

Systeme de surveillance PT/INR

Manuel utilisateur



Table des matières

Section 1 Introduction	1
Utilisation prévue	1
Concernant le test de temps de prothrombine (PT)	2
Concernant les valeurs de Rapport international normalisé (INR)	3
Principe de test	3
Section 2 Composants du système	4
Descriptions du composant.....	5
Section 3 Démarrage	7
Compteur <i>Mission</i> [®] PT/INR.....	7
Bandelette de test du système <i>Mission</i> [®] PT/INR	7
Puce de calibration	7
Écran du compteur.....	8
Section 4 Installation initiale	11
Code #	11
Section 5 Configuration du compteur et options	13
Examen de la mémoire	13
Suppression des valeurs stockées.....	13
Configuration du contraste de l'écran.....	14
Configuration de la date.....	14
Configuration de l'heure	16
Son.....	17
Informations de compteur	18
Langue d'affichage.....	18
Affichage INR	19
Mot de passe	19
Section 6 Test	21
Test sur l'extrémité du doigt (Pour usage professionnel et auto-test).....	21
Collecte d'échantillon	25
Méthodes de test facultatives.....	28
Test de sang veineux (Dans le cadre d'un usage professionnel uniquement).....	29
Section 7 Contrôle de la qualité	30
Calibrateur électronique	31
Test de contrôle de liquide	32
Section 8 Maintenance	37
Remplacement des piles.....	37
Procédure de désinfection	38
Maintenance générale.....	39
Section 9 Précautions	42
Utilisation du compteur et précautions d'emploi.....	42
Utilisation des bandelettes de test et précautions d'emploi.....	43
Section 10 Dépannage	45
Appendice 1 Spécifications du compteur	48
Appendice 2 Index des symboles	49
Appendice 3 Garantie	53

Section 1 Introduction

Utilisation prévue

Le système de surveillance PT/INR *Mission*[®] est conçu en vue d'un usage professionnel et sous forme d'auto-test pour la surveillance des traitements anticoagulants oraux grâce à des tests quantitatifs du temps de prothrombine (PT). Le PT/INR *Mission*[®] fonctionne avec des échantillons de sang total capillaire ou sang total veineux sans anticoagulant nouvellement prélevés issus de patients soumis à un traitement anticoagulant de type Coumarin (par exemple du Warfarin). Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins de dépistage.

Ce système simple d'utilisation se compose d'un compteur portable et de bandelettes de test individuelles qui analysent le temps de coagulation. Une puce de calibration programmée avec des paramètres de bandelette est fournie avec chaque boîte de bandelettes pour assurer la calibration adéquate du compteur. Le système de surveillance PT/INR *Mission*[®] fournit des résultats sous forme de valeurs de Rapport International Normalisé (INR) ou INR+ PT en 2 minutes environ, et ne requiert qu'une seule goutte de sang total.

Le compteur peut stocker jusqu'à 200 résultats et est alimenté par 4 piles AA (1,5 V) ou via l'adaptateur secteur inclus.

Remarque: Les professionnels de santé doivent suivre les instructions du manuel de formation du système de surveillance PT/INR *Mission*[®] afin de former les patients à l'auto-test, avant que ceux-ci ne commencent à utiliser le système de surveillance PT/INR *Mission*[®] chez eux. Les patients pratiquant les tests de manière autonome doivent suivre la formation et effectuer un test d'entraînement à l'aide du compteur aux côtés d'un professionnel de santé. Pour examiner ces documents de formation, rendez-vous sur le site internet d'ACON: www.aconlabs.com. Cliquez sur Chimie clinique internationale, sélectionnez Coagulation PT/INR, puis cliquez sur Télécharger.

Pour garantir l'exactitude des résultats:

- Lisez les instructions du manuel d'utilisateur et suivez toutes les formations nécessaire avant utilisation.
- Utilisez la puce de calibration incluse dans chaque boîte de bandelettes de test.
- Utilisez uniquement les bandelettes de test PT/INR *Mission*[®] avec le

compteur PT/INR *Mission*[®].

- Pour les diagnostics *in vitro* uniquement.
- Pour utilisation professionnelle et en auto-test.
- Tests avec échantillons de sang total veineux ou capillaire nouvellement prélevés issus de l'extrémité du doigt.
- Vérifiez les résultats du test à l'aide de méthodes de laboratoire cliniques avant de procéder à tout ajustement de vos doses de médicaments, régime ou exercices réguliers.
- N'utilisez pas d'accessoires qui n'ont pas été fournis ou recommandés par le fabricant.
- Utilisez les équipements uniquement pour l'usage décrit dans les instructions d'utilisation.
- Maintenir hors de portée des enfants.

Remarque: Les boutons du compteur sont indiqués dans ce manuel par un texte en **gras et en italique**. Les autres éléments affichés à l'écran sont listés en **gras**.

Concernant le test de temps de prothrombine (PT)

Le test PT est la méthode de surveillance standard des patients soumis à un traitement à base d'anticoagulants oraux. Le système de surveillance TP/RIN *Mission*[®] est conçu afin de surveiller les patients soumis à des anticoagulants oraux de type Coumarin, tels que Warfarin (Coumadin[®] ou Marevan[®]), Phenprocoumon (Marcumar[®]) ou Acenocoumarol (Sintrom[®]). Ces anticoagulants requièrent une surveillance régulière, car beaucoup d'éléments sont susceptibles d'interférer avec eux ou d'augmenter leurs effets. Ceux-ci peuvent inclure:

- De légères modifications des dosages pour le patient
- Un régime
- De l'exercice
- La consommation d'alcool
- Les autres traitements suivis

Le système de surveillance PT/INR *Mission*[®] permet d'obtenir des résultats sous formes de valeurs INR ou INR + PT en seulement quelques minutes, simplement à partir d'un échantillon sanguin prélevé sur l'extrémité d'un doigt. Cette information peut ensuite être utilisée pour ajuster le dosage d'anticoagulants ou pour déterminer si d'autres tests sont nécessaires.

Concernant les valeurs de Rapport international normalisé (INR)

Les valeurs INR sont une méthode de conversion des résultats de test PT en une échelle communément adoptée au niveau international. Cette pratique permet aux médecins du monde entier de transmettre des résultats de tests de temps de prothrombine de manière homogène. Le système de surveillance PT/INR *Mission*[®] affiche les résultats sous forme de valeurs INR ou INR+PT.

Principe de test

Utilisé comme indiqué, le système de surveillance PT/INR *Mission*[®] mesure de manière exacte et fiable les niveaux INR du sang. Les échantillons utilisés pour les tests peuvent être composés de sang total veineux ou capillaire issu de l'extrémité du doigt et sont directement appliqués sur la bandelette de test.

Le test consiste en une procédure simple. Insérez dans la fente du compteur la puce de calibration fournie dans chaque boîte de bandelettes de test. Ceci permet de transmettre les données de calibration spécifiques au compteur. Insérez ensuite une bandelette de test dans la zone de détection du compteur située sous le support de bandelette. Après un petit temps de préchauffage, l'échantillon peut être ajouté dans la zone d'application d'échantillon de la bandelette de test. Quand un échantillon est ajouté, le compteur détecte l'application d'échantillon et lance le test. Durant le test, une réaction générant des caillots est initiée.

Section 2 Composants du système

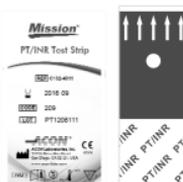
Les images ci-dessous comportent des libellés vous permettant d'identifier les principaux composants du système de surveillance *Mission*[®] PT/INR.



PT/INR Meter



Code Chip



Test Strip



Control Solution



AA Batteries



Plastic Clamp



Capillary Transfer Tube



Carrying Case



AC Adapter



Plug



Safety Lancet

Descriptions du composant

Compteur PT/INR: Lit les bandelettes de test et affiche les valeurs PT et INR.

Bandelette de test: Bandelette à usage unique comportant un puits d'échantillonnage où appliquer les échantillons sanguins ou solutions de contrôle. Les bandelettes sont insérées dans le compteur pour mesurer les valeurs PT et INR.

Puce de calibration: Fournie dans chaque boîte de bandelettes de test. Elle fournit des données de calibration spécifiques au compteur une fois insérées dedans.

Lancette de sécurité: Utilisée pour prélever les échantillons sanguins en vue des tests. Jeter après usage.

Tube de transfert capillaire: Recueille le sang capillaire pour les tests de sang d'extrémité du doigt afin d'assurer des résultats exacts. Assure la collecte de 15 µL d'échantillon.

Solution de contrôle: Deux niveaux de fourchettes prédéfinies: Niveau 1 (normal) et Niveau 2 (élevé). Elle permet d'effectuer un contrôle qualité pour vérifier que le système de surveillance PT/INR fonctionne correctement.

Pince en plastique: Fournie dans chaque boîte de solutions de contrôle. Utilisée afin de briser l'ampoule de verre présente dans la fiole de solution de contrôle en plastique afin de libérer l'eau.

Piles AA: Source d'alimentation du compteur.

Adaptateur secteur: En cas d'utilisation continue ou prolongée, un adaptateur secteur peut être utilisé à la place des piles pour l'alimentation du compteur.

Boîtier de transport: Permet le transport des équipements de test et protège le compteur.

Manuel utilisateur: Fournit des instructions détaillées sur l'utilisation du système de surveillance *Mission*[®] PT/INR.

Guide de référence rapide: Offre un bref aperçu du système de surveillance *Mission*[®] PT/INR et de ses procédures de test.

Notice d'emballage des bandelettes de test: Fournit des instructions détaillées pour l'utilisation des bandelettes de test du système *Mission*[®] PT/INR.

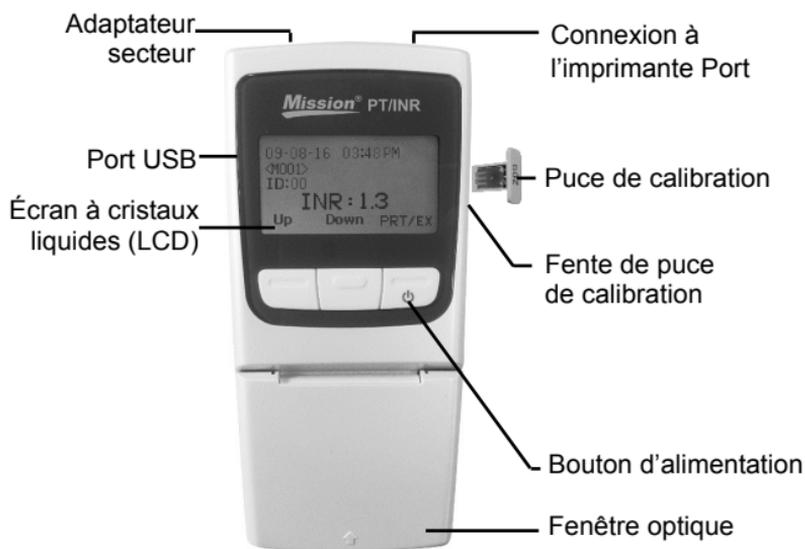
Notice d'emballage de la solution de contrôle: Fournit des instructions

détaillées pour l'utilisation des solutions de contrôle du système *Mission*[®] PT/INR.

Carte de garantie: Carte incluse dans l'emballage, à remplir et à renvoyer au distributeur afin de pouvoir bénéficier de la garantie de deux ans du compteur.

Section 3 Démarrage

Compteur *Mission*[®] PT/INR



Bandelette de test du système *Mission*[®] PT/INR



Les flèches de la bandelette de test indiquent la direction dans laquelle insérer la bandelette dans le compteur. Le puits d'échantillonnage est la zone cible circulaire où l'échantillon sanguin est appliqué.

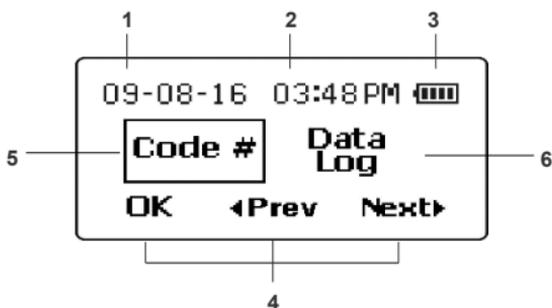
Puce de calibration

Une **puce de calibration** est incluse dans chaque boîte de bandelettes de test. La **puce de calibration** doit être insérée dans la **fente de puce de calibration** du compteur chaque fois qu'une nouvelle boîte de bandelettes de test est ouverte. Le code est imprimé sur la face externe de la **puce de calibration**.



Attention: La puce de calibration fournie avec la boîte de bandelettes doit être utilisée, faute de quoi les mesures INR peuvent se révéler inexactes.

Écran du compteur



- 1. Date:** Affiche la date actuelle
- 2. Heure:** Affiche l'heure actuelle
- 3. Batterie:** Affiche le statut de la batterie ou la connexion de l'adaptateur secteur
- 4. Libellés des fonctions:** Permet de naviguer entre les fonctions et de confirmer les sélections
- 5. Boîte de sélection:** Indique la fonction sélectionnée
- 6. Sélection de menu:** Liste les options de configuration et les fonctions

Durant le test, le compteur du système *Mission*[®] PT/INR affiche des icônes indiquant le statut, les options disponibles et des instructions de test. Au bas de l'écran se trouvent trois libellés de fonctions représentant des options pouvant être sélectionnées en pressant l'une des trois touches situées immédiatement sous chaque libellé du menu (fonctions touches programmables). Ces trois touches programmables permettent de naviguer dans les menus du compteur, afin de paramétrer et sélectionner les options relatives à son fonctionnement. Chaque touche représente la fonction indiquée par le libellé en bas de l'écran, immédiatement au-dessus du bouton.

Toutes les fonctions d'affichage sont représentées par des libellés en anglais, des icônes ou des nombres. La fonction « Icônes » est un choix de paramétrage du menu d'installation affichant tous les éléments de l'écran sous forme d'icônes, avec un usage minimal des libellés en anglais.

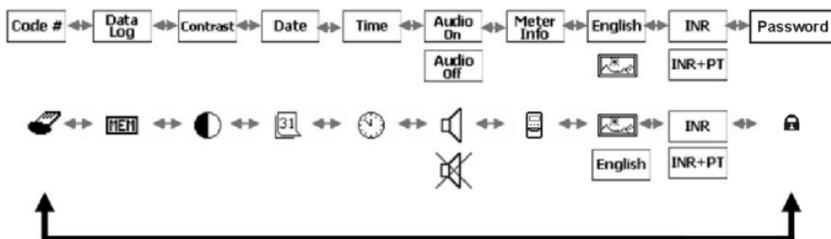
Dans ce manuel utilisateur, le libellé affiché sur l'écran sera utilisé pour indiquer le bouton sur lequel appuyer afin de configurer ou mettre en place une fonction.

Allumez le compteur en appuyant sur le bouton d'alimentation (tout à droite). Le premier écran affiche les options de configuration disponibles. Tous les paramètres du compteur peuvent être modifiés depuis cet écran, leurs

fonctions étant décrites ci-dessous.

Appuyer sur **◀Prev** (Précédent) ou **Next▶** (Suivant) déplace la boîte de sélection sur la fonction précédente ou suivante, indiquant la fonction sélectionnée. Dans l'exemple ci-dessus, **Code #** est sélectionné et la fonction suivante est **Data Log**. Lorsque vous appuyez sur **◀Prev** ou **Next▶** les étiquettes se déplacent vers la gauche ou la droite, révélant des fonctions supplémentaires. La fonction sélectionnée s'affiche entourée d'une boîte. Appuyer sur **OK** affiche le sous-menu de la fonction sélectionnée.

Les fonctions disponibles sont affichées dans l'ordre ci-dessous.



Une fois la dernière fonction sélectionnée, l'écran complète un cycle et revient à l'écran d'origine. L'usage de chaque fonction est indiqué ci-dessous.

Code # Affiche le numéro de puce de calibration



Data Log Permet d'examiner les résultats des tests précédents



Contrast Permet d'ajuster le contraste de l'écran



Date Permet de définir la date du compteur



Time Permet de définir l'heure du compteur



Audio On/Off Active ou désactive le son du compteur



Meter Info

Affiche le numéro de série du compteur et la version du logiciel

English

Affiche les messages du compteur en anglais ou sous forme d'icônes

INR/INR+PT

Permet d'afficher le temps de prothrombine en plus des valeurs INR

Password

Le mot de passe protège les données des patients dans le compteur

Section 4 Installation initiale

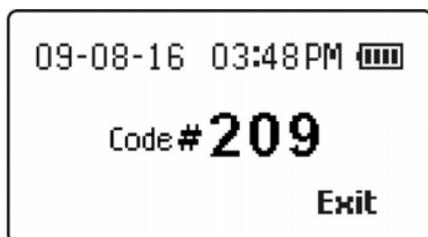
Avant d'allumer le compteur, insérez la puce de calibration (présente dans la boîte de bandelettes de test) dans la fente de puce de calibration sur le côté droit du compteur. La procédure est indiquée ci-dessous. Ceci permet de transférer les paramètres de test de la bandelette de test dans le compteur.



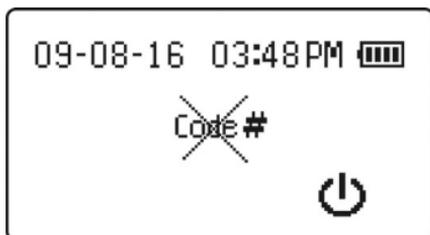
Remarque: Lors de l'insertion de la bandelette de test, assurez-vous que le code imprimé sur la puce de calibration est le même que celui imprimé sur la boîte de bandelettes de test et le même que celui indiqué sur l'écran de test du compteur.

Code

Appuyez sur le **bouton d'alimentation** (bouton droit) pour allumer le compteur. Le menu Configuration s'affiche après l'écran de test de diagnostics de démarrage. Le **Code #** s'affiche en surbrillance une fois le compteur allumé. Appuyez sur **OK** pour afficher le **Code #** actuel de la puce de calibration. Le numéro de puce de calibration s'affiche également lorsqu'une bandelette de test est insérée, une fois le compteur allumé et l'identifiant patient entré.



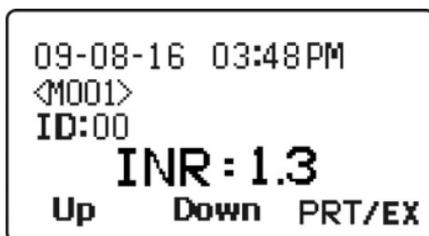
En l'absence de puce de calibration dans le compteur lors de l'insertion d'une bandelette de test, ou d'erreur de puce de calibration, l'écran suivant s'affiche.



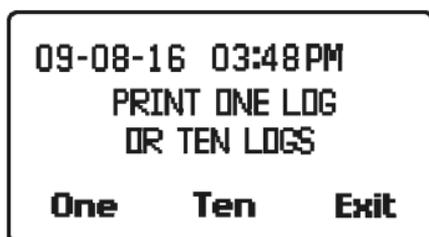
Section 5 Configuration du compteur et options

Examen de la mémoire

Sélectionnez **Data Log** et appuyez sur **OK** pour afficher les résultats des tests PT/INR précédents du compteur. L'écran suivant s'affiche.



Les résultats du dernier test s'affichent, indiquant les valeurs INR ou INR+PT, la date, l'heure, le numéro de test et l'identifiant patient correspondant. Appuyer sur **Down** (Bas) affiche le résultat précédent, le cas échéant. Appuyer sur **Up** (Haut) déplace la sélection sur le test le plus ancien de la liste des résultats de tests.

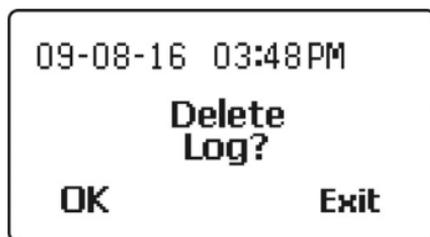


Pour imprimer les journaux de données, connectez l'imprimante au port de connexion d'imprimante RS232 sur le haut du compteur et appuyez sur **PRT/EX**. L'écran suivant affiche les options d'impression d'un journal ou de dix journaux. **One** correspond à l'impression du journal affiché actuellement, tandis que **Ten** correspond à l'impression de 10 journaux consécutifs à partir du journal actuel. Appuyez sur **Exit** pour quitter l'écran d'impression et revenir à l'écran de journal de données. Une fois les résultats du test examinés, maintenez le bouton **PRT/EX** enfoncé jusqu'à ce que l'écran revienne à l'écran de sélection de menu précédent.

Suppression des valeurs stockées

Lorsque vous examinez les valeurs enregistrées dans la section ci-dessus,

toutes les valeurs peuvent être supprimées en pressant un court instant les boutons **Up** et **Down** simultanément. Ceci permet d'afficher l'écran Suppression du journal ci-dessous. Le message **Delete Log?** S'affiche en clignotant.

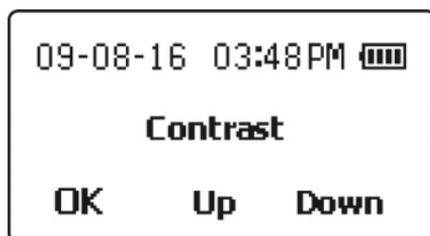


Appuyez sur **OK** pour supprimer toutes les données stockées dans la mémoire ou sur **Exit** pour quitter sans supprimer les données stockées et revenir à l'écran de données précédent.

Une fois toutes les données supprimées, la fonction Examen de la mémoire n'affiche plus que des traits à la place des données enregistrées.

Configuration du contraste de l'écran

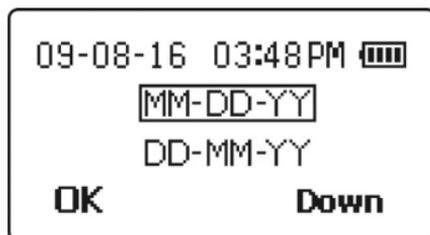
Sélectionnez **Contrast** comme indiqué sur l'écran ci-dessous pour ajuster le contraste de l'écran.



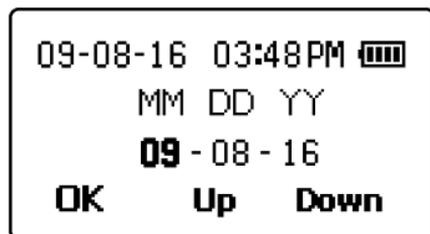
Appuyez sur les boutons **Up** ou **Down** pour augmenter ou réduire le contraste de l'écran. Appuyez sur **OK** pour sauvegarder le paramétrage et revenir à l'écran de sélection de menu précédent.

Configuration de la date

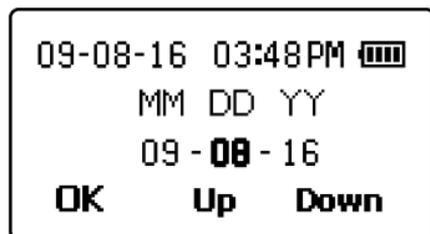
Sélectionnez **Date** pour modifier le format de date. Le premier écran affiche les choix de format de date. Appuyez sur **Down** pour déplacer la boîte de sélection sur le format désiré, puis appuyez sur **OK** pour enregistrer le format choisi.



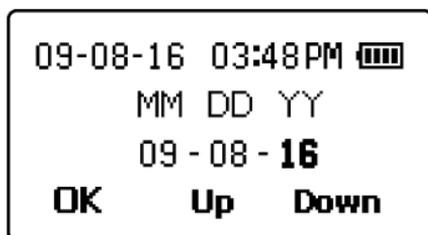
L'écran suivant affiche la date actuelle, tandis que la première sélection clignote. Sur l'écran ci-dessous, le mois clignote. Si le format de date sélectionné est MM-DD-YY, le premier numéro en surbrillance sera le mois. Appuyez sur **Up** ou **Down** pour augmenter ou réduire la valeur de paramétrage actuelle jusqu'à ce que le mois correct s'affiche.



Appuyez sur **OK** pour déplacer la surbrillance sur le jour. Appuyez sur **Up** ou **Down** pour augmenter ou réduire la valeur de paramétrage jusqu'à ce que le jour correct s'affiche.



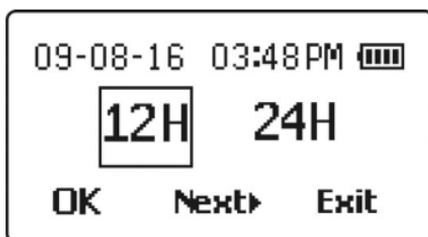
Appuyez sur **OK** pour déplacer la surbrillance sur l'année. Appuyez sur **Up** ou **Down** pour augmenter ou réduire la valeur de paramétrage jusqu'à ce que l'année correcte s'affiche.



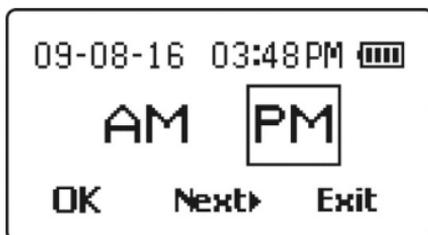
Appuyez sur **OK** pour confirmer la nouvelle date et revenir à l'écran de sélection de menu précédent.

Configuration de l'heure

Sélectionnez **Time** pour choisir le format d'heure. Appuyez sur **Next▶** pour déplacer la boîte de sélection sur le format 12 heures ou 24 heures. Vous pouvez appuyer sur **Exit** à tout moment pour quitter l'écran et revenir à l'écran de sélection de menu précédent sans modifier l'heure.

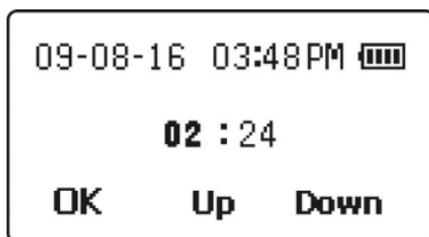


Lorsque le format d'heure correct s'affiche, appuyez sur **OK** pour sélectionner le format choisi. Si vous choisissez le format **12H**, l'écran ci-dessous vous demandera de choisir entre **AM** et **PM**. Appuyez sur **Next▶** pour déplacer la boîte de sélection entre **AM** et **PM** jusqu'à ce que l'heure du jour soit correcte.

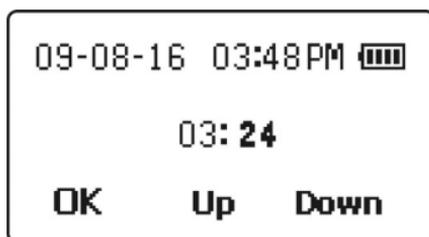


Appuyez sur **OK** pour choisir l'heure du jour correcte, comme montré sur l'écran ci-dessous. Le paramétrage actuel de l'heure s'affiche en

surbrillance. Appuyez sur **Up** ou **Down** pour augmenter ou réduire la valeur de paramétrage de l'heure jusqu'à ce que l'heure correcte s'affiche.



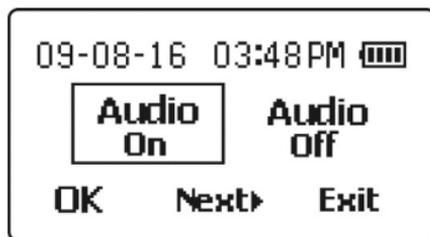
Appuyez sur **OK** pour choisir l'heure correcte. Le paramétrage actuel des minutes s'affiche en surbrillance. Appuyez sur **Up** ou **Down** pour augmenter ou réduire la valeur de paramétrage des minutes jusqu'à ce que les minutes correctes s'affichent.



Appuyez sur **OK** pour sauvegarder les nouveaux paramètres d'heure et revenir à l'écran de sélection de menu précédent.

Son

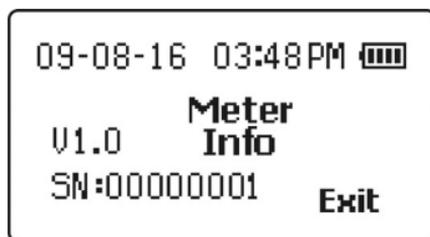
La sélection de menu Audio affichera l'état actuel du paramétrage Audio, qui est soit **Audio On** ou **Audio Off**. Pour modifier ce paramétrage, appuyez sur **Next▶** pour déplacer la boîte de sélection sur le paramétrage Audio et appuyez sur **OK** pour afficher l'écran ci-dessous. Le paramétrage Audio actuel, **Audio On** ou **Audio Off**, sera sélectionné. Appuyez sur **Next▶** pour déplacer la boîte de sélection sur les paramètres **Audio On** et **Audio Off**.



Une fois le paramétrage désiré sélectionné, appuyez sur **OK** pour sauvegarder le paramétrage son et revenir à l'écran de sélection de menu précédent. Appuyez sur **Exit** pour quitter ce sous-menu sans effectuer de modification.

Informations de compteur

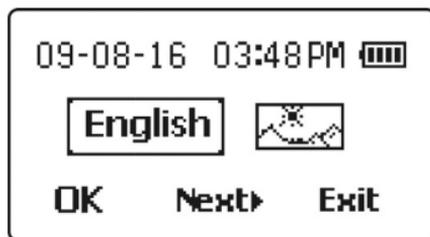
Sélectionnez **Meter Info** pour afficher l'écran d'informations de compteur montré ci-dessous. Cet écran affiche le numéro de série du compteur et le numéro de version du logiciel installé.



Appuyez sur **Exit** pour revenir à l'écran de sélection de menu précédent.

Langue d'affichage

L'écran de sélection de menu suivant est **Langue d'affichage**, qui sera affiché en **English** (texte anglais) ou sous forme d'image de paysage représentant des icônes comme montré dans l'écran ci-dessous. Pour modifier ce paramètre, appuyez sur **OK** jusqu'à ce que cet élément soit sélectionné. Appuyez ensuite sur **Next▶** pour déplacer la boîte de sélection sur **English** ou sur la sélection d'image de paysage pour l'affichage sous forme d'icônes.

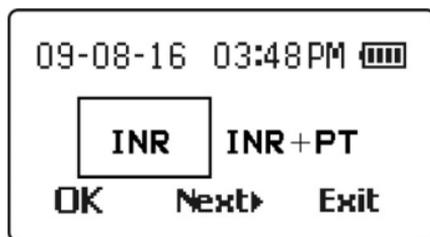


Une fois le paramétrage désiré sélectionné, appuyez sur **OK** pour sauvegarder le nouveau paramétrage et revenir à l'écran de sélection de menu précédent. Appuyez sur **Exit** pour quitter ce sous-menu sans effectuer de changement.

Affichage INR

INR est le paramétrage par défaut pour l'affichage des résultats. Si le temps PT correspondant est pertinent, il peut également être affiché.

Depuis le menu de sélection, la sélection de format d'affichage des données actuelle indiquant **INR** ou **INR+PT** s'affiche dans la séquence de sélection. Pour modifier ce paramètre, appuyez sur **Next** jusqu'à ce que cet élément soit sélectionné. La sélection actuelle s'affiche entourée d'une boîte.

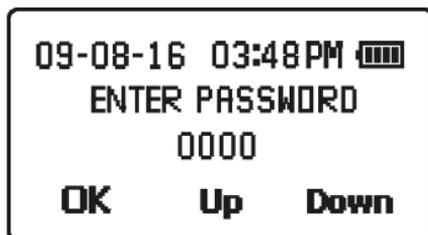


Une fois le paramétrage désiré sélectionné, appuyez sur **OK** pour sauvegarder le nouveau paramétrage et revenir à l'écran de sélection de menu précédent. Appuyez sur **Exit** pour quitter ce sous-menu sans effectuer de changement.

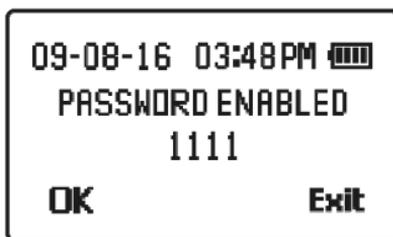
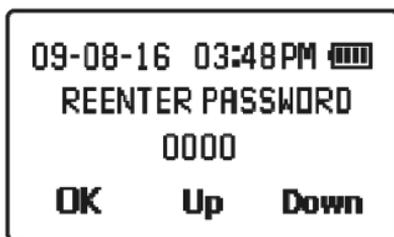
Mot de passe

Le menu Mot de passe permet de définir ou supprimer un nombre faisant office de mot de passe pour protéger les informations du patient dans le journal de données. Le numéro désiré peut être sélectionné à l'aide des boutons **Up** ou **Down** pour chaque chiffre afin d'augmenter ou réduire le chiffre actuellement en surbrillance. Le bouton **OK** déplace la sélection sur

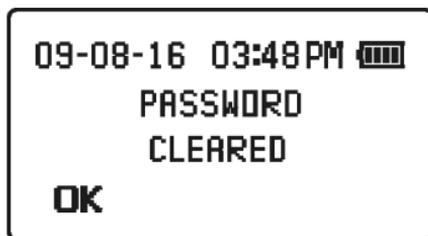
le chiffre suivant jusqu'à ce que les quatre chiffres aient été entrés. La fourchette de valeurs pour les mots de passe est de 0000 à 9999. L'écran commence sur la valeur 0000.



Une fois le mot de passe entré, l'écran de réinsertion du mot de passe s'affiche. Entrez le mot de passe à quatre chiffres précédemment choisi pour confirmer et activer le choix du mot de passe. Après confirmation, l'écran Mot de passe activé comportant le nouveau numéro de mot de passe s'affiche. Le journal des données sera désormais protégé par un mot de passe lors des démarrages suivants.



Pour effacer le mot de passe entré ou désactiver la protection par mot de passe, entrez le mot de passe sauvegardé puis entrez-le de nouveau avec **0000** quand l'écran de réinsertion du mot de passe s'affiche. Le mot de passe sera effacé si vous appuyez sur **OK**.



Section 6 Test

La section suivante explique les étapes requises afin de mesurer les résultats PT et INR du sang total capillaire ou veineux.

Avant de procéder au test, choisissez une surface de travail propre et sèche. Passez la procédure en revue et assurez-vous que tous les éléments nécessaires au prélèvement d'une goutte de sang sont disponibles.

Avertissement: Ce compteur peut être utilisé uniquement avec du sang total capillaire ou veineux. N'utilisez aucun autre type d'échantillon ou échantillons anticoagulants.

Test sur l'extrémité du doigt (Pour usage professionnel et auto-test)

Assurez-vous que le compteur est correctement installé comme décrit dans la Section 5 Installation et options du compteur.

Avant d'allumer le compteur, insérez la puce de calibration présente dans la boîte de bandelettes de test dans la fente de puce de calibration située sur le côté droit du compteur, comme montré ci-dessous. Ceci permet de transférer les paramètres de test de la bandelette dans le compteur.



Remarque: Assurez-vous que le code de la puce de calibration est le même que celui imprimé sur la boîte de bandelettes de test et pochette de bandelette de test, et le même que celui indiqué sur l'écran de test du compteur lors de l'insertion d'une bandelette de test.

Prenez une pochette de bandelette de test dans la boîte de bandelettes de test et notez le code indiqué sur l'emballage de bandelette de test. Déchirez la pochette à bandelette de test et retirez-en la bandelette de test.

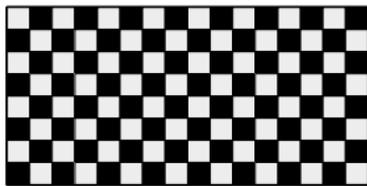
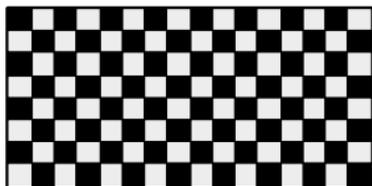
Ouvrez la fenêtre optique et assurez-vous que le support de bandelette est correctement installé, comme montré ci-dessous.



Insérez la bandelette de test dans la zone de test optique sous le support de bandelette, comme montré ci-dessous.



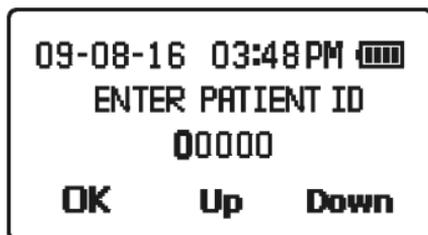
Le compteur s'allume automatiquement et émet un bip si le son est activé. Observez l'écran tandis que le compteur s'allume. Des motifs en damier s'affichent en alternance, comme montré dans les images ci-dessous. Assurez-vous que ce schéma est régulier, sans lumière manquante ni zone sombre sur le damier.



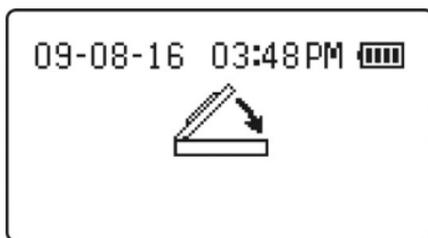
Après plusieurs secondes, un symbole de sablier s'affiche tandis que le compteur effectue des diagnostics internes pour s'assurer que tout fonctionne correctement.



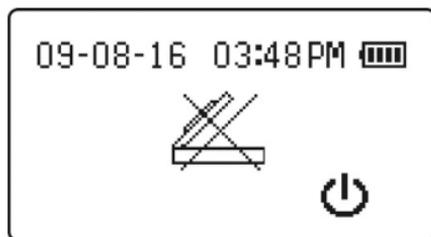
Une fois les diagnostics effectués, le compteur affiche l'écran d'identifiant patient. L'identifiant patient comporte 5 chiffres et la fourchette acceptée est 00000-65535. Appuyez sur **Up** ou **Down** pour agrandir ou réduire chaque chiffre et appuyez sur **OK** pour sauvegarder le chiffre en train de clignoter et passer au suivant.



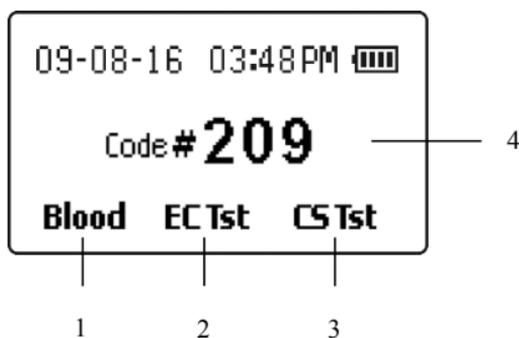
Une fois l'identifiant patient défini, le compteur demande à l'utilisateur de fermer la fenêtre optique en affichant l'écran suivant.



Si le compteur détecte que la fenêtre optique n'est pas fermée dans les 6 secondes, le compteur émettra un bip si le son est activé. Le compteur continuera ensuite d'émettre un bip toutes les 4 secondes, jusqu'à ce que le compteur détecte que la fenêtre optique est fermée. Si la fenêtre optique n'est pas fermée dans les 15 secondes, le message d'erreur suivant s'affichera et le test sera interrompu.



Une fois la fenêtre optique fermée dans le délai approprié, et au bout de 8 secondes environ, un écran affiche le Code # actuel de la puce de calibration et des boutons indiquant les options de test pouvant être initiées depuis cet écran : **Blood**, **EC Tst**, ou **CS Tst**. Lorsque l'écran est affiché, vérifiez le Code # en comparant le code affiché au code indiqué sur la pochette de bandelette de test. Dans cet exemple, le Code # est **209**. En cas de code incorrect, la puce de calibration n'est pas la puce adaptée à la bandelette de test – ne pas procéder au test tant que la puce de calibration et le Code # affiché sur le compteur ne sont pas identiques.

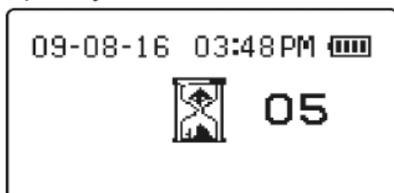
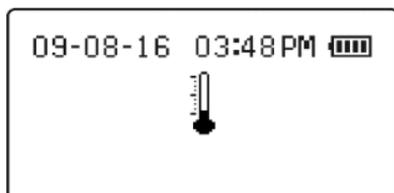


1. Test sanguin
2. Test du calibrateur électronique
3. Test de solution de contrôle
4. Code

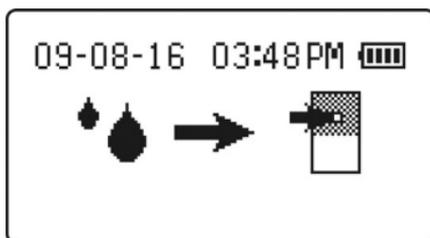
Appuyez sur le bouton gauche sous **Blood** pour poursuivre le test d'échantillon sanguin. De manière alternative, **EC Tst** lance un test de calibrateur électronique, et **CS Tst** lance un test de solution de contrôle afin de vérifier l'exactitude du système de surveillance PT/INR *Mission*[®]. Reportez-vous à la Section 7 Contrôle qualité pour des instructions plus détaillées concernant les tests **EC Tst** et **CS Tst**.

Après avoir appuyé sur le bouton gauche situé sous **Blood**, le compteur va préchauffer la bandelette de test jusqu'à ce que sa température

opérationnelle (40°C) soit atteinte. L'écran indique alors le statut du test de l'échantillon soit en affichant l'écran de préchauffage ci-dessous suivi de l'écran de compte à rebours, soit passe directement à l'écran de compte à rebours s'il reste moins de 30 secondes pour ajouter l'échantillon.



Lorsque le compte à rebours à l'écran atteint zéro, le système est prêt pour l'application de l'échantillon, comme indiqué par l'écran suivant qui comporte une flèche clignotante.



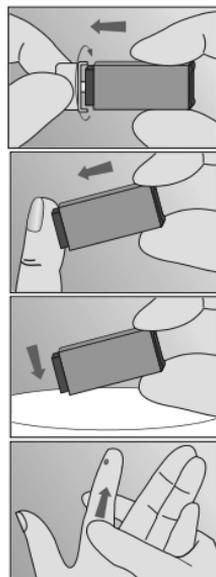
L'échantillon doit être appliqué dans les deux minutes pour empêcher l'extinction automatique du compte.

Collecte d'échantillon

Avant le test, assurez-vous que la main du patient est chaude et détendue avant de procéder à la collecte de l'échantillon de sang capillaire. Utilisez de l'eau chaude pour augmenter l'afflux sanguin si nécessaire. Massez la main depuis le poignet jusqu'à l'extrémité des doigts à plusieurs reprises afin de favoriser la circulation sanguine.

Nettoyez le site de test avec un tampon imbibé d'alcool ou lavez-vous les mains avec de l'eau chaude savonneuse, puis faites soigneusement sécher le site de test.

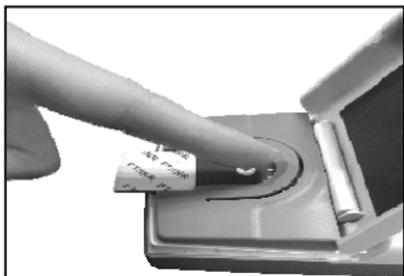
Fait délicatement tourner le capuchon protecteur et retirez-le. Appuyez fermement la lancette sur le site de ponction pour percer la peau. Jetez la lancette



dans un conteneur à objets tranchants adapté.

Massez doucement la zone environnant le site de ponction pour recueillir le volume de sang requis.

Appliquez l'échantillon sur le puits d'échantillonnage de la bandelette de test comme montré sur l'image. Le volume d'échantillon requis est de 15 μ L ou une goutte d'échantillon de sang capillaire, comme montré dans l'image ci-dessous. Le doigt doit être aligné sur la bandelette et ne pas être positionné de biais. La goutte de sang doit couvrir la totalité du fond du puits d'échantillonnage. L'échantillon doit être appliqué dans les quinze secondes qui suivent l'utilisation de la lancette.



Application correcte



Application incorrecte

Attention: Ne pas toucher la bandelette de test, déplacer le compteur ou ajouter plus de sang durant le test.

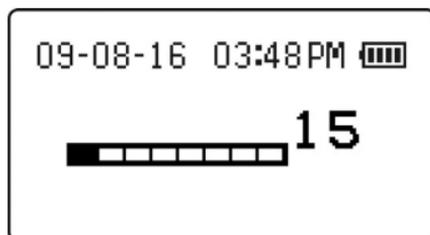
L'échantillon doit couvrir la totalité du puits d'échantillonnage. En cas d'application d'échantillon insuffisante, effectuer un nouveau test avec une nouvelle bandelette de test.

Avertissement: Dans le cadre d'un échantillon de sang total d'extrémité des doigts, si le test doit être recommencé, ne pas utiliser le même site ou point de ponction. Une nouvelle ponction doit être effectuée pour chaque test afin d'éviter que les valeurs ne soient incorrectes du fait de la présence de sang partiellement coagulé.

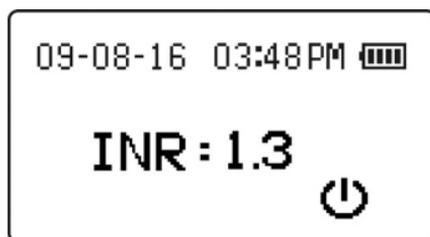
Dès que le compteur détecte que l'échantillon a été appliqué, il émet un bip si le son est activé et affiche l'écran suivant pendant 8 secondes environ. L'écran indique que la fenêtre optique du compartiment à échantillon doit être fermée. En cas de volume d'échantillon appliqué insuffisant, le compteur indique que l'échantillon est insuffisant en affichant le code d'erreur **E5** au bout de 15 secondes. Ne pas ouvrir la fenêtre optique avant la fin du test.



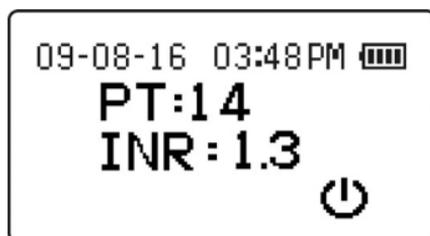
L'écran du compteur devient tel que montré ci-dessous. Ceci indique que le test est en cours. Le comptage s'effectue jusqu'à ce que le test soit terminé.



Une fois le test effectué, les résultats s'affichent en unités de Rapport international normalisé (INR) si l'option **INR** avait été sélectionnée auparavant.



Si l'option sélectionnée est **INR+PT**, les résultats s'afficheront sous forme de valeurs INR et Temps de prothrombine (PT) comme montré ci-dessous:



Le compteur peut être éteint en retirant la bandelette de test usagée et en pressant , ou en attendant l'extinction automatique du compteur après plusieurs minutes. Le résultat est stocké dans la mémoire, qui peut être vérifiée à tout moment. Reportez-vous à la Section 5 Installation et options du compteur.

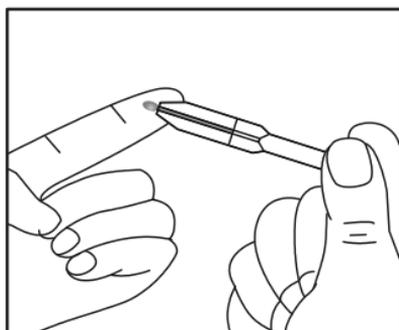
Méthodes de test facultatives

Un tube de transfert capillaire ou une pipette peuvent être utilisés pour recueillir du sang depuis l'extrémité du doigt et appliquer l'échantillon à la bandelette de test.

Attention: N'utilisez pas de tubes capillaires contenant des anticoagulants.

Les étapes suivantes sont facultatives dans le cadre des instructions pour les échantillons sanguins d'extrémité de doigts ci-dessus.

Dans le cadre d'une utilisation avec le tube de transfert capillaire, tenez le tube légèrement vers le bas et faites se toucher l'extrémité du tube de transfert capillaire et l'échantillon sanguin. L'action capillaire fait monter l'échantillon dans la totalité de la ligne de remplissage de manière automatique.



Remarque: Le tube de transfert capillaire se remplit automatiquement. Ne pressez jamais le tube de transfert capillaire durant le prélèvement.

Essuyez la première goutte de sang, puis alignez l'extrémité du tube de transfert capillaire sur la zone d'application d'échantillon de la bandelette de test afin d'appliquer la goutte de sang suivante (environ 15 μ L).

Remarque: Ne touchez pas la bandelette de test avec le tube de transfert capillaire ou la pipette. Le sang capillaire doit être testé

immédiatement après avoir été recueilli. L'utilisation d'un tube de transfert capillaire ou d'une pipette aide à garantir que le volume d'échantillon correct est appliqué. Jetez le tube de transfert capillaire ou la pipette après usage.

Test de sang veineux (Dans le cadre d'un usage professionnel uniquement)

Pour les nouveaux échantillons de sang total veineux, insérez une nouvelle bandelette de test dans le compteur et sélectionnez l'icône d'application d'échantillon de l'écran. Recueillez le sang veineux à l'aide d'un ensemble à collecte papillon dans une seringue de 3 mL exempte d'anticoagulants. Retirez la seringue du tube papillon et faites tomber 4 gouttes sur un tampon de gaze propre à jeter. Appliquez une petite goutte (15 µL) depuis l'extrémité de la seringue sur la zone d'application de l'échantillon de la bandelette de test. La goutte de sang doit couvrir la totalité du fond du puits d'échantillonnage. Les échantillons doivent être testés dans les quinze secondes après avoir été recueillis afin d'obtenir des valeurs INR exactes.

Section 7 Contrôle de la qualité

Afin de garantir l'exactitude des résultats du test, le système de surveillance *Mission*[®] PT/INR peut effectuer un test de calibration électro-optique interne de niveau 1 ou 2 lorsqu'une bandelette est insérée et que **EC Tst** est sélectionné. Le calibrateur électronique interne simule de manière indépendante le signal optique produit par un échantillon appliqué à une bandelette de test et produit une valeur INR, qui est la même que lors de l'application d'un échantillon de sang. La bandelette de test insérée n'est ni affectée ni usagée et peut ensuite être utilisée selon la procédure normale avec un échantillon sanguin normal au plus tard dans les 10 minutes suivant le retrait de la bandelette de test de sa pochette.

Les solutions de contrôle (Niveau 1 et Niveau 2) sont fournies en tant que méthode secondaire pour confirmer que le compteur et les bandelettes de test fonctionnent correctement ensemble et pour garantir que le test est effectué correctement. Les étiquettes présentes sur les bouteilles de solution de contrôle indiquent la fourchette acceptable pour les résultats de contrôle INR.

Afin de garantir l'exactitude continue des résultats, les solutions de contrôle doivent être utilisées lorsque l'un des événements suivants se produit:

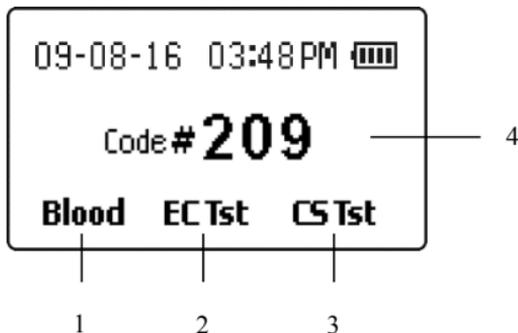
- Les valeurs NIR sont inhabituellement élevées ou faibles
- Le compteur semble indiquer un dysfonctionnement
- Une nouvelle boîte ou lot de bandelettes de test est ouverte
- Chaque nouveau jour de test (utilisation dans un cadre professionnel)
- Un nouvel opérateur utilise le compteur (utilisation dans un cadre professionnel)
- Après toute opération d'entretien ou réparation du compteur

Si les tests de contrôle qualité ne donnent pas les résultats attendus, effectuez les vérifications suivantes:

- Assurez-vous que les bandelettes de test ne sont pas arrivées à expiration.
- Assurez-vous que les contrôles ne sont pas arrivés à expiration.
- Répétez le test afin de vous assurer qu'aucune erreur n'a été commise durant le test.

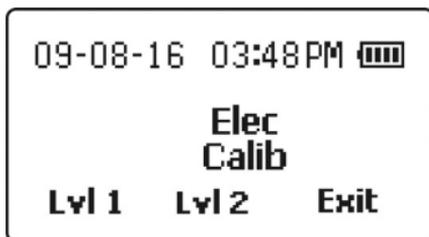
Calibrateur électronique

Afin de lancer le sous-système du calibrateur électronique, insérez une bandelette de test afin d'allumer le compteur. Après l'affichage des écrans de test d'affichage en damier, de sablier, d'entrée de l'identifiant du patient et de fermeture de la fenêtre optique, l'écran suivant s'affiche.

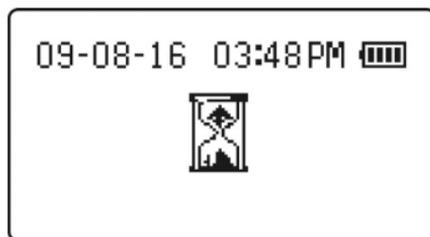


1. Test sanguin
2. Test du calibrateur électronique
3. Test de la solution de contrôle
4. Code

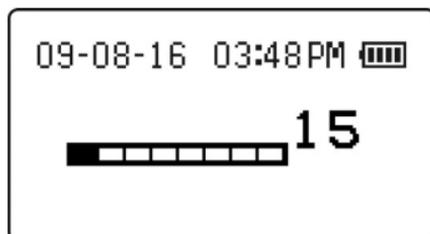
Appuyez sur **EC Tst** dans les 10 secondes pour lancer la procédure de test du calibrateur électronique. L'écran suivant vous permet de choisir des valeurs de calibration de Niveau 1 (normal) ou de Niveau 2. Appuyez sur **Lvl 1** pour un test de Niveau 1, **Lvl 2** pour un test de Niveau 2, ou **Exit** pour revenir à l'écran de test d'échantillon.



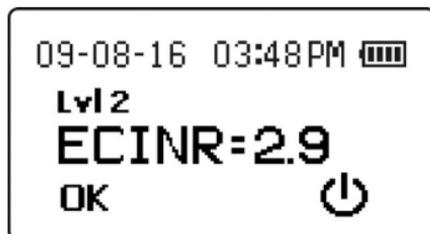
En cas de sélection de **Lvl 1** ou **Lvl 2**, une image de sablier s'affichera pendant que le compteur effectue les tests internes.



Une fois les tests internes effectués, un chronomètre s'affiche, indiquant que le test a commencé.



Après une durée appropriée pour le niveau choisi, une icône affichant le niveau concerné s'affiche avec la valeur INR du calibrateur électronique. Le test de calibrateur électronique est réussi lorsqu'un résultat ECINR s'affiche sans aucun message d'erreur, comme montré ci-dessous.



Appuyez sur **OK** pour quitter la fonction de test et effectuer un autre test d'échantillon sanguin, de solution de contrôle ou de calibrateur électronique. Retirez la bandelette de test pour revenir à l'écran de sélection de menu ou appuyez sur  pour éteindre le compteur.

Test de contrôle de liquide

Les solutions de contrôle du système *Mission*[®] PT/INR contiennent des échantillons de plasma non-humain dans des fourchettes acceptables prédéfinies et sont regroupées sous les valeurs Niveau 1 (normal) et Niveau

2 (élevé). Si le système de surveillance *Mission*[®] PT/INR fonctionne correctement, la valeur INR doit se trouver dans la fourchette des valeurs prédéfinie imprimée sur l'étiquette de la pochette de la solution de contrôle.

Les tests de contrôle de liquide sont effectués de manière similaire aux tests sanguins, en utilisant les solutions de contrôle du système *Mission*[®] PT/INR au lieu d'échantillons sanguins. Lisez la notice d'emballage des solutions de contrôle avant utilisation. Référez-vous à l'étiquette de pochette de la solution de contrôle pour connaître la fourchette acceptable pour la solution de contrôle. Le système fonctionne correctement si la valeur de contrôle affichée par le compteur se trouve dans la fourchette acceptable imprimée sur l'étiquette de la pochette. Si la valeur se situe hors de la fourchette acceptable, recommencez le test. Si les résultats sont toujours situés hors de la fourchette lors du second test, reportez-vous à la section dépannage de la notice d'emballage de la solution de contrôle.

Préparation de la solution de contrôle

Vérifiez la date d'expiration sur la pochette d'emballage ou la boîte. Ne pas utiliser si la date d'expiration est passée.

Déchirez la pochette d'emballage et retirez-en la fiole de solution de contrôle.

Tenez la fiole droite (verticalement). Pressez la fiole fermement à l'aide de la pince en plastique fournie avec la solution de contrôle jusqu'à ce que l'ampoule de verre située dans la fiole en plastique se brise et libère son liquide.

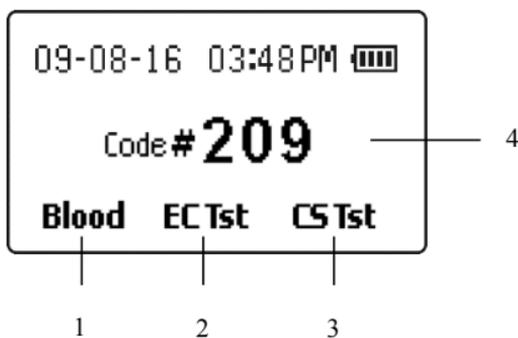
Attention: Une pression ou une torsion excessive de la fiole peut faire pénétrer des éclats de verre à travers sa paroi en plastique.

Tapotez fermement la fiole 5 à 10 fois, de manière à ce que l'eau dissolve la poudre. Après avoir tapoté la fiole, mettez celle-ci de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Attention: Les solutions de contrôle liquides sont faites en plasma animal. Bien que leur utilisation ne présente aucun danger, lavez-vous les mains après usage.

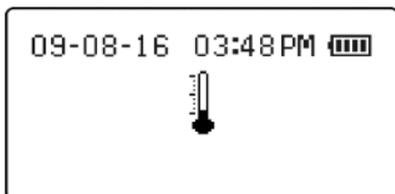


Retirez une bandelette de test de sa pochette et insérez-la dans le compteur, ce qui activera ce dernier. Après l'affichage des écrans de test d'affichage en damier, de sablier, d'entrée de l'identifiant du patient et de fermeture de la fenêtre optique, l'écran suivant s'affiche. Vérifiez que le Code # affiché sur l'écran est le même que le Code # présent sur l'emballage de bandelette de test. Si le Code # est correct, appuyez sur **CS Tst** pour effectuer un test de contrôle de liquide.



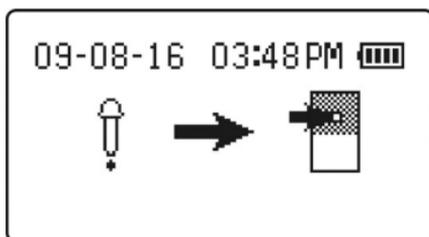
1. Test sanguin
2. Test du calibrateur électronique
3. Test de la solution de contrôle
4. Code

Une fois **CS Tst** sélectionné, le compteur indiquera que la bandelette de test est en préchauffage jusqu'à ce que sa température opérationnelle (40°C) soit atteinte. Le préchauffage est indiqué via l'écran de préchauffage ci-dessous ou l'écran de compte à rebours également montré ci-dessous, s'il reste moins de 30 secondes pour ajouter la solution de contrôle.



Application de la solution de contrôle

Une fois que le compte à rebours affiché atteint zéro, le compteur indique que la solution de contrôle peut désormais être appliquée à la bandelette de test.



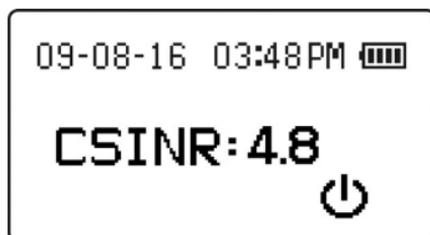
Tenez la fiole de solution de contrôle préparée extrémité vers le bas, et secouez ou tapotez délicatement le fond de la fiole pour faire passer la solution dans le compte-gouttes. Faites ensuite tomber une goutte de solution volumineuse dans le puits d'échantillonnage de la bandelette de test, comme montré ci-dessous. Le compteur émet un bip lorsqu'il détecte que la solution de contrôle a été ajoutée, si le son est activé.



Fermez la fenêtre optique quand demandé par le compteur. Le compteur va continuer d'afficher le message pendant quelques secondes après la fermeture de la fenêtre optique. L'écran de chronométrage du test s'affiche ensuite, indiquant depuis combien de temps le test a commencé. Ne pas ouvrir la fenêtre optique tant que le test n'est pas terminé.

Interprétation des résultats

Une fois le test terminé, l'écran des résultats s'affiche, indiquant que le résultat est celui d'un test de solution de contrôle.



Si le résultat se situe dans la fourchette imprimée sur l'étiquette de la solution de contrôle du système *Mission*[®] PT/INR, le compteur et les bandelettes de test fonctionnent correctement.

Dans le cas où la valeur INR se situe hors de la fourchette indiquée sur l'étiquette de la solution de contrôle, ou si le compteur affiche un message d'erreur, lisez la notice d'emballage de la solution de contrôle ou contactez votre distributeur local pour obtenir des instructions supplémentaires.

Remarque: Jetez l'ampoule de la solution de contrôle après usage. La solution de contrôle n'est utilisable que pendant 30 minutes après mélange des composants.

Section 8 Maintenance

Il est recommandé de ranger le compteur dans son boîtier de transport après chaque utilisation. Évitez que des liquides, résidus ou solution de contrôle pénètrent dans le compteur. La seule maintenance périodique requise est la suivante:

Vérifiez que le code de la puce de calibration correspond au code de l'étiquette de la pochette de bandelette de test pour chaque nouveau lot de bandelettes de test (voir la Section 4).

Paramétrez l'horloge interne du compteur pour définir la date et l'heure exactes, si nécessaire (par exemple l'heure d'été. Référez-vous à la section 5).

Remplacez les piles quand nécessaire.

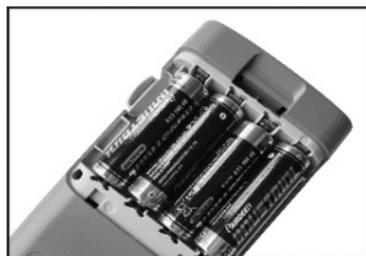
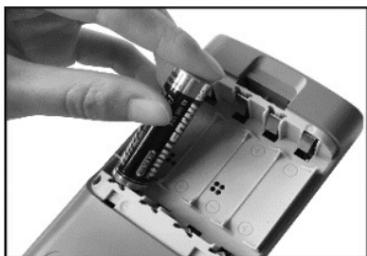
Assurez-vous que le compteur reste propre.

Remplacement des piles

Retirez les piles AA incluses de leur emballage protecteur.



Retournez le compteur et localisez l'emplacement du couvercle des piles au dos du compteur. Ouvrez le couvercle en pressant la languette de verrouillage ornée d'une flèche. Pressez la languette vers le bas du compteur pour retirer le couvercle et rendre le compartiment à piles accessible.



Placez les 4 piles AA dans le compartiment à piles, comme indiqué, en alternant une orientation haut et bas comme indiqué au fond du compartiment.

Remettez le couvercle du compartiment à piles en place et assurez-vous qu'il soit bien fixé.

Procédure de désinfection

Raisons de désinfecter

La procédure de désinfection vise à empêcher la diffusion potentielle de maladies infectieuses via des pathogènes sanguins. Il est important de retirer toute tâche/débris pour une désinfection plus efficace du compteur.

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau après chaque usage du compteur et des bandelettes de test.

Désinfection et pré-nettoyage préalables à la procédure de désinfection

Utilisez d'abord des lingettes ultra-désinfectantes DisCide (N° d'immatriculation EPA 10492-4) pour nettoyer la totalité de la surface du compteur et en retirer tous les débris/taches. Ce pré-nettoyage consiste à préparer la surface du compteur à la procédure de désinfection.

Utilisez ensuite une autre lingette ultra-désinfectante DisCide pour nettoyer la surface du compteur dans sa totalité. Assurez-vous que la surface du compteur soit bien humide. La surface du compteur doit rester humide de façon visible pendant une minute complète pour que la désinfection soit effective. Après la désinfection, laissez le compteur sécher complètement à l'air libre avant de le réutiliser. Lors de la désinfection, évitez d'insérer la lingette ultra désinfectante DisCide dans les ports de communication et le port d'entrée d'alimentation.

Lors du nettoyage de la zone de la fenêtre optique, il se peut que le compteur s'allume lorsque les électrodes sont humides. Après le nettoyage, le compteur peut être éteint, ou bien il s'éteindra automatiquement au bout de deux minutes.

Lingettes désinfectantes

Les lingettes suggérées pour le pré-nettoyage et la désinfection de votre compteur PT/INR *Mission*[®] sont les lingettes ultra-désinfectantes DisCide (N° d'immatriculation EPA 10492-4). Les ingrédients actifs incluent: Alcool

isopropylique 63,25 %, chlorure d'alkyl-n diméthyl benzyl ammonium 0,12 % et chlorure d'alkyl-n diméthyl éthyl benzyl ammonium 0,12 %.

Fréquence de désinfection et de pré-nettoyage

Assurez-vous de désinfecter le compteur après chaque utilisation. Ceci est important afin d'éviter la transmission potentielle de maladies infectieuses.

Évitez la présence de liquides, saletés, sang ou solution de contrôle dans les ports d'alimentation ou de données du compteur.

Il est recommandé de ranger le compteur dans son boîtier de transport après chaque utilisation. Le compteur PT/INR *Mission*[®] est un instrument électronique de précision. Veuillez le manipuler avec précaution.

Vérifiez toujours que tous les segments de l'écran s'affichent lorsque le compteur est allumé. Ceci permet de garantir que le compteur fonctionne correctement.

Remarque: Tous les composants du kit sont considérés comme présentant un risque biologique après la première utilisation et sont susceptibles de transmettre des maladies infectieuses, même après le nettoyage et la désinfection. Appliquez les précautions adéquates lorsque vous manipulez le compteur.

Maintenance générale

Pour de meilleurs résultats, le compteur doit être nettoyé après chaque journée de test.

Remplacement de la fenêtre optique

Examinez la face intérieure de la fenêtre optique. Celle-ci doit être propre et exempte de sang ou autres débris. Si nécessaire, nettoyez la face interne de la fenêtre optique à l'aide de lingettes ultra-désinfectantes DisCide comme indiqué précédemment.

La fenêtre optique du compteur peut être retirée facilement en cas de dommage ou contamination. La fenêtre optique est conçue pour pouvoir être retirée sans endommager le compteur.

Tenez le compteur dans une main. Attrapez fermement la fenêtre optique de l'autre main, en plaçant le pouce sur la face interne de la fenêtre optique.

Appliquez une pression latérale sur la fenêtre optique, en courbant l'un des bras fixant la fenêtre optique au compteur et en déplaçant l'autre bras avec sa languette de fixation hors de son logement. Faites tourner le bras de

montage déverrouillé de la fenêtre optique vers le haut pour le déloger. Une fois l'arbre déverrouillé hors de son logement, le deuxième bras peut être désenclenché, détachant la fenêtre optique du compteur.

Fixez une nouvelle fenêtre optique en tenant la fenêtre optique et le compteur comme expliqué ci-dessus, et enclenchez une languette de bras de montage dans son logement.

Faites tourner la fenêtre optique vers le bas jusqu'à ce que le second bras de montage s'enclenche dans son logement. La fenêtre optique doit pouvoir se déplacer librement une fois enclenchée. Une fois la fenêtre optique fixée, remplacez le support de bandelette.

Installation du support de bandelette

Le support de bandelette est rarement déjà installé sur le compteur. Après avoir nettoyé le support de bandelette, réinstallez-le sur le compteur.



Pour retirer le support de bandelette, éloignez le support de bandelette de la fenêtre optique, en le glissant hors des rainures du support de bandelette vers le bas du compteur. En cas de présence de sang ou de débris, nettoyez le support de bandelette à l'aide des lingettes ultra désinfectantes DisCide, comme indiqué précédemment.

Pour installer le support de bandelette, assurez-vous que celui-ci soit aligné sur les rainures de support de bandelette, comme montré ci-dessous. Faites glisser le support de bandelette en position jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Le compteur est désormais prêt pour la réalisation de tests.



Attention: Afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses entre plusieurs patients utilisant le même compteur, assurez-vous de remplacer ou nettoyer le support de bandelette comme décrit précédemment.

Zone d'application de bandelette / d'échantillon du compteur

La fenêtre optique doit être propre et dépourvue de peluches, sang et autres débris.

À l'aide des lingettes ultra désinfectantes DisCide, retirez le support de bandelette et nettoyez la zone d'application d'échantillon et de bandelette du compteur ainsi que les quatre broches en métal, notamment la zone de fenêtre optique comme indiqué précédemment dans la section Procédure de désinfection.

Section 9 Précautions

Observez les précautions listées ci-dessous afin de garantir l'exactitude des résultats et le fonctionnement correct de l'analyseur.

- La protection fournie par l'équipement sera moindre en cas d'utilisation non conforme aux indications de ce manuel d'instructions.
- Lisez les instructions du manuel d'utilisateur et suivez toutes les formations nécessaires avant utilisation.
- Dans le cadre d'une utilisation professionnelle, portez des gants afin d'éviter le contact avec des échantillons biologiques potentiellement dangereux durant le test.
- Assurez-vous que l'unité reste propre, comme indiqué dans la Section 8 Maintenance.
- N'utilisez pas d'accessoires qui n'ont pas été fournis ou recommandés par le fabricant.
- Respectez tous les règlements locaux lorsque vous jetterez l'unité et ses accessoires.
- N'utilisez pas l'unité ou les bandes de test hors de la fourchette de température opérationnelle indiquée.
- Comparez vos résultats avec la fourchette cible désirée définie par un professionnel de la santé à des intervalles définis afin de vérifier les progrès de votre auto-test. Un intervalle de six mois ou moins est recommandé, et des intervalles plus fréquents, un par mois par exemple, peuvent être nécessaires pour les nouveaux patients pratiquant les auto-tests.
- Ne placez pas l'équipement dans un endroit où il sera difficile de le débrancher de sa source d'alimentation.

Utilisation du compteur et précautions d'emploi

- Évitez la projection d'eau ou de liquides dans le compteur.
- La zone optique doit rester propre et exempte d'échantillons ou autres contaminants. Reportez-vous à la Section 8 Maintenance.
- Assurez-vous que le numéro de puce affiché sur le compteur, le numéro imprimé sur la puce de calibration et le numéro présent sur l'étiquette de pochette de bandelette de test sont identiques.
- Conservez le compteur au sec et évitez de l'exposer à des

températures ou à une humidité trop extrêmes.

- Ne faites pas chuter le compteur. Ne le laissez pas devenir humide. Si l'une de ces situations se produit, assurez-vous que le compteur fonctionne correctement en effectuant un test de calibration.
- Ne démontez pas le compteur. Ceci rendrait la garantie inopérante.
- Ne procédez au nettoyage qu'avec les matériaux recommandés pour éviter d'endommager le compteur.
- Maintenez le compteur et tous les composants associés hors de portée des enfants.
- Évitez de ranger ou de faire fonctionner le compteur à la lumière directe du soleil ou dans des conditions de températures excessives ou d'humidité élevées. Reportez-vous à l'appendice 1 Spécifications du compteur pour plus d'informations concernant les conditions environnementales de fonctionnement.
- Cet instrument a été testé en vue de garantir son insensibilité aux décharges électrostatiques comme spécifié par la norme IEC 61000-4-2.
- Cet instrument est conforme aux exigences d'émissions et d'immunité décrit dans les normes EN 61326-1 et EN 61326-2-6. N'utilisez pas cet instrument à proximité de sources de radiations électromagnétiques fortes, car celles-ci sont susceptibles d'interférer avec le fonctionnement du compteur.

Remarque: Adoptez les précautions adéquates et conformez-vous aux règlements locaux lorsque vous vous débarrassez du compteur et des piles usagées.

Utilisation des bandelettes de test et précautions d'emploi

- Ne rangez pas les bandelettes de test hors de leur pochette. Les bandelettes de test doivent être rangées dans leur pochette d'origine.
- Une fois la pochette ouverte, utilisez la bandelette de test dans les 10 minutes.
- Pour les diagnostics *in vitro*. Les bandelettes de test peuvent être utilisées uniquement hors du corps dans le cadre des tests.
- N'utilisez que des bandelettes de test du système *Mission*[®] PT/INR avec le compteur *Mission*[®] PT/INR.
- Utilisez la puce de calibration incluse dans chaque boîte de bandelettes de test.

- N'utilisez pas de bandelettes de test déchirées, tendues, ou endommagées. N'essayez pas de réutiliser des bandelettes de tests usagées.
- Avant d'effectuer un test INR, assurez-vous que le code affiché à l'écran du compteur correspond au code indiqué sur la pochette de bandelette de test.
- Conserver les bandelettes de test au frais et au sec. Conserver à l'écart de la chaleur et de la lumière du soleil direct.
- Les bandelettes de test doivent être transportées et entreposées dans leurs pochettes à une température située entre 2 et 30 °C (36-86 °F) et une humidité inférieure à 85 %. Les bandelettes peuvent être conservées jusqu'à la date d'expiration imprimée sur leur pochette.

Remarque: La date d'expiration est imprimée dans le format année–mois.
Par exemple, 2017-01 indique janvier 2017.

Section 10 Dépannage

Codes d'erreur	Causes	Solutions
E0	Échec du diagnostic d'alimentation active	Éteignez le compteur, puis rallumez-le. En cas de persistance de l'erreur, contactez votre distributeur local.
E1	Échec du test de calibration électronique	Un problème est survenu dans la procédure où les résultats du test du calibrateur électronique. Retirez la bandelette de test et examinez-la. Remplacez-la si nécessaire. Éteignez le compteur et recommencez la procédure de calibration.
E3	Échantillon appliqué trop tôt	Remplacez la bandelette de test et effectuez le test une nouvelle fois. Attendez jusqu'à ce que l'écran indique que le compteur est prêt pour l'application de l'échantillon.
E4	Bandelette contaminée ou sale	Vérifiez la bandelette de test pour vous assurer qu'elle n'est pas usagée ou contaminée. Remplacez la bandelette de test par une nouvelle et effectuez le test une nouvelle fois.
E5	Échantillon insuffisant	Le volume d'échantillon appliqué n'était pas assez suffisant pour obtenir un résultat. Remplacez la bandelette de test et effectuez le test une nouvelle fois à l'aide d'un nouvel échantillon.

E7	Panne du radiateur	Une panne du radiateur de bandelette de test a été détectée durant l'opération. Éteignez le compteur et effectuez le test une nouvelle fois. En cas de persistance de la panne, contactez votre distributeur local.
E8	Panne du système	Éteignez le compteur, puis rallumez-le pour voir si cela corrige l'erreur. En cas de persistance de la panne, contactez votre distributeur local.
E9	Échantillon indéterminé	Le compteur n'arrive pas à déterminer une valeur INR exacte. Remplacez la bandelette de test et effectuez le test une nouvelle fois à l'aide d'un nouvel échantillon.
E10	Erreur de communication	Éteignez le compteur, vérifiez les câbles qui le connectent à l'ordinateur, puis rallumez le compteur. En cas de persistance de l'erreur, contactez votre distributeur local.
E11	Température ambiante hors de la fourchette	La température ambiante est trop élevée ou trop basse pour maintenir une température de bandelette de test contrôlée. Déplacez le compteur dans un environnement à la température adéquate.

Avertissements et icônes d'erreur		
	Icône ¼ clignotante. La batterie est épuisée et doit être remplacée rapidement	Les résultats des tests seront encore exacts, mais vous devez remplacer la batterie dès que possible.
No Strip	Bandelette retirée durant le test	Insérez une nouvelle bandelette de test. Attendez qu'il vous soit demandé de retirer la bandelette.
Low battery	Batterie faible	Remplacez les piles avant d'effectuer le test suivant.
INR ↑	Valeur INR > 7,0	Répétez le test afin de vérifier la cohérence des valeurs affichées. Vérifiez le calibrateur électronique. Vérifiez le calibrateur à liquides.
INR ↓	Valeur INR < 0,7	Répétez le test afin de vérifier la cohérence des valeurs affichées. Vérifiez le calibrateur électronique. Vérifiez le calibrateur à liquides.
	Problème de puce de calibration	Puce de calibration manquante ou défectueuse. Insérez la puce de calibration présente dans la boîte de bandelettes de test et/ou retirez et remplacez la puce de calibration.
	Couvercle laissé ouvert	Fermez la fenêtre optique et recommencez le test.

Appendice 1 Spécifications du compteur

Fonctionnalité	Spécifications
Méthodologie	Fluorescence optique
Durée du test	Environ 2 minutes
Fourchette de mesure	INR 0,7 à 7,0 (Rapport international normalisé)
Échantillon	Sang total capillaire Sang total veineux
Volume d'échantillon	15 µL
Source d'alimentation	4 piles AA Alkaline (LR6) Adaptateur secteur Entrée: 100-240 V~ 50-60 Hz, 400 mA Sortie: 6,0 V CC 0,5 A
Autonomie de la batterie	> 100 tests
Unités de mesure	INR, PT (secondes)
Mémoire	200 enregistrements
Extinction automatique	2 minutes après la dernière opération
Taille du compteur	152 mm × 72 mm × 38 mm
Dimensions de l'écran	53 mm × 29 mm
Poids	170 g (sans les piles)
Conditions de rangement du compteur	0 - 50°C (32 - 122°F); ≤ 95 % HR (humidité relative)
Conditions de fonctionnement	15 - 35°C (59 - 95°F) ; ≤ 90 % HR
Connecteurs du compteur	Port RS232 pour la connexion à une imprimante, port mini USB pour le transfert de données et port d'alimentation

Appendice 2 Index des symboles

	Attention, voir les instructions d'usage		Utilisé par
	Fabricant		Code
	Pour les diagnostics <i>in vitro</i> uniquement		Catalogue #
	Conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot
	Tests par kit		Numéro de série
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers		Ce côté vers le haut
	Fragile, manipuler avec précaution		Garder au sec
	Maintenir à l'écart des rayons du soleil et de la chaleur		Ne pas réutiliser
	Représentant autorisé		Pas de puce de calibration
	Allumé/Éteint		Suivante
	Valeur INR élevée		Valeur INR faible
	Statut de la batterie		Fenêtre optique laissée ouverte

Outre les symboles standard ci-dessus, l'interface utilisateur est susceptible d'être configurée de manière à afficher des icônes ou du texte en anglais. La liste suivante indique les équivalents de l'interface sous forme d'icônes et de l'interface sous forme de textes en anglais, notamment les définitions.

Puce de calibration		Code #	Aucune puce de calibration insérée ou erreur de puce de calibration
Mémoire		Data Log	Affiche la mémoire de journal de données de compteur permettant d'examiner les valeurs INR précédentes dans l'ordre chronologique
Supprimer le journal		Delete Log?	Supprime les données de compteur stockées dans la mémoire
Ajustement du contraste de l'écran LCD		Contrast	Définit le contraste de l'écran LCD pour une meilleure visualisation
Configuration de la date		Date	Définit la date actuelle
Configuration de l'heure		Time	Définit l'heure actuelle
Audio activé		Audio On	Définit le voyant audio sur ACTIVÉ

Audio désactivé		Audio Off	Définit le voyant audio sur DÉSACTIVÉ
Informations du compteur PT		Meter Info	Affiche le numéro de série du compteur et la version actuelle du logiciel
Icône		English	Dans le sous-menu Langue, vous propose de choisir entre un affichage sous forme d'icônes ou sous forme de texte en anglais
Mot de passe		Password	Le mot de passe protège les données des patients dans le compteur
Bas		Down	Touche permettant d'aller vers le bas
Haut		Up	Touche permettant d'aller vers le haut
Quitter		Exit	Touche permettant de quitter le menu
Niveau 1		Lvl 1	Test EC niveau 1
Niveau 2		Lvl 2	Test EC niveau 2
Test de la solution de contrôle		CS Tst	Test de la solution de contrôle
Calibrateur électronique		Elec Calib	Calibrateur électronique

OK	 OK	Touche permettant d'accepter le paramétrage actuel
Bandelette retirée	 No Strip	Bandelette retirée durant le test
Imprimer les journaux ou Quitter	 PRT/EX	Appuyer pour afficher l'écran d'impression, maintenir appuyé pour revenir à l'écran précédent
Un/Dix	 One Ten	Imprimer un ou dix journaux de données
Entrer le mot de passe	 ENTER PASSWORD	Entrer le mot de passe
Le mot de passe entré est incorrect	 INCORRECT PASSWORD ENTERED	Le mot de passe entré ne correspond pas au mot de passe enregistré
Réinsérer le mot de passe	 REENTER PASSWORD	Entrez à nouveau le mot de passe
Les mots de passe ne correspondent pas	 PASSWORD REENTER DOES NOT MATCH	Le mot de passe réinséré ne correspond pas au mot de passe précédent
Mot de passe effacé	 PASSWORD CLEARED	Le mot de passe a été effacé, le compteur n'est plus protégé par un mot de passe
Mot de passe activé	 PASSWORD ENABLED	Le mot de passe est activé, le compteur est protégé par un mot de passe

Appendice 3 Garantie

Veuillez remplir la carte de garantie incluse dans l'emballage. Envoyez-la à votre distributeur local afin d'enregistrer votre achat dans les 30 jours.

Pour votre référence, écrivez la date d'achat de votre compteur ici:

Remarque: Cette garantie s'applique uniquement au compteur de l'achat d'origine. Elle ne s'applique pas aux autres matériels inclus avec le compteur.

ACON Laboratories, Inc. garantit au premier propriétaire que ce compteur ne présentera aucun défaut de matériau ou vice de fabrication pendant une période de deux ans (24 mois). La période de deux ans commence à partir de la dernière des dates d'achat ou d'installation d'origine (hormis cas ci-dessous). Pendant ces deux années, **ACON** remplacera le compteur sous garantie par un compteur reconditionné ou, selon son choix, réparera le compteur défectueux sans frais supplémentaire. **ACON** n'est pas tenu d'assumer les coûts de livraison induits par la réparation d'un compteur.

Cette garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes:

La garantie se limite à la réparation ou au remplacement pour cause de défauts dans les composants ou défaut de fabrication. Les composants non-défectueux seront remplacés sur demande, moyennant un coût supplémentaire. **ACON** n'est pas tenu de réparer ou remplacer tout composant dont le dysfonctionnement résulte d'un usage abusif, d'accidents, d'altération, d'usage inadapté, de négligence, d'utilisation non conforme aux instructions du manuel utilisateur, ou de maintenance effectuée par toute personne étrangère à **ACON**. **ACON** n'est en outre en aucun cas responsable du dysfonctionnement ou de l'endommagement des compteurs résultant de l'usage de bandelettes autres que les bandelettes fabriquées par **ACON**. **ACON** se réserve le droit d'effectuer des modifications dans la conception de son compteur sans que cela ne constitue une obligation d'intégrer lesdites modifications dans les compteurs fabriqués précédemment.

Exclusion de garantie

La présente garantie remplace expressément toute autre garantie expresse ou implicite (en fait et en droit), y compris sur la qualité marchande et la pertinence d'une utilisation donnée, qui sont explicitement exclues, et constitue la seule garantie fournie par **ACON**.

Limitation de responsabilité

ACON ne saurait être tenu responsable de dommages indirects ou spéciaux, même si **ACON** a été averti de l'éventualité de tels dommages.

Pour le service de garantie, veuillez contacter votre distributeur local.

DocuSigned by:

Patrick Morrison

8/25/2017

5AAB6C3D4A90487...

53

DocuSigned by:

John Innocenti

8/28/2017

1BD133B630104D2...