

cobas h 232

Manuel d'utilisation



Version du manuel	Date de révision	Modifications
Version 1.0	2006-10	Nouveau document
Version 2.0	2009-09	Révisions mineures après relecture interne
Version 3.0	2011-09	Mise à jour vers la version logicielle 03 ; amélioration des messages d'erreur
Version 4.0	2014-05	Ajout de la description de la nouvelle fonctionnalité OTS, diverses révisions mineures
Version 5.0	2016-06	Transition vers un changement matériel pour le lecteur : mise à jour concernant le boîtier du lecteur ; lecteur de codes-barres 2D ; option de réseau sans fil ; batterie neuve. Mise à jour vers SW 04.00. Mise à jour de la section relative au nettoyage et à la désinfection ; ajout d'informations de sécurité supplémentaires sur les batteries ; annexe supprimée pour les adresses ; diverses modifications de forme.
Version 6.0	2016-06	Mise à jour des informations de sécurité, ajout d'informations sur le message de taux de TnT élevé, révisions éditoriales mineures.
Version 6.1	2021-11	Mise en œuvre de suppléments pour les fonctionnalités logicielles des versions 04.01 et 04.02 du logiciel et mise en œuvre des exigences liées au RDIV (RDIV : règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>).
Version 7.0	2022-11	Symbole de risque biologique ajouté au boîtier du lecteur ; mise à jour vers la version 04.03 du logiciel ; icône d'indicateur de communication d'état ; authentification TLS ; configuration TLS ; suppression de données ; téléchargement des identifiants du lecteur ; ajout d'informations sur les pipettes Roche CARDIAC.

cobas h 232

Manuel d'utilisation

Version 7.0

© 2006-2022, Roche Diagnostics GmbH. Tous droits réservés

Le contenu de ce document, y compris la totalité des graphiques, est la propriété de Roche Diagnostics. Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Roche Diagnostics ne peut être tenu responsable des erreurs techniques ou d'édition ou des omissions. La copie ou la transmission de tout ou partie de ce document, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, et à quelque fin que ce soit, n'est pas autorisée sans l'autorisation expresse écrite de Roche Diagnostics.

Vous pouvez télécharger la documentation utilisateur électronique à l'aide du service en ligne eLabDoc sur DiaLog :

www.dialog.roche.com/

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

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H et IQC sont des marques de Roche.



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

Les symboles et abréviations ci-après pouvant se trouver sur l'emballage et sur l'étiquette du fabricant, ont la signification suivante :



Attention, consulter la documentation ! Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation de l'appareil.



Limites de température (Conservation à)



Fabricant



Date de fabrication



Code/numéro de lot



Référence du catalogue



Code article international



Identifiant unique des dispositifs



Numéro de série



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Dispositif de diagnostic près du patient



Non destiné à l'autodiagnostic



Risque biologique



Conforme aux dispositions des directives de l'UE applicables.

Le lecteur **cobas h 232** répond aux exigences de :

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.

Directive 2011/65/UE (y compris 2015/863) du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.



Ce système est conforme aux exigences de sécurité du Canada et des États-Unis (UL LISTED, conformément aux normes UL 61010A-1:02 et CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04).



Conformité eurasiennne. Démontre que le produit est conforme aux réglementations et normes de l'Union économique eurasiennne (UEE) en matière de dédouanement et de commerce.



Lecteur **cobas h 232**



Adaptateur



Manuel d'utilisation du lecteur



Contenu

Sur les lecteurs dotés de la fonction WLAN :



Ce dispositif satisfait à la partie 15 du règlement de la FCC et à la norme CNR-210 d'Industrie Canada.

Pour les autres certifications WLAN, reportez-vous à l'étiquette au fond du compartiment de batteries et à l'addendum aux informations relatives à l'enregistrement WLAN.

L'utilisateur assume l'entière responsabilité de l'installation, l'utilisation et l'entretien du lecteur **cobas h 232**.

Quelles sont les nouveautés de la publication version 7.0 ?

Amendements

- Ajout d'informations sur les pipettes Roche CARDIAC, voir page 36.

Version 04.03 du logiciel

- Authentification TLS, voir page 72.
- Icônes d'état de TLS et de communication, voir page 35.
- État de remplissage de la batterie pendant la charge, voir page 34.
- Fonctions améliorées pour la suppression automatique des données, voir page 79.
- Gestion des certificats, voir page 88.
- Téléchargement des identifiants du lecteur, voir page 93.

Cette page est volontairement laissée vierge.

	Quelles sont les nouveautés de la publication version 7.0 ?	7
	Amendements	7
	Version 04.03 du logiciel	7
1	Introduction	13
	Usage prévu	13
	Résumé	13
	Principe du test.....	15
	Contenu de l'emballage	15
1.1	Consignes de sécurité importantes et autres renseignements	16
	Consignes de sécurité	17
	Mise au rebut du système	19
	Batterie.....	19
	Entretien général.....	21
	Sécurité électrique	21
	Interférences électromagnétiques.....	22
	Écran tactile.....	22
	Réseau local : protection contre les accès non autorisés	22
	Connectivité sans fil	24
	Informations relatives à l'exposition aux rayonnements de radiofréquences	24
1.2	Vue d'ensemble du lecteur et de ses accessoires.....	26
	Lecteur	26
	Adaptateur.....	29
	Bandelette-test.....	31
	Station d'accueil.....	32
1.3	Vue d'ensemble des touches et icônes utilisées sur l'écran.....	33
1.4	Pipettes Roche CARDIAC	36
	Usage prévu.....	36
	Manipulation	36
	Précautions et avertissements	36
2	Mise en marche du lecteur	37
2.1	Installation ou remplacement de la batterie	38
	Retrait de la batterie.....	39
	Installation de la batterie.....	40
	Mise sous/hors tension du lecteur.....	43
	Arrêt / redémarrage du lecteur.....	44
	Arrêt automatique.....	44
3	Réglage du lecteur	45
	Résumé des réglages	46
3.1	Menu de réglage <i>Param</i>	52
	Contraste	52
	Langue	54
	Réglage de la date.....	56
	Réglage de l'heure.....	58
	Réglage des options d'affichage de la date et de l'heure.....	60
	Son.....	62
	Arrêt auto	65

Table des matières

3.2	Réglage <i>Gest. données</i>	67
	Connexion	67
	Code QR.....	68
	PC	71
	Menu TLS	72
	Imprimante.....	73
	Mémoire résult	75
	Unités de résultat	81
	Mode d'affichage des résultats.....	84
	Diagnostics	86
3.3	Configuration des <i>Certificats</i>	88
	Symboles d'état des certificats.....	89
	Gestion du certificat client.....	90
	Gestion des certificats de serveur.....	91
	Gestion des certificats Root CA.....	92
	Téléchargement des identifiants	93
3.4	Menu <i>Réglage ID</i>	94
	ID administrateur	95
	ID utilisateur	101
	ID patient.....	105
3.5	Menu <i>Blocage</i>	108
	Blocage utilisateur	109
	Réglages de contrôle qualité (CQ)	112
	Blocage de contrôle qualité (CQ).....	114
	Blocage ICQ (contrôle qualité d'instrument)	116
	Format de résultat de CQ	117
	Plage pers.....	118
	Réinitialisation des paramètres de test.....	120
	Blocage de nettoyage.....	121
	Configuration des tests d'urgence.....	122
3.6	Réglage <i>Ecrans option</i>	124
4	Exécution d'une mesure	127
	Échantillons	129
4.1	Préparation de la mesure	129
	Puce.....	130
	Insertion de la puce	131
	Étapes d'une mesure (vue d'ensemble).....	132
	Mise en marche du lecteur	134
	Connexion	135
4.2	Exécution d'une mesure.....	139
	Insertion d'une bandelette-test	143
	Affichage, confirmation ou ajout de commentaires aux résultats.....	149
	Affichage du résultat de test sous forme de code QR.....	152
	Tests d'urgence.....	153
5	Tests de contrôle et Contrôle qualité	155
5.1	Préparation d'un test de contrôle qualité.....	157
5.2	Exécution d'un test de contrôle qualité.....	158
	Contrôle qualité (CQ).....	158
	ICQ (contrôle qualité d'instrument).....	166

6	Consultation des résultats	169
	Consultation des résultats de mesure.....	169
	Historique patient.....	171
	Tous résultats.....	172
	Résultats CQ (contrôle qualité).....	173
	Résultats ICQ (contrôle qualité d'instrument).....	174
	Historique mainten.....	175
7	Fonctionnalités étendues	177
	Gestion de données.....	177
	PC (option de réglage).....	178
	Mises à jour logicielles.....	178
	Listes d'utilisateurs.....	179
	Listes de patients.....	180
	Lecteur de codes-barres.....	181
	Résultats de mesure et commentaires enregistrés.....	181
8	Maintenance et entretien	183
8.1	Conditions de stockage et d'expédition.....	183
	Stockage.....	183
	Expédition.....	184
8.2	Nettoyage et désinfection du lecteur.....	185
	Différence entre le nettoyage et la désinfection.....	185
	Quand le lecteur doit-il être nettoyé et désinfecté ?.....	185
	Que faut-il nettoyer et que faut-il désinfecter ?.....	185
	Agents de nettoyage/désinfection recommandés.....	187
	Nettoyage suite à une contamination due à une mauvaise manipulation de la pipette.....	188
	Nettoyage du lecteur.....	189
	Désinfection du lecteur.....	191
9	Dépannage	193
	Erreurs et situations inhabituelles sans message d'erreur.....	194
	Réinitialisation du lecteur.....	196
10	Caractéristiques générales du produit	197
10.1	Conditions d'utilisation et caractéristiques techniques.....	197
	Données techniques.....	197
	Échantillons.....	198
	Conditions de stockage.....	198
	Conditions de transports.....	198
10.2	Informations complémentaires.....	198
	Liste des tests, accessoires et consommables disponibles.....	198
	Limitations liées aux produits.....	201
	Informations relatives aux licences logicielles.....	201
	Réparations.....	201
11	Garantie	201
A	Annexe	203
A.1	Utilisation des codes-barres.....	203
A.2	Masques de codes-barres d'identifiants utilisateur et patient.....	204
A.3	Exemple de codes-barres.....	205
A.4	Caractères pris en charge pour les codes-barres 2D.....	207

B	Annexe	209
B.1	Option : réseau sans fil (WLAN).....	209
	Remarque préliminaire.....	209
	Explications.....	209
	Mise en œuvre technique	210
	Fonctions RF spécifiques et spécifications de performances efficaces	212
C	Supplément pour la Séquence de tests observés	215
	Séquence de tests observés (OTS)	215
	Utilisation de la fonction OTS	216
D	Contacteur Roche	219
	Index	221

1 Introduction

Usage prévu

Le **cobas h 232** est un instrument de diagnostic *in vitro* destiné à l'évaluation quantitative des immunoanalyses utilisant les bandelettes-test Roche CARDIAC dans le sang total humain. Le **cobas h 232** est destiné au diagnostic près du patient. Non destiné à l'autodiagnostic.

Résumé

Le lecteur **cobas h 232** est un instrument permettant l'évaluation quantitative des immunoanalyses par le biais du marquage à l'or. Les tests diagnostiques prêts à l'emploi sous forme de bandelettes conçues pour ce lecteur permettent un diagnostic et une évaluation efficaces des maladies cardiovasculaires. L'évaluation de ces tests au moyen du lecteur **cobas h 232** associe les avantages d'un diagnostic rapide à ceux d'une interprétation clinique accrue des valeurs quantitatives (par rapport aux tests qualitatifs). De plus, éliminant les sources d'erreur potentielles liées à l'interprétation visuelle des résultats, l'évaluation automatique offre des résultats plus fiables. Pour en savoir plus sur les tests spécifiques, consultez la notice d'emballage des bandelettes-tests.

Il est possible de lire les résultats directement sur le lieu du prélèvement sanguin. Le lecteur **cobas h 232** convient donc tout à fait à une utilisation dans les services d'urgence, les unités de soins intensifs, les ambulances, ainsi que par les cardiologues et les médecins généralistes. Le lecteur **cobas h 232** est rapide et facile à utiliser : insérez une bandelette vierge dans le lecteur et appliquez l'échantillon. Au terme du temps de réaction, le système fournit un résultat quantitatif. En outre, il peut fournir un résultat qualitatif avant la fin de certains types de test.

Le lecteur **cobas h 232** peut se connecter à un système de gestion de données (SGD) au moyen d'une communication sans fil (si le lecteur est équipé de la fonction WLAN) ou par l'intermédiaire de la station d'accueil de Roche Diagnostics (disponible séparément). Le lecteur **cobas h 232** prend en charge l'échange de données selon la norme POCT1A. Les systèmes de gestion de données peuvent étendre les fonctionnalités de sécurité du lecteur. Ils permettent notamment d'activer le blocage des utilisateurs. Les systèmes de gestion de données peuvent également permettre le transfert de données vers un système d'information hospitalier (SIH) ou vers un système d'information de laboratoire (SIL). Consultez les manuels de la station d'accueil et du système de gestion de données pour obtenir des informations techniques.

Lisez ce manuel d'utilisation et les notices d'emballage de tous les produits concernés avant d'utiliser le système pour la première fois. Vous devez configurer le lecteur **cobas h 232** selon vos besoins avant sa première utilisation. Consultez le chapitre 3, «Réglage du lecteur». Assurez-vous de lire la section «Consignes de sécurité importantes et autres renseignements» de ce chapitre avant d'utiliser le système.

Pour toutes les questions relatives au système **cobas h 232** auxquelles ce manuel ne répond pas, contactez votre représentant Roche (voir «Contacter Roche» à la page 219). Afin de résoudre plus rapidement les problèmes, tenez votre lecteur **cobas h 232**, son numéro de série, ce manuel et tous les produits concernés à portée de main lorsque vous appelez.

Si vous raccordez le lecteur **cobas h 232** à un système de gestion de données **cobas IT 1000** ou à un autre PC/SGD, vous ne pourrez pas lancer une impression depuis le lecteur vers une imprimante. Pour imprimer des données du lecteur, utilisez des imprimantes raccordées aux PC/SGD respectifs.

Principe du test

La présence ou l'absence de l'analyte dans l'échantillon est indiquée par deux lignes (ligne de signal et ligne de contrôle) situées dans la zone de détection de la bandelette-test. Ces lignes sont détectées par le lecteur **cobas h 232** à l'aide d'une DEL (éclairage de la zone de détection) et d'un capteur caméra (reproduction de l'image de la zone de détection). L'intensité du signal de test (ligne de signal) s'accroît proportionnellement à la concentration de l'analyte correspondant. Le logiciel intégré au système convertit l'intensité du signal en une valeur quantitative, affichée à l'écran à l'issue de l'analyse.

L'exactitude de la mesure repose sur un principe très simple : dans chaque boîte contenant les bandelettes-test se trouve une puce électronique qui contient toutes les informations relatives au test et au lot. Le verso des bandelettes-test présente un code-barres attribué à une puce particulière. Lorsque vous insérez une bandelette-test provenant d'un nouveau lot de bandelettes-test pour la première fois, le lecteur vous demande d'insérer la puce correspondante. Les informations sont puisées dans la puce et enregistrées en vue de tests ultérieurs.

Contenu de l'emballage

- Lecteur **cobas h 232**
- Adaptateur
- Batterie universelle
- Couvercle du compartiment de la batterie
- Tournevis Torx pour le couvercle du compartiment de la batterie
- Manuel d'utilisation
- Guide de référence

En option (non fourni lors de la livraison standard) :

- Base indépendante (station d'accueil) pour le transfert de données au sein d'un réseau ou au moyen d'un dispositif USB (Universal Serial Bus)

Pour obtenir une version imprimée du manuel d'utilisation dans votre langue, contactez votre service Roche local (voir le chapitre A).

1.1 Consignes de sécurité importantes et autres renseignements

Cette section décrit la manière dont les messages relatifs à la sécurité et les informations liées à une utilisation correcte du système sont présentées dans le manuel d'utilisation du **cobas h 232**. Veuillez lire attentivement ces sections.



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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

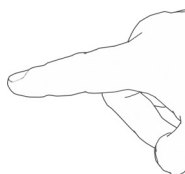
Signale une situation de danger susceptible de provoquer des blessures légères ou mineures si elle n'est pas évitée.

MISE EN GARDE

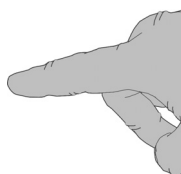
Signale une situation de danger susceptible de provoquer un endommagement du système si elle n'est pas évitée.

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

Sur les illustrations de ce manuel figurent deux types de mains différentes :



Main non gantée



Main gantée

Consignes de sécurité



Qualification de l'utilisateur

Seuls les professionnels de santé qualifiés peuvent manipuler le lecteur **cobas h 232**. Les utilisateurs doivent également avoir reçu une formation complète relative à l'utilisation, au contrôle qualité et à l'entretien du lecteur **cobas h 232**.



Signalement des incidents

Signalez tout incident grave survenant lors de l'utilisation de ce produit à un représentant Roche et à l'autorité compétente locale.



AVERTISSEMENT

Blocages ICQ et CQ

Les blocages ICQ et CQ sont désactivés par défaut. Pour une confirmation systématique de la fiabilité du système, il est fortement recommandé d'activer cette fonction. Voir les recommandations de CQ, page 156.



AVERTISSEMENT

Protection contre les infections et les agents pathogènes transmissibles par le sang

Les professionnels de santé qui utilisent le lecteur **cobas h 232** 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 suivre les précautions standard lorsqu'ils manipulent ou utilisent le lecteur **cobas h 232**. Toutes les parties du système doivent être considérées comme potentiellement contagieuses et capables de transmettre des pathogènes à diffusion hématogène entre les patients, et entre les patients et les professionnels de la santé.

- Portez des gants de protection. Portez une nouvelle paire de gants pour tester chaque patient.
 - Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de mettre une nouvelle paire de gants et de réaliser le test patient suivant.
 - Conformez-vous à la politique de prévention des infections de votre établissement pour la mise au rebut des seringues, tubes, pipettes et bandelettes-test usagés et de tout autre matériel ayant été en contact avec du sang.
 - Conformez-vous à la réglementation en vigueur en matière de santé et de sécurité.
-



ATTENTION

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

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

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



AVERTISSEMENT

Pour éviter tout choc électrique, incendie et explosion

- Utilisez uniquement des accessoires Roche Diagnostics originaux (câbles, adaptateurs, batteries et pièces de rechange). Les câbles, adaptateurs et batteries issus de tiers peuvent provoquer l'explosion de la batterie ou l'endommagement du lecteur.
 - N'utilisez pas de prises électriques mal fixées ou d'adaptateurs, câbles, prises ou batteries endommagés.
 - Ne court-circuitez pas l'adaptateur, les contacts de la station d'accueil ou la batterie.
 - Ne laissez pas tomber le lecteur **cobas h 232**, l'adaptateur ou la batterie et protégez-les des agitations et des vibrations.
-

Mise au rebut du système



AVERTISSEMENT

Infection par un instrument présentant un risque biologique potentiel

Le lecteur **cobas h 232** ou ses composants doivent être considérés comme des déchets présentant un risque biologique potentiel. Il est nécessaire de procéder à une décontamination (c'est-à-dire à un ensemble de procédures comprenant le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) avant toute réutilisation, tout recyclage ou toute mise au rebut.

Conformez-vous à la réglementation en vigueur pour la mise au rebut du système ou de ses composants. Retirez toujours la batterie avant la désinfection thermique. Pour plus d'informations, contactez votre représentant Roche.

Batterie

Le lecteur contient une batterie rechargeable qui se charge dès que l'adaptateur est connecté ou que le lecteur est placé sur une station d'accueil active (c.-à-d. qu'elle est connectée à l'adaptateur secteur). Le processus de chargement commence dès que le lecteur passe en mode veille.

MISE EN GARDE

Utilisez uniquement les batteries spécialement conçues et fournies par Roche Diagnostics. L'utilisation de tout autre type de batterie pourrait endommager le système.



AVERTISSEMENT

Dangers pouvant être liés à la batterie lithium-ion

Les batteries lithium-ion (Li-ion) endommagées ou gonflées présentent un risque de surchauffe, d'incendie ou de fuite. Arrêtez immédiatement l'utilisation du lecteur **cobas h 232** si la batterie Li-ion est endommagée ou gonflée. Ne rechargez jamais le lecteur en plaçant des batteries Li-ion endommagées ou gonflées dans la station d'accueil ou en les connectant à l'adaptateur secteur.

En cas de surchauffe, la batterie peut s'enflammer ou exploser.

- Ne jetez jamais la batterie ou le lecteur au feu. N'essayez jamais de démonter, de comprimer ou de percer la batterie. Vous risqueriez d'entraîner un court-circuit interne et une surchauffe.
- Ne placez ni la batterie, ni le lecteur **cobas h 232** sur ou dans les appareils chauffants, tels que les fours à micro-ondes, fours traditionnels ou radiateurs.
- Ne laissez pas le lecteur exposé à la lumière directe du soleil, notamment lorsque celui-ci est inséré dans la station d'accueil. Gardez cela à l'esprit au moment de positionner la station d'accueil.

Une fuite du liquide ou des substances de la pile des batteries endommagées peut causer une irritation cutanée ou des brûlures en raison de fortes températures.

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

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

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

Respectez les consignes générales de sécurité suivantes relatives à la manipulation de la batterie :



Mise au rebut des batteries usagées

Ne jetez pas les batteries avec les déchets domestiques normaux. Jetez les batteries usagées conformément aux réglementations, directives locales et consignes de votre établissement relatives à la mise au rebut des déchets d'équipements électroniques.

- Lors du stockage ou de la mise au rebut de la batterie, veuillez utiliser l'emballage original du fabricant.

Sauvegardez ou téléchargez les données du lecteur avant de procéder au remplacement de la batterie, afin d'éviter la perte de données (voir chapitre 7).

- **Éteignez** toujours le lecteur avant de retirer la batterie.
- Lorsque l'avertissement *Batterie faible* s'affiche, le lecteur doit être remplacé **le plus vite possible** sur la station d'accueil ou connecté à l'adaptateur pour être rechargé.
- Lorsque la capacité de la batterie est trop faible pour poursuivre les tests, le lecteur doit être **immédiatement** remplacé sur la station d'accueil ou connecté à l'adaptateur pour être rechargé.

Entretien général

MISE EN GARDE

Le système ne doit être nettoyé qu'avec les solutions recommandées (voir page 187). L'utilisation d'autres types de solutions pourrait altérer le fonctionnement du système et provoquer des défaillances. Assurez-vous que le lecteur est correctement séché après son nettoyage et sa désinfection.

Sécurité électrique

MISE EN GARDE

Ne mettez jamais le lecteur sous tension si l'adaptateur secteur ou le câble d'alimentation est visiblement abîmé. Si tel est le cas, contactez le service d'assistance Roche local pour le faire inspecter.

Interférences électromagnétiques

Le lecteur répond aux exigences de la norme IEC 61326-2-6 relative aux interférences émises et à l'immunité aux interférences.



Éloignez le lecteur de toute source électromagnétique importante qui pourrait en altérer le bon fonctionnement.

Toute décharge électrique risque d'entraîner un dysfonctionnement du lecteur.

Écran tactile

MISE EN GARDE

-
- Touchez l'écran seulement du bout du doigt (même si vous portez des gants) ou avec un stylet prévu pour les dispositifs portables. L'utilisation d'objets pointus ou coupants peut endommager la surface de l'écran tactile.
 - N'utilisez pas le soleil sous la lumière directe du soleil. Les rayons du soleil peuvent réduire la durée de vie et la fonctionnalité de l'écran.
-

Réseau local : protection contre les accès non autorisés

- Si ce produit est connecté à un réseau local, le réseau doit être protégé contre les accès non autorisés. Il ne doit pas être directement lié à un autre réseau ou à Internet. Les clients sont responsables de la sécurité de leur réseau local et doivent en particulier le protéger contre les logiciels malveillants et les attaques. Ils doivent donc prendre des mesures telles qu'un pare-feu, visant à protéger l'appareil de réseaux non contrôlés, ainsi que des mesures assurant l'absence de code malveillant sur le réseau connecté.
- Si vous utilisez un système de gestion des données personnalisé, assurez-vous que les données sensibles transmises via l'interface POCT1-A sont protégées par des mesures de sécurité appropriées.
- Assurez-vous que l'instrument est protégé contre les accès physiques non autorisés et le vol.
- N'utilisez pas de comptes utilisateur ou opérateur partagés sur le lecteur, le SGD et le réseau.
- Que votre environnement de travail soit filaire ou sans fil, utilisez un mot de passe fort pour les comptes utilisateur et opérateur sur le lecteur, le SGD et le réseau. Respectez les directives de votre établissement en matière de gestion de mots de passe ou appliquez les règles de mots passe forts. Voir «**Caractéristiques d'un mot de passe fort**» ci-dessous.

Caractéristiques d'un mot de passe fort

- Le mot de passe ne doit pas contenir l'identifiant de l'utilisateur ni une partie du nom de l'utilisateur supérieure à deux caractères consécutifs.
- Le mot de passe doit comporter au moins huit caractères.
- Le mot de passe doit contenir des caractères d'au moins trois des quatre catégories suivantes :
 - Caractères latins **alphabétiques majuscules** (A à Z)
 - Caractères latins **alphabétiques minuscules** (a à z)
 - Caractères **numériques** (0 à 9)
 - Caractères **spéciaux** (par exemple, !, \$, #, %)

Exemples de mots de passe faibles

- **uhxwze11** ne contient pas de majuscule.
- **UHXW13SF** ne contient pas de minuscule.
- **uxxxx7F** contient plus de quatre fois le même caractère.
- **x12idutilisateurF** contient plus de quatre caractères consécutifs de l'identifiant utilisateur.

Pour garantir le bon fonctionnement de votre lecteur **cobas h 232**, respectez les consignes d'utilisation et de stockage mentionnées dans le chapitre «Caractéristiques générales du produit» qui commence à la page 197.

Connectivité sans fil

Si le lecteur est équipé d'une fonctionnalité WLAN :

La connectivité WLAN permet au lecteur d'envoyer des données (résultats de test, identifiants patient et utilisateur, etc.) au système de gestion des données sans avoir besoin de reposer le lecteur sur la station d'accueil. Cette fonction doit être configurée par l'administrateur système. Respectez les consignes de votre établissement concernant l'utilisation de connexions au réseau local sans fil. Une description de la capacité du lecteur **cobas h 232** à se connecter aux réseaux locaux sans fil (WLAN, Wi-Fi) est disponible à l'annexe B.

Informations relatives à l'exposition aux rayonnements de radiofréquences

Glossaire :

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

Les radiofréquences ISM (Industriel, Scientifique et Médical) peuvent contenir des émissions provenant de fours à micro-ondes, radiateurs et autres dispositifs non liés aux communications. Si ces dispositifs ne posent généralement aucun problème d'interférence en raison de leur faible puissance, il est toutefois possible que certains systèmes industriels à haute puissance éliminent toute tentative d'établir une communication à partir d'un WLAN. Par conséquent, il convient d'effectuer une étude du site et une analyse des interférences à l'aide d'un analyseur de spectre, afin de visualiser l'intégralité du spectre et de rechercher les signaux pouvant se trouver non seulement dans la gamme de fréquence du WLAN désiré, mais aussi ceux situés à proximité ou à la même fréquence et pouvant provoquer des interférences.



Roche Diagnostics prend en charge les normes de réseau sans fil du secteur et recommande l'utilisation de produits possédant la certification Wi-Fi. Cette certification est délivrée à la suite de tests sur les produits, conformément aux normes industrielles 802.11, pour la connexion de base, la sécurité, l'authentification, la qualité de service, l'interopérabilité et la fiabilité. Le logo Wi-Fi CERTIFIED garantit que la Wi-Fi Alliance a testé un produit selon plusieurs configurations et à l'aide d'un échantillonnage varié composé d'autres dispositifs, en vue d'assurer la compatibilité avec d'autres équipements labellisés Wi-Fi CERTIFIED et fonctionnant dans la même bande de fréquence. Le réseau Wi-Fi Alliance de laboratoires de tests indépendants lance des programmes de tests d'interopérabilité visant à assurer que les dispositifs sans fil sont compatibles et prennent en charge des connexions sécurisées.

Le système **cobas h 232** répond aux limites d'exposition aux rayonnements établies par la FCC pour un environnement non contrôlé. Lors de l'installation et de l'opération de cet équipement, vous devez maintenir une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

Cet émetteur ne doit pas être installé ou utilisé conjointement avec tout autre émetteur ou antenne.

Toute transformation ou modification effectuée sur cet équipement non expressément approuvée par Roche Diagnostics peut annuler l'autorisation donnée par la FCC d'utiliser l'équipement.

Ce dispositif satisfait à la partie 15 du règlement de la FCC et à la norme CNR-210 d'Industrie Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) ce dispositif ne peut pas causer d'interférences nuisibles,

et

(2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable.

Le système **cobas h 232** satisfait aux exigences relatives à l'immunité et aux émissions décrites dans la norme NF EN 61326-2-6. Il a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11 de classe B.

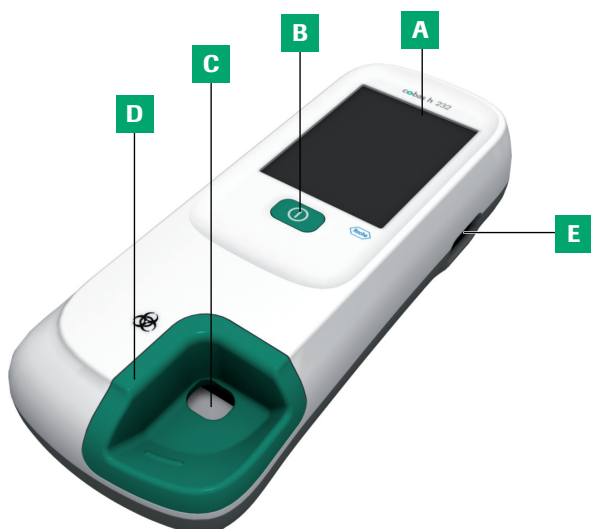
Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour dispositifs numériques de classe B, selon la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'est pas garanti qu'il ne causera pas d'interférences dans une installation donnée. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception de la radio ou du téléviseur, ce que vous pouvez déterminer en éteignant et rallumant l'appareil, essayez de corriger ces interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou repositionnez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'équipement sur une prise de courant qui se trouve sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est branché.
- Informez-vous auprès du détaillant ou d'un technicien spécialisé en radios/téléviseurs pour obtenir de l'aide.

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

1.2 Vue d'ensemble du lecteur et de ses accessoires

Lecteur



A Écran tactile

Affiche les résultats, les messages et les symboles enregistrés dans la mémoire. Pour sélectionner une option, il vous suffit d'appuyer sur la touche correspondante.

B Touche Marche/Arrêt

Appuyez sur cette touche pour allumer ou éteindre le lecteur.

C Ouverture destinée au dépôt de l'échantillon

Ouverture dans le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test permettant de déposer le sang une fois la bandelette-test introduite.

D Couverture de la glissière d'insertion des bandelettes-test

Retirez le couvercle pour nettoyer la zone se trouvant en dessous (si elle a été contaminée par du sang, p. ex.).

E Lecteur de codes-barres

Le lecteur de codes-barres intégré permet de lire les ID utilisateur et patient.

*

* Pour déterminer si cette fonction du lecteur compare le numéro de référence figurant sur la plaque d'identification du lecteur aux informations de commandes correspondantes (liste des numéros de référence) à la page 200.



F Couverture du compartiment de la batterie

Retirez ce couvercle pour insérer la batterie.

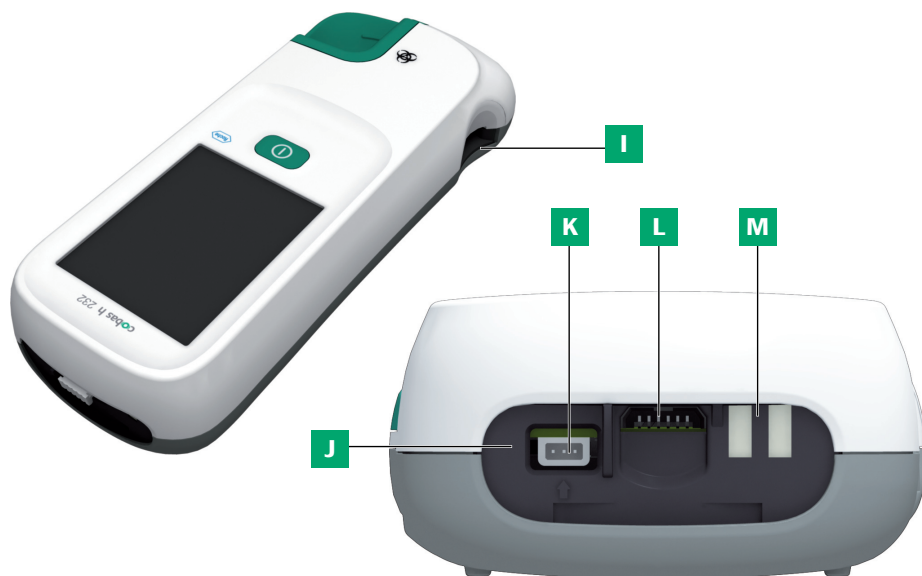
G Plaque d'identification du lecteur

Voir l'explication des symboles à la page 5.

H Étiquette LAN sans fil

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

* Pour déterminer si cette fonction du lecteur compare le numéro de référence figurant sur la plaque d'identification du lecteur aux informations de commandes correspondantes (liste des numéros de référence) à la page 200.



I Glissière d'insertion des bandelettes-test

Insérez ici la bandelette-test.

J Cellule infrarouge (IR)

Permet la communication des données avec la station d'accueil (en option).
Recouverte par le panneau arrière semi-transparent.

K Connecteur pour l'adaptateur secteur

Insérez l'adaptateur à cet endroit.

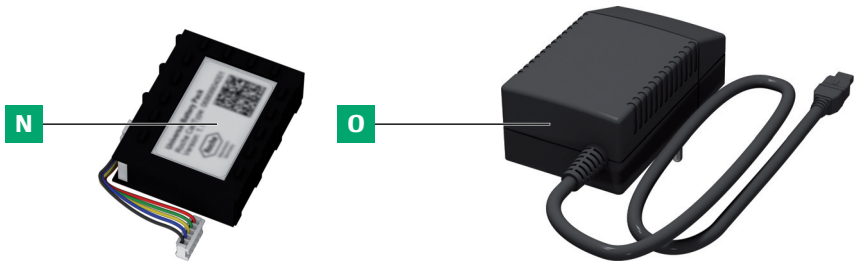
L Fente d'insertion de la puce

Insérez ici la puce.

M Connecteurs de chargement

Utilisés pour l'alimentation électrique et/ou le chargement de la batterie lorsque le lecteur est inséré dans la station d'accueil (en option).

Adaptateur



N Batterie universelle

Alimente le dispositif.

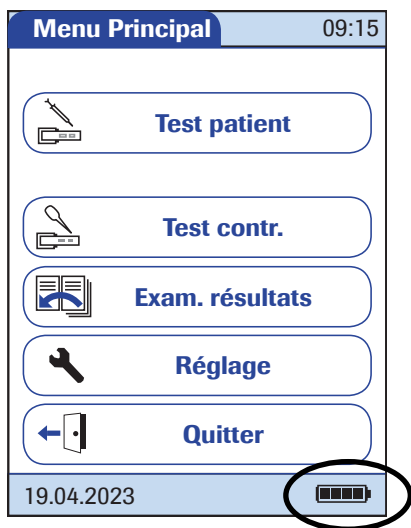
O Adaptateur secteur

Alimente le dispositif et charge la batterie.

Le lecteur peut être utilisé avec la batterie rechargeable seulement, ou avec l'adaptateur secteur ou la station d'accueil (en option) qui permettent tous deux de charger la batterie lorsque celle-ci est insérée dans le lecteur. Insérez la batterie même si vous utilisez toujours l'adaptateur secteur ou la station d'accueil. Vous serez ainsi assuré de ne pas perdre les paramètres de date et d'heure en cas de panne de courant. Les résultats, ainsi que la date et l'heure correspondantes et tous les autres réglages sont conservés dans la mémoire même en l'absence de batterie dans le lecteur.

De manière générale, il n'est pas recommandé de débrancher l'adaptateur électrique externe ni de retirer le lecteur de la station d'accueil au cours d'une mesure. Lorsque le lecteur est branché à un adaptateur électrique externe et que le niveau de batterie est faible, la mesure ne peut pas être effectuée en cas de déconnexion de l'adaptateur électrique externe. Un message s'affiche dans ce cas, demandant de ne pas débrancher l'adaptateur électrique externe.

Pour économiser de l'énergie, le lecteur peut s'éteindre ou se mettre en mode veille automatiquement si aucune touche n'est actionnée ou si aucune nouvelle bandelette-test n'est introduite. Lorsque le lecteur s'éteint, tous les résultats de mesure obtenus jusqu'à ce moment, ainsi que les réglages sont conservés en mémoire (voir «Arrêt auto.» dans le chapitre «Réglage *Gest. données*» à la page 65).



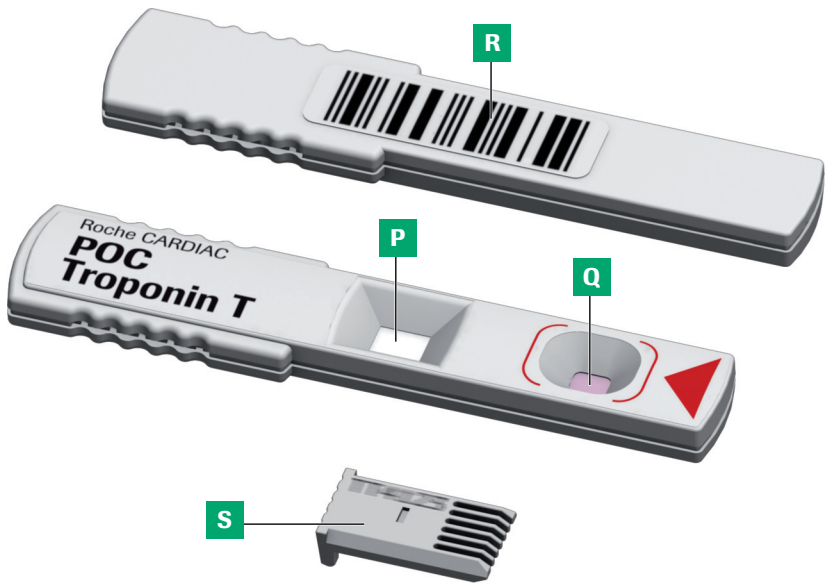
Lors de l'utilisation de la batterie, le lecteur affiche toujours le niveau d'alimentation de la batterie. L'icône de batterie est divisée en quatre segments correspondant au niveau d'alimentation de la batterie.

Lors du **remplacement de la batterie**, insérez la nouvelle batterie dans les 24 heures qui suivent le retrait de l'ancienne, sans quoi vous devrez probablement saisir la date et l'heure à nouveau.



Mettez les batteries au rebut en respectant l'environnement et la réglementation et les consignes locales en vigueur. Veuillez vous reporter à la section «Infection par un instrument présentant un risque biologique potentiel», page 19.

Bandelette-test



P Zone de test

Cette zone est évaluée par le lecteur par l'intermédiaire de la caméra.

Q Zone de dépôt d'échantillon

L'échantillon est déposé sur cette zone une fois la bandelette-test introduite dans le lecteur.

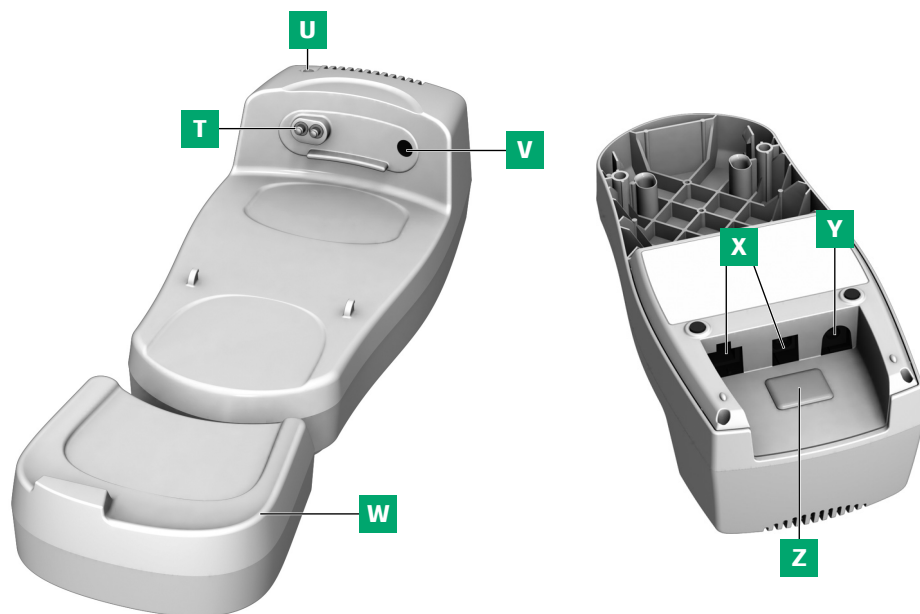
R Code-barres

Associe la bandelette à la puce correspondante. Le code-barres est automatiquement lu par le lecteur lorsque la bandelette est introduite dans la glissière d'insertion.

S Puce

Contient les données spécifiques au lot de bandelettes.

Station d'accueil



T Contacts de charge

Permettent d'alimenter le lecteur et/ou de recharger la batterie.

U Indicateur d'état

S'allume lorsque le lecteur est sous tension, indicateur de charge.

V Cellule infrarouge (IR)

Permet la communication avec le lecteur.

W Élément d'extension

Pour le lecteur **cobas h 232**, en option.

X Ports de transmission de données (Ethernet/RJ45 et USB)

Permettent de raccorder l'appareil au système de gestion de données (SGD).

Y Connecteur pour l'adaptateur secteur

Permet de raccorder l'adaptateur secteur de la station d'accueil.



















Z Couvercle amovible du bouton de configuration










Ce bouton permet de définir le mode de fonctionnement de la station d'accueil.

La station d'accueil peut être commandée séparément. Pour des informations détaillées sur l'utilisation et la configuration, consultez le manuel d'utilisation de la station d'accueil et la note technique enregistrée sur la station d'accueil.



1.3 Vue d'ensemble des touches et icônes utilisées sur l'écran

Voici une liste des différentes touches et icônes affichées à l'écran lors du fonctionnement normal du lecteur, accompagnée d'une explication générale. Les messages d'erreur et la description des icônes associées sont fournis dans un autre chapitre. Veuillez vous reporter à la section «Dépannage» à partir de la page 193.

Touche/icône	Signification
	OK, enregistrer les réglages
	Annuler, supprimer les réglages
	Retour (au menu précédent)
	Réduire/augmenter une valeur numérique ou naviguer dans des listes trop longues pour être affichées en une fois
	Touche désactivée ; impossible d'augmenter ou de diminuer la valeur ou la fin de la liste a été atteinte
	Revenir à l'écran <i>Menu Principal</i>
	Liste des mesures d'un patient donné
	Naviguer dans les résultats enregistrés
	Imprimer les résultats affichés (par le biais de l'interface infrarouge sur l'imprimante sélectionnée)
	Affiche le résultat de test sous forme de code QR.
	Ajouter un commentaire
	Quitter la session utilisateur
	Connexion utilisateur
	Patienter, le lecteur termine une action.
	Introduire une bandelette-test
	Retirer la bandelette-test
	Préchauffe de la bandelette-test
	Déposer l'échantillon (affichage du temps restant pour déposer l'échantillon et de la quantité d'échantillon requise)

Touche/icône	Signification
	Déposer l'échantillon de CQ (affichage du temps restant pour déposer l'échantillon et de la quantité d'échantillon requise)
	Insérer une puce
	Ouvrir la glissière d'insertion des bandelettes-test pour le nettoyage
	<p>État de charge de la batterie :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si la batterie est pleine, tous les segments sont affichés. ▪ Les segments disparaissent au fur et à mesure que la batterie faiblit. ▪ Lorsqu'il ne reste plus aucun segment, il n'est plus possible d'effectuer une mesure. Il est néanmoins possible d'accéder à la mémoire du lecteur.
	<p>Fonctionnement avec l'adaptateur secteur</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les segments apparaissent un à un au fur et à mesure que la batterie est chargée ▪ Si la batterie est entièrement chargée, tous les segments sont affichés
am	Entre minuit et midi (système horaire de 12 heures)
pm	Heure comprise entre midi et minuit (format d'affichage de 12 heures)
	Indique un message à caractère informatif
	Indique un message d'erreur ou un avertissement (voir chapitre 9 «Dépannage»)
	La température ambiante ou la température du lecteur se situe en dehors de l'intervalle autorisé.
	Le couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test est ouvert.
QC!	En cas de blocage CQ, cette icône indique qu'un ou plusieurs paramètres sont bloqués alors que d'autres peuvent toujours être mesurés.

Les icônes suivantes sont susceptibles d'apparaître lorsque vous utilisez le lecteur avec le système de gestion des données (SGD).

	Interface infrarouge activée (pour permettre la communication avec l'ordinateur et/ou l'imprimante)
	L'interface infrarouge est activée, la dernière tentative de communication avec le système de gestion des données a réussi et s'est terminée conformément au protocole de communication.
	L'interface infrarouge est activée, la dernière tentative de communication avec le système de gestion des données a échoué ou a été interrompue par inadvertance. Si cette icône persiste, contactez votre administrateur système.
	Une communication est en cours via le WLAN.
	Une communication est en cours via le WLAN, la dernière tentative de communication avec le système de gestion des données a réussi et s'est terminée conformément au protocole de communication.
	La communication est en cours via le WLAN, la dernière tentative de communication avec le système de gestion des données a échoué ou a été interrompue par inadvertance. Si cette icône persiste, contactez votre administrateur système.
	La dernière communication avec le système de gestion des données n'était ni chiffrée TLS ni authentifiée TLS.
	La dernière communication avec le système de gestion des données était chiffrée TLS, mais pas authentifiée TLS.
	La dernière communication avec le système de gestion des données était à la fois chiffrée et authentifiée TLS.
	Une requête OTS est en attente
	Nettoyage/Désinfection nécessaire

L'icône de sécurité de communication    indique l'état de sécurité de la communication actuelle ou de la dernière communication avec le système de gestion des données. L'icône s'affiche en permanence après la communication initiale d'un tout nouveau lecteur.

1.4 Pipettes Roche CARDIAC

Usage prévu

Les pipettes Roche CARDIAC sont uniquement destinées à retirer l'échantillon du tube de prélèvement sanguin et au dépôt de l'échantillon sur les bandelettes-tests Roche CARDIAC. Les pipettes Roche CARDIAC sont destinées au diagnostic près du patient. Non destiné à l'autodiagnostic.

Manipulation

Retirez les capuchons de protection et à l'aide des pipettes Roche CARDIAC, prélevez exactement 150 µL (jusqu'à la marque bleue figurant sur la pipette) de sang hépariné dans le tube de prélèvement sanguin.

Précautions et avertissements

Avant utilisation, contrôlez visuellement si l'emballage des pipettes Cardiac et/ou les pipettes sont intacts. Si l'aiguille tombe ou reste coincée pendant son utilisation, n'essayez pas de la refermer. Cessez immédiatement d'utiliser la pipette et éliminez-la dans un conteneur pour objets coupants (conformément à la réglementation et aux directives en vigueur, ainsi qu'aux directives de votre établissement).

N'utilisez jamais de pipettes Roche CARDIAC pour effectuer des prélèvements directement au niveau des veines ni pour administrer des injections. Leur emballage n'est pas stérilisé et elles ne contiennent pas d'anticoagulants. Les pipettes Roche CARDIAC sont uniquement destinées à retirer l'échantillon du tube de prélèvement sanguin pour le déposer sur la bandelette-test.

2 Mise en marche du lecteur

Effectuez les manipulations suivantes avant d'utiliser le lecteur pour la première fois :


- 1 Installez la batterie (voir page 40)
- 2 Connectez l'adaptateur secteur pour charger la batterie.
- 3 Définissez la date et l'heure ainsi que le format d'affichage adapté (voir le chapitre «Réglage du lecteur» qui commence à la page 45).
- 4 Effectuez les réglages de votre choix (langue, contrôles qualité ; le cas échéant, gestion des utilisateurs, etc.)

Si vous **n'avez pas défini les paramètres de date et d'heure** du lecteur (soit parce que le lecteur est mis sous tension pour la première fois, soit parce que les batteries ont été retirées du lecteur pendant plus de 24 heures), il n'est pas possible d'effectuer une mesure. Dans ce cas, lorsque vous mettez le lecteur sous tension, vous êtes immédiatement redirigé vers le mode de *réglage* où vous devez définir la date et l'heure.

2.1 Installation ou remplacement de la batterie

Lorsqu'elle est expédiée, la batterie n'est pas installée dans le lecteur. Le lecteur ne peut pas être utilisé tant que le bloc-piles n'est pas installé.

Les batteries non utilisées se déchargent au fil du temps et doivent être rechargées avant de pouvoir être utilisées. Après l'installation d'une batterie neuve, le lecteur doit être chargé pendant au moins 4 heures, ou préférablement pendant la nuit, avant de procéder à une mesure.

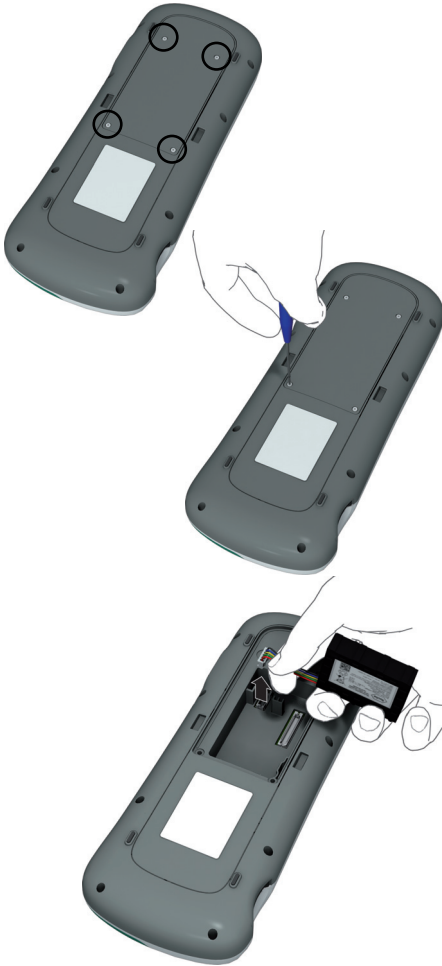
Dès que le lecteur est placé sur une station d'accueil active ou qu'il est alimenté par un adaptateur secteur, le symbole  s'affiche. Ce symbole indique que le courant est disponible et que le lecteur peut être chargé si nécessaire. Le chargement démarre automatiquement au bout de 10 minutes lors du passage en mode veille. Pour lancer immédiatement le processus de chargement, mettez le lecteur en mode veille en appuyant sur la touche Marche/Arrêt pendant environ 1 seconde. Le lecteur ne chargera qu'en mode veille. Le lecteur ne continuera pas à charger lorsqu'il sortira du mode veille.

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

Remplacez la batterie dans un délai d'environ 24 heures pour conserver les paramètres de date et d'heure. Après ce délai, vous pourriez devoir saisir de nouveau la date et l'heure.

Remplacez la batterie uniquement lorsque le dispositif est à l'arrêt, voir page 44.

Retrait de la batterie



- 1 Si une batterie est déjà installée, assurez-vous que le lecteur est arrêté pour prévenir tout endommagement du lecteur ou toute perte de données (voir page 44).

Débranchez toujours l'adaptateur électrique externe avant de retirer la batterie.

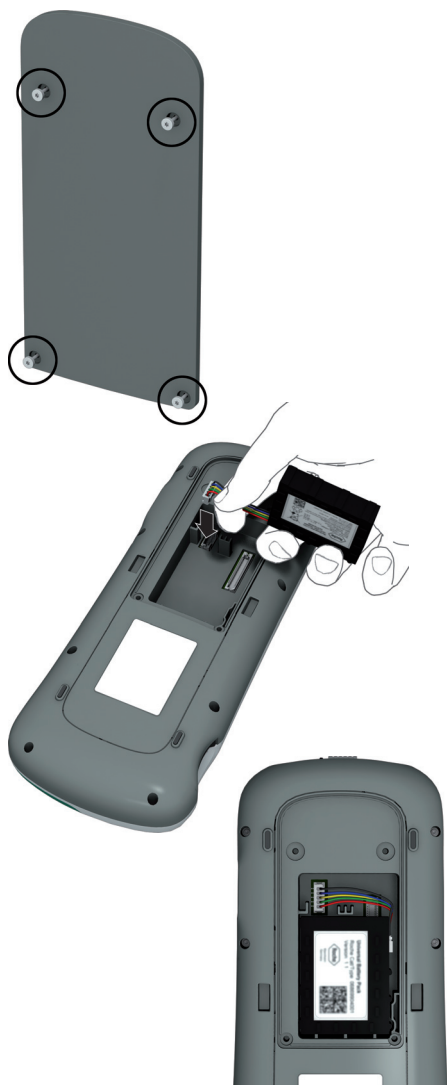
- 2 Placez la face avant du lecteur contre une surface plane.
- 3 Utilisez le tournevis étoile Torx (livré avec le pack/kit du produit **cobas h 232**) pour retirer les quatre vis du couvercle du compartiment de la batterie.
- 4 Retirez le couvercle du compartiment de la batterie du lecteur. La batterie désormais visible est connectée au lecteur par une fiche.
- 5 Soulevez délicatement la batterie et débranchez la fiche de connexion.



Mise au rebut des batteries usagées

Ne jetez pas les batteries avec les déchets domestiques normaux. Jetez les batteries usagées conformément aux réglementations, directives locales et consignes de votre établissement relatives à la mise au rebut des déchets d'équipements électroniques.

Installation de la batterie



- 1 Desserrez les vis du couvercle du compartiment de la batterie jusqu'à ce qu'elles dépassent de 4 à 5 mm.

Débranchez toujours l'adaptateur électrique externe avant d'insérer le connecteur mâle de la batterie.

- 2 Tenez la batterie dans votre main, en pinçant les fils et la fiche entre le pouce et l'index.
- 3 Branchez le connecteur mâle dans la prise et assurez-vous qu'il est correctement inséré.
- 4 Placez la batterie dans le compartiment de la batterie tel qu'illustré.

Pour positionner la batterie correctement, il convient d'aligner les arêtes situées sur le côté de la batterie avec celles se trouvant à l'intérieur du compartiment de la batterie.

Il est préférable d'utiliser la batterie qui a été livrée avec le lecteur. Lorsque la batterie est installée, le lecteur vérifie la compatibilité de la batterie et du lecteur.

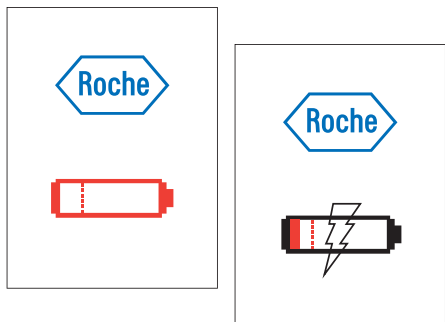


5 Placez le couvercle sur le compartiment de la batterie. Vérifiez que les fils de la fiche de connexion ne se retrouvent pas coincés entre le lecteur et le couvercle.

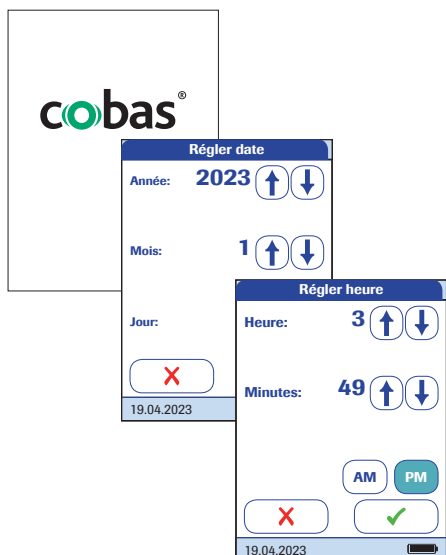
6 Vissez les quatre vis jusqu'à ce que le couvercle soit ajusté (ne serrez pas trop les vis).



Après l'insertion d'une batterie neuve, il est nécessaire de charger le lecteur pendant la nuit avant de procéder à une mesure.



Le lecteur s'allume automatiquement et le logo Roche s'affiche. Si le lecteur ne démarre pas automatiquement, il se peut que la batterie soit vide. Dans ce cas, un symbole de batterie rouge ou un symbole de chargement s'affiche. Lorsque la batterie est suffisamment chargée, le lecteur démarre automatiquement.



- 7 Si le lecteur est resté sans alimentation pendant trop longtemps, vous devrez les régler à nouveau. Une fois que vous avez entré les informations correctes, confirmez chaque écran avec la touche ✓.

Mise sous/hors tension du lecteur



- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur le bouton ❶.

Vous pouvez également allumer le lecteur directement en connectant l'adaptateur secteur ou en plaçant le lecteur sur la station d'accueil.

- 2 Pour mettre le lecteur hors tension après l'avoir utilisé, appuyez sur le bouton ❶ pendant 1 seconde environ.

Arrêt / redémarrage du lecteur

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

1 Le dispositif n'est pas connecté à l'adaptateur électrique externe ni à la station d'accueil :

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

Utilisez la fonction d'arrêt du lecteur lorsque vous souhaitez enlever ou remplacer la batterie (voir page 36).

2 Le dispositif est connecté à l'adaptateur électrique externe ou à la station d'accueil :

Pour redémarrer le lecteur, appuyez sur la touche **ⓘ** pendant environ 5 secondes, puis relâchez-la dès que le logo Roche s'affiche et que le lecteur émet un bip. L'écran devient vierge et le lecteur s'arrête et redémarre.

Utilisez l'option de redémarrage du lecteur si le lecteur ne réagit pas aux actions de l'utilisateur (comme l'activation de touches).

Si vous maintenez la touche **ⓘ** enfoncée trop longtemps, une réinitialisation du lecteur a lieu au bout de 12 secondes (voir page 196) et la date et l'heure sont perdues.

Arrêt automatique

Si la batterie est très faible, le lecteur s'arrête automatiquement.

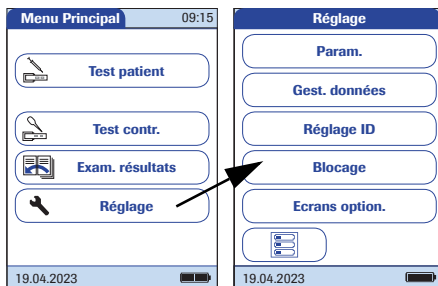
3 Réglage du lecteur

Les touches sont des invites qui apparaissent à l'écran et déclenchent une action lorsqu'elles sont appuyées. Dans ce manuel, les touches sont indiquées par leur nom en caractères **gras** ou par l'icône associée (par ex. l'icône ✓ pour la touche **OK**).

Lorsque le texte se rapporte à d'autres éléments de l'écran (par ex. les titres de menu), ceux-ci sont écrits en *italique*. Ces éléments d'écran ne sont pas actifs.



Il suffit d'appuyer sur (ou de tapoter) n'importe quelle touche avec votre doigt (ou un stylet prévu à cet effet) pour activer toute fonction affichée à l'écran. « Tapoter » signifie « appuyer sur la touche puis retirer le doigt de l'écran tactile ». L'écran suivant apparaît lorsque vous retirez votre doigt.

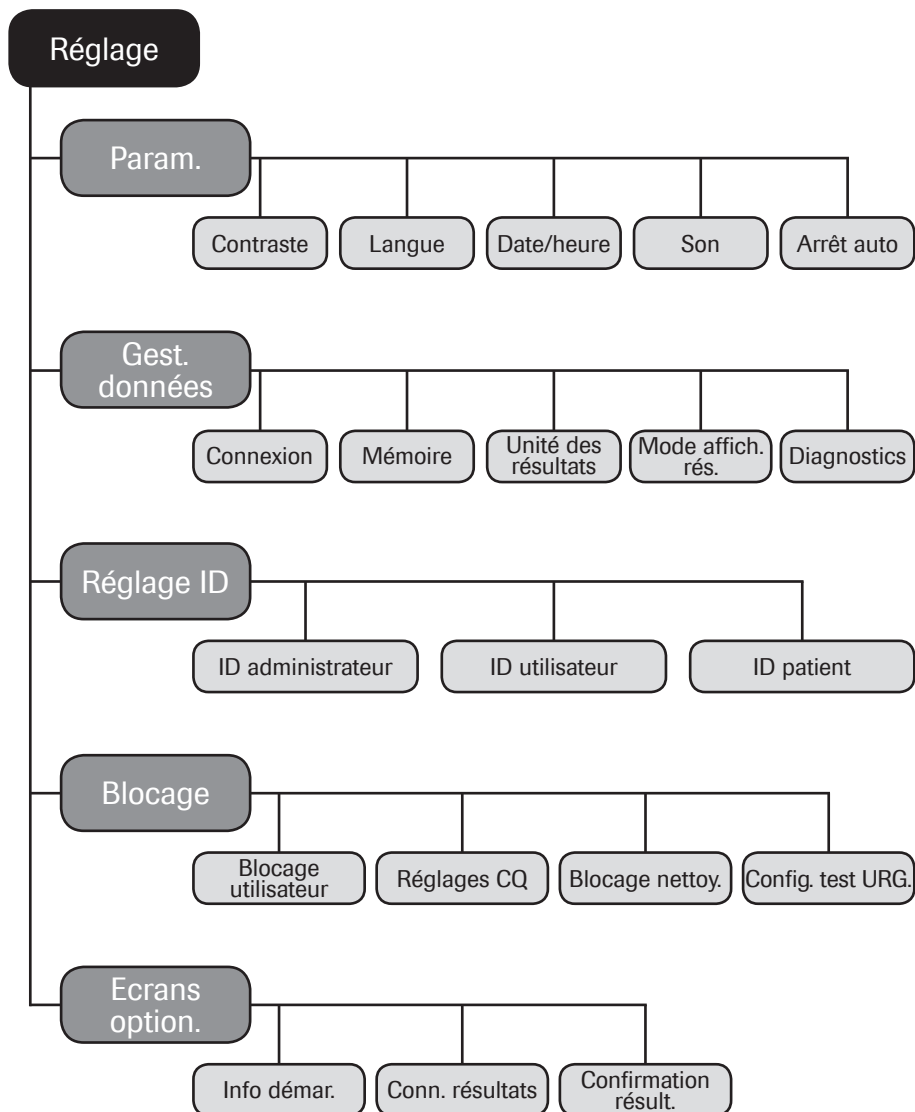


- 1 Appuyez sur la touche **Réglage** pour afficher le menu *Réglage*.
- 2 Choisissez le groupe de réglages (voir le résumé des réglages à la suite de cette section).

Pour obtenir une description des touches et des icônes utilisées à l'écran, voir la page 33.

Résumé des réglages

L'organigramme suivant offre une vue d'ensemble des différents réglages disponibles sur le lecteur.



Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *
Param.	Contraste		0 - 10 (5*)
		Langue	
			Deutsch
			English *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Svenska
			Langue compatible
	Date/heure	Date	
			12:00 am *
Format date			Jour.Mois.Année (31.12.2011)
			Mois/Jour/Année (12/31/2011) *
			Année-Mois-Jour (2011-12-31)
Format heure		Format 24 heures (24h)	
		Format 12 heures (12h) suivi de am/pm *	
Son (avertisseur sonore)	Volume		Off
			Faible
			Moyen *
			Haut
	Bip touche		Activer
			Désactiver *
Arrêt auto.	[minutes]		Off
			1 ... 10 (par défaut : 5 min *)
			15, 20, 25, 30
			40, 50, 60

* Les réglages par défaut sont marqués d'un astérisque (*).

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *	
Gest. données	Connexion		Code QR	
			Off *	
			Réglage PC et TLS	
			Imprimante	
	Mémoire résult.	Filtre affich. résult.		Tous résultats *
				Rés. util. actuel
		Mode enreg. résult.		Aucun rés. suppr.
				Suppr. ancien rés.
	Conserv. de rés.		On, Off* & Valeur (30*)	
	Sup. base données		Sélection des résultats, des données de puce ou de la base de données complète	
	Unités rés.	Sél. Unité rés. DD		µg/mL *
				ng/mL
				mg/L
				µg/L
		Sél. Unité rés. TT		ng/L *
				pg/mL
				ng/mL
				µg/L
	Mode affich. résult.		Statique *	
			Clignotant	
	Diagnostics	Logiciel		Affichage des réglages, paramètres et informations existants uniquement
Hist. erreurs				
Configuration sans fil				
Certificats, Client			Affichage et renouvellement	
Certificats, Serveur			Affichage, approbation et suppression	
Certificats, Root CA			Affichage et suppression	
Téléch. identifiants			Téléchargement des identifiants du lecteur	

* Les réglages par défaut sont marqués d'un astérisque (*).

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *
Réglage ID	ID administrateur		Vide (éteint) *
	ID Utilisateur	(avec SGD et la liste disponible sur le lecteur)	Aucun *
			Liste
			Liste cachée
		(Pas de liste disponible sur le lecteur)	Aucun *
			Option
			Obligatoire
			Uniq. scan
	ID patient		Aucun
			Option *
			Obligatoire
			Liste cachée

* Les réglages par défaut sont marqués d'un astérisque (*).

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *	
Blocage	Blocage utilisateur (uniquement si l'option « ID. Utilisateur » est activée)		Non *	
			Quotidien	
			Hebdo.	
			Mensuel	
			Trimestriel	
			Semestriel	
			Annuel	
	Réglages CQ	Blocage CQ		Nouv. lot : Oui/Non *
				Non *
				Quotidien
				Hebdo.
				Mensuel
		Blocage ICQ		Non *
				Quotidien
				Hebdo.
				Mensuel
		Format résult. CQ		Pass/Fail *
				Valeur
				Valeur & Pass/Fail
		Plage pers. de Trop. T		Plage par déf.*
				Plage pers.
		RAZ param. test		RAZ
				Pas RAZ *
		Blocage nettoyage		Non *
				Quotidien
				Hebdo.
			Mensuel	
Config. test URG		Activer		
		Désactiver *		

* Les réglages par défaut sont marqués d'un astérisque (*).

Groupe	Sous-groupe	Réglage	Valeurs *
Ecrans option.	Info démar.		Activer
			Désactiver *
	Conn. résultats		Activer
			Désactiver *
	Confirmation résult.		Activer
			Désactiver *

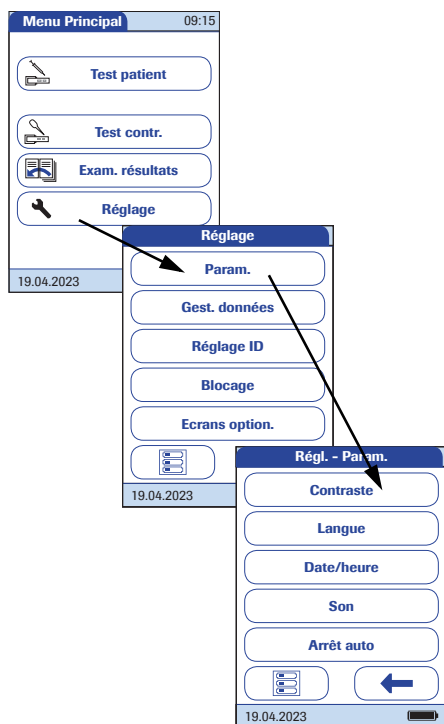
* Les réglages par défaut sont marqués d'un astérisque (*).

3.1 Menu de réglage *Param.*

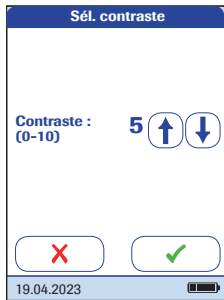
Le menu de réglage *Param.* contient les options de base permettant de modifier l'interface utilisateur.





Contraste

Le menu *Contraste* permet de régler l'affichage selon les conditions d'éclairage ambiant afin de faciliter la lecture.



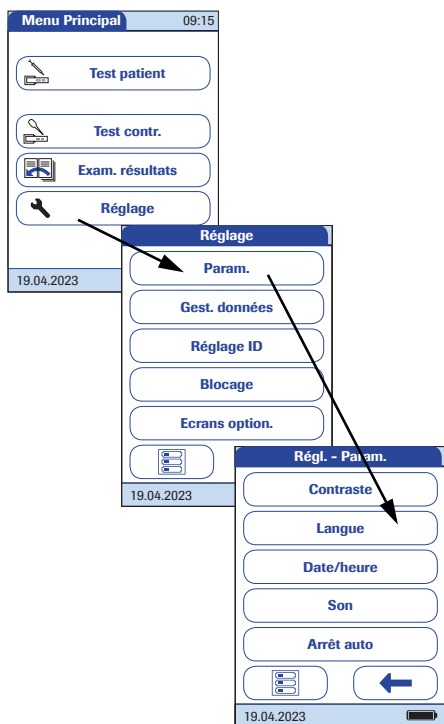
- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Param.**
- 3 Dans le menu *Régl. - Param.*, appuyez sur la touche **Contraste**.



- 4 Appuyez sur la flèche  ou  pour modifier le contraste dans une plage de 0 à 10.
 - Le contraste « 0 » donne un écran très foncé.
 - Le contraste « 10 » donne un écran très clair.
- 5 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Langue

Ce réglage permet de choisir la langue pour l'ensemble des écrans (contenant du texte).

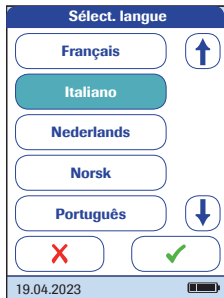




- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Param.**
- 3 Dans le menu *Régl. - Param.*, appuyez sur la touche **Langue**.

Les réglages de langue actuels sont mis en surbrillance (caractères blancs sur fond bleu). Les options suivantes sont disponibles :

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



Une langue supplémentaire peut être installée sur demande (soit directement dans l'usine ou ultérieurement par un technicien autorisé du service d'assistance de Roche Diagnostics).



- 4 Appuyez sur la touche  ou  pour afficher la langue de votre choix à l'écran.

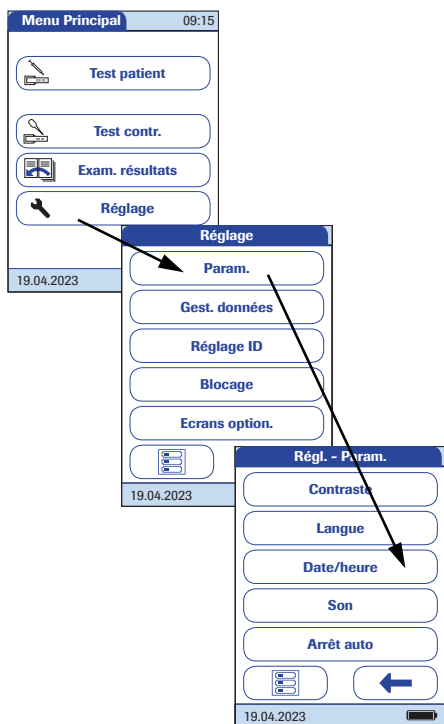
Une flèche non remplie   signifie que vous avez atteint la fin de la liste dans le sens spécifique.

- 5 Appuyez sur la touche correspondant à la langue de votre choix. Votre sélection est mise en surbrillance.

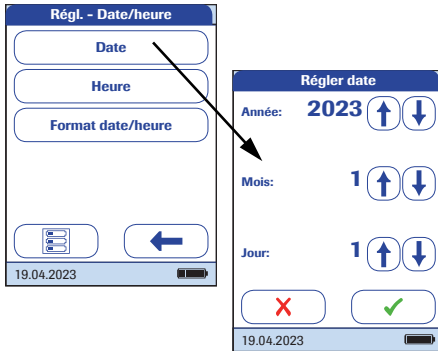
- 6 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.




Réglage de la date


Ce menu permet de définir la date sur le lecteur.




- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Param.**
- 3 Dans le menu *Régl. - Param.*, appuyez sur la touche **Date/heure**.



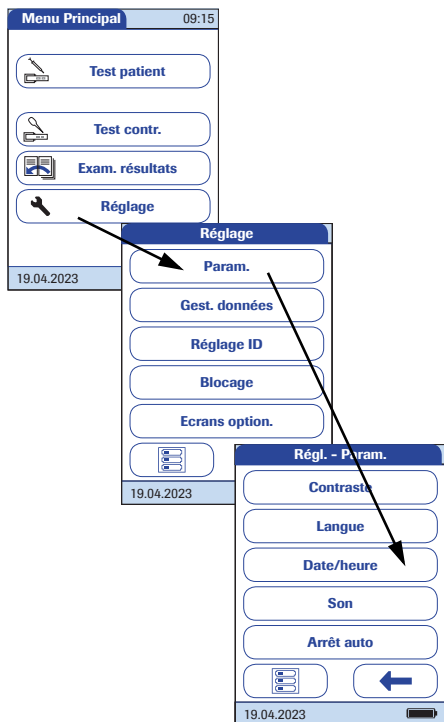
- 4 Dans le menu *Régl. - Date/heure*, appuyez sur la touche **Date** pour régler la date.
- 5 Appuyez sur les flèches  ou  pour régler l'année, le mois puis le jour.
- 6 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Si le menu *Régler date* s'est affiché automatiquement après la mise sous tension du lecteur, vous **devez** appuyer sur la touche  pour définir la date. Le menu *Régler heure* s'affichera ensuite.

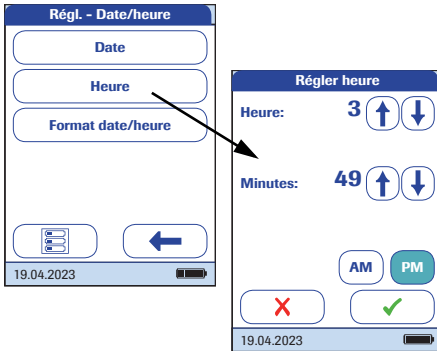
- 7 Dans le menu *Régl. - Date/heure*, appuyez sur la touche  pour revenir au menu *Régl. - Param.* ou la touche **Heure** pour passer au réglage de l'heure.



Réglage de l'heure


Ce menu permet de définir l'heure sur le lecteur.




- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Param.**
- 3 Dans le menu *Régl. - Param.*, appuyez sur la touche **Date/heure**.



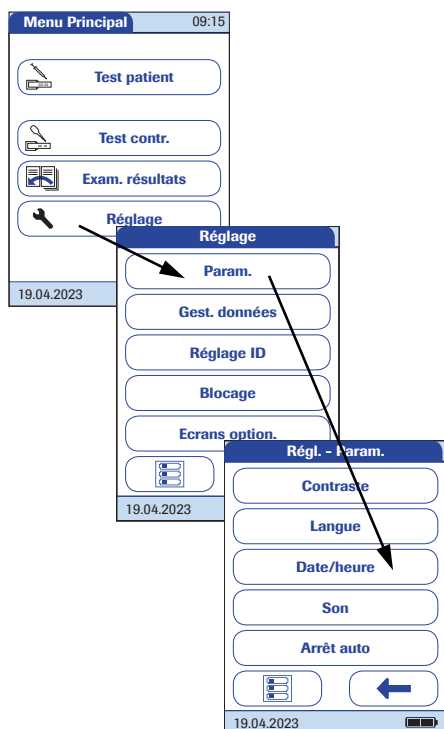
- 4 Dans le menu *Régl. Date/heure*, appuyez sur la touche **Heure** pour régler l'heure.
- 5 Appuyez sur les flèches  ou  pour définir l'heure, puis les minutes.
- 6 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Si le menu *Régler heure* s'est affiché automatiquement après avoir quitté le menu *Régler date*, vous **devez** appuyer sur la touche  pour terminer le réglage de l'heure. Le *Menu Principal* s'affichera ensuite.

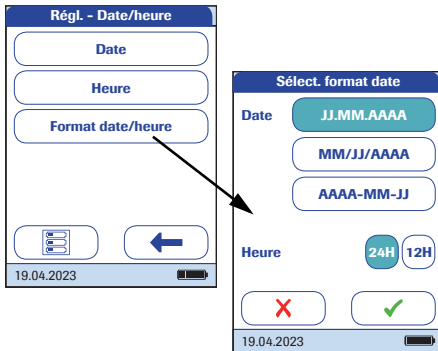
- 7 Appuyez sur la touche  pour revenir au menu *Régl. - Param.* ou la touche **Format Date/heure** pour passer aux options d'affichage.

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

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



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Param.**
- 3 Dans le menu *Régl. - Param.*, appuyez sur la touche **Date/heure**.



- 4 Dans le menu *Régl. - Date/heure*, appuyez sur la touche **Format Date/heure** pour régler le format d'affichage.

Les réglages actuels sont mis en surbrillance (caractères blancs sur fond bleu). Vous pouvez sélectionner l'un des formats d'affichage suivants pour la date :

- Jour.Mois.Année, par ex. 31.12.2011
- Mois/Jour/Année, par ex. 12/31/2011
- Année-Mois-Jour, par ex. 2011-12-31

Le lecteur offre les options suivantes d'affichage de l'heure :

- 24H (format 24 heures), par ex. : 14:52
- 12H (format 12 heures, suivi de am/pm), par ex. : 2:52 pm

- 5 Appuyez sur les touches affichant le format de date et d'heure désiré. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 6 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **X** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
- 7 Appuyez sur la touche **←** pour revenir au menu *Régl. - Param.*

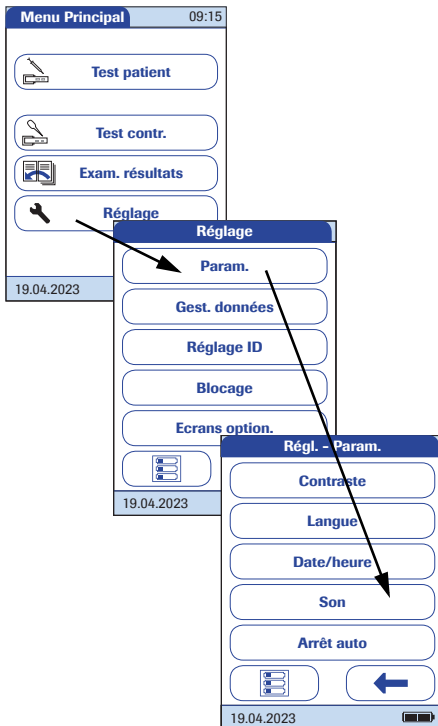
Son

Le lecteur **cobas h 232** peut afficher des informations à l'écran et vous avertir de circonstances spéciales en émettant un signal sonore. Lorsque l'option *Son* est activée, le lecteur émet un signal sonore dans les cas suivants :

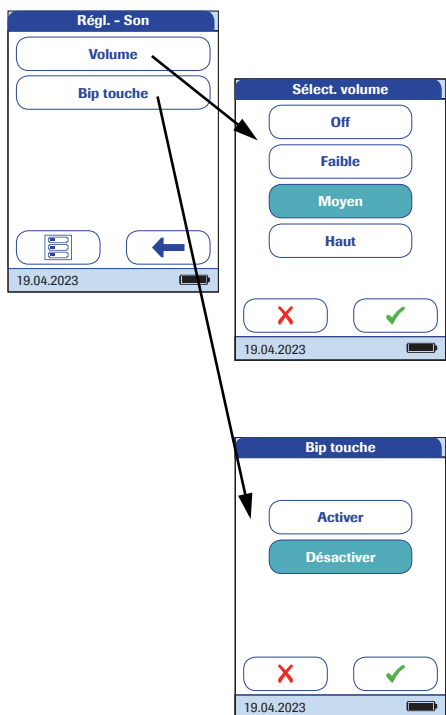
- à la mise sous tension du lecteur
- quand le lecteur détecte la présence d'une bandelette-test
- Quand le préchauffage de la bandelette-test est terminé et qu'un échantillon de sang doit être déposé
- Quand le lecteur détecte la présence d'un échantillon de sang
- Quand la mesure est terminée et que le résultat s'affiche (bip long)
- Quand une erreur s'est produite (trois bips brefs)
- l'adaptateur secteur est connecté quand le lecteur est sous tension
- à la lecture d'un code-barres (bip court)
- quand le lecteur de codes-barres est désactivé (deux bips courts)
- quand un résultat de test positif peut être attendu, alors que la mesure est en cours (bip long)
- un résultat de test requiert la confirmation de l'utilisateur et le lecteur s'éteindra automatiquement bientôt (trois bips longs)

Nous vous recommandons de toujours laisser l'option *Son* (signal sonore) activée.

Vous pouvez également activer l'option *Bip touche*. Lorsque l'option *Bip touche* est activée, le lecteur émet un bip court pour chaque appui sur une touche, ce qui facilite la saisie des informations.



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Param.**
- 3 Dans le menu *Régl. - Param.*, appuyez sur la touche **Son**.



- 4 Dans le menu *Régl. - Son*, appuyez sur la touche **Volume** pour régler le volume de l'avertisseur sonore.

Les réglages actuels sont mis en surbrillance (caractères blancs sur fond bleu). Les options suivantes sont disponibles :

- Off
- Faible
- Moyen
- Haut

- 5 Appuyez sur la touche **Bip touche** dans le menu *Régl. - Son* pour activer ou désactiver cette fonction.

Les options suivantes sont disponibles :

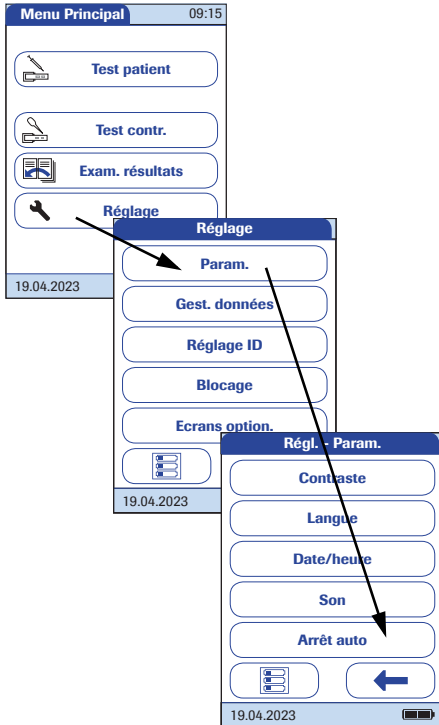
- Activer
- Désactiver

- 6 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **✗** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

- 7 Appuyez sur la touche **←** pour revenir au menu *Régl. - Param.*

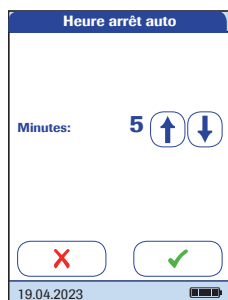
Arrêt auto.

Vous pouvez régler le lecteur de manière à ce qu'il s'éteigne automatiquement s'il n'est pas utilisé (aucune touche appuyée et aucune mesure effectuée) pendant une durée prédéfinie. Cette fonction permet d'économiser de l'énergie et de prolonger la durée d'utilisation des batteries avant leur recharge.








- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Param.**
- 3 Dans le menu *Régl. - Param.*, appuyez sur la touche **Arrêt auto**.

Lorsqu'il est connecté à l'adaptateur secteur ou à la station d'accueil, le lecteur se met en mode veille au lieu de s'éteindre s'il n'a pas été utilisé pendant 10 minutes. En outre, le lecteur peut effectuer une réinitialisation de maintenance de façon régulière. Celle-ci a lieu uniquement lorsque le lecteur est inactif.



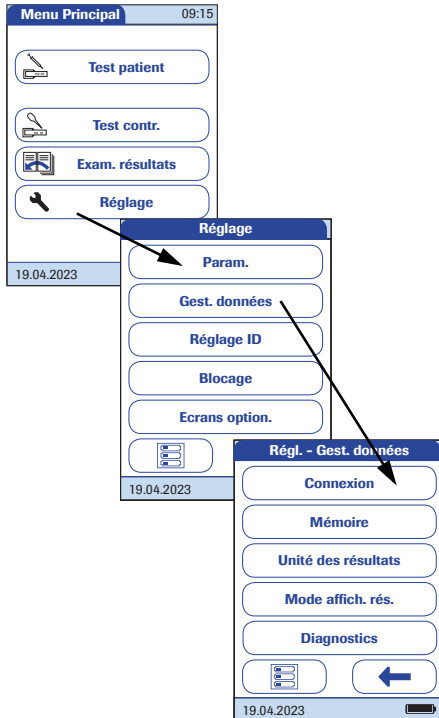
Les options suivantes sont disponibles :

- Éteint (le lecteur ne s'éteint jamais automatiquement)
 - Durée après laquelle le lecteur se met automatiquement hors tension :
1... 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minutes
- 4 Appuyez sur les flèches  ou  pour sélectionner le nombre de minutes d'attente souhaité ou pour désactiver cette fonction.
 - 5 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.
Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
 - 6 Appuyez sur la touche  pour revenir au menu *Réglage*.

3.2 Réglage *Gest. données*

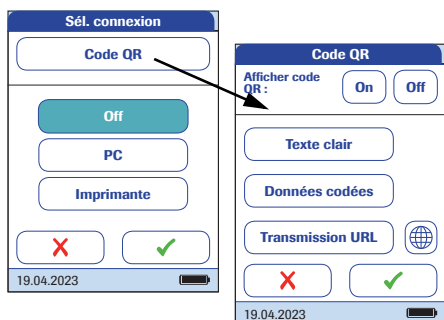
Connexion

Dans le menu *Connexion*, vous pouvez configurer l'échange de données avec les dispositifs externes. Vous pouvez raccorder le lecteur à un PC ou à une imprimante. En plus de cette sortie de données directe, il est également possible d'encoder les résultats de test sous forme de codes QR que vous pouvez scanner pour les utiliser avec d'autres applications.



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Gest. données**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Gestion données*, appuyez sur la touche **Connexion**.

Code QR



4 Dans le menu *Sél. connexion*, appuyez sur l'élément **Code QR**.

5 Appuyez sur la touche **On** pour activer l'affichage du code QR ou **Off** pour le désactiver. Votre sélection est mise en surbrillance.

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

■ *Texte clair*

Cette option sert à scanner les résultats vers une application hébergée sur PC (p. ex. dossier médical électronique). Pour ce faire, un lecteur de codes-barres 2D externe doit être connecté à votre PC. Une fois scannés, les résultats de test et les méta-informations (p. ex. date, heure, commentaires) s'afficheront en texte clair dans votre application PC.

■ *Données codées*

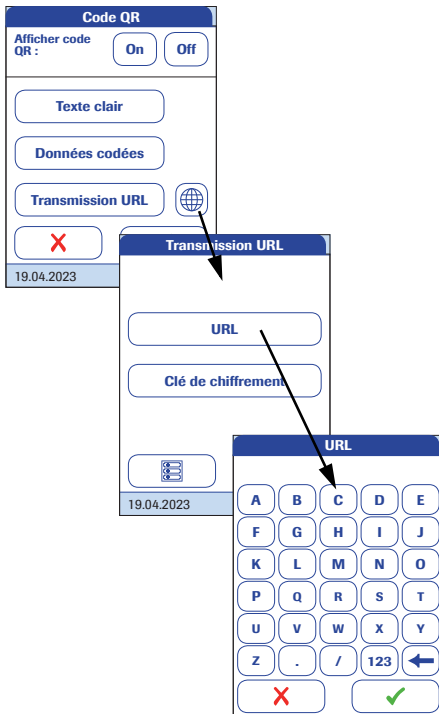
Cette option sert à scanner les résultats vers une application basée sur smartphone ou sur tablette ou une application hébergée sur PC.

■ *Transmission URL*


Cette option sert à transférer les résultats vers un service basé sur le Web (p. ex. un dossier médical électronique, etc.). Pour cette option, d'autres paramètres (URL, clé de chiffrement) doivent être définis.







Assurez-vous que votre environnement de lecture des codes QR (lecteur de code QR, système d'exploitation, application de traitement de texte) correspond à votre langue. Dans le cas contraire, votre composant de réception (PC, dispositif mobile) peut présenter un comportement imprévisible.

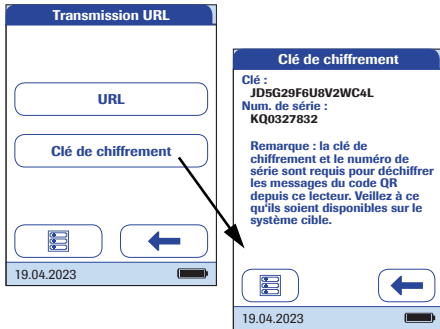
Des programmes logiciels ou des applications dédiés sont requis dans le cadre de l'utilisation des options *Données codées* et *Transmission URL*. Si vous êtes client ou fournisseur informatique tiers et que vous souhaitez utiliser cette fonction, contactez votre représentant Roche Diagnostics local pour obtenir de plus amples informations.



- 6 Appuyez sur la touche **Texte clair, Données encodées** ou **Transmission URL**, selon l'utilisation prévue. Votre sélection est mise en surbrillance.

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

- 7 Appuyez sur la touche  pour ouvrir le menu *Transmission URL*.
- 8 Appuyez sur la touche **URL** pour entrer l'URL vers laquelle les données des résultats de test seront transférées (remarque : l'URL vous sera fournie par votre fournisseur de services spécialisés).
 - Utilisez  pour passer au mode de saisie de chiffres.
 - Utilisez la touche  pour revenir aux caractères alphabétiques.
 - Utilisez la touche  pour effacer et corriger les entrées incorrectes.
- 9 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



- 10 Appuyez sur la touche **Clé de chiffrement** pour afficher le menu *Clé de chiffrement*.

Le menu *Clé de chiffrement* affiche deux types d'informations nécessaires pour identifier et décoder les résultats de test transmis. Ces informations sont nécessaires au système informatique auquel les résultats de test sont transmis par le biais de l'URL définie.

- *Clé*
Cette clé est auto-générée par le lecteur et elle est requise pour déchiffrer les informations du code QR.
- *Num. de série*
Le numéro de série du lecteur est requis pour mettre en correspondance les résultats de test et la clé de chiffrement.

Appuyez sur la touche **Nouv.** si vous souhaitez que le lecteur génère une nouvelle clé de chiffrement.

- 11 Appuyez sur la touche ← deux fois pour revenir au menu *Code QR*.
- 12 Appuyez sur la touche ✓ pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

L'utilisation de cette méthode de transmission par URL ne peut se faire que si les informations de *clé de chiffrement* ont été préalablement échangées avec votre fournisseur de services spécialisés. Contactez ce dernier afin d'échanger ces informations.

PC

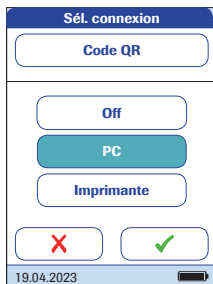
Le lecteur **cobas h 232** peut être raccordé à un PC ou à un système hôte exécutant le logiciel approprié (un SGD doit donc être installé). Néanmoins, pour utiliser cette fonction de connectivité, la station d'accueil optionnelle est nécessaire ou le lecteur doit être configuré pour une communication sans fil. Si aucune communication sans fil n'est configurée, la connexion s'établit en deux étapes.

- Le lecteur se connecte à la station d'accueil par infrarouge.
- La station d'accueil est reliée soit à un PC unique (par l'intermédiaire d'un dispositif USB) soit à un réseau/système hôte (par l'intermédiaire d'un câble Ethernet).



Vous pouvez utiliser l'option *PC* (lorsqu'elle est activée) conjointement à un système de gestion de données (SGD) afin de définir :

- des listes d'utilisateur ou
- des listes de patients (listes de patients à tester).

Il n'est donc plus nécessaire de saisir ces données manuellement. De plus, vous pouvez transférer des résultats de mesure enregistrés dans le lecteur vers d'autres systèmes pour les archiver ou en vue d'une future évaluation. L'option *PC* contrôle la capacité du lecteur à communiquer avec un PC ou un réseau.

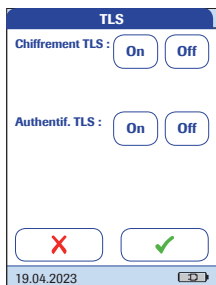


13 Dans le menu *Sél. connexion*, appuyez sur l'élément **Ordinateur**. Votre sélection est mise en surbrillance.

14 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage et accédez au menu *TLS* (voir page 72) ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Menu TLS

Ce menu vous permet de configurer la communication TLS entre le lecteur et le SGD.





15 Sélectionnez la configuration souhaitée.

■ Chiffrement TLS

- *On* : active un tunnel TLS de bout en bout du lecteur au SGD
- *Off* : la communication n'est pas chiffrée et aucune authentification TLS n'est possible

■ Authentif. TLS

- *On* : garantit que le tunnel TLS de bout en bout n'est initié qu'entre un lecteur authentifié et un SGD authentifié
- *Off* : L'authentification TLS est désactivée

16 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le système renvoie automatiquement au menu *Régl. - Gest. données*.

La fonction avancée de gestion de données dépend des fonctionnalités du système de gestion de données (SGD) spécifique utilisé. Elle peut donc varier d'un système à l'autre.

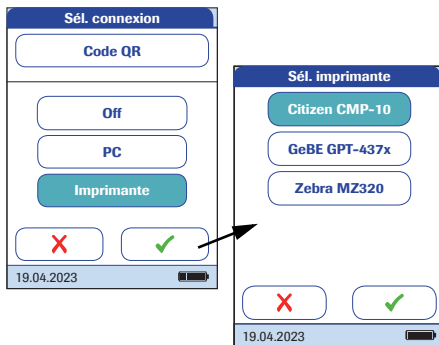
Imprimante

Vous pouvez directement relier le lecteur à trois imprimantes infrarouges différentes. La station d'accueil peut être utilisée à cette fin.

L'option d'impression apparaît dans les résultats de mesure, directement après une mesure et lorsque des résultats enregistrés sont appelés. Les réglages que vous définissez ici permettent d'activer ou de désactiver la capacité du lecteur à imprimer.

Seule l'interface infrarouge permet d'établir la connexion à une imprimante.


En activant la connexion à une imprimante, la connexion à un ordinateur est désactivée (et inversement).



- 17 Dans le menu *Sél. connexion*, appuyez sur l'élément **Imprimante**. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 18 Appuyez sur la touche ✓ pour confirmer votre choix. L'écran suivant vous permet de choisir le type d'imprimante que vous utilisez.
- 19 Appuyez sur la touche ✓ pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur X pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le système renvoie automatiquement au menu *Régl. - Gest. données*.



Pour imprimer :

- Alignez le lecteur avec l'imprimante infrarouge
- À chaque écran de test ou de mémoire, appuyez sur la touche .

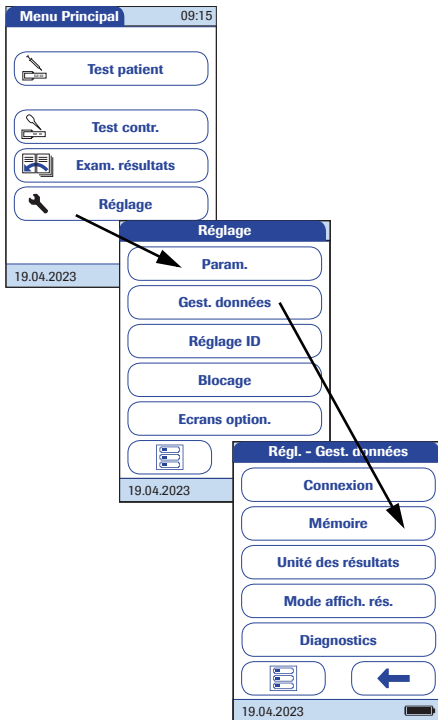
L'icône d'imprimante n'apparaît que si la fonction d'imprimante est activée. Sinon, elle ne s'affiche pas.

Remarque : (uniquement si vous avez configuré votre lecteur dans une autre langue que l'anglais) : à l'exception des informations que vous avez saisies (par exemple ID et nom du patient, ID utilisateur, commentaires), le document sera imprimé en anglais.

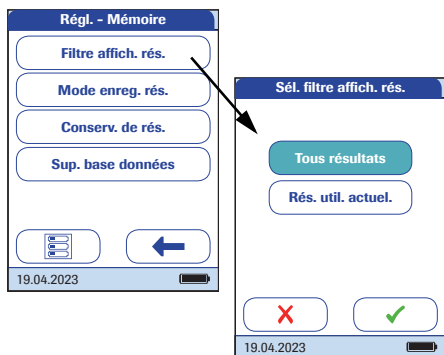
Mémoire résultat.

Les paramètres Mémoire résultat. permettent d'appliquer un *Filtre affich. rés.*, pour définir le *Mode enreg. résultat* (voir page 77), et pour supprimer les résultats de mesures enregistrés, les données de la puce ou la base de données complète (voir page 80).

Tous les résultats enregistrés par le lecteur (résultats de patient et contrôles qualité) sont automatiquement conservés. Le menu *Sél. filtre affich. rés.* permet de sélectionner l'affichage des résultats (lorsque la fonction *Mémoire* est appelée) de tous les tests ou uniquement de ceux effectués par l'utilisateur actuel.



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Gest. données**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Gestion données*, appuyez sur la touche **Mémoire résultat**.



- 4 Dans le menu *Régl. - Mémoire*, appuyez sur la touche **Filtre affich. résultat** pour sélectionner les résultats à afficher.

Les réglages actuels sont mis en surbrillance (caractères blancs sur fond bleu). Les options suivantes sont disponibles :

- **Tous résultats**
 - **Rés. util. actu.** (Résultats utilisateur actuel)
- 5 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **✗** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
 - 6 Appuyez sur la touche **←** pour revenir au menu *Régl. - Gestion données*.

Le menu *Sélect. mode enreg. Rés* indique au lecteur l'action à entreprendre lorsque la mémoire est saturée.

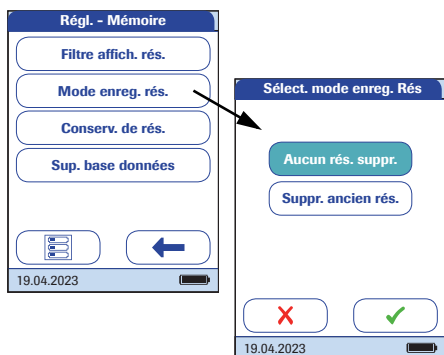
Le lecteur peut stocker jusqu'à 2000 tests patient, 500 contrôles liquides et 200 contrôles qualité d'instrument.

Lorsque la mémoire est saturée, deux solutions sont possibles :

- *Aucun rés. suppr.* Cette fonction évite la suppression involontaire de données, mais peut (en cas de mémoire saturée) entraîner l'impossibilité d'effectuer une nouvelle mesure. Vous ne pourrez réaliser d'autres mesures que si les données sauvegardées sont transférées au système hôte ou si vous autorisez la suppression automatique.
- *Suppr. ancien rés.* Reposant sur le principe du 1er entré/1er sorti, le résultat le plus ancien sera automatiquement supprimé si nécessaire. Il s'agit de l'unique option si vous utilisez le lecteur indépendamment d'un système de gestion de données (c'est-à-dire si aucune donnée n'est transférée ni archivée).




L'option *Aucun rés. suppr.* est disponible uniquement lors de l'utilisation d'un SGD. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section «Fonctionnalités étendues» à partir de la page 177. Si vous n'utilisez pas de SGD, cette option est définie sur *Suppr. ancien rés.*

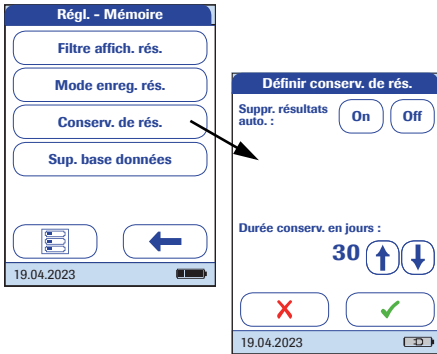
Cependant, vous avez uniquement le choix entre ces deux options si le lecteur est utilisé avec un SGD et si la connexion au PC est activée. Dans ce cas, les données enregistrées dans le lecteur sont marquées dès qu'elles ont été transférées au PC. Le lecteur peut alors supprimer ces données marquées si nécessaire, même si vous avez sélectionné l'option *Aucun rés. suppr.*



- 7 Dans le menu *Régl. - Mémoire*, appuyez sur la touche **Mode de stockage des résultats** pour sélectionner votre mode de stockage.

Les options suivantes sont disponibles :

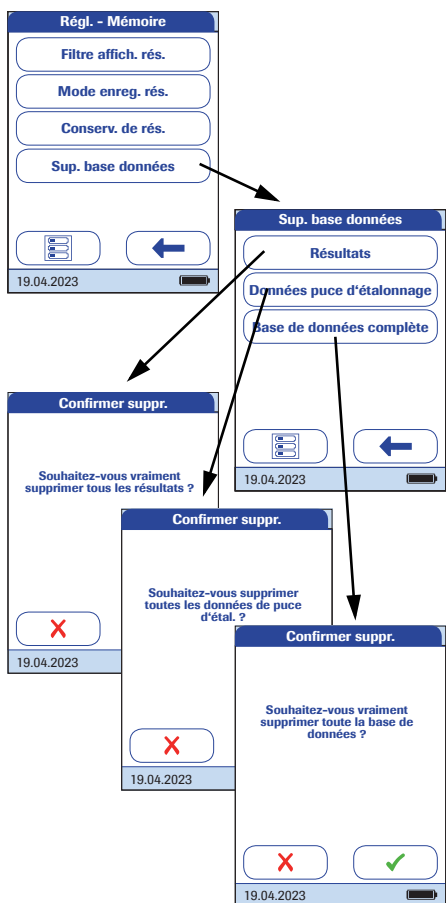
- **Aucun rés. suppr.**
 - **Suppr. ancien rés.** (Supprimer ancien résultat)
- 8 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
 - 9 Appuyez sur la touche  pour revenir au menu *Régl. - Gestion données*.



- 10** Dans le menu *Régl. - Mémoire*, appuyez sur la touche **Conserv. de rés.** pour configurer la suppression automatique et définir une durée de conservation.

Sélectionnez la configuration souhaitée :

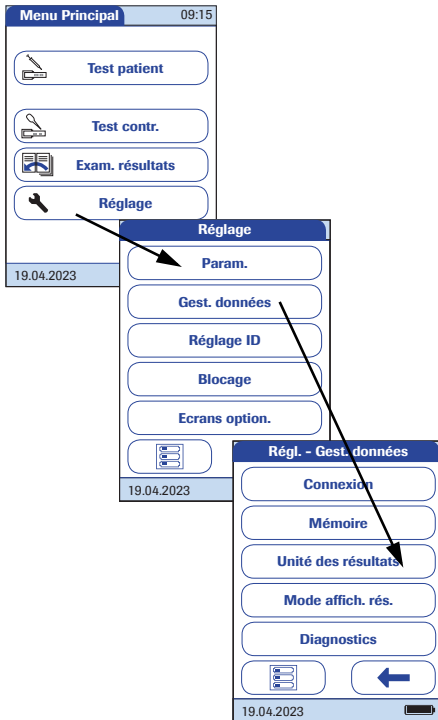
- Supprimer automatiquement les résultats du patient et du CQ (On/Off)
 - *On* : les résultats seront supprimés automatiquement une fois la durée de conservation définie écoulée.
 - *Off* : les résultats ne seront pas supprimés automatiquement selon un intervalle de temps. (La suppression automatique selon le réglage *Sélect. mode enreg. Rés* sera quand même effectuée.)
- 11** Si la suppression automatique est activée, définissez la *Durée conserv. en jours* (1...1000), après quoi la suppression automatique sera effectuée.
- 12** Appuyez sur la touche ✓ pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur X pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
- 13** Appuyez sur la touche ← pour revenir au menu *Régl. - Gestion données*.



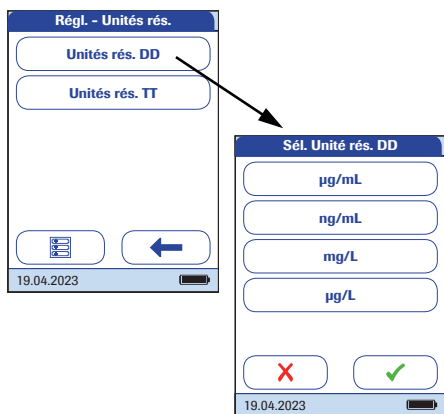
- 14 Dans le menu *Régl. - Mémoire*, appuyez sur **Sup. base données** pour supprimer les résultats de test enregistrés, les puces ou la base de données complète (y compris les utilisateurs, les patients, les puces, les résultats de test et les commentaires).
- 15 Dans le menu *Sup. base données*, appuyez sur **Résultats**, **Données puce d'étalonnage** ou **Base de données complète**, selon le type de données que vous souhaitez supprimer.
- 16 Appuyez sur **✓** pour supprimer les données sélectionnées, ou sur **X** pour quitter cet écran sans supprimer aucune donnée. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
- 17 Appuyez sur la touche **←** pour revenir au menu *Régl. - Gestion données*.

Unités de résultat

Le réglage de l'unité de résultat s'applique uniquement pour l'affichage des résultats des **D-Dimères** et de la **Troponine T**.



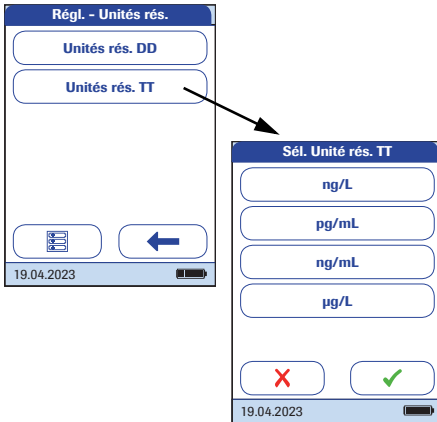
- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Gest. données**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Gestion données*, appuyez sur la touche **Unités rés.**



- 4 Dans le menu *Régl. - Unités rés.*, appuyez sur la touche **Unités rés. DD**.
- 5 Dans le menu *Sél. Unité rés. DD*, sélectionnez l'unité à utiliser pour l'affichage des résultats des D-Dimères.

Les réglages actuels sont mis en surbrillance (caractères blancs sur fond bleu). Les options suivantes sont disponibles :




- **µg/mL**
 - **ng/mL**
 - **mg/L**
 - **µg/L**
- 6 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **X** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



- 7 Dans le menu *Régl. - Unités rés.*, appuyez sur la touche **Unités rés. TT**.
- 8 Dans le menu *Sél. Unité rés. TT*, sélectionnez l'unité à utiliser pour l'affichage des résultats de la Troponine T.

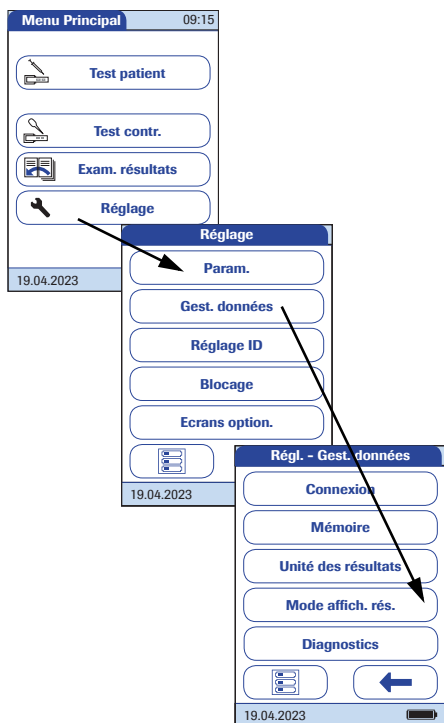
Les réglages actuels sont mis en surbrillance (caractères blancs sur fond bleu). Les options suivantes sont disponibles :

- ng/L
- pg/mL
- ng/mL
- µg/L

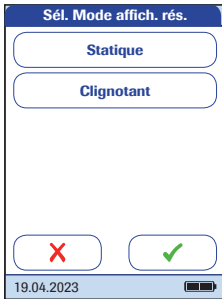
- 9 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
- 10 Appuyez sur la touche  pour revenir au menu *Régl. - Gestion données*.

Mode d'affichage des résultats

Les résultats de test peuvent être affichés de manière statique ou clignotante, ce dernier affichage indiquant que la mesure est terminée. Une fois que le résultat est disponible, l'écran commence à clignoter. Selon les réglages choisis, il peut s'agir d'écrans de résultats qualitatifs ou quantitatifs ou d'écrans de connexion de l'utilisateur.



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Gest. données**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Gestion données*, appuyez sur la touche **Mode affich. résultat**.



- 4 Dans le menu *Sél. Mode affich. rés.*, sélectionnez votre mode d'affichage.

Les réglages actuels sont mis en surbrillance (caractères blancs sur fond bleu). Les options suivantes sont disponibles :

- **Statique**

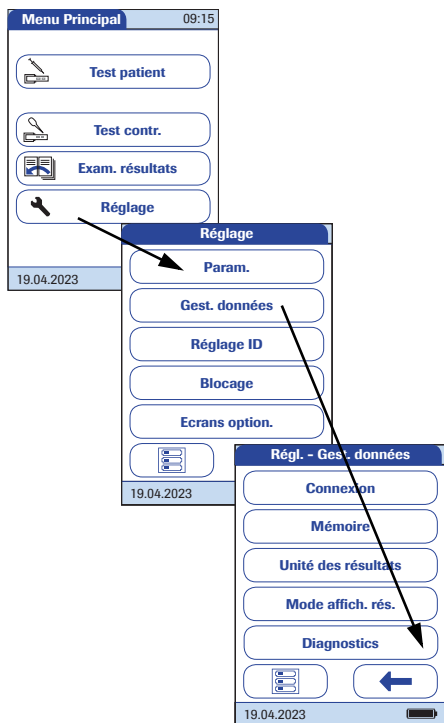
- **Clignotant**

- 5 Appuyez sur la touche ✓ pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.
- 6 Appuyez sur la touche ← pour revenir au menu *Régl. - Gestion données*.

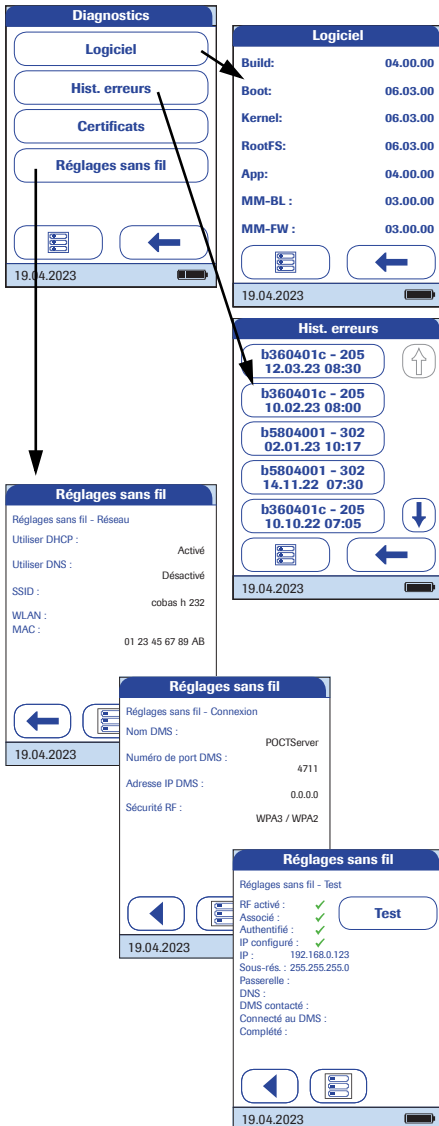
Diagnostics

Dans *Diagnostics*, vous trouverez des informations sur le système, telles que la version logicielle et les détails de la configuration sans fil. Le menu *Diagnostics* contient certaines fonctions utiles pour l'installation, la maintenance et le dépannage. En cas de problèmes techniques, la version (build) du micrologiciel constitue une information importante pour l'assistance client de Roche Diagnostics.

Les écrans de diagnostic illustrés ci-après sont fournis à titre d'exemple uniquement. Les informations présentées sur votre lecteur peuvent être différentes.



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Gest. données**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Gest. données*, appuyez sur la touche **Diagnostics**.



4 Dans le menu *Diagnostics*, appuyez sur le bouton de l'écran de diagnostic que vous souhaitez définir.

Voir le chapitre 3.3 «Configuration des *Certificats*» pour en savoir plus sur le menu *Certificats*.

5 Utilisez ◀ et ▶ pour basculer entre les écrans *Configuration sans fil*.

6 Dans un des écrans de diagnostic, appuyez sur ◀ pour revenir au menu *Diagnostics*.

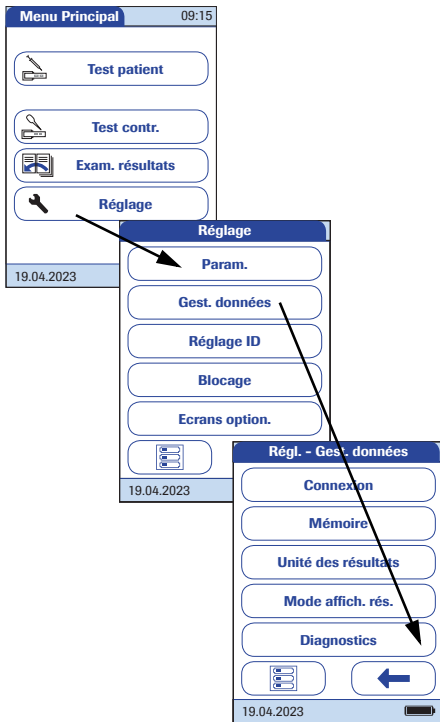
Remarque : le bouton **Configuration sans fil** n'est disponible que si le lecteur est équipé de la fonction WLAN.

3.3 Configuration des *Certificats*

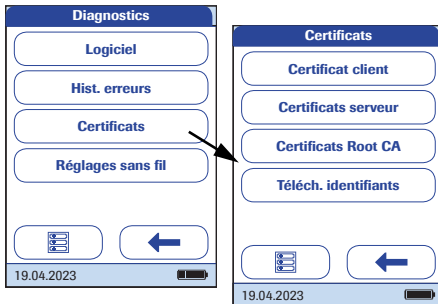
Utilisez le menu *Certificats* pour gérer les certificats requis pour la communication TLS entre le lecteur et le SGD :


- renouveler le certificat client
- activer ou supprimer des certificats de serveur
- supprimer les Root CA

TLS (Transport Layer Security) prend en charge de nombreuses méthodes différentes pour échanger des clés, chiffrer des données et authentifier l'intégrité des messages. L'utilisation du chiffrement et de l'authentification TLS fournit un tunnel TLS de bout en bout du lecteur au SGD. L'activation de ces options est la mesure la plus efficace pour assurer une communication sécurisée.







- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Gest. données**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Gest. données*, appuyez sur la touche **Diagnostics**.



- 4 Dans le menu *Diagnostics*, appuyez sur **Certificats** pour afficher le menu *Certificats*.
- 5 Dans un des écrans de diagnostic, appuyez sur  pour revenir au menu *Diagnostics*.

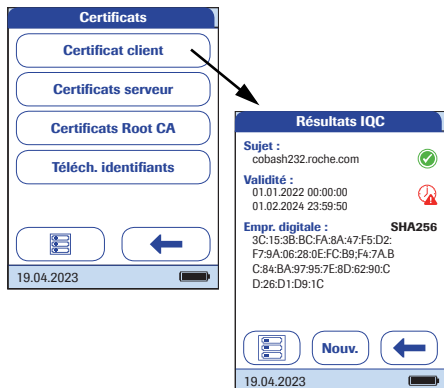
Symboles d'état des certificats

Dans tous les écrans de certificat décrits ci-dessous (Client, Serveur, Root CA), l'état d'un certificat est indiqué par les symboles suivants :

	Indique que l'état du serveur ou du certificat Root CA est approuvé .
	Indique que l'état du certificat du serveur est non approuvé .
	Indique que le serveur ou le certificat Root CA est expiré .
	Télécharger ; pour télécharger les identifiants.

Gestion du certificat client

Vous pouvez afficher et renouveler le certificat client.



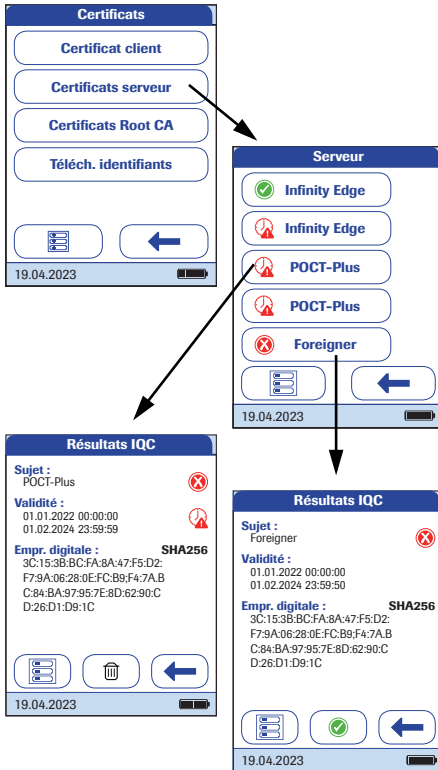
- 1 Appuyez sur **Certificat client** pour afficher l'écran *Client*.

L'écran *Client* contient les informations suivantes :

- **Sujet** : indique le nom usuel du certificat et son état d'approbation.
 - **Validité** : indique la plage horaire de validité du certificat. Lorsque la plage horaire est dépassée, l'icône d'expiration ⚠ est affichée.
 - **Empr. digitale** : affiche le type d'empreinte digitale et l'empreinte digitale. L'empreinte digitale est l'identifiant unique du certificat.
- 2 Appuyez sur **Nouv.** pour renouveler le certificat client.
 - 3 Dans le message suivant, appuyez sur ✓ pour confirmer que vous souhaitez renouveler le certificat, ou appuyez sur ✗ pour annuler le processus sans renouveler le certificat.
 - 4 Appuyez sur ← pour revenir au menu *Certificats*.

Gestion des certificats de serveur

Vous pouvez afficher et consulter les certificats de serveur existants, activer les certificats qui n'ont pas encore été approuvés et supprimer les certificats expirés ou non valides.



1 Appuyez sur **Certificats serveur** pour afficher l'écran *Serveur* comprenant une liste de certificats.

2 Appuyez sur le certificat de serveur que vous souhaitez afficher.

L'écran *Serveur* contient les informations suivantes :

- *Sujet* : indique le nom usuel du certificat et son état d'approbation.
- *Validité* : indique la plage horaire de validité du certificat. Lorsque la plage horaire est dépassée, l'icône d'expiration ⚠ est affichée.
- *Empr. digitale* : affiche le type d'empreinte digitale et l'empreinte digitale. L'empreinte digitale est l'identifiant unique du certificat.

3 Gérez les certificats comme suit :

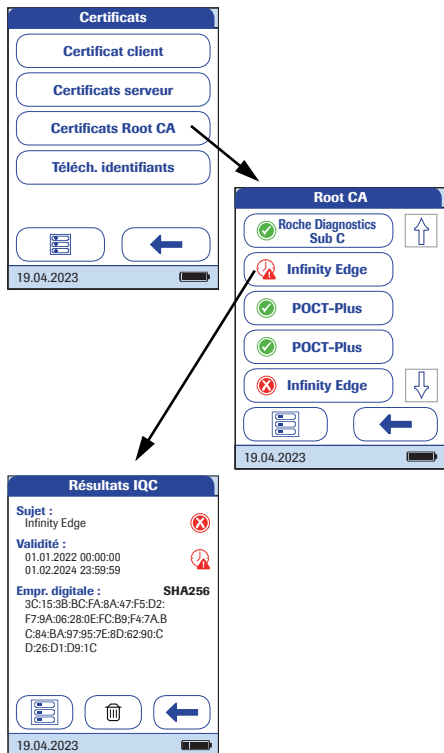
- Appuyez sur ✅ pour approuver un certificat de serveur qui n'a pas encore été approuvé.
- Appuyez sur 🗑 pour supprimer un certificat.

4 Dans le message suivant, appuyez sur ✅ pour confirmer que vous souhaitez approuver ou supprimer le certificat, ou appuyez sur ❌ pour annuler le processus sans modifier l'état du certificat.

5 Appuyez sur ⬅ pour revenir au menu *Serveur*.






Gestion des certificats Root CA

Vous pouvez afficher et consulter les certificats de Root CA existants et supprimer les certificats expirés ou non valides.



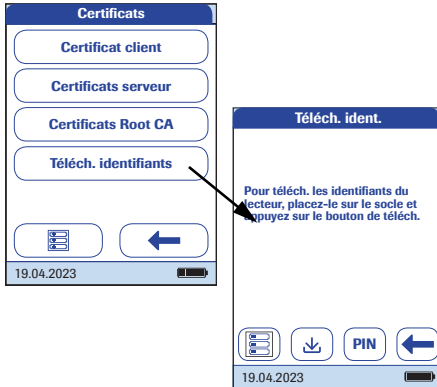
- 1 Appuyez sur **Certificats Root CA** pour afficher l'écran *Root CA* comprenant une liste de certificats.
- 2 Appuyez sur les touches  ou  pour naviguer dans la liste.
- 3 Appuyez sur le certificat Root CA que vous souhaitez afficher.



L'écran *Root CA* contient les informations suivantes :

- *Sujet* : affiche le nom usuel du certificat, son état d'approbation et le texte *intégré* si le certificat est intégré.
 - *Validité* : indique la plage horaire de validité du certificat. Lorsque la plage horaire est dépassée, l'icône d'expiration  est affichée.
 - *Empr. digitale* : affiche le type d'empreinte digitale et l'empreinte digitale. L'empreinte digitale est l'identifiant unique du certificat.
- 4 Appuyez sur  pour supprimer un certificat installé par le client. Les certificats intégrés ne peuvent pas être supprimés.
 - 5 Dans le message suivant, appuyez sur  pour confirmer que vous souhaitez approuver ou supprimer le certificat, ou appuyez sur  pour annuler le processus sans modifier l'état du certificat.
 - 6 Appuyez sur  pour revenir au menu *Root CA*.

Téléchargement des identifiants

Pour télécharger les identifiants du lecteur, le lecteur doit être placé dans une station d'accueil configurée.



- 1 Appuyez sur **Téléch. identifiants** pour afficher l'écran *Téléch. ident.*
- 2 Appuyez sur **PIN** pour saisir le code PIN requis.
- 3 Appuyez sur  pour télécharger de nouveaux identifiants pour le lecteur via la station d'accueil.
- 4 Appuyez sur  pour revenir au menu *Certificats*.

3.4 Menu *Réglage ID*

Le menu *Réglage ID* permet de saisir les réglages relatifs à la gestion des utilisateurs et des patients. Ces réglages sont optionnels et définis par défaut sur *Éteint/Désactivé*; vous pouvez utiliser le lecteur sans ces réglages.

Le lecteur dispose de trois procédés d'identification :

- **Administrateur système** : l'administrateur dispose de droits spécifiques pour saisir certains réglages du lecteur et est le seul à pouvoir saisir et modifier ces réglages. Il n'est pas nécessaire d'activer l'identification administrateur pour utiliser le lecteur **cobas h 232**. Cependant, cette option peut s'avérer nécessaire en fonction de l'environnement réglementaire et du lieu d'utilisation du lecteur.
- **Utilisateur** : un *ID Utilisateur* est attribué aux personnes qui utilisent le lecteur pour effectuer des mesures. Pour utiliser des *ID Utilisateur*, plusieurs options sont disponibles :
 - Vous pouvez utiliser des *ID Utilisateur* pour restreindre l'utilisation du lecteur à du personnel qualifié ou à un groupe prédéfini d'utilisateurs. Dans ce cas, vous devez transférer au lecteur une liste d'utilisateurs créée sur un SGD pour pouvoir choisir un *ID Utilisateur* au moment de la connexion. Pour plus d'informations, voir le chapitre «Gestion de données» qui commence à la page 177.
 - Vous pouvez utiliser des *ID Utilisateur* uniquement à des fins d'information afin d'attribuer des résultats de mesure enregistrés aux utilisateurs ayant effectué le test. Dans ce cas, vous pouvez directement saisir les *ID Utilisateur* sur le lecteur (à l'aide du clavier tactile ou du lecteur), que vous disposiez ou non d'une liste d'utilisateurs.
- **Patient** : un *ID patient* est attribué à la personne dont les résultats de mesure sont enregistrés. Vous pouvez :
 - bloquer la saisie d'un *ID Patient* unique (dans ce cas, chaque test se voit attribuer un numéro par ordre chronologique)
 - autoriser un *ID Patient* unique optionnel ou
 - requérir un *ID patient* unique pour chaque test. Vous pouvez également transférer au lecteur les listes de patients créées sur un SGD pour pouvoir sélectionner dans celles-ci des *ID patient* pour un test. Pour davantage de détails, reportez-vous à la section «Gestion de données» à partir de la page 177.

Vous pouvez sélectionner les *ID Utilisateur* dans une liste (le cas échéant) ou les lire à l'aide du lecteur de codes-barres. Si vous avez créé des mots de passe, vous **devez** les saisir à l'aide du clavier tactile. Vous pouvez saisir les *ID patient* à l'aide du clavier tactile ou du lecteur de codes-barres.

ID administrateur

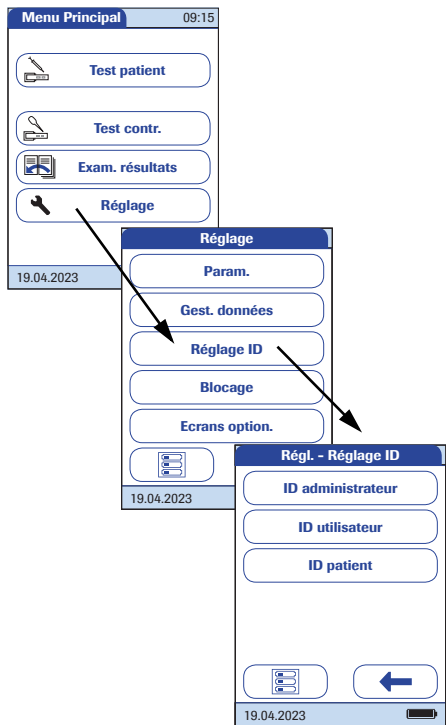
Par défaut, le lecteur n'est pas protégé par un *ID administrateur* et chaque utilisateur peut accéder à toutes les options de configuration. Si vous avez configuré un *ID administrateur*, les options de configuration suivantes sont automatiquement réservées à l'administrateur (c'est-à-dire la personne disposant du mot de passe) :

- Écran : Date/heure
- Gest. données
- Réglage ID
- Contrôle qualité et blocages associés
- Ecrans option.

La configuration d'un *ID administrateur* ne limite ni ne modifie aucunement l'utilisation du lecteur pour effectuer des mesures. De plus, la configuration d'un *ID administrateur* n'a aucune influence sur l'utilisation des *ID utilisateur*. Seules les options de configuration susmentionnées sont réservées aux administrateurs.

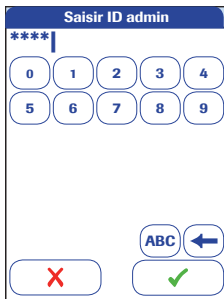
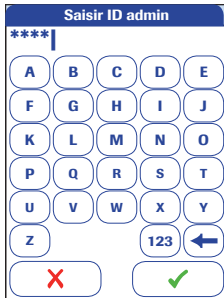
Si vous saisissez un *ID administrateur*, vous devrez toujours le saisir pour pouvoir configurer d'autres ID (dans l'ensemble du menu *Réglage ID*). Vous devez également saisir l'*ID administrateur* afin de pouvoir le supprimer ou le modifier.

En cas d'oubli de l'*ID administrateur*, il est possible de déverrouiller la configuration du lecteur par l'intermédiaire du système de gestion de données externe (par ex. cobas IT 1000). Si vous n'utilisez pas de système de ce type et avez besoin de réinitialiser l'*ID administrateur*, contactez votre représentant Roche (voir le chapitre 10).



Si aucun *ID Administrateur* n'a encore été configuré :

- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Réglage ID**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Réglage ID*, appuyez sur la touche **ID administrateur**.

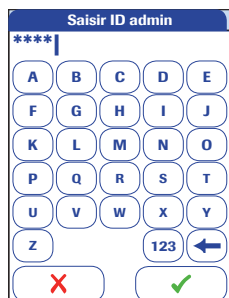


- 4 À l'aide du clavier tactile, saisissez l'*ID administrateur* de votre choix (ou le mot de passe fourni par Roche Diagnostics). L'*ID* peut comporter jusqu'à 20 caractères alphanumériques.


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


Soyez attentif aux touches que vous appuyez sur car les caractères ne s'affichent pas à l'écran. Ils sont remplacés par des astérisques (comme si vous saisissez un mot de passe sur un ordinateur).

- 5 Utilisez la touche **123** pour revenir aux caractères numériques.
- 6 Utilisez la touche **ABC** pour revenir aux caractères alphabétiques.
- 7 Utilisez la touche **←** pour effacer et corriger les entrées incorrectes.
- 8 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer cet *ID administrateur* ou sur **✗** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

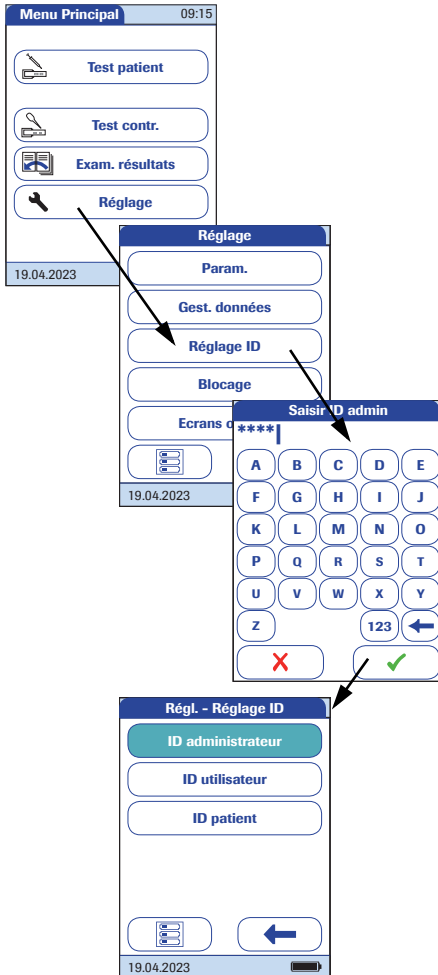


- 9 Saisissez à nouveau l'*ID administrateur* (le clavier tactile s'affiche automatiquement à nouveau) pour confirmer la première saisie.

Appuyez sur la touche  pour enregistrer cette saisie (l'*ID administrateur* est désormais configuré) ou

Appuyez sur la touche  pour quitter ce menu ; l'*ID administrateur* n'est pas configuré et est donc désactivé.

Le système renvoie automatiquement au menu *Régl. - Réglage ID*. Après avoir quitté le menu *Réglage*, seul un administrateur authentifié est autorisé à configurer des ID supplémentaires.

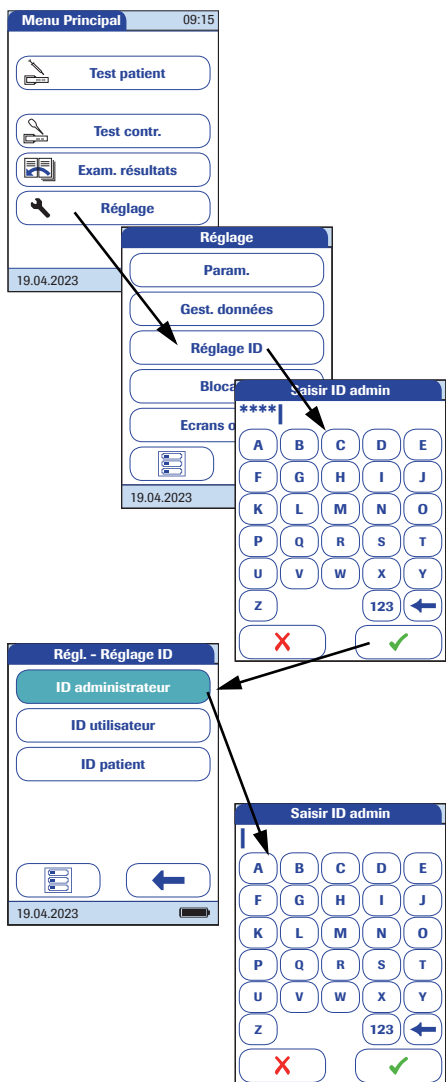


Modification de l'ID Administrateur:

- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Réglage ID**.
- 3 À l'aide du clavier tactile, saisissez un *ID Administrateur* valide.

Le menu *Réglage ID* s'affiche. La touche **ID administrateur** est mise en surbrillance, indiquant qu'un *ID administrateur* est activé.

- 4 Appuyez sur la touche **ID administrateur** et saisissez (deux fois) l'*ID* souhaité sur le clavier tactile.



Désactivation de l'ID Administrateur:

- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Réglage ID**.
- 3 À l'aide du clavier tactile, saisissez un *ID Administrateur* valide.

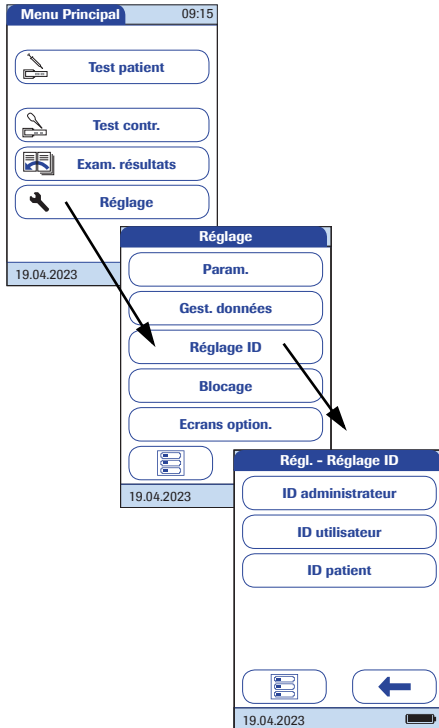
Le menu *Réglage ID* s'affiche. La touche **ID administrateur** est mise en surbrillance, indiquant qu'un *ID administrateur* est activé.

- 4 Appuyez sur la touche **ID administrateur**.
- 5 Appuyez sur la touche **✓** (OK) pour fermer le clavier tactile **sans** saisir d'ID.

L'*ID administrateur* a été supprimé et donc désactivé. La touche **ID administrateur** n'apparaît plus en surbrillance.

ID utilisateur

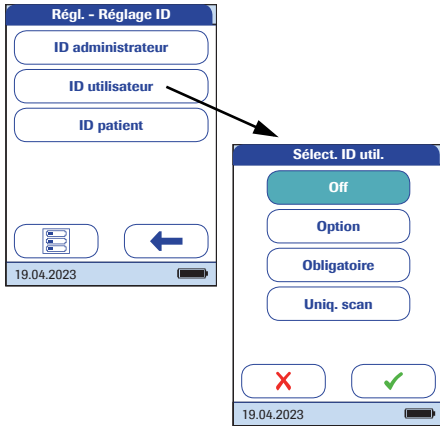
Par défaut, la connexion *Utilisateur* n'est pas activée. Vous pouvez activer ou désactiver la connexion *Utilisateur* sur le lecteur. Si elle est activée, un *Utilisateur* doit se connecter pour pouvoir afficher le *Menu Principal* et effectuer des mesures. S'ils ne disposent pas de liste, les utilisateurs peuvent se connecter directement en saisissant leur nom d'utilisateur. Ce menu de configuration vous permet de définir si vous souhaitez que la connexion utilisateur soit possible ou requise.





- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Réglage ID**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Réglage ID*, appuyez sur la touche **ID Utilisateur**.

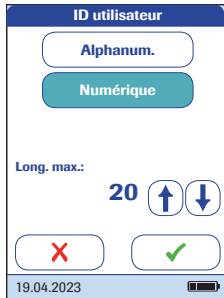
Les options suivantes sont disponibles :

- **Off** (l'*ID Utilisateur* ne peut être saisi)
- **Option** (l'*ID Utilisateur* peut être saisi, mais il n'est pas obligatoire)
- **Obligatoire** (un *ID Utilisateur* doit être saisi)
- **Uniq. scan** (un *ID Utilisateur* doit être lu)



- 4 Appuyez sur la touche correspondant au réglage de votre choix. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 5 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. L'écran précédent s'affiche automatiquement ou (selon l'option que vous avez choisie) le lecteur passe à l'écran suivant.

Vous avez terminé de saisir les réglages associés à l'option **Off**. Pour les options **Option** et **Obligatoire**, poursuivez en sélectionnant le format de saisie.



6 Choisissez le format de saisie de l'*ID Utilisateur*.



Les options suivantes sont disponibles :



- **Alphanum.** (Alphanumérique)
Saisissez toute combinaison de lettres (A - Z) et de chiffres (0 - 9). Un point (.) et un tiret (-) peuvent aussi être utilisés.

- **Numérique**
Saisissez uniquement des chiffres, par ex. « 3387 »

- **Long. max.**
Sélectionnez le nombre maximal de caractères (1... 20) que l'*ID utilisateur* peut comporter.

7 Appuyez sur la touche du format souhaité pour configurer l'*ID Utilisateur*. Votre sélection est mise en surbrillance.

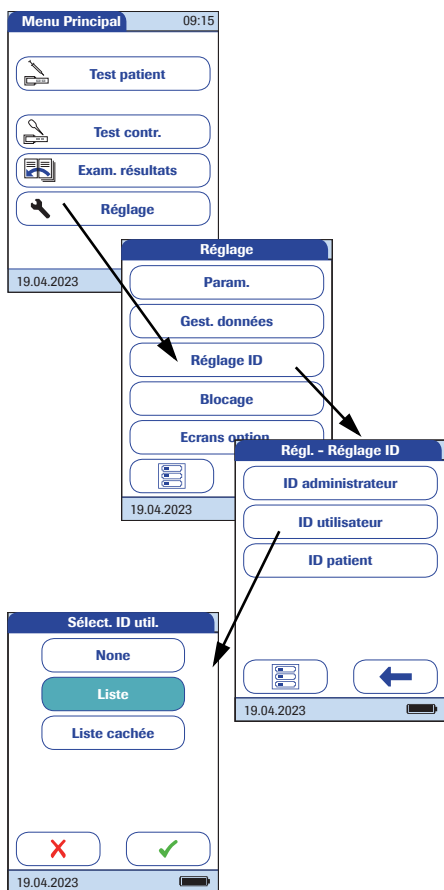
8 Appuyez sur la touche  ou  pour définir le nombre de caractères (longueur) de votre choix.

9 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

Le lecteur revient automatiquement au menu *Régl. - Réglage ID*.

Pour créer une liste d'*ID Utilisateur* dans laquelle vous pourrez choisir un utilisateur, un logiciel supplémentaire (un système de gestion de données) et une connexion WLAN ou la station d'accueil sont nécessaires (pour plus d'informations, voir le chapitre «Gestion de données» qui commence à la page 177).

Les options d'*ID Utilisateur* sont différentes des options en mode autonome lorsqu'une liste d'*utilisateurs* est transférée au lecteur.



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Réglage ID**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Réglage ID*, appuyez sur la touche **ID Utilisateur**.

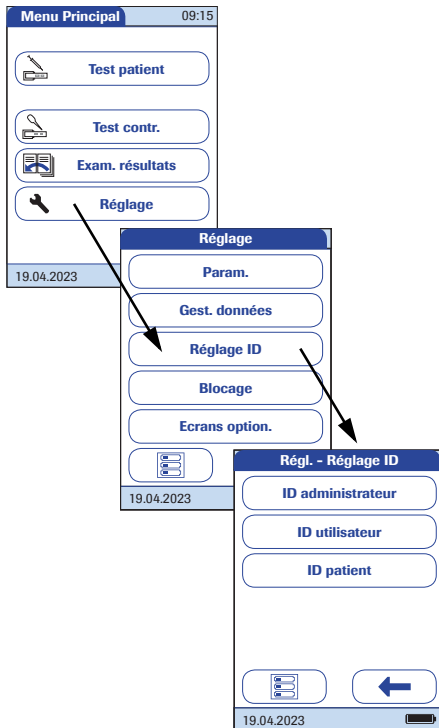
Les options suivantes sont disponibles :

- **Liste** (*ID Utilisateur* doit être sélectionné dans la liste ou lu à l'aide du lecteur de codes-barres)
 - **Aucun** (*ID Utilisateur* ne peut être saisi ni sélectionné)
 - **Liste cachée** (*ID Utilisateur* doit être saisi à l'aide du lecteur de codes-barres ou du clavier tactile)
- 4 Appuyez sur la touche correspondant au réglage de votre choix. Votre sélection est mise en surbrillance.
 - 5 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **X** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

ID patient

Les *ID patient* vous permettent d'attribuer les résultats enregistrés à des patients individuels. Par défaut, la saisie des *ID patient* est définie sur *Non*. Cela signifie qu'un numéro est attribué à chaque test par ordre chronologique. Cependant, vous pouvez configurer la saisie des *ID patient* de manière à ce qu'elle soit obligatoire ou optionnelle.

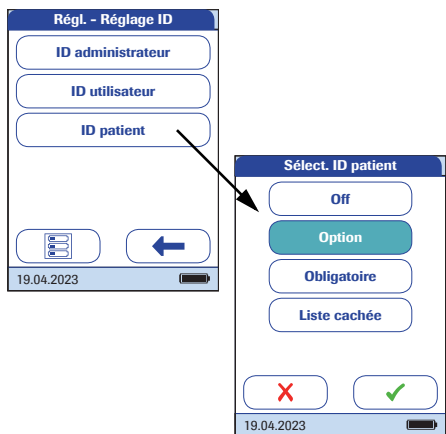
Si vous souhaitez créer une liste d'*ID patient* dans laquelle vous pouvez sélectionner un patient pour des tests, un logiciel supplémentaire (système de gestion des données) ainsi qu'une connexion WLAN ou la station d'accueil seront nécessaires (voir page 177).





- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Réglage ID**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Réglage ID*, appuyez sur la touche **ID patient**.

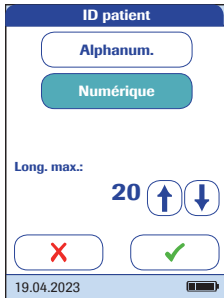
Les options suivantes sont disponibles :

- **Off** (l'*ID patient* ne peut être saisi)
- **Option** (l'*ID patient* peut être saisi, mais il n'est pas obligatoire)
- **Obligatoire** (l'utilisateur doit saisir l'*ID patient*)
- **Liste cachée** (uniquement disponible lors de l'utilisation d'un SGD. La liste ne sera pas affichée. L'utilisateur doit saisir l'*ID patient* manuellement ou à l'aide du lecteur de codes-barres.)



- 4 Appuyez sur la touche correspondant au réglage de votre choix. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 5 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. L'écran précédent s'affiche automatiquement ou (selon l'option que vous avez choisie) le lecteur passe à l'écran suivant.





Vous avez terminé de saisir les réglages associés à l'option **Off**. Pour les options **Option** et **Obligatoire**, poursuivez en sélectionnant le format de saisie.



- 6** Choisissez le format de saisie de l'*ID patient* avant chaque mesure.

Les options suivantes sont disponibles :

- **Alphanum.** (Alphanumérique)
Saisissez toute combinaison de lettres (A - Z) et de chiffres (0 - 9). Un point (.) et un tiret (-) peuvent aussi être utilisés.
- **Numérique**
Saisissez uniquement des chiffres, par ex. « 3387 »
- **Long. max.**
Sélectionnez le nombre maximal de caractères (1... 20) que l'*ID patient* peut comporter.

- 7** Appuyez sur la touche du format souhaité pour configurer l'*ID patient*. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 8** Appuyez sur la touche  ou  pour définir le nombre de caractères (longueur) de votre choix.
- 9** Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

Le système renvoie automatiquement au menu *Régl. - Réglage ID*.

3.5 Menu *Blocage*

Le menu *Blocage* contient les options des tests de contrôle qualité que l'utilisateur doit réaliser à des intervalles de temps donnés ou sur la base d'événements déclencheurs spécifiques.

Voici la liste des options de blocage disponibles :

- *Blocage utilisateur*
- *Réglages CQ*, comprenant :
 - *Nouv. bloc. lot*
 - *Blocage CQ*
 - *Blocage ICQ*
 - *Plage pers. de Trop. T*
- *Blocage nettoyage*
- *Config. test URG* (devient prioritaire sur un blocage dans une situation d'urgence)

Si le test de contrôle qualité n'est pas effectué conformément aux consignes ou si son résultat se situe en dehors de la plage de valeurs cible, le lecteur, les paramètres ou le lot de bandelettes-test sont automatiquement verrouillés. Vous pouvez également configurer des blocages par rapport à des utilisateurs, par ex. chaque utilisateur doit effectuer les tests de contrôle qualité correspondants à des intervalles déterminés.

Le lecteur est de nouveau disponible (de manière générale ou pour l'utilisateur) une fois qu'un test de contrôle qualité s'est terminé avec succès.

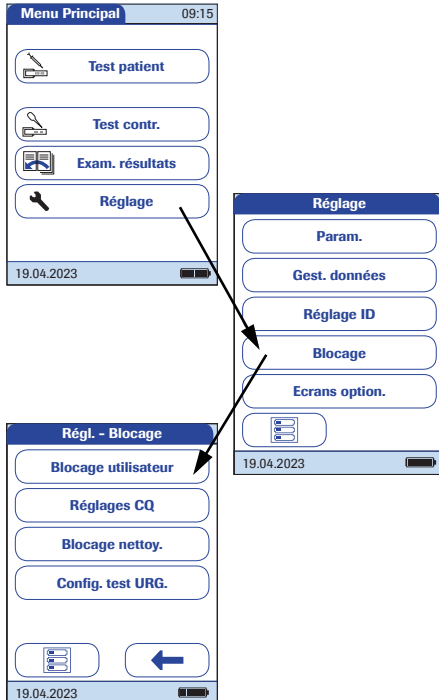
L'option de configuration de blocage des utilisateurs n'est disponible que si le lecteur est configuré pour des connexions utilisateur (voir page 101) et contient des listes d'utilisateurs.

En cas d'urgence, vous n'aurez peut-être pas le temps de terminer le test de contrôle qualité requis si le lecteur est verrouillé en raison du déclenchement d'un blocage. Dans ce cas, vous pouvez configurer des *Tests URG* (URGENCE). Cette option permet d'effectuer un nombre limité de mesures en cas de blocage utilisateur ou de blocage CQ. Cependant, une fois que le nombre défini de tests d'urgence a été effectué, il n'est plus possible d'utiliser le lecteur (pour le paramètre de test ou l'utilisateur concernés), sauf si le test de contrôle qualité obligatoire s'est terminé avec succès.

Les tests URG ne peuvent pas être effectués en cas de blocage ICQ ou si un nouveau lot n'a pas (encore) passé le test de contrôle qualité (Nouv. bloc. lot).

Blocage utilisateur

Pour effectuer une mesure à l'aide du lecteur, il est nécessaire de respecter les différentes étapes individuelles. Tout utilisateur peut effectuer des tests de contrôle qualité régulièrement afin de s'assurer que ces étapes sont respectées. Lorsque le blocage utilisateur est activé, les utilisateurs sont obligés d'effectuer régulièrement des tests de contrôle qualité.

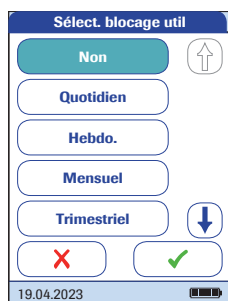








- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Blocage**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Blocage*, appuyez sur la touche **Blocage utilisateur**.
Si cette touche s'affiche en gris (fonction inactive), l'option *ID Utilisateur* est désactivée.

- 4 Sélectionnez la fréquence à laquelle les tests de contrôle qualité obligatoires doivent être effectués.

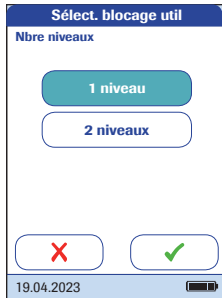
Les options suivantes sont disponibles :

- **Non** (désactivé)
- **Quotidien**
- **Hebdo.**
- **Mensuel**
- **Trimestriel** ou **Semestriel**
- **Annuel**



- 5 Appuyez sur la touche  ou  pour afficher l'option de votre choix à l'écran. La flèche non remplie   signifie qu'aucune autre option n'est disponible dans ce sens.
- 6 Appuyez sur la touche correspondant à l'intervalle de temps de votre choix. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 7 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

Si vous avez sélectionné **Non**, l'option *Blocage utilisateur* est désactivée.

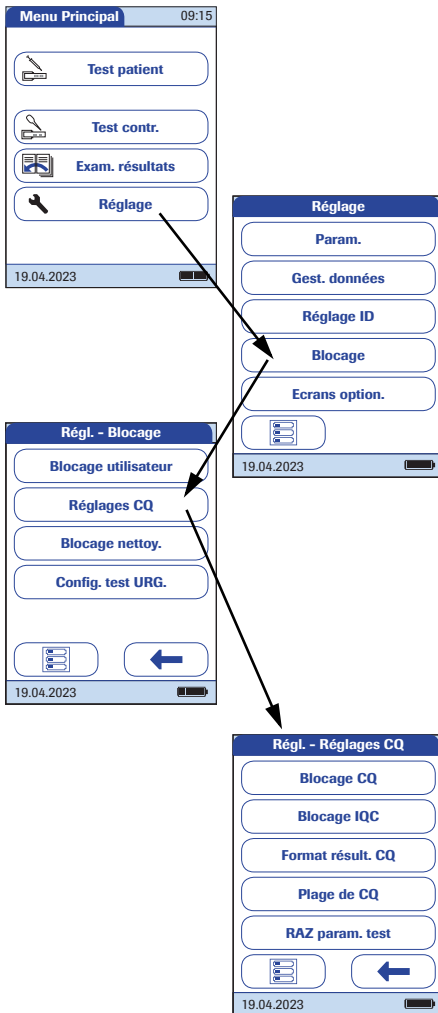


- 8 Les tests de contrôle qualité peuvent comprendre un ou deux niveaux. Choisissez le nombre de niveaux à réaliser (non applicable si vous avez sélectionné **Non**).
- 9 Appuyez sur la touche ✓ pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le système renvoie automatiquement au menu *Régl. - Blocage*.

Réglages de contrôle qualité (CQ)

Le menu *Réglages CQ* permet de programmer des tests de contrôle qualité régulièrement, indépendamment de l'utilisateur. Les blocages peuvent être déclenchés à des intervalles de temps sélectionnables ou par des événements spécifiques. Le menu *Réglages CQ* contient les options suivantes :

- *Blocage CQ* (relatif au temps), avec l'option supplémentaire *Nouv. bloc. lot* (s'applique à chaque fois qu'un nouveau lot de bandelettes-test est utilisé)
- *Blocage ICQ* (relatif au temps)
- *Plage pers. de Trop. T* (permet de personnaliser la plage de CQ conformément aux directives locales en vigueur)
- *Format résult. CQ* (permet de sélectionner le format d'affichage des résultats de CQ)
- *RAZ param. test* (permet de réinitialiser tous les paramètres de test, y compris les données de la puce et les blocages CQ)



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Blocage**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Blocage*, appuyez sur la touche **Réglage CQ**.

Blocage de contrôle qualité (CQ)

L'option *Blocage CQ* permet d'imposer la réalisation d'un test de contrôle qualité. Vous pouvez également définir le nombre de niveaux pour ce test. Les options suivantes sont disponibles :

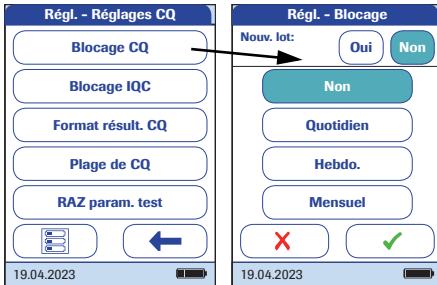
- **Nouv. lot : Oui/Non** (s'applique à chaque fois qu'un nouveau lot de bandelettes-test est utilisé)

Les intervalles généraux sont les suivants :

- **Non**
- **Quotidien**
- **Hebdo.**
- **Mensuel**

Une fois l'intervalle de temps écoulé, tous les blocages CQ activés sont activés à 8 heures (réglage par défaut ; l'heure peut être modifiée à l'aide d'un SGD).

Voir page 113 pour savoir comment accéder au menu *Régl. - Réglages CQ*.



- 1 Appuyez sur la touche **Blocage CQ** pour définir la fréquence à laquelle les contrôles qualité doivent être effectués pour les paramètres de test disponibles.
- 2 Nouv. lot : appuyez sur **Oui** si vous souhaitez forcer un test de contrôle à chaque fois qu'un nouveau lot de bandelettes-test est utilisé. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur **Non**.
- 3 Intervalles de temps : appuyez sur la touche correspondant à l'intervalle de temps de votre choix (par ex. **Quotidien**). Votre sélection est mise en surbrillance.
- 4 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **X** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.
- 5 Les tests de contrôle qualité peuvent comprendre un ou deux niveaux. Choisissez le nombre de niveaux à réaliser (non applicable si vous avez sélectionné **Non**).

Si vous sélectionnez deux niveaux, deux niveaux de contrôle **différents** sont requis pour chaque paramètre. Il n'est pas possible de débloquer un blocage CQ en effectuant plusieurs tests avec le même niveau de contrôle.

- 6 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **X** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

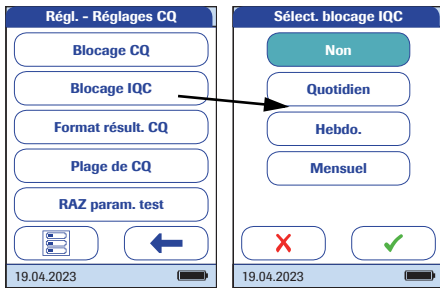
Blocage ICQ (contrôle qualité d'instrument)

L'option *Blocage ICQ* permet également d'imposer la réalisation d'un test de contrôle qualité avec des bandelettes-test spécifiques aux tests ICQ. Les options suivantes sont disponibles :

- **Non**
- **Quotidien**
- **Hebdo.**
- **Mensuel**

Une fois l'intervalle de temps écoulé, tous les blocages ICQ activés sont activés à 8 heures (réglage par défaut, l'heure peut être modifiée à l'aide d'un SGD).

Voir page 113 pour savoir comment accéder au menu *Régl. - Réglages CQ*.



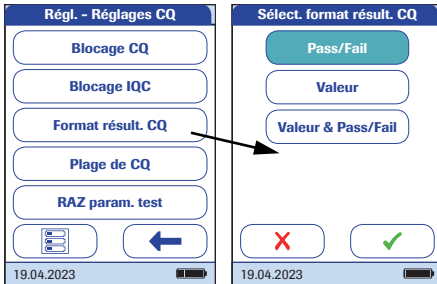
- 1 Appuyez sur la touche **Blocage ICQ** pour définir la fréquence à laquelle les tests de contrôle qualité doivent être effectués sur les instruments (ICQ = **I**nstrument - **C**ontrôle **Q**ualité).
- 2 Appuyez sur la touche correspondant à l'intervalle de temps de votre choix. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 3 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **✗** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



Format de résultat de CQ

Le format de résultat CQ détermine le type d'information affichée sur l'écran des résultats CQ. Les options suivantes sont disponibles :

- Afficher sans valeur mais avec texte « Pass » ou « Fail »
- Afficher une valeur
- Afficher une valeur avec texte « Pass » ou « Fail »

Voir page 113 pour savoir comment accéder au menu *Régl. - Réglages CQ*.



- 1 Appuyez sur la touche **Format résult. CQ** pour définir le format d'affichage.
- 2 Appuyez sur la touche correspondant au format de résultat de votre choix. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 3 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

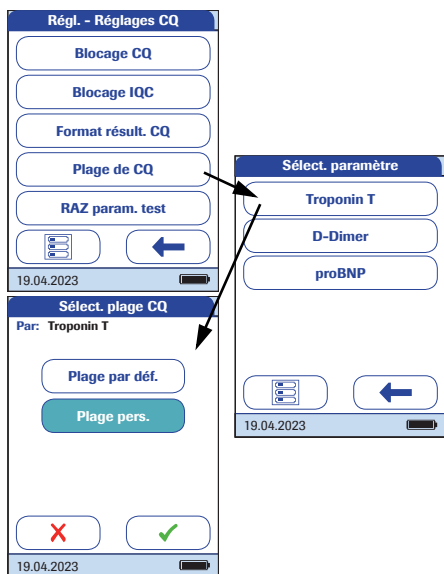
Plage pers.

Vous pouvez personnaliser la plage de contrôle qualité pour la troponine T, le D-Dimère et la proBNP afin de respecter les directives locales. La fonction *Plage pers.* vous permet de réduire l'intervalle par défaut.

- *Plage par déf.* : le lecteur affiche la plage de contrôle qualité fournie par Roche dans la puce.
- *Plage pers.* : l'option *Plage pers.* permet à l'utilisateur de définir sa propre plage de contrôle qualité dans la plage par défaut.

Voir page 113 pour savoir comment accéder au menu *Régl. - Réglages CQ*.

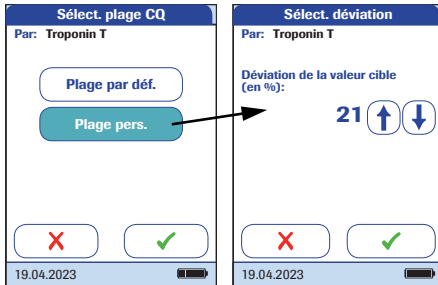
N'utilisez pas l'option *Plage pers.* lorsque vous utilisez les contrôles de niveau 1. La valeur cible se situe en dehors de l'intervalle de mesure quantitative.



- 1 Appuyez sur la touche **Plage de CQ** pour définir la plage de contrôle qualité.
- 2 Appuyez sur la touche avec le paramètre que vous souhaitez définir.



Les options suivantes sont disponibles :

- **Plage par déf.** (la plage fournie dans la puce est sélectionnée et affichée.)
 - **Plage pers.** (l'écart de pourcentage autorisé à partir de la valeur cible peut désormais être personnalisé).
- 3 Appuyez sur la touche correspondant au réglage de votre choix. Votre sélection est mise en surbrillance.
- Si vous avez sélectionné **Plage par déf.**, appuyez sur **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **✗** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.
 - Si vous avez sélectionné **Plage pers.**, appuyez sur **✓** pour continuer avec ces réglages ou appuyez sur **✗** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.



Si vous avez sélectionné **Plage pers.**, l'écran *Sélect. déviation* apparaît. Il vous permet de personnaliser l'écart autorisé par rapport à la valeur cible (valeur en pourcentage).

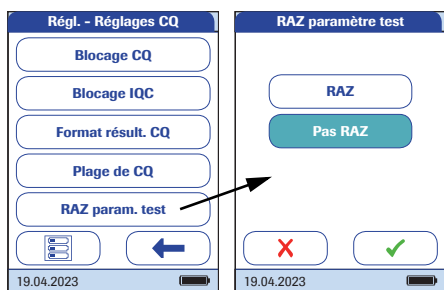
Pour les solutions de contrôle, la valeur cible provient toujours des informations enregistrées dans la puce. Si vous avez choisi **Plage pers.**, vous pouvez sélectionner une déviation autorisée de la valeur cible dans l'intervalle de 0 à 50 % (dans notre illustration, 21 %).

- 4 Utilisez les flèches pour définir l'écart de pourcentage autorisé à partir de la valeur cible.
 - Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Réinitialisation des paramètres de test

Dans certaines circonstances, il peut s'avérer nécessaire de supprimer les paramètres de test enregistrés dans le lecteur (par exemple, si un blocage est défini pour un lot de bandelettes-test n'étant plus disponible). Cependant, n'utilisez pas cette méthode pour annuler des blocages en général. En effet, après la réinitialisation des paramètres de test, il est possible que le lecteur passe en mode de blocage CQ (si l'option est configurée). Si le lecteur ou un paramètre est verrouillé par un blocage CQ ou un blocage utilisateur, utilisez les tests URG pour effectuer des tests d'urgence. Les tests URG ne peuvent pas être effectués en cas de blocage ICQ ou si un nouveau lot n'a pas (encore) passé le test de contrôle qualité (Nouv. bloc. lot).

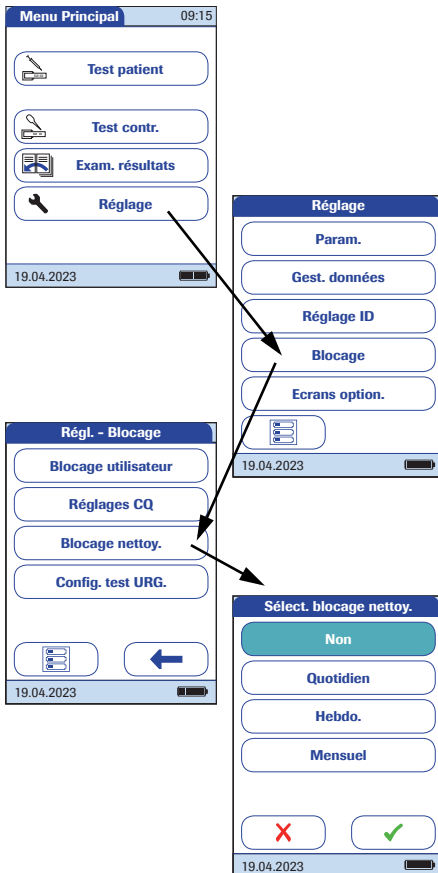
Voir page 113 pour savoir comment accéder au menu *Régl. - Réglages CQ*.



- 5 Appuyez sur la touche **RAZ param. test** pour réinitialiser tous les paramètres de test enregistrés et les blocages CQ.
- 6 Sélectionnez **RAZ** et confirmez en appuyant sur **✓** pour réinitialiser les paramètres de test ou appuyez sur **✗** pour quitter sans réinitialiser les paramètres de test (ce qui équivaut à sélectionner puis confirmer à l'aide de la touche **Pas RAZ**). Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

Blocage de nettoyage

Dans des conditions normales de manipulation, le lecteur n'est pas exposé à de la saleté ou à une contamination significatives. Cependant, des contrôles réguliers de la glissière d'insertion des bandelettes-test et un nettoyage du lecteur peuvent s'avérer nécessaires dans certaines circonstances. La fonction *Blocage nettoyage* permet aux utilisateurs de définir des intervalles de temps pour le nettoyage.



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Blocage**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Blocage*, appuyez sur la touche **Blocage nettoyage**.

Les options suivantes sont disponibles :

- **Non**
 - **Quotidien**
 - **Hebdo.**
 - **Mensuel**
- 4 Appuyez sur la touche correspondant à l'intervalle de temps de votre choix. Votre sélection est mise en surbrillance.
 - 5 Appuyez sur la touche **✓** pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur **X** pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

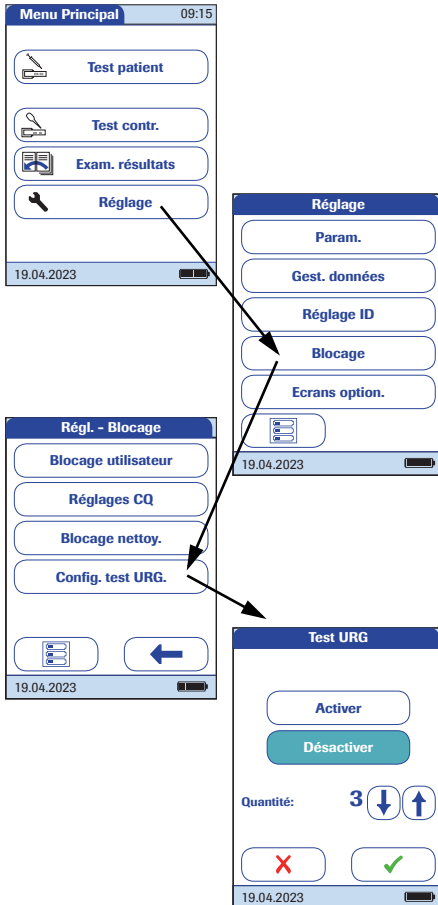
Configuration des tests d'urgence

Les tests de contrôle qualité garantissent une qualité régulière et des mesures précises. Dans les cas d'urgence, il peut cependant s'avérer nécessaire de réaliser des mesures sans délai. Pour annuler le blocage actif d'un paramètre de test, d'un lot ou d'un utilisateur, vous pouvez activer des *Tests URG* (URGENCE). Les tests URG ne peuvent pas être effectués en cas de blocage ICQ ou si un nouveau lot n'a pas (encore) passé le test de contrôle qualité (Nouv. bloc. lot).

Vous pouvez définir un certain nombre de tests autorisés au-delà du blocage. Une fois atteint le nombre de *Tests URG* autorisé (pour un seul paramètre), les tests suivants pour ce paramètre sont bloqués jusqu'à ce que vous réalisiez un test de contrôle qualité.

Les *Tests URG* sont comptabilisés séparément pour chaque paramètre de test. La disponibilité des *Tests URG* peut donc varier pour chaque paramètre.

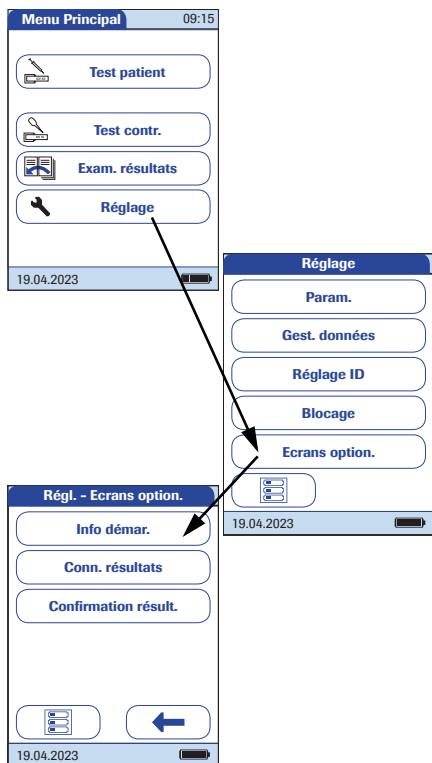
Les tests URG sont indiqués dans la fenêtre de résultats.



- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Blocage**.
- 3 Dans le menu *Régl. - Blocage*, appuyez sur la touche **Config. test URG**.
- 4 Appuyez sur la touche **Activer** pour autoriser les *Tests URG* ou : Appuyez sur la touche **Désactiver** pour interdire les *Tests URG*. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 5 Une fois l'option activée, appuyez sur les flèches (↑) ou (↓) afin de définir le nombre de tests supplémentaires.
- 6 Appuyez sur la touche ✓ pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur ✗ pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications. Le programme retourne automatiquement à l'écran précédent.

3.6 Réglage *Ecrans option.*

Cet écran permet de personnaliser les formats d'affichage et les procédures de test. Vous pouvez choisir d'afficher des informations supplémentaires et sélectionner des options relatives à la gestion de l'affichage des résultats.

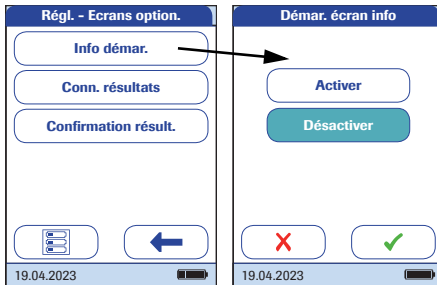




- 1 Dans le *Menu Principal*, appuyez sur la touche **Réglage** pour ouvrir les réglages du lecteur.
- 2 Dans le menu *Réglage*, appuyez sur la touche **Ecrans option.**

Ce menu offre les options suivantes :

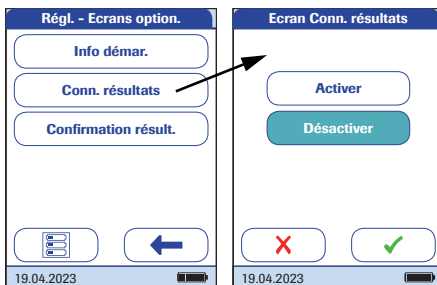
- Afficher des renseignements supplémentaires sur le statut du lecteur
- Choisir de n'afficher les résultats qu'à la prochaine connexion de l'utilisateur
- Autoriser les utilisateurs à confirmer ou refuser les résultats de test



Les informations supplémentaires sur le statut s'affichent une fois que le lecteur est mis sous tension ou que l'utilisateur se déconnecte. Elles comprennent des informations relatives aux blocages en cours, le nombre de résultats non transférés (au SGD) et le temps écoulé depuis le dernier transfert de données.



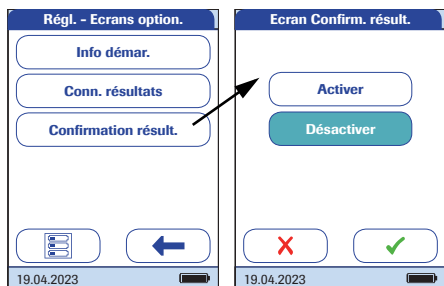
- 3 Appuyez sur la touche **Info démar.**
- 4 Choisissez d'activer ou de désactiver l'affichage du statut. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 5 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.



Dans les environnements de plusieurs utilisateurs, il peut s'avérer utile d'afficher une mesure uniquement si l'utilisateur l'ayant effectuée est présent. Obliger les utilisateurs à se reconnecter avant d'afficher les résultats garantit que seules les personnes autorisées puissent les consulter.



- 6 Appuyez sur la touche **Conn. résultats.**
- 7 Appuyez sur le bouton pour choisir le statut de l'option. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 8 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

Dans certaines circonstances, il peut s'avérer utile que les utilisateurs confirment la validité de leurs résultats. Pour ce faire, vous pouvez activer une option qui invite les utilisateurs à confirmer les résultats de chaque mesure.



- 9 Appuyez sur la touche **Confirmation résultat**.
- 10 Appuyez sur le bouton pour choisir le statut de l'option. Votre sélection est mise en surbrillance.
- 11 Appuyez sur la touche  pour enregistrer ce réglage ou appuyez sur  pour quitter ce menu sans enregistrer les modifications.

4 Exécution d'une mesure

Matériel nécessaire :

- Système de prélèvement sanguin approprié pour prélever le sang total veineux

Seuls les tubes de prélèvement sanguin héparinés sont autorisés. Voir la notice d'emballage des bandelettes-test.

- Lecteur **cobas h 232**
- Les bandelettes-test Roche CARDIAC correspondant à la mesure souhaitée et la puce les accompagnant
- Pipettes Roche CARDIAC (ou autres pipettes appropriées présentant un volume de pipetage de 150 µL) pour déposer l'échantillon sur la bandelette-test



Avant utilisation, contrôlez visuellement si l'emballage des pipettes Cardiac et/ou les pipettes sont intacts. Si l'aiguille tombe ou reste coincée pendant son utilisation, n'essayez pas de la refermer. Cessez immédiatement d'utiliser la pipette et éliminez-la dans un conteneur pour objets coupants (conformément à la réglementation et aux directives en vigueur, ainsi qu'aux directives de votre établissement). Ces informations s'appliquent aux produits suivants :

- Pipettes Cardiac 150 µL, 20 pcs (int.) (RÉF 11622889190)
- Seringue 150 µL, 5 pcs, Japon (RÉF 05904528001)

La gamme Roche CARDIAC comprend plusieurs bandelettes. Vérifiez toujours que le matériel jetable que vous utilisez (par ex. les bandelettes-test) est destiné à être utilisé avec le lecteur **cobas h 232**. Il se peut que pour certains tests, une version logicielle minimum soit requise. Vérifiez que la version du logiciel installé sur le lecteur **cobas h 232** est compatible avec le test effectué (reportez-vous à la notice d'emballage correspondante pour plus d'informations). Contactez votre représentant Roche si le lecteur **cobas h 232** requiert une mise à jour logicielle.

Toujours...

- ... utiliser le lecteur selon les conditions d'utilisation indiquées (voir page 197).
- ... suivre les consignes de la notice d'emballage relatives à la manipulation appropriée des bandelettes-test.
- ... placer le lecteur sur une surface plane et non soumise à des vibrations lorsque vous déposez l'échantillon sur la zone de dépôt de la bandelette-test. Une fois que l'échantillon a été entièrement absorbé par la bandelette-test, vous pouvez déplacer le lecteur.
- ... conserver le lecteur propre. Veuillez vous reporter à la section «Maintenance et entretien», page 183.

Ne jamais...

- ... utiliser de pipettes Roche CARDIAC pour prélever du sang chez le patient.
- ... toucher ou retirer la bandelette-test en cours de mesure.
- ... rajouter du sang une fois que la mesure a commencé.
- ... retirer ou insérer la puce lorsque le lecteur effectue une mesure.
- ... déplacer ou soulever le lecteur lors du dépôt de l'échantillon ; attendez que la quantité nécessaire d'échantillon ait été entièrement absorbée par la bandelette-test.
- ... exposer le lecteur à des températures excessives.
- ... conserver le lecteur non protégé dans un environnement chaud et humide.
- ... conserver le lecteur dans un environnement poussiéreux sans protection.



ATTENTION

Exactitude/précision des résultats de mesures :

Le non-respect de ces règles peut entraîner des résultats erronés. Un résultat erroné peut causer une erreur de diagnostic et donc exposer le patient à un danger potentiel.

Échantillons



Prélèvement adéquat des échantillons

Pour éviter les résultats de mesure erronés qui pourraient donner lieu à des décisions thérapeutiques inexactes, respectez les consignes suivantes lors du prélèvement des échantillons de sang :

- Utilisez uniquement **du sang total veineux hépariné** en tant qu'échantillon.
- Pour chaque test, utilisez exactement 150 µL d'échantillon.
- Utilisez un système de prélèvement sanguin approprié pour prélever l'échantillon de sang. Utilisez uniquement des tubes de prélèvement sanguin héparinés. N'utilisez pas de tubes de prélèvement sanguin contenant de l'EDTA, du citrate, du fluorure de sodium ou d'autres additifs. Pour plus d'informations, consultez la notice d'emballage des bandelettes-test.

REMARQUE IMPORTANTE : n'utilisez jamais de pipettes Roche CARDIAC pour effectuer des prélèvements directement au niveau des veines ni pour administrer des injections. Leur emballage n'est pas stérilisé et elles ne contiennent pas d'anticoagulants. Les pipettes Roche CARDIAC sont uniquement destinées à retirer l'échantillon du tube de prélèvement sanguin pour le déposer sur la bandelette-test. Voir page 145.



- Respectez la réglementation et les consignes d'hygiène et de sécurité en vigueur lors du prélèvement d'échantillons sanguins.
- Respectez la réglementation et les consignes en vigueur pour la mise au rebut des échantillons et du matériel potentiellement infectieux.
- Éliminez les produits usagés conformément à la politique de mise au rebut de votre hôpital, établissement ou cabinet médical.
- Consultez les informations de sécurité du chapitre «Protection contre les infections et les agents pathogènes transmissibles par le sang» à la page 17.

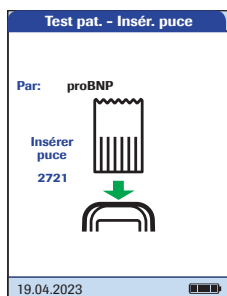
4.1 Préparation de la mesure



- 1 Préparez les bandelettes-test requises (l'image montre une bandelette-test Roche CARDIAC POC pour la mesure de la troponine T).
- 2 Vérifiez que la puce fournie avec ces bandelettes-test est également à portée de main.

Puce

La puce fournit au lecteur des informations importantes sur les paramètres d'usine des lots de bandelettes-test. Elle contient des informations sur la méthode de mesure, le numéro de lot et la date de péremption.



- Chaque boîte de bandelettes-test contient sa propre puce. Assurez-vous de disposer de la puce correspondante avant d'effectuer une première mesure avec un nouveau lot de bandelettes-test.
- Lorsque vous introduisez une bandelette-test d'un nouveau lot pour la première fois, le lecteur vous invite à introduire la puce correspondante. À cet instant, comparez le code qui s'affiche à l'écran avec celui imprimé sur la boîte des bandelettes-test utilisées. Si les deux codes sont identiques, introduisez la nouvelle puce dans la fente du lecteur.
- Une fois la puce introduite, ses informations sont lues et enregistrées sur le lecteur. Le lecteur peut stocker jusqu'à 200 jeux de données de puces (100 lots de bandelettes-test et 100 lots de contrôle qualité). Pour les mesures suivantes réalisées à l'aide du même lot de bandelettes-test, il n'est pas nécessaire de réintroduire la puce.
- Une fois que les données sont enregistrées sur le lecteur, la puce n'est plus nécessaire. Vous pouvez la laisser dans le lecteur ou l'utiliser sur d'autres lecteurs avec des bandelettes-test du même lot.

Roche recommande de conserver la puce dans le lecteur afin de protéger ses contacts de la saleté. Protégez la puce de l'humidité et des appareils générant des champs magnétiques et des décharges électrostatiques. Lorsque le lot de bandelettes-test est épuisé, jetez la puce immédiatement pour éviter toute confusion.

Insertion de la puce



- 1** Le cas échéant, retirez l'ancienne puce se trouvant dans le lecteur.
- 2** Assurez-vous que le code de la puce est identique à celui figurant sur l'étiquette de la boîte de bandelettes-test.

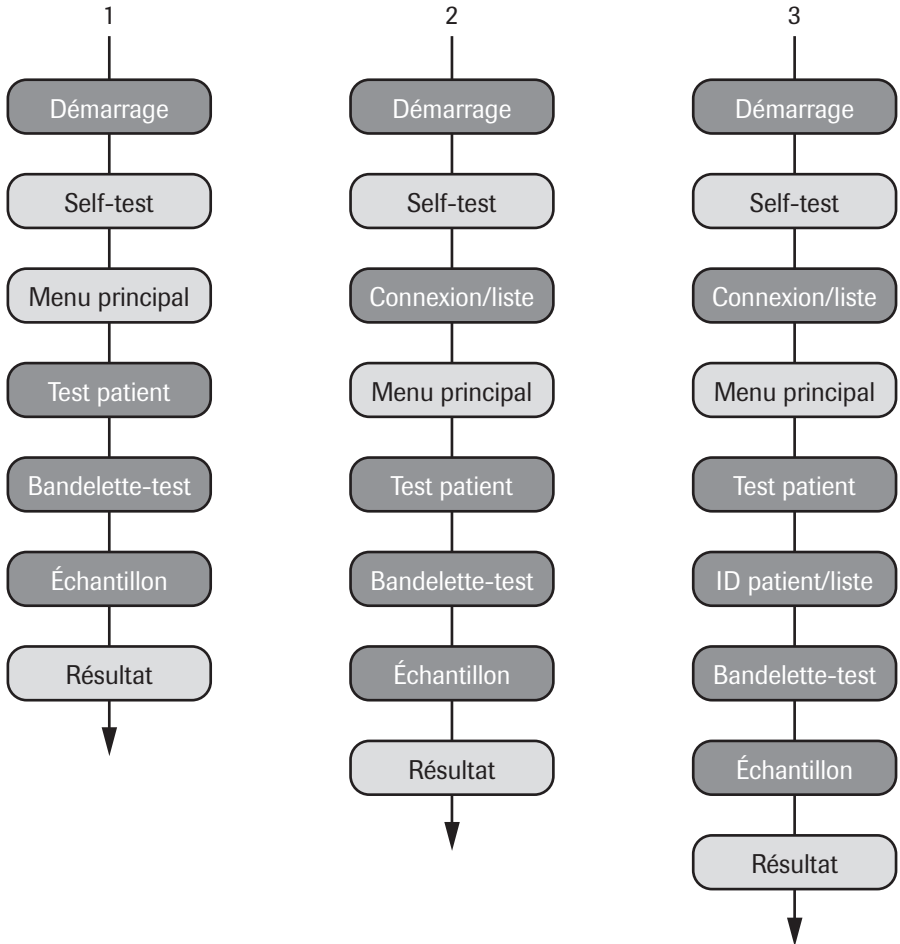
Lorsque vous scannez le code-barres de la bandelette, le lecteur recueille les informations relatives au code de la puce requise.
- 3** Introduisez la nouvelle puce dans la fente d'insertion située à l'avant du lecteur jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

Si la puce ne correspond pas au lot de bandelettes-test, si elle est absente, ou si elle n'est pas correctement enclenchée, le lecteur affiche un message d'erreur (voir le chapitre «Dépannage» qui commence à la page 193).

Étapes d'une mesure (vue d'ensemble)


Le schéma ci-dessous illustre les étapes effectuées lors d'une mesure. Les étapes pour lesquelles une action de votre part est requise sont indiquées par un fond gris foncé. Selon la configuration, les étapes individuelles illustrées ci-dessous peuvent impliquer certaines actions supplémentaires (par ex. la saisie d'un mot de passe). Certaines étapes peuvent être différentes, selon que vous utilisez ou non des ID utilisateur et ID patient. Ces étapes sont détaillées pour chaque configuration dans les pages suivantes.

- 1 Sans liste d'utilisateurs et de patients (ou avec les fonctions ID utilisateur et ID patient désactivées)
- 2 Avec liste d'utilisateurs (ou avec la fonction ID utilisateur activée)
- 3 Avec liste d'utilisateurs et de patients (ou avec les fonctions ID utilisateur et ID patient activées)

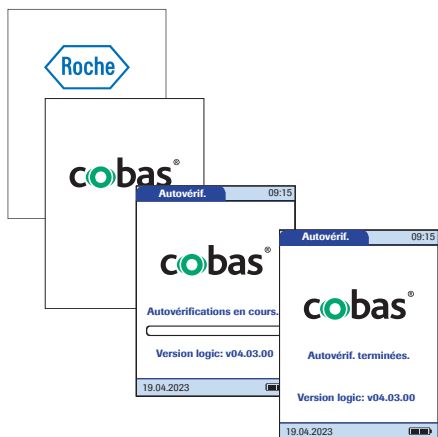


Mise en marche du lecteur



- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur le bouton .

Vous pouvez également allumer le lecteur directement en connectant l'adaptateur secteur ou en plaçant le lecteur sur la station d'accueil.

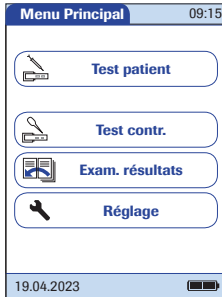


Le lecteur exécute une autovérification au démarrage.

Connexion

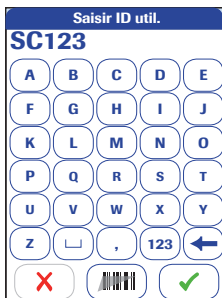
Les étapes initiales jusqu'à l'affichage du *Menu Principal* dépendent de la configuration du lecteur et doivent être réalisées de la façon suivante :

Sans connexion utilisateur requise



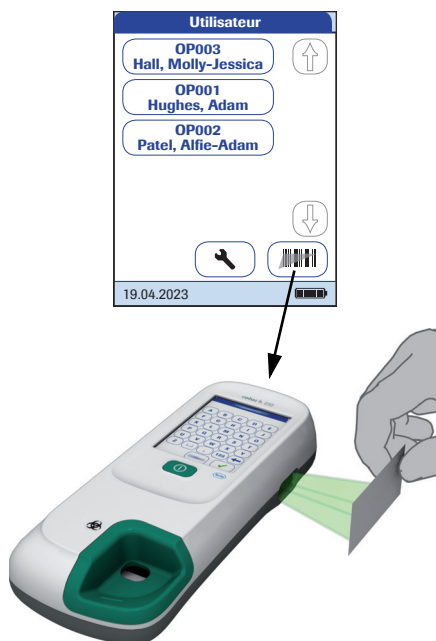
- 2 Attendez que le menu principal s'affiche.



Avec connexion utilisateur (pas de liste d'utilisateurs)



- 2 Saisissez ou lisez votre *ID utilisateur* à l'aide du lecteur de codes-barres.
- 3 Appuyez sur la touche ✓ pour confirmer votre saisie.
- 4 Attendez que le menu principal s'affiche.

Avec connexion utilisateur (liste disponible)



- 2 Si une liste d'utilisateurs est disponible, attendez que celle-ci s'affiche.
- 3 Appuyez sur les touches  ou  pour naviguer dans la liste. Sélectionnez l'utilisateur souhaité en appuyant sur la touche correspondante.

L'utilisateur peut **également** se connecter à l'aide du lecteur de codes-barres intégré (pour les modèles équipés).

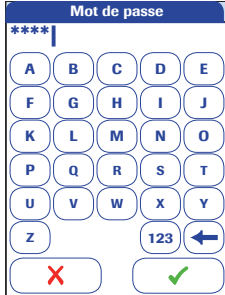
- Appuyez sur 
- Tenez la carte contenant le code-barres à environ **15 cm du lecteur de codes-barres**.



Il n'est pas possible de brancher un lecteur de codes-barres externe sur le lecteur.

Le lecteur **cobas h 232** décrit dans ce manuel est équipé d'un lecteur de codes-barres muni d'une caméra 2D au lieu du lecteur de codes-barres laser utilisé dans les versions précédentes du lecteur. Les procédures de lecture établies sont susceptibles de subir des ajustements :

- la distance nominale entre le lecteur de codes-barres et le code-barres est légèrement différente
- évitez les reflets sur le code-barres (issus par exemple de papier d'aluminium, etc.)
- assurez-vous que la taille et la qualité des codes-barres sont adéquates




Voir l'annexe A pour de plus amples détails sur la manipulation des codes-barres.




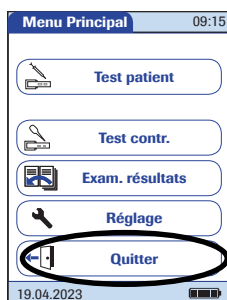
- 4 Saisissez votre mot de passe.
- 5 Appuyez sur  pour confirmer votre saisie ou appuyez sur  pour afficher à nouveau la liste d'utilisateurs.
- 6 Attendez que le menu principal s'affiche.

Avec connexion utilisateur (liste masquée)



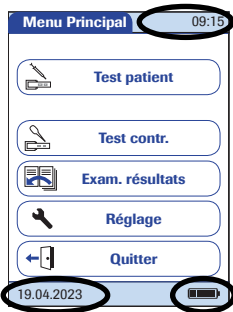
- 2 Saisissez ou scannez un *ID Utilisateur* existant de la liste masquée.
- 3 Appuyez sur la touche  pour confirmer votre saisie.
- 4 Attendez que le menu principal s'affiche.
- 5 Saisissez votre mot de passe.
- 6 Appuyez sur  pour confirmer votre saisie ou appuyez sur  pour afficher à nouveau la liste d'utilisateurs.
- 7 Attendez que le menu principal s'affiche.

Dans les écrans de *Connexion utilisateur* avec liste ou liste masquée, vous pouvez appuyer sur  pour ouvrir le *Gestionnaire de configuration*. Le *Gestionnaire de configuration* est nécessaire pour renouveler les certificats TLS expirés en cas d'accès administrateur manquant au réglage du lecteur. Pour de plus amples informations, contactez une filiale Roche locale ou un représentant service Roche.

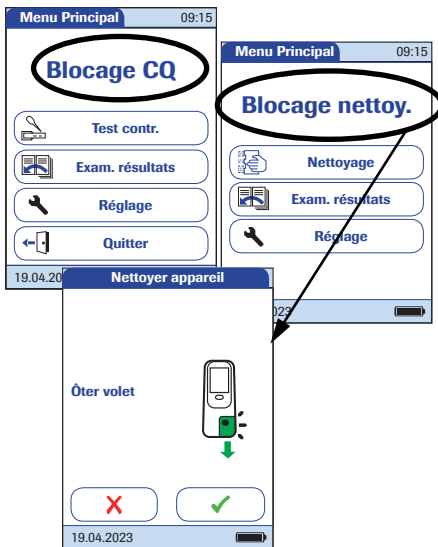


Lorsque les mesures sont terminées ou qu'un autre utilisateur souhaite réaliser des mesures supplémentaires, appuyez sur la touche **Quitter** pour vous déconnecter. La liste d'utilisateurs s'affiche à nouveau à l'écran.

4.2 Exécution d'une mesure

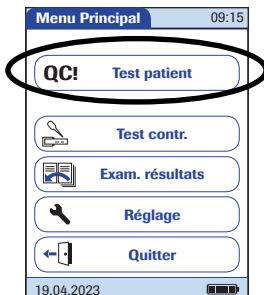


- 1 Vérifiez le niveau de charge de la batterie. Si le symbole de la batterie ne contient plus aucun segment, vous ne pourrez pas effectuer de mesure supplémentaire. Pour de plus amples détails, voir page 29.
- 2 Vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Corrigez tout réglage non correct comme décrit dans le chapitre « Réglage du lecteur/Réglage de la date ».



Si l'option *Blocage CQ* s'affiche à la place de l'option **Test patient**, vous devez effectuer un test de contrôle qualité avant de réaliser une mesure (voir le chapitre « Tests de contrôle et Contrôle qualité » qui commence à la page 155). Si le lecteur est verrouillé, vous pouvez uniquement effectuer des tests d'urgence (si cette fonction est activée et s'il reste des tests d'urgence disponibles).

Si l'option *Blocage nettoyage* s'affiche à la place de l'option **Test patient**, appuyez sur la touche **Nettoyer** et suivez les instructions à l'écran pour nettoyer le lecteur. Voir le chapitre « Maintenance et entretien » qui commence à la page 183. Après avoir fixé à nouveau le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test et remis le lecteur sous tension, celui-ci n'est plus verrouillé.

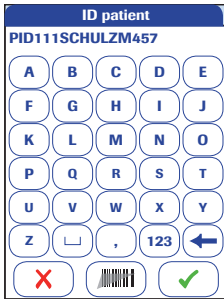


Si la touche **Test patient** est disponible, mais qu'un blocage est indiqué, vous devez d'abord effectuer un test de contrôle qualité pour certains paramètres de test. Les autres paramètres de test ne sont pas concernés.

Sans liste de patients



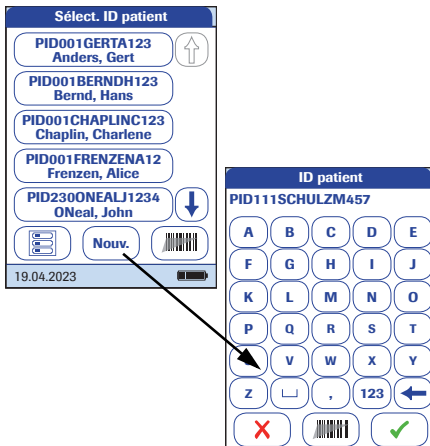
3 Appuyez sur la touche **Test patient**.



4 Si vous avez réglé *ID patient* sur *Option*, vous **pouvez** saisir ou lire un *ID patient* à l'aide du lecteur de codes-barres. Si vous avez réglé *ID patient* sur *Obligatoire*, vous **devez** saisir ou lire un *ID patient* à l'aide du lecteur de codes-barres. Si vous n'avez choisi aucun *ID patient* (*Aucun*), le lecteur passe automatiquement à l'étape suivante.

5 Appuyez sur la touche **✓** pour confirmer l'ID ou appuyez sur **✗** pour annuler l'entrée d'ID.

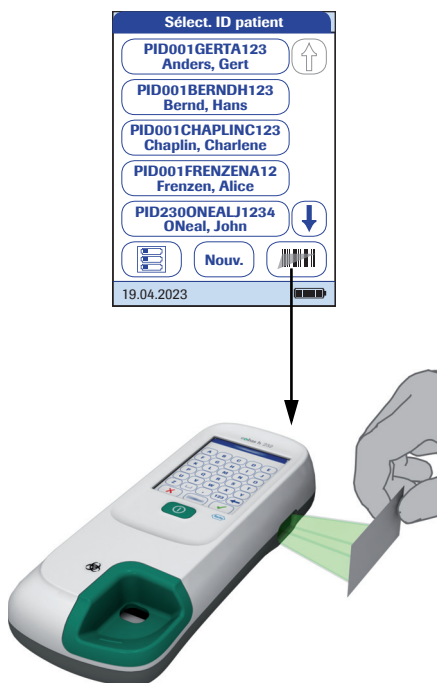
Suite à la page 143.


Avec liste de patients**3 Appuyez sur la touche **Test patient**.**

Les listes de patients peuvent uniquement être créées sur un SGD et doivent être transférées au lecteur. Elles ne peuvent pas être créées sur le lecteur.

4 Appuyez sur les touches **↑** ou **↓** pour naviguer dans la liste. Sélectionnez le patient souhaité en appuyant sur la touche correspondante.

5 Si le patient ne se trouve pas dans la liste, appuyez sur la touche **Nouveau** pour créer une entrée. Vous devez désormais saisir un *ID patient* manuellement ou le lire à l'aide du lecteur de codes-barres.

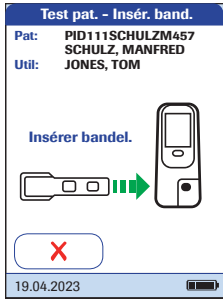


Il est également possible de saisir l'*ID patient* à l'aide du lecteur de code-barres (pour les lecteurs équipés uniquement). Appuyez sur  et

- placez une carte contenant le code-barres à environ 15 cm du lecteur ou
- placez l'appareil au-dessus d'un bracelet d'identification de patient.

Il est également possible d'activer le lecteur de codes-barres à partir de l'écran *Saisir ID patient* en appuyant sur la touche **Nouv.** (pendant environ 10 secondes).

Insertion d'une bandelette-test



- 1 L'icône de bandelette-test indique que vous pouvez insérer une bandelette-test. Retirez la bandelette-test de son emballage.
- 2 Tenez la bandelette-test de façon à orienter la zone de dépôt et de mesure vers le haut.
- 3 Tenez la bandelette-test horizontalement et à plat. Insérez-la dans la glissière d'insertion de bandelettes-test du lecteur. Veillez à ce que la bandelette ne soit pas déplacée, pliée ni inclinée lors de l'insertion. Il est également important d'insérer la bandelette-test sans à-coups.



Une insertion trop lente ou trop rapide de la bandelette-test peut entraîner une erreur de lecture du code-barres.

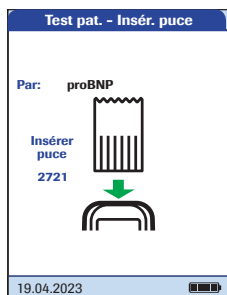
Faites glisser la bandelette-test jusqu'au bout. Le lecteur émet un signal sonore pour indiquer qu'il a détecté sa présence (si l'avertisseur sonore est activé).



AVERTISSEMENT

Détérioration des bandelettes-test

L'exposition aux conditions ambiantes (humidité par exemple) peut provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner l'affichage de messages d'erreur! Ne retirez la bandelette-test de son emballage que lorsque vous êtes prêt à effectuer une mesure.



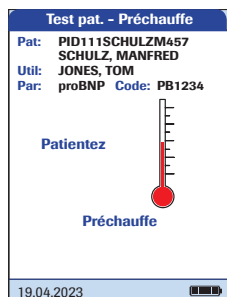
Si vous entamez un nouveau lot de bandelettes, vous devez insérer la puce correspondante.

Veillez vous reporter à la section «Puce», page 130.

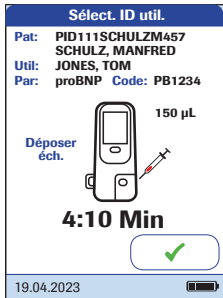
En fonction des options de réglage définies, un test de contrôle qualité peut être requis à ce stade.

Le lecteur identifie la puce requise d'après le code-barres situé sur la bandelette-test et affiche son code.

Un numéro de code différent est affiché pour chaque paramètre de test et chaque nouveau lot de bandelettes-test.



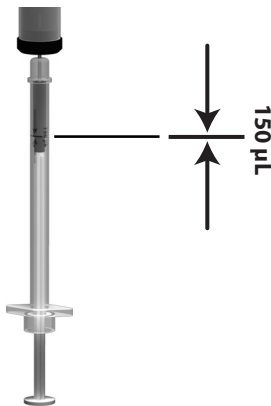
L'icône de thermomètre indique que la bandelette-test est réchauffée. Un signal sonore indique la fin du processus de réchauffement (si l'avertisseur sonore est activé).



L'icône de la pipette indique que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend que l'échantillon de sang soit déposé.

Parallèlement, un compte à rebours de 5 minutes est lancé. L'échantillon doit être déposé sur la bandelette-test dans ce délai. Sinon, un message d'erreur apparaît à l'écran (à la fin du compte à rebours destiné à la détection de l'échantillon). La bandelette-test est désormais inutilisable. Répétez le test avec une nouvelle bandelette-test.

En cas d'erreur, voir le chapitre «Dépannage» à la page 193.



- Utilisez les pipettes Roche CARDIAC (ou autres pipettes compatibles avec un volume de pipetage de 150 µL). Prélevez **exactement 150 µL** (jusqu'à la marque bleue figurant sur la pipette) de sang hépariné dans le tube de prélèvement sanguin.

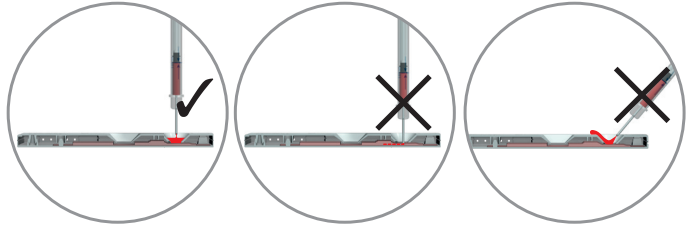



Risque potentiel de résultats du patient incorrects

Pour éviter les résultats de mesure erronés, assurez-vous que l'échantillon de sang soit homogénéisé (en faisant tourner doucement le tube de prélèvement sanguin plusieurs fois) et que l'échantillon de sang est exempt de bulles d'air lorsqu'il est dans la pipette.


Des résultats de mesure erronés pourraient donner lieu à des décisions thérapeutiques inappropriées.

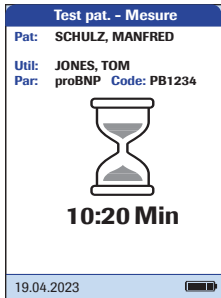
Placez toujours le lecteur sur une surface plane et non soumise à des vibrations lorsque vous déposez l'échantillon sur la zone de dépôt de la bandelette-test. Une fois que l'échantillon a été entièrement absorbé par la bandelette-test, vous pouvez déplacer le lecteur.



- 5 Déposez la totalité de l'échantillon sur la zone de dépôt de la bandelette-test.
- 6 Appuyez sur la touche  pour confirmer que l'échantillon a bien été déposé.

L'icône de sablier apparaît lorsque le lecteur commence à traiter l'échantillon. Pour mieux contrôler le processus de mesure, confirmez toujours vous-même que l'échantillon a été déposé au lieu d'attendre que le lecteur détecte sa présence.

Une fois que le dépôt de l'échantillon a été confirmé ou que le lecteur a automatiquement détecté la présence de l'échantillon, la touche  disparaît.



L'icône du sablier tourne jusqu'à ce que le lecteur détecte la présence de l'échantillon. La mesure commence ensuite. Le système affiche le temps restant pour la mesure.

Temps de mesure :

Le temps requis pour réaliser une mesure dépend des paramètres de test (consultez la notice d'emballage pour plus d'informations). Généralement, de **8 à 12 minutes** sont requises.

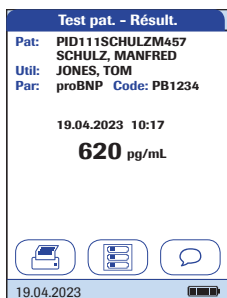
N'ajoutez pas de sang. Ne touchez pas la bandelette-test avant que le résultat ne s'affiche.



Pour la mesure de la Troponine T uniquement :

Dès que le lecteur détecte un signal (cette procédure peut prendre quelques minutes), un résultat qualitatif (*Taux de TnT élevé*) apparaît sous l'icône de sablier (voir le schéma).

Le résultat quantitatif final s'affiche une fois le test terminé. Toute décision concernant un traitement ultérieur du patient doit s'appuyer uniquement sur le résultat final. Consultez la notice d'emballage du test Roche CARDIAC T Quantitative ou Roche CARDIAC POC Troponin T pour plus d'informations.



Touche *d'impression* :
Lance l'impression des résultats (interface infrarouge)




Touche *Code QR* :
Affiche le résultat sous forme de code QR



Touche *Menu Principal* :
Retour au menu principal



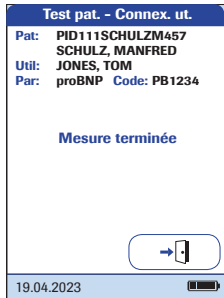
Touche *Comment* :
Permet d'ajouter des commentaires prédéfinis ou personnalisés au résultat de test

- 7** Retirez la bandelette-test du lecteur.
- 8** Mettez le lecteur hors tension en appuyant sur le bouton  pendant environ 1 seconde si vous ne souhaitez pas effectuer d'autres tests.
- 9** Éliminez le matériel jetable et la bandelette-test usagés conformément à la politique de mise au rebut de votre hôpital ou cabinet médical.
- 10** Le cas échéant, nettoyez le lecteur. Voir le chapitre «Maintenance et entretien» à la page 183.

Affichage, confirmation ou ajout de commentaires aux résultats

Comme décrit au chapitre «Réglage *Ecrans option.*» qui commence à la page 124, de nombreuses options d'affichage des résultats sont disponibles :

Si une nouvelle *Connexion utilisateur* est requise pour l'affichage des résultats :



- 1 Appuyez sur la touche *Connexion utilisateur*.
- 2 Connectez-vous selon la procédure décrite à la page 136.

Les résultats s'affichent.

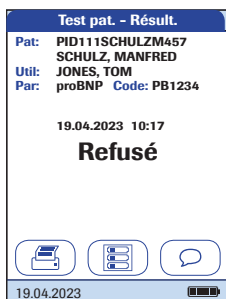


Si une confirmation des résultats est requise:

- Une fois les résultats affichés, confirmez-les à l'aide de la touche correspondant à votre choix.

Deux options sont disponibles :

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

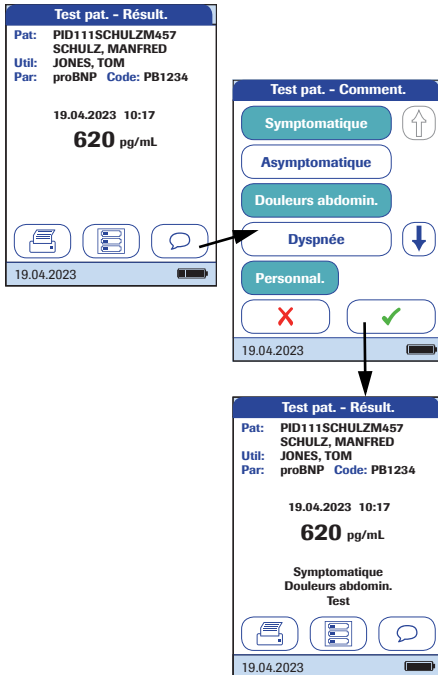


Si vous refusez le résultat, sa valeur disparaît de l'écran. La mesure est néanmoins sauvegardée.


Si vous omettez de terminer une confirmation requise avant que le lecteur ne s'éteigne automatiquement, le résultat de test sera stocké et affiché avec un commentaire « Rés. non validé ». Cependant, si une confirmation est requise, le lecteur vous le rappelle en émettant une série de trois bips successifs (une fois par minute pendant les 3 dernières minutes) avant la mise hors tension.

Vous pouvez ajouter jusqu'à trois commentaires à un résultat de test. Les commentaires servent par exemple à fournir des informations supplémentaires sur les conditions de mesure ou le patient. Un commentaire peut comporter jusqu'à 20 caractères. Vous pouvez appeler la fonction d'ajout de commentaires directement depuis l'écran de résultats.

Pour ajouter un commentaire, ne retirez pas la bandelette-test. Une fois la bandelette-test retirée, le lecteur revient automatiquement au *Menu Principal* et il n'est plus possible d'ajouter de commentaires.




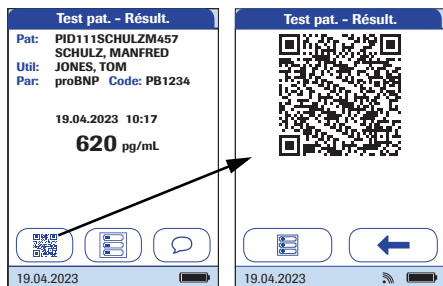
Pour ajouter un commentaire à un résultat de mesure:



- 1 Dans l'écran de résultats, appuyez sur la touche .
- 2 Sélectionnez un commentaire prédéfini dans la liste et/ou
- 3 Appuyez sur la touche **Personnaliser** pour saisir votre propre commentaire à l'aide du clavier tactile.

Les commentaires sont sauvegardés avec les résultats de mesure correspondants.

Affichage du résultat de test sous forme de code QR

 La touche Code QR n'apparaît que si la fonction d'affichage du code QR est activée (voir page 68 et suivantes). Sinon, elle ne s'affiche pas.

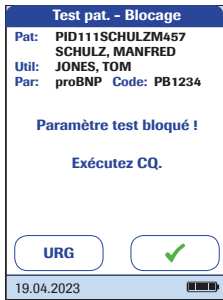



- 1 Appuyez sur la touche  pour afficher le résultat sous forme de code QR.
- 2 Appuyez sur la touche  pour revenir à l'affichage standard des résultats.

La taille du code QR affiché à l'écran varie en fonction de la quantité de données chiffrées.

Tests d'urgence

Les tests URG constituent un nombre limité de tests qui peuvent être effectués en cas d'urgence (voir page 122). Si le lecteur est configuré pour réaliser des tests d'urgence, vous pouvez effectuer une mesure en sélectionnant la touche URG, même si un blocage CQ est activé.



- 1 Pour réaliser la mesure **sans** effectuer de test de contrôle qualité, appuyez sur la touche **URG** ou :
- 2 Appuyez sur la touche  pour réaliser le test de contrôle qualité avant la mesure.



Lors de l'exécution d'un test d'urgence, ces informations sont sauvegardées avec le résultat. Le nombre de tests d'urgence autorisés est réduit à 1. Une fois que tous les tests de contrôle qualité en attente ont été réalisés, le nombre de tests URG spécifié est à nouveau disponible en cas de nouveau blocage.

Exécution d'une mesure

Cette page est volontairement laissée vierge.

5 Tests de contrôle et Contrôle qualité

Le lecteur **cobas h 232** utilise différentes méthodes pour vérifier que le lecteur et les bandelettes-test fonctionnent correctement et que l'utilisateur effectue correctement le test.

Le lecteur dispose d'un certain nombre de fonctionnalités de contrôle qualité intégrées :

- L'autovérification des composants et des fonctions électroniques à chaque mise en marche du lecteur.
- La vérification de la température de la bandelette-test lors de la préchauffe et au cours de la mesure.
- La vérification de la date de péremption et des informations de lot de la bandelette-test, à l'aide des informations contenues dans la puce.

Le lecteur **cobas h 232** offre également :

- Des tests de contrôle qualité programmables et obligatoires avec les bandelettes-test Roche CARDIAC IQC pour contrôler les fonctions internes.
- Des contrôles paramétrables et obligatoires avec la solution de contrôle Roche CARDIAC Control pour les paramètres de test disponibles.



AVERTISSEMENT

Risque potentiel de résultats du patient incorrects

Omettre de vérifier régulièrement le système au moyen de test de contrôle qualité pourrait donner lieu à des résultats erronés et entraîner des décisions thérapeutiques inappropriées. Pour s'assurer que le système fonctionne correctement, suivez les recommandations du fabricant relatives au contrôle qualité indiquées dans les tableaux qui suivent.

Fréquence des tests de contrôle qualité recommandée par le fabricant :

Fréquence	Matériel à tester	Cause	Critère d'acceptation
Quotidien*	CARDIAC IQC High et CARDIAC IQC Low	Vérification du bon fonctionnement du système optique	Les deux niveaux sont « Pass » (succès)

* Uniquement les jours où le lecteur **cobas h 232** est utilisé pour des mesures

Utilisation recommandée par le fabricant :

Fréquence	Matériel à tester	Cause	Critère d'acceptation
Une fois par mois		Pour vérifier que le stockage sur le site du client est adéquat	
Avec chaque nouvel envoi de bandelettes-test		Pour vérifier le bon fonctionnement après le transport vers le site du client	
Lors de l'obtention d'un résultat invraisemblable	Contrôles Roche CARDIAC		Les résultats sont dans la plage indiquée par le fabricant
Lorsqu'un utilisateur utilise le système cobas h 232 (lecteur avec ou sans lecteur de codes-barres) pour la première fois		Pour le nouvel utilisateur, pour vérifier la bonne manipulation et le prélèvement de la dose adéquate d'échantillon	
Après des événements indésirables comme une chute du lecteur ou d'autres chocs mécaniques importants.	Contrôles Roche CARDIAC et CARDIAC IQC High et CARDIAC IQC Low	Pour vérifier le fonctionnement adéquat du lecteur	Les résultats sont dans la plage indiquée par le fabricant

Les recommandations de CQ des associations nationales ou les directives locales de l'hôpital ont priorité sur les recommandations du fabricant

5.1 Préparation d'un test de contrôle qualité

Pour un test de contrôle qualité, la préparation est la même que pour une mesure à réaliser avec un échantillon de patient. La seule différence est l'utilisation d'une solution de contrôle à la place du sang.

Pour exécuter un test de contrôle qualité à l'aide de solutions de contrôle, les éléments suivants sont nécessaires:

- Lecteur **cobas h 232**
- Les bandelettes-test spécifiques aux tests souhaités et la puce les accompagnant
- Les pipettes Roche CARDIAC (ou autres pipettes compatibles avec un volume de pipettage de 150 µL)
- Le kit de contrôle contenant deux flacons de solution de contrôle Roche CARDIAC Control et la puce



Consultez toujours la notice d'emballage fournie avec la solution de contrôle pour connaître les consignes de manipulation et de vérification spécifiques.

À sa sortie du réfrigérateur, laissez la solution de contrôle reconstituée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.


Vous pouvez déterminer la fréquence des tests de contrôle qualité en fonction de vos besoins spécifiques (voir le chapitre « Réglage du lecteur/Menu *Blocage* » commençant à la page 108).

Si un blocage est défini pour un lot de bandelettes-test qui n'existe plus, voir le chapitre « Réinitialisation des paramètres de test » à la page 120. Veuillez noter que cette méthode entraîne la suppression de **tous** les paramètres de test et blocages CQ.

5.2 Exécution d'un test de contrôle qualité

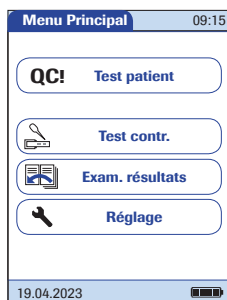
Contrôle qualité (CQ)



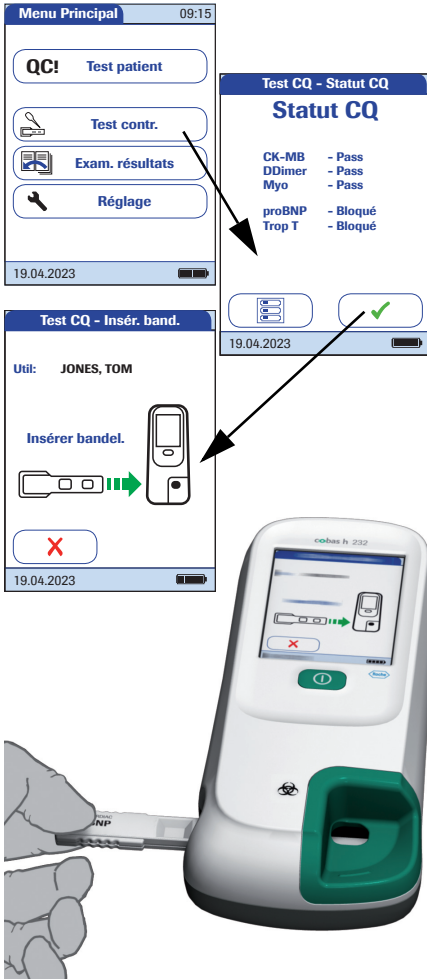
- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur le bouton .

Vous pouvez également allumer le lecteur directement en connectant l'adaptateur secteur ou en plaçant le lecteur sur la station d'accueil.

Selon la configuration du système, il est possible que l'utilisateur doive se connecter et/ou saisir un mot de passe. Suivez les procédures décrites à la page 136.



- 2 Attendez que le menu principal s'affiche.



- 3 Appuyez sur la touche **Test contr.**
- 4 Sur l'écran *Statut CQ*, appuyez sur la touche ✓ pour poursuivre le test de contrôle qualité.
- 5 L'icône de bandelette-test indique que vous pouvez insérer une bandelette-test. Retirez la bandelette-test de son emballage.
- 6 Tenez la bandelette-test de façon à orienter la zone de dépôt et de mesure vers le haut.
- 7 Tenez la bandelette-test horizontalement et à plat. Insérez-la dans la glissière d'insertion de bandelettes-test du lecteur. Veillez à ce que la bandelette ne soit pas déplacée, pliée ni inclinée lors de l'insertion. Il est également important d'insérer la bandelette-test sans à-coups.

Une insertion trop lente ou trop rapide de la bandelette-test peut entraîner une erreur de lecture du code-barres.

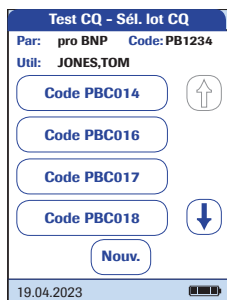
Faites glisser la bandelette-test jusqu'au bout. Le lecteur émet un signal sonore pour indiquer qu'il a détecté sa présence (si l'avertisseur sonore est activé).


ATTENTION

Détérioration des bandelettes-test

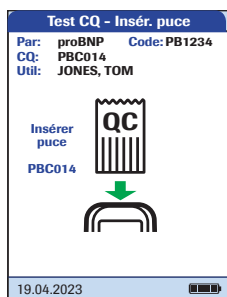
L'exposition aux conditions ambiantes (humidité par exemple) peut provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner l'affichage de messages d'erreur! Ne retirez la bandelette-test de son emballage que lorsque vous êtes prêt à effectuer une mesure.

Si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes-test et n'avez pas encore introduit la puce, faites-le maintenant pour pouvoir procéder au test de contrôle qualité.



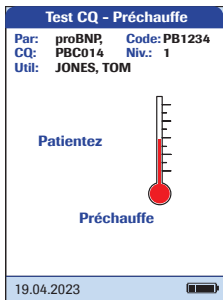
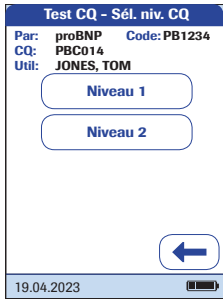
Comme avec les bandelettes-test, une puce est fournie avec les solutions de contrôle. Les informations contenues sur la puce sont enregistrées dans la mémoire afin de pouvoir réutiliser les mêmes solutions de contrôle à tout moment.

- 8 Sélectionnez le code enregistré correspondant à la solution de contrôle actuelle ou appuyez sur la touche **Nouv.** pour utiliser une nouvelle solution de contrôle.

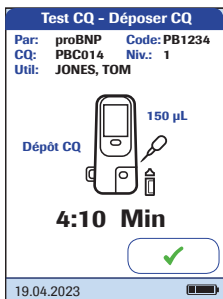


Si vous utilisez une nouvelle solution de contrôle, retirez du lecteur la puce de la bandelette-test et insérez à la place la puce de la solution de contrôle.

- 9 Si l'emballage de la solution de contrôle contient plusieurs niveaux, sélectionnez sur l'écran le niveau souhaité pour cette mesure.



L'icône de thermomètre indique que la bandelette-test est réchauffée. Un signal sonore indique la fin du processus de réchauffement (si l'avertisseur sonore est activé).



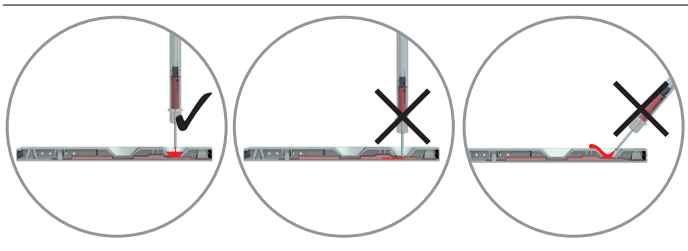
L'icône de la pipette indique que l'appareil est prêt à effectuer la mesure et attend que l'échantillon soit déposé.


Parallèlement, un compte à rebours de 5 minutes est lancé. L'échantillon doit être déposé sur la bandelette-test dans ce délai. Sinon, un message d'erreur apparaît à l'écran (à la fin du compte à rebours destiné à la détection de l'échantillon).

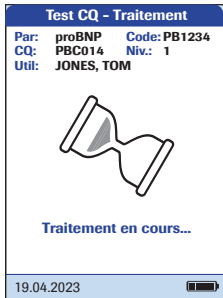
En cas d'erreur, voir le chapitre «Dépannage» à la page 193.

Placez toujours le lecteur sur une surface plane et non soumise à des vibrations lorsque vous déposez l'échantillon sur la zone de dépôt de la bandelette-test. Une fois que l'échantillon a été entièrement absorbé par la bandelette-test, vous pouvez déplacer le lecteur.


ATTENTION



- 10** Pipettez l'échantillon dissous contenu dans le flacon à l'aide de la pipette.
- 11** Déposez l'échantillon (précisément 150 μ L) sur la zone de dépôt de la bandelette-test.
- 12** Appuyez sur la touche  pour confirmer que l'échantillon a bien été déposé.

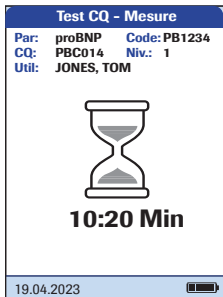


L'icône de sablier apparaît lorsque le lecteur commence à traiter l'échantillon. Pour mieux contrôler le processus de mesure, confirmez toujours vous-même que l'échantillon a été déposé au lieu d'attendre que le lecteur détecte sa présence.

- 13** Une fois que le dépôt de l'échantillon a été confirmé ou que le lecteur a automatiquement détecté la présence de l'échantillon, la touche ✓ disparaît.

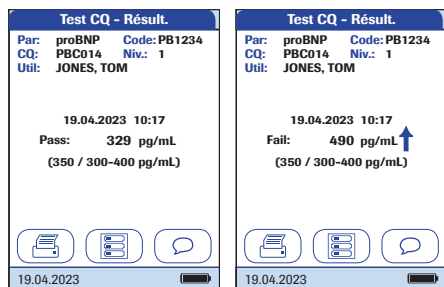
L'icône du sablier tourne jusqu'à ce que le lecteur détecte la présence de l'échantillon. La mesure commence ensuite. Contrairement aux mesures standard, cette procédure peut s'avérer très courte. Il est donc possible qu'elle ne soit pas affichée à l'écran (surtout en cas d'absence ou de retard de confirmation, voir l'étape **12**).

Le système affiche le temps restant pour la mesure.



Temps de mesure :

Le temps requis pour réaliser une mesure dépend des paramètres de test (consultez la notice d'emballage pour plus d'informations). Généralement, de **8 à 12 minutes** sont requises.



Le résultat de ce test de contrôle de qualité s'affiche et est automatiquement sauvegardé dans la mémoire.

Au-dessous du résultat actuel sont affichées la valeur cible et la plage dans laquelle les résultats de cette solution de contrôle doivent se trouver. En cas d'échec d'un test de contrôle qualité, une flèche vers le haut (trop élevé) ou une flèche vers le bas (trop bas) s'affiche.

Trois options d'affichage des résultats de test CQ sont disponibles :

- Pass/Fail
- Valeur
- Valeur & Pass/Fail

Pour plus d'informations, voir les chapitres «Format de résultat de CQ» à la page 117 et «Résumé des réglages» à la page 50.



Touche *d'impression* :

Lance l'impression des résultats (interface infrarouge)



Touche *Menu Principal* :

Retour au menu principal



Touche *Comment.* :

Permet d'ajouter des commentaires prédéfinis ou personnalisés au résultat de test

14 Retirez la bandelette-test du lecteur.

15 Mettez le lecteur hors tension en appuyant sur le bouton **I** pendant environ 1 seconde si vous ne souhaitez pas effectuer d'autres tests.

16 Éliminez le matériel jetable et la bandelette-test usagés conformément à la politique de mise au rebut de votre hôpital ou cabinet médical.

17 Le cas échéant, nettoyez le lecteur (voir le chapitre «Maintenance et entretien» à la page 183).

ICQ (contrôle qualité d'instrument)

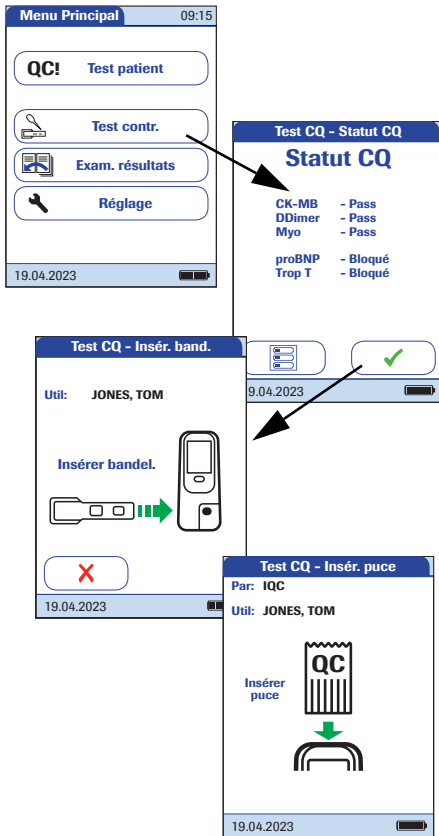
Le test Roche CARDIAC ICQ est une vérification de performances du système optique du lecteur **cobas h 232**. L'instrument détermine la valeur de réflectance du signal et affiche « Pass », « Fail » ou le pourcentage de rémission en fonction de vos réglages.


« Pass » indique que le système optique du lecteur **cobas h 232** fonctionne correctement. « Fail » indique que la valeur de réflectance mesurée est en dehors de l'intervalle de confiance.

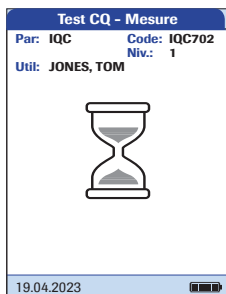


- 1** Préparez les bandelettes-test nécessaires au contrôle qualité d'instrument (ci-contre : Roche CARDIAC IQC high).
- 2** Vérifiez que la puce fournie avec ces bandelettes-test est également à portée de main.

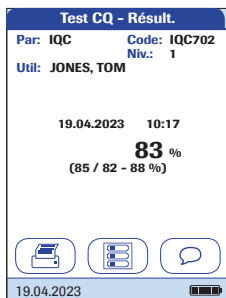
Les premières étapes de ce test de contrôle qualité sont identiques aux procédures préalablement décrites (voir page 158). Les instructions suivantes commencent donc au menu principal.



- 3 Appuyez sur la touche **Test contr.**
- 4 Appuyez sur la touche  dans l'écran *Statut CQ* pour poursuivre le test de contrôle qualité. L'icône de bandelette-test indique que vous pouvez insérer une bandelette-test.
- 5 Sortez la bandelette-test ICQ de son emballage.
- 6 Insérez la bandelette-test comme décrit précédemment, voir à la page 159.
- 7 Si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes-test ICQ et n'avez pas encore introduit la puce, faites-le maintenant. Si vous avez déjà utilisé les bandelettes-test, ignorez cette étape.



L'icône du sablier s'affiche et la mesure (interne) commence.



Le résultat de ce test de contrôle qualité ICQ s'affiche sous la forme de la mention *Pass* (succès) ou *Fail* (échec) (réglage par défaut) ou au format sélectionné dans le réglage de format des résultats CQ.

Trois options d'affichage des résultats de test ICQ sont disponibles :

- Pass/Fail
- Valeur
- Valeur & Pass/Fail


Pour plus d'informations, voir les chapitres «Format de résultat de CQ» à la page 117 et «Résumé des réglages» à la page 50.

6 Consultation des résultats

Le lecteur **cobas h 232** peut sauvegarder 2000 résultats de test patient, ainsi que 500 tests de contrôle qualité et 200 tests ICQ, avec l'heure, la date, le numéro de lot et, le cas échéant, les ID et commentaires associés.

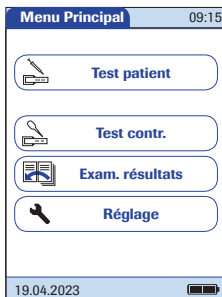
Consultation des résultats de mesure



- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur le bouton .

Vous pouvez également allumer le lecteur directement en connectant l'adaptateur secteur ou en plaçant le lecteur sur la station d'accueil.

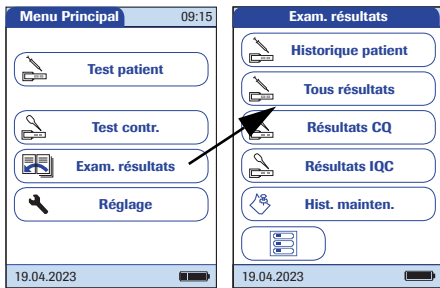
Selon la configuration du système, il est possible que l'utilisateur doive se connecter et/ou saisir un mot de passe. Suivez les procédures décrites à la page 136.




- 2 Attendez que le menu principal s'affiche.


Le *Menu Principal* permet d'accéder à tous les résultats enregistrés, classés par critères sélectionnables :

- **Historique patient**
- **Tous résultats**
- **Résultats CQ** (contrôle qualité)
- **Résultats ICQ** (contrôle qualité d'instrument)
- **Historique mainten.**



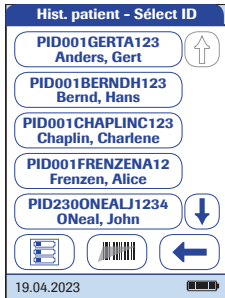
- 3 Appuyez sur la touche **Exam. résultats**.
- 4 Choisissez la fonction que vous souhaitez exécuter dans la mémoire.

 La touche d'impression n'apparaît que si la fonction d'imprimante est activée. Sinon, elle ne s'affiche pas.

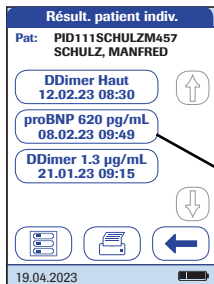
 **Résultats patient uniquement** : la touche de code QR n'apparaît que si la fonction d'affichage du code QR est activée. Sinon, elle ne s'affiche pas.

Historique patient

Cette zone de mémoire contient une liste de tous les patients, classés par *ID patient*. Depuis cette zone, vous pouvez appeler les résultats de tout patient individuel.



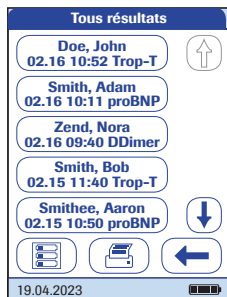
- 1 Appuyez sur la touche ou pour afficher l'entrée de votre choix à l'écran. La flèche non remplie signifie que vous avez atteint le début ou la fin de la liste de patients.
- 2 Appuyez sur la touche comportant le nom du patient dont vous souhaitez consulter les résultats.





- 3 Appuyez sur les flèches ou pour afficher le résultat de mesure de votre choix à l'écran.
- 4 Appuyez sur la touche correspondant au résultat de mesure que vous souhaitez consulter en détails.

Tous résultats


Cette zone de mémoire contient une liste de tous les tests patient, classés par ordre chronologique. Depuis cette zone, vous pouvez appeler les résultats enregistrés à des heures spécifiques.



- 1 Appuyez sur la touche  ou  pour afficher l'entrée de votre choix à l'écran.
- 2 Appuyez sur la touche comportant le nom du patient dont vous souhaitez consulter le résultat.

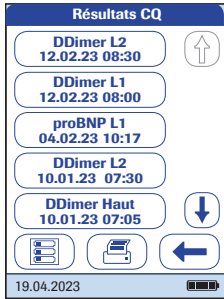




La boîte de dialogue correspondant aux résultats de mesure sélectionnés s'affiche.

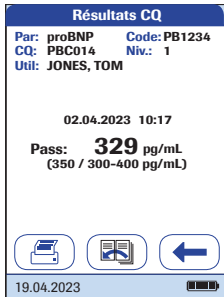
La touche  permet d'accéder à une liste des résultats du patient sélectionné (voir page 171).

Résultats CQ (contrôle qualité)

Cette zone de mémoire contient tous les tests de contrôle qualité relatifs aux paramètres de test (voir le chapitre sur les tests CQ qui commence à la page 158) qui ont été exécutés et classés par ordre chronologique. Les résultats les plus récents se trouvent en haut de la liste.



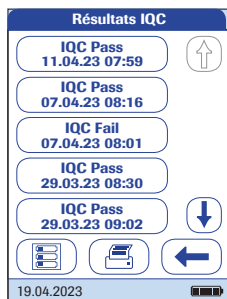
- 1 Appuyez sur la touche  ou  pour afficher l'entrée de votre choix à l'écran.
- 2 Appuyez sur la touche correspondant aux informations que vous souhaitez afficher.





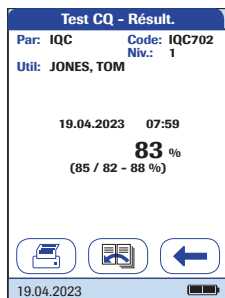
Les informations s'affichent.

Résultats ICQ (contrôle qualité d'instrument)

Cette zone de mémoire contient tous les tests de contrôle qualité relatifs aux instruments (voir le chapitre sur les tests ICQ qui commence à la page 166) qui ont été exécutés et classés par ordre chronologique. Les résultats les plus récents se trouvent en haut de la liste.



- 1 Appuyez sur la touche  ou  pour afficher l'entrée de votre choix à l'écran.
- 2 Appuyez sur la touche correspondant aux informations que vous souhaitez afficher.





Les informations s'affichent.




Historique mainten.

L'option *Historique mainten.* permet d'accéder à une liste de commentaires. Qu'il s'agisse d'une maintenance de routine ou d'une réparation du lecteur, cet événement peut être enregistré sous forme de commentaire. Vous pouvez utiliser les commentaires prédéfinis par défaut dans le lecteur ou saisir un commentaire personnalisé.



- 1 Appuyez sur la touche  ou  pour afficher l'entrée de votre choix à l'écran.

Une fois que vous avez enregistré un commentaire de maintenance, il n'est plus possible de l'ouvrir ni de le modifier. L'option *Historique mainten.* (comme les résultats de mesure) permet d'accéder à une liste en lecture seule. Vous pouvez cependant ajouter des entrées :

- 2 Appuyez sur la touche **Nouv.**
- 3 Appuyez sur les flèches  ou  pour afficher le commentaire prédéfini de votre choix à l'écran.
- 4 Appuyez sur le commentaire prédéfini à ajouter à l'*Historique mainten.* ou :
- 5 Appuyez sur la touche **Personnaliser** pour saisir votre propre commentaire à l'aide du clavier tactile.
- 6 Appuyez sur la touche  pour confirmer votre commentaire.

Cette page est volontairement laissée vierge.

7 Fonctionnalités étendues

Gestion de données

La fonction avancée de gestion de données dépend des fonctionnalités du système de gestion de données (SGD) spécifique utilisé. Elle peut donc varier d'un système à l'autre.

Lorsqu'il est utilisé avec une connexion WLAN (si le lecteur est équipé de la fonction WLAN) ou avec la station d'accueil (en option) de Roche Diagnostics, le lecteur **cobas h 232** peut être raccordé à un système de gestion de données (SGD). Les principaux avantages d'une connexion entre le lecteur et un SGD sont les suivants :

- Transfert des listes de patients et d'utilisateurs et des réglages du SGD vers le lecteur. Cela permet de configurer rapidement et efficacement les tâches quotidiennes et les options générales du lecteur (pour un ou plusieurs lecteurs).

Il est préférable d'utiliser les mises à jour des listes incrémentielles plutôt que les mises à jour des listes complètes si votre SGD prend en charge cette option de configuration.

- Transfert de tous les résultats de mesure enregistrés, avec les *ID patient*, *ID utilisateur* et commentaires correspondants, du lecteur vers le SGD. Ce transfert de données permet une évaluation ultérieure des résultats ou un archivage de ceux-ci adapté à vos besoins.

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

L'option *Blocage utilisateur* est disponible **uniquement** si des listes d'utilisateurs sont créées sur le SGD, enregistrées dans le lecteur et si la connexion *Utilisateur* est activée. Pour plus d'informations sur la connexion *Utilisateur*, voir page 101 ; pour plus d'informations sur l'option *Blocage utilisateur*, voir page 109.

PC (option de réglage)

Pour le raccordement initial à un DMS, il est nécessaire de configurer comme suit l'option de communication au sein d'un réseau:

- Dans le menu *Réglages*, l'option *Connexion* doit être définie sur *PC* (voir page 71).
- Pour une communication filaire, la station d'accueil doit être configurée correctement. (Pour plus d'informations, consultez le manuel de la station d'accueil et la note technique enregistrée sur la station d'accueil.)
- Placez le lecteur sur la station d'accueil raccordée au réseau. Le lecteur est automatiquement reconnu par le SGD. Vous pouvez alors l'attribuer à un site et/ou une unité géré(e) par le SGD (si le SGD dispose de cette fonctionnalité).
- Selon les fonctionnalités disponibles du SGD, il est possible de transférer des réglages et des listes du SGD vers le lecteur, ainsi que les résultats de mesure du lecteur vers le SGD.

Pour une communication sans fil, des étapes d'installation supplémentaires via le SGD sont requises. Veuillez contacter votre représentant Roche local pour de plus amples informations. Pour de plus amples détails sur la configuration WLAN, voir l'annexe B.

Mises à jour logicielles



Les mises à jour sont installées via le système de gestion de données. Le lecteur n'accepte les mises à jour déclenchées par le SGD que lorsqu'il est inactif et que l'icône de batterie affiche au moins trois segments. L'écran ci-contre s'affiche lorsqu'une mise à jour est en cours.

Listes d'utilisateurs

Une fois le lecteur mis en marche, vous pouvez configurer une connexion *Utilisateur*. Si aucune liste n'est disponible, les options décrites à la page 101 s'appliquent.

- L'option *Utilisateur* est définie sur *Option* ou *Obligatoire* :
L'*Utilisateur* peut se connecter à l'aide du clavier tactile ou du lecteur de codes-barres. L'utilisation du lecteur n'est pas limitée à un groupe d'*utilisateurs* prédéfini. Vous pouvez donc saisir les *ID utilisateur* à l'aide du clavier tactile ou les lire avec le lecteur de codes-barres puis les enregistrer avec les résultats de mesure à titre informatif uniquement.
- L'option *Utilisateur* est définie sur *Uniq. scan* :
L'affichage du clavier tactile du lecteur est verrouillé. L'*Utilisateur* peut uniquement se connecter à l'aide du lecteur de codes-barres étant donné que le clavier tactile n'est pas disponible. L'utilisation du lecteur n'est pas limitée à un groupe d'*utilisateurs* prédéfini. Vous pouvez donc lire les *ID utilisateur* à l'aide du lecteur de codes-barres puis les enregistrer avec les résultats de mesure à titre informatif uniquement.

Il se peut que les lecteurs gérés par un SGD reçoivent une liste d'*utilisateurs*.

- L'*ID utilisateur* est défini sur *Liste*. Une liste est disponible et s'affiche sur l'écran de connexion :
L'*Utilisateur* sélectionne l'ID dans la liste affichée. Il se peut également que l'*Utilisateur* doive saisir un mot de passe si cette option a été configurée par l'*Administrateur*.
- L'*ID utilisateur* est défini sur *Liste cachée* :
L'*Utilisateur* peut se connecter à l'aide du lecteur de codes-barres ou du clavier tactile. Il se peut également que l'*Utilisateur* doive saisir un mot de passe si cette option a été configurée par l'*Administrateur*.

Avec des listes d'utilisateurs : l'utilisation du lecteur est limitée aux utilisateurs figurant sur la liste correspondante.

Listes de patients

En démarrant une mesure patient, une option permettra soit de sélectionner un *ID patient* à partir d'une liste de patients en saisissant l'*ID patient* à l'aide du clavier tactile apparaissant à l'écran, soit de scanner le code-barres contenant l'*ID patient*. S'il est saisi sur le SGD, l'*ID patient* est accompagné de données d'identification supplémentaires. Jusqu'à 20 caractères peuvent être utilisés pour la seconde entrée de confirmation (par ex., le nom ou la date de naissance).

Quatre configurations sont possibles pour une entrée d'*ID patient* :

- L'*ID patient* est défini sur *Option* ou *Obligatoire* et aucune liste n'est disponible :
Vous pouvez saisir un *ID patient* manuellement à l'aide du clavier tactile ou le lire à l'aide du lecteur de codes-barres. L'*ID patient* est enregistré avec le résultat de la mesure.
- L'*ID patient* est défini sur *Non*, mais une liste est disponible :
La liste d'*ID patient* s'affiche toujours au début d'un test. Vous pouvez
 - sélectionner un patient dans la liste ;
 - lire un *ID patient* à l'aide du lecteur de codes-barres ;
 - créer une entrée de patient en appuyant sur la touche **Nouv**. Un numéro consécutif sera attribué à ce résultat à la place d'un ID.
- L'*ID du patient* est défini sur *Option* ou *Obligatoire* et une liste est disponible :
La liste d'*ID patient* s'affiche toujours au début d'une mesure. Vous pouvez
 - sélectionner un patient dans la liste ;
 - lire un *ID patient* à l'aide du lecteur de codes-barres ;
 - créer une entrée de patient en appuyant sur la touche **Nouv**. Vous pouvez lire l'ID à l'aide du lecteur de codes-barres ou saisir un nouvel ID à l'aide du clavier tactile.
- L'*ID patient* est défini sur *Liste cachée* (uniquement possible avec un système de gestion de données) et une liste est disponible :
Une liste vierge s'affiche au début des mesures. Vous pouvez
 - lire un *ID patient* à l'aide du lecteur de codes-barres ;
 - créer une entrée de patient en appuyant sur la touche **Nouv**. Vous pouvez lire l'ID à l'aide du lecteur de codes-barres ou saisir un nouvel ID à l'aide du clavier tactile.

Lors de l'utilisation de listes de *patients*, les options suivantes sont disponibles :

- Il n'est pas nécessaire que l'*ID patient* se trouve sur la liste pour être lu et utilisé.
- Un message s'affiche sur le lecteur indiquant que l'*ID patient* lu ne se trouve pas dans la liste.
- Un message d'erreur s'affiche indiquant que l'*ID* n'a pas été trouvé dans la liste d'*ID patient* valides. Vous devez saisir un ID valide pour continuer.

Lecteur de codes-barres

Lors de l'utilisation d'un SGD, vous pouvez configurer le lecteur de codes-barres pour qu'il accepte uniquement des types de code-barres spécifiques. En outre, il est possible de définir un masque de code-barres pour les *ID patient* et *ID utilisateur*. Lorsqu'un masque est défini, le lecteur vérifie le code-barres une fois qu'il a été lu et le refuse s'il ne correspond pas à ce masque. Voir le chapitre «Exemple de codes-barres» à la page 205 pour plus d'informations.

Résultats de mesure et commentaires enregistrés

Lors de l'exécution d'une mesure, le résultat de mesure est enregistré avec des informations supplémentaires telles que l'*ID patient*, *ID utilisateur*, le type de mesure exécutée et des *commentaires* optionnels. Le lecteur est fourni avec un ensemble de *commentaires* par défaut pouvant être attribués à chaque résultat de mesure. Si vous utilisez un SGD, vous pouvez remplacer ces commentaires par ceux du SGD. Les nouveaux commentaires pourront être sélectionnés dans la liste de *commentaires* du lecteur.

Jusqu'à 3 commentaires peuvent être attribués à chaque résultat.

Vous pouvez configurer la fonction *Comment* pour qu'elle soit optionnelle, obligatoire pour les résultats de mesure se trouvant en dehors de l'intervalle déterminé ou toujours obligatoire. Si l'utilisateur doit saisir/sélectionner un commentaire, les commentaires laissés vierges ne seront pas acceptés par le lecteur.

Les commentaires prédéfinis par défaut du lecteur sont les suivants :

Commentaires relatifs aux patients et aux résultats de CQ

- Symptomatique
- Asymptomatique
- Douleurs abdomin.
- Dyspnée
- Zone intermédiaire
- Médecin informé
- Infirmière informée
- Sous traitement
- Devra refaire test
- Pas d'action
- Nouveau lot band.
- Nouv. lot band./tr.
- Nouv. numéro lot
- Prélev. au labo.
- Lecteur nettoyé
- Fiole CQ inversée
- Refaire test contrôle
- Contrôle acceptable
- Nouv. lot contrôle
- Erreur procédure

Commentaires relatifs à la maintenance

- Lecteur nettoyé
- Zone éch. nettoyée (Zone de dépôt d'échantillon nettoyée)
- Glissière nettoyée (Glissière d'insertion des bandelettes-test nettoyée)
- Batterie neuve

8 Maintenance et entretien

8.1 Conditions de stockage et d'expédition

Stockage

- Stockez le système et les bandelettes-test dans l'environnement dans lequel ils sont utilisés.
- Ne stockez pas le lecteur à la lumière directe du soleil ou à des températures extrêmes.
- Observez les limites de température et d'humidité lors du stockage et de l'utilisation du lecteur (voir chapitre 10).

Expédition



Observez les informations de sécurité suivantes lors de l'expédition du lecteur et de la batterie. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures ou un endommagement du lecteur ou de la batterie.

- Si le lecteur est expédié ou transporté sur de longues distances, retirez toujours la batterie, afin d'éviter une surchauffe de ce dernier en raison d'un court-circuit dans le lecteur et une décharge ou un endommagement de la batterie ou du lecteur.
- N'expédiez que des batteries en bon état. Les batteries endommagées doivent être jetées sur place. Voir page 20 pour les risques associés aux batteries endommagées et pour plus d'informations sur la mise au rebut.
- Pour l'expédition, emballez la batterie de façon qu'elle ne puisse pas bouger dans l'emballage. Observez également les autres règles nationales applicables.
- Lors de l'expédition par des tiers (notamment par avion ou service postal), travaillez avec le transporteur pour vérifier si des critères particuliers doivent être remplis en ce qui concerne les blocs-piles lithium-ion dans le respect des lois nationales ou internationales sur les matières dangereuses et, le cas échéant, si un emballage ou un étiquetage spécial sont nécessaires.

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

La sécurité du transport de la batterie satisfait aux prescriptions de chaque épreuve de la sous-section 38.3 de la troisième partie du *Manuel d'épreuves et de critères* de l'ONU.

8.2 Nettoyage et désinfection du lecteur

Différence entre le nettoyage et la désinfection

Le **nettoyage** correspond à l'élimination physique des souillures organiques (par exemple, les salissures ou tout autre corps étranger) de la surface du lecteur.

La **désinfection** correspond à l'élimination de la plus grande partie – mais non de la totalité – des micro-organismes vecteurs de maladie ou autres types de micro-organismes (pathogènes à diffusion hémato-gène) présents sur le lecteur.

Quand le lecteur doit-il être nettoyé et désinfecté ?

- Nettoyez le lecteur pour éliminer toute salissure visible et toute substance organique, afin d'assurer une manipulation sécurisée et/ou avant la désinfection.
- Vous pouvez utiliser la fonction *Blocage nettoyage* (voir à la page 121) pour garantir l'exécution de contrôles réguliers.

Que faut-il nettoyer et que faut-il désinfecter ?

Les parties suivantes du lecteur peuvent être nettoyées/désinfectées :

- La partie visible de la glissière d'insertion
- Le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test
- Le boîtier du lecteur (surface entière du lecteur comprenant l'affichage)



-
- Suivez les consignes de votre établissement relatives à la désinfection.
 - Portez des gants de protection.
-

MISE EN GARDE

Suivez les procédures ci-dessous pour nettoyer/désinfecter le lecteur. Le non-respect de ces procédures peut entraîner un dysfonctionnement du lecteur.

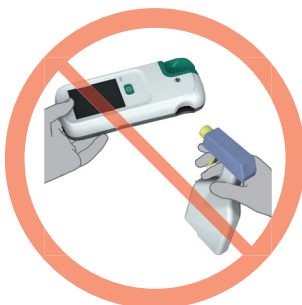


AVERTISSEMENT

Endommagement de l'instrument en raison de l'humidité

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

- Vérifiez que le lecteur est hors tension. Débranchez l'adaptateur secteur.
 - Ne pulvérisez aucune substance sur le boîtier du lecteur.
 - Ne pulvérisez aucune substance dans la glissière d'insertion des bandelettes-test.
 - N'immergez pas le lecteur dans du liquide.
 - Utilisez uniquement des tissus ordinaires non pelucheux.
 - N'utilisez pas de chiffons imprégnés. Essorez toute solution en excès ou absorbez celle-ci à l'aide d'une serviette en papier avant d'essuyer la surface du lecteur.
-



Agents de nettoyage/désinfection recommandés

Avant d'utiliser une solution de nettoyage/désinfection sur le lecteur, lisez l'étiquette du produit nettoyant pour connaître la durée d'application nécessaire et pour vous assurer que les ingrédients actifs qu'il contient sont admissibles. Préparez toutes les solutions de nettoyage/désinfection conformément aux directives du fabricant.

Les ingrédients actifs admissibles sont énumérés ci-dessous.

Agents nettoyants recommandés

- eau légèrement savonneuse
- solution d'alcool isopropylique à 70 % (ou moins) dans de l'eau

Agents désinfectants recommandés

- solution d'alcool isopropylique à 70 % (ou moins) dans de l'eau

MISE EN GARDE

N'utilisez aucun autre agent de désinfection/nettoyage sur le lecteur (boîtier et glissière d'insertion des bandelettes-test). L'utilisation d'autres agents de désinfection/nettoyage pourrait endommager le lecteur.

Nettoyage suite à une contamination due à une mauvaise manipulation de la pipette

Observez les précautions suivantes pour éviter tout dommage de l'instrument

- Ne déplacez pas le lecteur afin d'éviter tout écoulement ou toute pénétration de liquide dans celui-ci.
- Essuyez toute trace de sang (y compris sur la bandelette-test, mais pas dans la zone de dépôt).
- N'utilisez pas le lecteur avant que le liquide/l'humidité ne soit complètement nettoyé. Lorsqu'il sèche, le lecteur ne doit pas être déplacé. Cela pourrait salir les composants optiques.

Pour des instructions de nettoyage détaillées des composants individuels du lecteur, consultez les pages suivantes. Les instructions ci-dessous ne décrivent que la procédure à suivre en cas de mauvaise manipulation de la pipette.

- Une fois le lecteur éteint, retirez le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test.
- Retirez la bandelette-test et jetez-la.
- Nettoyez les parties sales du lecteur à l'aide d'un écouvillon/coton-tige ou chiffon humide.
- Désinfectez le lecteur.

Nettoyage du lecteur

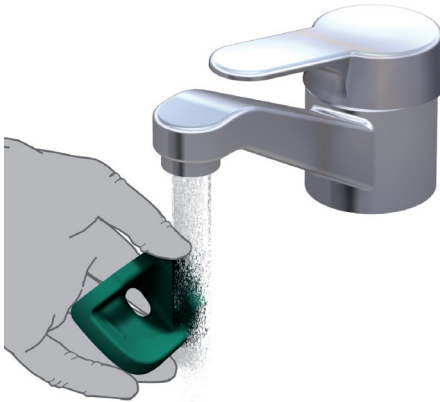
Utilisez uniquement les **agents de nettoyage** recommandés à la page 187. Procédez comme suit pour le nettoyage du lecteur.



- 1 Le cas échéant, retirez le lecteur de la station d'accueil et placez-le à l'horizontale sur une table.
- 2 Retirez le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le tirant vers vous horizontalement (dans la direction indiquée par la flèche).

Retirez le volet du lecteur avec précaution et nettoyez-le à l'aide des solutions recommandées ci-dessus.

En cas de souillure ou de contamination significative, vous pouvez rincer le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test à l'eau chaude. Séchez-le à l'aide d'un chiffon sec et propre.



- 3 Nettoyez l'extérieur du lecteur à l'aide d'un chiffon légèrement humide. Séchez-le ensuite à l'aide d'un chiffon propre.



- 4 Nettoyez la partie visible et facilement accessible de la **zone de pipettage** de la glissière d'insertion des bandelettes-test à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux.



AVERTISSEMENT

Protection contre l'endommagement de l'instrument

Pour éviter que l'instrument soit endommagé, veillez à bien suivre les recommandations ci-dessous :

- Ne nettoyez **que la partie visible** (grand cercle) de la glissière d'insertion.
- N'insérez aucun objet dans les zones cachées de la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela endommagerait les composants optiques du lecteur.
- N'utilisez **aucun** objet pour tenter de gratter toute trace de contaminant séché dans la glissière d'insertion.



- 5 Nettoyez la **membrane** (petit cercle) située dans la partie visible à l'extrémité de la glissière d'insertion à l'aide d'un chiffon humide.
- 6 Laissez sécher l'intérieur de la glissière d'insertion des bandelettes-test **pendant 10 minutes environ**.
- 7 Procédez ensuite à la désinfection du lecteur.

Désinfection du lecteur

Suivez les procédures décrites ci-dessus pour le nettoyage du lecteur en prenant en compte les différences suivantes : Utilisez uniquement les **agents de désinfection** recommandés à la page 187.

- 1 Essuyez le **volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test, l'extérieur du lecteur et uniquement la zone visible** de la glissière d'insertion des bandelettes-test, trois fois horizontalement et trois fois verticalement, à l'aide d'un chiffon légèrement humide.
- 2 Laissez agir pendant le **temps de désinfection**, conformément aux instructions de l'agent de désinfection utilisé.
- 3 Séchez le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test et l'extérieur du lecteur à l'aide d'un chiffon sec et propre.

Veillez à bien suivre les recommandations ci-dessous :

- N'insérez aucun chiffon sec dans la glissière d'insertion des bandelettes-test.
 - N'insérez aucun objet dans les zones cachées de la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela endommagerait les composants optiques du lecteur.
- 4 Remettez le volet de la glissière d'insertion dans son logement.



ATTENTION



Protection contre l'endommagement de l'instrument

Pour éviter que l'instrument soit endommagé, vérifiez toujours que le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test est complètement sec avant de le fixer à nouveau. Veillez à ce que le volet soit bien fixé. Si tel est le cas, vous entendrez un déclic confirmant sa fermeture.

Cette page est volontairement laissée vierge.

9 Dépannage

Le lecteur **cobas h 232** contrôle ses systèmes en permanence, à la recherche de toute irrégularité ou situation inattendue, susceptibles de se produire aussi bien pour des raisons techniques (composants ou produits défectueux, facteurs environnementaux) qu'à la suite d'erreurs de manipulation et de procédure.

Selon les circonstances, il se peut qu'un message apparaisse à l'écran du lecteur. Les messages de statut sont accompagnés de l'icône  et les messages d'erreur, de l'icône . Tous les messages affichés par le système sont accompagnés d'une description de l'erreur et d'une solution possible.

Effectuez les actions proposées à l'écran pour résoudre le problème. Si le problème est résolu, vous pouvez continuer à utiliser le lecteur. Si le problème persiste, contactez Roche (voir page 219).

Les deux différents types de message sont illustrés ci-dessous :

Écran/symptôme	Description
<p>I-001 : Batterie faible</p> 	<p>Message de statut</p> <p>Appuyez sur la touche  pour passer à l'étape suivante.</p>
<p>E-101 : ID patient requis</p> 	<p>Message d'erreur</p> <p>Appuyez sur la touche  pour quitter ce message. Exécutez la ou les étapes proposées pour résoudre le problème.</p>

Erreurs et situations inhabituelles sans message d'erreur

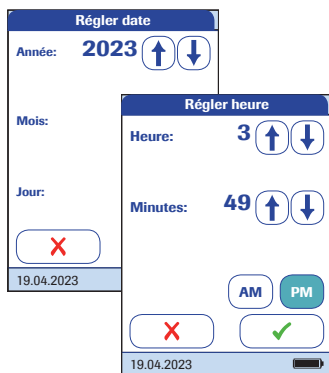
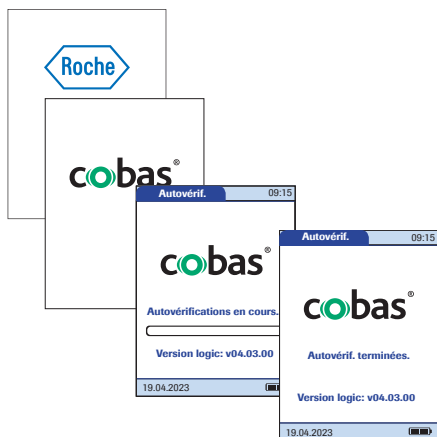
Certains problèmes n'entraînant pas l'affichage de messages d'erreur ou de statut peuvent survenir.

Écran/symptôme	Description
Pas de message ou de situation inhabituelle	
<p>Si vous rencontrez des problèmes avec la fonctionnalité d'affichage (comme des lignes ou des marques inattendues sur l'écran du lecteur), arrêtez d'utiliser le système et contactez votre représentant Roche.</p>	
L'affichage du lecteur ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none">■ Patientez 10 secondes et essayez de rallumer l'unité.■ Vérifiez que le lecteur est sous tension.<ul style="list-style-type: none">▪ Si vous utilisez l'adaptateur secteur externe, est-il correctement raccordé au lecteur ? ou :▪ Placez le lecteur sur la station d'accueil. ou :▪ La batterie est-elle correctement installée dans le lecteur ?
Le lecteur affiche un résultat inattendu	<ul style="list-style-type: none">■ Consultez la notice d'emballage des bandelettes-test.
Arrêt automatique	
Le lecteur s'éteint après une durée configurable sans activité (par ex. appuyer sur une touche, toucher l'écran) afin d'économiser de l'énergie.	<ul style="list-style-type: none">■ Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour réactiver le lecteur/l'écran.

Écran/symptôme	Description
Problèmes de communication avec le système de gestion des données par RF	
Le lecteur cobas h 232 est incapable de communiquer avec le système de gestion des données.	<ul style="list-style-type: none">■ Vérifiez la fonction WLAN sur le lecteur (voir les écrans <i>Configuration sans fil</i> à la section «Diagnostics» qui commence à la page 86).■ Branchez le lecteur doté de la fonction RF au socle connecté par câble pour transférer les données.■ Réinitialisez le lecteur.■ Si l'erreur persiste, contactez votre représentant Roche local.

Réinitialisation du lecteur

Une réinitialisation aux paramètres d'usine ne doit être effectuée que si toutes les autres solutions ont échoué.



- 1 Placez le lecteur sur une surface plane.
- 2 Appuyez sur la touche **ⓘ** pendant au moins 12 secondes.
 - Le lecteur s'éteint et se rallume.
 - Le logo Roche s'affiche.
Si le logo Roche ne s'affiche pas dans un délai de 60 secondes, mettez le lecteur sur la station d'accueil pendant au moins 15 minutes pour recharger la batterie.
 - Le lecteur effectue un contrôle du système.
 - Les écrans pour saisir la date et l'heure s'affichent.
- 3 Saisissez la date et l'heure. Une fois que vous avez entré les informations correctes, confirmez chaque écran avec la touche **✓**.
 - À moins que tous les blocages aient été désactivés (voir chapitre 3.5), le lecteur se met alors en mode de blocage du CQ en raison de la saisie manuelle de la date et de l'heure.
- 4 Synchronisez la date et l'heure du lecteur avec celles de votre établissement à l'aide de la station d'accueil ou, si vous utilisez une connexion sans fil, attendez au moins dix minutes, jusqu'à la prochaine synchronisation du WLAN, avant d'exécuter d'autres tests.

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

10 Caractéristiques générales du produit

10.1 Conditions d'utilisation et caractéristiques techniques

Données techniques

Plage de températures	Entre 18 et 32 °C
Humidité relative	Entre 10 et 85 % (sans condensation)
Altitude maximum	4 300 m
Installation	Placez toujours le lecteur sur une surface plane et non soumise à des vibrations lorsque vous déposez l'échantillon sur la zone de dépôt de la bandelette-test. Une fois que l'échantillon a été entièrement absorbé par la bandelette-test, vous pouvez déplacer le lecteur.
Intervalle de mesure	Dépend des paramètres de test
Mémoire	2000 résultats de test patient 500 résultats de test CQ 200 résultats de test ICQ 100 puces de bandelette-test 100 puces de test CQ 4000 entrées de liste de patients 5000 entrées de liste d'utilisateurs
Interface	Port infrarouge, LED/IRED Classe 1
Codes-barres pouvant être utilisés	Code 128, Code 39, Code 93, EAN 13, Interleaved 2/5, Codabar, GS1 DataBar Limited, QR Code, DataMatrix, PDF417, Aztec
Alimentation par batterie	Batterie
Alimentation secteur	Adaptateur (RÉF 07006098001) Entrée : de 100 à 240 V CA ($\pm 10\%$) / de 50 à 60 Hz / 350-150 mA Sortie : 12 V DC / 1,25 A Adaptateur (RÉF 08692432001) Entrée : de 100 à 240 V CA ($\pm 10\%$) / de 50 à 60 Hz / 400-200 mA Sortie : 12 V DC / 1,5 A
Nombre de mesures réalisables avec une batterie chargée	Environ 10 mesures
Classe de protection	III
Mise hors tension automatique	Réglable de 1 à 60 minutes
Dimensions	244 × 105 × 51 mm
Poids	Environ 526 g, batterie et lecteur de codes-barres compris

Échantillons

Type d'échantillon	Sang total veineux hépariné
Volume d'échantillon	150 µL
Interactions	Voir la notice d'emballage des bandelettes-test

Conditions de stockage

Plage de température du lecteur (sans batterie)	-5 °C à +45 °C (+23 °F à +113 °F)
Plage de température du lecteur (avec batterie installée)	-5 °C à +35 °C (+23 °F à +95 °F)
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

Conditions de transports

Plage de température du lecteur (sans batterie)	Entre -25 °C et +70 °C
Plage de température du lecteur (avec batterie incluse dans le kit) ^a	Entre -25 °C et +70 °C
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

- a. À des températures supérieures à +70 °C/158 °F, la batterie peut couler et endommager l'appareil.
À des températures inférieures à -10 °C/+14 °F, la batterie n'a pas assez d'énergie pour maintenir le fonctionnement de l'horloge interne.

10.2 Informations complémentaires

Liste des tests, accessoires et consommables disponibles

Vous trouverez ci-dessous une liste des accessoires et consommables disponibles. Pour toute information sur les commandes, contactez votre représentant commercial local.

Article	Description	RÉF
Roche CARDIAC POC Troponin T	10 tests pour la détection quantitative de la troponine T cardiaque	07007302XXX
Contrôle Roche CARDIAC POC Troponin T	Kit de contrôle à utiliser avec les lots Roche CARDIAC POC Troponin T (kit pour 2 x 6 contrôles qualité, niveau 2 et puce)	07089643190

Article	Description	RÉF
Contrôle de niveau 2 Roche CARDIAC POC Troponin T	Kit de contrôle à utiliser avec les lots Roche CARDIAC POC Troponin T (kit pour 2 x 6 contrôles qualité, niveau 1/2 et puce)	07831005190
Roche CARDIAC POC Troponin T (Allemagne seulement)	Kit de contrôle à utiliser avec les lots Roche CARDIAC POC Troponin T (kit pour 2 x 6 contrôles qualité, niveau 2 et puce)	07912218190
Roche CARDIAC M Myoglobine	20 tests pour la détection quantitative de la myoglobine	04877799190
Roche CARDIAC Control Myoglobine	Kit de contrôle à utiliser avec les lots Roche CARDIAC M (kit pour 2 x 6 contrôles qualité, niveau 1/2 et puce)	04890469190
Roche CARDIAC D-Dimer	10 tests pour la détection quantitative des D-Dimères	04877802XXX
Roche CARDIAC Control D-Dimer	Kit de contrôle à utiliser avec les lots Roche CARDIAC D-Dimer (kit pour 2 x 6 contrôles qualité, niveau 1/2 et puce)	04890523190
Roche CARDIAC proBNP+	10 tests pour la détection quantitative du NT- proBNP (intervalle de mesure compris entre 60 et 9 000 pg/mL pour lecteurs dotés d'une version logicielle \geq 01.04.01)	05533643XXX
Roche CARDIAC Control proBNP	Kit de contrôle à utiliser avec les lots Roche CARDIAC proBNP+ (kit pour 2 x 6 contrôles qualité, niveau 1/2 et puce)	04890493190
Roche CARDIAC POC NT-proBNP	10 tests pour la détection quantitative du NT- proBNP (intervalle de mesure compris entre 60 et 9 000 pg/mL pour lecteurs dotés d'une version logicielle \geq 01.04.01)	09213074XXX
Roche CARDIAC POC NT-proBNP Control	Kit de contrôle à utiliser avec les lots Roche CARDIAC POC NT-proBNP, 10 tests (kit pour 2 x 6 contrôles qualité, niveau 1/2 et puce)	09302344190
Roche CARDIAC CK-MB	10 tests pour la détection quantitative de la CK-MB	04877900190
Roche CARDIAC Control CK-MB	Kit de contrôle à utiliser avec les lots Roche CARDIAC CK-MB (kit pour 2 x 6 contrôles qualité, niveau 1/2 et puce)	04890426190
Roche CARDIAC IQC	Kit de deux bandelettes de contrôle réutilisables (élevé/bas) avec puce. Requis pour contrôler les performances du système optique du lecteur	04880668190
Pipettes Roche CARDIAC	20 pipettes seringues jetables (150 μ L) pour déposer l'échantillon de sang	11622889190

Caractéristiques générales du produit

Article	Description	RÉF
Batterie universelle	Batterie rechargeable compatible avec le lecteur cobas h 232	06869904001
Couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test		07751109001
Couvercle du compartiment de la batterie		07751125001
Adaptateur *		08692432001
Station d'accueil		04805658001
Lecteur cobas h 232	Version sans lecteur de codes-barres/sans WLAN	04901126XXX
Lecteur cobas h 232	Version avec lecteur de codes-barres/avec WLAN	04901142XXX
Imprimante cobas h 232 (CMP-10) ROW	Pour la plupart des pays d'Amérique du Nord et du Sud et d'Asie	05404495001
Imprimante cobas h 232 (CMP-10) EMEA	Pour la plupart des pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	05404517001
Imprimante cobas h 232 (CMP-10) JAP	Pour le Japon	05404509001
Rouleau de papier thermique normal	5 rouleaux par pack, diamètre 50 mm	03666751001
Rouleau de papier thermique (auto-adhésif)	10 rouleaux par pack, diamètre 50 mm	05412951001

* Remarque importante

L'adaptateur RÉF 07006098001 (version internationale), type : FW7555M/12, entrée : de 100 à 240 V / de 50 à 60 Hz / 350-150 mA, sortie : 12V \equiv 1.25A a été abandonné et remplacé par :

L'adaptateur RÉF 08692432001 (version internationale), type : FW8001M/12, entrée : de 100 à 240 V / de 50 à 60 Hz / 400-200 mA, sortie : 12V \equiv 1.50A

La modification de l'adaptateur n'a aucun effet sur les performances du produit. Le type : FW7555M/12 et le type : FW8001M/12 peuvent être utilisés en parallèle.

Remarque : tous les articles ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Limitations liées aux produits

Les caractéristiques et limites d'utilisation des produits sont précisées dans la notice d'emballage des bandelettes-test.

Informations relatives aux licences logicielles

Ce produit comprend des modules de logiciel libre. Vous pouvez demander le code source de ces logiciels sur support de stockage de données standard auprès du fabricant à l'adresse suivante :

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Allemagne

Les conditions de la licence publique générale sont disponibles (en anglais uniquement pour des raisons légales) en tant que fichier texte (nom de fichier « License_txt.PDF ») sur le CD fourni avec ce manuel. Les contrats de licence complets sont également enregistrés dans un fichier texte (nom de fichier « license.txt ») sur la station d'accueil. Vous pouvez accéder à ce fichier en raccordant l'unité de base au PC à l'aide d'un câble USB. Pour des instructions détaillées sur cette procédure, veuillez vous reporter au manuel de l'utilisateur de la station d'accueil.

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

Réparations

Veuillez noter que les réparations et autres modifications apportées au lecteur peuvent être réalisées uniquement par des personnes autorisées par Roche.

11 Garantie

Les dispositions légales de garantie relatives aux droits en matière de ventes de marchandises dans le pays d'achat s'appliquent.

Cette page est volontairement laissée vierge.

A Annexe

A.1 Utilisation des codes-barres



AVERTISSEMENT

Risque d'erreurs de lecture des codes-barres

Une erreur de lecture de code-barres peut entraîner une identification erronée d'un patient et, par voie de conséquence, des décisions thérapeutiques inappropriées.

Lors de la création de codes-barres de patient ou d'utilisateur, conformez-vous toujours aux normes internationales CEI/ISO en vigueur pour la symbologie de code-barres correspondante. Assurez-vous notamment que la taille du code-barres et la qualité d'impression (telles que définies par les normes ISO/IEC 15416 et 15415) sont adéquates. Une taille et/ou une qualité d'impression inadéquates peuvent entraîner un problème de décodage. De plus, chaque utilisateur doit effectuer un contrôle de plausibilité sur toutes les données scannées et affichées par l'instrument.

Afin de réduire la probabilité d'erreurs de lecture de code-barres, il est fortement recommandé d'utiliser les options de configuration pour la validation de l'ID patient et/ou de l'ID utilisateur, selon les procédures applicables dans votre flux de travail. Ces options sont :

- contrôler l'ID à l'aide d'une liste ou
- contrôler la longueur de l'ID¹
- contrôler si le type de code-barres est autorisé et activé dans le SGD
- utiliser le code-barres avec des chiffres de contrôle

En association avec les options ci-dessus ou en tant que mesure individuelle, utilisez un masque de code-barres approprié si cela est compatible avec la structure de votre contenu de code-barres.

Assurez-vous que le code-barres est toujours recouvert par le cadre de lumière verte lors de la lecture.

1. Si aucune liste d'utilisateurs/de patients ne peut être utilisée, il est recommandé de définir une longueur minimale pour les ID respectifs, même si votre établissement utilise des ID de taille variable.

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

Caractère de masque de code-barres	Définition
A-Z, 0-9	Si l n'est pas précédé du symbole accent circonflexe (^), le caractère de données de scan doit être le même que le caractère de masque. Ce caractère n'est pas enregistré comme faisant partie de l'ID. Si les caractères ne sont pas identiques, les données de scan ne forment pas un ID valide.
Dollar (\$)	Le caractère de données de scan dans cette position est conservé comme faisant partie de l'ID.
Astérisque (*)	Le caractère de données de scan dans cette position n'est pas conservé comme faisant partie de l'ID.
Tilde (~)	Le caractère de données de scan dans cette position doit être un chiffre (0-9). Il n'est pas conservé comme faisant partie de l'ID. Si le caractère de données de scan n'est pas un chiffre, les données de scan ne forment pas un ID valide.
Plus (+)	Le caractère de données de scan dans cette position doit être un caractère alphabétique (A-Z). Il n'est pas conservé comme faisant partie de l'ID. Si le caractère de données de scan n'est pas un caractère alphabétique, les données de scan ne forment pas un ID valide.
Accent circonflexe (^)	Ce caractère de masque indique que le caractère de données de scan doit être égal au caractère suivant dans le masque de code-barres après le « ^ », et que le caractère de données de scan est conservé comme faisant partie de l'ID. Si le caractère de données de scan n'est pas égal au caractère de masque suivant le « ^ », le code-barres lu ne correspond pas à un ID valide.

La longueur maximale autorisée d'un masque de code-barres est de 300 caractères pour les codes-barres 1D et 2D.

A.3 Exemple de codes-barres



AVERTISSEMENT

Éviter les lectures incorrectes de codes-barres EAN 13 et Interleaved 2/5

Les codes-barres EAN 13 et Interleaved 2/5, bien que largement utilisés, ne sont pas recommandés pour les codes-barres de patient/d'utilisateur.

Une erreur de lecture de code-barres EAN 13 ou Interleaved 2/5 peut entraîner une identification erronée d'un patient et, par voie de conséquence, des décisions thérapeutiques inappropriées. S'ils sont tout de même utilisés :

- assurez-vous que leur création et leur reproduction répondent aux exigences de qualité les plus strictes.
- pour EAN13 : n'utilisez pas les séquences initiales 978 (ISBN) et 979 (ISMN) en tant que partie de code d'ID ; celles-ci seront en effet ignorées.

Les échantillons de codes-barres illustrés ci-après sont fournis à titre d'exemple uniquement. S'ils sont imprimés, ils peuvent être utilisés pour vérifier le fonctionnement du lecteur de codes-barres. Toutefois, ils ne doivent pas être utilisés en tant que références pour la taille ou la résolution de véritables codes-barres d'ID patient ou utilisateur. Lors de la création de codes-barres de patients ou d'utilisateurs, reportez-vous toujours aux normes respectives ISO/IEC 15416 et 15415 pour les exigences de taille et de résolution et aux spécifications énumérées ci-dessous.

	Spécifications recommandées	Remarques
Résolution d'impression	300 dpi (préféré) 200 dpi (minimum)	À 200 dpi, des problèmes de ratio élément large/élément étroit risquent de survenir.
Contraste réfléchissant	70 % ou supérieur	Préférez une finition mate à une finition brillante.
Grade de symbole	Grade C ou supérieur Préférez le grade B Les grades de symbole vont de A à F et sont déterminés par l'analyse de plusieurs éléments qualitatifs.	Selon les paramètres qualitatifs des grades utilisés pour évaluer un code-barres spécifique, le grade C peut ne pas être suffisant en cas de mouvements, de reflets ou de lumière trop faible.
Largeur du module (minimum)	0,16 mm (codes-barres linéaires) 0,20 mm (codes-barres 2D)	

	Codabar		Code 39
1234567890		1234567890	

	Code 93		Code 128
ABC123-/+		1234567890	

	EAN 13		Interleaved 2/5 sans chiffres de contrôle
1 112223 334448		1234567890	

	PDF417		RSS (GS1 DataBar Limited)
Roche Diagnostics		(01)01234567890128	

	Aztec		DataMatrix
Roche Diagnostics		Roche Diagnostics	

	Code QR		
Roche Diagnostics			

A.4 Caractères pris en charge pour les codes-barres 2D

Le lecteur de codes-barres 2D peut lire les caractères à partir des rangées unicodes suivantes :

- Latin de base (0021-007E)
- Supplément latin 1 (00A1-00FF)
- Latin étendu-A (0100-017F)

Le lecteur de codes-barres 2D ne prend pas en charge les caractères asiatiques.

Cette page est volontairement laissée vierge.

B Annexe

B.1 Option : réseau sans fil (WLAN)

Remarque préliminaire

Cette annexe B a été rédigée pour expliquer les principes de la communication sans fil du système **cobas h 232**¹ et pour aider la ou les équipes de gestion/d'informatique de votre établissement à déployer efficacement le système **cobas h 232** sur votre réseau sans fil.

Selon votre configuration système, votre lecteur sera ou non équipé de la fonction WLAN.

Pour obtenir des informations relatives à l'enregistrement WLAN, consultez l'addendum « Informations sur l'enregistrement WLAN, Addendum du manuel d'utilisation du **cobas h 232** » pouvant être téléchargé depuis le site www.cobas.com dans la zone « Point of Care testing ».

Explications

Le lecteur **cobas h 232** ne peut être configuré pour la communication sans fil que par un système de gestion des données. Le système de gestion des données sert aussi à installer et à configurer le lecteur pour le connecter à un réseau local sans fil (WLAN²) spécifique de l'hôpital. Les WLAN se servent des ondes électromagnétiques de la bande de fréquence 2,4 ou 5,0 GHz pour transmettre des données sans fil³. Le système **cobas h 232** est conforme au standard IEEE 802.11g (bande de fréquence 2,4 GHz)⁴. Le système est rétrocompatible avec le standard 802.11b. Lors de la communication sans fil avec un point d'accès (PA), le lecteur **cobas h 232** reconnaît la configuration existante de protocole WLAN du PA (802.11b ou 802.11g) et transmet automatiquement les données à l'aide du protocole de communication approprié⁵.

-
1. Le système **cobas h 232** est certifié par la Wi-Fi Alliance.
 2. Le WLAN est également désigné sous les noms de réseau local sans fil ou Wi-Fi.
 3. Pour un bon fonctionnement de la communication sans fil, le module sans fil doit d'abord être configuré par votre administrateur système.
 4. Si le lecteur **cobas h 232** est conforme au standard 802.11g, il n'utilise que les canaux 1 à 11. Les canaux 12 à 14 ne sont pas utilisés par le système.
 5. Les réseaux WLAN sont organisés en cellules. Généralement, un réseau WLAN consiste en un ou plusieurs points d'accès (PA) connectés au réseau local (filaire) et en un ou plusieurs clients, par exemple les lecteurs **cobas h 232** et d'autres clients comme les ordinateurs portables.

La perte de signal ou d'accès à la bande passante d'un client particulier peut varier en fonction des situations suivantes : type et nombre de clients, performances du point d'accès, présence de perturbations électromagnétiques et autres facteurs potentiellement interférents comme des murs de béton.

Le lecteur **cobas h 232** utilise un protocole de communication par rafales, qui ne consomme de la bande passante que s'il y a réellement des données à transmettre. Comparée à d'autres applications, comme la voix sur IP (VoIP) ou les applications multimédia, la consommation de la bande passante par le lecteur est minimale. Si le réseau WLAN auquel le lecteur **cobas h 232** essaie de se connecter est dégradé, la conception du lecteur réduit l'impact sur le fonctionnement.

Mise en œuvre technique

Avant de connecter un dispositif sans fil à un réseau sans fil, il est recommandé d'effectuer une étude de site WLAN. Le but d'une telle étude est de s'assurer que les points d'accès fourniront une couverture et des performances suffisantes pour prendre en charge toute nouvelle application ou tout nouveau dispositif de radiofréquence (RF). L'étude détaillera également les signaux RF, notamment tous les réseaux WLAN existants ainsi que tous les signaux RF en concurrence et les interférences (structure liée et autres équipements/dispositifs sans fil).

Dans le cadre d'une installation en RF du système **cobas h 232**, il est recommandé qu'au moins un socle par étage soit connecté par câble. Une station d'accueil en réseau permet une redondance en cas de dysfonctionnement ou d'interruption du réseau sans fil. Si le lecteur **cobas h 232** en RF est utilisé dans une zone présentant un faible signal ou des interférences, il est recommandé d'installer une station d'accueil connectée pour assurer une redondance. La redondance de la station d'accueil connectée permet une transmission immédiate des résultats patient lorsque le lecteur est inséré dans la station d'accueil.

Le système RF actuel consiste en une antenne et un système sur puce (SoC) en WLAN ainsi que d'autres composants. Le système sur puce en WLAN est le cœur du système WLAN. Le système RF utilisé dans le lecteur **cobas h 232** est conforme aux spécifications suivantes :

- Son système sur puce en WLAN prend en charge les standards IEEE 802.11b et 802.11g. Il fonctionne parfaitement avec les autres transmetteurs certifiés Wi-Fi. Il met également en œuvre les mécanismes de sécurité (WPA™ - entreprise et WPA™ - personnel), Wi-Fi Protected Access 2 (WPA2™ - entreprise et WPA2™ - personnel) et Wired Equivalent Privacy (WEP) avec le protocole Temporal Key Integrity Protocol (TKIP) et le standard Advanced Encryption Standard (AES).
De plus, le système prend en charge le protocole d'authentification extensible (EAP) avec EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2 et PEAPv0/EAP-MSCHAPv2. Le certificat Wi-Fi d'interopérabilité du lecteur **cobas h 232** est accessible à l'adresse http://certifications.wi-fi.org/search_products.php.
On trouve de plus amples renseignements ainsi qu'un glossaire de termes, une foire aux questions et d'autres thèmes liés à la technologie Wi-Fi sur le site de Wi-Fi Alliance (<http://www.wi-fi.org/>).
- Les canaux utilisés dans la bande de fréquence 2,4 GHz sont les canaux 1 à 11. (Les canaux 12 à 14 ne sont pas utilisés par le lecteur **cobas h 232**.)
- La puissance de sortie RF est d'environ 15 dBm à une vitesse de données de 54 Mbps.

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

Remarque importante :

- WEP est un algorithme obsolète de confidentialité des données cryptographiques qui n'est pas considéré comme sûr. Il ne doit plus être utilisé.
- TKIP est un ancien algorithme de confidentialité des données cryptographiques qui n'est pas considéré comme sûr. Il ne devrait plus être utilisé, à l'exception d'une option de rétro-compatibilité en tant que chiffrement de groupe lors de la connexion à des points d'accès qui utilisent le mode mixte AES/TKIP.

Fonctions RF spécifiques et spécifications de performances efficaces

Le système **cobas h 232** permet une connexion à un réseau sans fil (WLAN/Wi-Fi). Si vous achetez un système doté de cette option, la fonction WLAN est activée lors de la production.

Ce module ne peut être configuré que par un système de gestion des données (SGD), qui active la communication sans fil du lecteur et ses capacités de transfert des données. La connexion sans fil peut aider à garantir que les mises à jour des informations du SGD sont immédiatement envoyées à tous les lecteurs du réseau. La communication a lieu lorsque le lecteur est inactif, mais est interrompue lors de la réalisation d'un test.

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

Le lecteur doit également être placé sur la station d'accueil si l'hôpital change les protocoles de sécurité. Dans ce cas, il est possible que tous les lecteurs soient bloqués jusqu'à être chargés et reconfigurés avec le nouveau protocole.

Comme décrit ci-dessus, le lecteur **cobas h 232** est conforme au standard 802.11g, ce qui se traduit par les spécifications de performances RF suivantes :

- Le lecteur **cobas h 232** est capable de transférer à un SGD approprié, via le WLAN, un ensemble de données qui peut contenir jusqu'à 1000 enregistrements de résultats, 100 enregistrements de réactifs et 500 enregistrements d'ID utilisateur, et ce en moins de 15 minutes lorsqu'il fonctionne dans un environnement WLAN normal (administration correcte, population normale d'autres clients, modèle de sécurité pris en charge activé).
- Un lecteur **cobas h 232** doté d'une connexion sans fil activée communique les résultats après chaque test ou, s'il est inactif, essaie automatiquement de communiquer avec le SGD toutes les 10 minutes. Conformément à la norme de communication POCT1-A, le SGD doit reconnaître la demande de connexion du lecteur et envoyer une requête de résultat. Le lecteur n'enverra le résultat qu'à la réception de cette requête. Le temps effectif de transmission des résultats dépend donc de l'infrastructure, de la charge de travail du SGD, etc. Toutefois, lorsque le SGD envoie une requête, le lecteur répond en quelques secondes.

La distance pour la connexion directe entre le lecteur **cobas h 232** et le point d'accès (air, vue directe, faibles perturbations) peut généralement atteindre 15 à 20 mètres. La distance réelle dépend du positionnement des antennes du point d'accès et d'autres propriétés topologiques de l'espace entre le dispositif WLAN et le PA. En outre, un contrôle dynamique de la puissance de transmission du point d'accès peut réduire la distance maximale entre le dispositif WLAN et le PA entre lesquels la communication peut avoir lieu.

Le système **cobas h 232** est conçu de manière à coexister avec les autres dispositifs de communication sans fil. Le système **cobas h 232** ne dispose PAS de fonction sans fil en temps réel ni même de durée critique. Il ne communique que des champs de données uniques et numériques. Il ne communique PAS de données de longueurs d'ondes continues.

Remarque : une mauvaise qualité de service de la communication WLAN n'affecte pas le fonctionnement du lecteur mais peut retarder la communication des résultats au SGD. Les utilisateurs doivent savoir que la **communication en temps réel** des résultats de mesures **ne peut pas être garantie** par le lecteur **cobas h 232**.

Cette page est volontairement laissée vierge.


C Supplément pour la Séquence de tests observés

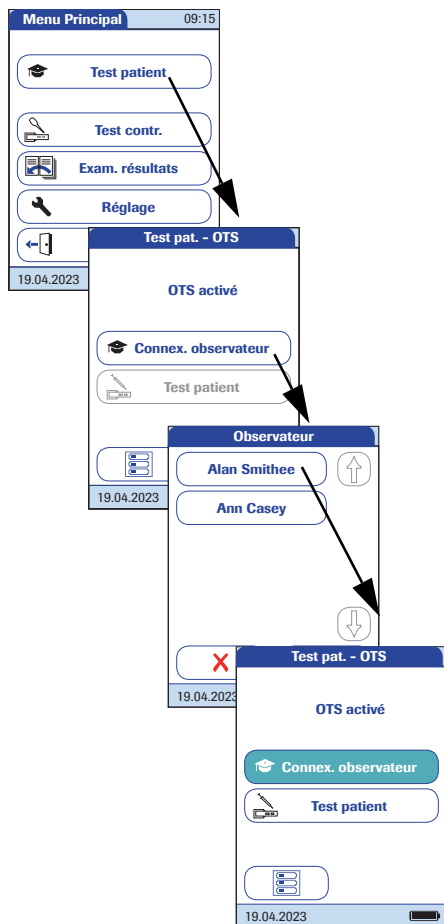
Séquence de tests observés (OTS)

La fonction de *Séquence de tests observés* (OTS) permet à un observateur (superviseur) d'évaluer et de consigner la performance d'un utilisateur (par exemple à des fins de recertification). L'observateur vérifie comment l'utilisateur effectue un test pour vérifier qu'il suit les procédures recommandées. Il évalue ensuite les performances et décide si l'utilisateur a réussi ou échoué. Cette évaluation est enregistrée avec le résultat du test et d'éventuels commentaires.

Les options de *Séquence de tests observés* ne peuvent être configurées qu'avec un SGD. La disponibilité des options de configuration électronique peut donc varier en fonction du logiciel de gestion de données utilisé par votre établissement. Consultez votre administrateur système.

Utilisation de la fonction OTS

Une requête de Séquence de tests observés provient du SGD. La présence de l'icône  sur la touche *Test patient* indique une requête OTS en attente.



Observateur :

1 Appuyez sur la touche **Test patient**.

Dans le menu *Test pat. - OTS*, la touche **Test patient** est grisée (désactivée) jusqu'à la connexion de l'observateur.


2 Appuyez sur la touche **Connex. observateur**.

3 Attendez que la liste d'observateurs s'affiche.

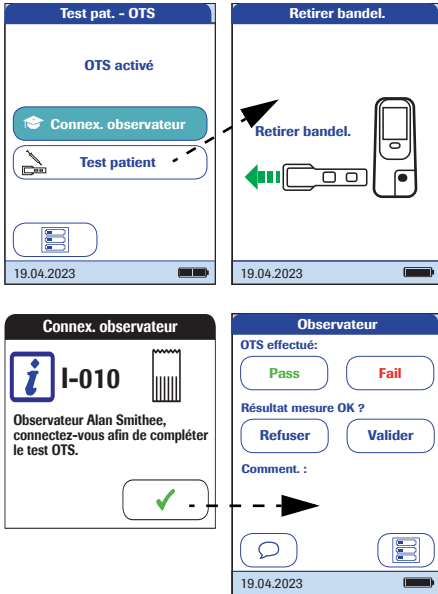
4 Sélectionnez votre ID observateur en appuyant sur la touche correspondante ou scannez votre ID utilisateur (qui est également votre ID observateur en l'occurrence).

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

5 Saisissez votre mot de passe (facultatif).

6 Après avoir saisi votre mot de passe, appuyez sur  pour vous connecter. Le menu *Test pat. - OTS* s'affiche à nouveau. La touche **Test patient** est désormais active.

7 Remettez le lecteur à l'utilisateur, qui peut effectuer le test patient sous votre supervision.



Utilisateur :

1 Appuyez sur la touche **Test patient**.

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

2 Remettez le lecteur à l'observateur.

Observateur :

3 Appuyez sur la touche ✓ pour vous connecter à nouveau.

4 Après avoir saisi votre mot de passe, appuyez sur ✓ pour procéder à l'évaluation.

5 Évaluez les performances de l'utilisateur en appuyant sur **Pass** (succès) ou **Fail** (échec).

6 Évaluez le résultat de test en appuyant sur **Valider** ou **Refuser**.

7 Appuyez sur ☞ pour ajouter un commentaire.

8 Appuyez sur ✓ pour revenir à l'écran *Test pat. - OTS*.

Les informations d'OTS sont enregistrées avec le résultat de test.

Cette page est volontairement laissée vierge.

D Contacter Roche

Pour toute question relative au système **cobas h** 232 à laquelle ce manuel ne répond pas, contactez votre représentant Roche. Si vous ne disposez pas encore de coordonnées :

- Accédez à notre site Web sur www.roche.com.
- Cliquez sur « Menu », puis sélectionnez « Worldwide » pour trouver les coordonnées du bureau local approprié.

En Australie et en Nouvelle-Zélande, le système **cobas h** 232 est fabriqué pour et distribué par :

Roche Diagnostics Australia Pty Limited
ABN 29 003 001 205
2 Julius Avenue
North Ryde, NSW, 2113

Cette page est volontairement laissée vierge.

Index

A

Adaptateur	29
Connexion	28, 32
Administrateur	95
Alimentation	
Contacts (station d'accueil)	28
Arrêt auto.	65
Autovérification	
(mise en marche du lecteur)	134

B

Bandelette-test	
Insertion	143, 159
Lot	112
Batterie	27, 29, 37
Installation ou remplacement	38–42
Blocage	108–123
Blocage CQ	115
Blocage ICQ	116
Blocage nettoyage	121
Blocage utilisateur	109–111
Nouv. bloc. lot	114
Blocage CQ	115
Blocage ICQ	116
Blocage nettoyage	121
Blocage utilisateur	109–111

C

Caractéristiques	197
Caractéristiques du produit	197
Certificats	88–92
cobas h 232	
Conditions d'utilisation	197
Contenu de l'emballage	15
Introduction	13
Principe du test	15
Vue d'ensemble des	
éléments du lecteur	26–28
cobasIT1000	13

Code-barres	136, 142
Code-barres	206
Masques	204
Code-barres (bandelette-test)	31
Comment. résultat	151
Commentaire (personnel)	151
Conditions d'utilisation	197
Conditions de stockage	
et de transport	198
Confirmation résult.	126, 150
Conn. résultats	125, 149
Connexion	67–74
Conserv. de rés.	79
Consultation des résultats	169–182
CQ (contrôle qualité)	173
Historique patient	171
ICQ	
(contrôle qualité d'instrument)	174
Maintenance	175
Tous résultats	172
Transfert de données	177
Contacter Roche	219
Contenu de l'emballage	15
Contraste	52–53
Contrôle qualité	155–168
CQ (spécifique aux	
paramètres de test)	158–165
IQC (spécifique	
à l'instrument)	166–168
Pass/Fail	168
Préparation	157
Solution de contrôle	157
Couvercle de la glissière d'insertion	
des bandelettes-test	26

D	
Date	56–57
Dépannage	193
Déposer l'échantillon	146
Ouverture (lecteur)	26
Diagnostics	86–92
E	
Échantillons	129, 198
Écran tactile	26, 45
Écrans option.	124–126
Étapes d'une mesure (vue d'ensemble)	132
F	
Format d'affichage	60–61
Format résult. CQ	117, 118
G	
Gest. données	67–92
Glissière d'insertion des bandelettes-test	28
H	
Heure	58–59
I	
Icônes: voir Symboles	
ID Administrateur	
Configurer	95–98
ID administrateur	
Désactiver	100
Modifier	99
ID patient	105–107, 140–142
ID Utilisateur	101–104
ID utilisateur	135–138
Identifiants	93
Imprimante	73–74
Infections (consignes de sécurité)	129
Info démar.	125
Informations relatives aux commandes	198
Interface infrarouge	28, 177
L	
Langue	54–55
Lecteur	
Réinitialisation	196
Lecteur de codes-barres	26, 31
Licences logicielles	201
Liste d'utilisateurs	136, 179
Liste de patients	140–142
Liste des patients	180
M	
Mémoire résult.	75–80, 169
Messages d'erreur	193
Mesure	127–153
Échantillons	129
Exécution	139–153
Préparation	129–138
Mise au rebut	19, 129
Mise en marche du lecteur	134, 158, 169
Mise en service du lecteur	37–43
Mode d'affichage des résultats	84–85
N	
Nettoyage	185–190
Après une mauvaise manipulation de la pipette	188
Boîtier - extérieur	189
Glissière d'insertion des bandelettes-test	190
Nouv. bloc. lot	114
P	
Param. (réglage)	52–66
PC	67–72, 178
Plage pers.	118, 119
Principe du test	15
Puce	31, 130–131
Ouverture	28

R

Réglage du lecteur	
Arrêt auto.	65
Blocage	108–123
Blocage CQ	115
Blocage ICQ	116
Blocage nettoyage	121
Blocage utilisateur	109–111
Code QR	68–70
Confirmation résult.	126
Conn. résultats	125
Contraste	52–53
Date	56–57
Diagnostics	86–92
Ecrans option.	124–126
Format d'affichage	60–61
Format résult. CQ	117, 118
Gest. données	67–92
Heure	58–59
ID administrateur	95–98
ID patient	105–107
ID Utilisateur	101–104
Imprimante	73–74
Info démar.	125
Langue	54–55
Mémoire résult.	75–80
Mode d'affichage des résultats ..	84–85
Nouv. bloc. lot	114
Param.	52–66
PC	67–72
Réglage ID	94–107
Réinitialisation des paramètres	
de test	120
Son	62–64
Test URG	122
Unité de résultat	81–83
Vue d'ensemble	46–51
Réglage ID	94–107
Vue d'ensemble	94
Réinitialisation	196
Réinitialisation des paramètres	
de test	120
RF (radiofréquence)	24, 210

S

Scan (touche)	136, 142
Sécurité	
Protection contre les infections	17
Qualification de l'utilisateur	17
Séquence de tests observés (OTS) ..	215–217
Solution de contrôle	157
Son	62–64
Station d'accueil	38
Stockage	183
Suppression des résultats	
(automatique)	78
Symboles	
Écran	33–35
Emballage	5
Lecteur	5
Messages d'erreur	193
Pipette	145, 161
Puce	144, 160
Sablier	147, 163
Thermomètre	144, 161
Système de gestion de	
données (SGD)	77, 95, 104, 105, 177

T

Test URG	108
Configurer	122
Exécuter	153
Touche Marche/Arrêt	26
Transfert de données	177

U

Unité de résultat	81–83
-------------------------	-------

V

Vue d'ensemble des	
éléments du lecteur	26–28

W

Wi-Fi	24
WLAN	209

Z

Zone de dépôt	31
Zone de test	31

This page intentionally left blank.

Cette page est volontairement laissée vierge.

Cette page est volontairement laissée vierge.



ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H et IQC sont des marques de Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Allemagne

www.roche.com
www.cobas.com