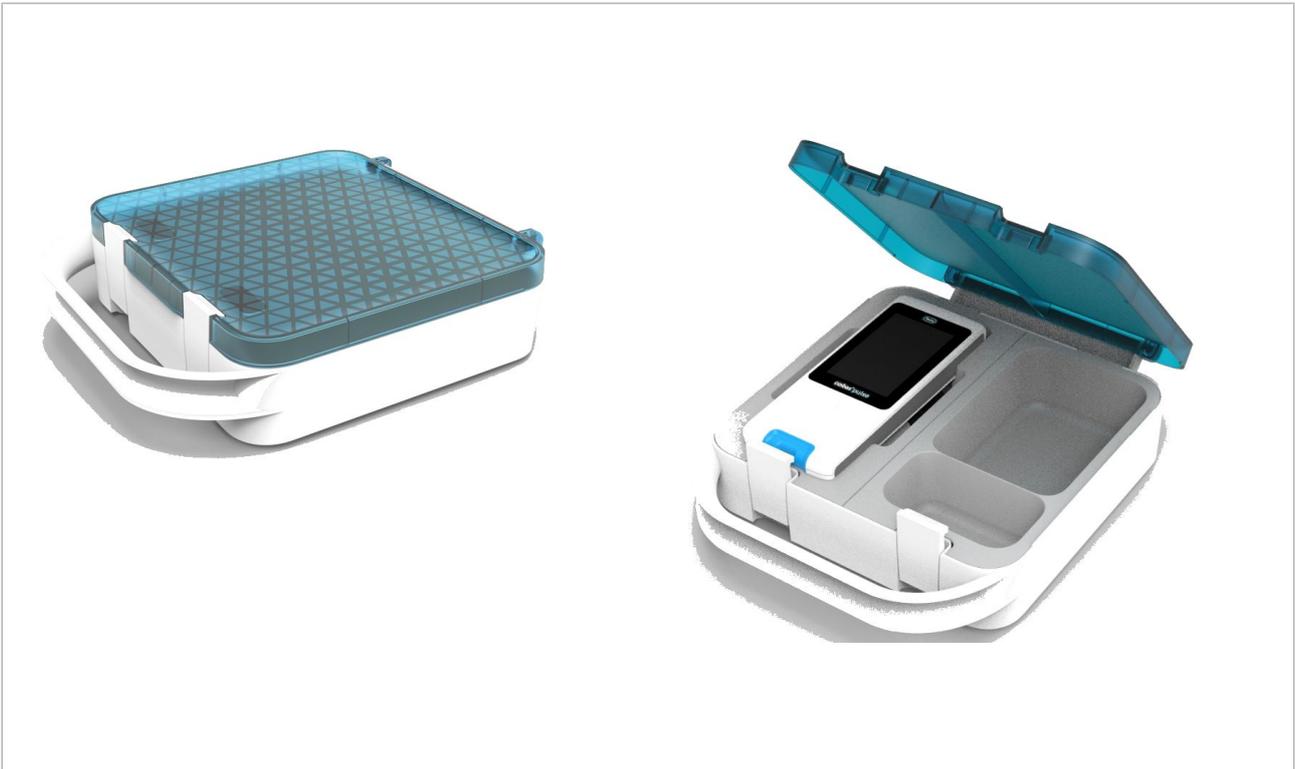
Pour charger l'instrument, placez-le dans la station de charge.

► [Mise en place de la station de charge \(84\)](#)

Aperçu de l'étui de transport

L'étui de transport permet de ranger et de transporter les consommables nécessaires à la réalisation des tests des taux de glucose sanguin.

Il se peut que l'étui de transport ne soit pas disponible dans tous les pays.



📷 Étui de transport

À propos des résultats du test de glucose

Compréhension des résultats de test

Les taux de glucose sérique et plasmatique normaux à jeun pour un adulte non diabétique se situent entre 74 et 100 mg/dL (4,1 et 5,6 mmol/L).⁽¹⁾⁽²⁾

Le taux normal de glucose pour un adulte non diabétique deux heures après un repas, par ex. simulé par une hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO) de 75 g, est inférieur à 140 mg/dL (7,8 mmol/L).⁽²⁾

Les bandelettes-test fournissent des résultats qui correspondent aux concentrations de glucose sanguin dans la fraction plasmatique de l'échantillon de sang total appliqué, conformément aux recommandations de la Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire (IFCC).⁽³⁾

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter aux fiches techniques de tous les composants nécessaires.

⁽¹⁾ Tietz (2018) Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th edition, ISBN : 978-0-323-35921-4.

⁽²⁾ Site Internet de l'American Diabetes Association : Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>, dernière consultation le 02 septembre 2021.

⁽³⁾ D'Orazio et coll. : « Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) »; Clinical Chemistry 51:9 1573-1576 (2005).

À propos de la réalisation des tests de CQ

Le contrôle qualité (CQ) est important pour s'assurer du bon fonctionnement du système.

Intervalles CQ

Les intervalles entre les tests CQ sont déterminés par votre établissement de santé. 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-test), un avertissement s'affiche lors de la mise sous tension de l'instrument et quand la fonction Test de glucose est sélectionnée.

Les tests CQ doivent être effectués dans les circonstances suivantes :

- La première fois avant d'utiliser l'instrument pour tester des patients.
- Aux intervalles CQ établis par votre établissement de santé.
- Lors de la première utilisation d'un nouveau tube de bandelettes-test pour la première fois.
- Lors de la première utilisation d'un nouveau lot de bandelettes-test (et, par conséquent, un nouvel ID de bandelette-test).
- Si des résultats de test douteux se répètent.
- Si vous voulez tester la performance du système.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter aux fiches techniques de tous les composants nécessaires.

En outre, les événements suivants peuvent être spécifiés lors de la configuration du système comme raison d'un test CQ :

- Si un test CQ précédent a échoué.
- Si les tests CQ du glucose n'ont pas été effectués aux intervalles indiqués.

Si un test CQ du glucose est exigé, vous ne pourrez pas effectuer de test du glucose tant que le test CQ n'aura pas été effectué avec succès.

Matériels de CQ

Utilisez les matériels de CQ Roche (**cobas**[®] GLU QC kit).
2 niveaux de CQ disponibles :

- Niveau 1 (N1) : Bas (valeurs faibles dans les résultats des tests)

- Niveau 2 (N2) : Élevé (valeurs élevées dans les résultats des tests)

Pour en savoir plus sur la préparation et le stockage, reportez-vous à la notice d'utilisation de tous les composants.

📖 **Sujets connexes**

- [Réalisation d'un test de CQ \(70\)](#)

Conditions d'environnement

Le site doit respecter les conditions suivantes :

	International (Europe)	EU/Canada	
Température ambiante lors du fonctionnement	Instrument	12-40°C	54-104°F
	Station de charge	12-40°C	54-104°F
	Alimentation électrique	0-45°C	32-113°F
	Étui de transport	12-40°C	54-104°F
Température ambiante lors du stockage à long terme	Instrument	5-40°C	41-104°F
	Station de charge	5-40°C	41-104°F
	Alimentation électrique	-40-70°C	-40-158°F
	Étui de transport	5-40°C	41-104°F
Température ambiante lors du transport à court terme	Instrument	-25-70°C	-13-158°F
	Station de charge	-25-70°C	-13-158°F
	Alimentation électrique	-40-70°C	-40-158°F
	Étui de transport	-25-70°C	-13-158°F
Humidité ambiante lors du fonctionnement	Instrument	10-90% (sans condensation)	
	Station de charge	10-90% (sans condensation)	
	Alimentation électrique	0-95% (sans condensation)	
	Étui de transport	10-90% (sans condensation)	
Humidité ambiante lors du stockage à long terme	Instrument	5-85% (sans condensation)	
	Station de charge	5-85% (sans condensation)	
	Alimentation électrique	5-95% (sans condensation)	
	Étui de transport	5-85% (sans condensation)	
Altitude maximale de fonctionnement (au-dessus du niveau de la mer)	Instrument	4 300 m	14 107 feet
	Station de charge	4 300 m	14 107 feet
	Alimentation électrique	4 300 m	14 107 feet
Température de l'échantillon	Instrument	Reportez-vous au mode d'emploi pour de plus amples informations	

☰ Conditions d'environnement

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Fonctionnement

3	Opération de routine	49
4	Opération non courante	81

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Opération de routine

Dans ce chapitre

3

Charger l'instrument	51
Connexion à l'application Glucose	52
Vérification des notifications	56
Entrer un patient	58
Réalisation d'un test de glucose	61
Ajouter des commentaires à un résultat de test	66
Examen des résultats des tests patients	68
Réalisation d'un test de CQ	70
Examen des résultats de test CQ	74
Mise en veille de l'instrument	77
Sortir l'instrument du mode veille	78
Déconnexion de l'application Glucose	79

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Charger l'instrument

Lorsqu'il n'est pas utilisé, placez l'instrument dans la station de charge. Cela permet de s'assurer que l'instrument est suffisamment chargé pour fonctionner.

Lorsqu'il est dans la station de charge, l'écran de charge s'affiche.



Si l'instrument est éteint et ne démarre pas lorsqu'il se trouve dans la station de charge, il se peut que la batterie ne soit pas suffisamment chargée (< 15 %).

▢ [Démarriage d'un instrument dont la charge de batterie est faible \(122\)](#)



Station de charge connectée à une source d'énergie

► Pour charger l'instrument

- 1 Placez l'instrument dans la station de charge.
- 2 Assurez-vous que l'écran de charge s'affiche.
 - Si ce n'est pas le cas, vérifiez que la station de charge est connectée à une source d'énergie.

Connexion à l'application Glucose

Après avoir allumé votre instrument, selon sa configuration, vous disposez de 3 options :

1. Vous devez toujours vous connecter.
2. Vous devez uniquement vous connecter pour effectuer un test de CQ.
3. Aucune connexion nécessaire.

Veillez vous reporter aux tâches suivantes :

- [Pour se connecter à l'application Glucose à l'aide du clavier \(52\)](#)
- [Connexion à l'application Glucose en utilisant un code-barres \(53\)](#)
- [Pour se connecter à l'application Glucose à l'aide d'une puce RFID \(54\)](#)
- [Pas de connexion requise \(55\)](#)



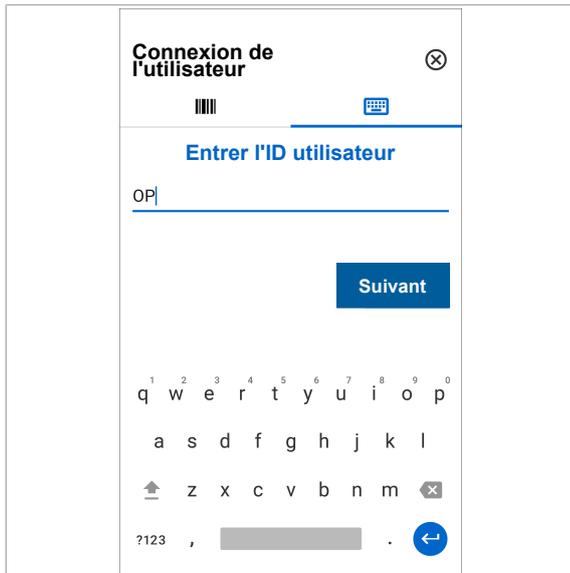
Si vous entrez 3 fois un mot de passe de connexion incorrect, le bouton **Connexion** est désactivé pendant 5 secondes. Ensuite, le bouton est désactivé pendant 5 secondes à chaque tentative non valide successive.



- Vous possédez un ID utilisateur valide

► Pour se connecter à l'application Glucose à l'aide du clavier

- 1 Sur l'écran **Connexion de l'utilisateur** appuyez sur l'onglet .



- 2 Sur l'écran **Entrer l'ID utilisateur**, saisissez votre ID utilisateur, puis appuyez sur le bouton **Suivant**.
 - ❶ L'ID utilisateur est sensible à la casse.
- 3 Lorsque vous avez fini d'utiliser l'instrument, placez-le dans la station de charge.
 - Assurez-vous de vous déconnecter.

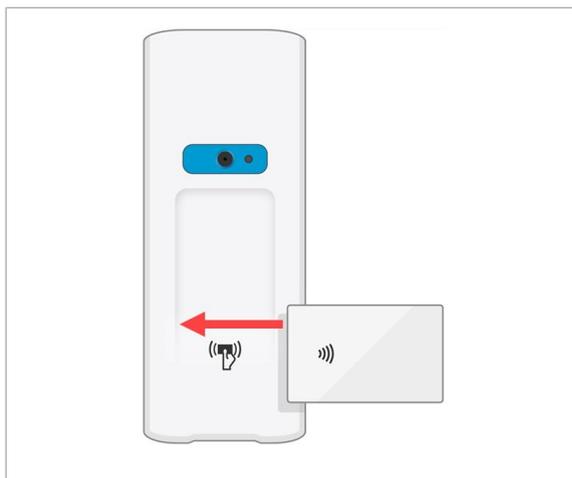
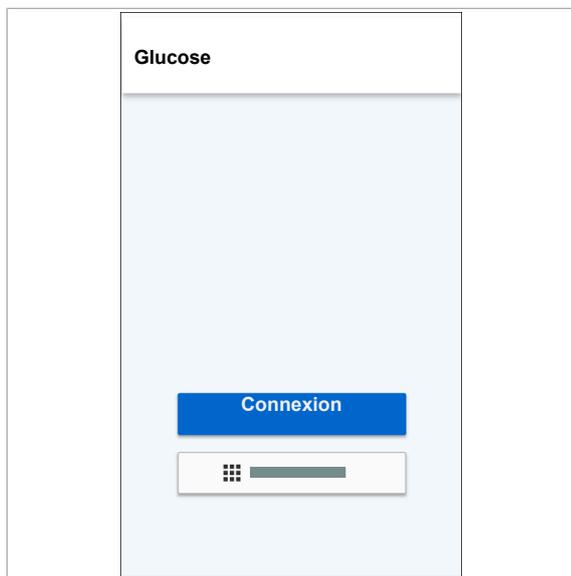
► Connexion à l'application Glucose en utilisant un code-barres

- 1 Sur l'écran **Connexion de l'utilisateur**, appuyez sur l'onglet .
 - La caméra de codes-barres est activée.
- 2 ATTENTION! Assurez-vous que le code-barres est plat et non endommagé.

Positionnez le code-barres à l'intérieur du cadre sur l'écran.

 - ❶ Appuyez sur le bouton  pour allumer la source lumineuse intégrée si nécessaire.
 - Si un code-barres est détecté, le cadre devient vert. Si un mot de passe est requis, l'écran **Entrer le mot de passe** s'affiche. Si aucun mot de passe n'est requis, l'écran **Tests** s'affiche et la connexion est effectuée.
 - Si le contenu du code-barres est invalide, le cadre devient rouge et un message s'affiche en bas de l'écran.
 - Si aucun code-barres n'est détecté, le cadre reste blanc et le scanner s'arrête. Le code-barres est peut-être endommagé et doit être vérifié. Utilisez la saisie au clavier si disponible.
- 3 Lorsque vous avez fini d'utiliser l'instrument, placez-le dans la station de charge.
 - Assurez-vous de vous déconnecter.





► Pour se connecter à l'application Glucose à l'aide d'une puce RFID

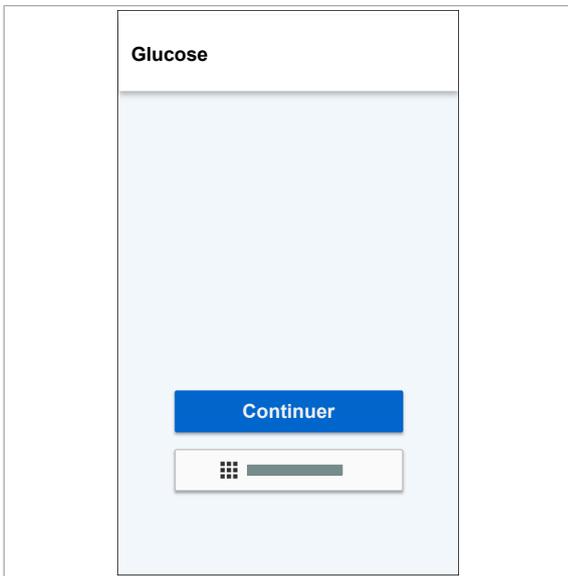
- 1 Retirez l'instrument de la station de charge et procédez comme suit :
 - Sur l'écran **Glucose**, appuyez sur le bouton **Connexion**, ou
 - Dans la bibliothèque d'applications, appuyez sur l'application **Glucose**. Appuyez ensuite sur le bouton **Connexion**.
 → L'écran **Connexion de l'utilisateur** s'affiche.

- 2 Passez votre puce RFID sur l'icône RFID à l'arrière de votre instrument.
 - Si un mot de passe est requis, l'écran **Entrer le mot de passe** s'affiche.
 - Si aucun mot de passe n'est nécessaire, l'écran **Tests** s'affiche. La connexion est effectuée.

- 3 Sur l'écran **Entrer le mot de passe**, entrez votre mot de passe. Appuyez ensuite sur le bouton **Connexion**.
 - ❶ Appuyez sur l'icône  pour afficher le mot de passe saisi. Pour le masquer à nouveau, appuyez sur l'icône .
 → L'écran **Tests** s'affiche. La connexion est effectuée.

- 4 Lorsque vous avez fini d'utiliser l'instrument, placez-le dans la station de charge.
 - Assurez-vous de vous déconnecter.

- 5 Lorsque vous avez fini d'utiliser l'instrument, placez-le dans la station de charge.
 - Assurez-vous de vous déconnecter.



► Pas de connexion requise

- 1 Retirez l'instrument de la station de charge.
- 2 Sur l'écran **Glucose** appuyez sur le bouton **Continuer**.
→ L'écran **Tests** s'affiche.
- 3 Lorsque vous avez fini d'utiliser l'instrument, placez-le dans la station de charge.

📖 Sujets connexes

- Réalisation d'un test de glucose (61)
- Réalisation d'un test de CQ (70)
- Examen des résultats des tests patients (68)
- Examen des résultats de test CQ (74)

Vérification des notifications

Les notifications vous envoient des rappels et des messages.

Vous pouvez y accéder en appuyant sur le bouton  dans la barre de navigation. Un badge bleu sur le bouton  affiche une nouvelle notification.

Une fois que vous avez effectué l'action nécessaire, la notification disparaît de l'écran **Notifications**.

Vous pouvez recevoir les types de notification suivants :

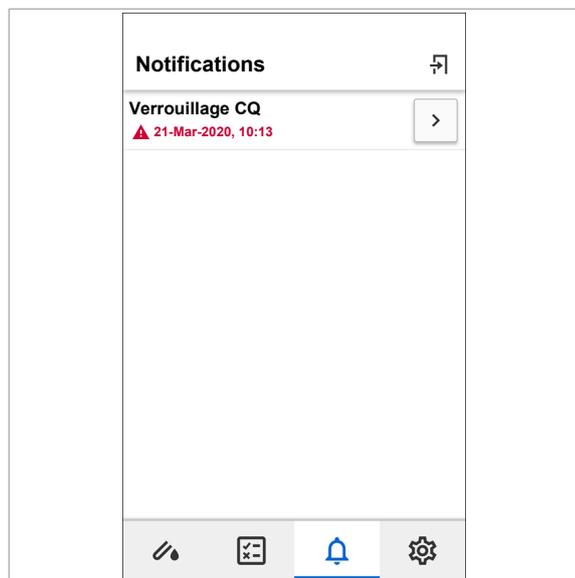
- État CQ
- État de la mémoire de l'instrument
- État du nettoyage de l'instrument
- État de la synchronisation de l'instrument
- Statut de certification utilisateur
- Message du jour
- Message personnel



Lorsqu'il y a un badge bleu sur le bouton .

► Pour vérifier les notifications

- 1 Sur la barre de navigation, appuyez sur le bouton .
 - L'écran **Notifications** s'affiche avec une ou plusieurs notifications.
- 2 Pour une notification de **Verrouillage CQ**, appuyez sur le bouton .
 - L'écran **Test de CQ** s'affiche. Vous pouvez exécuter un test de CQ.
- 3 Pour une notification **Échéance nettoyage appareil** :
 - Nettoyez l'instrument.
 - Appuyez sur le bouton .
 - Appuyez sur le bouton **Conf.** pour confirmer que l'instrument est propre.
- 4 Si une notification vous avertit d'un blocage en raison de résultats non synchronisés, synchronisez votre instrument avec le SGD pour supprimer le blocage.
- 5 Si une notification vous avertit d'un blocage en raison d'un problème de mémoire insuffisante, synchronisez votre instrument avec le SGD pour supprimer le blocage.
- 6 Pour une notification de message :



- Appuyez sur le message pour l'afficher à l'écran.
- Après avoir lu le message, appuyez sur le bouton < pour revenir à l'écran **Notifications**.

Entrer un patient

La manière dont vous entrez un patient dépend de la configuration de votre instrument.

Vous entrez un patient dans les tests suivants :

- Test de glucose
- Entrée d'insuline
- STS

Les configurations suivantes peuvent être appliquées à votre instrument, et déterminent la manière dont vous gérez l'entrée du patient.

- Méthodes d'entrée (scanner de code-barres, saisie au clavier virtuel)
- saisie semi-automatique
- Reconnaissance de motifs d'ID
- Validation de l'ID
- Confirmation du patient

Vous entrez un ID patient en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Puce RFID
- Scanner de code-barres
- Saisie au clavier virtuel

► [Pour entrer un patient en utilisant un code-barres \(58\)](#)

► [Pour entrer un patient en utilisant le clavier virtuel \(59\)](#)



- Vous êtes connecté à l'instrument.
- Vous avez sélectionné le test approprié.
- Le dialogue de confirmation de l'ID patient est activé.
- L'option basée sur une liste (autoriser les ID de patients inconnus) est activée.

► Pour entrer un patient en utilisant un code-barres

1 Dans l'écran de test (par exemple, **Test de glucose**), si la caméra de code-barres n'est pas activée, appuyez sur l'onglet .

→ La caméra à code-barres est activée.



- 2 ATTENTION! Assurez-vous que le code-barres est à plat et qu'il n'est pas endommagé.

Positionnez l'instrument de manière à ce que le code-barres soit visible à l'écran et à l'intérieur du cadre blanc.

- ❶ Si la lumière est insuffisante, appuyez sur le bouton  pour allumer la source lumineuse intégrée.

- Si un code-barres est détecté, le cadre devient vert et la boîte de dialogue **Confirmer le patient** s'affiche. Allez à l'étape suivante.
- Le cadre devient rouge et un message s'affiche en bas de l'écran.
Il se peut que le contenu du code-barres ne soit pas valide, ou que le patient n'ait pas été trouvé.
- Si aucun code-barres n'est détecté, le cadre reste blanc et le scanner s'arrête. Il se peut que le code-barres soit dégradé et il faut le vérifier. Utilisez la saisie au clavier virtuel si elle est disponible.

- 3 ATTENTION! Si la boîte de dialogue **Confirmer le patient** est affichée, assurez-vous que les détails du patient sont corrects.

Faites l'une des opérations suivantes :

- Si les détails du patient sont corrects, appuyez sur le bouton **Conf.** et poursuivez le test.
- Si les détails du patient ne correspondent pas au patient, appuyez sur le bouton **Annuler** et arrêtez l'entrée du patient.

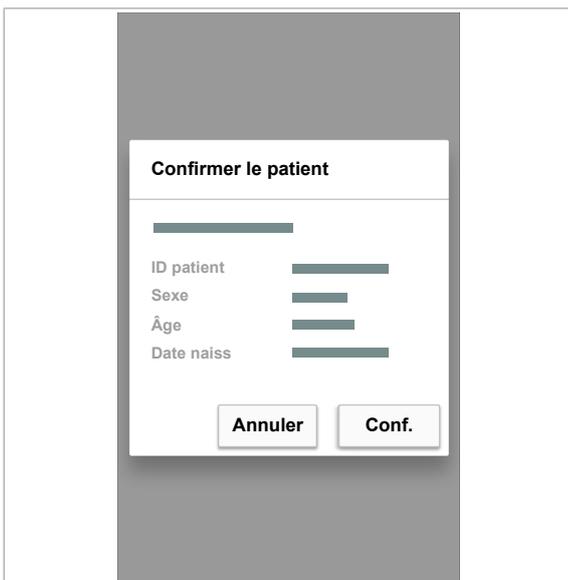
- 4 Si l'ID patient scanné ne figure pas dans la liste des patients de l'instrument, une boîte de dialogue s'affiche. Elle vous demande si vous voulez effectuer le test en utilisant cet ID patient.

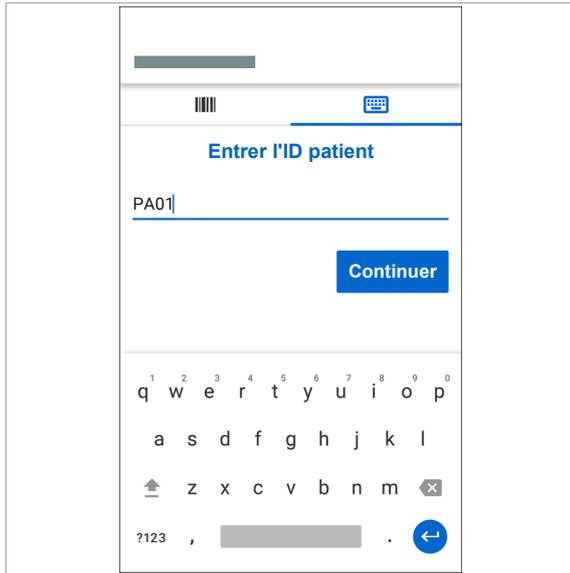
Faites l'une des opérations suivantes :

- Appuyez sur le bouton **Conf.** pour effectuer le test à l'aide de l'ID patient scanné.
- Appuyez sur le bouton **Annuler** pour arrêter l'entrée du patient.

► Pour entrer un patient en utilisant le clavier virtuel

- 1 Dans l'écran de test (par exemple, **Test de glucose**), si la saisie au clavier n'est pas active, appuyez sur l'onglet .





2 Dans l'écran **Entrer l'ID patient**, entrez l'ID patient.

- L'entrée de l'ID patient est sensible à la casse.

3 Appuyez sur le bouton **Continuer**.

4 Si la boîte de dialogue **Confirmer le patient** est affichée, assurez-vous que les détails du patient sont corrects, puis appuyez sur le bouton **Conf.**

→ L'écran de test suivant s'affiche. Continuez le test.

5 Si l'ID patient que vous avez entré ne figure pas dans la liste des patients de l'instrument, une boîte de dialogue s'affiche. Elle vous demande si vous voulez effectuer le test en utilisant cet ID patient.

Faites l'une des opérations suivantes :

- Appuyez sur le bouton pour effectuer le test en utilisant l'ID patient.
- Appuyez sur le bouton **Annuler** pour arrêter l'entrée du patient.

📖 Sujets connexes

- Réalisation d'un test de glucose (61)
- Saisie des informations sur l'insuline (98)

Réalisation d'un test de glucose

Cette tâche comprend les principales étapes de réalisation d'un test de glucose.

Pour minimiser l'effet de la glycolyse, des tests de glucose dans le sang total doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons sanguins.

Cependant, selon la configuration de votre instrument, il peut y avoir des étapes supplémentaires dans le test de glucose :

- Confirmation de l'ID patient (après avoir entré le patient).
- Sélection du type d'échantillon (après avoir entré le patient/après **Patient ID validation**).
- Éjection de la bandelette-test avant la confirmation du résultat du test (et non après).
- Saisie des commentaires (avant la confirmation des résultats).
- Exécution d'un autre test de glucose pour le même patient (après la conclusion du test de glucose).
- Saisie des informations relatives à l'insuline (après la conclusion du test de glucose).

- Partage du résultat d'un test de glucose avec une application tierce.



La couleur de la lumière de la fente d'insertion de la bandelette indique le statut de l'instrument et les mesures que vous devez prendre.

En cas de verrouillage CQ, le test de glucose ne peut pas être effectué tant que le blocage n'est pas supprimé.



Si la configuration de votre instrument le permet, vous pouvez effectuer un test malgré un verrouillage CQ.

Votre instrument peut être configuré pour permettre de contourner un verrouillage CQ jusqu'à 9 fois avant de devoir réaliser un test de CQ.

Si le verrouillage CQ résulte de l'échec d'un test de CQ, le contournement n'est pas possible.

⚠ AVERTISSEMENT!**Interprétation erronée du résultat de test lors de l'utilisation de tubes d'inhibiteur de coagulation**

L'utilisation incorrecte d'inhibiteurs de coagulation peut conduire à un résultat de test incorrect et avoir des conséquences néfastes.

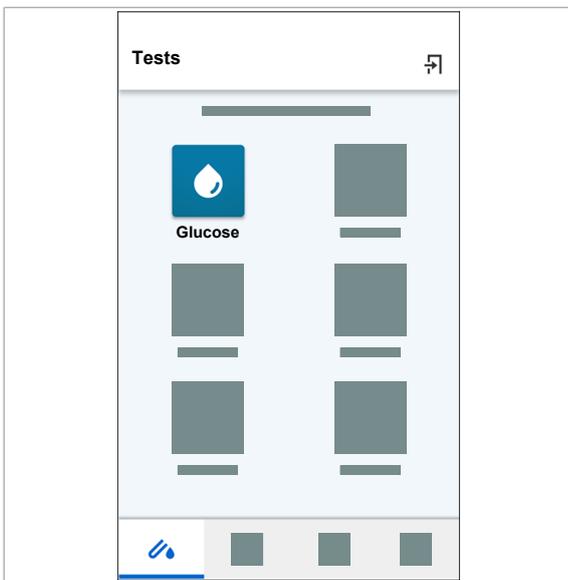
- ▶ Utilisez uniquement les échantillons du tube d'inhibiteur de coagulation juste après le prélèvement sanguin.



- Bandelettes-test de glucose
- Échantillon de sang frais
- Nouvelle paire de gants
- Récipient à déchets



- Vous êtes connecté à l'instrument
- Tests de CQ spécifiés effectués avec succès

**▶ Pour effectuer un test de glucose**

1 Sur l'écran **Tests**, appuyez sur le bouton **Glucose**.

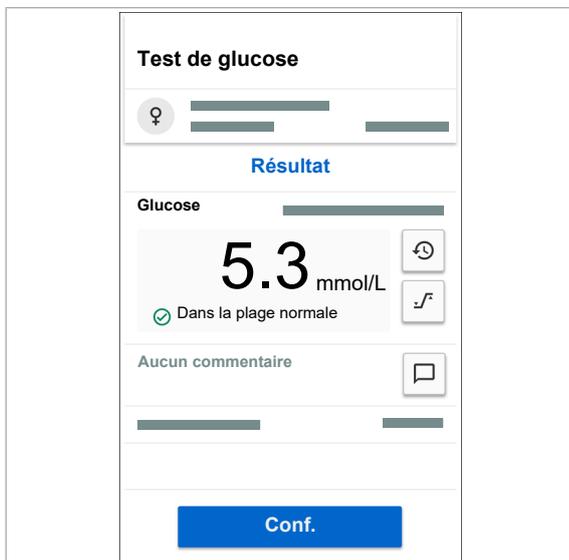
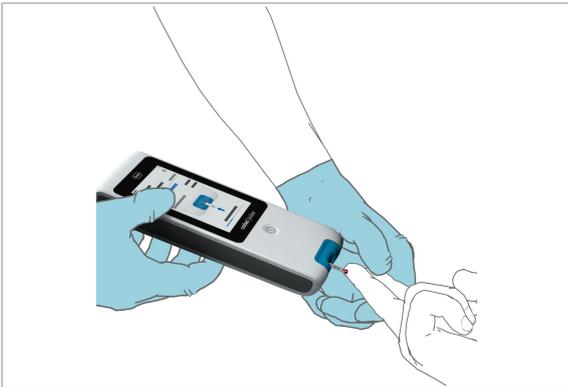
2 Saisissez l'ID patient à l'aide de l'une des méthodes suivantes :

- Puce RFID
- Scanner de code-barres
- Saisie au clavier virtuel

3 **ATTENTION!** Fermez le tube de bandelettes-test juste après en avoir retiré la bandelette-test.

Lorsque l'instruction correspondante s'affiche à l'écran :

- Retirez la bandelette du tube de bandelettes-test. Fermez-le.
- Insérez la bandelette-test dans la fente d'insertion de la bandelette jusqu'au bout.



- ❶ La lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test devient bleue : la bandelette-test est reconnue et vérifiée. Puis elle devient blanche : l'instrument est prêt pour l'application de l'échantillon. L'instrument émet un bip.

→ L'instrument effectue des vérifications et vous avertit en cas de problème.

- ❷ **ATTENTION!** Appliquez rapidement l'échantillon de sang.

Appliquez l'échantillon de sang sur le bord avant de la bandelette-test.

Assurez-vous que la fente d'insertion de la bandelette se trouve au-dessus ou au même niveau que l'échantillon de sang.

- ❸ Vous avez 180 secondes pour appliquer l'échantillon de sang. Le temps restant s'affiche à l'écran.

Lorsqu'une quantité suffisante d'échantillon a été appliquée, la lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test passe au bleu et l'instrument émet un bip.

→ Le test est traité et l'écran **Résultat** s'affiche.

- ❹ Sur l'écran **Résultat**, vous pouvez effectuer les actions suivantes :

- Appuyez sur le bouton pour afficher l'historique des tests pour le patient testé.
- Appuyez sur le bouton pour afficher l'écran **Détails des plages**.
- Appuyez sur le bouton pour ajouter des commentaires au résultat, si nécessaire.

- ❺ Appuyez sur le bouton **Conf.**

→ L'écran **Éjecter la bandelette** s'affiche.



7 ATTENTION! Lorsque vous éjectez la bandelette-test, mettez-la au rebut conformément à la réglementation.

Tenez l'instrument verticalement au-dessus du récipient à déchets.

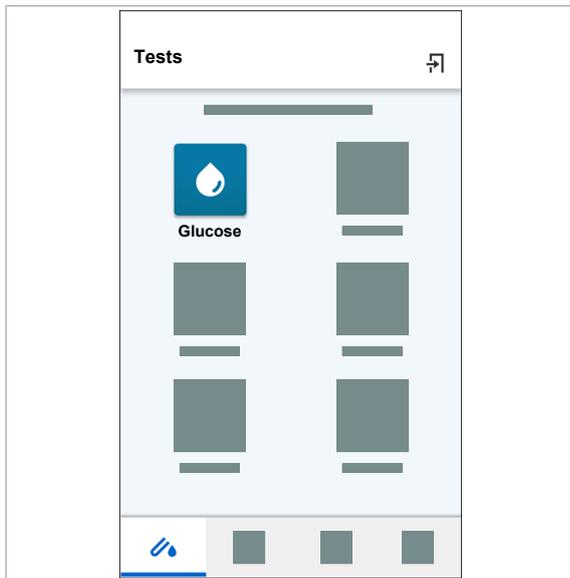
Maintenez appuyé le bouton  jusqu'à ce que la couleur bleue ferme le cercle.

- ❶ La lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test passe au magenta.
- ➔ La bandelette-test tombe dans la poubelle. Si ce n'est pas le cas, secouez doucement l'instrument pour faire tomber la bandelette-test.



Détails sur les procédures de nettoyage et de désinfection dans le chapitre :

▫ Cleaning and disinfecting the instrument



► Pour effectuer un test de glucose

- 1** Sur l'écran **Tests**, appuyez sur le bouton **Glucose**.
- 2** Saisissez l'ID patient à l'aide de l'une des méthodes suivantes :
 - Puce RFID
 - Scanner de code-barres
 - Saisie au clavier virtuel



- 3** ATTENTION! Fermez le tube de bandelettes-test juste après en avoir retiré la bandelette-test.

Lorsque l'instruction correspondante s'affiche à l'écran :

- Retirez la bandelette du tube de bandelettes-test. Fermez-le.
- Insérez la bandelette-test dans la fente d'insertion de la bandelette jusqu'au bout.
- ❶ La lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test devient bleue : la bandelette-test est reconnue et vérifiée. Puis elle devient blanche : l'instrument est prêt pour l'application de l'échantillon. L'instrument émet un bip.

→ L'instrument effectue des vérifications et vous avertit en cas de problème.

- 4** Sur l'écran **Résultat**, vous pouvez effectuer les actions suivantes :

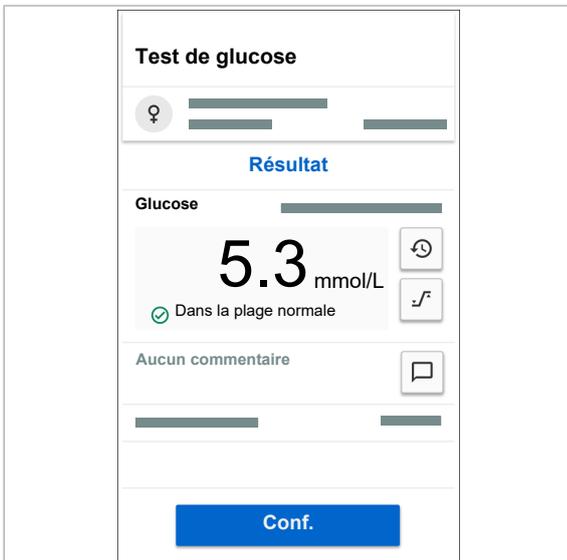
- Appuyez sur le bouton  pour afficher l'historique des tests pour le patient testé.
- Appuyez sur le bouton  pour afficher l'écran **Détails des plages**.
- Appuyez sur le bouton  pour ajouter des commentaires au résultat, si nécessaire.

- 5** Appuyez sur le bouton **Conf.**

→ L'écran **Éjecter la bandelette** s'affiche.

📖 Sujets connexes

- [Saisie des informations sur l'insuline \(98\)](#)
- [Ajouter des commentaires à un résultat de test \(66\)](#)



Ajouter des commentaires à un résultat de test

Les commentaires vous permettent d'ajouter des informations supplémentaires à un résultat de test.

Un bouton  ou un bouton  sur un écran de résultat de test indique que vous pouvez enregistrer des commentaires pour ce résultat. Tous les types de test peuvent être configurés pour que des commentaires soient saisis pour un résultat de test.

La couleur du bouton de commentaire indique si la saisie du commentaire est facultative ou obligatoire. Lorsque la saisie d'un commentaire est obligatoire, l'étape suivante du test ne peut être effectuée que si un commentaire au moins a été saisi.



Commentaire facultatif



Commentaire obligatoire



- Vous effectuez un test et vous êtes dans l'écran des résultats.
- Le bouton  ou le bouton  est disponible.

► Pour ajouter des commentaires à un résultat de test

- 1 Sur l'écran de résultat de test, vous pouvez effectuer les actions suivantes :
 - Appuyez sur le bouton .
 - Appuyez sur le bouton .

Commentaires (1/3)

Entrer un commentaire 0/20

Nouv. lot bandelet.

Médecin informé

Le test sera répété

RN notifié

Aucune action

Résultat non valide

Le résultat sera exclu de l'historique des résultats locaux.

Annuler Enregistre

- 2 Sur l'écran **Commentaires**, vous pouvez sélectionner jusqu'à 3 options. Appuyez ensuite sur le bouton **Enregistrer**.
 - ❶ Un commentaire en texte libre a un maximum de 20 caractères.→ L'écran **Commentaires** se ferme.
- 3 Pour modifier les commentaires :
 - Appuyez sur le bouton .
 - Modifiez le commentaire.
 - Appuyez sur le bouton **Enregistrer**.→ L'écran **Commentaires** se ferme.
→ Le bouton bascule **Résultat non valide** est utilisé pour supprimer un « résultat invalide » des **Résultats patient** sur l'écran **Résultats locaux**. Par exemple, lorsqu'une erreur a été commise lors de la réalisation d'un test (saleté sur la main). Le résultat est toujours transmis au système de gestion des données (marqué comme invalide).

Examen des résultats des tests patients

Vous pouvez consulter les résultats de test patient enregistrés sur votre instrument.

Il est possible de configurer la durée pendant laquelle un test reste sur l'instrument.

Vous visualisez les résultats du patient sur l'écran **Résultats locaux**. Les résultats des patients pour les types de tests suivants sont répertoriés :

- Test de glucose
- Test d'urgence
- Entrée d'insuline

La liste des résultats fournit un résumé de chaque résultat de test :

- Date et heure du résultat du test
- Détails du patient
- Type de test
- Résultat de test

Appuyez sur un résultat de test pour afficher plus de détails sur l'écran **Détails du résultat**.

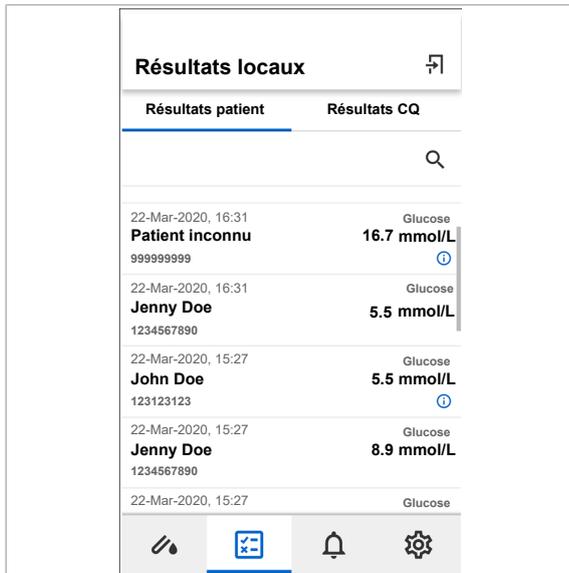
Vous pouvez localiser le résultat d'un test patient en faisant défiler la liste des résultats. Vous pouvez aussi commencer par rechercher le patient pour trouver le résultat de test.



- L'instrument est allumé.
- Vous êtes connecté à l'instrument.

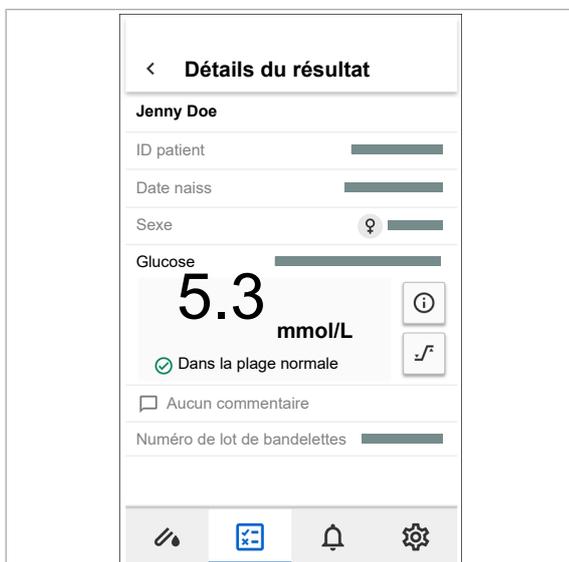
► Pour consulter le résultat d'un test patient

- 1 Sur la barre de navigation, appuyez sur le bouton
- 2 Dans **Résultats locaux > Résultats patient**, appuyez sur le bouton **Q**.
- 3 Pour rechercher un résultat de patient, vous pouvez effectuer l'une des actions suivantes :
 - Appuyez sur l'onglet , puis scannez le code-barres du patient.
 - Dans l'onglet , entrez l'ID ou le nom du patient à l'aide du clavier.



4 Les résultats de recherche du patient apparaissent sur l'écran **Résultats locaux**. Le nombre de résultats trouvés s'affiche.

5 Appuyez sur un résultat pour voir plus de détails.



6 Sur l'écran **Détails du résultat**, vous pouvez effectuer les actions suivantes :

- Afficher le détail du résultat.
- Appuyez sur le bouton  pour afficher l'écran **Détails des plages**.
- Appuyez sur le bouton  pour afficher l'écran **Détails du test**.
- Appuyez sur le bouton  pour revenir à l'écran **Résultats locaux**.

Réalisation d'un test de CQ

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 échantillons des patients.

Un test CQ utilisant un matériel de CQ comprend les éléments suivants :

- Sélectionnez le niveau de CQ souhaité pour le test.
- Entrez le numéro de lot du matériel de CQ.
- Effectuez le test de CQ avec le matériel de CQ.

Pour que le test de CQ soit réussi, le résultat doit se situer dans l'intervalle spécifié (indiqué sur l'étiquette du tube de bandelettes-test ou défini par la configuration). Les tests patients peuvent alors être effectués à nouveau.



Si la configuration de votre instrument le permet, vous pouvez effectuer un test malgré un verrouillage CQ.

Votre instrument peut être configuré pour permettre de contourner un verrouillage CQ jusqu'à 9 fois avant de devoir réaliser un test de CQ.

Si le verrouillage CQ résulte de l'échec d'un test de CQ, le contournement n'est pas possible.

Pour retirer un verrouillage CQ, les niveaux marqués par la mention « **Obligatoire** » (voir étape 2) doivent être mesurés et obtenir un résultat « **PASS** ».

Les matériels CQ pour les tests de glucose ont 2 niveaux de CQ :

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

La procédure décrite dans cette tâche contient les principales étapes d'un test CQ. Cependant, selon la configuration de votre instrument, il peut y avoir des différences :

- Éjection de la bandelette-test après la confirmation du résultat du test (et non avant).
- La saisie des commentaires est obligatoire (pas facultative).

Les procédures de réalisation des tests de niveau 1 et de niveau 2 sont les mêmes.

 La lumière colorée de la glissière d'insertion des bandelettes-test fournit des indications sur les états de l'instrument ou les actions que vous devez effectuer.



Les intervalles entre les tests CQ sont déterminés par votre établissement de santé.



- Matériel de CQ glucose
- Bandelettes-test de glucose
- Récipient à déchets
- Nouvelle paire de gants jetables

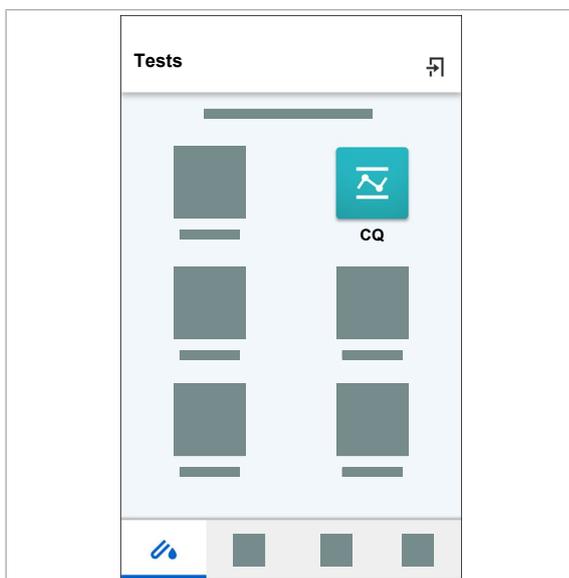


- L'instrument est allumé.
- Vous êtes connecté à l'instrument.

▸ [Connexion à l'application Glucose \(52\)](#)

► Pour exécuter un test de CQ

- 1 Sur l'écran **Tests** appuyez sur le bouton **CQ**.





- 2 Sur l'écran **Test de CQ** effectuez l'une des étapes suivantes :
 - Pour effectuer un test CQ de niveau 1, appuyez sur le bouton **Niveau 1 (bas)**.
 - Pour effectuer un test de niveau 2, appuyez sur le bouton **Niveau 2 (élevé)**.
 - ❗ Lorsqu'un test de CQ est requis (en raison d'un verrouillage CQ), les niveaux que vous devez tester sont indiqués par « **Obligatoire** ».
- 3 Pour sélectionner le lot de CQ que vous utilisez, effectuez l'une des étapes suivantes :
 - Dans l'écran **Scanner le code-barres du CQ Niveau 1** /écran **Scanner le code-barres du CQ Niveau 2** appuyez sur l'onglet  puis scannez le code-barres du numéro de lot de CQ.
 - Sur l'écran **Choisir un lot de CQ** appuyez sur l'onglet , puis tapez le numéro de lot que vous utilisez.
 - ❗ Il se peut que l'onglet  soit désactivé dans votre établissement de santé.



- 4 **ATTENTION!** Fermez le tube de bandelettes-test juste après en avoir retiré la bandelette-test.

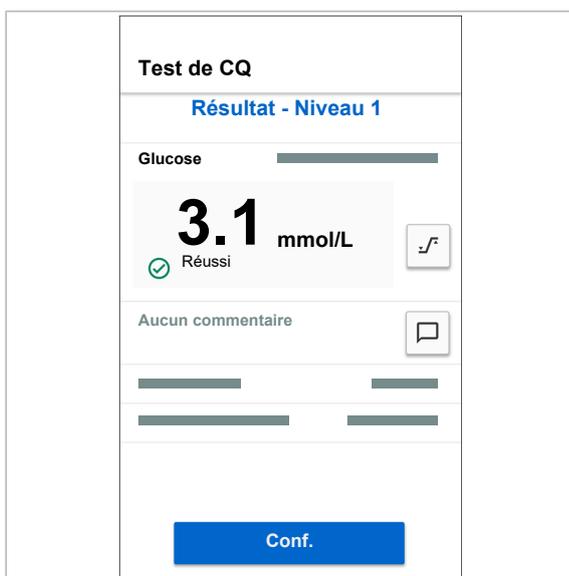
Lorsque l'instruction correspondante s'affiche à l'écran :

- Retirez la bandelette du tube de bandelettes-test. Fermez-le.
 - Insérez la bandelette-test dans la fente d'insertion de la bandelette jusqu'au bout.
 - ❗ La lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test devient bleue : la bandelette-test est reconnue et vérifiée. Puis elle devient blanche : l'instrument est prêt pour l'application de l'échantillon. L'instrument émet un bip.
- L'instrument effectue des vérifications et vous avertit en cas de problème.

- 5 **ATTENTION!** N'appliquez pas le matériel de CQ sur le dessus de la bandelette-test.

Lorsque vous y êtes invité, appliquez le matériel de CQ sur le rebord avant de la bandelette-test. Ne laissez pas le matériel de CQ pénétrer dans l'instrument par la fente d'insertion de la bandelette.





- ❶ Le temps restant pour appliquer le matériel de CQ s'affiche en bas de l'écran.
Lorsqu'une quantité suffisante de matériel de CQ a été appliquée, la couleur de la lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test devient bleue.
L'instrument émet un bip.

→ Le test de CQ est traité. La boîte de dialogue **Éjecter la bandelette** s'affiche.

- ❷ ATTENTION! Lorsque vous éjectez la bandelette-test, mettez-la au rebut conformément à la réglementation.

Tenez l'instrument verticalement au-dessus du récipient à déchets.

Maintenez appuyé le bouton  jusqu'à ce que la couleur bleue ferme le cercle.

- ❸ La lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test passe au magenta.

→ La bandelette-test tombe dans la poubelle.
Si ce n'est pas le cas, secouez doucement l'instrument pour faire tomber la bandelette-test.



Détails sur les procédures de nettoyage et de désinfection dans le chapitre :

▫ Cleaning and disinfecting the instrument

- ❸ Sur l'écran de résultat de test (**Résultat - Niveau 1 / Résultat - Niveau 2**), vous pouvez effectuer les actions suivantes :

- Appuyez sur le bouton  pour afficher la boîte de dialogue **Détails des plages**.
- Appuyez sur le bouton  pour ajouter des commentaires sur le résultat si nécessaire.

- ❹ Appuyez sur le bouton **Conf.**

- ❺ Selon le résultat, vous disposez des options suivantes :

- Si les deux niveaux de CQ sont RÉUSSIS, vous pouvez effectuer les tests patient.
- En cas d'ÉCHEC, répétez le test de CQ.
- Si le test échoue à nouveau, veuillez contacter votre administrateur système.

- **Sujets connexes**

- [Ajouter des commentaires à un résultat de test \(66\)](#)

Examen des résultats de test CQ

Vous pouvez consulter les résultats de test de CQ sur votre instrument.

Il est possible de configurer la durée pendant laquelle un résultat de test reste sur l'instrument. Vous visualisez les résultats de CQ sur l'écran **Résultats locaux**. Les résultats pour les types de tests suivants sont répertoriés :

- Test CQ
- Test de linéarité
- Essai d'aptitude

La liste des résultats fournit un résumé de chaque résultat de test :

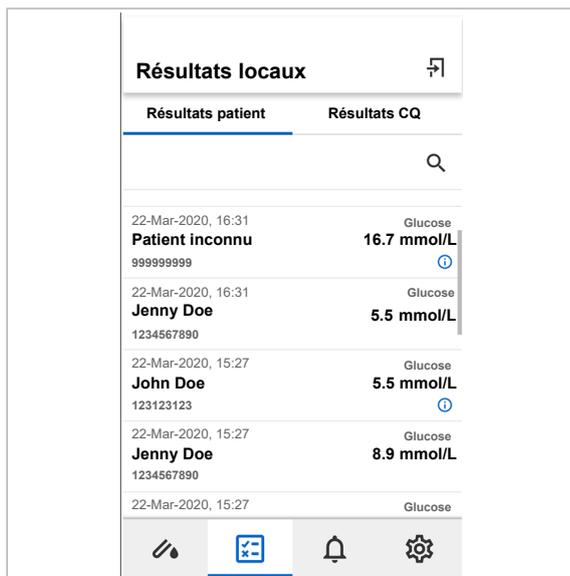
- Date et heure du test CQ
- Niveau de CQ
- Résultat de test

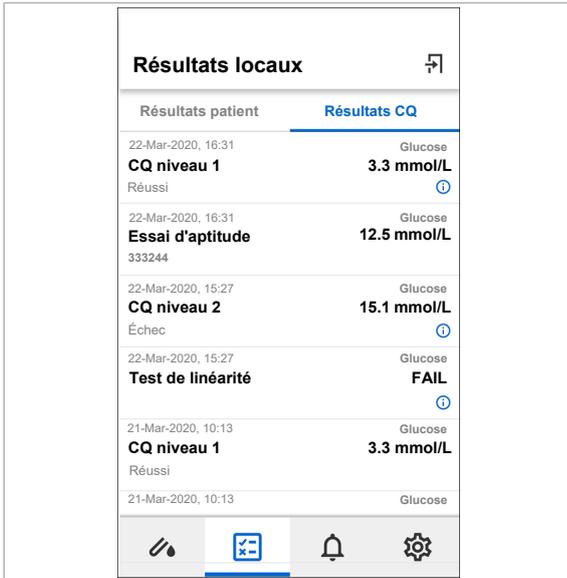


- L'instrument est allumé.
- Vous êtes connecté à l'instrument.

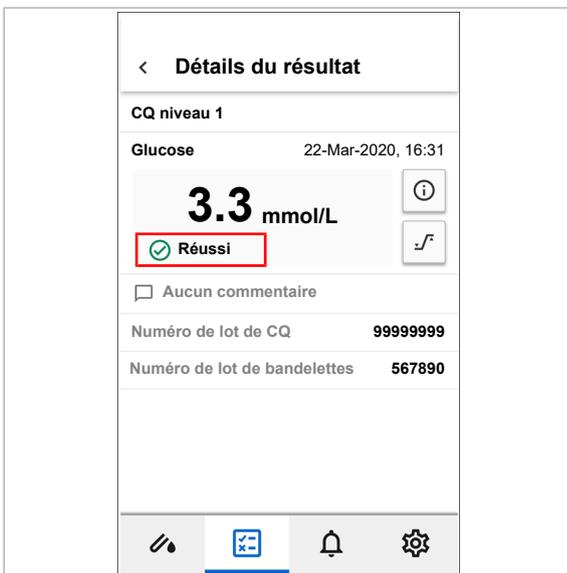
► Pour consulter le résultat d'un test CQ

- 1 Sur la barre de navigation, appuyez sur le bouton .
- 2 Sur l'écran **Résultats locaux** appuyez sur l'onglet **Résultats CQ**.





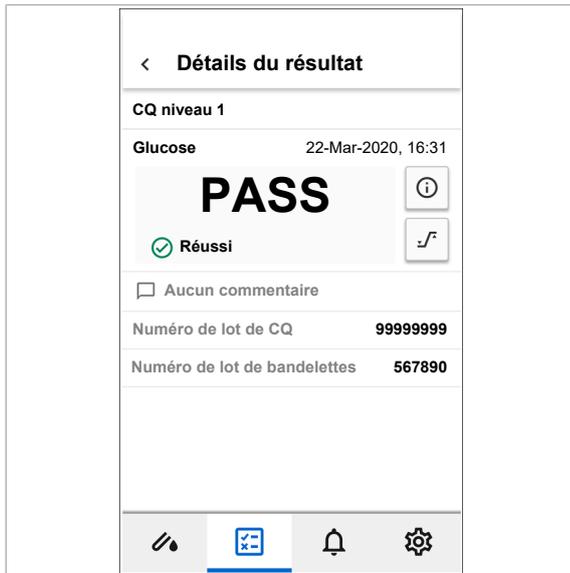
- 3 Dans l'onglet **Résultats CQ** appuyez sur le résultat que vous souhaitez afficher.



- 4 Sur l'écran **Détails du résultat** vous pouvez effectuer les étapes suivantes :
- Affichez le détail du résultat de CQ.
 - Appuyez sur le bouton pour afficher la boîte de dialogue **Détails des plages**.
 - Appuyez sur le bouton pour afficher des informations supplémentaires sur le test.
 - Appuyez sur le bouton pour revenir à l'onglet **Résultats CQ**.

► Pour consulter le résultat d'un test de CQ

- 1 Dans la barre de navigation, appuyez sur le bouton pour accéder à l'écran **Résultats locaux**.
- 2 Appuyez sur l'onglet **Résultats CQ**.
- 3 Appuyez sur le résultat que vous souhaitez afficher.
→ L'écran **Détails du résultat** s'ouvre.



- 4 Sur l'écran **Détails du résultat**, vous pouvez effectuer les actions suivantes :
- Affichez le détail du résultat de CQ.
 - Appuyez sur le bouton ✓ pour afficher l'écran **Détails des pages**.
 - Appuyez sur le bouton < pour revenir à l'onglet **Résultats CQ**.

Mise en veille de l'instrument

Lorsque l'instrument n'est pas dans la station de charge et qu'il n'est pas utilisé, vous pouvez activer le mode veille.

En mode veille, l'instrument n'est pas actif et économise de l'énergie.

L'activation automatique du mode veille est définie par l'élément de configuration **Dépassement du délai d'attente**. Si cet élément est activé, il définit la durée (en secondes) pendant laquelle un instrument doit être inactif avant que le mode veille ne soit activé. La valeur par défaut est de 300 secondes (maximum 3 600 secondes).

L'instrument peut être mis en mode veille à l'aide du bouton marche/arrêt.

► Pour mettre l'instrument en mode veille

- 1 Appuyez fermement sur le bouton marche/arrêt.
 - ❶ L'instrument vibre.
 - L'instrument passe en mode veille.

Sortir l'instrument du mode veille

En mode veille, l'instrument n'est pas actif et économise de l'énergie.

L'instrument peut être configuré pour sortir du mode veille à l'aide de l'élément de configuration **Lever pour sortir de veille**. Lorsqu'il est activé, l'instrument en mode veille est « réveillé » par la détection d'un mouvement. Par exemple, en soulevant l'instrument.

► Pour sortir l'instrument du mode veille

- 1 Appuyez fermement sur le bouton marche/arrêt.
 - ❶ L'instrument vibre.
 - L'instrument sort du mode veille.
 - L'écran **Glucose** s'affiche.

► Pour sortir l'instrument du mode veille

- 1 Appuyez fermement sur le bouton marche/arrêt.
 - ❶ L'instrument vibre.
 - L'instrument sort du mode veille.
 - L'écran **Glucose** ou la bibliothèque d'applications s'affiche.

Déconnexion de l'application Glucose

Lorsque vous avez fini de travailler avec l'application Glucose, vous devez vous déconnecter. Vous revenez à l'écran **Glucose** ou à la bibliothèque d'applications.



Un instrument peut être configuré pour activer automatiquement le mode veille après une période prédéterminée grâce à l'élément de configuration **Dépassement du délai d'attente**.



Vous pouvez configurer un instrument de façon à prolonger la durée pendant laquelle l'utilisateur reste connecté à l'aide de l'élément de configuration **Dépassement du délai de connexion de la session**. Lorsque cet élément de configuration est activé, pour vous déconnecter, appuyez sur le bouton **Déconn.**

▢ [Recommandations concernant la cybersécurité et la sécurité des données \(29\)](#)

Exemples de configuration Actions /	Dépassement du délai d'attente = 300 s (5 min) Dépassement du délai de connexion de la session = 0 s	Dépassement du délai d'attente = 300 s (5 min) Dépassement du délai de connexion de la session = 300 s (5 min)
Si l'instrument est placé sur une table, l'utilisateur est déconnecté...	5 minutes après la dernière activité	10 min (5 min + 5 min) après la dernière activité
Si l'instrument est placé dans la station de charge, l'utilisateur est déconnecté...	immédiatement	après 5 min
Si le bouton marche/arrêt est appuyé, l'utilisateur est déconnecté...	immédiatement	après 5 min
Si le bouton Déconn. est appuyé, l'utilisateur est déconnecté...	immédiatement	immédiatement

▢ Quand l'utilisateur est-il déconnecté?

► Pour vous déconnecter de l'application Glucose

- Faites l'une des opérations suivantes :
 - Placez l'instrument dans la station de charge.
 - Appuyez sur le bouton marche/arrêt.
 - Sur l'écran **Tests**, l'écran **Résultats locaux** ou l'écran **Notifications**, appuyez sur le bouton .

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Opération non courante

Dans ce chapitre

4

Déballage de l'instrument	83
Mise en place de la station de charge.....	84
Allumer l'instrument	85
Changer votre mot de passe utilisateur	86
Réglage de la luminosité de l'écran et du volume dans l'application Glucose	87
Réglage de la luminosité de l'écran et du niveau de volume à l'aide de l'application Paramètres	88
Réalisation d'un test de linéarité.....	89
Réalisation d'un test de glucose d'urgence.....	93
Exécution d'une séquence de test supervisée (STS) .	96
Saisie des informations sur l'insuline.....	98
Éteindre l'instrument	102
Redémarrage de l'instrument.....	103

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Déballage de l'instrument

L'instrument est conditionné avec la batterie déjà insérée. Cela réduit le risque d'erreurs et le temps nécessaire avant d'utiliser l'instrument.

Pour éviter la dégradation de la batterie pendant le stockage et l'expédition, l'instrument est placé dans un mode hibernation spécial.

Après avoir été déballé, l'instrument doit être placé dans une station de charge pour désactiver le mode hibernation. Le bouton marche/arrêt ne répond pas tant que l'instrument est en mode hibernation.



Station de charge



La station de charge est connectée à une alimentation électrique.

► Pour déballer l'instrument

- 1 Placez l'instrument dans la station de charge.
→ Le mode hibernation est désactivé et l'instrument est prêt à être utilisé.
- 2 Si nécessaire, laissez l'instrument charger dans la station de charge.

Mise en place de la station de charge

Lors de la mise en place de la station de charge, assurez-vous qu'elle se trouve dans un endroit accessible et à proximité d'une prise de courant. Connectez la station de charge à une source d'alimentation.

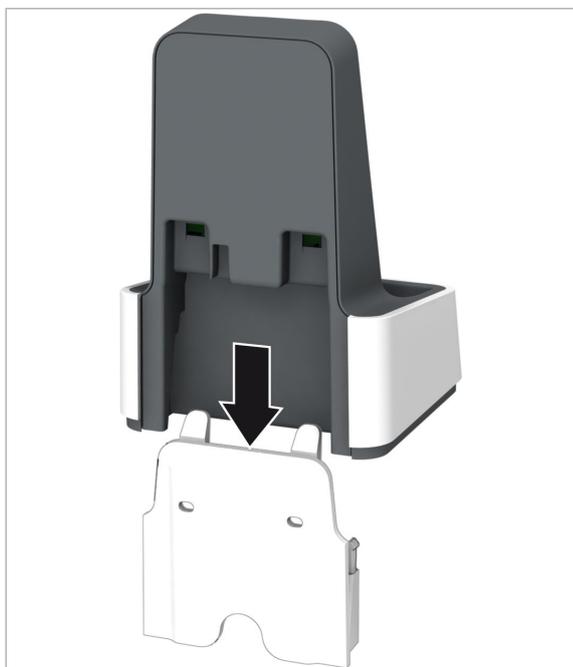


Ne placez pas la station de charge à la lumière directe du soleil ou dans un endroit où elle pourrait être renversée, entraînant la chute de l'instrument.

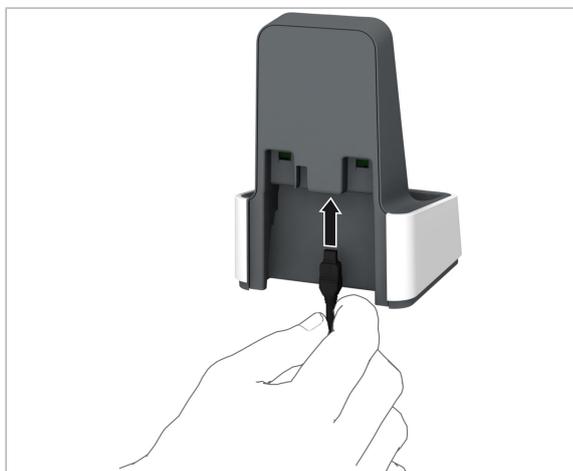
▫ [Aperçu de la station de charge \(40\)](#)

► Pour mettre en place la station de charge

- 1 Retirez le panneau arrière de la station de charge en le poussant vers le bas puis en le faisant glisser.



- 2 Branchez l'alimentation électrique dans la prise située à l'arrière de la station de charge.
- 3 Remettez le volet arrière en place.



Allumer l'instrument



□ La batterie de l'instrument est suffisamment chargée

► Pour allumer l'instrument

1 Il existe deux façons d'allumer l'instrument :

- Appuyez sur le bouton marche/arrêt et maintenez-le appuyé pendant environ 3 secondes.
- Placez l'instrument dans la station de charge.

❗ L'instrument émet un bip à chaque fois.

→ L'écran de démarrage s'affiche. L'écran **Glucose** ou la bibliothèque d'applications s'affiche ensuite.

Changer votre mot de passe utilisateur

Les mots de passe utilisateurs empêchent tout accès non autorisé à l'application Glucose sur les instruments.

Il peut vous être demandé de changer périodiquement votre mot de passe. Lorsque vous choisissez un nouveau mot de passe, suivez les directives de votre établissement de santé en matière de gestion des mots de passe.

Le nouveau mot de passe vous sera demandé lors de votre prochaine connexion à l'application Glucose. Il se peut qu'il ne soit pas disponible sur tous les instruments immédiatement après que vous ayez effectué le changement.

Si vous n'avez pas de mot de passe lorsque vous vous connectez à l'application Glucose pour la première fois, vous serez invité à en créer un à l'aide de la boîte de dialogue **Modifier le mot de passe**.

► [Gestion rigoureuse des mots de passe \(25\)](#)



Au besoin.

► Pour changer votre mot de passe utilisateur

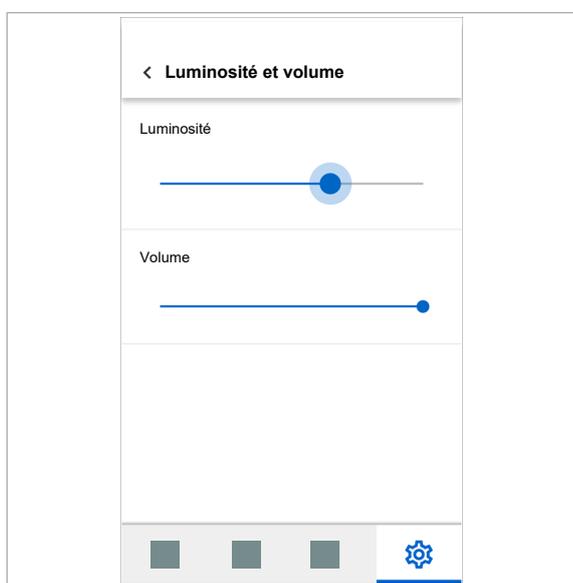
- 1 Choisissez  > **Modifier le mot de passe**.
- 2 Dans la boîte de dialogue **Modifier le mot de passe** effectuez les étapes suivantes :
 - Dans le champ **Nouveau mot de passe** entrez le nouveau mot de passe.
 - Dans le champ **Confirmer nouveau mdp** entrez à nouveau le nouveau mot de passe.
 -  Un message d'erreur vous avertit lorsque les mots de passe que vous entrez ne correspondent pas.
- 3 Sélectionnez le bouton **Enregistrer**.
- 4 Dans la boîte de dialogue **Mot de passe modifié** appuyez sur le bouton **Conf.**
 - Votre mot de passe est changé.

Réglage de la luminosité de l'écran et du volume dans l'application Glucose

Réglez la luminosité et le volume de l'instrument pour les adapter à votre environnement de travail.

► Pour régler la luminosité de l'écran et le niveau de volume dans l'application Glucose

- 1 Appuyez sur  > **Luminosité et volume**.
- 2 Pour régler la luminosité de l'écran, déplacez le curseur **Luminosité**.
- 3 Pour régler le volume, déplacez le curseur **Volume**.
 - ❶ Lorsque vous arrêtez de déplacer le curseur, l'instrument émet un bip pour indiquer le réglage de volume choisi.



Réglage de la luminosité de l'écran et du niveau de volume à l'aide de l'application Paramètres

Vous pouvez régler la luminosité et le volume de l'instrument en fonction de votre environnement de travail.

► Pour régler la luminosité de l'écran et le niveau de volume à l'aide de l'application Paramètres

- 1 Dans la bibliothèque d'applications, appuyez sur l'application **Paramètres**.
 - 2 Pour régler la luminosité de l'écran, effectuez les opérations suivantes :
 - Dans le menu **Paramètres**, appuyez sur l'option **Écran**.
 - Pour augmenter la luminosité de l'écran, déplacez le curseur **Niveau de luminosité** vers la droite. Sinon, appuyez sur le bouton **+**.
 - Pour diminuer la luminosité de l'écran, déplacez le curseur **Niveau de luminosité** vers la gauche. Sinon, appuyez sur le bouton **-**.
 - 3 Pour régler le niveau de volume, effectuez les opérations suivantes :
 - Dans le menu **Paramètres**, appuyez sur l'option **Son**.
 - Pour augmenter le niveau de volume, déplacez le curseur **Volume** vers la droite. Sinon, appuyez sur le bouton **+**.
 - Pour diminuer le niveau de volume, déplacez le curseur **Volume** vers la gauche. Sinon, appuyez sur le bouton **-**.
- ❗ Lorsque vous cessez de déplacer le curseur, l'instrument émet un signal sonore, indiquant le niveau de volume pour ce réglage.

Réalisation d'un test de linéarité

Les tests de linéarité vous aident à vérifier le fonctionnement et la précision de l'ensemble du système sur la plage complète des valeurs spécifiées.

Un test de linéarité comprend les étapes principales suivantes :

- Vérification du numéro de lot du matériel de linéarité.
- Vérification du numéro de lot de bandelettes-test.
- Réalisez le test avec les 6 niveaux de linéarité.



Lors de la réalisation d'un test de linéarité, l'instrument n'exécute pas de régression linéaire.



Déterminé par votre établissement de santé.



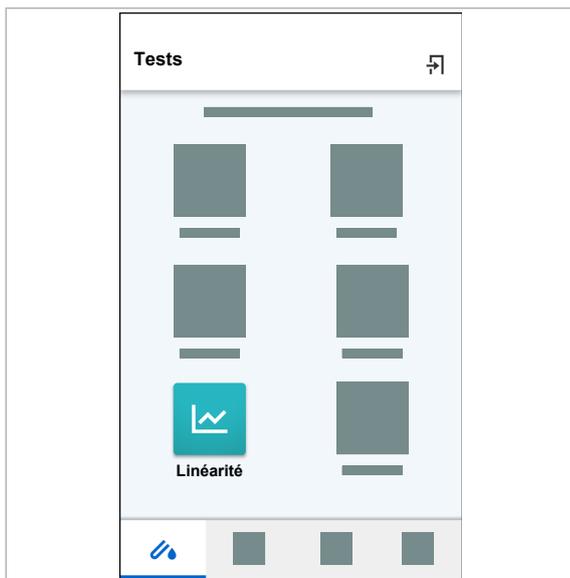
- Kit de linéarité
- Bandelettes-test de glucose
- Nouvelle paire de gants jetables
- Récipient à déchets

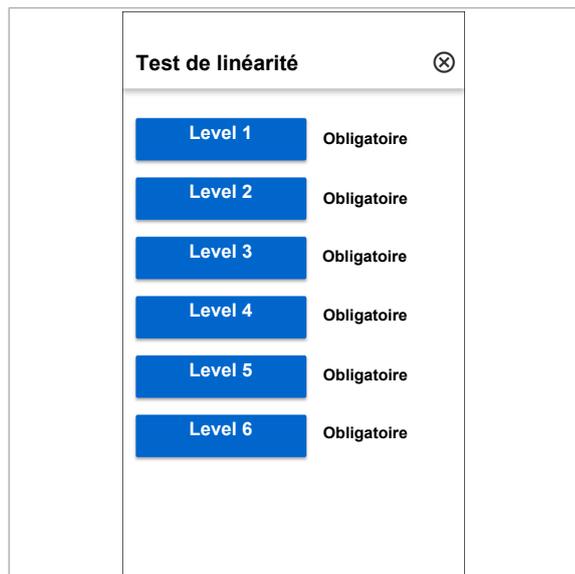


- L'instrument est allumé.
- Vous êtes connecté à l'instrument.

► Pour exécuter un test de linéarité

- 1 Sur l'écran **Tests** appuyez sur le bouton **Linéarité**.
- 2 Sur l'écran **Test de linéarité**, vous pouvez effectuer les actions suivantes :
 - Scannez le code-barres du lot du kit de linéarité.
 - S'il est activé, appuyez sur l'onglet  et sous **Choisir le lot du kit de linéarité**, appuyez sur le lot que vous utiliserez pour effectuer le test.





3 Sur l'écran **Test de linéarité**, appuyez sur le bouton **Niveau 1**.

4 ATTENTION! Fermez le tube de bandelettes-test juste après en avoir retiré la bandelette-test.

Lorsque l'instruction correspondante s'affiche à l'écran :

- Retirez la bandelette du tube de bandelettes-test. Fermez-le.
 - Insérez la bandelette-test dans la fente d'insertion de la bandelette jusqu'au bout.
 - ❗ La lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test devient bleue : la bandelette-test est reconnue et vérifiée. Puis elle devient blanche : l'instrument est prêt pour l'application de l'échantillon. L'instrument émet un bip.
- L'instrument effectue des vérifications et vous avertit en cas de problème.

5 ATTENTION! N'appliquez pas le matériel sur le dessus de la bandelette-test.

Lorsque vous y êtes invité, appliquez le matériel sur le rebord avant de la bandelette-test.

Assurez-vous que la glissière d'insertion des bandelettes-test est au-dessus ou au même niveau que le matériel.

- ❗ Le temps restant pour appliquer le matériel est indiqué en bas de l'écran. Vous avez 180 secondes. Lorsqu'une quantité suffisante de matériel a été appliquée, la lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test passe au bleu. Un signal sonore est émis.



- 6** ATTENTION! Lorsque vous éjectez la bandelette-test, mettez-la au rebut conformément à la réglementation.

Tenez l'instrument verticalement au-dessus du récipient à déchets.

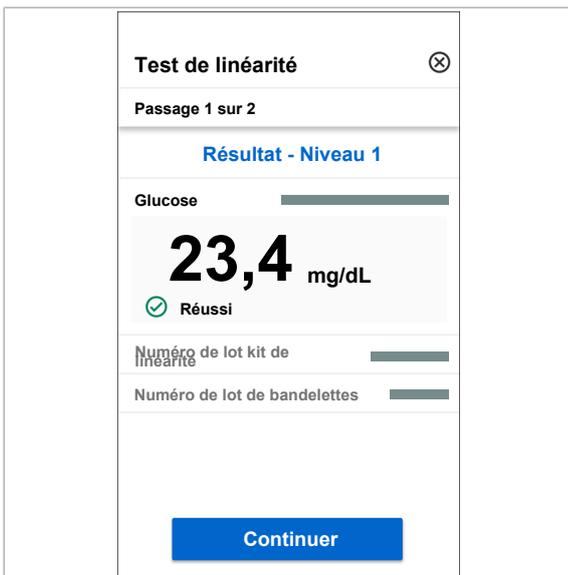
Maintenez appuyé le bouton  jusqu'à ce que la couleur bleue ferme le cercle.

- ❗ La lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test passe au magenta.
- La bandelette-test tombe dans la poubelle. Si ce n'est pas le cas, secouez doucement l'instrument pour faire tomber la bandelette-test.

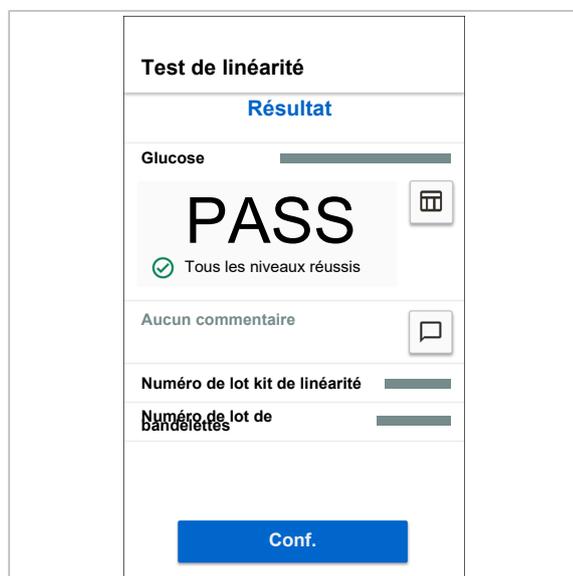
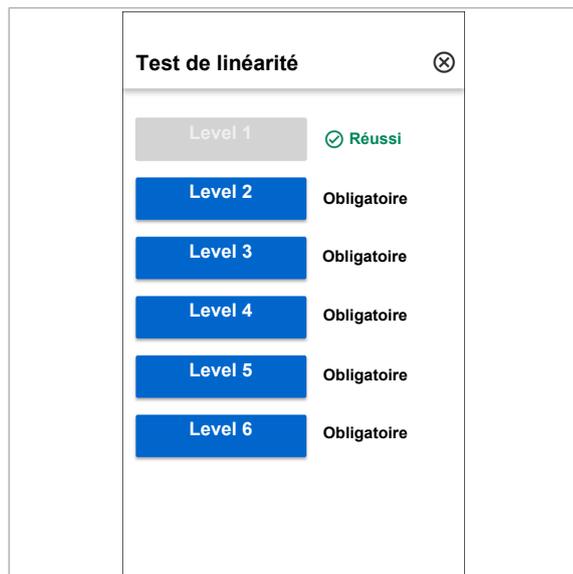


Détails sur les procédures de nettoyage et de désinfection dans le chapitre :

- Cleaning and disinfecting the instrument



- 7** Sur l'écran **Résultat - Niveau 1** pour le passage 1, vous pouvez visualiser le résultat, puis appuyer sur le bouton **Continuer**.
- L'écran **Insérer une bandelette** pour le deuxième passage s'affiche.
- 8** Pour effectuer le deuxième passage pour le test de niveau 1, répétez les étapes **4** à **7**.
- Le résultat du deuxième passage s'affiche.



9 Appuyez sur le bouton **Continuer**.

→ L'écran **Test de linéarité** s'affiche, indiquant si le niveau 1 a réussi ou échoué.

10 Pour tester les 5 niveaux restants :

- Appuyez sur le bouton du niveau suivant requis (par exemple, le bouton **Niveau 2**).
- Effectuez les passages 1 et 2 pour le niveau de linéarité restant en répétant les étapes **4 à 9**.

11 Après avoir effectué le passage 2 de niveau 6, vous êtes invité à éjecter la bandelette-test.

→ L'écran **Test de linéarité > Résultat** s'affiche

12 Vous pouvez réaliser les opérations suivantes :

- Appuyez sur le bouton  pour afficher les résultats de tous les passages pour tous les niveaux dans la boîte de dialogue **Détails du résultat**.
- Appuyez sur le bouton  pour ajouter des commentaires sur le résultat.

13 Appuyez sur le bouton **Conf.** pour fermer l'écran **Test de linéarité** et retourner à l'écran **Tests**.

- Vous pouvez consulter le résultat du test à tout moment dans **Résultats locaux > Résultats CQ**.

 **Sujets connexes**

- Examen des résultats de test CQ (74)

Réalisation d'un test de glucose d'urgence

Effectuez un test de glucose d'urgence lorsque vous devez réaliser un test de glucose, mais que l'ID patient n'est pas disponible.

Par conséquent, vous passez outre l'identification patient et commencez directement les tests pour obtenir le résultat le plus rapidement possible.

Lorsque votre instrument est configuré pour effectuer un test de glucose d'urgence, le bouton **Urgence** est disponible sur l'écran **Tests**.

À l'exception de la confirmation de l'ID patient, la configuration normale de votre instrument pour les tests de glucose s'applique pour un test de glucose d'urgence.



Si votre instrument est configuré pour contourner un verrouillage CQ, vous pouvez effectuer un test d'urgence malgré un verrouillage CQ, si ce verrouillage CQ était le résultat d'une condition de configuration de l'algorithme de CQ.

Votre instrument peut être configuré pour vous permettre de contourner un verrouillage CQ jusqu'à 9 fois avant de devoir effectuer un test de CQ.

Cependant, si le verrouillage CQ est le résultat d'un test CQ raté, le verrouillage CQ ne peut pas être contourné.



AVERTISSEMENT!

Interprétation erronée du résultat de test lors de l'utilisation de tubes d'inhibiteur de coagulation

Pour éviter les conséquences dommageables résultant de l'interprétation incorrecte d'un résultat de test.

- ▶ Lorsque vous utilisez des tubes anticoagulants, ne conservez pas le tube après le prélèvement, mais appliquez le sang immédiatement.



- Bandelettes-test de glucose
- Échantillon de sang obtenu récemment
- Nouvelle paire de gants jetables
- Récipient à déchets

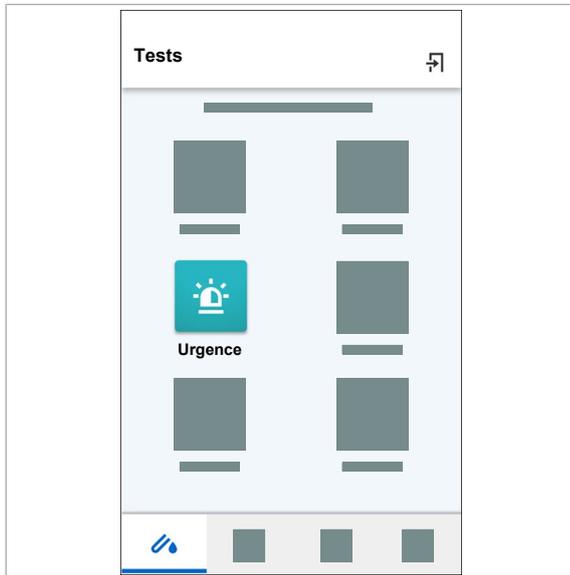


- Vous êtes connecté à l'instrument.
- Votre instrument est configuré pour effectuer des tests de glucose d'urgence.

▫ Connexion à l'application Glucose (52)

► Pour effectuer un test de glucose d'urgence

1 Sur l'écran **Tests** appuyez sur le bouton **Urgence**.



2 ATTENTION! Fermez le tube de bandelettes-test juste après en avoir retiré la bandelette-test.

Lorsque l'instruction correspondante s'affiche à l'écran :

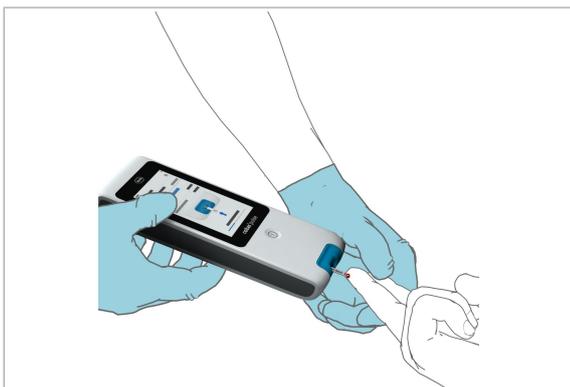
- Retirez la bandelette du tube de bandelettes-test. Fermez-le.
- Insérez la bandelette-test dans la fente d'insertion de la bandelette jusqu'au bout.
- ❗ La lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test devient bleue : la bandelette-test est reconnue et vérifiée. Puis elle devient blanche : l'instrument est prêt pour l'application de l'échantillon. L'instrument émet un bip.

→ L'instrument effectue des vérifications et vous avertit en cas de problème.

3 ATTENTION! Appliquez rapidement l'échantillon de sang.

Appliquez l'échantillon de sang sur le bord avant de la bandelette-test.

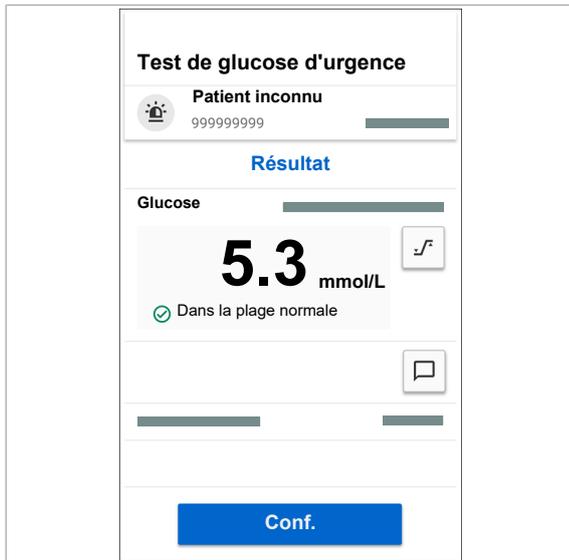
Assurez-vous que la fente d'insertion de la bandelette se trouve au-dessus ou au même niveau que l'échantillon de sang.



- ❗ Vous avez 180 secondes pour appliquer l'échantillon de sang. Le temps restant s'affiche à l'écran.
Lorsqu'une quantité suffisante d'échantillon a été appliquée, la lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test passe au bleu et l'instrument émet un bip.

→ Le test est traité et l'écran **Résultat** s'affiche.

- 4 Avant de confirmer le résultat, vous pouvez effectuer les étapes suivantes :
 - Appuyez sur le bouton  pour afficher les détails de la page de résultats.
 - Appuyez sur le bouton  pour ajouter des commentaires sur le résultat si nécessaire.
- 5 Appuyez sur le bouton **Conf.**
 - La boîte de dialogue **Éjecter la bandelette** s'affiche.



- 6 ATTENTION! Lorsque vous éjectez la bandelette-test, mettez-la au rebut conformément à la réglementation.
Tenez l'instrument verticalement au-dessus du récipient à déchets.
Maintenez appuyé le bouton  jusqu'à ce que la couleur bleue ferme le cercle.
 - ❗ La lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test passe au magenta.
 → La bandelette-test tombe dans la poubelle.
Si ce n'est pas le cas, secouez doucement l'instrument pour faire tomber la bandelette-test.



Détails sur les procédures de nettoyage et de désinfection dans le chapitre :

▸ [Cleaning and disinfecting the instrument](#)

▸ Sujets connexes

- [Saisie des informations sur l'insuline \(98\)](#)
- [Ajouter des commentaires à un résultat de test \(66\)](#)

Exécution d'une séquence de test supervisée (STS)

La séquence de test supervisée (STS) permet à un observateur (superviseur) d'évaluer et d'enregistrer la performance d'un utilisateur (à des fins de certification, par exemple).

Le superviseur regarde l'utilisateur effectuer un test de glucose, après lequel il évalue l'utilisateur en termes de :

- Résultat du test de glucose
- Séquence de test supervisée

Étant donné que le test implique l'utilisateur et le superviseur, une indication de la personne qui effectue chaque étape est fournie.

► [Réalisation d'un test de glucose \(61\)](#)



Quand la nouvelle certification est requise

► Pour exécuter une séquence de test supervisée

- UTILISATEUR :**
Connectez-vous à l'application Glucose, et sur l'écran **Tests** appuyez sur le bouton .
- SUPERVISEUR :**
Sur l'écran **Connexion observateur** connectez-vous en tant que superviseur en utilisant l'une des méthodes suivantes :
 - Puce RFID
 - Scanner de code-barres
 - Saisie au clavier virtuel
- UTILISATEUR :**
Sur l'écran **Test de glucose observé** effectuez les étapes suivantes :
 - Effectuez un test de glucose.
 - Sur l'écran **Résultat** appuyez sur le bouton **Continuer**.
- SUPERVISEUR :**
Sur l'écran **Connexion observateur** entrez votre mot de passe, puis appuyez sur le bouton **Connexion**.

Évaluation	
Résultat du test de glucose	
Séquence de test observée	
Ajouter commentaire (obligatoire)	
Conf.	

< Résultat du test de glucose
Valide
Non valide

< Séquence de test observée
Réussi
Échec

5 SUPERVISEUR :
Sur l'écran **Évaluation** appuyez sur l'option **Résultat du test de glucose**.

6 SUPERVISEUR :
Sur l'écran **Résultat du test de glucose** appuyez sur l'option appropriée (**Valide** ou **Non valide**).

7 SUPERVISEUR :
Sur l'écran **Évaluation** appuyez sur l'option **Séquence de test observée**.

8 SUPERVISEUR :
Sur l'écran **Séquence de test observée** appuyez sur l'option appropriée (**Réussi** ou **Échec**).

9 SUPERVISEUR :
Sur l'écran **Évaluation** appuyez sur le bouton .

10 SUPERVISEUR :
Dans la boîte de dialogue **Commentaires** entrez un commentaire approprié (jusqu'à 20 caractères), puis appuyez sur le bouton **Enregistrer**.

11 SUPERVISEUR :
Sur l'écran **Évaluation** effectuez les étapes suivantes :

- Réviser l'évaluation.
- Si nécessaire, modifiez l'évaluation en appuyant sur l'option appropriée et effectuez la modification.
- Appuyez sur le bouton **Conf.**.

Saisie des informations sur l'insuline

Vous pouvez enregistrer des informations sur l'insuline administrée à un patient.

Votre instrument peut être configuré pour enregistrer les informations relatives à l'insuline de 2 façons :

- Sur l'écran **Tests** en appuyant sur le bouton **Insuline**.
- Après la réalisation d'un **Test de glucose**.

Vous entrez les informations sur l'insuline sur 5 écrans, entre lesquels vous pouvez vous déplacer à l'aide des boutons **Suivant** et **Préc.**.

Vous enregistrez les informations suivantes :

- Détails du patient
- Date et heure d'administration de l'insuline
- Type d'insuline
- Nom de l'insuline
- Commentaires à propos de l'administration de l'insuline



- Votre instrument est allumé et vous êtes connecté.
- Votre instrument est configuré pour saisir les informations relatives à l'insuline

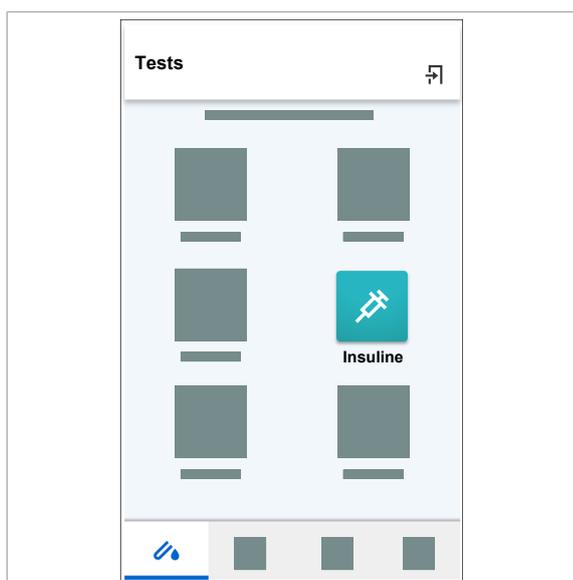
► Saisir des informations sur l'insuline

1 Faites l'une des opérations suivantes :

- Sur l'écran **Tests** appuyez sur le bouton **Insuline**.
- À la fin d'un test de glucose, dans la boîte de dialogue **Options** appuyez sur le bouton **Entrer la dose d'insuline** puis passez à l'étape **4**.

2 Sur l'écran **Entrée d'insuline** effectuez l'une des étapes suivantes :

- Scannez le code-barres des détails du patient.
- Appuyez sur l'onglet , entrez le nom ou l'ID du patient, puis appuyez sur le bouton **Continuer**.



Confirmer le patient

ID patient _____

Sexe _____

Âge _____

Date naiss _____

Annuler **Conf.**

- 3 Dans la boîte de dialogue **Confirmer le patient** appuyez sur le bouton **Conf.** si les détails du patient sont corrects.

Date/heure ⊗

♀ _____

Date _____

Heure _____

Préc. (1 / 5) **Suivant**

- 4 Sur l'écran **Date/heure** la date et l'heure sont réglées par défaut à la date et l'heure actuelles.
- Pour modifier la date, appuyez sur le champ **Date** et utilisez le sélecteur de dates pour configurer une date, puis appuyez sur le bouton **Conf.**
 - Pour modifier l'heure, appuyez sur le champ **Heure** et utilisez le sélecteur d'heure pour configurer une heure, puis appuyez sur le bouton **Conf.**
 - Pour passer à l'écran suivant, sélectionnez le bouton **Suivant**.

Type d'insuline ⊗

♀ _____

Insuline à action très rapide

Insuline ordinaire

Insuline à action intermédiaire

Insuline à action prolongée

Mélanges d'insuline

Préc. (2 / 5) **Suivant**

- 5 Sur l'écran **Type d'insuline** appuyez sur le type d'insuline approprié, puis appuyez sur le bouton **Suivant**.
- ❗ Pour changer une valeur dans un écran précédent, appuyez sur le bouton **Préc.** pour accéder à l'écran. Après avoir effectué le changement, appuyez sur le bouton **Suivant** pour revenir à l'écran actuel.

Nom de l'insuline ⊗

♀ [Nom] [Nom]

Humulin R

Novolin R

Préc. (3 / 5) Suivant

- 6 Sur l'écran **Nom de l'insuline** appuyez sur le nom approprié, puis appuyez sur le bouton **Suivant**.

Unités d'insuline ⊗

♀ [Nom] [Nom]

Entrer les unités

2

Préc. (4 / 5) Suivant

- 7 Sur l'écran **Unités d'insuline** effectuez les étapes suivantes :
- À l'aide du pavé numérique, appuyez sur le nombre approprié.
 - Appuyez sur le bouton ✓.
 - Appuyez sur le bouton **Suivant**.

Commentaires ⊗

♀ [Nom] [Nom]

Entrer un commentaire 0/20

Médecin informé

RN notifié

Aucune action

Erreur de procédure

Préc. (5 / 5) Suivant

- 8 Sur l'écran **Commentaires** sélectionnez jusqu'à 3 commentaires puis appuyez sur le bouton **Suivant**.
- Vous pouvez ajouter un commentaire en texte libre de 20 caractères maximum.

Entrées d'insuline		⊗
♀	██████████	██████████
Date	██████████	✎
Heure	██████████	✎
Type d'insuline	██████████	✎
Nom de l'insuline	██████████	✎
Unités d'insuline	██████████	✎
Commentaires	Conf.	

9 Sur l'écran **Entrées d'insuline** appuyez sur le bouton **Conf.** pour terminer la saisie des informations sur l'insuline.

- ❗ Pour modifier une entrée, appuyez sur le bouton ✎ correspondant, apportez la modification, puis appuyez sur le bouton **Conf.**

La modification de certaines entrées (par exemple, le type d'insuline) peut nécessiter la modification des entrées associées.

📖 Sujets connexes

- [Réalisation d'un test de glucose \(61\)](#)
- [Entrer un patient \(58\)](#)

Éteindre l'instrument

N'éteignez l'instrument que s'il ne doit pas être utilisé pendant une longue période.



Un instrument ne peut pas communiquer avec le système de gestion des données lorsqu'il est éteint.

Placez l'instrument dans la station de charge lorsqu'il n'est pas utilisé.

Assurez-vous que votre instrument est bien stocké jusqu'à sa prochaine utilisation.



- L'instrument ne sera pas utilisé pendant une longue période

► Pour éteindre l'instrument

- 1 Appuyez sur le bouton marche/arrêt et maintenez-le appuyé jusqu'à ce que le menu **Éteindre / Redémarrer** s'affiche.
 - ❗ L'instrument émet des signaux sonores réguliers.
- 2 Appuyez sur l'option **Éteindre**.
 - L'écran de démarrage s'affiche et l'instrument s'éteint.

Redémarrage de l'instrument

Ne redémarrez l'instrument que lorsque vous y êtes invité (par ex. en cas de message d'erreur).

► Pour redémarrer l'instrument

- 1 Appuyez sur le bouton marche/arrêt et maintenez-le appuyé jusqu'à ce que le menu **Éteindre / Redémarrer** s'affiche.
 - ❶ L'instrument émet des signaux sonores réguliers.
- 2 Appuyez sur l'option **Redémarrer**.
 - L'écran de démarrage s'affiche et l'instrument redémarre.
 - L'écran de démarrage s'affiche à nouveau. L'écran de l'application **Glucose** ou la bibliothèque d'applications s'affiche ensuite.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Maintenance

5 Maintenance 107

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Maintenance

Dans ce chapitre

5

À propos du nettoyage et de la désinfection de l'instrument	109
Solutions de nettoyage et désinfectants autorisés...	111
Nettoyage et désinfection de l'instrument	112
Nettoyage et désinfection de la station de charge ...	115
Nettoyage et désinfection de l'étui de transport	116

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

À propos du nettoyage et de la désinfection de l'instrument

Assurez-vous de vous familiariser avec les exigences relatives au nettoyage et à la désinfection de l'instrument.

Guide de nettoyage et de désinfection

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter la surface de l'instrument entre deux patients.

Avant de nettoyer et de désinfecter votre instrument :

1. Suivez les méthodes de contrôle des infections de votre lieu de travail lors de la manipulation de votre instrument.
2. Portez des gants.
3. Avant le test patient suivant, retirez les gants portés lors du nettoyage et de la désinfection et lavez-vous les mains au savon.

MISE EN GARDE!

Solutions utilisées pour nettoyer et désinfecter l'instrument

N'utilisez pas de solutions de nettoyage et de désinfectants contenant de l'éther, du polyhexanide ou des solutions préparées et n'utilisez pas de lingettes contenant un mélange d'eau de Javel et de détergent, car cela peut endommager les composants du système et réduire la durée de vie de l'appareil.

- Utilisez uniquement les solutions de nettoyage et les désinfectants recommandés par Roche.

État du nettoyage de l'instrument

Cette notification indique soit :

- Le nettoyage de l'instrument est attendu (date/événement).
- Le nettoyage peut être enregistré.

Si un intervalle de nettoyage est configuré, une icône et une indication de l'échéance du prochain nettoyage s'affichent. Si seul un nettoyage après une mesure est nécessaire, une instruction s'affiche.

Lorsque le nettoyage de l'instrument est en retard, une icône d'avertissement rouge ainsi que la date et l'heure du nettoyage de l'instrument s'affichent.

La notification de nettoyage de l'instrument est déterminée par les éléments de configuration suivants :

- **Notification de nettoyage après chaque test patient**
- **Intervalle de temps pour la notification de nettoyage (en heures)**

» **Sujets connexes**

- Solutions de nettoyage et désinfectants autorisés (111)
- Nettoyage et désinfection de l'instrument (112)

Solutions de nettoyage et désinfectants autorisés

Utilisez uniquement les solutions de nettoyage et les désinfectants recommandés pour nettoyer et désinfecter l'instrument.

Avant d'utiliser des solutions de nettoyage et des désinfectants sur les composants de l'instrument, reportez-vous à l'étiquetage du produit pour connaître le temps de contact requis pour les solutions de nettoyage et les désinfectants, et pour vous assurer que les principes actifs sont autorisés pour l'utilisation que vous voulez en faire.

Préparez toutes les solutions conformément à l'étiquetage du produit du fabricant.

Solutions de nettoyage

- 0,5 % de savon liquide dilué dans l'eau
- Alcool (éthanol à 70% ou alcool isopropylique)

Désinfectants

- Composés d'ammonium quaternaire jusqu'à 0,5 % (composé unique ou mélange) dans de l'alcool isopropylique jusqu'à 55 % (par exemple, lingettes Super Sani-Cloth[®])

☰ Sujets connexes

- [À propos du nettoyage et de la désinfection de l'instrument \(109\)](#)
- [Nettoyage et désinfection de l'instrument \(112\)](#)

Nettoyage et désinfection de l'instrument

Le nettoyage et la désinfection de l'instrument permettent de garantir son bon fonctionnement.

Lorsqu'il est souillé, nettoyez et désinfectez l'instrument conformément aux directives de votre établissement de santé.

Vous pouvez configurer l'instrument pour qu'il vous indique de le nettoyer :

- Après chaque test.
- Après un nombre d'heures spécifié depuis le dernier nettoyage de l'instrument.

AVERTISSEMENT!

Résultats de test incorrects

La présence d'humidité dans la fente d'insertion de la bandelette peut produire des résultats de test incorrects.

- ▶ Ne nettoyez pas et ne désinfectez pas l'instrument pendant l'exécution d'un test.
- ▶ Ne laissez pas entrer d'humidité dans la fente d'insertion de la bandelette.
- ▶ Ne pulvérisez pas de produit dans la fente d'insertion de la bandelette.
- ▶ N'immergez pas l'instrument dans du liquide.

Si du liquide entre en contact avec la fente d'insertion de la bandelette, séchez immédiatement les composants avec un chiffon non pelucheux sec ou de la gaze sèche. Si de la solution pénètre par une ouverture de l'instrument, l'instrument peut être gravement endommagé.



Entre chaque patient



- Gants jetables
- Chiffon doux non pelucheux ou gaze
- Lingettes préhumidifiées pour le nettoyage et la désinfection ou solutions de nettoyage et désinfectant.
- ▶ [Solutions de nettoyage et désinfectants autorisés \(111\)](#)

► Nettoyer et désinfecter l'instrument



- 1** ATTENTION! Ne pulvérisez pas de produit sur l'instrument s'il est connecté à la station de charge. L'instrument peut devenir glissant s'il est mouillé. Veillez à ne pas le faire tomber.

Éteignez l'instrument et placez-le sur une surface plane.

- ❶ Si vous tenez l'instrument, veillez à ce que la fente d'insertion de la bandelette soit orientée vers le bas. Cela évite que du liquide n'entre dans la fente d'insertion de la bandelette.



- 2** Essayez délicatement les surfaces (écran tactile, boîtier de l'instrument) à l'aide d'une lingette humide. Pour chaque surface, effectuez 3 passages horizontaux et 3 passages verticaux. Utilisez une partie différente de la lingette pour chaque passage.

- ❶ Si vous utilisez des lingettes préhumidifiées pour le nettoyage et la désinfection, éliminez tout excès de solution.



- 3** Essayez soigneusement la zone de la fente d'insertion de la bandelette. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans la fente d'insertion de la bandelette.
- 4** Selon que vous nettoyez ou désinfectez, procédez différemment.
 - Après le nettoyage, séchez l'instrument à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un carré de gaze.
 - Pour la désinfection, respectez le temps de contact avec la surface conformément aux instructions relatives au désinfectant.
- 5** Si vous remarquez des traces sur le boîtier de l'instrument ou sur l'écran tactile, ou si la surface de l'écran tactile devient légèrement trouble, essayez immédiatement à l'aide d'un chiffon humide et non pelucheux (avec de l'eau).

- 6 Après le nettoyage et la désinfection, si nécessaire :
 - Appuyez sur le bouton  et, sur l'écran **Notifications**, appuyez sur le bouton .
 - Dans la boîte de dialogue **Nettoyage de l'appareil**, appuyez sur le bouton **Conf.** pour confirmer que l'appareil a été nettoyé et désinfecté.

📖 **Sujets connexes**

- [À propos du nettoyage et de la désinfection de l'instrument \(109\)](#)

Nettoyage et désinfection de la station de charge

Nettoyez et désinfectez la station de charge pour vous assurer qu'elle fonctionne bien.

Nettoyez la station de charge pour éliminer toute salissure visible. Désinfectez-la ensuite conformément aux directives de votre lieu de travail.



Comme spécifié par votre lieu de travail.



- Nouvelle paire de gants
- Chiffon doux non pelucheux ou gaze
- Lingettes préhumidifiées pour le nettoyage et la désinfection ou solutions de nettoyage et désinfectant.

► Pour nettoyer et désinfecter la station de charge

- 1 Débranchez la station de charge.
- 2 **ATTENTION!** Ne laissez aucune solution pénétrer sous la surface de la station de charge.

Essuyez les surfaces avec un chiffon humide non pelucheux.
- 3 Selon que vous nettoyez ou désinfectez, procédez différemment.
 - Après le nettoyage, séchez la station de charge avec un chiffon non pelucheux ou un carré de gaze.
 - Pour la désinfection, respectez le temps de contact avec la surface conformément aux instructions relatives au désinfectant.
- 4 Branchez la station de charge.

Nettoyage et désinfection de l'étui de transport

Nettoyez et désinfectez l'étui de transport pour vous assurer que rien ne peut être transmis à son contenu. Assurez-vous ensuite qu'il est sec avant de le réutiliser.



Comme spécifié par votre lieu de travail.



- Nouvelle paire de gants
- Chiffon doux non pelucheux ou gaze
- Lingettes préhumidifiées pour le nettoyage et la désinfection ou solutions de nettoyage et désinfectant.

► Pour nettoyer et désinfecter l'étui de transport

- 1 Videz l'étui de transport.
 - 2 Essuyez la surface de l'étui de transport avec un chiffon doux humidifié.
 - ❗ Si vous vaporisez l'étui de transport, placez-le sur une surface plane ou sur une table.
 - 3 Selon que vous nettoyez ou désinfectez, procédez différemment.
 - Après le nettoyage, séchez l'étui de transport à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un carré de gaze.
 - Pour la désinfection, respectez le temps de contact avec la surface conformément aux instructions relatives au désinfectant.
 - ❗ Assurez-vous qu'aucune solution ne se trouve dans l'étui de transport après le nettoyage/la désinfection.
- Vous pouvez maintenant tout remettre à l'intérieur.

Dépannage

6	Dépannage	119
7	Messages d'erreur	133

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Dépannage

Dans ce chapitre

6

Réinitialisation de l'instrument	121
Démarrage d'un instrument dont la charge de batterie est faible	122
Exécution d'un test d'état du réseau	123
Étapes du Test d'état du réseau	125
Anonymisation de toutes les données de l'instrument	128
Liste des événements du journal d'audit.....	130

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Réinitialisation de l'instrument

Cette option efface toutes les données de l'instrument et le ramène de fait à un état de configuration par défaut. Cela comprend la suppression de toutes les applications tierces.

Cela peut être nécessaire lorsqu'il y a eu un problème avec la configuration de l'instrument.

Il est recommandé de réinitialiser l'instrument avant la mise hors service.



Les possibilités de dépannage peuvent être limitées sur un instrument réinitialisé.

Ce processus est irréversible, il convient donc de faire preuve de prudence lors de son utilisation. Par exemple, le cas échéant, assurez-vous que toutes les données ont été synchronisées avant de réinitialiser l'instrument.



Droits d'administrateur, si configurés

► Pour réinitialiser l'instrument

- 1 Appuyez sur  > **Administrateur** > **Réinitialiser l'instrument**.
 - La boîte de dialogue **Réinitialiser l'instrument** s'affiche, expliquant les implications de la confirmation.
- 2 Dans la boîte de dialogue **Réinitialiser l'instrument** appuyez sur le bouton **Conf.**.

Démarrage d'un instrument dont la charge de batterie est faible

Un instrument mis hors tension dont l'état de charge de la batterie est inférieur à 15 % ne démarre pas automatiquement lorsqu'il est placé dans la station de charge. Pour qu'il puisse démarrer, la batterie doit être suffisamment chargée (> 15 %).



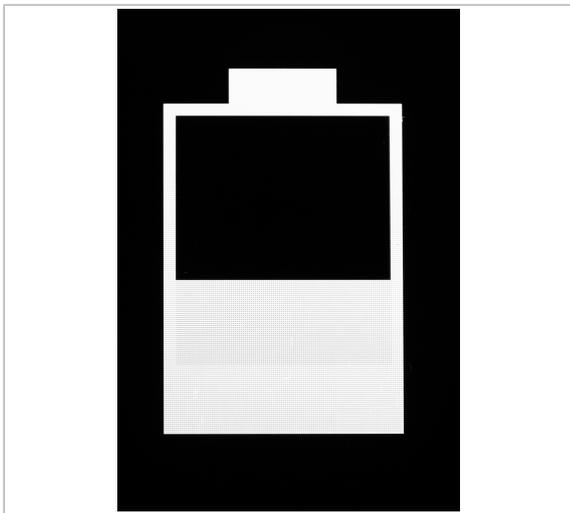
Lorsqu'il est laissé dans la station de charge jusqu'à ce qu'il soit suffisamment chargé, l'instrument ne démarre pas automatiquement. Vous devrez l'allumer.

► Pour démarrer un instrument dont la charge de batterie est faible

- 1 Placez l'instrument dans la station de charge.
 - Si l'instrument démarre normalement, aucune action n'est requise.
 - Si l'instrument émet un signal sonore, l'écran devient blanc et une courte animation de batterie s'affiche. Laissez l'instrument dans la station de charge pour le charger.
- 2 Lorsque la charge de la batterie est suffisante, laissez l'instrument dans la station de charge, puis appuyez sur le bouton marche/arrêt.
 - L'instrument démarre.

📖 Sujets connexes

- [Charger l'instrument \(51\)](#)



Exécution d'un test d'état du réseau

Vous pouvez utiliser l'option **Test d'état du réseau** pour vous aider à diagnostiquer les problèmes de connectivité.

L'état du réseau est donné en fonction des informations suivantes :

- **Wi-Fi activé**
- **Associé(e)**
- **Authentifié(e)**
- **IP reçu :**
- **Passerelle :**
- **DNS :**
- **SGD contacté**
- **Connecté au SGD**
- **cobas infinity edge contacté**
- **Connecté à cobas infinity edge**

Chaque élément de l'état du réseau est testé.

L'état de chaque élément de la vérification de l'état du réseau est indiqué par l'un des symboles suivants :



Réussi



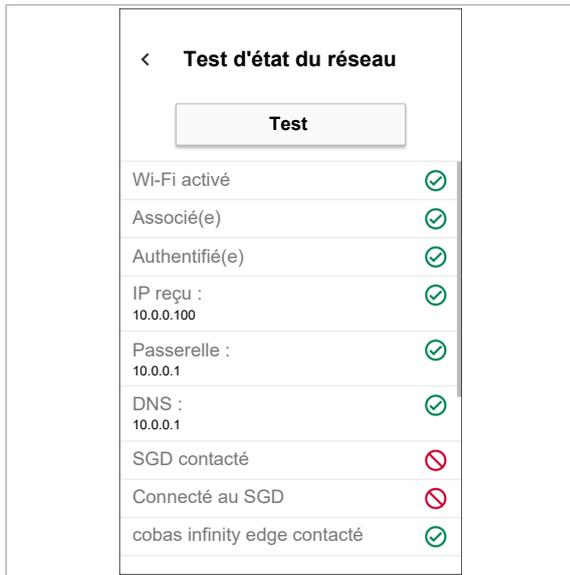
Échec

Lorsque l'un des éléments **IP reçu :**, **Passerelle :**, et **DNS :** passe, les valeurs de connexion correspondantes sont également affichées.

▢ [Étapes du Test d'état du réseau \(125\)](#)

► **Pour effectuer un test d'état du réseau**

- 1 Appuyez sur  > **Informations sur l'appareil > Test d'état du réseau.**

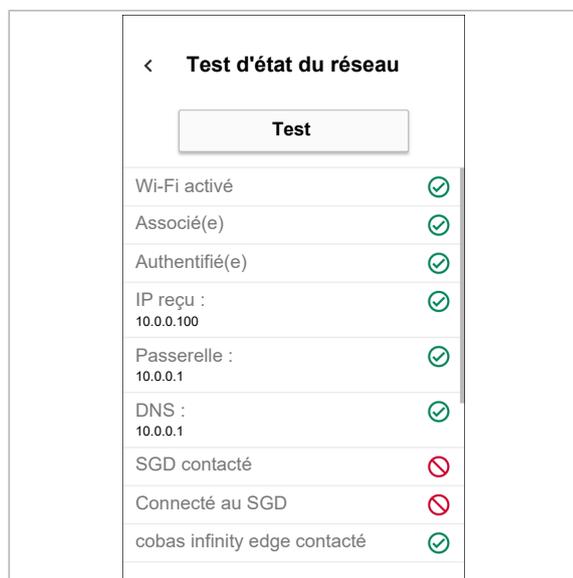


2 Sur l'écran **Test d'état du réseau** appuyez sur le bouton **Test**.

→ Le résultat du test s'affiche.

Étapes du Test d'état du réseau

Vous utilisez l'option **Test d'état du réseau** pour vous aider à diagnostiquer les problèmes de connectivité.



Vous lancez le test en appuyant sur > **Informations sur l'appareil** > **Test d'état du réseau**.

L'écran de résultat de test contient chaque étape du test et indique si les étapes sont validées ou non.

Le tableau contient chaque étape du test et indique les éléments suivants :

- Résultat attendu (réussite)
- La cause potentielle d'un échec sur une étape du test
- Comment résoudre un échec sur une étape du test.

Étape du test	Résultat attendu	Cause potentielle de l'échec	Solution
Wi-Fi activé	Le logiciel de l'instrument tente d'activer le matériel Wi-Fi	Matériel Wi-Fi défectueux	Rédémarrer l'instrument et réessayer. Si le problème persiste, contacter votre représentant Roche.
Associé(e)	Le matériel de réseau local sans fil démarre la connexion au point d'accès sans fil	Réseau sans fil hors de portée	Déplacer l'instrument vers un emplacement où le réseau sans fil émet un signal suffisamment fort.
		Le point d'accès/réseau sans fil applique le filtrage de l'adresse MAC	Ajouter l'adresse MAC (indiquée sur la boîte de l'instrument) à la « liste blanche » des clients sans fil autorisés au sein du réseau.
Authentifié(e)	L'instrument s'authentifie tout seul sur le réseau	Mauvaises informations d'identification	Vérifier que le type d'authentification/chiffrement attribué et/ou le mot de passe/la phrase passe respectif(ve) correspond aux paramètres du réseau.
IP reçu :	L'adresse IP dynamique attribuée à l'instrument par un serveur DHCP, ou l'adresse IP statique attribuée par le	Serveur DHCP en panne/non disponible	Vérifier que le serveur DHCP est correctement configuré et qu'il fonctionne

Étapes du test d'état du réseau

Étape du test	Résultat attendu	Cause potentielle de l'échec	Solution
	système logiciel de gestion des données ou par cobas® infinity edge (code QR)	Erreur typographique (dans le cas d'une adresse IP statique)	Vérifier deux fois l'adresse IP saisie dans le système logiciel de gestion des données / cobas® infinity edge
		Mauvais masque de sous-réseau configuré (dans le cas d'une adresse IP statique)	Entrer le bon masque de sous-réseau
		Mauvaise passerelle configurée (dans le cas d'une adresse IP statique)	Entrer la bonne adresse de passerelle
		Mauvais serveur DNS configuré (dans le cas d'une adresse IP statique)	Entrer la bonne adresse de serveur DNS
Passerelle :	Adresse IP d'une passerelle	Mauvaise adresse IP de la passerelle (dans le cas d'une adresse IP statique)	Entrer la bonne adresse de passerelle
DNS :	Adresse IP d'un Domain Name Service pour la résolution IP/nom de l'hôte	Mauvaise adresse IP de serveur DNS (dans le cas d'une adresse IP statique)	Entrer la bonne adresse de serveur DNS
SGD contacté	L'instrument tente d'établir la communication avec le SGD	Le serveur du SGD dispose de plusieurs cartes réseau	Entrer la bonne adresse IP/le bon nom de l'hôte du SGD
		Le SGD est déconnecté, occupé ou en panne	Vérifier que le SGD est correctement configuré et qu'il fonctionne
		Tout type de problème lié au réseau (performance)	Vérifier tous les composants du réseau entre l'instrument et le SGD (câbles, passerelle, jack/interrupteur/routeur, pare-feu, serveur proxy, etc.)
Connecté au SGD	L'instrument a initié avec succès une connexion avec l'application SGD	La connexion a été interrompue à un stade précoce	Vérifier que le SGD prend en charge le type et la version d'instrument utilisé
contacté cobas® infinity edge	L'instrument tente d'établir la communication avec cobas® infinity edge	Le serveur de la passerelle de cobas® infinity edge dispose de plusieurs cartes réseau	Entrer la bonne adresse IP/le bon nom de l'hôte de la passerelle de cobas® infinity edge
		La passerelle de cobas® infinity edge est déconnectée, occupée ou en panne	Vérifier que la passerelle de cobas® infinity edge est correctement configurée et qu'elle fonctionne
		Tout type de problème lié au réseau (performance)	Vérifier tous les composants du réseau entre l'instrument et la passerelle de cobas® infinity edge (câbles, passerelle, jack/interrupteur/routeur, pare-feu, serveur proxy, etc.)

☰ Étapes du test d'état du réseau

Étape du test	Résultat attendu	Cause potentielle de l'échec	Solution
Connecté à cobas® infinity edge	L'instrument a initié avec succès une connexion avec la passerelle de cobas® infinity edge	La connexion a été interrompue à un stade précoce	Vérifier que la passerelle de cobas® infinity edge prend en charge la version du logiciel de l'instrument

☰ Étapes du test d'état du réseau

▶ [Exécution d'un test d'état du réseau \(123\)](#)

Anonymisation de toutes les données de l'instrument

Cette option déclenche une fonction combinée d'effacement et de chiffrement des données, ainsi qu'une réinitialisation partielle de la configuration.



Il est recommandé d'utiliser la fonction **Anonym. toutes les données** avant de retourner un instrument à Roche afin de protéger les données personnelles.

Les informations suivantes relatives au patient sont effacées :

- Nom du patient
- Date de naissance du patient
- Sexe du patient

Les informations suivantes relatives à l'utilisateur sont effacées :

- Nom d'utilisateur
- Mot de passe d'utilisateur
- Langue de l'utilisateur
- Message spécifique à l'utilisateur
- ID RFID de l'utilisateur

Tous les commentaires saisis sont effacés.

Les valeurs de configuration de l'instrument suivantes sont effacées :

- Message personnalisé (inférieur à la plage critique)
- Message personnalisé (supérieur à la plage critique)
- Message personnalisé (inférieur à la plage de rapport)
- Message personnalisé (supérieur à la plage de rapport)
- Message du jour
- Paramètres WLAN

Les informations suivantes restent sur l'instrument :

- Valeurs de glucose mesurées
- Résultats saisis via l'application OTE

Les valeurs de configuration de l'instrument suivantes sont mises à jour (pour permettre aux représentants service Roche d'accéder à l'instrument) :

- **Authentification utilisateur obligatoire** est paramétré sur **Désactivé**

- **Autoriser la configuration par code-barres sur l'instrument** est paramétré sur **Activé (sans restriction)**
- **Mot de passe des paramètres de l'instrument** est réinitialisé

Les informations suivantes relatives au patient et à l'utilisateur sont chiffrées :

- ID patient
- ID utilisateur

Les données sont chiffrées au moyen d'un chiffrement préservant le format nécessaire pour préserver la longueur et le type des informations données.

La méthode de chiffrement utilise la norme de chiffrement avancé AES (Advanced Encryption Standard) avec une longueur de clé de 256 bits.

Roche n'a pas accès à la clé de chiffrement (la clé de chiffrement est effacée à la fin du chiffrement) et ne tentera en aucun cas d'inverser le chiffrement.

Une fois que les données ont été transformées comme décrit ci-dessus, il n'existe aucun moyen légal raisonnablement susceptible d'être utilisé pour réidentifier les données, les rendant ainsi anonymes.



- Droits d'administrateur, si configurés

► Pour anonymiser les données de l'instrument

- 1 Appuyez sur  > **Administrateur > Anonym. toutes les données.**
 - La boîte de dialogue **Anonym. toutes les données** s'affiche, expliquant les implications de la confirmation.
- 2 Dans la boîte de dialogue **Anonym. toutes les données** appuyez sur le bouton **Conf.**
 - La boîte de dialogue **Anonymisation réussie** s'affiche lorsque le processus est terminé.

Liste des événements du journal d'audit

Les événements du journal d'audit vous permettent de visualiser l'activité qui a eu lieu sur l'instrument.

Le tableau contient tous les événements qui peuvent être enregistrés dans le journal d'audit.

ID	Sévérité	Détails du journal d'audit (GUI)
UPM	W	Le mot de passe de l'utilisateur a été modifié.
SEP	N	Nom de l'article : <nom de l'élément>, valeur précédente : <valeur précédente>, nouvelle valeur : <nouvelle valeur>.
ERR	Dépend du message de niveau 1 individuel (C, W, N)	<informations message de niveau 1> p. ex. U-AB : Mot de passe non valide <code d'erreur de niveau 2> p. ex. CA-0022
CBS	N	Démarrage effectué.
RFA	N	Échec d'association ou d'authentification Wi-Fi.
RFD	N	Échec de la connexion Wi-Fi.
MTN	W	Le nettoyage de l'instrument a été effectué.
SLU	N	Le verrouillage de la synchronisation a été débloqué manuellement.
DMA	N	La synchronisation du système de gestion des données a été effectuée.
DMB	N	La synchronisation du système de gestion des données a été annulée par l'instrument.
DMC	N	La synchronisation du système de gestion des données a échoué.
PAT	N	Exécution du test patient : Analyte : <analyte>, lot de bandelettes-test : <numéro du lot de bandelettes-test>.
QCT	N	Exécution du test CQ : Analyte : <analyte>, lot de bandelettes-test : <numéro du lot de bandelettes-test>, kit : <kit>, niveau : <niveau>.
USA	N	Utilisateur connecté.
USB	N	Utilisateur déconnecté.
RSA	N	Synchronisation cobas infinity edge terminée.
RSB	N	Synchronisation cobas infinity edge annulée par l'instrument.
RSC	N	Synchronisation cobas infinity edge échouée.
QCL	N	Lot de CQ ajouté. Analyte : <analyte>, n° de lot : <numéro de lot>.
LIN	N	Lot de linéarité ajouté. Analyte : <analyte>, n° de lot : <numéro de lot>.
QCC	N	Une version CQ ou de linéarité a été ajoutée : <type_kit>, <version>.
STP	N	Lot de bandelettes-test ajouté. Analyte : <analyte>, n° de lot : <numéro de lot>.
SHA	N	Instrument éteint.
SWU	N	La mise à jour logiciel a été effectuée. Configuration du logiciel : <SW_configuration>.
STS	N	L'autocontrôle a été réalisé avec succès.
LOQ	W	Un verrouillage CQ s'est produit.
LOS	C	Un verrouillage de la synchronisation s'est produit.

☰ Événements du journal d'audit

ID	Sévérité	Détails du journal d'audit (GUI)
UPP	W	Délai de mot de passe incorrect.

☰ Événements du journal d'audit

▶📄 Reviewing the audit trail

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Messages d'erreur

Dans ce chapitre

7

À propos des erreurs et messages.....	135
Messages d'erreur	139
B-AA : Code-barres non valide	140
B-AB : Délai de lecture dépassé	140
B-AC : Séquence incorrecte.....	141
B-AD : Erreur de configuration	141
C-AA : Base de données pleine	141
C-AB : Erreur de base de données	142
C-AD : Erreur de connexion	142
D-AA : Erreur de bandelette	142
D-AB : Lot expiré.....	142
D-AE : Matériel arrivé à expiration	143
D-AF : Erreur de bandelette	143
D-AG : Erreur d'insertion.....	143
D-AH : Lot inconnu.....	143
D-AJ : Test CQ requis	144
D-AK : Erreur d'insertion	144
D-AL : Erreur de bandelette	144
D-AN : Lot de kit inconnu	144
D-AO : Erreur de bandelette.....	145
D-AP : Lot incorrect.....	145
E-AA : Température trop basse.....	145
E-AB : Température trop élevée.....	145
G-AA : Erreur d'instrument	146
G-AC : Erreur de traitement	146
G-AE : Erreur d'instrument.....	146
H-AC : Batterie faible	147
H-AF : Date/heure perdues	147
H-AG : Erreur d'éjection.....	147

H-AJ : Erreur de version de pile.....	147
I-AC : Erreur de mise à jour du logiciel.....	148
I-AE : Erreur de chiffrement.....	148
I-AF : Erreur de mise à jour du logiciel.....	148
I-AG : Échec de la synchronisation.....	149
I-AH : Erreur de connexion.....	149
I-AJ : Avertissement de chiffrement.....	149
S-AB : Erreur application échant.....	149
S-AD : Erreur de type d'échantillon.....	150
S-AF : Erreur d'échantillon.....	150
T-AA : Puce RFID non valide.....	150
T-AB : Dépassement du délai RFID.....	150
U-AA : ID utilisateur non valide.....	151
U-AB : Mot de passe non valide.....	151
U-AC : Patient introuvable.....	151
U-AD : Observateur non valide.....	151
U-AE : ID patient non valide.....	152
U-AF : Utilisateur introuvable.....	152
U-AG : Flacon inattendu.....	152
U-AJ : Utilisateur introuvable.....	152
U-AK : Patient introuvable.....	153
U-AL : Mot de passe trop court.....	153
U-AM : Les mots de passe sont différents.....	153
U-AN : Valeur d'insuline incohérente.....	153
U-AO : ID échantillon non valide.....	154
U-AP : ID échantillon non valide.....	154
U-AQ : Droits d'utilisateur insuff.....	154

À propos des erreurs et messages

Des écrans d'information, d'avertissement et d'erreur s'affichent lorsque **cobas® pulse** détecte des conditions ou des événements spécifiques.

Messages de niveau 1

Les messages de niveau 1 s'affichent sur l'interface utilisateur. Ils peuvent aussi être récupérés par le SGD.

Il existe 3 types de messages de niveau 1 :

- Informations : aucune couleur
- Avertissements : jaune
- Erreurs : rouge

Les avertissements et les erreurs sont déclenchés par une erreur fondamentale de niveau 2. Un message de niveau 1 se verra donc associé à une ou plusieurs erreurs de niveau 2.

Un message de niveau 1 contient :

- Code du message (p. ex. U-AN)
- Titre
- Problème
- Indications

Les messages de niveau 1 utilisent les formats suivants :



Informations



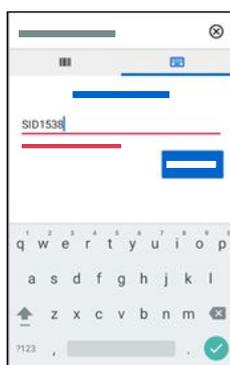
Avertissement



Erreur



Message concernant la caméra



Message d'erreur intégré sous un champ de saisie de texte

Les messages de niveau 1 sont également répertoriés dans le journal d'audit ( > **Journal d'audit**).

Les messages de niveau 1 sont regroupés en fonction du problème ou de l'erreur sous-jacente, défini(e) par la première lettre du code du message (par ex. T-AB).

Groupe	Type de problème
H	Matériel
S	Échantillon
D	Bandelette/instrument
U	Utilisateur
E	Conditions environnementales
I	Logiciel du système
C	App Glucose
	Groupes de messages d'erreur

Groupe	Type de problème
G	Erreurs génériques
B	Lecture de codes-barres (messages liés à la « configuration par code-barres »)
T	Lecture de la puce RFID
O	Application OTE

☰ Groupes de messages d'erreur

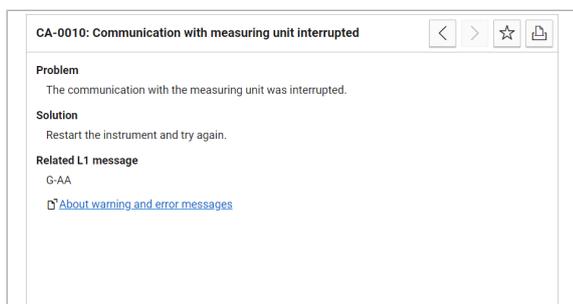
Erreurs de niveau 2

Les erreurs de niveau 2 indiquent le problème sur lequel le message de niveau 1 est basé.

Les erreurs de niveau 2 peuvent être consultées à l'aide de :

- Assistance Utilisateur
- Journal d'audit de l'instrument
- SGD

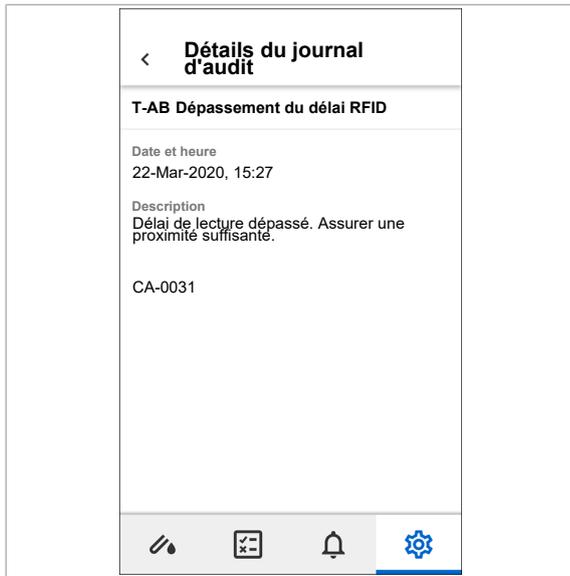
Vous pouvez utiliser un code d'erreur de niveau 2 pour localiser les détails du message d'erreur dans l'Assistance Utilisateur.



Lorsqu'elle est consultée dans l'Assistance Utilisateur, une erreur de niveau 2 indique :

- Code d'erreur (p. ex. CA-0010)
- Titre
- Problème
- Solution
- Suivre jusqu'au message d'erreur de niveau 1 (p. ex. G-AA)

Avec le journal d'audit de l'instrument ou du SGD, seul le code d'erreur de l'erreur de niveau 2 est fourni.



Pour consulter une erreur fondamentale de niveau 2 d'un message de niveau 1, sur l'écran **Journal d'audit**, appuyez sur le message de niveau 1. L'écran **Détails du journal d'audit** s'affiche avec le code d'erreur de niveau 2.

Messages d'erreur

Suivez les instructions des messages. Si une erreur persiste, contactez votre administrateur système.

Dans cette partie

- B-AA : Code-barres non valide (140)
- B-AB : Délai de lecture dépassé (140)
- B-AC : Séquence incorrecte (141)
- B-AD : Erreur de configuration (141)
- C-AA : Base de données pleine (141)
- C-AB : Erreur de base de données (142)
- C-AD : Erreur de connexion (142)
- D-AA : Erreur de bandelette (142)
- D-AB : Lot expiré (142)
- D-AE : Matériel arrivé à expiration (143)
- D-AF : Erreur de bandelette (143)
- D-AG : Erreur d'insertion (143)
- D-AH : Lot inconnu (143)
- D-AJ : Test CQ requis (144)
- D-AK : Erreur d'insertion (144)
- D-AL : Erreur de bandelette (144)
- D-AN : Lot de kit inconnu (144)
- D-AO : Erreur de bandelette (145)
- D-AP : Lot incorrect (145)
- E-AA : Température trop basse (145)
- E-AB : Température trop élevée (145)
- G-AA : Erreur d'instrument (146)
- G-AC : Erreur de traitement (146)
- G-AE : Erreur d'instrument (146)
- H-AC : Batterie faible (147)
- H-AF : Date/heure perdues (147)
- H-AG : Erreur d'éjection (147)
- H-AJ : Erreur de version de pile (147)
- I-AC : Erreur de mise à jour du logiciel (148)
- I-AE : Erreur de chiffrement (148)
- I-AF : Erreur de mise à jour du logiciel (148)
- I-AG : Échec de la synchronisation (149)

I-AH : Erreur de connexion (149)
 I-AJ : Avertissement de chiffrement (149)
 S-AB : Erreur application échant. (149)
 S-AD : Erreur de type d'échantillon (150)
 S-AF : Erreur d'échantillon (150)
 T-AA : Puce RFID non valide (150)
 T-AB : Dépassement du délai RFID (150)
 U-AA : ID utilisateur non valide (151)
 U-AB : Mot de passe non valide (151)
 U-AC : Patient introuvable (151)
 U-AD : Observateur non valide (151)
 U-AE : ID patient non valide (152)
 U-AF : Utilisateur introuvable (152)
 U-AG : Flacon inattendu (152)
 U-AJ : Utilisateur introuvable (152)
 U-AK : Patient introuvable (153)
 U-AL : Mot de passe trop court (153)
 U-AM : Les mots de passe sont différents (153)
 U-AN : Valeur d'insuline incohérente (153)
 U-AO : ID échantillon non valide (154)
 U-AP : ID échantillon non valide (154)
 U-AQ : Droits d'utilisateur insuff. (154)

B-AA : Code-barres non valide

Le code-barres n'est pas valide.

Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur système.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

📖 [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

B-AB : Délai de lecture dépassé

Délai de scan dépassé.

Redémarrer le scan.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

B-AC : Séquence incorrecte

Mauvais code-barres scanné.*

Scanner le code-barres %s de %s.*

*<nombre de codes-barres individuels> sur <nombre total de codes-barres>

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

B-AD : Erreur de configuration

Vérifier la configuration du code-barres.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

C-AA : Base de données pleine

Vérifier que l'instrument est connecté au réseau.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

C-AB : Erreur de base de données

La base de données a été réinitialisée aux paramètres par défaut.

Vérifier que l'instrument est connecté au réseau.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

C-AD : Erreur de connexion

Impossible de récupérer les données du lot de bandelettes.

Vérifier que l'instrument est connecté au réseau.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AA : Erreur de bandelette

Refaire le test avec une nouvelle bandelette.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AB : Lot expiré

Répéter le test avec une bandelette issue d'un lot valide.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Avertissement

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AE : Matériel arrivé à expiration

Utiliser le matériel d'un lot valide pour continuer.

Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur système.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Avertissement

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AF : Erreur de bandelette

Refaire le test avec une nouvelle bandelette. Respecter l'utilisation appropriée indiquée dans les recommandations de manipulation.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AG : Erreur d'insertion

Éjecter la bandelette et insérer-la correctement.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AH : Lot inconnu

Vérifier qu'un lot de bandelettes correct est utilisé.

Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur système.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Avertissement

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AJ : Test CQ requis

Réaliser un test CQ.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Avertissement

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AK : Erreur d'insertion

Éjecter la bandelette, puis la réinsérer lorsque demandé.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AL : Erreur de bandelette

La bandelette a été retirée en cours de test.

Refaire le test avec une nouvelle bandelette. Ne pas retirer la bandelette pendant le traitement.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AN : Lot de kit inconnu

Lot de kit inconnu.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AO : Erreur de bandelette

Utiliser toujours le bouton d'éjection pour retirer la bandelette.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

D-AP : Lot incorrect

Utiliser le même lot de bandelettes pour tous les niveaux de test de linéarité.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

E-AA : Température trop basse

Test impossible.

Utiliser l'instrument à une température plus élevée.

Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur système.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

E-AB : Température trop élevée

Test impossible.

Utiliser l'instrument à une température plus basse.

Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur système.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

G-AA : Erreur d'instrument

Éteindre et redémarrer l'instrument.

Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur système.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

G-AC : Erreur de traitement

Refaire le test avec une nouvelle bandelette.

Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur système.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Avertissement

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

G-AE : Erreur d'instrument

Action impossible.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Avertissement

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

H-AC : Batterie faible

Charger l'appareil.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

H-AF : Date/heure perdues

Saisir la date et l'heure avant d'exécuter de nouveaux tests.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

H-AG : Erreur d'éjection

Éjecter la bandelette à l'aide du bouton d'éjection. Si le problème persiste, retirer la bandelette manuellement.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

H-AJ : Erreur de version de pile

En raison de la nature de ce problème, seul l'ID (H-AJ) du message s'affiche sur l'écran.



Pile incompatible détectée. Impossible d'utiliser l'instrument.

Contactez votre représentant Roche.

- ▢ Replacing the battery
- ▢ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

I-AC : Erreur de mise à jour du logiciel

Impossible d'utiliser l'instrument.

Vérifier que l'instrument est connecté au réseau.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

- ▢ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

I-AE : Erreur de chiffrement

Une erreur de chiffrement est survenue. Impossible de synchroniser les résultats.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

- ▢ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

I-AF : Erreur de mise à jour du logiciel

Une erreur est survenue pendant la mise à jour du logiciel.

Sévérité**GUI** Informations**SGD** Avertissement[À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

I-AG : Échec de la synchronisation

La synchronisation avec le SGD a échoué.

Sévérité**GUI** Erreur**SGD** Note[À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

I-AH : Erreur de connexion

La connexion à cobas infinity edge a été interrompue.

Sévérité**GUI** Erreur**SGD** Note[À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

I-AJ : Avertissement de chiffrement

Un avertissement de chiffrement a été émis. Les résultats sont toujours en cours de synchronisation.

Sévérité**GUI** Avertissement**SGD** Avertissement[À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

S-AB : Erreur application échant.

Refaire le test avec une nouvelle bandelette. Appliquer suffisamment d'échantillon quand vous y êtes invité, sans déplacer la bandelette.

Sévérité**GUI** Avertissement**SGD** Avertissement[À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

S-AD : Erreur de type d'échantillon

Refaire le test avec une nouvelle bandelette. Appliquer le type d'échantillon suivant : %s (Sang ou matériel de CQ)

Sévérité**GUI** Erreur**SGD** Note[À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

S-AF : Erreur d'échantillon

Refaire le test avec une nouvelle bandelette.

Sévérité**GUI** Erreur**SGD** Critique[À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

T-AA : Puce RFID non valide

Lire une puce RFID valide.

Sévérité**GUI** Erreur**SGD** Avertissement[À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

T-AB : Dépassement du délai RFID

Délai de lecture dépassé. Assurer une proximité suffisante.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AA : ID utilisateur non valide

L'ID utilisateur n'est pas valide.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AB : Mot de passe non valide

Le mot de passe saisi n'est pas valide.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Avertissement

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AC : Patient introuvable

ID patient introuvable.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Avertissement

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AD : Observateur non valide

Observateur non valide.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AE : ID patient non valide

L'ID patient n'est pas valide.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AF : Utilisateur introuvable

ID utilisateur introuvable.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AG : Flacon inattendu

Scannez le flacon : CQ, niveau 1 ou Scannez le flacon : CQ, niveau 2

Scannez à nouveau le flacon requis.

Si le problème persiste, contacter votre représentant Roche.

Sévérité

GUI Avertissement

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AJ : Utilisateur introuvable

Utilisateur introuvable.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Critique

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AK : Patient introuvable

Patient introuvable.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Avertissement

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AL : Mot de passe trop court

Le mot de passe est trop court.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AM : Les mots de passe sont différents

Les mots de passe sont différents.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AN : Valeur d'insuline incohérente

La valeur doit être supérieure à 0 et inférieure à 50 (une décimale au maximum).

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AO : ID échantillon non valide

L'ID échantillon n'est pas valide.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AP : ID échantillon non valide

L'ID échantillon n'est pas valide.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

U-AQ : Droits d'utilisateur insuff.

Action non autorisée.

Sévérité

GUI Erreur

SGD Note

▸ [À propos des erreurs et messages \(135\)](#)

Glossaire

agent pathogène à diffusion hémotogène

Micro-organisme infectieux présent dans le sang humain et pouvant provoquer des maladies chez l'homme.

alimentation électrique

Dispositif électrique utilisé pour convertir le courant électrique d'une source en une tension, un courant et une fréquence appropriés pour alimenter la charge.

association

Procédé de connexion d'un dispositif au point d'accès d'un réseau sans fil et d'octroi de l'accès.

assurance qualité

Programme de suivi et d'évaluation systématique des différents aspects d'un projet, d'un service ou d'une installation afin de s'assurer que les normes de qualité sont respectées.

attaque

Activité malveillante qui tente de ou réussit à collecter, perturber, refuser, dégrader ou détruire les ressources du système d'information ou l'information elle-même.

authentification

Procédé de vérification de l'identité d'un utilisateur, d'un ordinateur, d'un dispositif, d'un processus ou d'une autre entité en validant les informations d'identification fournies par l'entité.

autocontrôle

Processus exécuté par l'analyseur au cours du démarrage et des analyses, qui permet de vérifier si l'analyseur fonctionne correctement et de contrôler ses performances.

autopiqueur

Dispositif qui contient une lancette et qui est utilisé pour obtenir de petits échantillons de sang capillaire.

badge de notification

Cercle rempli de couleur sur un élément d'interface utilisateur qui informe les utilisateurs d'événements récents auxquels ils n'ont pas encore donné suite.

bibliothèque d'applications

Écran où s'affiche une collection d'applications disponibles.

bibliothèque d'applications

Écran où s'affiche une collection d'applications disponibles.

blocage de la synchronisation

Verrouillage qui se produit lorsque l'instrument n'a pas pu se synchroniser avec le système de gestion des données pendant une période de temps définie.

bouton marche/arrêt

Bouton utilisé pour allumer ou éteindre l'instrument.

chiffon non pelucheux

Type de chiffon qui ne laisse pas de peluche/fibre de tissu derrière lui lorsqu'il est utilisé.

conditions d'environnement

Ensemble des conditions de fonctionnement d'un système ou d'un processus particulier.

désinfection

Procédé permettant d'éliminer la plupart des micro-organismes pathogènes sans nécessairement tuer ou supprimer tous les organismes (par exemple, les spores bactériennes).

détergent

Solution de nettoyage utilisée pour éliminer les saletés et les graisses sur de multiples surfaces et matériaux.

eau de Javel

Agent de désinfection et de blanchiment oxydant et corrosif.

écran de démarrage

Écran initial affiché par un logiciel interactif, contenant généralement un logo, des informations sur la version, les crédits d'auteur ou un avis de droit d'auteur.

écran tactile

Écran qui permet à l'utilisateur d'effectuer des saisies en le touchant.

établissement de santé

Tout lieu où des soins de santé sont dispensés.

étui de transport

Étui à coque rigide pour le rangement et le transport de l'instrument et de ses accessoires.

fente d'insertion de la bandelette

Fente utilisée pour insérer une bandelette-test dans un instrument ou un compteur.

gaze

Tissu fin et translucide en soie, lin ou coton.

ID de bandelette-test

ID pour identifier une bandelette-test.

ignorer

Pour neutraliser une action.

instrument portatif

Instrument suffisamment petit pour être tenu à la main.

Intervalle CQ

Le nombre de tests effectués sur les patients ou le temps écoulé entre 2 tests CQ.

journal d'audit

Fichier journal contenant les événements qui sont pertinents pour un audit. Il ne peut pas être manipulé par un utilisateur.

lancette

Petite lame à double tranchant qui est tenue par un autopiqueur.

logiciel malveillant

Logiciel qui, lorsqu'il est exécuté, répond à l'intention délibérément nuisible d'un attaquant.

lot de bandelettes-test

Lot de bandelettes-test.

Lot de CQ

Lot d'un matériel de CQ.

Lumière de la glissière d'insertion des bandelettes-test

Lumière qui éclaire la glissière d'insertion des bandelettes-test et donne des informations sur la qualité de la bandelette-test et l'état du flux de mesure.

lumière directe du soleil

La lumière qui vient du soleil et brille directement sur quelque chose, sans être d'abord réfléchi par quelque chose d'autre.

luminosité

Quantité de lumière qui est émise par un écran.

Matériel de CQ

Substance, matériau ou article destiné par son fabricant à être utilisé pour vérifier les caractéristiques de performance d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.

matériel de linéarité

Matériel de CQ utilisé pour les tests de linéarité.

mémoire

Espace de stockage disponible dans un ordinateur ou un appareil mobile.

mode veille

Mode de fonctionnement qui est activé lorsque le système n'effectue aucun traitement ou mesure. Le système est prêt à quitter ce mode de fonctionnement et à revenir au mode normal après un court délai.

notice d'utilisation

Informations concernant l'utilisation d'un produit qui sont insérées dans l'emballage à côté du produit lui-même.

Représentant de service Roche

Représentant Roche qui peut installer des instruments et/ou effectuer des activités de maintenance préventive et/ou de service.

saisie semi-automatique

Fonctionnalité du logiciel qui tente de prédire et de compléter automatiquement la chaîne de caractères en cours de saisie par l'utilisateur.

sélecteur d'heure

Sélecteur qui permet à l'utilisateur de sélectionner une heure.

sélecteur de dates

Sélecteur qui permet à l'utilisateur de sélectionner une date.

Séquence de test supervisée

Flux de travail où une séquence de tests effectuée par un opérateur est réalisée sous la supervision d'un superviseur.

Solution de nettoyage

Solution utilisée pour nettoyer les surfaces et les pièces d'un système.

source lumineuse intégrée

Composant qui sert à éclairer le code-barres afin que le lecteur de codes-barres puisse le lire.

statut de certification

Statut qui indique si une certification est valide, expirée ou en passe de l'être.

système

Ensemble d'éléments interconnectés dans un tout complexe conçu pour remplir son propre usage réglementaire pertinent prévu.

température ambiante

Température de l'environnement immédiat dans lequel se trouve l'équipement.

test de glucose d'urgence

Test de glucose qui est effectué sans identification patient par le système et avec ou sans authentification de l'utilisateur.

test de grossesse

Test de diagnostic in vitro réalisé pour déterminer si une femme est enceinte ou non.

tube de bandelettes-test

Tube pour les bandelettes-test.

type d'échantillon

Type de substance ou de matériau qui est testé.

type d'insuline

Classe d'insuline partageant les mêmes caractéristiques.

utilisateur

Personne qui interagit avec tous ou certains systèmes ou solutions logicielles.

Verrouillage CQ

Verrouillage qui se produit en cas d'erreur de CQ ou de test CQ en retard.

volume

L'intensité sonore d'un signal audio.

Index

A

Abréviations, 12
 Adresses, 5
 App Glucose, 52
 Avis de non-responsabilité concernant les captures d'écran, 3
 Avis de publication, 2

B

Batterie, 122

C

Charge, 51
 Classifications de sécurité, 19
 Commentaire, 4
 Commentaires, 66
 Conditions d'environnement, 45
 Connexion, 52
 contact, 5
 Copyright, 3

E

État du réseau, 123
 Étui de transport, 41

G

Garantie, 3

H

Historique de révision, 2

I

Instrument
 – allumer, 85
 – Anonymiser toutes les données, 128
 – composants, 38

– éteindre, 102
 – luminosité, 87, 88
 – nettoyer et désinfecter, 109, 112
 – redémarrer, 103
 – Réinitialiser l'instrument, 121
 – volume, 87, 88
 Insuline, 98

J

Journal d'audit, 130

M

Messages d'erreur, 139
 Mode veille, 77, 78
 Mot de passe, 25, 86

N

Nettoyage de l'étui de transport, 116
 Notifications, 56

P

Patient, 58, 68
 Précautions de sécurité, 20
 Principe du test, 36

S

Séquence de test supervisée (STS), 96
 Solutions de nettoyage et désinfectants, 111
 Station de charge, 40, 84
 – nettoyer et désinfecter, 115
 Système, 35

T

Test CQ, 43, 70, 74
 Test de glucose, 61
 Test de glucose d'urgence, 93

Test de linéarité, 89

Tests

– résultats de test CQ, 74

– résultats des tests des patients, 68

– Séquence de test supervisée (STS), 96

– Test CQ, 70

– test de CQ, 43

– test de glucose, 61

– test de glucose d'urgence, 93

– test de linéarité, 89

Publication par

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com