i-STAT Alinity



Manuel d'utilisation du système

Abbott

This page intentionally left blank.

Patents: www.abbott.us/patents

Abbott Point of Care Inc.
100 & 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL
60064 USA

IVD

CE

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Rx ONLY

i-STAT Alinity ONLY

©2025 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

This page intentionally left blank.

Table des matières

Avant-propos **Avant-propos-1**
INSTRUMENT i-STAT ALINITY – CONTRAT DE LICENCE DE L'UTILISATEUR FINAL **Avant-propos-3**
Respect des règlements **Respect des règlements-1**
Symbole **Symbole-1**
Définitions et terminologie **Définitions-1**

1 - i-STAT Alinity Reference

1.1 - Présentation complète du système i-STAT Alinity 1.1-1

1.2 - Instrument i-STAT Alinity 1.2-1
Principes de fonctionnement 1.2-2
More Options (Plus d'options 1.2-5
Étalonnage de l'instrument i-STAT Alinity 1.2-20
Caractéristiques 1.2-21
Étiquetage pour dispositifs sans fil 1.2-22
Précautions et limitations 1.2-23
Messages et dépannage 1.2-25
Codes d'échec de contrôle qualité 1.2-26
Nettoyage et désinfection 1.2-37

1.3 - Écran de résultats i-STAT Alinity 1.3-1
Interprétation des résultats 1.3-3

1.4 - Batterie rechargeable i-STAT Alinity 1.4-1
Principes de fonctionnement 1.4-1
Caractéristiques 1.4-2
Précautions et limitations 1.4-2

1.5 - Station de base i-STAT Alinity 1.5-1
Caractéristiques 1.5-2
Précautions et limitations 1.5-3
Dépannage 1.5-4
Nettoyage et désinfection 1.5-4

1.6 - Simulateur électronique i-STAT Alinity 1.6-1
Principes de fonctionnement 1.6-1
Caractéristiques 1.6-2
Précautions et limitations 1.6-2
Nettoyage et désinfection 1.6-3

1.7 - Effectuer un test du simulateur électronique 1.7-1
Vérification de la sonde thermique 1.7-3

1.8 - Imprimante i-STAT Alinity 1.8-1
Principes de fonctionnement 1.8-2
Caractéristiques 1.8-3
Précautions et limitations 1.8-4
Dépannage 1.8-5
Nettoyage et désinfection 1.8-7

1.9 - Instructions du système qualité du fabricant 1.9-1

1.10 - Contrôles de la qualité des liquides 1.10-1
i-STAT Controls et i-STAT TriControls 1.10-1
Contrôles ACT i-STAT 1.10-5

1.11 - Vérification de l'étalonnage (Cal Ver [Calibration/ vérification]) 1.11-1
Tests de vérification de l'étalonnage et solutions de vérification de l'étalonnage i-STAT TriControls 1.11-2

1.12 - Cartouches i-STAT 1.12-1
Composants de la cartouche i-STAT 1.12-5
Réception d'une nouvelle expédition de cartouches 1.12-10
Précautions et limitations 1.12-10

13 - Mises à jour logicielles 1.13-1
Mise à jour et installation du logiciel à l'aide d'un périphérique de stockage USB via la station de base 1.13-1
Mise à jour et installation du logiciel via Abbott Managed Server (Serveur géré par Abbott) ou AlinIQ SDi, avec une connexion réseau filaire 1.13-5
Mise à jour et installation du logiciel via Abbott Managed Server (Serveur géré par Abbott) ou AlinIQ SDi, avec une connexion réseau filaire 1.13-9

2 - AlinIQ Network Connectivity for i-STAT (NCi)

2.1 - AlinIQ NCi - connectivité réseau pour i-STAT 2.1-1
AlinIQ NCi – Section générale 2.1-3
AlinIQ NCi – Connexion au serveur proxy 2.1-5
AlinIQ NCi – Connexion réseau sans fil 2.1-7
AlinIQ NCi – Connexion réseau câblée 2.1-11
AlinIQ NCi – Enregistrement du fichier de connectivité réseau (ancc) 2.1-13
AlinIQ NCi – Copie du fichier NC (ancc) sur une clé USB 2.1-14

AlinIQ NCi – Téléchargement d'un fichier NC (ancc) sur un instrument 2.1-14
AlinIQ NCi – Personnalisation et connectivité..... 2.1-15
AlinIQ NCi – Détermination de la réussite ou de l'échec 2.1-15

3 - AlinIQ Customization Workspace for i-STAT (CWi)

3.1 - AlinIQ CWi - espace de travail de personnalisation pour i-STAT 3.1-1
Espaces de travail 3.1-1
Meilleures pratiques 3.1-2
Mise en route..... 3.1-2
Cwi - Page d'accueil 3.1-6

3.2 - Gestion de l'établissement de santé 3.2-1
Présentation – Établissement de santé..... 3.2-1
Meilleures pratiques 3.2-2
Démarrage 3.2-2

3.3 - Gestion des utilisateurs 3.3-1
Présentation..... 3.3-1
Meilleures pratiques 3.3-1
Démarrage 3.3-2

3.4 - Gérer et assembler les profils 3.4-1
Meilleures pratiques 3.4-2
Création d'une catégorie 3.4-3
* Catégorie Paramètres généraux*..... 3.4-7
Fonctions de base 3.4-8
Date..... 3.4-10
Communications 3.4-11
Operator Actions (Actions de l'opérateur)..... 3.4-12
Critical Callback (Rappel critique) 3.4-18
Imprimer 3.4-24
i-STAT Reserved 3.4-25
Résumé 3.4-25
* Catégorie Paramètres de l'opérateur*..... 3.4-25
Liste d'actions 3.4-31
Operator Expiration (Expiration de la certification de l'opérateur)..... 3.4-34
Résumé 3.4-34
* Catégorie Paramètres du patient*..... 3.4-35
Saisie d'ID..... 3.4-36
Informations sur le patient et identification positive des patients (PPID) 3.4-39
Résumé 3.4-41
* Catégorie des paramètres d'analyte* 3.4-41

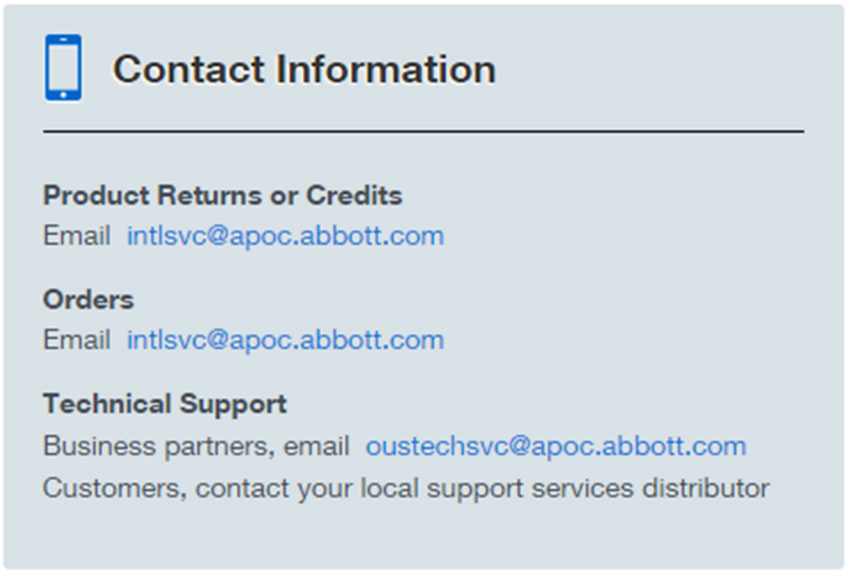
Units (Unités) 3.4-43
Sample Types (Types d'échantillons) 3.4-44
Plages 3.4-45
Plages d'alerte personnalisées 3.4-46
Fonction de valeur seuil d'analyte 3.4-48
Enable/Disable Analyte (Activation/désactivation de l'analyte) 3.4-53
Hematocrit (Hématocrite) 3.4-54
Adjustments (Réglages) 3.4-56
ACT (Activated Clotting Time, Temps de coagulation activée) 3.4-57
Critical Tests (Tests critiques) 3.4-58
Résumé 3.4-58
* Catégorie Paramètres de qualité* 3.4-59
Simulateur électronique 3.4-60
Notifications CQ 3.4-61
Programmation des contrôles qualité des liquides 3.4-68
Programmations de calibration/vérification 3.4-72
Résumé 3.4-75
Catégorie Message défini par l'utilisateur 3.4-75
Résumé 3.4-77
Catégorie Paramètres de formation 3.4-77
Fonctions de base 3.4-78
Résumé 3.4-81
Catégorie STATNotes 3.4-82
Saisie des données 3.4-84
Selection List (Liste de sélection) 3.4-89
Liste de sélection avec zone de texte 3.4-91
Mode 3.4-92
Delivery System (Système d'administration) 3.4-97
Température du patient 3.4-100
Gérer les ensembles 3.4-102
Résumé 3.4-104
Catégorie Notes de résultat 3.4-105
Saisie des données 3.4-106
Selection List (Liste de sélection) 3.4-111
Liste de sélection avec zone de texte 3.4-113
Répétition du test 3.4-115
Action Range Comment (Commentaire sur les résultats situés dans la plage d'action) 3.4-116
QC Auto Fail Comment (Commentaire automatique sur l'échec de contrôle qualité) 3.4-117
Gérer les ensembles 3.4-118
Résumé 3.4-121
Catégorie Paramètres de connectivité 3.4-122
Schéma de connectivité 3.4-123
Paramétrage de i-STAT Alinity pour Secure Data Manager Communications (communications sécurisées du gestionnaire de données). 3.4-124
Résumé 3.4-127
Créer un profil 3.4-128
Installation d'un profil à partir d'une clé USB 3.4-130

3.5 - AlinIQ CWi – Dépannage de l'espace de travail de personnalisation pour i-STAT 3.5-1

Avant-propos

Le système Abbott i-STAT Alinity est conçu pour fonctionner de manière stable et fiable au quotidien. Il bénéficie de l'expertise de professionnels dédiés, spécialisés en ingénierie, en technologie médicale, en formation et en entretien.

Abbott Point of Care s'engage à fabriquer des instruments fiables et de haute qualité. Nous sommes prêts à répondre à vos besoins.



Instrument i-STAT Alinity - Garantie

Sous réserve des exclusions de garantie énoncées ci-dessous, Abbott Point of Care Inc. garantit que l'instrument et les périphériques i-STAT Alinity (à l'exclusion spécifique des consommables et fournitures jetables, du logiciel (tel que défini dans le CLUF ci-dessous) et du micrologiciel) seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication pour une période d'un an à compter de la date à laquelle Abbott Point of Care Inc. expédie pour la première fois l'instrument ou le périphérique concerné. Si un instrument ou un périphérique i-STAT Alinity n'est pas conforme à la garantie définie dans ce paragraphe et si Abbott Point of Care Inc. reçoit un avis écrit de cette non-conformité pendant la période de garantie, en tant qu'obligation exclusive d'Abbott Point of Care Inc. et recours exclusif de l'acheteur, Abbott Point of Care Inc. effectuera, à sa discrétion, (i) la réparation ou le remplacement de l'instrument ou du périphérique concerné sans frais supplémentaires, ou (ii) le remboursement du prix d'achat de l'instrument ou du périphérique concerné. Aux fins du présent paragraphe, « périphérique » désigne chacun des éléments suivants : kit de station de base i-STAT Alinity, kit d'imprimante i-STAT Alinity, batterie i-STAT Alinity et simulateur électronique externe i-STAT Alinity.

Remarque : Les droits de garantie peuvent varier d'un état à l'autre, d'une province à l'autre et d'un pays à l'autre.

Exclusions de garantie

La garantie énoncée ci-dessus ne s'applique pas si :

1. l'instrument ou le périphérique a été mal utilisé, modifié, endommagé ou utilisé autrement que conformément au présent manuel ;
2. l'instrument ou le périphérique a été utilisé avec des articles, substances, réactifs, batteries, accessoires et/ou consommables non fournis ou non recommandés par Abbott Point of Care Inc. pour être utilisés avec l'instrument ou le périphérique ;
3. le numéro de série de l'instrument ou du périphérique a été modifié, effacé ou supprimé ;
4. l'instrument ou le périphérique a été réparé ou entretenu par un tiers non autorisé par Abbott Point of Care Inc. à effectuer une telle réparation ou maintenance ;
5. l'instrument ou le périphérique a été acheté auprès d'un distributeur non autorisé ; ou
6. le défaut résulte directement ou indirectement :

   A. de l'utilisation de logiciels ou d'interfaces fournis par l'acheteur ; ou
   B. d'une mauvaise préparation ou maintenance du site.

LA GARANTIE ÉNONCÉE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET ABBOTT POINT OF CARE INC. N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, COMPRENANT, SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, D'ABSENCE DE CONTREFAÇON OU DE TOUTE AUTRE NATURE.

INSTRUMENT i-STAT ALINITY – CONTRAT DE LICENCE DE L'UTILISATEUR FINAL

Veuillez lire le CLUF avant d'utiliser cet appareil. L'utilisation de l'appareil est subordonnée par votre acceptation des conditions du CLUF.

En utilisant cet appareil, vous confirmez votre acceptation des conditions du CLUF.

Si vous n'acceptez pas les conditions du CLUF, veuillez ne pas utiliser cet appareil.

Le Logiciel, ainsi que tous les droits de propriété intellectuelle qui y sont attachés, sont la propriété d'APOC et de ses concédants de licence. Vous n'êtes pas autorisé à (i) utiliser le Logiciel pour accéder ou tenter d'accéder à d'autres systèmes, programmes ou données d'APOC qui ne sont pas mis à la disposition du public ; (ii) copier, reproduire, altérer, fusionner, modifier, adapter, traduire, republier, télécharger, publier, transmettre, revendre ou distribuer de quelque manière que ce soit le Logiciel (ou les Appareils) ou décompiler, faire de l'ingénierie inverse, désassembler, ou réduire de quelque autre façon le Logiciel en une forme qui serait perceptible par une personne ; (iii) permettre à un tiers d'utiliser le Logiciel ou ses fonctionnalités par le biais d'une location, d'un bail, d'un temps partagé, d'un bureau de service ou de toute autre disposition ; (iv) transférer tout droit qui vous est accordé en vertu du présent CLUF ; (v) contourner les restrictions techniques présentes dans le Logiciel, utiliser tout outil pour activer des fonctions ou fonctionnalités qui sont autrement désactivées dans le Logiciel, décompiler, désassembler ou procéder à l'ingénierie inverse du Logiciel, sauf si la loi applicable le permet autrement ; (vi) effectuer ou tenter d'accomplir toute action susceptible de gêner le bon fonctionnement du Logiciel ; ou (vii) utiliser le Logiciel autrement que de la manière expressément autorisée par le CLUF.

Le Logiciel est fourni « en l'état » sans garantie d'aucune sorte. DANS LA MESURE MAXIMALE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE, APOC ET SES FOURNISSEURS NE SAURAIENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX, ACCESSOIRES, PUNITIFS, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS OU DE DOMMAGES LIÉS À LA PERTE D'ACTIVITÉ, AUX PANNES DE SYSTÈMES DE TÉLÉCOMMUNICATION, À LA PERTE, À L'ALTÉRATION OU AU VOL DE DONNÉES, AUX VIRUS, LOGICIELS ESPIONS, PERTE DE PROFITS OU D'INVESTISSEMENT, À L'UTILISATION DU LOGICIEL AVEC DU MATÉRIEL OU D'AUTRES LOGICIELS QUI NE RÉPONDENT PAS AUX EXIGENCES DES SYSTÈMES D'APOC OU SIMILAIRES, QU'ILS SOIENT FONDÉS SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT (Y COMPRIS UNE NÉGLIGENCE), LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU AUTRE, MÊME SI APOC ET/OU SES FOURNISSEURS, OU LEURS REPRÉSENTANTS, ONT ÉTÉ AVISÉS DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, ET MÊME SI UN RECOURS SPÉCIFIÉ DANS CES TERMES N'A PAS REMPLI SA FONCTION ESSENTIELLE. CERTAINS ÉTATS NE PERMETTENT AUCUNE RESTRICTION ET/OU EXCLUSION DE LA RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS. PAR CONSÉQUENT, LES RESTRICTIONS OU EXCLUSIONS SUSMENTIONNÉES PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOTRE CAS.

VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE DE L'UTILISATEUR FINAL (« CLUF ») AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. EN UTILISANT L'APPAREIL, L'UTILISATEUR FINAL INDIQUE SON ACCEPTATION DU PRÉSENT CLUF. LES DROITS SONT ACCORDÉS DANS LES PRÉSENTES SOUS RÉSERVE QUE L'UTILISATEUR FINAL ACCEPTE LE PRÉSENT CONTRAT. SI L'UTILISATEUR FINAL N'ACCEPTE PAS LES CONDITIONS DU PRÉSENT CLUF, L'UTILISATEUR FINAL NE DOIT PAS UTILISER L'APPAREIL.

1. **INTRODUCTION.** Nous vous remercions d'avoir choisi l'analyseur i-STAT qui inclut certains composants logiciels (ci-après collectivement désignés l'« Appareil »). Le présent contrat de licence de l'utilisateur final (CLUF) est un accord juridique entre vous (« vous », l'« utilisateur final »), et Abbott Point of Care Inc. (« APOC », « nous », « notre » ou « nos ») qui décrit les conditions générales applicables à votre utilisation du logiciel installé sur ou utilisé avec l'Appareil, y compris

tout logiciel déjà préinstallé sur l'Appareil, le logiciel que vous pouvez télécharger depuis l'onglet Assistance du site Web *https ://www.globalpointofcare.abbott*, les outils et les composants Web, ainsi que toutes les modifications, améliorations, mises à jour ou mises à niveau associées (ci-après collectivement désignés le « Logiciel »).

2. **OCTROI DE LICENCE ET RESTRICTIONS.** Sous réserve des conditions énoncées dans le présent CLUF, APOC vous accorde une licence personnelle, limitée, non exclusive, non transférable et incessible, pendant la durée du présent contrat (telle que définie à la Section 4), pour accéder par voie électronique au Logiciel et l'utiliser, dans le seul but d'utiliser l'Appareil conformément au manuel d'utilisation du système (le « Manuel »). Vous n'êtes pas autorisé en vertu du présent CLUF à effectuer l'une des actions suivantes et ne permettrez à aucun tiers de se livrer aux activités suivantes : (i) accéder ou tenter d'accéder à d'autres systèmes, programmes ou données d'APOC qui ne sont pas mis à la disposition du public ; (ii) copier, reproduire, altérer, fusionner, modifier, adapter, traduire, republier, télécharger, publier, transmettre, revendre ou distribuer de quelque manière que ce soit le Logiciel (ou les Appareils) ou décompiler, faire de l'ingénierie inverse, désassembler, ou réduire de quelque autre façon le Logiciel en une forme qui serait perceptible par une personne ; (iii) permettre à un tiers d'utiliser le Logiciel ou ses fonctionnalités par le biais d'une location, d'un bail, d'un temps partagé, d'un bureau de service ou de toute autre disposition ; (iv) transférer tout droit qui vous est accordé en vertu du présent CLUF ; (v) contourner les restrictions techniques présentes dans le Logiciel, utiliser tout outil pour activer des fonctions ou fonctionnalités qui sont autrement désactivées dans le Logiciel, décompiler, désassembler ou procéder à l'ingénierie inverse du Logiciel, sauf si la loi applicable le permet autrement ; (vi) effectuer ou tenter d'accomplir toute action susceptible de gêner le bon fonctionnement du Logiciel ; ou (vii) utiliser le Logiciel autrement que de la manière expressément autorisée par la présente Section 2.
3. **DROITS RÉSERVÉS ET PROPRIÉTÉ.** Le Logiciel est concédé sous licence et non vendu. APOC se réserve tout droit qui ne vous est pas expressément accordé aux termes du présent CLUF. Le Logiciel est la propriété exclusive et confidentielle d'APOC et de ses concédants de licence et est protégé par les lois sur les droits d'auteur, le secret commercial et autres lois afférentes à la propriété intellectuelle. APOC et ses concédants de licence détiennent les titres, les droits d'auteur et d'autres droits de propriété intellectuelle à l'échelle internationale du Logiciel et de toutes les copies du Logiciel. Le présent CLUF ne vous concède aucun droit relatif aux marques commerciales ou marques de service d'APOC.
4. **DURÉE ET RÉSILIATION.** Le Logiciel est concédé sous licence pendant la durée d'utilisation des Appareils par l'Utilisateur final, sous réserve du respect des conditions du présent CLUF et du Manuel (la « Durée »). Le présent CLUF sera automatiquement résilié si vous ne respectez pas l'une de ses conditions générales, y compris, mais sans s'y limiter, si vous tentez de copier le Logiciel, ou de transférer une copie du Logiciel ou une partie de celui-ci à une autre partie ou essayez de modifier le Logiciel de quelque manière que ce soit. À la suite de la résiliation, vous devez immédiatement cesser d'utiliser le Logiciel. La résiliation du présent CLUF n'affectera en rien les droits d'APOC en vertu des présentes.
5. **CONFIDENTIALITÉ.** Pour plus d'informations sur nos politiques de confidentialité, veuillez consulter la Politique de confidentialité disponible à l'adresse *www.globalpointofcare.abbott* (« Politique de confidentialité »)>. Vous acceptez d'être lié par la Politique de confidentialité, qui peut être modifiée à l'occasion conformément à ses conditions.
6. **EXCLUSION DE GARANTIES.** SAUF DISPOSITIONS EXPRESSES DES PRÉSENTES, LE LOGICIEL, LES SERVICES ET TOUT CONTENU ACCESSIBLE PAR L'INTERMÉDIAIRE DU LOGICIEL SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT » ET, DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE, APOC, SES FILIALES, CONCÉDANTS DE LICENCE, CONTENUS TIERS OU PRESTATAIRES DE SERVICE, REVENDEURS ET FOURNISSEURS (LE CAS ÉCHÉANT), (APOC, et al SONT DÉSIGNÉS COLLECTIVEMENT AUX PRÉSENTES

COMME « FOURNISSEURS ») RENONCENT À TOUTE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE, IMPLICITE OU STATUTAIRE, CONCERNANT LE LOGICIEL, LES SERVICES, LE CONTENU ET LES MATÉRIELS CONNEXES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, DE TITRE, DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE NON CONTREFAÇON. SANS RESTREINDRE LA PORTÉE GÉNÉRALE DE CE QUI PRÉCÈDE, APOC NE FOURNIT AUCUNE GARANTIE QUE LE LOGICIEL SATISFAIT AUX EXIGENCES DE CERTIFICATION DE TOUTE AUTORITÉ RÉGLEMENTAIRE OU AUTRE ORGANISME D'OCTROI DE LICENCE ASSOCIÉ, AU SEIN OU À L'EXTÉRIEUR DES ÉTATS-UNIS. APOC NE GARANTIT PAS QUE LE LOGICIEL EST SÛR, EXEMPT DE BOGUES, DE VIRUS, OU D'ERREUR, QU'IL FONCTIONNERA SANS INTERRUPTION, NI QUE LE LOGICIEL RÉPONDRA À VOS BESOINS. APOC NE GARANTIT PAS QUE L'UTILISATION DU LOGICIEL SERA ININTERROMPUE OU SANS ERREUR. CERTAINS ÉTATS N'AUTORISENT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES. PAR CONSÉQUENT, LES EXCLUSIONS SUSMENTIONNÉES PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOTRE CAS. DANS CE CAS, TOUTE GARANTIE IMPLICITE EST LIMITÉE À 60 JOURS À COMPTER DE LA DATE D'ACHAT OU DE LIVRAISON DU LOGICIEL, LE CAS ÉCHÉANT. CEPENDANT, CERTAINS ÉTATS NE PERMETTENT PAS DE RESTRICTIONS SUR LA DURÉE DES GARANTIES IMPLICITES. PAR CONSÉQUENT, LES RESTRICTIONS SUSMENTIONNÉES PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOTRE CAS. LA PRÉSENTE GARANTIE VOUS DONNE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES. VOUS POUVEZ ÉGALEMENT JOUIR D'AUTRES DROITS, LESQUELS PEUVENT VARIER SELON LES ÉTATS.

7. **LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ET DOMMAGES.** LA RESPONSABILITÉ TOTALE CUMULÉE D'APOC ET DES FOURNISSEURS POUR TOUTE RAISON DÉCOULANT DU PRÉSENT CLUF, OU Y AFFÉRENT, SERA LIMITÉE À CINQ CENTS DOLLARS OU AU PRIX QUE VOUS AVEZ PAYÉ POUR LE LOGICIEL, SELON LE MONTANT LE MOINS ÉLEVÉ DES DEUX. DANS LA MESURE MAXIMALE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE, APOC ET SES FOURNISSEURS NE SAURAIENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX, ACCESSOIRES, PUNITIFS, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS OU DE DOMMAGES LIÉS À LA PERTE D'ACTIVITÉ, AUX PANNES DE SYSTÈMES DE TÉLÉCOMMUNICATION, À LA PERTE, À L'ALTÉRATION OU AU VOL DE DONNÉES, AUX VIRUS, LOGICIELS ESPIONS, PERTE DE PROFITS OU D'INVESTISSEMENT, À L'UTILISATION DU LOGICIEL AVEC DU MATÉRIEL OU D'AUTRES LOGICIELS QUI NE RÉPONDENT PAS AUX EXIGENCES DES SYSTÈMES D'APOC OU SIMILAIRES, QU'ILS SOIENT FONDÉS SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT (Y COMPRIS UNE NÉGLIGENCE), LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU AUTRE, MÊME SI APOC ET/OU SES FOURNISSEURS, OU LEURS REPRÉSENTANTS, ONT ÉTÉ AVISÉS DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, ET MÊME SI UN RECOURS SPÉCIFIÉ DANS CES TERMES N'A PAS REMPLI SA FONCTION ESSENTIELLE. CERTAINS ÉTATS NE PERMETTENT AUCUNE RESTRICTION ET/OU EXCLUSION DE LA RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS. PAR CONSÉQUENT, LES RESTRICTIONS OU EXCLUSIONS SUSMENTIONNÉES PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOTRE CAS.
8. **AUDIT.** Vous acceptez qu'APOC puisse vérifier à tout moment, sur préavis raisonnable, que l'Utilisateur final fait usage du Logiciel en conformité aux présentes conditions. Si cet audit révèle que votre utilisation du Logiciel ne respecte pas totalement les conditions du présent CLUF, l'Utilisateur final devra rembourser à APOC l'intégralité des frais raisonnables liés à cet audit, et faire face aux poursuites que l'Utilisateur final peut encourir en conséquence de ce non-respect.
9. **MODIFICATION.** APOC aura le droit, à tout moment, de modifier ou d'ajouter aux conditions du présent CLUF, en donnant un avis par tout moyen qu'APOC juge, à sa seule appréciation, raisonnable, notamment la publication d'informations concernant ces modifications, ajouts, suppressions, interruptions ou conditions dans le Logiciel ou sur tout site Web parrainé par APOC. En continuant d'utiliser le Logiciel après la publication de ces changements par APOC, vous indiquez que vous acceptez les modifications apportées au présent CLUF.
10. **LOI SUR LES EXPORTATIONS.** Le Logiciel est soumis aux lois américaines sur le contrôle des exportations et peut également être assujetti aux lois d'autres pays relatives aux importations et exportations. Sauf en conformité avec la législation en vigueur et expressément autorisé par écrit par APOC avant tout accès au Logiciel, vous ne devez en aucun cas exporter le Logiciel. Dans tous

les cas, vous serez tenu d'indemniser et de tenir APOC indemne de l'ensemble des réclamations, pertes, responsabilités, dommages, amendes, pénalités, coûts et dépenses (y compris, dans des limites raisonnables, les honoraires d'avocats) découlant ou liés à une violation de vos obligations en vertu de cette section.

11. DIVERS. Sauf mention explicite contraire dans le présent CLUF, le présent CLUF constitue une déclaration complète du CLUF entre vous et APOC et définit l'entière responsabilité d'APOC et des Fournisseurs, ainsi que votre recours exclusif quant au Logiciel et son utilisation. Les fournisseurs et leurs agents, employés, distributeurs et concessionnaires ne sont pas autorisés à apporter des modifications au présent CLUF, ni à faire des déclarations, prendre des engagements ou donner des garanties supplémentaires qui lieraient APOC. Lorsqu'une partie renonce à invoquer le non-respect d'une clause quelconque du présent Contrat ou le non-exercice de tout droit en vertu de ces dispositions par quelque partie que ce soit ne constitue nullement une renonciation à intervenir en cas d'infraction ultérieure à cette disposition, ou d'infraction à une autre disposition. Toute renonciation aux conditions du présent Contrat par APOC doit se faire par écrit et porter la signature d'un directeur autorisé APOC et se référer expressément aux dispositions applicables du présent CLUF. Si l'une des dispositions du présent CLUF est jugée non valide ou inapplicable en vertu de la loi en vigueur, ladite disposition sera inefficace dans la limite de cette invalidité ou inapplicabilité, sans incidence sur la validité ou l'applicabilité des autres dispositions du présent CLUF. Si lesdites dispositions sont déclarées non valides ou inapplicables par un tribunal compétent, les parties aux présentes demanderont que ledit tribunal réduise le champ d'application, supprime des mots ou des phrases spécifiques de la disposition, ou remplace la disposition par une disposition valide et applicable qui décrit le mieux l'intention initiale des parties aux présentes, et le présent CLUF sera applicable comme tel modifié par le tribunal dans lequel la disposition a été déclarée non valide ou inapplicable. Le présent CLUF est régi par les lois de l'État de l'Illinois qui s'appliquent à des ententes conclues et exécutées entièrement dans l'Illinois, sans égard au choix de droit ou des principes du conflit de lois qui nécessiteraient l'application de la loi d'une juridiction différente et de la législation fédérale en vigueur. Ni le présent CLUF, ni aucun de vos droits ou obligations aux termes des présentes ne peuvent être cédés, en tout ou partie, par vous sans l'accord écrit préalable d'APOC. Toute autre tentative de cession sera considérée nulle et non avenue. Les en-têtes sont fournis uniquement dans le but de faciliter la lecture et ne doivent pas être pris en compte dans l'interprétation du présent CLUF. Tel qu'utilisé dans le présent CLUF, le terme « y compris » signifie « y compris, sans s'y limiter ». Le présent CLUF ne limite aucunement les droits dont APOC peut disposer en vertu d'un secret commercial, d'un droit d'auteur, d'un brevet ou d'autres lois. Les dispositions des Sections 2, 5, 6, 7, 8 et 11 demeureront en vigueur malgré la résiliation du présent CLUF.

Respect des règlements

Le système i-STAT Alinity est conforme aux règlements en vigueur.

Règles de sécurité :

États-Unis	Conforme à la norme UL 61010-2-101 : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (DIV) (norme CEI 61010-2-101) Norme UL 61010-1 : Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : exigences générales
Canada	Conforme à la norme CSA C22.2 N° 61010-1-12 : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : exigences générales Conforme à la norme CSA C22.2 N° 61010-2-101 : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
Union européenne (UE)	CEI 61010-1 : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : exigences générales
Union européenne (UE)	CEI 61010-2-101 : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
Union européenne (UE)	CEI 62133 : Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide – Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans des applications portables
International	Manuel d'épreuves et de critères « Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses », section 38.3 « Piles au lithium »
International	CEI 60950-1 : Matériels de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1 : exigences générales

Règlements CEM :

États-Unis	FCC 47 CFR Partie 15, sous-partie B, Classe A (Radiateurs non intentionnels)
Canada	CAN ICES-001 Classe A, Radiateurs par fréquence radio industriels, scientifiques et médicaux
Union européenne (UE)	CEI 61326-1 : Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 1 : exigences générales.
Union européenne (UE)	CEI 61326-2-6 : Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 2-6 : exigences particulières – Matériel médical de diagnostic in vitro (DIV)

Réglementation en matière de radio et de télécommunications :

Antigua-et-Barbuda	ABTD Antigua & Barbuda Telecommunications Division Numéro du certificat de conformité 25-TAC2513000853
Argentine CNC **CNC ID: C-22657**	Republica Argentina – Poder Ejecutivo Nacional Certificat de conformité C-22657
Aruba	Approuvé conformément à l'article 4 de la réglementation des télécommunications. DTZ/910/2017/IZ, Pet nr. 3745
Australie	Conforme à l'Australian Communications and Media Authority comme requis par les avis suivants : • Avis 2014 sur les radiocommunications (étiquettes de conformité – Appareils) émis en vertu de la section 182 de la Loi de 1992 sur les radiocommunications ; • Avis 2008 sur l'étiquetage des radiocommunications (compatibilité électromagnétique) émis en vertu de la section 182 de la Loi de 1992 sur les radiocommunications ; • Avis 2014 sur les radiocommunications (étiquettes de conformité – Rayonnement électromagnétique) émis en vertu de la section 182 de la Loi de 1992 sur les radiocommunications ; et • Avis 2015 sur les instruments de télécommunications (Avis d'étiquetage pour l'équipement et le câblage des clients), émis en vertu de la section 407 de la Loi de 1997 sur les télécommunications.
Bahamas	Utilities Regulation & Competition Authority (URCA) Certificat de conformité UCRA_TA/2017_023 FCC ID : 2AAEX-SDABGN
La Barbade	Conforme au GOUVERNEMENT DES BARBADES, UNITÉ DES TÉLÉCOMMUNICATIONS, Département de l'énergie et des télécommunications. Numéro d'homologation MED : 1905
Belize	Conforme à la Loi sur les télécommunications, 2002 Certificat de conformité selon SI 152 OF 2002 : PUC/APC/0182017/BZE
Les Bermudes	Certificat de conformité et homologation de l'équipement conformément à la section 50 de la Loi sur la communication Electron de 2011 Certificat de conformité CTYPE-01305 et CTYPE-01306

Bolivie	Autoridad de Regulación y Fiscalización de Telecomunicaciones y Transportes Certificat de conformité ATT-DJ-RA-H-TL-LP 46/2018
Bonaire – Saint Eustache – Saba	Agentschap Telecom, Minisceñe van Economische Zaken Conforme aux articles 23 et 56 du Besluit radio-elektrische inrichtingen BES et à l'article 2 du Regeling vrijstelling telecommunicatiemachtiging BES 2016 Certificats de conformité 2017/008/AT et 2017/008a/AT
Botswana	Botswana Communications Regulatory Authority (BOCRA) Numéro du certificat de conformité : BOCRA/TA/2017/3642
Îles Vierges britanniques	Telecommunications Regulatory Commission Conformité de l'équipement accordée pour l'identificateur FCC 2AAEX SDABGN conformément à la section 42 de la Loi de 2006 sur les télécommunications. Numéro du certificat de conformité : VRGTA/011/2017
Brunei	AITI Authority for Info-communications Technology Industry of Brunei Darussalam Certificat d'enregistrement d'équipement DRQ-D BRUSIN-03-1998-7494-LPD-39421
Burkina Faso	Certificat de conformité ARCEP 2017-000031 Autorité de Régulation des Communications Électroniques et des Postes Authority of Regulations of Communications Electronic and Posts
Canada	Industrie Canada CNR 210 : Appareils radio exempts de licence : matériel de catégorie I N° de certification : 7228C-SDABGN
Îles Caïmans	Utility Regulation and Competition Office OCTROI D'UNE AUTORISATION D'ÉQUIPEMENT DANS LES ÎLES CAÏMANS Certificat n° : KY1504003

Chine	Certificat de conformité d'équipement de transmission radio ID CMIIT : 2019AJ8315
Colombie	Communications Regulatory Commission (CRC) – Exemption
Costa Rica	Approbation du Superintendencia de Telecomunicaciones 04979 SUTEL-DGC-2017
Curaçao	Director Bureau Telecommunicatie en Post Certificats de conformité numéros 2017/054/TA et 2017/054a/TA
Dominique	National Telecommunications Regulatory Commission (NTRC) N° certificat de conformité DMA-0217-0539p
République dominicaine	Istituto Dominicano de las Telecomunicaciones (INDOTEL) Certificat de conformité 17003658
Équateur	Approbation de l'Agencia de Regulación y Control de las Telecomunicaciones ARCOTEL-CCDH-2018-0337-OF
Égypte	NTRA National Telecom Regulatory Authority
Salvador	Approbation du Superintendencia General de Elecricidad y Telecomunicaciones DBP-046-2017
Éthiopie	Certificat de conformité du Ministère de l'innovation et de la technologie de la République démocratique fédérale d'Éthiopie 1263/2019
Union européenne (UE)	DIRECTIVE 2014/53/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014 EN 300 328 : Systèmes de transmission à large bande ; équipement de transmission de données fonctionnant dans la bande 2,4 GHz ISM et utilisant des techniques de modulation à large bande ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE.** EN 301 893 : RLAN 5 GHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE.**
Grenade	National Telecommunications Regulatory Commission NUMÉRO D'ENREGISTREMENT NTRC DU CERTIFICAT DE CONFORMITÉ DE L'ÉQUIPEMENT : CL 1090 | 17 – TA

Honduras	CONATEL Comision Nacional De Telecomunicaciones 20161024HM32
Hong Kong	CERTIFICATION DE CONFORMITÉ selon HKCA 1039 Version 6, Juin 2015
Inde	Ministry of Communications & IT Certificat de conformité d'équipement, Numéro de certification ETA : ETA – 3319/16-RLO(WR)
Israël משרד התקשורת, מספר האישור האלחוטי הוא 51-61266. אל תחליף את האנטנה המקורית של התקן, ולא לעשות שום שינויים טכניים אחרים.	Ministry of Communications Numéro du certificat de conformité : 51-61266
Japon R 208-160178	Article 2, Section 1 n° 19, 19-3, 19-3-2 Numéro de certificat de construction pour la certification radio : 208-160178 当該機器には電波法に基づく、技術基準適合証明等を受けた特定無線設備を装着している。
Jordanie	Approbation du Conseil de réglementation des télécommunications du Royaume hachémite de Jordanie TRC/LPD/2017/555
Koweït	CITRA Communication and Information Technology Regulatory Authority Certificat de conformité
Liban	Ministry of Telecommunications Homologation 1031-16-041
Lesotho	Lesotho Communications Authority Loi de 2012 de la Lesotho Communications Authority, section 5
Libye	General Authority for Communications Numéro du certificat de conformité 343-C1-2017
Madagascar	Autorité de Régulation des Technologies de Communication (ARTEC) Numéro 17/026/ARTEC/DG/DHCT/SSS/test

Maldives	Certificat de conformité CAM-TAC2019-03 de l'Autorité des communications des Maldives
Île Maurice	Information & Communication Technologies Authority (ICTA) Numéro de référence du certificat de conformité : TA/2017/0214
Mexique NOM	Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) Numéro de certificat : RCPISAN18-1533
Maroc AGREE PAR L'ANRT MAROC Numéro d'agrément : MR 12797 ANR 丁 2016 Date d'agrément : 11/11/2016	Numéro d'agrément : MR 12797 Date d'agrément : ANRT 2016
Mozambique	Instituto Nacional das Comunicacoes de Mocambique (INCM) Accords relatifs aux télécommunications et aux radiocommunications approuvés par le décret 37/2009 du 13 août Numéro 1/R/IMS/2017
Nouvelle-Zélande R-NZ	Conforme à : Ministry of Business, Innovation & Employment, Radio Spectrum Management, comme l'exigent les avis en vertu de : • la section 134 (1) (g) de la loi néo-zélandaise de 1989 sur les radiocommunications
Oman	Telecommunication Regulatory Authority, Numéro d'homologation : TRA/TA-R/4501/17
Pakistan Approved by PTA 2017 PTA Pakistan Telecom Authority	Pakistan Telecommunication Authority (ATP), Certificat de conformité TAC NO : 9.197/2017

Pérou	Ministerio De Transportes Y Comunicaciones, Certificado De Homologacion, Code : TRSS39479, Rapport : 2158-2017-MTC/ 29.CGH.CH Norme technique appliquée : PNAF-R.M. Numéro 187-2005-MTC/03,pub. 03/04/2005 – R.M. Numéro 777-2005-MTC/03, pub. 05/11/2005
Philippines	National Telecommunications Commission Numéro du certificat d'acceptation ESD-1714467C
Qatar	Communications Regulatory Authority Certificat de conformité CRA/SA/2016/R-5837
Arabie saoudite	Ministry of Communication and Information Technology (MCIT) Certificat de conformité TA 24012017-24012019-18944
Serbie И005 17	Confirmation de conformité – Numéro R&TTE P1617182700
Singapour Complies with IMDA Standards DA00949	Info-communications Media Development Authority Règlement 20(6) de la réglementation sur les télécommunications (concessionnaires) (Cap 323, Rg 6) Numéro d'enregistrement : N0123-17 (5 GHz) Numéro d'enregistrement : N0074-17 (2,4 GHz)
Afrique du Sud ICASA	Certificat de conformité d'équipement radio de l'Autorité indépendante des communications d'Afrique du Sud TA-2018/3846
Sri Lanka	Telecommunications Regulatory Commission of Sri Lanka, TRC/SM/ MISC/00041/17/WIFI-106

Sainte-Lucie	National Telecommunications Regulatory Commission (Sainte-Lucie) Règlement sur les télécommunications (équipements terminaux et réseaux publics), n° 10 ou 2002 Certificat de conformité, numéro de certificat : LCT/AP17.118D
Saint-Martin	Bureau of Telecommunication and Post Numéro du certificat de conformité 2017/018-b/TA
Saint-Vincent-et-les Grenadines	National Telecommunications Regulatory Commission Règlement sur les télécommunications (équipements terminaux et réseaux publics), n° 13 de 2002 Certificat de conformité, numéro de certificat : SVG_050520171055
Turques-et-Caïques	Turks and Caicos Islands Telecommunication Commission Certification d'homologation en vertu de la partie V de l'ordonnance TCITC
Émirats arabes unis هيئة تنظيم الاتصالات TRA TELECOMMUNICATIONS REGULATORY AUTHORITY TRA REGISTERED No: ER53962/17 DEALER No: 203829	Telecommunications Regulatory Authority Certificat d'enregistrement des équipements de télécommunications ER53962/17 en vertu de la Loi n° 3 de 2003
Ouganda	Approuvé par l'Uganda Communications Commission
Uruguay	Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones VU20181105-015044
États-Unis	FCC 47 CFR Partie 15, Sous-partie C – Radiateurs intentionnels FCC 47 CFR Partie 15, Sous-partie E – Appareils d'infrastructure d'information nationale sans licence FCC ID : 2AAEX-SDABGN

Vietnam 	Ministry of Information and Communications Numéro du certificat de conformité : C0031280217AE01A2
Zambie 	Zambia Information and Communications Technology Authority (ZICTA) Certificat de conformité ZMB/ZICTA/TA/2017/4/18 selon la Loi ICT n° 15de 2009
Zimbabwe	Postal & Telecommunications Regulatory Authority of Zimbabwe (POTRAZ) Numéro de certificat de conformité POZ521

Règlement sur l'exposition RF/SAR :

États-Unis	FCC 47 CFR Partie 2, Sous-partie J – Procédures d'autorisation du matériel, Section 2.1093, Évaluation de l'exposition aux radiofréquences : appareils portables. FCC OET-65C : Évaluation de la conformité aux directives de la FCC concernant l'exposition des personnes aux champs électromagnétiques de radiofréquences
Canada	CNR 102 d'Industrie Canada, Spécification 102 des normes radioélectriques, Conformité de l'exposition aux radiofréquences (RF) des appareils de radiocommunication (toutes les bandes de fréquences)

Union européenne (UE)	EN 50360 : Norme de produit pour démontrer la conformité des dispositifs de communication sans fil aux restrictions de base relatives à l'exposition des personnes aux champs électromagnétiques (plage de fréquences de 300 MHz à 3 GHz) EN 62209-1 : Procédure de mesure pour l'évaluation du débit d'absorption spécifique de l'exposition humaine aux champs radiofréquences produits par les dispositifs de communications sans fil tenus à la main ou portés près du corps – Partie 1 : dispositifs utilisés à proximité de l'oreille (Plage de fréquences de 300 MHz à 6 GHz) EN 62209-2 : Exposition humaine aux champs radio fréquence produits par les dispositifs de communications sans fil tenus à la main ou portés près du corps – Modèles du corps humain, instrumentation et procédures – Partie 2 : procédure pour la détermination du débit d'absorption spécifique produit par les dispositifs de communications sans fils utilisés très près du corps humain (gamme de fréquences de 30 MHz à 6 GHz)

Règlement sur l'environnement :

Union européenne (UE)	Directive RoHS 2011/65/UE
Union européenne (UE)	Directive DEEE 2012/19/UE
Union européenne (UE)	Règlement REACH 1907/2006/CE
Union européenne (UE)	Directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages

Déclaration de la Federal Communications Commission (FCC)

(États-Unis uniquement)

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de classe A, conformément à la Partie 15 des règles de la Federal Communications Commission (FCC). Ces limites sont établies pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel de l'utilisateur, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences nuisibles, auquel cas vous devrez les corriger, à vos propres frais.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par le fabricant pourraient annuler votre droit d'utiliser l'équipement.

Avis d'Industrie Canada du Ministère des Communications du Canada

(Canada uniquement)

Cet appareil numérique de classe A est conforme à la norme canadienne ICES-001.

FCC Partie 15 / Informations d'Industrie Canada :

Cet appareil est conforme à la partie 15, sous-partie C et sous-partie E des règles de la FCC et à la (aux) norme(s) RSS-210 exempte(s) de licence d'Industrie Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

(1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences néfastes et

(2) Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement non souhaité du dispositif.

Ce produit contient un module émetteur :

FCC ID : 2AAEX-SDABGN

IC : 7228C-SDABGN

Avis sur l'exposition RF/SAR :

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements de la FCC/IC établies pour un environnement non contrôlé et satisfait aux directives d'exposition aux radiofréquences (RF) de la FCC dans le supplément C de l'OET-65 et le CNR-102 des règles sur l'exposition aux radiofréquences (RF) d'IC (Industrie Canada).

En vertu des règlements d'Industrie Canada, cet émetteur radio ne peut fonctionner qu'avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvés pour l'émetteur par Industrie Canada. Pour réduire les risques éventuels d'interférences radioélectriques avec d'autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain devraient être choisis de telle sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) ne soit pas supérieure à celle qui est nécessaire pour une communication réussie.

Cet émetteur radio (identification de l'appareil par le numéro de certification, ou le numéro de modèle pour la catégorie II) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous avec le gain maximal admissible et l'impédance d'antenne requise pour chaque type d'antenne indiqué. Il est strictement interdit d'utiliser avec ce dispositif des types d'antennes ne figurant pas dans cette liste, dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour ce type.

Pour les produits disponibles sur le marché américain (États-Unis/Canada), seuls les canaux 1 à 11 peuvent être utilisés. La sélection des autres canaux n'est pas possible.

Si cet appareil doit être utilisé dans la plage de fréquence 5,15~5,25 GHz, son utilisation est limitée aux environnements intérieurs uniquement.

Antenne : Laird Technologies, Mini-NanoBlade

Informations sur le gain de l'antenne : Antenne intégrée : 2,5 dBi (2,4 GHz), 4,8 dBi (5 GHz)

Tolérance de fréquence : +/- 20 ppm

** Voir le site Web de la Déclaration de conformité pour les normes CEM/RED/LVD associées.

Compatibilité électromagnétique

Cet équipement est conçu pour être utilisé dans un établissement de santé professionnel.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer du maintien d'un environnement électromagnétique compatible avec l'équipement afin que l'Appareil fonctionne comme prévu. Il convient d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'Appareil.

L'utilisation du système i-STAT Alinity en dehors des plages spécifiées risque d'altérer le fonctionnement du système. N'utilisez pas l'Appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant (par exemple, des sources de radiofréquences intentionnelles non blindées), car celles-ci sont susceptibles d'en altérer le fonctionnement.

Veillez à ce qu'aucun appareil tel qu'un téléphone portable ou un émetteur-récepteur ne se trouve à proximité du système i-STAT Alinity. Dans un environnement domestique, cela risquerait de provoquer des interférences radio, auquel cas vous devriez prendre des mesures pour atténuer ces interférences.

En cas de suspicion d'interférences électromagnétiques altérant les performances de l'Appareil, il convient d'éloigner la source d'interférences de l'équipement afin de rétablir son fonctionnement. En cas de perte de fonctionnalité ou de performances de l'analyseur, reportez-vous à la rubrique Messages et dépannage, dans la section 1.2 de ce manuel. Les spécifications sans fil pour l'instrument i-STAT Alinity sont indiquées à la section 1.2 de ce manuel.

Système i-STAT Alinity – Déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Système i-STAT Alinity – Déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique (CEM)				
Phénomène *(Port)*	**Norme de base de CEM**	**Niveaux de test CEI 61326-2-6**	**Niveaux de test CEI 60601-1-2**	**Conformité**
Décharge électrostatique *(Boîtier)*	CEI 61000-4-2	±2 kV et ±4 kV de décharge de contact ±2 kV, ±4 kV et ± 8 kV de décharge dans l'air	±8 kV de contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV dans l'air	Conforme aux deux normes
Susceptibilité aux RF rayonnées *(Boîtier)*	CEI 61000-4-3	3 V/m (80 MHz à 1 GHz) 3 V/m (1,4 GHz à 2 GHz) 1 V/m (2 GHz à 2,7 GHz)	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 80 % AM à 1 kHz	Conforme aux deux normes
Susceptibilité magnétique à la fréquence d'alimentation *(Boîtier)*	CEI 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Conforme aux deux normes
Champ de proximité de l'équipement de communication sans fil RF *(Boîtier)*	CEI 61000-4-3	Non spécifié	CEI 60601-1-2 Sec. 8.10 Tableau 9	Conforme à la norme 60601-1-2
Chute de tension *(Alimentation CA avec mise à la terre)*	CEI 61000-4-11	0 % pendant 1 cycle 40 % pendant 5/6 cycles 70 % pendant 25/30 cycles	0 % pendant 1 cycle 0 % pendant 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°)	Conforme aux deux normes
Courtes interruptions *(Alimentation CA avec mise à la terre)*	CEI 61000-4-11	Moins de 5 % sur 250/300 cycles	0 % sur 250/300 cycles	Conforme aux deux normes
Transitoires en salves *(Alimentation CA avec mise à la terre)*	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	±2 kV (100 kHz)	Conforme aux deux normes

Système i-STAT Alinity – Déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique (CEM)				
Phénomène *(Port)*	**Norme de base de CEM**	**Niveaux de test CEI 61326-2-6**	**Niveaux de test CEI 60601-1-2**	**Conformité**
Surtensions *(Alimentation CA avec mise à la terre)*	CEI 61000-4-5	1 kV (ligne à ligne) 2 kV (ligne à terre)	±0,5 kV (ligne à ligne, ligne à terre) ±1 kV (ligne à ligne, ligne à terre) ±2 kV (ligne à terre)	Conforme aux deux normes
RF par conduction *(Alimentation CA avec mise à la terre)*	CEI 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM (0,15 MHz - 80 MHz) 80 % AM à 1 kHz	Conforme aux deux normes
Transitoires en salves *(Alimentation CC avec mise à la terre)*	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	±2 kV (100 kHz)	Conforme aux deux normes
Surtensions *(Alimentation CC avec mise à la terre)*	CEI 61000-4-5	1 kV (ligne à ligne) 2 kV (ligne à terre)	±0,5 kV (ligne à ligne, ligne à terre) ±1 kV (ligne à ligne, ligne à terre) ±2 kV (ligne à terre)	Conforme aux deux normes
Susceptibilité aux RF par conduction *(Alimentation CC avec mise à la terre)*	CEI 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM (0,15 MHz - 80 MHz) 80 % AM à 1 kHz	Conforme aux deux normes
Transitoires en salves *(E/S Signal/Contrôles)*	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	±1 kV (100 kHz)	Conforme aux deux normes
Surtensions *(E/S Signal/Contrôles)*	CEI 61000-4-5	Aucun	±2 kV (ligne à terre)	Conforme à la norme 60601-1-2
Susceptibilité aux RF par conduction *(E/S Signal/Contrôles)*	CEI 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM (0,15 MHz - 80 MHz) 80 % AM à 1 kHz	Conforme aux deux normes
Décharge électrostatique *(E/S Signal/Contrôles)*	CEI 61000-4-2	Aucun	±8 kV de contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV dans l'air	Conforme à la norme 60601-1-2

Système i-STAT Alinity – Déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique (CEM)				
Phénomène *(Port)*	**Norme de base de CEM**	**Niveaux de test CEI 61326-2-6**	**Niveaux de test CEI 60601-1-2**	**Conformité**
Transitoires en salves *(E/S Signal/Contrôles avec connexion au secteur)*	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	Aucun	Conforme à la norme 61326-2-6
Susceptibilité aux RF par conduction *(E/S Signal/Contrôles avec connexion au secteur)*	CEI 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	Aucun	Conforme à la norme 61326-2-6
Champs magnétiques de proximité 9 kHz - 14,56 MHz *(Boîtier)*	CEI 60601-1-2 section 8.11	N/A	30 kHz, CW, 8 A/m 134,5 kHz, impulsion, 65 A/m 13,56 MHz, impulsion, 7,5 A/m	Conforme à la norme 60601-1-2
CEI CISPR Groupe 1 - Émission de radiofréquences *(Boîtier)*	CEI CISPR 11 2010-05	Émissions rayonnées (30-1 000 MHz)	N/A	Conforme à la norme CISPR 11 2010-05
CEI CISPR Groupe 1 - Émission de radiofréquences *(Adaptateur secteur CA/CC)*	CEI CISPR 11 2010-06	Émissions par conduction (150 kHz - 30 MHz)	N/A	Conforme à la norme CISPR 11 2010-05
FCC : 47 CFR Partie 15, Sous-partie B, Classe A - Radiateurs non intentionnels *(Adaptateur secteur CA/CC)*	FCC : 47 CFR Partie 15 Sous-partie B Classe A	Émissions par conduction (150 kHz - 30 MHz)	N/A	Conforme à la norme FCC : 47 CFR Partie 15 Classe A
FCC : 47 CFR Partie 15 Sous-partie B Classe A - Radiateurs non intentionnels *(Adaptateur secteur CA/CC)*	FCC : 47 CFR Partie 15 Sous-partie B Classe A	Émissions rayonnées (41-2378 MHz)	N/A	Conforme à la norme FCC : 47 CFR Partie 15 Classe A

Test d'immunité supplémentaire aux radiofréquences 5G FR1 et FR2			
Phénomène *(Port)*	**Objectif du test**	**Niveaux de test**	**Conformité**
Champ de proximité de l'équipement de communication sans fil RF 5G *(Boîtier)*	Test ad hoc pour l'immunité 5G	FR1, 617 MHz - 7 100 MHz, 3 m, 34 V/m	Conforme au plan de test du fabricant.
Champ de proximité de l'équipement de communication sans fil RF 5G *(Boîtier)*	Test ad hoc pour l'immunité 5G	FR2, 24,5 - 40 GHz, 0,1 m, 34 V/m	Conforme au plan de test du fabricant.

Symboles

Tableau 1 : Liés à l'instrument/à l'alimentation

Symbole	Définition / Utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
MN ou #	Numéro de modèle. Le numéro de modèle apparaît à côté de ce symbole.
	Imprimante
	Limites d'humidité
	Marche/Arrêt
	Courant continu (CC)
	Courant alternatif (CA)
Rx ONLY	Uniquement sur ordonnance.
i-STAT Alinity ONLY	À utiliser avec l'instrument i-STAT Alinity uniquement.
	État de la batterie - complètement chargée
	État de la batterie - chargée environ à moitié
	État de la batterie - charge bientôt nécessaire
	État de la batterie - charge nécessaire immédiatement
	La batterie est en cours de charge
	Indique que la batterie est en cours de charge

Symbole	Définition / Utilisation
	Une mise à jour logicielle est disponible.

Tableau 2 : Icônes d'alerte

Symbole	Définition / Utilisation
	Réussite
	Échec
	Avertissement
	Instrument verrouillé
	Information
	Batterie faible

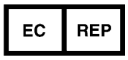
Tableau 3 : État du réseau sans fil

Symbole	Définition / Utilisation
	Excellent
	Très bon
	Bon
	Moyen
	Mauvais
	Aucune connexion
	Réseau sans fil désactivé
	Connexion au réseau sans fil

Tableau 4 : État du réseau câblé

	Connecté
	Désactivé

Tableau 5 : Réglementation et sécurité, divers

Symbole	Définition / Utilisation
	Représentant agréé aux Affaires réglementaires dans la Communauté européenne.
	Risques biologiques
	Limites de température. Les limites supérieures et inférieures de stockage figurent à côté des extrémités hautes et basses.
	Numéro de série. Le numéro de série apparaît à côté de ce symbole.
	Référence catalogue, numéro de liste ou référence. Le numéro figurant à côté de ce symbole sert à commander à nouveau le produit.
	USB
	Ne pas réutiliser.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Consultez le mode d'emploi ou le manuel d'utilisation du système pour obtenir des instructions.
	Notez les informations suivantes.
	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
	Marque indiquant la conformité aux exigences légales de la ou des directives appropriées de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs.
	Signifie que le produit portant la marque ETL Listed est conforme aux normes de sécurité américaines et canadiennes pour les produits : UL 61010-1:2012 3rd Ed. +R:19Jul2019 CSA C22.2 No. 61010-1-12:2012 3rd Ed. +U1;U2;A1
	Danger électrique
	Attention : consultez le mode d'emploi.

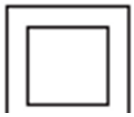
Symbole	Définition / Utilisation
	**ATTENTION** : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées ou endommager l'équipement.
	**AVERTISSEMENT** : indique un danger biologique qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.
	Collecte séparée des déchets pour cet élément électrique/électronique ; équipement fabriqué/mis sur le marché après le 13 août 2005 ; indique la conformité avec l'article 10, paragraphe 3, de la directive 2002/96/CE (DEEE) pour l'Union européenne (UE).
	14 jours de stockage à une température ambiante de 18-30 ° C
	2 mois de stockage à une température ambiante de 18-30 ° C
	À utiliser avant / Date d'expiration. La date d'expiration, exprimée au format AAAA-MM-JJ, indique le dernier jour d'utilisation possible du produit. Une date d'expiration exprimée au format AAAA-MM indique que le produit nepeut pas être utilisé après le dernier jour du mois spécifié.
	Numéro de lot du fabricant ou code du lot. Le numéro ou code de lot apparaît àcôté de ce symbole.
	Importateur dans la Communauté européenne.
	Construction de classe II.
	Signifie que le produit portant le logo de la Federal Communications Commission (FCC) est conforme aux exigences spécifiques définies par la FCC en vertu des règles et réglementations, titre 47, partie 15, sous-partie B, pour les appareils de classe A.
	Le symbole de test auprès du patient indique qu'un dispositif ne peut être utilisé que dans un environnement de test auprès du patient par un professionnel de santé, un professionnel ou un stagiaire.

Tableau 6 : Liés au contrôle

Symbole	Définition / Utilisation
CONTROL	Contrôle

Tableau 7 : À utiliser sur les Fiches d'attribution de valeur i-STAT

Symbole	Définition / Utilisation
$\bar{x}$	Moyenne
R	Plage

Tableau 8 : Analytes

Symbole	Test
ACT	Temps de coagulation activée
ACT-K	Temps de coagulation activée avec activateur kaolin
Na	Sodium
K	Potassium
Cl	Chlorure
Glu	Glucose
Lac	Lactate
Crea	Créatinine
pH	pH
$\boldsymbol{P}CO_2$	Pression partielle de dioxyde de carbone.
$\boldsymbol{P}O_2$	Pression partielle d'oxygène.
iCa	Calcium ionisé
BUN/Urée	Azote uréique/Urée
Hct	Hématocrite
Hb	Hémoglobine
TCO_2	Concentration totale de dioxyde de carbone.
HCO_3	Bicarbonate
BE (b&ecf)	Excès de base (b pour le sang, ecf pour le liquide extracellulaire)
AnGap	Trou anionique
sO_2	Saturation en oxygène
DFGe	Débit de filtration glomérulaire estimé
DFGe-a	Débit de filtration glomérulaire estimé noir/afro-américain
GFAP	Protéine acide fibrillaire gliale
UCH-L1	Ubiquitine carboxy-terminale hydrolase L1
CTnI (hs-TnI)	Troponine I cardiaque (troponine I hypersensible)

Tableau 9 : Terminologie

Terme ou acronyme	Définition
AlinIQ CWi	Espace de travail de personnalisation pour i-STAT
AlinIQ NCi	Connectivité réseau pour i-STAT
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Logiciel de normalisation
SUITE	Suite
eVAS	Fiche d'attribution de valeurs électroniques
GSG	Guide de mise en route
Mode d'emploi (IFU, *Instructions for use*)	Mode d'emploi
IR	Rayonnement infrarouge
LED	Diode électroluminescente (DEL)
MQSI	Instructions du système qualité du fabricant
OSi	Logiciel d'instrument
PC	Ordinateur personnel
POC	Point of Care
CQ	Contrôle qualité
QCC	Code de contrôle qualité
QCF	Échec du contrôle qualité
QRG	Guide de référence rapide
R-VAS	Fiche d'attribution de valeurs Rilibak
ReVAS	Fiche d'attribution de valeurs électroniques Rilibak
Màj logicielle	Mise à jour logicielle
TBI	Lésion cérébrale traumatique
USB	Bus série universel
VAS	Fiche d'attribution de valeurs

Définitions et terminologie

Cette section définit un grand nombre des termes et acronymes utilisés dans ce guide.

Terme ou acronyme	Définition
Plage d'action	Résultats dans la plage qui nécessitent une attention immédiate ; également appelée plage critique.
Commentaire plage d'action	Liste de commentaires personnalisée ou zone de texte libre affichée lorsque les résultats se trouvent dans la plage d'action.
ADT	Admission-sortie-transfert Les messages ADT contiennent des informations démographiques sur le patient.
AlinIQ SDi	AlinIQ Software Delivery for i-STAT Alinity (SDi) : application logicielle basée sur navigateur qui permet aux professionnels de santé de gérer la livraison de fichiers aux instruments i-STAT Alinity, y compris les logiciels, les eVAS et les profils de personnalisation. Pour plus d'informations sur l'achat, le téléchargement ou l'utilisation du logiciel AlinIQ SDI, rendez-vous sur le site *http://www.globalpointofcare.abbott* ou contactez votre représentant Abbott Point of Care local.
Analyte	Substance ou constituant chimique mesuré pendant le cycle d'essai. Les analytes sont répertoriés sur la pochette de la cartouche. Tous les analytes ne sont pas mesurés. Certains sont calculés à l'aide des résultats mesurés d'autres analytes.
Paramètres de l'analyte	Groupe de fonctions utilisé pour définir le comportement d'un instrument. Les sélections effectuées dans ce groupe de paramètres sont considérées comme de base et communes à la plupart des instruments au sein d'un établissement de santé. Il est également possible d'effectuer des sélections applicables à l'ensemble d'un établissement de soins de santé. Il s'agit de l'une des cinq catégories requises pour créer un profil.
Attribué	Catégorie appliquée à un profil ou profil appliqué à un instrument
Station de base	Composant du système i-STAT Alinity dont la fonction principale est de recharger la batterie fixée à un instrument. Les fonctionnalités en option incluent la communication filaire, la connexion filaire à l'imprimante i-STAT Alinity et la connexion USB à l'instrument.
BSSID	Basic Service Set Identifier (Identifiant de l'ensemble des services de base)
CA	Certificate Authority (Autorité de certification)

Terme ou acronyme	Définition
Liste des numéros de lot de cartouches	Liste des numéros de lot de cartouches gérée dans le cadre du programme de gestion des données du client pour i-STAT Alinity
Type de cartouche	Nom utilisé pour identifier une cartouche, par exemple CHEM8+, G3+, etc.
Catégories	Fonctions permettant de définir le comportement d'un instrument i-STAT Alinity. La section Manage and Assemble Profiles (Gérer et assembler les profils) d'AlinIQ CWi comporte dix catégories, cinq catégories requises et cinq catégories facultatives. Un ensemble de catégories crée un profil pour le i-STAT Alinity.
CCMP	Mode compteur avec chaînage de blocs de chiffrement Code d'authentification de message Type d'authentification sans fil du protocole de code d'authentification
Changer (modifier)	Pour un élément différent. Seuls les catégories ou les profils non attribués peuvent être modifiés.
CLEW	Logiciel de normalisation
Réduire tout	Compresser la vue de la hiérarchie pour afficher uniquement les racines de chaque profil ou catégorie dans le résumé.
Carte de connectivité	Données de programmation requises pour connecter un autre système au i-STAT Alinity
Paramètres de connectivité	Groupe de fonctions utilisé pour définir le comportement d'un instrument. Les sélections effectuées dans ce groupe de paramètres sont les noms, les adresses IP et les ports d'autres systèmes avec lesquels i-STAT Alinity doit échanger des informations.
CPB	Réglage de pontage cardiopulmonaire (PCP). La fonction CPB ajuste les résultats d'hématocrite et d'hémoglobine pour l'effet de dilution du liquide de la pompe lors d'une intervention de pontage cardiopulmonaire.
Créer à partir de	Utilisation d'une catégorie ou d'un profil créé précédemment pour en créer un nouveau.
ICT	Informations sur les cartouches et les tests
Valeur seuil	Valeur seuil à laquelle le résultat d'un test d'analyte est signalé comme nécessitant une action. Une valeur seuil permet d'interpréter un résultat de test et peut être de deux types : - « Avertissement » = la valeur du résultat du test est supérieure ou égale à la valeur seuil (flèche vers le haut et mise en surbrillance jaune) - « Critique » = la valeur du résultat du test est supérieure à la valeur seuil (flèche vers le haut et mise en surbrillance rouge)
CWi	Espace de travail de personnalisation pour i-STAT
Saisie des données	Pour saisir des données à l'aide du clavier ou en scannant

Terme ou acronyme	Définition
Système de livraison	Méthode utilisée pour administrer de l'oxygène à un patient
DHCP	Protocole de configuration dynamique de l'hôte
Ignorer	Pour supprimer des paramètres avant la publication
DNS	Système de nom de domaine
Brouillon	Paramètres non terminés pouvant être enregistrés et terminés ultérieurement
EAP	Type d'authentification sans fil du protocole d'authentification extensible
eVAS	Fiche d'attribution de valeur électronique
Afficher tout	Extension de la vue de la hiérarchie pour afficher les détails du profil ou de la catégorie dans le résumé.
Fonctionnalités	Options ou paramètres qui contrôlent le comportement de l'instrument i-STAT Alinity
Terminer plus tard	Enregistre les paramètres définis comme brouillon
Paramètres généraux	Groupe de fonctions utilisé pour définir le comportement d'un instrument. Les sélections effectuées dans ce groupe de paramètres sont de base et communes à la plupart des instruments au sein d'un établissement de soins de santé. Il est également possible d'effectuer des sélections applicables à l'ensemble d'un établissement de soins de santé. Il s'agit de l'une des cinq catégories requises pour créer un profil.
HCO	Établissement de soins de santé
HIS	Système d'information hospitalier
HTTP	Protocole de transfert hypertexte
Mode d'emploi	Instructions d'utilisation
Instrument	instrument i-STAT Alinity
IP	Protocole Internet
Adresse IP	Adresse du protocole Internet. Identifiant d'un ordinateur ou d'un appareil
Paramètre K2EDTA ou K3EDTA	Anticoagulant utilisé par le fabricant de l'instrument d'hématologie de laboratoire pour l'étalonnage. Pour obtenir le meilleur accord entre les résultats d'hématocrite de l'i-STAT et de l'analyseur d'hématologie, le réglage de personnalisation de l'i-STAT est sélectionné en fonction de l'étalonnage de l'analyseur d'hématologie comparatif (EDTA MH-K_2 ou EDTA MH-K_3). Remarque : ce réglage n'est pas déterminé par le tube violet supérieur utilisé pour les tests patient en laboratoire.

Terme ou acronyme	Définition
LIS	Système d'information de laboratoire
MAC	Contrôle d'accès aux médias
Gérer les éléments	Les éléments obtiennent des réponses. Un élément est une invite à l'écran qui nécessite une réponse de la part de l'opérateur. Les éléments sont regroupés par ensembles. Les ensembles sont attribués à un type de cartouche (par exemple, EG7+, CHEM8+). Lorsque le test des cartouches est effectué, l'ensemble d'éléments défini s'affiche, invitant l'opérateur à saisir les informations.
Gérer les ensembles	Les ensembles sont des ensembles d'éléments regroupés et attribués à des types de cartouche (par exemple, EG7+, CHEM8+). Lorsqu'un type de cartouche est testé, l'ensemble défini d'éléments s'affiche, invitant l'opérateur à saisir les informations.
Mode	Mode ventilateur pour l'apport d'oxygène
MSCHAPv2	Protocole d'authentification Microsoft Challenge Handshake, version 2
NC	Configuration réseau
Port réseau	Partie de la connexion système qui utilise un numéro de port réseau pour envoyer ou recevoir une demande de service d'un client
Observations	Mappage de connectivité pour les enregistrements de test. Zone permettant de saisir l'adresse IP et le port réseau du gestionnaire de données POC.
Liste des opérateurs	Liste des opérateurs certifiés. Ne peut être activé que si un système de gestion des données POC ou tout autre système qui certifie les opérateurs et définit les autorisations de l'opérateur est utilisé.
Paramètres de l'opérateur	Groupe de fonctions utilisé pour définir le comportement d'un instrument. Les sélections effectuées dans ce groupe de paramètres sont considérées comme de base et communes à la plupart des instruments au sein d'un établissement de santé. Il est également possible d'effectuer des sélections applicables à l'ensemble d'un établissement de soins de santé. Il s'agit de l'une des cinq catégories requises pour créer un profil.
Liste des patients	Liste des patients enregistrés dans un établissement de soins de santé. Ne peut être activé que si un flux admission, sortie et transfert (ADT) est utilisé.
Paramètres du patient	Groupe de fonctions utilisé pour définir le comportement d'un instrument. Les sélections effectuées dans ce groupe de paramètres sont considérées comme de base et communes à la plupart des instruments d'un HCO. Il est également possible d'effectuer des sélections applicables à un HCO entier. Il s'agit de l'une des cinq catégories requises pour créer un profil.

Température du patient	Température du patient pendant le test. La température saisie ici sera utilisée pour calculer les résultats des gaz du sang ajustés en fonction de la température du patient.
PEAPv0	Protected extensible Authentication Protocol, version 0 (Protocole d'authentification extensible protégé)
PPID	Identification positive du patient
Profil	Il existe cinq catégories obligatoires : paramètres généraux, patient,opérateur, analyte et qualité. Les cinq autres sont facultatives. Les profils sont attribués à un instrument via USB. Voir les instructions dans la section Manage and Assemble Profiles (Gérer et assembler les profils) de ce document.
PSK	Type d'authentification sans fil à clé prépartagée
Publier	Rend disponible à l'utilisation une fois les paramètres définis
QC (CQ)	Contrôle qualité (Contrôle qualité)
Commentaire échec auto CQ	Option permettant d'inviter un opérateur à saisir un commentaire lorsque les résultats du CQ sont hors plage lors de l'utilisation du CQ réussi/échoué avec des EVAS
QCF	Échec de contrôle qualité
Paramètres de qualité	Groupe de fonctions utilisé pour définir le comportement d'un instrument. Pensez à baser les paramètres de qualité sur le nombre d'instruments d'un service nécessitant un CQ en même temps. Les plans de contrôle qualité spécifiques au service peuvent être définis à l'aide des directives IQCP. Il s'agit de l'une des cinq catégories requises pour créer un profil.
Ranges (Plages)	Plages définies par l'organisation de santé pour référence, action et rapport.
Répéter le test	Option permettant d'inviter un opérateur à répéter un test
Notes de résultats	Des invites s'affichent à l'écran après l'affichage des résultats. Conçu pour être utilisé si des actions ou des commentaires post-analytiques sont nécessaires. Les notes peuvent être obligatoires ou facultatives. Les notes seront transmises avec les résultats au gestionnaire de données.
ReVAS	Fiche d'attribution de valeur électronique pour les clients en Allemagne.
Nom examinateur	Responsable de la connectivité désigné par l'établissement de soins de santé pour le fournisseur défini. Dans la catégorie Connectivity Settings (Paramètres de connectivité). Il s'agit d'une réponse obligatoire.
Liste de sélection ou zone de texte	Liste de réponses créée par l'utilisateur.

Terme ou acronyme	Définition
SN	Numéro de série
SSID	Identifiant de l'ensemble de services
STATNotes	Invites affichées à l'écran pendant le cycle de test. Conçu pour fournir des informations sur l'état du patient au moment du test. Les notes d'état sont principalement utilisées, mais pas exclusivement, pour l'enregistrement des paramètres du ventilateur. Les notes peuvent être obligatoires ou facultatives. Les notes d'état sont transmises avec les résultats au gestionnaire de données.
Résumé	Affichage de tous les détails d'un profil ou d'une catégorie
TKIP	Type d'authentification réseau sans fil du protocole d'intégrité de clé temporelle
TLS	Sécurité de la couche de transport
Paramètres de formation	Groupe de paramètres utilisé pour créer les écrans qui s'affichent lors d'un événement de formation.
TTLS	Sécurité de la couche de transport par tunnel
UDP	Protocole de datagramme utilisateur
Unités	Étalon de mesure d'un analyte
USB	Bus série universel
Message défini par l'utilisateur	Message créé pour s'afficher sur l'instrument avant toute sélection.
Rôle d'utilisateur	Il existe 3 rôles d'utilisateur dans le CWi. Les rôles définissent lesprivilèges CWi de chaque utilisateur.
Rôle d'utilisateur - Responsable d'établissement de soins de santé - Principal	Utilisateur disposant des autorisations nécessaires pour accéder à toutes les fonctions du CWi lors de la configuration initiale et de la création d'autres utilisateurs du CWi. Le responsable d'établissement de soins de santé principal est le seul rôle qui peut attribuer des responsables d'établissements de soins de santé supplémentaires. Il s'agit également de la personne à contacter si Abbott Point of Care doit joindre l'établissement de soins de santé. Il est impératif que ce rôle soit mis à jour si cette personne doit être modifiée. Pour modifier ce rôle, vous devez contacter le support technique Abbott Point of Care.
Rôle d'utilisateur - Responsable d'établissement de soins de santé	Utilisateur autorisé à accéder à toutes les fonctions du CWi, mais limité à la création des rôles d'utilisateur du Point of Care Coordinator (POCC, Coordinateur Point of Care) ou du Point of Care Super User (Super utilisateur Point of Care).
Rôle d'utilisateur - POCC	Utilisateur disposant de l'autorisation d'accéder à toutes les fonctions du CWi, mais limité à la création du rôle d'utilisateur du Point of Care Super User (Super utilisateur Point of Care).

Terme ou acronyme	Définition
Rôle d'utilisateur - Point of Care Super User	Utilisateur disposant d'une autorisation d'accès en lecture seule pour les fonctions du CWi.
Nom du fournisseur	Nom du fournisseur qui fournit les informations dans la carte de connectivité. Par exemple, RALs, ConWorx, Cerner. Il s'agit d'un champ obligatoire.
Afficher	Pour consulter un paramètre existant, en lecture seule
WPA	Type d'authentification réseau sans fil Wi-Fi Protected Access
WPA2	Type d'authentification réseau sans fil Wi-Fi Protected Access II

This page intentionally left blank.

Référence i-STAT Alinity



Abbott

This page intentionally left blank.

1.1 - Présentation complète du système i-STAT Alinity

L'instrument i-STAT Alinity est un appareil de diagnostic analytique in vitro. Il nécessite des cartouches i-STAT à usage unique contenant des électrodes et des capteurs permettant d'effectuer des tests diagnostiques quantitatifs sur le sang total ou le plasma. Utilisés ensemble, l'instrument et la cartouche permettent à l'utilisateur d'effectuer des tests cliniques et des tâches administratives connexes.

La conception de l'instrument i-STAT Alinity permet à l'utilisateur de l'emmener au chevet du patient (point d'intervention), à un emplacement pratique près du point d'intervention ou dans un environnement de laboratoire clinique.

Après l'insertion d'une cartouche de test remplie, l'instrument surveille et contrôle de près le processus de test. L'utilisateur n'a pas à intervenir, sauf pour saisir des données via l'écran tactile ou la capture de code-barres. Tout au long du cycle, l'instrument effectue une série de contrôles qualité. Ces contrôles sont conçus pour surveiller l'état de l'instrument et la qualité de la cartouche. Un instrument i-STAT Alinity, une cartouche avec le test requis et deux ou trois gouttes de sang permettront au personnel soignant de visualiser les résultats de tests quantitatifs en quelques minutes.

Pour les besoins de ce manuel d'utilisation du système, les composants du système i-STAT Alinity et les accessoires associés seront abordés. Des informations supplémentaires relatives à l'ensemble du système sont disponibles dans la documentation du système i-STAT Alinity répertoriée ci-dessous.

Remarque : Remarque concernant la fiabilité du système : Chaque fois qu'un échantillon est testé, le système i-STAT effectue automatiquement un ensemble complet de contrôles qualité des performances de l'analyseur et des cartouches. Ce système qualité interne supprime les résultats si l'analyseur ou la cartouche ne répondent pas à certaines spécifications internes (pour plus d'informations, reportez-vous à la section Contrôle qualité du Manuel d'utilisation du système). Afin de minimiser la probabilité d'obtenir un résultat avec une erreur significative sur le plan médical, les spécifications internes sont très strictes. C'est pour cette raison que le système supprime un très faible pourcentage de résultats en mode de fonctionnement normal. Cependant, si l'analyseur ou les cartouches ont été compromis, les résultats peuvent être supprimés de manière permanente. L'analyseur ou les cartouches doivent être remplacés pour rétablir des conditions de fonctionnement normales. **S'il s'avère impossible d'attendre les résultats pendant le délai de remplacement des analyseurs ou des cartouches, APOC recommande de disposer d'un instrument i-STAT et de cartouches de secours d'un autre numéro de lot.**

Documentation i-STAT Alinity :

- *Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity comprenant :*
  - *Références i-STAT Alinity*
  - *Mode d'emploi de la cartouche i-STAT*
  - *AlinIQ NCi - connectivité réseau pour i-STAT Alinity*
  - *AlinIQ CWi - espace de travail de personnalisation pour i-STAT Alinity*
- *i-STAT Alinity – Guide de référence rapide*
- *Guides de mise en route i-STAT Alinity* :
  - *Station de base i-STAT Alinity*
  - *Batterie rechargeable i-STAT Alinity*
  - *Simulateur électronique i-STAT Alinity*
  - *Imprimante i-STAT Alinity*

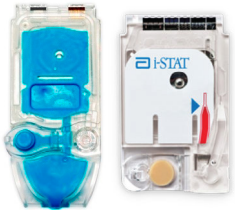
Système i-STAT Alinity :

- Instrument i-STAT Alinity
- Station de base i-STAT Alinity
- Batterie rechargeable i-STAT Alinity
- Simulateur électronique i-STAT Alinity
- Imprimante i-STAT Alinity
- AlinIQ NCi
- AlinIQ CWi
- Cartouche i-STAT
- Contrôles qualité des liquides et solutions de vérification de l'étalonnage

Remarque : Toutes les cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Pour connaître la disponibilité des produits sur des marchés spécifiques, contactez votre représentant local.

Notez que les représentations de composants affichées dans le tableau ne sont pas à l'échelle.

Composants du système i-STAT Alinity	
	**Instrument i-STAT Alinity** Instrument analytique portable et ergonomique utilisé pour effectuer des tests de diagnostic invitro avec des cartouches i-STAT.
	**Station de base** Fournit des fonctionnalités de recharge, d'impression et de connectivité réseau à l'instrument.

Composants du système i-STAT Alinity	
	**Batterie rechargeable** Cette batterie lithium-ion rechargeable à cellule unique est la principale source d'alimentation de l'instrument. Les niveaux de puissance et l'état de charge sont indiqués sur l'écran de l'instrument.
	**Cartouches** Les cartouches i-STAT contiennent des réactifs de test situés sur les capteurs placés sur le dessus de la cartouche. L'instrument et la cartouche fonctionnent ensemble pour générer un résultat cliniquement significatif.
	**Imprimante** Permet d'imprimer tous les résultats (tests patient, contrôle qualité, etc.) générés par l'instrument i-STAT Alinity.
	**Simulateur électronique** Offre un contrôle indépendant de la capacité de l'instrument à prendre des mesures précises et sensibles de la tension, du courant et de la résistance de la cartouche.

This page intentionally left blank.

1.2 - Instrument i-STAT Alinity

Usage prévu

L'instrument i-STAT Alinity est conçu pour être utilisé au point d'intervention ou en laboratoire clinique aux fins de la quantification *in vitro* de divers analytes présents dans le sang total ou le plasma.

L'instrument et les cartouches doivent être utilisés par des professionnels de santé formés et certifiés pour l'utilisation du système et doivent être utilisés conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

Remarque : Consultez le mode d'emploi/CTI pour plus de détails sur les types d'échantillons spécifiques à la cartouche.

Destiné au diagnostic *in vitro*.

Remarque : Toutes les cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Pour connaître la disponibilité des produits sur des marchés spécifiques, contactez votre représentant local.

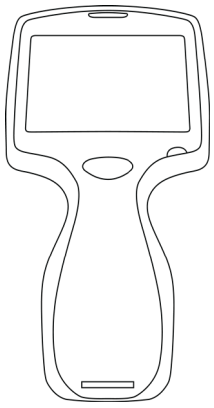
Remarque : Pour configurer la méthode d'impression de l'instrument, reportez-vous à l'imprimante iSTAT Alinity *Principes de fonctionnement*

Vérification de l'instrument pour le test des cartouches

Remarque : Une seule vérification est nécessaire par type de cartouche par instrument.

Avant d'utiliser un instrument nécessitant un type de cartouche spécifique, vérifiez que l'instrument prend en charge la cartouche :

1. Effectuez un test de contrôle qualité liquide conformément aux instructions de la section *Contrôles de la qualité des liquides* du *Manuel d'utilisation du système*.
2. Assurez-vous que l'instrument peut lire correctement le code-barres figurant sur la pochette de la cartouche.
3. Si la cartouche n'est pas reconnue, contactez votre représentant local.



Principes de fonctionnement

L'instrument i-STAT Alinity est un appareil de diagnostic analytique in vitro. Sa conception permet à l'utilisateur de l'emmener au chevet du patient (point d'intervention), à un emplacement pratique près du point d'intervention ou dans un environnement de laboratoire clinique. L'instrument nécessite des cartouches i-STAT à usage unique contenant des capteurs pour effectuer des tests diagnostiques quantitatifs. Après l'insertion d'une cartouche de test remplie, l'instrument surveille et contrôle de près le processus de test. L'utilisateur n'a pas à intervenir, sauf pour saisir des données. La saisie des données s'effectue via l'écran tactile ou par lecture de code-barres. Tout au long du cycle, l'instrument effectue une série de contrôles qualité. Ces contrôles sont conçus pour surveiller l'état de l'instrument et la qualité de la cartouche. À eux deux, l'instrument et la cartouche permettent à l'utilisateur d'effectuer des tests cliniques et des tâches administratives en lien avec la quantification in vitro de divers analytes dans un échantillon.

L'instrument i-STAT Alinity comprend les sous-systèmes suivants :

- module de mesure analytique : se connecte aux cartouches de test i-STAT à usage unique et contrôle l'exécution du cycle de test de mesure
- module utilisateur : unité informatique centrale avec micrologiciel intégré qui contrôle l'interaction de l'utilisateur avec l'appareil et prend en charge la communication avec les périphériques externes
- interface utilisateur : permet la saisie de données, l'affichage d'informations, les alertes sonores et visuelles
- batterie rechargeable

Module de mesure analytique

Nous avons intégré la technologie de mesure principale du système i-STAT Alinity dans les capteurs électro-chimiques microfabriqués situés dans les cartouches jetables à usage unique i-STAT. Par conséquent, la technologie de mesure utilisée par l'instrument et les principes régissant les opérations associées à la génération des résultats des tests restent inchangés par rapport aux instruments i-STAT existants sur le marché.

Ces opérations entièrement automatisées contrôlées par microprocesseur sont les suivantes :

- Contrôle de la circulation du liquide via des actionneurs mécaniques
- Contrôle thermique des capteurs pendant le cycle de test
- Acquisition des signaux électriques des capteurs (tension, courant ou résistance) tout au long du cycle de test, ainsi que des paramètres environnementaux tels que la température et la pression
- Synchronisation et séquence des événements de mesure
- Traitement et conversion des signaux de capteurs et environnementaux en résultats de tests analytiques
- Autotests de l'instrument et contrôles qualité des cartouches pour éviter l'émission de résultats erronés en cas de dysfonctionnement de l'instrument ou de détection d'une erreur de cartouche ou d'une erreur pré-analytique

Module utilisateur

L'instrument i-STAT Alinity est équipé d'un microprocesseur dédié permettant de contrôler l'interaction de l'utilisateur avec l'appareil, la synchronisation du cycle de test avec l'interface utilisateur et la communication. Le microprocesseur matériel associé aux périphériques et au système d'exploitation en temps réel (RTOS, Real Time Operating System) offre des fonctions essentielles pour le contrôle de l'instrument.

Les opérations contrôlées par l'association microprocesseur-RTOS sont les suivantes :

- processeur audio basse consommation avec haut-parleurs intégrés
- affichage et navigation dans les écrans de l'instrument
- applications de mise en réseau

- matrice de zone basée sur un semi-conducteur complémentaire à l'oxyde de métal (CMOS, Complementary Metal Oxyde Semiconductor) avec module de code-barres à éclairage et visée LED :
  - Le module permet une saisie facile des données en mode linéaire et par symbologie de codebarres 2D
  - Le lecteur de codes-barres basé sur l'image ne nécessite pas d'alignement précis de la cible et de l'instrument, ce qui simplifie la numérisation
  - L'image du code-barres s'affiche sur l'écran LCD pendant la lecture pour aider l'utilisateur et faciliter la numérisation

Interface utilisateur

i-STAT Alinity est conçu pour optimiser l'expérience utilisateur. L'interface utilisateur a été conçue en tenant compte de l'ergonomie.

La taille et la résolution de l'écran ont été augmentées pour améliorer la lisibilité. L'instrument dispose d'un écran LCD rétroéclairé de cinq pouces de diagonale en mode paysage.

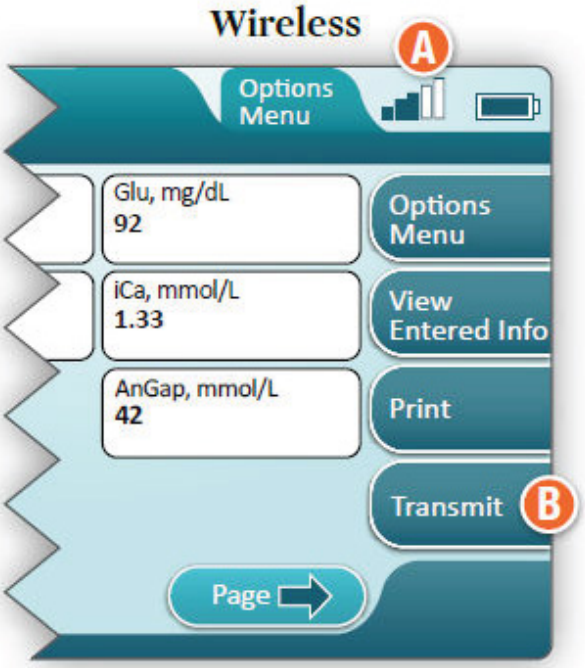
Le clavier est doté d'un écran tactile résistif, permettant à un utilisateur portant des gants chirurgicaux multicouches de saisir des données. Un clavier QWERTY tactile numérique complet permet de recueillir davantage d'informations pouvant être saisies et stockées avec un test.

i-STAT Alinity est équipé d'un lecteur de code-barres 1D/2D.

i-STAT Alinity propose plusieurs options de connectivité. L'instrument contient un module sans fil double bande (2,4 GHz, 5 GHz) IEEE802.11 a/b/g/n. La connectivité à l'imprimante portable i-STAT Alinity est disponible via une communication infrarouge ou une connexion câblée à l'imprimante à l'aide de la station de base.

Determine transmission method:

Wireless

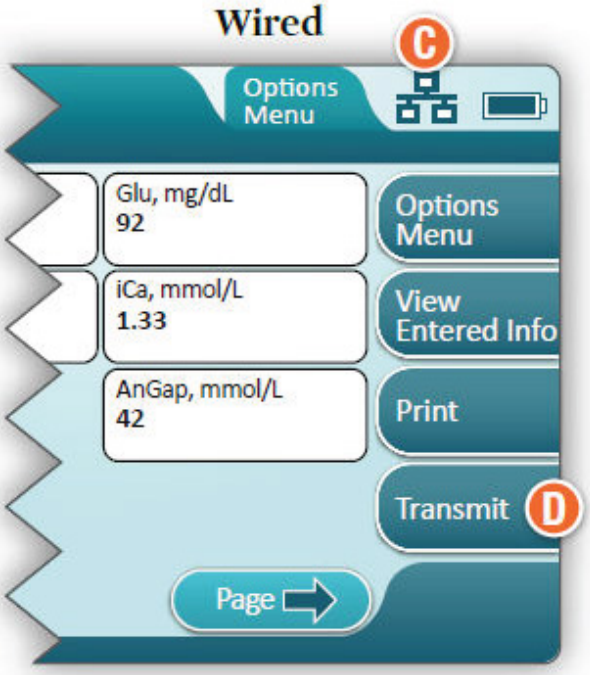


A A signal strength of 3 bars or higher is recommended

B To initiate transmission, touch Transmit

OR

Wired





C Symbol indicates instrument is connected to the network

D To initiate transmission, touch Transmit

Batterie rechargeable

L'instrument i-STAT Alinity est alimenté par un bloc de batterie rechargeable au lithium-ion qui inclut l'élément de batterie et des composants électroniques pour la charge et la jauge de charge. Le bloc de batterie rechargeable se connecte directement au niveau de la partie inférieure de l'instrument. Le bloc de batterie et la station de base sont conçus pour recharger la batterie sans avoir à la retirer de l'instrument. La jauge de charge du bloc de batterie mesure avec précision la capacité de la batterie tout en offrant une protection contre les courts-circuits, les surintensités et les surtensions.

More Options (Plus d'options)

Cette section décrit les sélections et les informations disponibles à partir du bouton **More Options** (Plus d'options).



Depuis **Home screen** (Écran d'accueil), appuyez sur **More Options** (Plus d'options) pour afficher cet écran :



Remarque :

- Un bouton grisé (bouton bleu clair avec texte gris) indique qu'il est inactif ou qu'il n'est associé à aucune donnée.
- Le système de gestion des données contrôle les niveaux d'autorisation des opérateurs. Plusieurs des sélections ci-dessous seront protégées si des niveaux d'autorisation sont définis. Dans le cas contraire, tous les opérateurs pourront accéder à l'ensemble des sélections. Dans ce cas, la politique de l'établissement doit préciser les utilisateurs qui sont autorisés à accéder aux fonctions sous **More Options** (Plus d'options). Si les niveaux d'autorisation sont définis via la gestion des données, au moins un opérateur doit disposer du niveau d'autorisation Opérateur principal ou Superviseur.

La section suivante de ce document décrit les boutons et les options correspondantes. Le fil d'Ariane sur l'écran de l'instrument facilitera la navigation.

Review Results (Consulter les résultats)			
	Last Result (Dernier résultat)	Affiche les données du dernier test effectué, de la cartouche ou du simulateur électronique.	
	Patient Result (Résultats patient)	Examinez les résultats en fonction des sélections suivantes :	
		All Patient Results (Tous les résultats patient)	
		Patient Results by ID (Résultats patient par ID)	
		Rejected Patient Results (Résultats patient rejetés)	L'instrument doit être personnalisé pour qu'il soit possible de rejeter les résultats de la cartouche.
	Quality Results (Résultats de la qualité)	Examinez les résultats en fonction des sélections suivantes :	
		Quality Control Results (Résultats du contrôle qualité)	
		Cal/Ver Results (Résultats de la calibration/vérification)	
		Simulator Results (Résultats du simulateur)	
		Proficiency Results (Résultats des compétences)	
		Quality Check Code Results (Résultats du code de contrôle qualité)	
		Star-Out Results (Résultats du démarrage)	
	Canceled Results (Résultats annulés)	L'instrument doit être personnalisé pour qu'il soit possible d'annuler un test.	
	All Results (Tous les résultats)	Affiche tous les résultats sur l'instrument, quelle que soit la procédure de test.	

Transmit Unsent Results (Transmettre les résultats non envoyés)	
	Force la transmission de tous les résultats dans l'instrument. L'instrument doit être personnalisé pour qu'il soit possible de transmettre les résultats par transmission filaire ou sans fil.

Enable/Disable Wireless (Activer/désactiver connexion sans fil)		
	Enabled (Activé)	L'instrument doit être configuré pour la transmission sans fil à l'aide de l'utilitaire NCi. Lorsque l'instrument est configuré, ce bouton devient actif et la connexion sans fil est activée par défaut.

Enable/Disable Wireless (Activer/désactiver connexion sans fil)		
	Disable (Désactivé)	Empêche l'instrument de communiquer par transmission sans fil.

View Action Ranges and Analyte Info (Afficher les plages d'action et les informations sur les analytes)	
	Un bouton s'affiche pour chaque analyte disponible pour le système i-STAT Alinity. Ces boutons grisés nécessitent une activation via un profil de personnalisation ou ne sont pas disponibles pour le moment. L'unité de mesure est indiquée avec l'analyte. Les unités de mesure peuvent être modifiées via un profil de personnalisation ou sur l'instrument via **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Instrument Settings (Paramètres de l'instrument)** > **Set Units (Définir les unités)**
	Appuyez sur un bouton d'analyte actif pour afficher une deuxième page d'informations : Le paramètre **Measurement range – Default** (Plage de mesure - Par défaut) est affiché à moins qu'une nouvelle plage ne soitdéfinie via un profil de personnalisation. Le paramètre **Critical Test – Default** (Test critique – Par défaut) défini sur No (Non) sera affiché, sauf s'il est modifié via un profil de personnalisation.
	Appuyez sur le bouton **View Reference Range** (Afficher la plage de référence) pour afficher les plages définies pour cet analyte via un profil de personnalisation. **Remarque :** Aucune plage n'est définie par défaut.
	Appuyez sur **View Action (Critical) Ranges** (Afficher les plages d'action [critiques]) pour afficher les plages définies pour cet analyte via un profil de personnalisation. **Remarque :** Aucune plage n'est définie par défaut.

Instrument Status (État de l'instrument) :	
	Des informations importantes telles que la version du micrologiciel, la pression barométrique et le nom du profil sont répertoriées ici.

Quality Options (Options qualité) : Contrôle qualité (Contrôle qualité)		
	Perform Unscheduled QC (Exécuter CQ non programmé)	Lorsque le test du CQ du liquide n'est pas programmé via unprofil de personnalisation ou si un événement de test du CQ du liquide supplémentaire est souhaité, il s'agit de la procédure de test. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer le test.

Quality Options (Options qualité) : Contrôle qualité (Contrôle qualité)		
	Scheduled QC (CQ programmé)	Si le test du CQ du liquide a été défini via un profil de personnalisation, il s'agit de la procédure de test. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer le test.
	Perform Cartridge QC (Exécuter le CQ de la cartouche)	Cette fonction permet de tester le contrôle du liquide afin de distribuer des cartouches, en fonction du numéro de lot,pour des tests patient ou des tests d'aptitude. Cette méthode de test de CQ doit être configurée via un profil de personnalisation ainsi qu'une activation dans le système de gestion des données.
	Perform Electronic Simulator Test (Effectuer un test du simulateur électronique)	Suivez les instructions pour effectuer le test.

Quality Options (Options qualité) : Cal Ver (Calibration/vérification)		
	Perform Unscheduled Cal Ver (Exécuter calibration/vérification non programmée)	Lorsque le test de calibration/vérification n'est pas programmé via un profil de personnalisation ou si un événement de test de calibration/vérification supplémentaire est souhaité, il s'agit de la procédure de test. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer le test.
	Scheduled Cal Ver (Calibration/vérification programmée)	Si le test de calibration/vérification a été défini via un profil de personnalisation, il s'agit de la procédure de test. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer le test.

Quality Options (Options de qualité)		
	Perform Proficiency Test (Effectuer un test des compétences)	Suivez les instructions à l'écran pour effectuer le test.

Quality Options (Options de qualité)		
	Update eVAS (Mettre à jour l'eVAS)	**Install from USB** (Installer avec une clé USB) – Suivez les instructions à l'écran pour installer le logiciel de l'instrument. **Remarque :** Certaines clés USB préformatées peuvent ne pas fonctionner avec le système Alinity. Pour éviter les problèmes, reformatez le lecteur à l'aide d'un PC Windows avant d'utiliser la clé USB avec le système Alinity. Si l'instrument ne détecte pas la station de base, essayez les solutions suivantes : • retirer l'instrument et le replacer sur la station de base • vérifier que la station de base est alimentée (lumière bleue allumée) Si l'instrument ne détecte pas la clé USB, essayez les solutions suivantes : • retirer la clé USB et la réinsérer • s'assurer que la clé USB est formatée **Install from Server (Installer à partir du serveur)**
	View Disabled Cartridges (Afficher les cartouches dés activées)	Les cartouches sont désactivées en cas de contrôle qualité expiré.

Administrative Options (Options d'administration) : Operator Management (Gestion des opérateurs)		
	Enable/Disable Training Mode (Activer/Désactiver le mode formation)	Lorsque cette option est activée, l'opérateur peut accéder au mode formation de l'instrument. Les écrans de la procédure de test en mode formation sont les mêmes que les écrans en fonctionnement normal, à l'exception du cadre violet autour de chaque écran. Bien que la personnalisation ne soit pas nécessaire pour l'utilisation du mode formation, elle permet tout de même d'ajouter de nombreuses fonctions supplémentaires.
	View Observation Checklist (Afficher la liste de vérification de l'observation)	Cette fonction nécessite la création d'un profil de personnalisation qui comprend une liste de compétences observables spécifique à l'établissement. Le formateur peut utiliser la liste pour observer un stagiaire qui accomplit les compétences énumérées

Administrative Options (Options d'administration) : Operator Management (Gestion des opérateurs)		
	Operator Event Log (Journal des événements de l'opérateur)	Réservé pour une utilisation future.

Administrative Options (Options d'administration) : Profile Management (Gestion des profils)		
	Install Profile from USB (Installer le profil avec une clé USB)	Suivez les instructions à l'écran pour installer le logiciel de l'instrument. Si l'instrument ne détecte pas la station de base, essayez les solutions suivantes : • retirer l'instrument et le replacer sur la station de base • vérifier que la station de base est alimentée (lumière bleue allumée) Si l'instrument ne détecte pas la clé USB, essayez les solutions suivantes : • retirer la clé USB et la réinsérer • s'assurer que la clé USB est formatée.
	Install Profile from Server (Installer le profil à partir du serveur)	Réservé pour une utilisation future.
	Delete Profile (Supprimer le profil)	Suivez les instructions à l'écran pour supprimer le profil de personnalisation installé sur l'instrument.
	Profile Status (État du profil)	Liste d'informations concernant le profil de personnalisation chargé sur l'instrument.

Administrative Options (Options d'administration) : Test Record Management (Gestion des enregistrements de test)		
	Review Test Record (Consulter l'enregistrement de test)	Permet d'examiner les résultats Last Result (Dernier résultat) Patient Results (Résultats patient) Quality Results (Résultats de la qualité) Canceled Results (Résultats annulés) All results (Tous les résultats)
	Review Training Records (Consulter les enregistrements de formation)	Permet d'afficher les tests effectués en mode formation.
	Transmit Records (Transmettre des enregistrements)	Permet de sélectionner la plage des enregistrements à transmettre.
	Delete Records (Supprimer des enregistrements)	Permet de sélectionner la plage des enregistrements à supprimer.
	Test Record Status (État des enregistrements des tests)	Liste des informations concernant les enregistrements de test stockés sur l'instrument.

Administrative Options (Options d'administration) : List Management (Gestion des listes)		
	Update All Lists (Mettre à jour toutes les listes)	Fonction utilisée pour mettre àjour les listes de patients, d'opérateurs et de lots de cartouches. Un profil de personnalisation permettant d'activer les listes doit être utilisésur l'instrument.
	Delete Lists (Supprimer des listes)	Affiche les listes à supprimer. Choisissez une ou plusieurs listes et suivez les instructions à l'écran pour effectuer l'opération.
	List Status (État de la liste)	Affiche les informations relatives aux listes de patients, d'opérateurs et de lots de cartouches.

Instrument Options (Options de l'instrument)		
	Synchronize All (Synchroniser tout)	Établissez les communications avec le système de gestion des données et le Serveur géré par Abbott pour synchroniser les listes (opérateur, patient,cartouche) et les eVAS/ReVAS (Allemagne uniquement) qui sont activés sur l'instrument.
	Software Installation (Installation du logiciel)	**Install from USB** (Installer avec une clé USB) – Suivez les instructions à l'écran pour installer le logiciel de l'instrument. Si l'instrument ne détecte pas la station de base, essayez les solutions suivantes : • retirer l'instrument et le replacer sur la station de base • vérifier que la station de base est alimentée (lumière bleue allumée). Si l'instrument ne détecte pas la clé USB, essayez les solutions suivantes : • retirer la clé USB et la réinsérer • s'assurer que la clé USB est formatée (comme l'indique le message affiché).
		Install Pending (Installation en attente) – Permet d'ordonner à l'instrument d'installer la mise à jour logicielle.

Instrument Options (Options de l'instrument)		
		Check for Update (Rechercher une mise à jour) – Lorsque la connectivité du Serveur géré par Abbott est configurée sur l'instrument, vous pouvez appuyer sur ce bouton pour que l'instrument vérifie la présence d'un nouveau logiciel. Si une nouvelle version logicielle est disponible, le téléchargement de la mise à jour démarre automatiquement sur l'instrument. Consultez la section *Mises à jour logicielles* de ce manuel pour obtenir des détails complets sur le téléchargement et l'installation de logiciels via le Serveur géré par Abbott.
		Software Status (État du logiciel) – Liste des informations associées au logiciel et à l'eVAS.

Instrument Options (Options de l'instrument) : Instrument Settings (Paramètres de l'instrument)		
	Suivez les instructions à l'écran pour :	
	Set Language (Définir la langue)	**Remarque :** L'apparence du clavier change lorsque vous choisissez une langue dont l'alphabet comporte des signes diacritiques. Voir la section *Modifications du clavier pour les langues utilisant des signes diacritiques* pour plus de détails.
	Set Clock (Régler l'horloge)	**Remarque :** Lorsque l'instrument est configuré pour communiquer avec un gestionnaire de données, l'instrument synchronise automatiquement sa date et son heure avec l'heure du gestionnaire de données. Voir la section *Synchronisation de la date et de l'heure de l'horloge de l'instrument* pour plus de détails.
	Set Units (Définir les unités)	

Instrument Options (Options de l'instrument) : Instrument Settings (Paramètres de l'instrument)		
	Set Date Format (Définirle format de date)	

Instrument Options (Options de l'instrument) : Network Settings (Paramètres réseau)		
	Install Network Settings (Installer les paramètres du réseau)	Suivez les instructions à l'écran pour installer les paramètres réseau à partir d'une clé USB. L'utilitaire NCi est utilisé pour créer le fichier ancc qui sera installé via la clé USB.  **Remarque :** Certaines clés USB préformatées peuvent ne pas fonctionner avec le système Alinity. Pour éviter les problèmes, reformatez le lecteur à l'aide d'un PC Windows avant d'utiliser la clé USB avec le système Alinity. Si l'instrument ne détecte pas la station de base, essayez les solutions suivantes : • retirer l'instrument et le replacer sur la station de base • vérifier que la station de base est alimentée (lumière bleue allumée). Si l'instrument ne détecte pas la clé USB, essayez les solutions suivantes : • retirer la clé USB et la réinsérer • s'assurer que la clé USB est formatée.

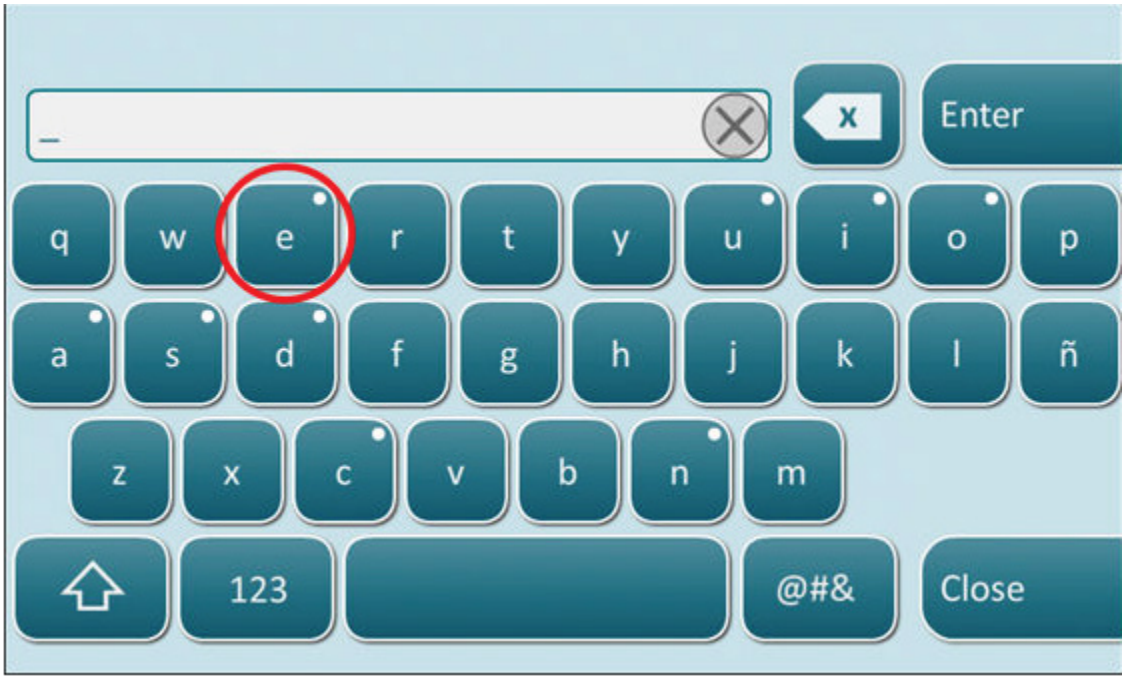
Instrument Options (Options de l'instrument) : Network Settings (Paramètres réseau)		
	Network Services (Services réseau)	Pour activer la récupération des mises à jour du logiciel de l'instrument et/ou de l'eVAS à partir d'Abbott Point of Care, sélectionnez **Abbott Managed Server** (Serveur géré par Abbott). Suivez ensuite les invites à l'écran pour activer/désactiver la mise à jour de l'eVAS et la livraison du micrologiciel, selon vos besoins. Pour activer la récupération des mises à jour logicielles de l'instrument, de l'eVAS et/ou des profils de personnalisation à partir du serveur de distribution logicielle AlinIQ pour le serveur i-STAT (SDi) de votre établissement, sélectionnez **Local Server** (Serveur local). Saisissez ensuite l'adresse IP et le port du serveur SDi, puis suivez les invites à l'écran pour activer/désactiver la mise à jour de l'eVAS, la livraison du micrologiciel et/ou la mise à jour du profil, selon vos besoins. Pour plus d'informations sur l'utilisation du SDi, consultez le *Guide de l'utilisateur de l'application AlinIQ SDi*. Dans les deux cas, l'utilisation de l'utilitaire NCi est nécessaire pour permettre à l'instrument d'établir une connexion réseau avec le serveur choisi.
	Enable/Disable Wireless (Activer/désactiver connexion sans fil)	Cette fonction doit être activée pour que l'instrument puisse communiquer sans fil. L'utilisation de l'utilitaire NCi est nécessaire pour établir la connexion entre l'instrument et le réseau sans fil. La désactivation empêche l'instrument de communiquer avec le réseau sans fil.

Instrument Options (Options de l'instrument) : Network Settings (Paramètres réseau)		
	Delete Network Settings (Suppression des paramètres réseau)	Suivez les instructions pour effectuer cette action.
	Network Status (État du réseau)	Liste des informations liées à la communication filaire et sans fil.

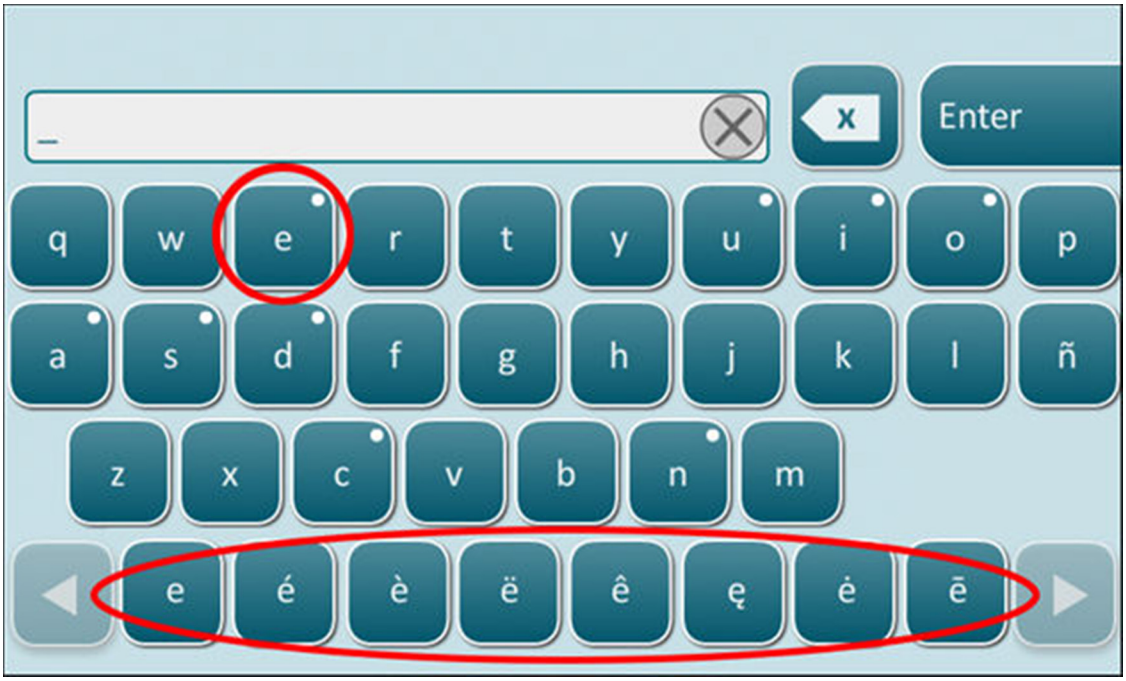
Instrument Options (Options de l'instrument) : Instrument Service (Maintenance de l'instrument)		
	Reset Instrument (Réinitialiser l'instrument)	Choisissez une option à l'écran,en appuyant sur la zone de texte indiquant l'action souhaitée. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer l'action.
	Export Logs (Exporter les journaux)	Suivez les instructions à l'écran pour exporter les journaux de l'instrument vers une clé USB.
	View Running Applications Software information (Afficher les applications en cours d'exécution – Informations sur le logiciel)	Utilisé principalement par l'assistance technique.
	Set Region Code (Définir le code de la région)	Appuyez sur ce bouton et suivez les instructions à l'écran pour configurer le code de la région.
	Perform Conditioning Cartridge (Lancer la cartouche de conditionnement)	Appuyez sur ce bouton pour effectuer une procédure de conditionnement à l'aide d'une cartouche de conditionnement. Contactez l'assistance technique ou le représentant local pour obtenir la cartouche de conditionnement et les instructions d'utilisation.

Modifications du clavier pour les langues utilisant des signes diacritiques

En fonction de la langue choisie lors de la configuration de l'instrument (voir le *Guide de mise en route* de l'instrument i-STAT Alinity), le clavier à l'écran affiche les touches qui comportent un petit point blanc dans le coin supérieur droit, comme illustré :



Appuyez sur le caractère jusqu'à ce que les options supplémentaires s'affichent en bas du clavier :



Après quelques secondes, les caractères supplémentaires disparaissent, ce qui permet à l'opérateur de continuer à taper sans avoir besoin d'appuyer sur d'autres touches.

Synchronisation de la date et de l'heure de l'horloge de l'instrument

Lorsque l'instrument est configuré pour transmettre des résultats de test à un gestionnaire de données ou pour recevoir des listes de patients, d'opérateurs ou de cartouches d'un gestionnaire de données, l'instrument synchronise automatiquement la date et l'heure de son horloge avec l'heure du gestionnaire de données. Cette option élimine la nécessité d'ajuster l'horloge de l'instrument au début et à la fin de l'heure d'été.

Pour permettre la communication avec le gestionnaire de données :

1. Installez un profil de personnalisation avec l'une des caractéristiques suivantes :
   - Test Records (Enregistrements de test)
   - Operator List (Liste des opérateurs)
   - Patient List (Liste des patients)
   - Cartridge List (Liste des cartouches)
2. Utilisez NCi pour configurer l'instrument pour la connectivité filaire ou sans fil.



Remarque : Lorsque vous sélectionnez la connectivité sans fil uniquement, assurez-vous que la fonction sans fil est activée à la fois sur l'instrument et dans le profil de personnalisation.

Pour que l'heure de l'instrument soit synchronisée avec le gestionnaire de données après un changement d'heure d'été, mettez l'instrument sous tension et laissez-le sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que l'heure correcte s'affiche sur l'écran d'accueil avant d'effectuer un test de cartouche.
Pour que la synchronisation de l'heure de l'instrument ait lieu, l'instrument doit également disposer d'une connexion filaire ou sans fil avec le réseau hébergeant le gestionnaire de données. L'instrument peut tenter de synchroniser l'heure lorsqu'il communique avec un gestionnaire de données pour envoyer des résultats ou recevoir des listes. L'instrument tente également de synchroniser l'heure à la mise sous tension, tant que l'écran d'accueil est affiché.

Par défaut, la synchronisation de la date et de l'heure de l'instrument est activée, si les conditions cidessus sont remplies, et si l'option **Synchronize Clock with Data Manager** (Synchroniser l'horloge avec le gestionnaire de données) est activée. Pour désactiver la synchronisation automatique de la date et de l'heure, exécutez le processus **Set Clock** (Régler l'horloge) sur l'instrument et décochez la case **Synchronize Clock with Data Manager** (Synchroniser l'horloge avec le gestionnaire de données). Si vous décochez cette case, la synchronisation automatique de la date et de l'heure avec le gestionnaire de données est désactivée et l'option d'ajustement manuel de la date et de l'heure est activée. La case à cocher **Synchronize Clock with Data Manager** (Synchroniser l'horloge avec le gestionnaire de données) est uniquement disponible sur l'écran **Set Clock** (Régler l'horloge) lorsque l'instrument est configuré pour communiquer avec un gestionnaire de données.

Étalonnage de l'instrument i-STAT Alinity

L'instrument comprend des systèmes mécaniques et électriques nécessaires au contrôle de la circulation du liquide dans la cartouche, à la surveillance de la température, la mesure de la pression barométrique et des signaux électriques générés par les capteurs et à l'affichage et la transmission des résultats. Les fonctions de l'instrument sont étalonnées en usine selon les spécifications programmées dans l'instrument avec des limites d'acceptabilité qui, lorsqu'elles sont dépassées, entraînent l'affichage de messages de contrôle qualité ou de trois astérisques *** au lieu de résultats.

Abbott Point of Care a conçu le simulateur interne comme un mécanisme de vérification des signaux sur chaque cartouche insérée. Le simulateur interne est une combinaison de matériel et de logiciel permettant de tester la capacité de l'instrument à lire avec précision les signaux des capteurs. L'instrument effectue un test sur simulateur interne à chaque insertion de cartouche. Le simulateur interne simule des signaux potentiométriques, ampérométriques et conductométriques à trois niveaux cohérents avec une plage incluant des concentrations très élevées et très faibles d'analytes. La simulation est effectuée en fonction de la cartouche insérée pour exécuter ce test. Par conséquent, l'ensemble des capteurs installés sur la cartouche insérée détermine les signaux testés.

Caractéristiques

Caractéristiques de l'instrument i-STAT Alinity	
Dimensions : hauteur x largeur x profondeur	10,1 x 5,6 x 3,2 po (25,6 x 14,3 x 8,1 cm)
Poids	1,5 lb (660 g) sans batterie 1,9 lb (840 g) avec batterie
Plage de fonctionnement : température et humidité	16 à 30 °C (61 à 86 °F) pour les tests cliniques 10 à 90 % d'humidité relative sans condensation, avec une température de saturation maximale de 34 °C (93,2 °F)
Environnement de test	À l'intérieur, sur une surface sèche, propre, horizontale et stable. Évitez d'utiliser à proximité des équipements produisant des vibrations tels que des centrifugeuses. Évitez l'exposition directe au soleil.
Altitude	Jusqu'à 3 048 mètres (10 000 pieds)
Plage de stockage : température et humidité	-10 à 60 °C (14 à 140 °F) 10 à 90 % sans condensation, avec une température de saturation maximale de 50 °C (122 °F)
Affichage	5 pouces de diagonale, 800 x 480 pixels avec écran tactile
Source d'alimentation	Batterie lithium-ion rechargeable (batterie rechargeable iSTAT Alinity modèle RB-500)
Matériaux extérieurs	Aucun latex de caoutchouc naturel ou synthétique n'est utilisé sur les surfaces extérieures de ce produit, de l'emballage du produit ou des accessoires.

Logiciel i-STAT Alinity et spécifications de communication	
Normes réseau prises en charge	IEEE, TCP/IP
Taux de transfert de données TCP/IP	Interface réseau Ethernet 10/100
Modes de connexion réseau	802.3 via le port RJ45 de la station de base 802.11 a/b/g/n sans fil
Montage en série	USB via la station de base

Logiciel i-STAT Alinity et spécifications de communication	
Modes de connexion de l'imprimante	RJ11 via la station de base Infrarouge
Modes USB	v2.0
Système d'exploitation et version	VxWorks 6.9.4

Étiquetage pour dispositifs sans fil

L'instrument i-STAT Alinity inclut le marquage FCC (Federal Communications Commission, Commission fédérale des communications) et l'identifiant du module FCC.

Tableau 1–1 : Spécifications sans fil pour les instruments i-STAT Alinity

Caractéristique sans fil	Instrument i-STAT Alinity	
Norme réseau	IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n (1 flux)	
Puissance RF maximale	200 mW	
DAS maximum type	765 mW/kg à 0 cm	
Exigences en matière de qualité de service sans fil	Aucune. Un service au mieux est suffisant.	
Fréquences centrales de bande radio	802.11b/g/n 802.11a/n	2,412 – 2,472 GHz 5,180 – 5,825 GHz
Types de modulation	OFDM (64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK) DSSS (CCK, DQPSK, DBPSK) DSSS-OFDM (64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK)	

Tableau 1–2 : Protocoles d'authentification de sécurité

Type d'authentification	Type de WPA	Méthod ed'authentification	Type de chiffrement	
			Clé transitoire GroupWise	Clé transitoire par paire
WPA Personal	WPA	PSK	TKIP	TKIP
WPA Enterprise	WPA	EAP	TKIP	TKIP
WPA2 Personal	WPA2	PSK	CCMP	CCMP
WPA2 Enterprise	WPA2	EAP	CCMP	CCMP
WPA2/WPA Mixed Personal	WPA2	PSK	TKIP	CCMP

Le système i-STAT Alinity System est compatible avec le l’authentification sans fil TLS 1.2 for Enterprise (EAP) et négocie automatiquement avec la version la plus récente de TLS soutenue mutuellement par l’analyseur et l’infrastructure du réseau.

Type d'authentification	Type de WPA	Méthode d'authentification	Type de chiffrement	
			Clé transitoire GroupWise	Clé transitoire par paire
WPA2/WPA Mixed Enterprise	WPA2	EAP	TKIP	CCMP

Précautions et limitations

Pour des performances optimales, observez les précautions suivantes afin d'éviter d'endommager l'instrument, garantir la sécurité de l'opérateur et l'intégrité des résultats.

À FAIRE :

- Faites preuve de prudence lorsque vous placez l'instrument sur une surface instable, comme un lit de patient. Si vous installez l'instrument sur une surface instable, il risque de tomber. Placez l'instrument sur un dessus de table ou plan de travail afin de réduire les risques de chute.
- Placez toujours l'instrument et les périphériques sur une surface stable ou dans un endroit où ils ne risquent pas de provoquer de blessures en cas de chute.
- Utilisez uniquement les accessoires et consommables spécifiés ou fournis pour ce système par Abbott Point of Care.
- Protégez les patients contre les infections nosocomiales en désinfectant l'instrument régulièrement et chaque fois que du sang est renversé ou transféré sur un instrument. Pour plus d'informations, reportez-vous au *Guide de référence rapide* de l'instrument i-STAT Alinity.
- Suivez les directives spécifiques à votre établissement pour l'intégration de dispositifs de communication sans fil dans un environnement hospitalier.
- Maintenez la cartouche et l'instrument à la température de la pièce où ils doivent être utilisés. La condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'instrument.
- Renseignez-vous auprès des autorités pour connaître les exigences locales, nationales et/ou fédérales relatives à la mise au rebut.
- Chargez la batterie pour effacer les indicateurs de niveau de charge faible  et  avant de lancer un test de cartouche, notamment un test de cartouche dont le cycle de test est plus long, comme ACT-K, TBI, TBI Plasma et hs-TnI.

À NE PAS FAIRE :

- Ne retirez pas la cartouche pendant le cycle de test. La force nécessaire à cette opération pourrait endommager l'instrument. Le message `Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge.` (Cartouche verrouillée dans l'instrument. N'essayez pas de retirer la cartouche.) reste affiché à l'écran jusqu'à ce que l'instrument déverrouille la cartouche.
- N'utilisez pas l'instrument dans des conditions environnementales qui dépassent les spécifications de température de fonctionnement et d'humidité.
- N'effectuez pas de réparation ou modification non autorisée de ce produit, ce qui peut causer des lésions corporelles ou endommager l'appareil.
- Ne lancez pas un test de cartouche lorsqu'un indicateur de niveau de charge de batterie faible  ou  est affiché, notamment un test de cartouche dont le cycle de test est plus long, comme ACT-K, TBI, TBI Plasma ou hs-TnI.

REMARQUE :

- La protection fournie par cet équipement peut être compromise s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par Abbott Point of Care.
- Les opérateurs doivent prendre des précautions de base lors de la manipulation de l'instrument, de la cartouche et des périphériques afin de se protéger contre les agents pathogènes à diffusion hématogène. Les précautions de base, telles que le port de gants, sont conçues pour protéger le personnel contre les agents pathogènes à diffusion hématogène et les agents pathogènes provenant d'autres substances corporelles. Ces précautions partent du principe que le sang, les liquides corporels et les tissus peuvent contenir des agents infectieux et doivent donc être traités comme des produits présentant un risque biologique. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel du CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux), 4e édition, 1999, ou au *WHO Laboratory Biosafety Manual* (Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS), 2e édition, 2003.
- Des dommages causés par une mauvaise manipulation peuvent rendre l'instrument inutilisable (p. ex., une chute de l'instrument).
- Les environnements cliniques exigeant des tests de sécurité intégrée doivent disposer d'un instrument de secours ou d'une source de test disponible.
- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- La synchronisation de la date et de l'heure de l'instrument avec un gestionnaire de données dont la date et l'heure sont incorrectes peut rendre l'instrument inutilisable. Pour désactiver la synchronisation automatique de la date et de l'heure, exécutez la fonction **Set Clock** (Régler l'horloge) et décochez la case **Enable Date/Time Synchronization** (Activer la synchronisation de la date et de l'heure). Appuyez ensuite sur **Set Date/Time Manually** (Définir la date et l'heure manuellement) et réglez la date et l'heure correctement.

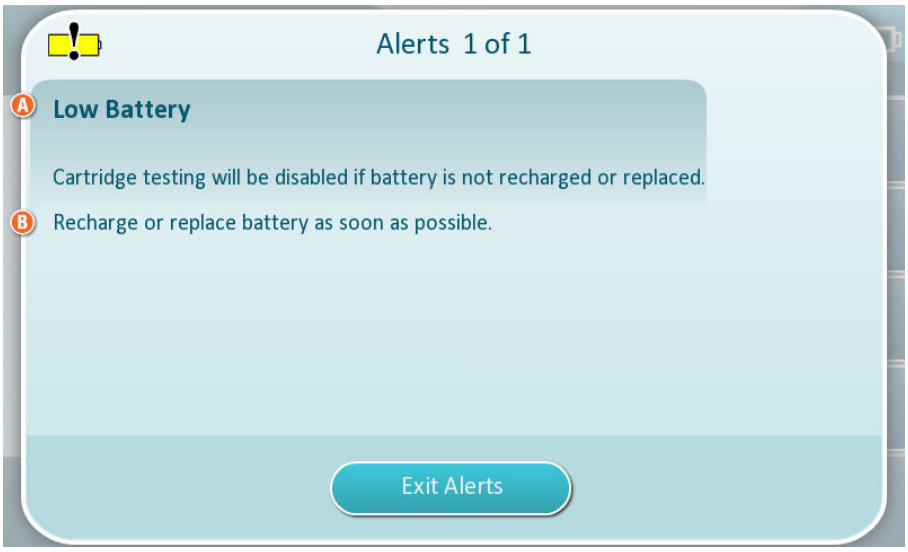
Messages et dépannage

Cette section contient des informations destinées à aider l'opérateur à détecter et à résoudre les pannes et les alertes susceptibles de se produire dans le système i-STAT Alinity. Des messages explicatifs et d'avertissement sont également inclus. Au moment de l'événement, un message **Quality Check Failure** (Échec de contrôle qualité, QCF) et des informations relatives à la résolution du problème s'affichent sur l'instrument. L'utilisateur devra récupérer ces informations après réception du message QCF. Pour ce faire, l'utilisateur peut appuyer sur **Review Results** (Examiner les résultats) pour afficher le message QCF et le code numérique associé. Ces codes numériques et les solutions aux problèmes sont répertoriés dans le tableau **Quality Check Failure Codes** (Codes d'échec de contrôle qualité) inclus dans cette section. Ces informations aideront l'administrateur à répondre aux questions relatives au dépannage.

Alertes

Une condition d'alerte se présente lorsqu'une action est requise. Certaines alertes nécessitent une action immédiate de l'opérateur (par exemple, si la batterie a atteint un niveau critique) tandis que d'autres peuvent nécessiter l'attention de l'administrateur (par exemple, en cas de capacité de mémoire faible). L'alerte reste affichée à l'écran jusqu'à ce que l'opérateur prenne des mesures. Pour afficher des détails supplémentaires, appuyez sur le bouton **Alert** (Alerte).

Exemple d'écran d'alerte



Alert Title (A) (Titre de l'alerte)

Cause and/or Resolution (B) (Cause et/ou résolution)

Utilisez les informations affichées à l'écran pour prendre les mesures appropriées. Si l'alerte persiste, contactez l'administrateur système.

Codes d'échec de contrôle qualité

L'instrument procède en permanence à de nombreux contrôles qualité pour s'assurer que le système fonctionne correctement. Les codes d'échec de contrôle qualité (QCF) indiquent qu'un problème a été détecté au niveau de l'instrument, de la cartouche, de l'échantillon ou du logiciel. L'échec d'un contrôle qualité entraîne l'affichage d'un code d'échec de contrôle qualité composé d'un code numérique, d'un message d'information sur la cause et la résolution du problème suivi d'une suggestion sur l'action corrective à prendre.
Bien qu'un message s'affiche sur l'instrument en cas d'échec d'un contrôle qualité, les détails ne sont pas disponibles dans **Review Results** (Examiner les résultats). Les informations ci-dessous sont destinées à aider l'administrateur à répondre à des questions ou à effectuer un dépannage.

Un échec du contrôle qualité peut se produire pendant le test patient (procédure patient), lors de l'exécution du contrôle qualité (procédure contrôle qualité) ou lors de l'utilisation du simulateur électronique (procédure simulateur électronique).

Pour les problèmes liés à l'instrument, suivez les instructions à l'écran. Si l'instrument a été mis hors tension, le code d'échec de contrôle qualité est enregistré dans **Review Results (Examiner les résultats)**. Pour récupérer ce code, procédez comme suit : Mettez l'instrument sous tension et appuyez sur **More Options (Plus d'options)** > **Review Results (Examiner les résultats)** > **Quality Results (Résultats qualité)** > **Quality Check Code Results (Résultats du code de contrôle qualité)**.

Utilisez les tableaux suivants pour trouver le code d'**échec de contrôle qualité** et déterminer la cause et la résolution du problème.

1. Dans le tableau ci-dessous, dans la première colonne, recherchez le **code QCF** tel qu'il apparaît dans **Review Results** (Examiner les résultats).
2. Identifiez la procédure dans laquelle l'échec s'est produit puis :
   - dans la colonne **Cause**, recherchez le numéro correspondant à la cause et reportez-vous à la section *Causes d'échec de contrôle qualité* pour la description ;
   - dans la colonne **Resolution** (Résolution), recherchez la lettre correspondant à la résolution et reportez-vous à la section *Résolution des échecs de contrôle qualité* pour connaître les mesures correctives à prendre.

Codes d'échec de contrôle qualité

Remarque : Une cellule vide indique qu'il n'existe aucune information applicable pour cette procédure et ce code.

Code QCF tel qu'affiché dans Review Results (Examiner le srésultats)	Procédure patient		Procédure contrôle qualité		Procédure simulateur électronique/cartouche de conditionnement		Code QCF affiché à l'écran
	Cause	Résolution	Cause	Résolution	Cause	Résolution	
2-01-1.1.1	1	A	1	A			2-01
2-02-1.1.2	1	A	1	A			2-02
8-01-2.1.8		I		I		P / BB	8-01
11-01-2.13.32		B		B		D	11-01

Code QCF tel qu'affiché dans Review Results (Examiner les résultats)	Procédure patient		Procédure contrôle qualité		Procédure simulateur électronique/cartouche de conditionnement		Code QCF affiché à l'écran
	Cause	Résolution	Cause	Résolution	Cause	Résolution	
13-01-1.6.1		S		S		S	13-01
17-01-8.2.1	2	E	2	F			17-01
18-01-8.2.2	2	E	2	F			18-01
19-01-8.2.3	2	E	2	F			19-01
20-01-3.1.1[1]		G		F			20-01
21-01-3.1.3	3	G	3	F			21-01
22-01-6.1.3	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.5	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.8	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.9	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.10	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.11	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.12	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.15	4	X	4	F			22-01
23-01-3.3.2[1]		G		F			23-01
24-01-3.1.5		G		F			24-01
25-01-6.1.13	5	X	5	F			25-01
25-01-6.1.14	5	X	5	F			25-01
26-01-6.2.1		X		F			26-01
26-01-6.2.2		X		F			26-01
26-01-6.2.3		X		F			26-01
26-01-6.2.4		X		F			26-01
27-01-4.1.1[1]		G		F			27-01
28-01-4.1.2		G		F			28-01
29-01-4.1.3		G		F			29-01
30-01-6.1.4	6	W	12	F			30-01
30-01-6.1.7	6	W	12	F			30-01
30-02-4.1.4	6	H	12	F			30-02

Code QCF tel qu'affiché dans Review Results (Examiner les résultats)	Procédure patient		Procédure contrôle qualité		Procédure simulateur électronique/cartouche de conditionnement		Code QCF affiché à l'écran
	Cause	Résolution	Cause	Résolution	Cause	Résolution	
31-01-4.1.5	7	G	7	F			31-01
31-02-6.1.16	7	X	7	F			31-02
32-01-4.1.6		G		F			32-01
33-01-4.1.8		G		F			33-01
34-01-4.1.11	7	G	7	F			34-01
35-01-4.1.7	8	H	13	F			35-01
36-01-4.1.10	8	H	13	F			36-01
37-01-4.1.9	6	H	12	F			37-01
38-01-4.1.12	9	G	9	F			38-01
39-01-6.1.6	9	G	9	F			39-01
40-01-3.3.3		G		F			40-01
41-01-3.1.2[1]		G		F			41-01
42-01-3.1.6		G		F			42-01
43-01-3.1.4	20	G	20	F			43-01
44-01-6.1.1	5	X	5	F			44-01
46-01-6.1.2	5	X	5	F			46-01
47-01-2.1.7		N		N		J / Z	47-01
48-01-2.13.2		B		B		C / AA	48-01
49-01-3.3.1	14	U	14	V			49-01
50-01-2.1.1		G		F		C / AA	50-01
50-01-2.1.2		G		F		C / AA	50-01
50-01-2.1.3		G		F		C / AA	50-01
50-01-2.1.6		G		F		C / AA	50-01
51-01-2.1.4		G		F		C / AA	51-01
51-01-2.1.9		G		F		C / AA	51-01
52-01-2.1.5		G		F		C / AA	52-01
53-01-2.9.3		T		T		T	53-01
57-01-2.4.1		B		B		D	57-01

Code QCF tel qu'affiché dans Review Results (Examiner les résultats)	Procédure patient		Procédure contrôle qualité		Procédure simulateur électronique/cartouche de conditionnement		Code QCF affiché à l'écran
	Cause	Résolution	Cause	Résolution	Cause	Résolution	
59-01-4.5.1		B		B		D	59-01
60-01-1.6.2		B		B		C / AA	60-01
63-01-2.9.1		D		D		D	63-01
63-01-2.9.2		D		D		D	63-01
66-01-2.2.1		B		B		D	66-01
66-01-2.2.2		B		B		D	66-01
66-01-2.2.3		B		B		D	66-01
68-01-2.4.2		B		B		D	68-01
69-01-3.6.1		G		F			69-01
69-02-3.6.2		K		K			69-02
69-03-7.6.1						C / AA	69-03
69-04-7.6.2						L / CC	69-04
70-01-1.6.3		B		B		D	70-01
72-01-2.1.10		D		D		D	72-01
79-01-2.3.1	15	U	15	V			79-01
80-01-3.4.1		G		F			80-01
80-01-3.4.2		G		F			80-01
80-01-3.4.3		G		F			80-01
80-01-3.4.4		G		F			80-01
82-01-1.2.1		B		B		D	82-01
82-01-2.10.3		B		B		D	82-01
87-01-3.2.1		G		F			87-01
88-01-1.6.33		B		B		C / AA	88-01
89-01-2.7.32		B		B		C / AA	89-01
90-01-2.4.3		D		D		D	90-01
90-01-2.4.4		D		D		D	90-01
90-01-2.4.5		D		D		D	90-01
90-01-2.4.6		D		D		D	90-01

Code QCF tel qu'affiché dans Review Results (Examiner les résultats)	Procédure patient		Procédure contrôle qualité		Procédure simulateur électronique/cartouche de conditionnement		Code QCF affiché à l'écran
	Cause	Résolution	Cause	Résolution	Cause	Résolution	
90-01-2.4.7		D		D		D	90-01
90-01-2.4.8		D		D		D	90-01
90-01-2.4.9		D		D		D	90-01
90-01-2.4.10		D		D		D	90-01
90-01-2.4.11		D		D		D	90-01
90-01-2.4.12		D		D		D	90-01
90-01-2.4.13		D		D		D	90-01
90-02-2.4.14		B		B		D	90-02
90-02-2.4.16		B		B		D	90-02
90-02-2.4.17		B		B		D	90-02
90-02-2.4.18		B		B		D	90-02
90-03-2.4.15	19	Y	19	Y			90-03
90-04-2.4.19						D	90-04
91-01-2.6.32		B		B		D	91-01
92-01-2.10.1		B		B		D	92-01
92-01-2.10.2		B		B		D	92-01
93-01-2.5.32		B		B		D	93-01
93-01-2.5.33		B		B		D	93-01
94-01-1.6.32		B		B		D	94-01
95-01-1.7.1		R		R			95-01
99-01-2.13.1		G		F		C / AA	99-01
99-02-2.2.4						C / AA	99-02
119-01-5.1.28		G		F			119-01
120-01-5.1.21		G		F			120-01
121-01-5.1.22		G		F			121-01
122-01-5.1.23		G		F			122-01
123-01-5.1.24		G		F			123-01
124-01-5.1.25		G		F			124-01

Code QCF tel qu'affiché dans Review Results (Examiner les résultats)	Procédure patient		Procédure contrôle qualité		Procédure simulateur électronique/cartouche de conditionnement		Code QCF affiché à l'écran
	Cause	Résolution	Cause	Résolution	Cause	Résolution	
125-01-5.1.26		G		F			125-01
126-01-5.1.27		G		F			126-01
127-01-5.1.1	17	G	17	F			127-01
127-01-5.1.3	17	G	17	F			127-01
128-01-5.1.5	16	G	16	F			128-01
129-01-5.1.7		G		F			129-01
130-01-5.1.8	9	G	9	F			130-01
131-01-5.1.10	8	H	13	F			131-01
131-01-5.1.29	8	H	13	F			131-01
132-01-5.1.15	9	G	9	F			132-01
133-01-5.1.20		G		F			133-01
134-01-5.1.16	9	G	9	F			134-01
134-01-5.1.17	9	G	9	F			134-01
135-01-5.1.12	9	G	9	F			135-01
136-01-5.1.13	9	G	9	F			136-01
136-01-5.1.14	9	G	9	F			136-01
137-01-5.1.11	9	G	9	F			137-01
138-01-5.1.9	9	G	9	F			138-01
142-01-5.2.1	21	G	3	F			142-01
142-01-5.2.7	21	G	3	F			142-01
143-01-5.2.2	21	G	3	F			143-01
143-01-5.2.6	21	G	3	F			143-01
144-01-5.1.19		G		F			144-01
145-01-5.1.2	7	G	7	F			145-01
146-01-5.1.4	6	H	12	F			146-01
146-01-5.1.6	6	H	12	F			146-01
148-01-5.1.18		G		F			148-01
149-01-5.2.3		G		F			149-01
149-01-5.2.8		G		F			149-01

Code QCF tel qu'affiché dans Review Results (Examiner les résultats)	Procédure patient		Procédure contrôle qualité		Procédure simulateur électronique/cartouche de conditionnement		Code QCF affiché à l'écran
	Cause	Résolution	Cause	Résolution	Cause	Résolution	
150-01-5.2.4		G		F			150-01
150-01-5.2.9		G		F			150-01
151-01-5.2.5		G		F			151-01
151-01-5.2.10		G		F			151-01
152-01-5.2.11		G		F			152-01
165-01-8.1.1	17	X	17	F			165-01
166-01-8.1.2	18	X	18	F			166-01
167-01-8.1.3	6	W	12	F			167-01
170-01-8.1.4		X		F			170-01
171-01-8.1.5		X		F			171-01
172-01-8.1.6		X		F			172-01
173-01-8.1.7		X		F			173-01
174-01-8.1.8		X		F			174-01
175-01-8.1.9		X		F			175-01

[1]

Causes d'échec de contrôle qualité

Causes	
1	La température interne n'est pas comprise entre 16 et 30 ° C (61 et 86 ° F).
2	Aucun caillot n'a été détecté pendant le test.
3	La cartouche a été rejetée pendant le cycle de test. Causes probables : • L'opérateur a appuyé trop fort au centre de la cartouche • Une cartouche usagée a été insérée • La cartouche a été congelée et décongelée avant le test • Si ces codes persistent pour la procédure du patient, les interférences avec l'échantillon doivent être prises en compte.

[1] Note à l'administrateur système : Si le code s'affiche après que l'opérateur a répété le test, demandez à l'opérateur d'effectuer le conditionnement à l'aide d'une cartouche de conditionnement. Contactez le service d'assistance technique ou votre représentant local pour obtenir une cartouche de conditionnement et le mode d'emploi.

Causes	
4	L'échantillon a été rejeté pendant le cycle de test. Causes probables : • Présence de bulles dans l'échantillon • Présence de microcaillots dans l'échantillon • Une cartouche usagée a été insérée • La fermeture cartouche n'est pas sécurisée
5	L'échantillon a été rejeté pendant le cycle de test. Causes probables : • Présence de bulles dans l'échantillon • Quantité insuffisante d'échantillon utilisée pour remplir la cartouche • Présence de caillots dans l'échantillon
6	La cartouche contient un excès de sang. Lors du remplissage de la cartouche, la quantité de sang dépasse le niveau indiqué par la flèche de limite de remplissage.
7	L'échantillon a été rejeté pendant le cycle de test. Cause probable : • La fermeture cartouche n'est pas sécurisée
8	La cartouche contient une quantité insuffisante de sang. Lors du remplissage de la cartouche, la quantité de sang est inférieure au niveau indiqué par la flèche de limite de remplissage.
9	L'échantillon a été rejeté pendant le cycle de test. Causes probables : • Présence de bulles dans l'échantillon • La cartouche contient une quantité insuffisante d'échantillon
10	L'échantillon a été rejeté pendant le cycle de test. Causes probables : • Présence de microcaillots dans l'échantillon • La fermeture cartouche n'est pas sécurisée
11	Réservé pour une utilisation future.
12	La cartouche contient un excès d'échantillon. Lors du remplissage de la cartouche, le volume d'échantillon dépasse le niveau indiqué par la flèche de limite de remplissage.
13	La cartouche contient une quantité insuffisante d'échantillon. Lors du remplissage de la cartouche, le volume d'échantillon est inférieur au niveau indiqué par la flèche de limite de remplissage.
14	La cartouche a été rejetée. Cause probable : • L'instrument ne peut pas verrouiller la cartouche en place pour commencer le test
15	La cartouche a été rejetée. Causes probables : • L'instrument ne peut pas verrouiller la cartouche en place pour commencer le test • Présence de débris sur la cartouche
16	L'échantillon a été rejeté pendant le cycle de test. Causes probables : • Présence de bulles dans l'échantillon • La cartouche contient un mélange insuffisant d'échantillon • Le type d'échantillon est incorrect

Causes	
17	La cartouche a été rejetée pendant le cycle de test. Causes probables : • La cartouche contient un excès d'échantillon • Une cartouche usagée a été insérée
18	La cartouche a été rejetée pendant le cycle de test. Causes probables : • Présence de bulles dans l'échantillon • Présence de microcaillots dans l'échantillon • Une cartouche usagée a été insérée • La fermeture cartouche n'est pas sécurisée • Quantité insuffisante d'échantillon utilisée pour remplir la cartouche
19	La cartouche a été rejetée pendant le cycle de test. Causes probables : • La pochette de la cartouche a été ouverte trop tôt après avoir été retirée du réfrigérateur • La cartouche n'a pas été remplie immédiatement après l'ouverture de la pochette
20	La cartouche a été rejetée pendant le cycle de test. Causes probables : • La cartouche contient un excès d'échantillon • L'opérateur a appuyé trop fort au centre de la cartouche
21	La cartouche a été rejetée pendant le cycle de test. Causes probables : • L'opérateur a appuyé trop fort sur le centre de la cartouche • La cartouche insérée a déjà été utilisée • La cartouche a été congelée puis décongelée avant le test • Si ce code persiste, interférences dans l'échantillon • Quantité insuffisante d'échantillon utilisée pour remplir la cartouche

Résolution des échecs de contrôle qualité

Résolutions	
A	Accédez à l'**écran d'accueil** puis appuyez sur **More Options** (Plus d'options). Appuyez sur **Instrument Status** (État de l'instrument) et évaluez la température de l'instrument. Déplacez l'instrument dans un environnement approprié.
B	Effectuez un test sur simulateur électronique. Si le test est RÉUSSI, l'instrument est prêt à l'emploi. Sinon, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
C	Répétez le test sur simulateur électronique. Si le test est RÉUSSI, l'instrument est prêt à l'emploi. Sinon, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
D	Contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
E	Ne prélevez pas l'échantillon de cette cartouche dans un dispositif contenant un anticoagulant. Prélevez un nouvel échantillon. Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Suivez impérativement les écrans d'aide fournis tout au long de la procédure de test. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
F	Préparez un nouveau flacon de produit conformément aux instructions du fabricant. Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Suivez impérativement les écrans d'aide fournis tout au long de la procédure de test. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.

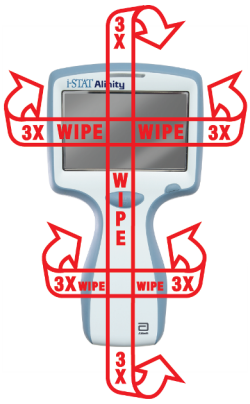
Résolutions	
G	Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Suivez impérativement les écrans d'aide fournis tout au long de la procédure de test. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
H	Lors du remplissage d'une cartouche, assurez-vous d'ajouter du sang jusqu'au niveau indiqué par la flèche de limite de remplissage. Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Suivez impérativement les écrans d'aide fournis tout au long de la procédure de test. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
I	L'instrument n'a pas été réinitialisé correctement. Effectuez un test de simulateur électronique. Si le test est RÉUSSI, l'instrument est prêt à l'emploi. Sinon, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
J	Le simulateur n'a pas été complètement inséré. Répétez le test. Assurez-vous que l'anneau de retenue du capuchon ne gêne pas l'insertion du simulateur électronique. Vérifiez que le simulateur est complètement inséré. Le simulateur est complètement inséré lorsqu'un déclic se fait entendre. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
K	Lisez toujours le code-barres figurant sur la pochette qui contenait la cartouche en cours d'utilisation. La lecture de tout autre code-barres peut entraîner cette erreur. Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Suivez impérativement les écrans d'aide fournis tout au long de la procédure de test. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
L	Une cartouche a été détectée alors qu'un simulateur électronique était attendu. Répétez le test en vous assurant d'insérer un simulateur électronique. Assurez-vous que l'anneau de retenue du capuchon ne gêne pas l'insertion du simulateur. Vérifiez que le simulateur est complètement inséré. Le simulateur est complètement inséré lorsqu'un déclic se fait entendre. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
M	Réservé pour une utilisation future.
N	La cartouche n'a pas été complètement insérée. Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Assurez-vous que la cartouche est complètement insérée. La cartouche est complètement insérée lorsqu'un déclic se fait entendre. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
P	L'instrument n'a pas été réinitialisé correctement. Répétez le test du simulateur électronique. Si le test est RÉUSSI, l'instrument est prêt à l'emploi. Sinon, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
R	Le test a été annulé avec succès.
S	Le logiciel OSi doit être installé. Contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires
T	Installez la version la plus récente du logiciel OSi. Contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.

Résolutions	
U	Éteignez l'instrument. Insérez l'outil de retour de verrou dans le port de cartouche jusqu'à ce qu'il se bloque. Retirez immédiatement l'outil de l'instrument. Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
V	Éteignez l'instrument. Insérez l'outil de retour de verrou dans le port de cartouche jusqu'à ce qu'il se bloque. Retirez immédiatement l'outil de l'instrument. Préparez un nouveau flacon de produit conformément aux instructions du fabricant. Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
W	Lors du remplissage d'une cartouche, assurez-vous d'ajouter du sang jusqu'au niveau indiqué par la flèche de limite de remplissage. Prélevez un nouvel échantillon. Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Suivez impérativement les écrans d'aide fournis tout au long de la procédure de test. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
X	Prélevez un nouvel échantillon. Répétez le test avec une cartouche qui vient d'être remplie. Suivez impérativement les écrans d'aide fournis tout au long de la procédure de test. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
Y	Sortez la pochette de la cartouche du réfrigérateur au moins 5 minutes avant de l'ouvrir. Une fois la pochette ouverte, suivez immédiatement les invites à l'écran. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
Z	La cartouche de conditionnement n'a pas été complètement insérée. Répétez le conditionnement. Assurez-vous que la cartouche de conditionnement est complètement insérée. La cartouche de conditionnement est complètement insérée lorsqu'un déclic se fait entendre. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
AA	Répétez l'opération de conditionnement avec un test de cartouche de conditionnement. Si le conditionnement est réussi, l'instrument est prêt à l'emploi. Sinon, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
BB	L'instrument n'a pas été réinitialisé correctement. Répétez le conditionnement avec la cartouche de conditionnement. Si le conditionnement est réussi, l'instrument est prêt à l'emploi. Sinon, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.
CC	Une cartouche a été détectée alors qu'une cartouche de conditionnement était attendue. Répétez le conditionnement en veillant à insérer une cartouche de conditionnement. Assurezvous que la cartouche de conditionnement est complètement insérée. La cartouche de conditionnement est complètement insérée lorsqu'un déclic se fait entendre. Si le même code d'échec de contrôle qualité s'affiche, contactez l'administrateur système pour obtenir des instructions supplémentaires.

Nettoyage et désinfection

Vous trouverez des instructions complètes pour le nettoyage et la désinfection dans le *Guide de référence rapide*. Les graphiques ci-dessous illustrent la procédure d'essuyage pour la désinfection.

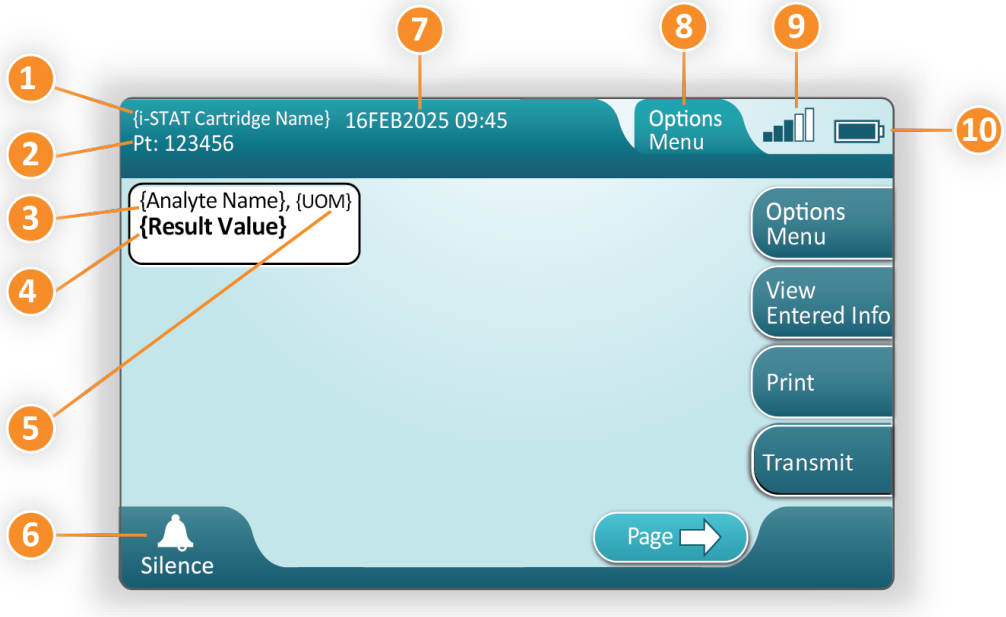
Remarque : Lors du nettoyage et de la désinfection de l'instrument, la batterie rechargeable doit être connectée.



This page intentionally left blank.

1.3 - Écran de résultats i-STAT Alinity

Le contenu d'un écran de résultats est spécifique au type de cartouche et au matériau testé. L'écran suivant est un **exemple** d'écran de résultats patient avec une cartouche contenant un test :



Description de l'écran affiché ;

1. Nom de la cartouche i-STAT*
2. Identification des échantillons PT : 123456
3. Nom de l'analyte*
4. Résultat - valeur*
5. Unités de mesure (UM)*
6. Signal sonore
7. Date et heure de fin du test 16FEB2025 09:45
8. Menu des options
9. Puissance du signal sans fil (si personnalisé)
10. Niveau de charge de la batterie

***Pour plus d'informations sur les analytes disponibles dans une configuration de cartouche, sur l'unité de mesure et les options de valeur de résultat, consultez le mode d'emploi de la cartouche i-STAT.**

Sur le côté droit de l'écran se trouvent des boutons d'action :	
	Démarre un autre test sans revenirà l'écran d'accueil Les options seront les suivantes : • Review Results (Consulter les résultats) • Transmit Unsent Results (Transmettre les résultats non envoyés) • View Action Ranges and Analyte Info (Afficher les plages d'action et les informations sur les analytes) •Customized Action Range (Plage d'action personnalisée) • Instrument Status (État de l'instrument) • Quality Options (Options de qualité) • Administrative Options (Options administratives) • Instrument Options (Options de l'instrument)
	Affiche les informations associées au test
	Imprime le résultat sur l'imprimante i-STAT Alinity

Sur le côté droit de l'écran se trouvent des boutons d'action :	
	Une fois personnalisé, `transmet le résultat au gestionnaire de données`

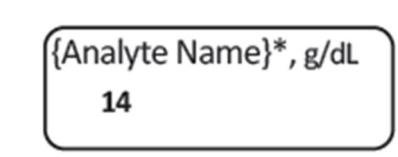
Au bas de l'écran se trouvent les icônes :	
 Appuyez sur cette touche pour afficher l'écran d'accueil.	 Appuyez sur cette touche pour afficher l'écran suivant.

Interprétation des résultats

La section suivante fournit des exemples pour différents analytes. Toutes les cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions. La capacité de faire fonctionner une cartouche est contrôlée par l'instrument et la région.

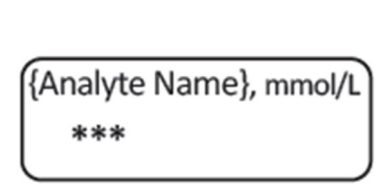
Indicateur de résultat calculé

Une étoile (*) en regard d'un analyte indique un résultat calculé, comme illustré dans l'exemple cidessous :



Résultats supprimés - étoiles (***)

Diverses conditions entraînent la suppression des résultats. L'instrument affiche des étoiles (***), appelées « étoile sortie », comme indiqué dans l'**exemple** ci-dessous :



Les conditions ci-dessous peuvent produire des résultats avec étoile sortie :

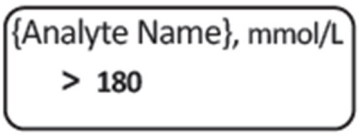
- un signal de capteur non caractéristique
- un capteur défectueux
- une cartouche mal stockée
- une substance interférente présente dans l'échantillon
- un échantillon ancien contenant des produits du métabolisme
- des résultats de cartouche qui ne sont pas déclarables en raison d'un échec du contrôle qualité pendant l'exécution d'un test

Si des étoiles s'affichent, prenez les mesures correctives suivantes :

- Une étoile peut s'afficher si une cartouche n'est pas manipulée correctement par l'utilisateur. Suivez la politique de l'établissement pour gérer les résultats avec étoile sortie.
- Si aucune politique de l'établissement n'est en place, vérifiez l'approvisionnement des cartouches utilisées avec une solution de contrôle. Si le contrôle se trouve dans la plage correcte, prélevez un nouvel échantillon et testez-le immédiatement. Si les résultats avec étoile sortie s'affichent à nouveau, une substance interférente peut être présente dans l'échantillon. Reportez-vous au *Mode d'emploi de la cartouche* pour obtenir la liste des substances interférentes avec le ou les analytes avec étoile sortie. Utilisez une autre méthode de test.
- Si le contrôle est hors plage ou si des étoiles s'affichent à nouveau, il peut y avoir un problème avec le lot de cartouches. Utilisez un autre lot si disponible. Si aucun autre lot n'est disponible, testez l'échantillon du patient à l'aide d'une autre méthode. Contactez l'assistance technique au sujet du numéro de lot en question.

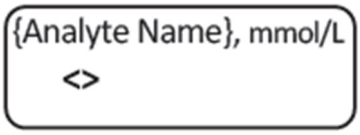
Résultats supprimés - hors plage

Dans certaines conditions, les résultats peuvent être précédés par les symboles supérieur à (>) ou inférieur à (<). Cela peut se produire lorsque les résultats sont en dehors des plages de mesure du système pour l'analyte. L'établissement doit être mettre une politique en place pour informer les utilisateurs finaux des mesures à prendre si nécessaire. Vous trouverez ci-dessous un **exemple** de résultat supérieur à la limite maximale de la plage d'alerte (180 mmol/L). Le résultat est affiché sous la forme **d'un symbole supérieur à (>) et de la limite supérieure de l'analyte :**



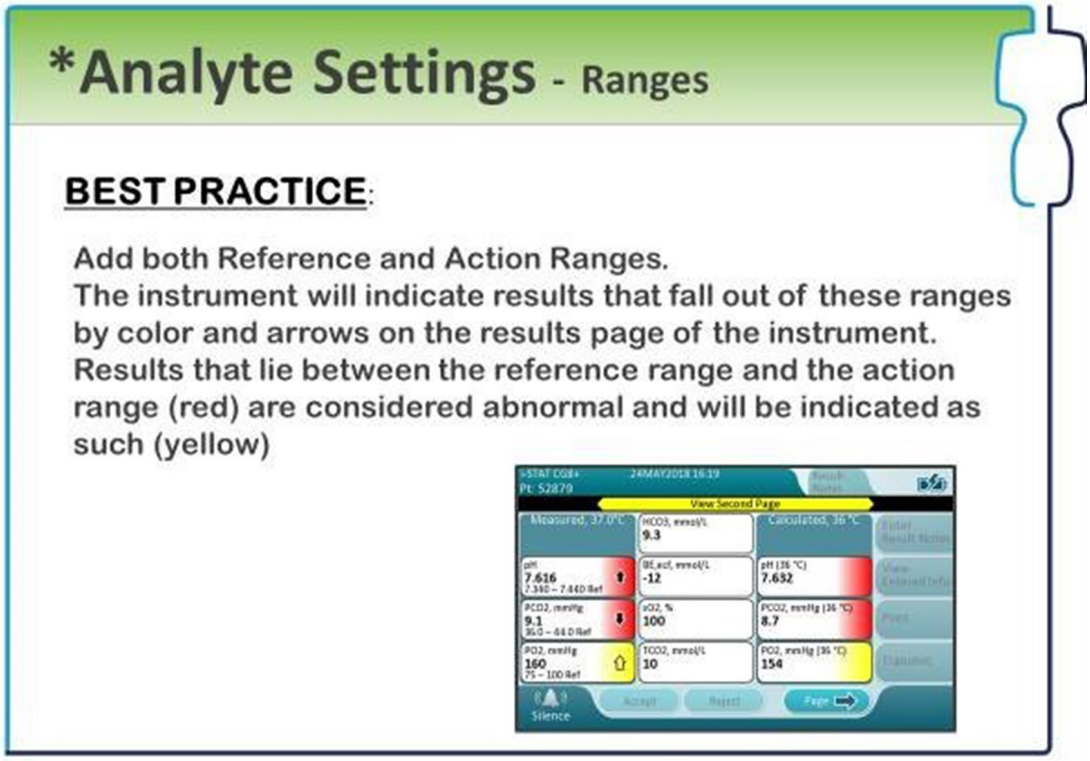
Résultats supprimés - ensemble nul

L'indicateur < > indique que les résultats de ce test dépendent du résultat d'un test marqué comme supérieur à (>) ou inférieur à (<) la plage d'alerte du test. Un résultat nul est affiché dans l'**exemple** cidessous. **Les résultats nuls n'incluent pas de valeur numérique** :



Interprétation des résultats avec les fonctions de personnalisation appliquées

La section suivante fournit des exemples pour différents analytes lorsque l'analyseur est personnalisé avec AlinIQ CWi. Toutes les cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions. La capacité de faire fonctionner une cartouche est contrôlée par l'instrument et la région.



- Lorsque des plages sont personnalisées à l'aide d'AlinIQ CWi, l'instrument indique les résultats qui se trouvent hors de ces plages à l'aide d'une couleur et de flèches sur la page de résultats de l'instrument. Les résultats situés entre la plage de référence et la plage d'action (en rouge) sont considérés comme anormaux et sont indiqués comme tels (en jaune).
- Lorsque l'instrument est personnalisé par l'administrateur système, il est possible d'affecter des plages de référence et des plages d'action.
- Lorsque des plages de référence sont affectées, elles apparaissent sous le résultat de l'analyte suivi de la mention « Ref. » (Réf.).
- Lorsque des plages d'action (critiques) sont affectées, les résultats compris dans cette plage sont mis en évidence par une couleur et une flèche.
  - La couleur **jaune** dans la zone de résultat indique que le résultat se situe en dehors de la plage de référence, sans toutefois se trouver dans la plage d'action : on parle alors parfois de résultats anormaux. La flèche indique si le résultat est trop élevé (⇧) ou trop bas (⇩).
  - La couleur **rouge** dans la zone de résultat indique que le résultat se situe dans la plage d'action (critique) ou au-dessus de la valeur seuil. La flèche indique si le résultat est trop élevé (⬆) ou trop bas (⬇).
  - Une **flèche rouge** sur le bouton Page indique qu'un ou plusieurs résultats sur la deuxième page se trouvent dans la plage d'action (critique).
  - Une **flèche jaune** sur le bouton Page indique qu'un ou plusieurs résultats sur la deuxième page sont en dehors de la plage de référence, sans toutefois se trouver dans la plage d'action (critique).
  - Une **flèche blanche** sur le bouton Page indique que tous les résultats de la deuxième page se trouvent dans la plage de référence.

Interprétation des résultats avec des valeurs seuils

- Lorsqu'une valeur seuil est en vigueur pour un analyte, la valeur seuil s'affiche directement sous la valeur du résultat de l'analyte sur l'écran de l'instrument.
- Un résultat d'analyte supérieur ou égal à une valeur seuil de type avertissement est signalé par une mise en surbrillance jaune et par une flèche vers le haut sur l'écran de l'instrument.



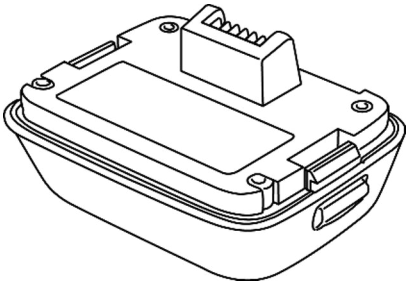
- Un résultat d'analyte supérieur à une valeur seuil de type critique est signalé par une mise en surbrillance rouge et par une flèche vers le haut sur l'écran de l'instrument.



1.4 - Batterie rechargeable i-STAT Alinity

Présentation

Cette batterie rechargeable au lithium-ion est conçue pour être utilisée uniquement avec l'instrument iSTAT Alinity. Lorsqu'elle est connectée à l'instrument, il s'agit de la source d'alimentation de toutes les fonctionnalités. Les pattes situées de part et d'autre de la batterie facilitent le retrait et le remplacement de la batterie de l'instrument.



Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la batterie, reportez-vous au *Guide de mise en route de la batterie rechargeable i-STAT Alinity*.

Description

La batterie rechargeable permet à l'instrument d'effectuer des tests. La batterie se recharge lorsqu'elle est connectée à l'instrument et connectée à une station d'accueil alimentée. Un indicateur situé sur le côté supérieur droit de l'écran de l'instrument indique le niveau de charge de la batterie. Le test est désactivé lorsque le niveau de charge de la batterie est insuffisant pour effectuer un test de cartouche. Une alerte s'affiche lorsque le niveau de charge de la batterie approche du niveau auquel le test est désactivé. Les instructions de fixation de la batterie se trouvent dans le *Guide de mise en route de la batterie rechargeable i-STAT Alinity*. Pour obtenir la liste complète de toutes les icônes de batterie pouvant être affichées sur l'instrument, reportez-vous au *Guide de référence rapide.*

Principes de fonctionnement

Le bloc de batterie contient une batterie rechargeable au lithium ion et des composants électroniques pour la charge et la jauge de charge. La jauge de charge donne une indication de la capacité de la batterie tout en offrant une protection contre les courts-circuits, les surintensités et les surtensions. La batterie et la station de base sont conçues pour recharger la batterie sans avoir à la retirer de l'instrument.

Caractéristiques

Caractéristiques des batteries rechargeables i-STAT Alinity	
Dimensions : hauteur x largeur x profondeur	2,7 x 3,6 x 1,9 po (6,9 x 9,1 x 4,8 cm)
Poids	0,4 lb (180 g)
Caractéristiques électriques	3,65 VCC, 19,3 Wh (nominal) [ID : 1INP20/66/38] 3,6 VCC, 25,0 Wh (nominal) [ID : 1INR18/65-2]
Plage de fonctionnement : température et humidité	10 à 40 °C (50 à 104 °F) 10 à 90 % d'humidité relative sans condensation, avec une température de saturation maximale de 34 °C (93,2 °F)
Plage de stockage : température et humidité	-10 à 60 °C (14 à 140 °F) 10 à 90 % sans condensation, avec une température de saturation maximale de 50 °C (122 °F)
Altitude	Jusqu'à 3 048 mètres (10 000 pieds)

Précautions et limitations

Les batteries ont été conçues pour fournir une source d'alimentation sûre et de haute capacité dans un emballage relativement petit et léger. Cependant, si elles sont utilisées de manière incorrecte ou abusive, ces batteries peuvent être dangereuses. Suivez ces recommandations pour manipuler, utiliser et mettre au rebut les batteries rechargeables en toute sécurité.

À FAIRE :

- Reportez-vous au *Guide de mise en route* pour obtenir les instructions de charge.
- Chargez un bloc de batterie rechargeable neuf pendant 4 heures avant la première utilisation. Une batterie complètement déchargée sera entièrement chargée et prête à l'emploi au bout de 4 heures.
- Utilisez uniquement un bloc de batterie rechargeable acheté auprès d'Abbott Point of Care.
- Utilisez uniquement les accessoires et consommables spécifiés ou fournis pour ce système par Abbott Point of Care.
- Gardez toujours une batterie de rechange chargée à portée de main.
- Conservez la batterie chargée dans son emballage d'origine.
- Renseignez-vous auprès des autorités locales, régionales et/ou nationales pour connaître les exigences en matière de mise au rebut ou de recyclage des batteries lithium-ion.

À NE PAS FAIRE :

- Ne démontez, n'ouvrez ou ne déchiquetez pas la batterie.
- N'exposez pas la batterie à la chaleur ou au feu. Évitez de stocker la batterie à la lumière directe du soleil.
- Ne court-circuitez pas la batterie. Ne stockez pas les batteries de manière à ce qu'elles puissent se court-circuiter entre elles ou permettre à des objets métalliques de toucher les contacts de la batterie.
- Ne soumettez pas les batteries à des chocs mécaniques.

- N'ouvrez, ne démontez, ne modifiez, n'écrasez, ne brûlez, ne déchiquetez ou n'exposez pas la batterie à des températures élevées. Des gaz et des liquides toxiques sont présents dans les batteries.
- Ne placez pas la batterie dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- N'effectuez pas de réparation ou modification non autorisée de ce produit, ce qui peut provoquer des lésions corporelles ou endommager l'appareil.

REMARQUE :

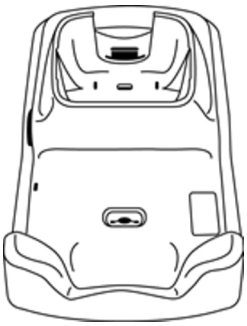
- Une batterie complètement chargée, si elle n'est pas régulièrement rechargée, se décharge automatiquement avec le temps. Pour éviter toute décharge automatique, gardez la batterie rechargeable dans un instrument qui se trouve sur une station de base mise sous tension.
- La protection fournie par cet équipement peut être compromise s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par Abbott Point of Care.
- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- En cas de fuite de la batterie, ne laissez pas la fuite entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, lavez abondamment la zone affectée avec de l'eau et consultez un médecin.

This page intentionally left blank.

1.5 - Station de base i-STAT Alinity

Présentation

La station de base sert principalement à charger la batterie rechargeable lorsqu'elle est connectée à l'instrument i-STAT Alinity. La station de base est conçue pour être utilisée uniquement avec l'instrument i-STAT Alinity. Lorsqu'aucun instrument ne charge dans l'unité, la station de base se présente comme indiqué à l'illustration suivante :



Pour obtenir des instructions sur l'installation et l'utilisation de la station de base, reportez-vous au *Guide de démarrage* de la station de base i-STAT Alinity.

Description

La station de base i-STAT Alinity intègre les fonctions suivantes :

- charge de la batterie connectée à l'instrument
- alimentation de l'instrument lorsqu'il repose dans la station
- alimentation de l'instrument lorsque celui-ci repose dans la station et que le test de la cartouche est en cours d'exécution
- fourniture de la connexion à l'imprimante
- fourniture d'une connexion Ethernet câblée
- mise à jour du logiciel et des transferts de fichiers via le port USB
- mise à disposition d'un voyant indiquant que la station est correctement branchée à la source d'alimentation.

Caractéristiques

Caractéristiques de la station de base i-STAT Alinity	
Dimensions :hauteur x largeur x profondeur	11,8 x 5,9 x 2,7 po (29,9 x 15 x 6,9 cm) sans adaptateur CA
Poids	2,4 lb (1 090 g)
Interface de communication	Ethernet 10/100 base-T, RS-232, USB 2.0
Témoins lumineux	Couleur : Bleu Statut : Alimentation
Plage de fonctionnement : température et humidité	10 à 40 °C (50 à 104 °F) 10 à 90 % sans condensation, avec une température de saturation maximale de 34 °C (93,2 °F)
Environnement de test	À l'intérieur, sur une surface sèche, propre, horizontale et stable. Évitez d'utiliser à proximité des équipements produisant des vibrations tels que des centrifugeuses. Évitez l'exposition directe au soleil.
Altitude	Jusqu'à 3 048 mètres (10 000 pieds)
Plage de stockage : température et humidité	-10 à 60 °C (14 à 140 °F) 10 à 90 % sans condensation, avec une température de saturation maximale de 50 °C (122 °F)
Unité d'alimentation externe	Entrée : 110-240 VCA, 50-60 Hz, 1,5 A Sortie : 5,3 VCC, 6,6 A

Précautions et limitations

Pour des raisons de sécurité lors de l'utilisation de la station de base :

À FAIRE :

- Utilisez uniquement les accessoires et consommables spécifiés ou fournis pour ce système par Abbott Point of Care.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni avec la station de base. Toute tentative d'utilisation d'un autre type d'adaptateur du fabricant peut endommager l'appareil et entraîner un risque d'incendie ou d'explosion.
- Veillez à installer tous les câbles et les blocs d'alimentation afin qu'ils ne présentent aucun risque de trébuchement. Montez l'équipement de manière à ce que les câbles et les accessoires restent à l'écart du passage.
- Utilisez toujours la station de base pour la charge. Reportez-vous au *Guide de démarrage* de la batterie rechargeable sur les instructions de charge.
- Connectez uniquement les imprimantes Abbott Point of Care fournies au port d'imprimante de la station de base.
- Renseignez-vous auprès des autorités pour connaître les exigences locales, nationales et/ou fédérales relatives à la mise au rebut.

À NE PAS FAIRE :

- N'essayez pas de connecter tout équipement non isolé électriquement à la station de base.
- Ne connectez pas la station de base à des appareils médicaux ou autres équipements non autorisés.
- Ne placez pas des objets métalliques sur ou à proximité des contacts de charge exposés de la batterie.
- Ne placez pas l'instrument dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- N'effectuez pas de réparation ou modification non autorisée de ce produit, cela pourrait provoquer des lésions corporelles ou endommager l'appareil.

REMARQUE :

- La fiche d'alimentation de l'adaptateur CA sert de dispositif de déconnexion pour la station de base. Par conséquent, l'adaptateur CA doit être installé (ou situé) près de la station de base et doit être facilement accessible si la station de base doit être débranchée. Une fois qu'elle est correctement branchée à l'alimentation, le voyant bleu de la station de base s'allume. Une fois qu'un instrument est installé, le voyant bleu au-dessus de l'écran s'allume. Cette opération peut prendre plusieurs secondes. Si le voyant bleu ne s'allume pas, vérifiez l'alimentation. Vérifiez que la station de base est correctement branchée et que l'instrument est correctement installé dans la station de base.
- La protection fournie par cet équipement peut être compromise s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par Abbott Point of Care.
- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- La station de base doit se trouver sur une surface plane et horizontale, telle qu'une table. La chute d'un équipement peut entraîner des blessures. Placez toujours l'équipement sur une surface stable et plane dans un endroit où il ne risque pas de provoquer de blessures en cas de chute.

Dépannage

Le voyant bleu sur le côté de la station de base s'allume lorsque celle-ci est correctement installée. L'installation correcte est décrite dans le *Guide de démarrage* de la station de base i-STAT Alinity. Si le voyant bleu ne s'allume pas, vérifiez que la station de base est branchée à une source d'alimentation appropriée.

Nettoyage et désinfection

Vous trouverez des instructions complètes pour le nettoyage et la désinfection dans le *Guide de référence rapide*. Les graphiques ci-dessous illustrent la procédure d'essuyage pour la désinfection.

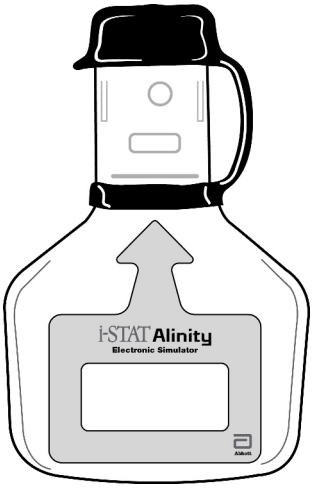


1.6 - Simulateur électronique i-STAT Alinity

Présentation

Le simulateur électronique est un dispositif de contrôle de la qualité utilisé pour évaluer la capacité de l'instrument i-STAT Alinity à lire le signal électronique émis par une cartouche. Lorsque le simulateur électronique est inséré dans un instrument i-STAT Alinity, il lance une série de contrôles automatiques pour vérifier les fonctionnalités électronique et thermique utilisées avec tous les types de cartouches. Le simulateur électronique est conçu pour être utilisé uniquement avec l'instrument i-STAT Alinity.

Abbott Point of Care exige qu'un test sur simulateur électronique soit effectué tous les 6 mois avec des résultats concluants.



Pour obtenir des instructions sur l'utilisation du simulateur électronique, reportez-vous au *Guide de démarrage* du simulateur électronique i-STAT Alinity. Reportez-vous aux informations de la section *Réalisation d'un test sur simulateur électronique* de ce document.

Principes de fonctionnement

Le simulateur électronique est doté d'un insert en céramique à l'extrémité servant au test. Lorsque vous lancez la procédure du simulateur électronique et que vous insérez le simulateur, l'instrument est mis en contact avec la bande de céramique comme c'est le cas pour les plots de contact sur une cartouche. La bande de céramique isole les broches de la mise à la terre de protection, ce qui permet aux composants électroniques internes de vérifier la mesure du courant utilisé avec les cartouches. En outre, le système thermique est équipé de deux thermistances qui sont mesurées afin de s'assurer qu'elles fournissent des lectures cohérentes.

Caractéristiques

Caractéristiques du simulateur électronique i-STAT Alinity	
Dimensions : hauteur x largeur x longueur	2,8 x 6 x 4,3 po (6,9 x 1,6 x 10,8 cm) sans bouchon 2,8 x 6 x 4,4 po (6,9 x 1,6 x 11,1 cm) avec bouchon
Plage de fonctionnement : température et humidité	16 à 30ºC (61 à 86ºF) 10 à 90 % sans condensation, avec une température de saturation maximale de 34 °C (93,2 °F)
Plage de stockage : température et humidité	-10 à 60 °C (14 à 140 °F) 10 à 90 % sans condensation, avec une température de saturation maximale de 50 °C (122 °F)
Altitude	Jusqu'à 3 048 mètres (10 000 pieds)

Précautions et limitations

Pour des performances optimales, observez les précautions suivantes :

À FAIRE :

- Utilisez uniquement les accessoires et consommables spécifiés ou fournis pour ce système par Abbott Point of Care.
- Placez le capuchon amovible sur les contacts lorsque le simulateur électronique n'est pas utilisé ou lors du nettoyage ou de la désinfection.
- Renseignez-vous auprès des autorités pour connaître les exigences locales, nationales et/ou fédérales relatives à la mise au rebut.

À NE PAS FAIRE :

- Ne retirez pas le simulateur électronique lors de l'exécution d'un test.
- Ne faites pas tomber le simulateur électronique, car cela peut provoquer un dysfonctionnement.
- Ne placez pas le simulateur électronique dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- N'effectuez pas de réparation ou modification non autorisée sur ce produit.
- N'utilisez pas le simulateur électronique avec un instrument autre que l'instrument i-STAT Alinity.
- Ne touchez pas la zone située sous le capuchon.

REMARQUE :

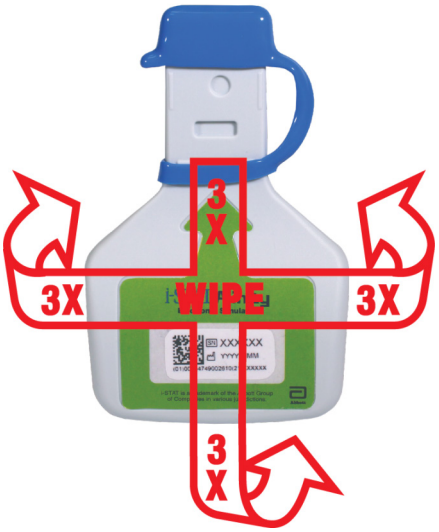
- Le fonctionnement de cet équipement peut être perturbé s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par Abbott Point of Care.
- L'instrument peut être contaminé par du sang pendant son utilisation. Les opérateurs doivent prendre des précautions de base lors de la manipulation de l'instrument, de la cartouche et des périphériques afin de se protéger contre les agents pathogènes à diffusion hématogène et les agents pathogènes provenant d'autres substances corporelles. Les précautions de base, telles que le port de gants, sont conçues pour protéger le personnel contre les agents pathogènes à diffusion hématogène

et les agents pathogènes provenant d'autres substances corporelles. Ces précautions partent du principe que le sang, les liquides corporels et les tissus peuvent contenir des agents infectieux et doivent donc être traités comme des produits présentant un risque biologique. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel du CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux), 4e édition, 1999, ou au *WHO Laboratory Biosafety Manual* (Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS), 2e édition, 2003.

- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.

Nettoyage et désinfection

Vous trouverez des instructions complètes pour le nettoyage et la désinfection dans le *Guide de référence rapide*. Les graphiques ci-dessous illustrent la procédure d'essuyage pour la désinfection.



This page intentionally left blank.

1.7 - Effectuer un test du simulateur électronique

Bien que l'instrument instrument effectue des contrôles électroniques internes et un étalonnage au cours de chaque cycle de test, le test du simulateur électronique fournit un contrôle indépendant de la capacité de l'instrument à prendre des mesures précises et sensibles de la tension, du courant et de la résistance de la cartouche. L'instrument réussit ou non ce test électronique selon qu'il mesure ou non ces signaux dans les limites spécifiées dans le logiciel de l'instrument.

Simulateur électronique

Le simulateur électronique est un appareil de contrôle qualité utilisé pour évaluer la capacité de l'instrument i-STAT Alinity à lire le signal électronique d'une cartouche. Le cycle de test du simulateur électronique dure environ 60 secondes.

Humidité relative

Le test du simulateur électronique échoue si une humidité élevée interfère avec les mesures. Il n'est donc pas nécessaire d'enregistrer l'humidité aux emplacements où les instruments sont utilisés.

Stockage du simulateur électronique

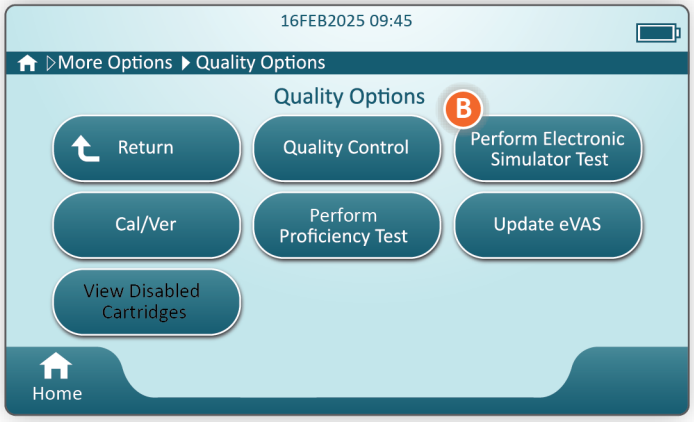
Stockez le simulateur électronique avec son capuchon dans la boîte dans laquelle il a été expédié.

HOW TO PERFORM QUALITY TESTING – ELECTRONIC SIMULATOR

Starting from the **Home Screen** touch **More Options** then (A) **Quality Options**.



Next, touch the (B) **Perform Electronic Simulator Test** button.



By carefully observing the text and graphic instruction, the user will be able to successfully complete an Electronic Simulator test. In the event that the test does not pass, follow the prompts on the screen.

Use care when handling the E lectronic Simulator. Avoid touching the sensor area. Replace cap after use.

Vérification de la sonde thermique

Suivez la procédure ci-dessous pour vérifier les sondes thermiques de chaque instrument deux fois par an.

> **Remarque :** Pour plus d'informations, reportez-vous aux *Instructions du fabricant sur le système qualité (MQSI)*.

1. Si l'instrument et le simulateur électronique ont été stockés séparément dans des zones où la température ambiante diffère de plus de 3 °C (5 °F), laissez le simulateur et l'instrument se stabiliser à la même température pendant 30 minutes, à l'abri des courants d'air, avant d'insérer le simulateur dans l'instrument. Limitez la manipulation du simulateur pour ne pas affecter son homogénéité et sa stabilité thermiques.
2. Dans l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur **More Options** > **Quality Options** > **Perform Electronic Simulator Test** (Plus d'options > Options qualité > Effectuer un test sur simulateur électronique), puis suivez les invites à l'écran.
3. Retirez le capuchon de l'extrémité du simulateur électronique et insérez le simulateur électronique dans l'instrument.
4. Lorsque les résultats s'affichent, vous pouvez consulter la différence entre les sondes thermiques sur l'écran de l'instrument en appuyant sur l'onglet **View Entered Info** (Afficher les informations saisies) sur le côté droit de l'écran.
5. Interprétez la valeur de contrôle de la sonde thermique :
   - **Acceptable** : RÉUSSITE
   - **Not acceptable** (Non acceptable) : Message d'ÉCHEC avec un code d'échec de contrôle qualité. Répétez la procédure pour confirmer les résultats. Si le test échoue à nouveau, contactez le service d'assistance technique.

This page intentionally left blank.

1.8 - Imprimante i-STAT Alinity

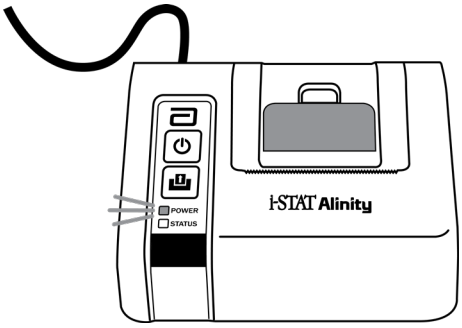
Présentation

L'imprimante portable imprime des informations sur le patient et les tests de contrôle qualité. Elle est conçue pour être utilisée uniquement avec l'instrument i-STAT Alinity. L'imprimante peut recevoir des données directement à partir de l'instrument via la transmission infrarouge (IR) ou via un câble de données connecté à la station de base.

Vous pouvez imprimer les informations suivantes :

- Nom du test
- ID patient
- ID test qualité
- Résultat(s) du test
- Type d'échantillon sélectionné
- Date et heure d'exécution du test
- ID opérateur
- Numéro de lot de la cartouche
- Numéro de lot du produit pour le contrôle qualité liquide
- Numéro de série de l'instrument
- Version logicielle de l'application installée dans l'instrument
- Logiciel de normalisation installé dans l'instrument

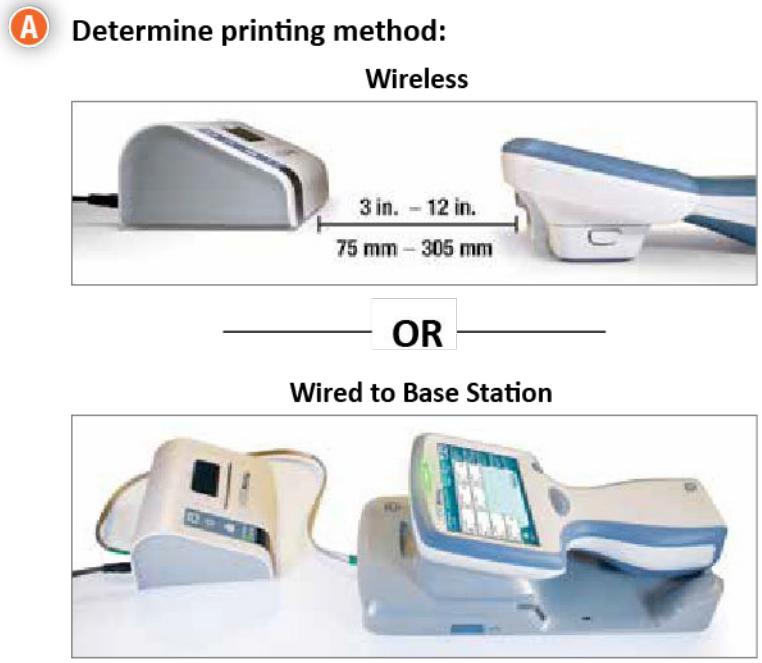
L'imprimante est rechargée à l'aide d'un adaptateur secteur connecté à une prise. Pour plus d'informations sur le montage et l'utilisation de l'imprimante, reportez-vous au *Guide de démarrage* de l'imprimante i-STAT Alinity.



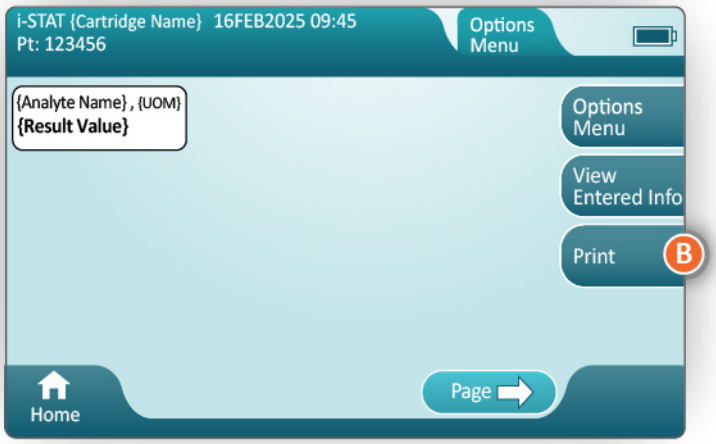
Principes de fonctionnement

Pour imprimer les résultats patient :

1. Sur l'écran **Home (Accueil)** de l'instrument, appuyez sur **More options (Plus d'options)** > **Review Results (Consulter les résultats)** > **All Results (Tous les résultats)**
2. Numérisez ou saisissez l'ID de l'opérateur.
3. Sélectionnez les résultats en cochant la case située en regard de l'identifiant du résultat. Utilisez la touche **Page** ➡ pour passer à la page suivante, le cas échéant.
4. Assurez-vous que l'instrument et l'imprimante sont sur une surface plane et horizontale. Alignez le port IR de l'instrument avec la fenêtre IR de l'imprimante.
5. Appuyez sur **Print Selected (Imprimer sélection)**. Un bip sonore retentit lorsque l'instrument a transmis tous les résultats à l'imprimante. Il est possible que l'imprimante soit encore en cours d'impression lorsque le bip retentit.



B **With instrument and printer powered up, and the results on the screen, touch Print**



Caractéristiques

Dimensions : hauteur x largeur x profondeur	2,9 x 5,4 x 4,7 po (7,2 x 13,6 x 12,0 cm)
Poids	1,1 lb (500 g)
Puissance nominale (adaptateur secteur)	Entrée : 100-240 VCA, 50/60 Hz, 1,1 A max Sortie : 12 VCC, 3,0 A
Puissance nominale (bloc batterie)	4,8 V
Plage de fonctionnement : température et humidité	15 à 40 °C (59 à 104 °F) 20 à 90 % d'humidité relative sans condensation
Plage de stockage : température et humidité	-20 à 50 °C (-4 à 122 °F) 10 à 90 % sans condensation
Liaison de communication	Infrarouge ou série/RJ11
Papier	Papier thermique avec impression en noir 5,7 cm de large Disponible auprès d'Abbott Point of Care

Précautions et limitations

Pour des résultats optimaux, prenez les précautions suivantes lorsque vous utilisez l'imprimante iSTAT Alinity.

À FAIRE :

- Utilisez uniquement un bloc de batterie rechargeable acheté auprès d'Abbott Point of Care.
- Utilisez uniquement l'adaptateur secteur et l'alimentation fournis avec le kit d'imprimante iSTAT Alinity.
- Utilisez une imprimante i-STAT Alinity lorsque vous essayez d'imprimer à partir d'un instrument iSTAT Alinity.
- Renseignez-vous auprès des autorités pour connaître les exigences locales, nationales et/ou fédérales relatives à la mise au rebut.

À NE PAS FAIRE :

- Ne faites pas fonctionner l'imprimante sans papier.
- Ne tirez pas le papier à travers le mécanisme du papier. Vous risqueriez d'endommager l'imprimante. Utilisez le bouton d'alimentation du papier.
- Ne laissez pas traîner les câbles d'alimentation électrique, au risque de provoquer un trébuchement.
- Ne placez pas l'imprimante dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- Ne déplacez pas l'instrument ou l'imprimante avant la fin de l'impression, car cela risque d'interrompre le processus d'impression. Si l'impression est interrompue, réalignez l'instrument et l'imprimante ou replacez l'instrument dans la station de base pour reprendre l'impression.
- N'installez pas les imprimantes côte à côte. Cela pourrait entraîner des problèmes de communication entre l'instrument et l'imprimante.

REMARQUE :

- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- Si une fuite de la batterie se produit, évitez le contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, lavez à grande eau la zone affectée et consultez un médecin.
- Si une impression ne correspond pas à l'évaluation clinique d'un patient, vérifiez que l'enregistrement patient correct a été sélectionné (ID patient, date et heure du test, etc.). S'il ne s'agit pas du bon enregistrement, sélectionnez l'enregistrement correct et imprimez-le. Si l'impression ne correspond toujours pas aux données de l'instrument, l'imprimante doit être réparée et les résultats imprimés ne doivent pas être utilisés. Si une autre imprimante est disponible, réessayez avec cette imprimante.
- Les sources de lumière fluorescente peuvent interférer avec les communications envoyées à l'imprimante i-STAT Alinity. Lorsque la lumière d'une source fluorescente de proximité ou de luminosité suffisante est directement dirigée vers la fenêtre de rayonnement infrarouge (IR) de l'imprimante, l'imprimante peut ne pas répondre lorsque des enregistrements sont envoyés pour impression via une connexion série (câblée) à une station de base.

Dépannage

Cette section fournit des conseils permettant de diagnostiquer et résoudre les problèmes liés à l'imprimante i-STAT Alinity.

Remarque : L'impression à partir d'un instrument i-STAT Alinity vers une imprimante autre qu'une imprimante i-STAT Alinity risque d'échouer.

Les changements dans les voyants d'alimentation ou d'état de l'imprimante indiquent qu'un problème s'est produit. Pour diagnostiquer et résoudre un problème, reportez-vous aux informations ci-dessous :

Problème d'imprimante	Résolution
L'imprimante n'imprime pas. Le voyantd'alimentation s'allume en vert ou enorange et le voyant d'état s'allume envert.	• Vérifiez que les résultats sont affichés sur l'instrument ou qu'ils ont été sélectionnés dans la liste sous **Review Results** (Examiner les résultats). • Si vous imprimez directement à partir de l'instrument, vérifiez que la distance entre l'instrument et l'imprimante est comprise entre 1 et 5 pouces (2,5 et 12,7 cm). • Effectuez un autotest de l'imprimante pour vous assurer qu'elle fonctionne : **1.** Mettez l'imprimante hors tension. **2.** Appuyez à la fois sur les boutons Alimentation papier et Marche/Arrêt jusqu'à ce que l'impression commence. Relâchez ensuite les deux boutons. **3.** Vérifiez que l'impression obtenue est nette et complète.
L'imprimante n'imprime pas via une connexion câblée à la station de base. Le voyant d'alimentation s'allume en vert ou en orange et le voyant d'état s'allume en vert.	Si l'imprimante est proche d'une lumière fluorescente : • Repositionnez l'imprimante ou protégez la fenêtre de rayonnement infrarouge (IR) pour empêcher la lumière fluorescente de pénétrer dans la fenêtre IR. • Éloignez l'imprimante ou la lumière fluorescente l'une de l'autre. • Éteignez les lumières fluorescentes à proximité immédiate de l'imprimante lorsque vous imprimez des enregistrements via une connexion série. • Imprimez directement à partir de l'instrument via une connexion IR.
Le papier est inséré dans l'imprimante,mais rien ne s'imprime.	Vérifiez que le papier est alimenté par le dessous du rouleau.
L'imprimante n'imprime pas et le voyant d'alimentation s'allume en rouge.	Rechargez la batterie.
Le voyant d'alimentation de l'imprimante ne s'allume pas lorsque l'imprimante est sous tension.	Rechargez la batterie.

Problème d'imprimante	Résolution
L'imprimante n'imprime pas et l'indicateur d'état est allumé en orange.	Ajoutez du papier à l'imprimante.
L'imprimante n'imprime pas et l'indicateur d'état est allumé en rouge.	La tête d'impression est chaude. Laissez la tête d'impression refroidir avant de tenter une réimpression.

Lorsque des problèmes d'impression se produisent, un message s'imprime pour indiquer la cause :

Texte imprimé	Action de la part de l'administrateur système
`Printer Failure. Discard printout. Use another printer. Report failed printer to System Administrator.001 (Échec de l'imprimante. Ignorez l'impression. Utilisez une autre imprimante. Signalez l'échec de l'imprimante à l'administrateur système.001)`	Réinitialisez l'imprimante en panne : **1.** Mettez l'imprimante hors tension et débranchez le cordon d'alimentation. **2.** Ouvrez le compartiment à piles et débranchez la batterie. **3.** Laissez la batterie débranchée pendant au moins 10 secondes. Rebranchez ensuite la batterie et refermez le compartiment de la batterie. **4.** Reconnectez le cordon d'alimentation. Appuyez ensuite sur le bouton d'alimentation pour mettre l'imprimante sous tension. Tentative d'impression d'un enregistrement à partir de l'instrument. En cas de panne de l'imprimante, contactez le service d'assistance technique.
`Printer Failure. Use another printer. Report failed printer to System Administrator. 002 (Échec de l'imprimante. Utilisez une autre imprimante. Signalez l'échec de l'imprimante à l'administrateur système.002)`	Réinitialisez l'imprimante en panne : **1.** Mettez l'imprimante hors tension et débranchez le cordon d'alimentation. **2.** Ouvrez le compartiment à piles et débranchez la batterie. **3.** Laissez la batterie débranchée pendant au moins 10 secondes. Rebranchez ensuite la batterie et refermez le compartiment de la batterie. **4.** Reconnectez le cordon d'alimentation. Appuyez ensuite sur le bouton d'alimentation pour mettre l'imprimante sous tension. Tentative d'impression d'un enregistrement à partir de l'instrument. En cas de panne de l'imprimante, contactez le service d'assistance technique.

Texte imprimé	Action de la part de l'administrateur système
Printer Failure. Use another printer. Report failed printer to System Administrator. 003 (Échec de l'imprimante. Utilisez une autre imprimante. Signalez l'échec de l'imprimante à l'administrateur système.003)	Réinitialisez l'imprimante en panne : **1.** Mettez l'imprimante hors tension et débranchez le cordon d'alimentation. **2.** Ouvrez le compartiment à piles et débranchez la batterie. **3.** Laissez la batterie débranchée pendant au moins 10 secondes. Rebranchez ensuite la batterie et refermez le compartiment de la batterie. **4.** Reconnectez le cordon d'alimentation. Appuyez ensuite sur le bouton d'alimentation pour mettre l'imprimante sous tension. Tentative d'impression d'un enregistrement à partir de l'instrument. En cas de panne de l'imprimante, contactez le service d'assistance technique.
Printer Failure. Use another printer. Report failed printer to System Administrator. 004 (Échec de l'imprimante. Utilisez une autre imprimante. Signalez l'échec de l'imprimante à l'administrateur système.004)	Réinitialisez l'imprimante en panne : **1.** Mettez l'imprimante hors tension et débranchez le cordon d'alimentation. **2.** Ouvrez le compartiment à piles et débranchez la batterie. **3.** Laissez la batterie débranchée pendant au moins 10 secondes. Rebranchez ensuite la batterie et refermez le compartiment de la batterie. **4.** Reconnectez le cordon d'alimentation. Appuyez ensuite sur le bouton d'alimentation pour mettre l'imprimante sous tension. Tentative d'impression d'un enregistrement à partir de l'instrument. En cas de panne de l'imprimante, contactez le service d'assistance technique.

Nettoyage et désinfection

Vous trouverez des instructions complètes pour le nettoyage et la désinfection dans le *Guide de référence rapide*. Les graphiques ci-dessous illustrent la procédure d'essuyage pour la désinfection.



This page intentionally left blank.

1.9 - Instructions du système qualité du fabricant

La liste ci-dessous définit les instructions du système qualité du fabricant pour le système i-STAT Alinity.

1	Utilisez le simulateur électronique pour vérifier le fonctionnement d'un instrument neuf ou de remplacement avant utilisation.
2	Vérifiez que la température a été maintenue pendant le transport en lisant la bande de température incluse dans chaque conteneur d'expédition.
3	conformément aux critères suivants : • Les températures de stockage au réfrigérateur des cartouches stockées sont comprises entre 2 et 8 ºC (35-46 ºF). • Les cartouches ne sont pas exposées à des températures supérieures à 30 ºC (86 ºF). • Les cartouches ne sont pas utilisées après la date d'expiration imprimée sur chaque pochette et chaque boîte. • Une cartouche sortie d'un stockage réfrigéré doit rester dans sa pochette à température ambiante pendant 5 minutes avant utilisation. • Une boîte de cartouches emballées doit rester à température ambiante pendant une heure avant utilisation. • Une cartouche amenée à température ambiante doit être étiquetée avec sa nouvelle date d'expiration. Reportez-vous au *Informations sur la boîte de la cartouche*. • Une cartouche est utilisée immédiatement après avoir été retirée de sa pochette.
4	Assurez-vous que la vérification de la sonde thermique est effectuée avec le simulateur électronique tous les 6 mois sur chaque instrument. Cette vérification peut être effectuée conjointement avec les mises à jour logicielles de l'instrument.
5	Assurez-vous que les utilisateurs sont formés afin d'éviter les erreurs pré-analytiques telles que celles associées au prélèvement des échantillons, aux retards dans les tests et à un mélange incorrect des échantillons, et les erreurs post-analytiques (production de rapports et communication des résultats).

Il peut y avoir des exigences supplémentaires de l'organisme d'accréditation et des codes, lois ou règlements individuels qui ne sont pas abordés ici.

This page intentionally left blank.

1.10 - Contrôles de la qualité des liquides

Effectuez des tests de contrôle qualité des liquides conformément aux protocoles de l'établissement, aux meilleures pratiques et aux exigences réglementaires.

Pour les instructions d'utilisation relatives aux produits non répertoriés dans cette section, consultez le site *www.globalpointofcare.abbott*.

i-STAT Controls et i-STAT TriControls

Des solutions de contrôle aqueuses sont disponibles pour vérifier l'intégrité des cartouches nouvellement reçues. Les**i-STAT contrôles** de niveaux 1, 2 et 3 sont formulés à trois niveaux cliniquement pertinents avec des valeurs de pH et d'hématocrite définies (TriControls uniquement) et avec des concentrations connues de :

Sodium	PCO_2	Glucose
Potassium	PO_2	Lactate
Chlorure	TCO_2	BUN/Urea
Calcium ionisé		Créatinine

Chaque niveau de contrôle est conditionné dans une boîte contenant 10 ampoules individuelles en verre de 1,7 mL.

Les solutions de contrôle ne contiennent pas de sérum ou de produits sériques humains, mais elles contiennent des tampons et des conservateurs.

Stockage

Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 ºC (35 à 46 ºF) jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes de la boîte et des ampoules.

Les ampoules non ouvertes de solutions de contrôle peuvent également être maintenues à température ambiante (18 à 30 ºC ou 64 à 86 ºF) pendant un maximum de 5 jours.

Ne pas utiliser les solutions de contrôle après la date de péremption indiquée sur les étiquettes de la boîte et des ampoules.

Utilisation d'ampoules

Le code-barres de l'ampoule doit être scanné avant l'ouverture de l'ampoule.

Le test doit être effectué dans les 10 minutes suivant son ouverture.

Le test doit être effectué immédiatement après son ouverture lors des tests de pH, pCO_2, po_2 ou de l'iCa.

Ranges (Plages)

Les plages attribuées sont disponibles sur les feuilles d'attribution de valeurs (VAS). Les VAS se trouvent dans l'onglet Assistance du site *www.globalpointofcare.abbott*. Abbott Point of Care met à disposition des eVAS (Feuilles d'attribution de valeurs électroniques) et Re-VAS (Feuilles d'attribution de valeurs électroniques uniquement pour l'Allemagne). Les plages ReVAS sont destinées uniquement au marché allemand et aux clients qui préfèrent les plages définies à l'aide des directives RiliBAK.

Les feuilles d'attribution de valeur électronique (EVA ou Revas) peuvent être téléchargées sur un instrument personnalisé via le Abbott Managed Server (le serveur géré Abbott), sur le SDI ou sur USB. Pour obtenir des informations et des instructions sur la création de profils de personnalisation, reportez-vous au *Manuel d'utilisation du système*. La sélection eVAS ou ReVAS doit être effectuée lors de la création du profil.

Remarque : Suivre la politique de l'établissement concernant les résultats de contrôle qui ne se situent pas dans les plages attribuées.

Mise au rebut

Renseignez-vous auprès des autorités pour connaître les exigences locales, nationales et/ou fédérales relatives à la mise au rebut.

Procédure de test

Conditions préalables

- Les ampoules, les cartouches et les instruments doivent être à la même température.
- Les solutions de contrôle nécessitent des temps de stabilisation de la température différents selon que la po_2 doit être mesurée ou non. Si la po_2 doit être mesurée, stabiliser l'ampoule pendant 4 heures. Si ce n'est pas le cas, stabiliser l'ampoule pendant environ 30 minutes à température ambiante.
- Ne pas utiliser la solution laissée dans une seringue, une ampoule ou un tube capillaire pour effectuer des tests supplémentaires sur les cartouches contenant des capteurs pour iCA, pH, PCO_2 ou PO_2. Toutefois, les cartouches sans ces capteurs peuvent être testées avec les liquides restants dans les 10 minutes qui suivent l'ouverture de l'ampoule.
- Étant donné que les solutions aqueuses telles que les contrôles n'ont pas les capacités de tampon du sang total, le processus de transfert de l'ampoule à la cartouche doit être plus rapide qu'avec un échantillon patient.

Effectuer un test de contrôle qualité

1. Appuyez sur **Power (Marche/Arrêt)** et mettez l'instrument sous tension.

   Remarque : Après la mise sous tension de l'instrument, un ou plusieurs messages d'alerte peuvent s'afficher. Lisez attentivement le message et exécutez les fonctions nécessaires pour évaluer et/ou effacer l'alerte. L'écran d'accueil **Home** (Accueil) s'affiche lorsque les alertes ont été gérées avec succès.
2. Depuis l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur **More Options (Plus d'options),** > **Quality Options (Options qualité) et sur** > **Quality Control** (Contrôle qualité). Sélectionner le bouton approprié pour le test. Continuez à suivre les invites affichées à l'écran. Trois procédures sont disponibles pour effectuer des tests de CQ des liquides. La valeur par défaut est non programmée. Les deux autres options sont disponibles lorsque l'instrument est personnalisé par l'administrateur système (voir l'espace de travail de personnalisation pour i-STAT (AlinIQ CWi)).

3. Saisissez les informations requises en suivant les invites à l'écran. Préparez la cartouche et la solution de contrôle pour le test.
4. Agiter l'ampoule vigoureusement pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse. Pour secouer, tenez l'ampoule au niveau de la pointe et du bas avec l'index et le pouce afin de minimiser l'augmentation de la température de la solution. Si nécessaire, tapotez la pointe de l'ampoule pour renvoyer la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
5. Protégez les doigts avec de la gaze, un tissu ou un gant, ou utilisez un brise-ampoule pour retirer l'extrémité de l'ampoule au niveau du cou.
6. Transférez **immédiatement** la solution de l'ampoule dans un tube capillaire ou une seringue (se reporter aux informations sur le transfert de la solution de contrôle ci-dessous), puis transférez **immédiatement** la solution dans une cartouche. Les graphiques d'aide sur l'instrument montrent le transfert du matériel de contrôle vers la cartouche via une seringue avec une aiguille émoussée.
7. Fermez **immédiatement** la cartouche et insérez-la dans un instrument. Il est important d'éviter d'exposer la solution à l'air ambiant car cela altère les résultats.

Transfert de la solution de contrôle : seringue avec aiguille à pointe émoussée

Il est recommandé d'utiliser des seringues simples (seringues stériles de 1 cc ou 3 cc avec aiguilles à pointe émoussée) pour transférer les solutions aqueuses de contrôle de l'ampoule vers la cartouche.

Pour utiliser une seringue, procédez comme suit :

1. Placez l'extrémité de l'aiguille à pointe émoussée dans la partie inférieure de l'ampoule.
2. À l'aide de la seringue, prélevez lentement environ 1 cc de solution de l'ampoule.
   - Si de l'air est emprisonné entre le bord d'attaque du piston et la solution, ne retournez pas la seringue pour l'expulser ; cela n'aura pas d'incidence sur la solution se trouvant près de l'embout de la seringue.
   - Si des bulles d'air sont sans cesse aspirées dans la seringue ou si une bulle se trouve piégée près de l'embout de la seringue, jetez l'ampoule et la seringue.
3. Retirez la seringue de l'ampoule et éjectez une ou deux gouttes de la seringue.
4. Placez l'aiguille dans la cartouche d'échantillon et remplissez la cartouche jusqu'au repère de remplissage.
5. Fermez la cartouche et démarrez immédiatement le test.

Transfert de la solution de contrôle : tube capillaire

Il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires simples pour transférer la solution de contrôle aqueuse de l'ampoule vers la cartouche. Assurez-vous d'utiliser des tubes capillaires d'une capacité de remplissage suffisante. Par exemple, lors du remplissage d'une cartouche qui nécessite 95 µL, employez un tube capillaire de 150 µL.

Pour utiliser un tube capillaire, procédez comme suit :

1. Placez un doigt propre et sec sur une extrémité du tube et insérez l'autre l'extrémité du tube au fond de l'ampoule.
2. Lorsque l'extrémité ouverte du tube touche le fond de l'ampoule, inclinez légèrement l'ampoule. Retirez le doigt de l'autre extrémité pour permettre le remplissage par capillarité. Remplissez complètement le tube avec la solution de contrôle.
3. Placez un doigt sur l'extrémité ouverte du tube. Retirez le tube de l'ampoule.
4. Placez l'extrémité ouverte du tube dans la cartouche d'échantillon. Retirez ensuite votre doigt pour permettre à la solution de contrôle de remplir la cartouche jusqu'au repère de remplissage.
5. Fermez la cartouche immédiatement après le remplissage.

6. Lancez immédiatement le test.

Ingrédients réactifs pour les produits i-STAT Control :

Analyte	Niveau de contrôle 1	Niveau de contrôle 2	Niveau de contrôle 3
Na (mmol/L)	127	141	169
K (mmol/L)	3,1	4,0	6,8
Cl (mmol/L)	85	100	122
Glu (mmol/L)	2,5	7,3	17
Urée (mmol/L)	18	4	2,7
iCa (mmol/L)	1,6	1,3	0,8
Lac (mmol/L)	8,4	2,3	1
Créa (µmol/L)	386	155	46
PCO_2 (mmHg)	66	30	22
PO_2 (mmHg)	61	100	140
H+ (pH)	7,15	7,41	7,60

Ingrédients réactifs pour les solutions de contrôle i-STAT TriControls :

Na (mmol/L)	118	124	150
K (mmol/L)	3,00	4,00	6,30
Cl (mmol/L)	76	94	119
Glu (mg/dL)	285	160	65
Urée (mg/dL)	44	8,4	4,6
iCa (mmol/L)	0,90	1,35	1,58
Lac (mmol/L)	8,30	3,00	1,63
Créa (mg/dL)	4,65	1,59	0,65
PCO_2 (mmHg)	65	40	26
PO_2 (mmHg)	63	120	163
H+ (pH)	7,025	7,390	7,610

Évaluation des résultats de CQ

Ranges (Plages)

Voici un exemple de moyenne et de plage pour le contrôle de niveau 1 provenant d'une fiche d'attribution des valeurs :

		Moyenne	Plage
Na	mmol/L, mEq/L	120	116-125

Le **Na** est l'analyte testé, Na (sodium).

mmol/L, mEq/L sont les unités de mesure.

La moyenne est le niveau moyen de sodium (Na).

La plage est la plage acceptable des niveaux de sodium (Na).

Contrôles ACT i-STAT

Les niveaux de contrôle i-STATACT 1 et ACT 2 sont destinés à vérifier l'intégrité des cartouches i-STAT ACT nouvellement reçues. Les contrôles produisent des temps de coagulation prévus pour une héparinisation modérée et élevée pour indiquer que les cartouches fonctionnent correctement.

Stockage

Les contrôles i-STAT ACT contiennent deux niveaux, le niveau l et le niveau 2. Les contrôles ACT se composent de deux flacons pour chaque niveau de contrôle. Un flacon contient du plasma lyophilisé et l'autre contient le diluant (solution de chlorure de calcium). Une boîte contient 5 flacons de plasma lyophilisé et 5 flacons de diluant. Le plasma lyophilisé et le diluant doivent être réfrigérés entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette de la boîte et du flacon. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Avertissements et précautions

Manipuler ce produit en respectant les mêmes précautions de sécurité que celles utilisées lors de la manipulation d'éléments potentiellement infectieux. Le plasma humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé par des méthodes de test approuvées par la FDA et s'est avéré négatif/non réactif pour le VIH-1, le VIH-2, les AgHBs et le VHC. Cependant, aucune méthode de test connue ne peut offrir l'assurance complète que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses.

Ranges (Plages)

Les plages attribuées sont disponibles sur les feuilles d'attribution de valeurs (VAS) i-STAT figurant dans l'onglet Assistance du site *www.globalpointofcare.abbott*. Suivez la politique de l'établissement concernant les résultats de contrôle qui ne se situent pas dans les plages attribuées.

Mise au rebut

Mettre ce produit au rebut en tant que déchets biologiques dangereux conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

Instructions de reconstitution

Avant le test, les flacons de contrôle i-STAT ACT contenant le plasma lyophilisé et le diluant doivent rester à température ambiante (18 à 30 °C ou 64 à 86 °F) pendant au moins 45 minutes.

Remarque : Les tubes laissés à température ambiante pendant plus de 4 heures doivent être jetés.

Versez la totalité du contenu du diluant dans le flacon de plasma lyophilisé. Pour plus d'informations, voir ci-dessous *Procédure de test*

Procédure de test

Conditions préalables

- Les flacons, les cartouches et les instruments doivent être à la même température.
- Les flacons de contrôle i-STAT ACT contenant le plasma lyophilisé et le diluant doivent rester à température ambiante (18 à 30 °C ou 64 à 86 °F) pendant au moins 45 minutes.
- Le test de contrôle i-STAT ACT doit être effectué IMMÉDIATEMENT (moins de 30 secondes) APRÈS LA FIN DES ÉTAPES DE RECONSTITUTION ET DE MÉLANGE.

Procédure d'exécution des contrôles ACT

1. Appuyez sur **Power (Marche/Arrêt)** et mettez l'instrument sous tension.

   Remarque : Après la mise sous tension de l'instrument, un ou plusieurs messages d'alerte peuvent s'afficher. Lisez attentivement le message et exécutez les fonctions nécessaires pour évaluer et/ou effacer l'alerte. L'écran d'accueil **Home** s'affiche lorsque les alertes ont été gérées avec succès.

2. Depuis l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur **More Options (Plus d'options),** > **Quality Options (Options qualité) et sur** > **Quality Control** (Contrôle qualité). Trois options sont disponibles. La valeur par défaut est **Perform Unscheduled QC (Exécuter CQ non programmé)**.
3. Appuyez sur le bouton approprié et continuez à suivre les invites affichées à l'écran.
4. Préparer la solution de contrôle comme suit :

   Remarque : La meilleure pratique consiste à reconstituer et à utiliser un niveau à la fois.

   A. Laissez le plasma lyophilisé et le diluant à température ambiante pendant 45 minutes.
   B. Retirez le bouchon et le bouchage du plasma lyophilisé et retirez le bouchon du flacon de diluant.
   C. Versez la totalité du contenu du diluant dans le flacon de plasma lyophilisé. Jetez le flacon vide.
   D. Replacez le bouchage sur le flacon de contrôle reconstitué, en fermant le flacon de façon appropriée afin que le contenu ne fuie pas et ne se répande pas. **E.**Laissez les contrôles reposer à température ambiante pendant 1 minute.
   F. Mélangez le contenu du flacon en agitant délicatement pendant 1 minute, puis en le retournant lentement pendant 30 secondes.

   Remarque : Pour minimiser la formation de mousse sur l'échantillon de contrôle, évitez un mouvement de mélange vigoureux ou rapide.

   G. Inspectez visuellement le flacon de contrôle pour vous assurer que l'échantillon est entièrement reconstitué. Si ce n'est pas le cas, jetez-le et répétez à partir de l'étape **A**.
   H. **IMMÉDIATEMENT :**
   - Transférez la solution du flacon dans la cartouche à l'aide d'une pipette de transfert en plastique ou d'une seringue en plastique ne contenant aucun anticoagulant.
   - Fermez la cartouche.
   - Insérez la cartouche dans l'instrument.

Transfert de la solution de contrôle i-STAT ACT

Il est recommandé d'utiliser une pipette de transfert en plastique, une seringue en plastique ou un tube capillaire en plastique sans anticoagulant pour transférer les solutions de contrôle i-STAT ACT du flacon vers la cartouche i-STAT ACT.

Pour utiliser un appareil de transfert :

1. Placez l'extrémité de l'appareil de transfert au fond du flacon.
2. Retirez lentement environ 1 ml de solution du flacon dans l'appareil de transfert.
   - Si des bulles d'air sont continuellement aspirées dans l'appareil de transfert ou si une bulle est coincée près de l'extrémité de l'appareil de transfert, jetez le flacon et l'appareil de transfert.
3. Retirez l'appareil de transfert du flacon et expulsez une ou deux gouttes de l'appareil de transfert.
4. Placez l'extrémité de l'appareil de transfert dans le puits d'échantillon de la cartouche et remplissez la cartouche jusqu'au repère de remplissage.
5. Fermez la cartouche et commencez immédiatement le test.

This page intentionally left blank.

1.11 - Vérification de l'étalonnage (Cal Ver [Calibration/vérification])

La vérification de l'étalonnage est une procédure effectuée pour confirmer que l'étalonnage d'un instrument ou d'un système de test est resté stable sur la totalité de la plage rapportable. Cette procédure est également appelée vérification de linéarité.

Pour les instructions d'utilisation relatives aux produits non répertoriés dans cette section, consultez le site *www.globalpointofcare.abbott*.

La procédure d'étalonnage/vérification est réalisée pour les quatre raisons suivantes :

1. **Valider la plage rapportable d'un test avant que le système de test ne soit mis en service.**
   La précision des résultats sur toute la plage rapportable peut être évaluée en testant les mêmes échantillons de patient sur le nouveau système et sur un système avec une précision connue, puis en comparant les résultats à l'aide de critères de différence acceptables.

   Les valeurs cibles ont été déterminées sur de nombreux lots de cartouches et les résultats de ces solutions par rapport aux valeurs cibles indiquent les performances d'un lot particulier de cartouches.
2. **Vérifier qu'une modification des numéros de lot de réactifs n'affecte ni la plage rapportable ni les valeurs de contrôle.**
   La variation d'un lot à l'autre sur toute la plage rapportable d'un système de réactifs peut être évaluée en testant des solutions d'étalonnage/vérification en parallèle sur les anciens et nouveaux lots. Des échantillons de contrôle qualité présentant des concentrations aux points de décision doivent toujours être utilisés pour évaluer de nouveaux lots de réactifs avant que les résultats ne soient communiqués.
3. **Vérifier que les résultats n'ont pas été affectés par les procédures de maintenance ou de réparation.**
   L'utilisateur ne peut pas effectuer de procédures de maintenance sur le système i-STAT Alinity. Le logiciel de l'instrument est mis à jour régulièrement. Les solutions d'étalonnage/vérification peuvent être testées pour vérifier que le système fonctionne comme avant la mise à niveau.

   Les instruments réparés et achetés récemment sont livrés avec un étalonnage d'usine. Le test des échantillons d'étalonnage/vérification ou la comparaison des résultats d'échantillons patient sur un instrument neuf ou réparé avec un instrument plus ancien permettent d'évaluer les performances des cartouches. Il vaut mieux utiliser le simulateur électronique plutôt que les solutions de contrôle ou d'étalonnage/vérification, car il fournit une meilleure certitude du bon fonctionnement de l'instrument. Toute variation des performances de l'instrument ne sera pas perceptible sur le plan statistique au-delà des performances des cartouches. Lorsque plusieurs instruments doivent être utilisés dans un établissement, Abbott Point of Care Inc. recommande d'inclure au moins deux instruments dans les études de vérification des performances afin que les statistiques puissent refléter l'état actuel du « système ».
4. **Résoudre les problèmes liés aux valeurs de contrôle hors plage.**
   Si les résultats des échantillons de contrôle qualité se situent hors des plages acceptables, il peut s'avérer utile de recourir à des échantillons d'étalonnage/vérification avec des concentrations très faibles ou très élevées pour caractériser un problème de réactif. Les caractéristiques des capteurs et

des résultats des solutions de contrôle suffisent aux spécialistes de l'assistance technique pour aider les utilisateurs à résoudre les problèmes de valeurs de contrôle hors plage.

Tests de vérification de l'étalonnage et solutions de vérification de l'étalonnage i-STAT TriControls

Un jeu de vérification d'étalonnage à cinq niveaux est disponible pour vérifier l'étalonnage des cartouches i-STAT sur toute la plage rapportable.

Solutions de vérification de l'étalonnage i-STAT (Cal Ver [Calibration/vérification])		
Sodium	PCO_2	Glucose
Potassium	PO_2	Lactate
Chlorure	pH	AUS/Urée
Calcium ionisé		Créatinine

Solutions de vérification de l'étalonnage i-STAT TriControls		
Sodium	PCO_2	Glucose
Potassium	PO_2	Lactate
Chlorure	TCO_2	AUS/Urée
Calcium ionisé	Hématocrite	Créatinine
pH		

Chaque kit contient quatre ampoules en verre de 1,7 mL pour chaque niveau.

Stockage

Conserver les produits dans un espace réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes de la boîte et des ampoules.

Les ampoules non ouvertes **i-STAT Calibration Verification** et **i-STAT TriControls Calibration Verification** et les solutions peuvent également être conservées à température ambiante (18 à 30 °C ou 64 à 86 °F) pendant 5 jours maximum.

Ne pas utiliser les solutions **i-STAT Calibration Verification** et **i-STAT TriControls Calibration Verification** après la date de péremption indiquée sur les étiquettes de la boîte et des ampoules.

Utilisation d'ampoules

Le code-barres de l'ampoule doit être scanné avant l'ouverture de l'ampoule.

Le test des ampoules **i-STAT Calibration Verification** et **i-STAT TriControls Calibration Verification** doit être effectué dans les 10 minutes suivant l'ouverture de l'ampoule.

Le test des ampoules **i-STAT Calibration Verification** et **i-STAT TriControls Calibration Verification** doit être effectué immédiatement après l'ouverture de l'ampoule lors des tests de pH, PCO_2, PO_2, et iCa.

Plages

Les plages attribuées sont disponibles sur les feuilles d'attribution de valeurs (VAS). Les VAS se trouvent dans l'onglet Assistance du site *www.globalpointofcare.abbott*. Abbott Point of Care met à disposition des eVAS (Feuilles d'attribution de valeurs électroniques) et ReVAS (Feuilles d'attribution de valeurs électroniques uniquement pour l'Allemagne). Les plages ReVAS sont destinées uniquement au marché allemand et aux clients qui préfèrent les plages définies à l'aide des directives RiliBAK.

Les feuilles d'attribution de valeur électronique (EVA ou Revas) peuvent être téléchargées sur un instrument personnalisé via le Abbott Managed Server (le serveur géré Abbott), sur le SDI ou sur USB. Pour obtenir des informations et des instructions sur la création de profils de personnalisation, reportezvous au *Manuel d'utilisation du système*. La sélection eVAS ou ReVAS doit être effectuée lors de la création du profil.

Remarque : Suivre la politique de l'établissement concernant les résultats de contrôle qui ne se situent pas dans les plages attribuées.

Mise au rebut

Renseignez-vous auprès des autorités pour connaître les exigences locales, nationales et/ou fédérales relatives à la mise au rebut.

Procédure de test

Conditions préalables

- Les ampoules, les cartouches et les instruments doivent être à la même température.
- Les solutions **i-STAT Calibration Verification** et **i-STAT TriControls Calibration Verification** nécessitent des durées de stabilisation de la température différentes en fonction du fait que la PO_2 doit être mesurée ou non. Si la PO_2 doit être mesurée, laissez l'ampoule se stabiliser pendant 4 heures. Si ce n'est pas le cas, laissez l'ampoule se stabiliser pendant environ 30 minutes à température ambiante.
- N'utilisez pas la solution restant dans une seringue, une ampoule ou un tube capillaire pour effectuer des tests supplémentaires sur les cartouches contenant des capteurs pour l'iCa, le pH, la PCO_2 ou la PO_2. Toutefois, les cartouches ne comportant pas ces capteurs peuvent être testées avec les liquides restants si elles sont utilisées dans les 10 minutes suivant l'ouverture de l'ampoule.
- Étant donné que les solutions aqueuses telles que les contrôles n'ont pas les capacités de tampon du sang total, le processus de transfert de l'ampoule à la cartouche doit être plus rapide qu'avec un échantillon patient.
- Reportez-vous aux fiches d'attribution des valeurs publiées sur le site Web de la division Abbott Point of Care à l'adresse *www.globalpointofcare.abbott*.

Procédure

1. Appuyez sur **Power** (Marche/Arrêt) et laissez l'instrument s'allumer.

   Remarque : Après la mise sous tension de l'instrument, un ou plusieurs messages d'alerte peuvent s'afficher. Lisez attentivement le message et exécutez les fonctions nécessaires pour évaluer et/ou effacer l'alerte. L' écran **Home** (Accueil) s'affiche lorsque les alertes ont été gérées avec succès.
2. Dans l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur **More Options (Plus d'options)** > **Quality Options (Options de qualité)** > **Cal/Ver (Calibration/vérification)**. Sélectionnez le bouton approprié pour le test.
3. Saisissez les informations requises en suivant les invites à l'écran. Préparez la cartouche et la solution de contrôle pour le test.

4. Agitez l'ampoule vigoureusement pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse. Pour ce faire, tenez l'ampoule au niveau de la pointe et du fond avec l'index et le pouce afin de minimiser l'augmentation de la température de la solution. Si nécessaire, tapotez la pointe de l'ampoule pour renvoyer la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
5. Protégez vos doigts avec de la gaze, un tissu ou un gant, ou utilisez un brise-ampoule pour casser la pointe de l'ampoule au niveau du col.
6. Transférez **immédiatement** la solution de l'ampoule dans une seringue ou un tube capillaire (reportez-vous aux informations sur le transfert de la solution de contrôle ci-dessous), puis transférez **immédiatement** la solution dans une cartouche. Les graphiques d'aide de l'instrument présentent le transfert du matériel de vérification de l'étalonnage vers la cartouche via une seringue à aiguille émoussée.
7. Fermez **immédiatement** la cartouche et insérez-la dans un instrument. Il est important d'éviter d'exposer la solution à l'air ambiant, car cela altère les résultats.

Transfert de la solution Cal Ver : seringue avec aiguille à pointe émoussée

Il est recommandé d'utiliser des seringues simples (seringues stériles de 1 cc ou 3 cc avec aiguilles à pointe émoussée) pour transférer les solutions aqueuses Cal Ver de l'ampoule vers la cartouche.

Pour utiliser une seringue, procédez comme suit :

1. Placez l'extrémité de l'aiguille à pointe émoussée dans la partie inférieure de l'ampoule.
2. À l'aide de la seringue, prélevez lentement environ 1 cc de solution de l'ampoule.
   - Si de l'air est emprisonné entre le bord d'attaque du piston et la solution, ne retournez pas la seringue pour l'expulser ; cela n'aura pas d'incidence sur la solution se trouvant près de l'embout de la seringue.
   - Si des bulles d'air sont sans cesse aspirées dans la seringue ou si une bulle se trouve piégée près de l'embout de la seringue, jetez l'ampoule et la seringue.
3. Retirez la seringue de l'ampoule et éjectez une ou deux gouttes de la seringue.
4. Placez l'aiguille dans la cartouche d'échantillon et remplissez la cartouche jusqu'au repère de remplissage.
5. Fermez la cartouche et démarrez immédiatement le test.

Transfert de la solution Cal Ver : tube capillaire

Il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires simples pour transférer la solution de contrôle aqueuse de l'ampoule vers la cartouche. Assurez-vous d'utiliser des tubes capillaires d'une capacité de remplissage suffisante. Par exemple, lors du remplissage d'une cartouche qui nécessite 95 µL, employez un tube capillaire de 150 µL.

Pour utiliser un tube capillaire, procédez comme suit :

1. Placez un doigt propre et sec sur une extrémité du tube et insérez l'autre l'extrémité du tube au fond de l'ampoule.
2. Lorsque l'extrémité ouverte du tube touche le fond de l'ampoule, inclinez légèrement l'ampoule. Retirez le doigt de l'autre extrémité pour permettre le remplissage par capillarité. Remplissez complètement le tube avec la solution Cal Ver.
3. Placez un doigt sur l'extrémité ouverte du tube. Retirez le tube de l'ampoule.
4. Placez l'extrémité ouverte du tube dans la cartouche d'échantillon. Retirez le doigt pour permettre à la solution Cal Ver de remplir la cartouche jusqu'au repère de remplissage.
5. Fermez la cartouche immédiatement après le remplissage.
6. Lancez immédiatement le test.

Ingrédients réactifs pour les matériaux de vérification de l'étalonnage i-STAT

Analyte	Niveau de l'étalonnage/ vérification 1	Niveau de l'étalonnage/ vérification 2	Niveau de l'étalonnage/ vérification 3	Niveau de l'étalonnage/ vérification 4	Niveau de l'étalonnage/ vérification 5
Na (mmol/L)	108	127	141	169	187
K (mmol/L)	2,3	3,1	4,0	6,8	8,5
Cl (mmol/L)	71	85	100	122	133
Glu (mmol/L)	1,8	2,5	7,3	17	35
Urée (mmol/L)	44,6	18	4	2,7	1,8
iCa (mmol/L)	2,5	1,6	1,3	0,8	0,2
Lac (mmol/L)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Crea (µmol/L)	1486	386	155	46	17
PCO_2 (mmHg)	95	66	30	22	18
PO_2 (mmHg)	43	61	100	140	400
H+ (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

Ingrédients réactifs pour les matériaux de vérification de l'étalonnage i-STAT TriControls

Analyte	Niveau de l'étalonnage/ vérification 1	Niveau de l'étalonnage/ vérification 2	Niveau de l'étalonnage/ vérification 3	Niveau de l'étalonnage/ vérification 4	Niveau de l'étalonnage/ vérification 5
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Urée (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H+ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Évaluation des résultats d'étalonnage/vérification

Plages

L'étalonnage dans toute la plage déclarable de chaque analyte est vérifié si chaque valeur d'analyte se situe dans la plage correspondante de la fiche d'attribution des valeurs.

Si un résultat pour un niveau est en dehors de la plage attribuée, suivez la politique du laboratoire. Contactez l'assistance technique pour obtenir des informations de dépannage.

Remarque : Si l'ensemble des vérifications de l'étalonnage doit être utilisé pour évaluer la linéarité, tracez la valeur de l'analyte par rapport à la valeur moyenne de la plage acceptable. Les concentrations des analytes dans l'ensemble de vérification de l'étalonnage ne sont pas prévues ou préparées pour être espacées de façon égale.

Voici un exemple de la moyenne et de la plage de la solution de vérification de l'étalonnage de niveau 2 provenant d'une fiche d'attribution des valeurs :

		Moyenne	Plage
Na	mmol/L, mEq/L	120	116-125

Na est l'analyte testé, Na (sodium). **mmol/l,**
mEQ/l sont les unités de mesure.
Moyenne correspond au niveau moyen de sodium (Na).
Plage correspond à la plage acceptable des niveaux de sodium (Na).

1.12 - Cartouches i-STAT

Présentation

Les cartouches i-STAT contiennent des réactifs de test situés sur les capteurs placés sur le dessus de la cartouche. L'instrument et la cartouche fonctionnent ensemble pour générer un résultat cliniquement significatif.

Les cartouches sont conçues pour être utilisées avec l'instrument i-STAT Alinity.

Remarque :

- Toutes les cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Pour connaître la disponibilité des produits sur des marchés spécifiques, contactez votre représentant local. La fenêtre contextuelle **Invalid Cartridge Type (Type de cartouche non valide)** s'affiche si vous numérisez une cartouche non disponible.
- La personnalisation peut affecter la disponibilité des analytes.
- Pour accéder au mode d'emploi spécifique aux cartouches et aux feuilles CTI spécifiques aux analytes, consultez la page d'assistance sur le site Web Abbott Point of Care *www.globalpointofcare.abbott*.

Caractéristiques des cartouches

Durée de conservation : dans un espace d'entreposage réfrigéré, entre 2 et 8 °C (35-46 °F) jusqu'à la date d'expiration. Pour connaître les exigences relatives au stockage à température ambiante, vérifiez l'emballage des cartouches.

Préparation avant l'utilisation : laissez reposer les cartouches individuelles cinq minutes à température ambiante avant utilisation. Une boîte de cartouches entière doit rester à température ambiante pendant une heure. Toutes les cartouches doivent être utilisées immédiatement après l'ouverture de la pochette. Si la pochette a été percée, la cartouche ne doit pas être utilisée.

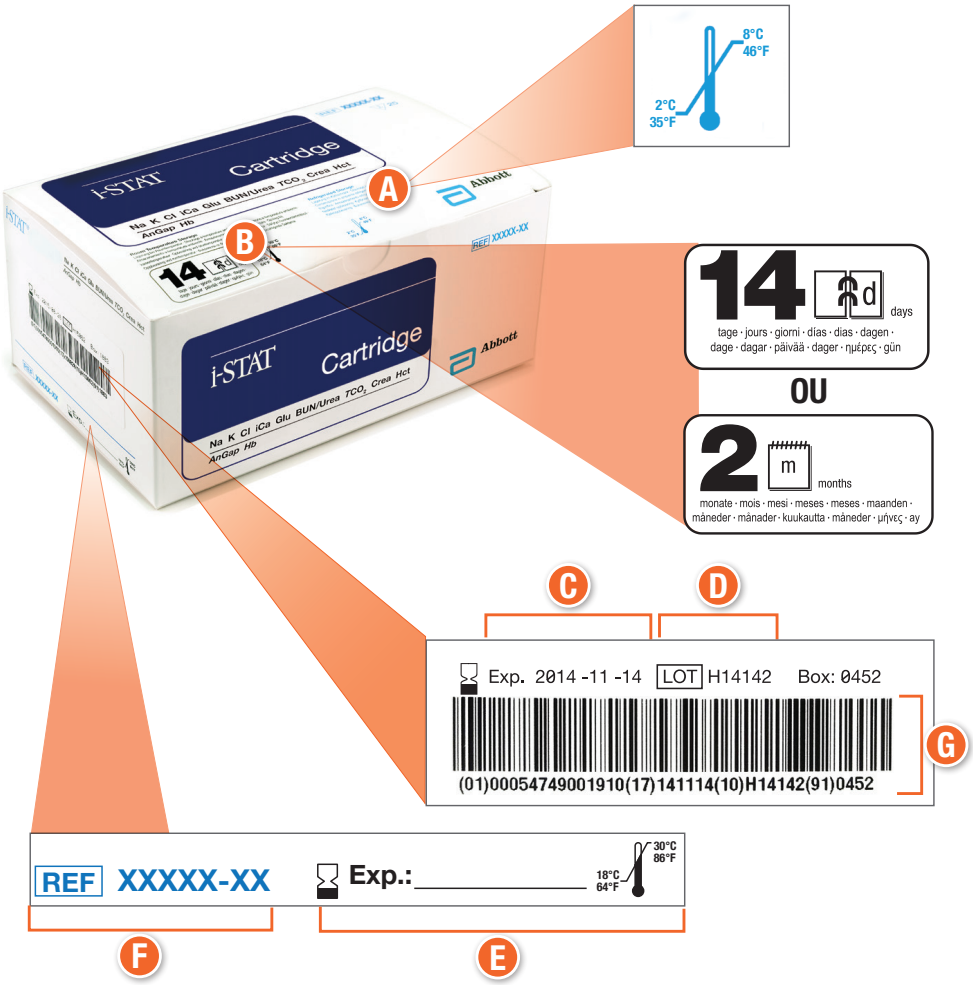
Cartouches stockées dans le réfrigérateur :

- La température doit être comprise entre 2 et 8 °C (35-46 °F)
- La date d'expiration des cartouches est imprimée sur la pochette

Cartouches stockées à température ambiante :

- La température doit être comprise entre 18 et 30 °C (64-86 °F)
- Une fois la cartouche à température ambiante, la date d'expiration change
- Si la cartouche a passé plus de 5 minutes hors du réfrigérateur, ne la réfrigérez pas de nouveau.

Informations sur la boîte de la cartouche

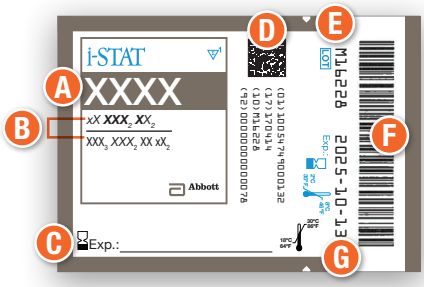


DESCRIPTION D'UNE BOÎTE :

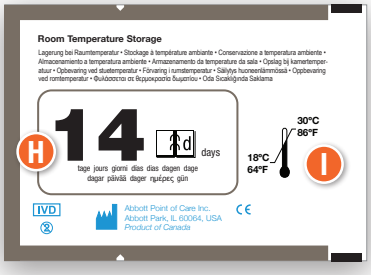
- **A** **Indicateur de plage de température pour le stockage réfrigéré :** 2 °C à 8 °C (35 °F à 46 °F)
- **B** **Indique la durée de conservation lorsque le produit est stocké à température ambiante**
- **C** **Date d'expiration en cas de stockage réfrigéré**
- **D** **Numéro de LOT de la cartouche**
- **E** **Emplacement pour enregistrer la date d'expiration à température ambiante**
- **F** **Numéro de lot de la cartouche**
- **G** **Code-barres d'identification unique des dispositifs (UDI)**

Informations sur la pochette de la cartouche

Face avant de la pochette

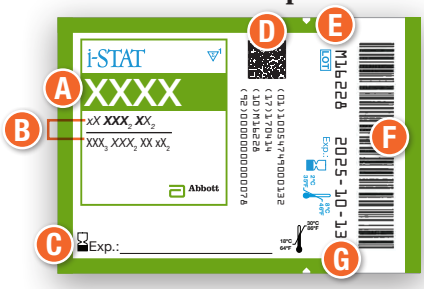


Face arrière de la pochette

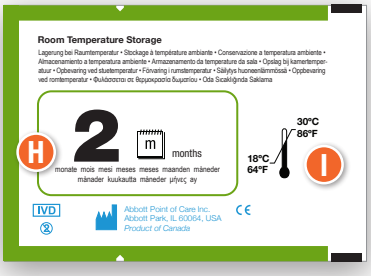


OU

Face avant de la pochette



Face arrière de la pochette



DESCRIPTION D'UNE POCHETTE :

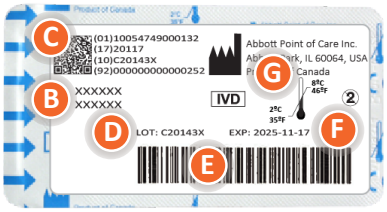
- **A** **Nom de la cartouche**
- **B** **Analytes – mesurés et calculés**
- **C** **Emplacement pour enregistrer la date d'expiration à température ambiante**
- **D** **Code-barres UDI (2D) ; non numérisable par l'instrument**
- **E** **Numéro de LOT de la cartouche**
- **F** **Code-barres de la pochette de la cartouche, scanner pour test**
- **G** **Date d'expiration en cas de stockage réfrigéré**
- **H** **Indique la durée de conservation lorsque le produit est stocké à température ambiante**
- **I** **Plage de stockage à température ambiante**

Informations sur le sachet de la cartouche

Emballage Avant



Emballage Arrière



DESCRIPTION DE L'EMBALLAGE :

A Nom de la cartouche

B Analytes – mesurés et calculés, le cas échéant

C Code-barres UDI (2D) ; non numérisable par l'instrument

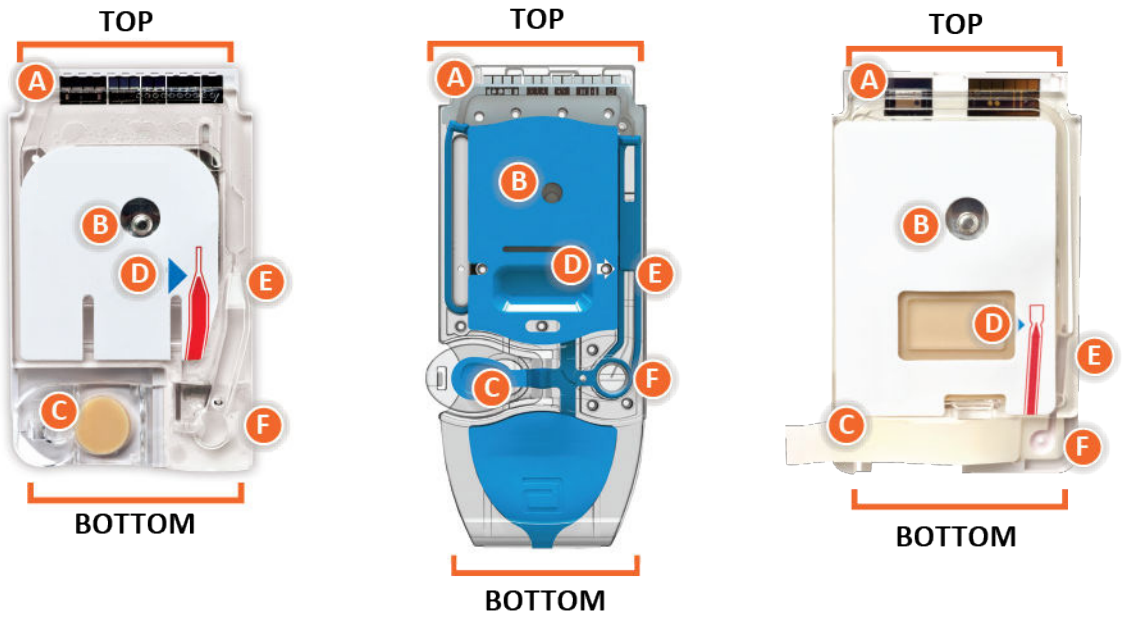
D Numéro de LOT de la cartouche

E Code-barres figurant sur l'emballage de la cartouche, scanner pour le test

F Date d'expiration en cas de stockage réfrigéré

G Plage de température de stockage au réfrigérateur

Composants de la cartouche i-STAT



Anatomy of a cartridge

- **A** CONTACT PADS & SENSORS (do not touch)
- **B** CALIBRANT PACK OR ANALYSIS FLUID, if applicable (do not touch)
- **C** CARTRIDGE CLOSURE
- **D** FILL TO MARK
- **E** SAMPLE CHAMBER
- **F** SAMPLE WELL

Remarque :

- Manipulez toujours les cartouches par les côtés ou par le bas. Ne touchez pas la zone du capteur sur la partie supérieure de la cartouche ou la zone du pack de solutions étalons située au milieu de la cartouche. Toute manipulation incorrecte risque d'endommager la cartouche et d'entraîner l'échec du contrôle qualité de la cartouche.

- Les cartouches usagées doivent être éliminées en tant que déchets présentant un risque biologique. Suivez la politique de l'établissement pour la mise au rebut des déchets.
- Toutes les cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Pour connaître la disponibilité des produits sur des marchés spécifiques, contactez votre représentant local.

Plots de contact

Les plots de contact transmettent les signaux générés par les capteurs à l'instrument. Pour qu'ils fonctionnent correctement, veillez à ne pas contaminer les plots de contact pendant la manipulation de la cartouche.

Capteurs

Les capteurs sont des électrodes microfabriquées sur des puces de silicium situées dans la cartouche. Les électrodes sont dotées de revêtements chimiquement sensibles tels que des membranes sélectives d'ions et des couches enzymatiques. Chaque capteur est connecté à un plot de contact par une ligne de signal. Les capteurs réagissent à la solution étalon et à l'échantillon en produisant des signaux mesurables liés à la concentration de l'analyte.

Canal du capteur

Le canal du capteur dirige l'échantillon de la chambre à échantillon vers les capteurs. Une extension de ce canal devient une chambre à déchets pour recevoir la solution étalon lorsqu'elle est déplacée par l'échantillon.

Chambre à air

Une chambre à air est située dans les cartouches de gaz du sang/d'électrolytes/de substances chimiques/d'hématocrites entre la chambre à échantillon et le canal du capteur. Cela crée un segment d'air entre la solution étalon, le cas échéant, et l'échantillon pour éviter que les deux ne se mélangent. La taille du segment d'air est surveillée par l'instrument.

Pack de solutions étalons

Au cours de la première partie du cycle de test, la solution étalon est automatiquement libérée de son emballage en aluminium et déposée sur les capteurs. Il se peut que l'emballage en aluminium soit percé en cas de manipulation incorrecte de la cartouche. Si le liquide est libéré prématurément, un échec du contrôle qualité peut se produire.

Repère de remplissage

La flèche bleue sur la cartouche à étiquette blanche et la flèche transparente sur la cartouche à couvercle bleu sont destinées à aider l'opérateur à remplir correctement la cartouche. Les échantillons qui se situent au-dessus ou en dessous du niveau indiqué peuvent entraîner un échec du contrôle qualité.

Chambre à échantillon

La chambre à échantillon comprend le puits d'échantillon et le canal allant du puits jusqu'au repère de remplissage. Lorsqu'elle est remplie, la chambre à échantillon contient suffisamment d'échantillon pour le test. Le volume et le positionnement de l'échantillon sont surveillés par l'instrument.

Vessie

La vessie est reliée au puits d'échantillon. L'instrument exerce une pression sur la vessie pour déplacer la solution étalon depuis les capteurs, pour déplacer l'échantillon de la chambre à échantillon vers les capteurs, ou pour mélanger l'échantillon et les réactifs.

Puits d'échantillon

Zone de la cartouche où l'échantillon est introduit dans la chambre à échantillon.

Fermeture

La fermeture crée un joint hermétique nécessaire au bon mouvement du liquide dans la cartouche. Elle garantit également que l'étalon et l'échantillon restent contenus dans la cartouche pendant le cycle de test et lors de la mise au rebut ultérieure.

La cartouche à gauche de l'illustration contient du latex de caoutchouc naturel sur la fermeture par bouton-pression. La cartouche illustrée à droite n'est pas fabriquée avec du latex de caoutchouc naturel.

Éléments chauffants

Toutes les cartouches i-STAT nécessitent un contrôle thermique à 37 °C (98,6 °F) et comprennent des éléments chauffants sur la face intérieure des puces des capteurs, qui sont chauffés au contact des sondes thermiques de l'instrument.

Normalisation et étalonnage

La normalisation est le processus par lequel un fabricant établit des valeurs « véritables » pour les échantillons représentatifs. Une courbe d'étalonnage multipoint, dont la pente ou la sensibilité est définie par des coefficients dans le logiciel CLEW, est dérivée pour chaque capteur par ce processus de normalisation. Ces courbes d'étalonnage sont stables sur de nombreux lots.

Un étalonnage en un point est effectué chaque fois qu'une cartouche nécessitant un étalonnage est utilisée. Au cours de la première partie du cycle de test, la solution étalon est automatiquement libérée de son emballage en aluminium et déposée sur les capteurs. Les signaux émis par les capteurs en réponse à la solution étalon sont mesurés. Cet étalonnage en un point ajuste le décalage de la courbe d'étalonnage enregistrée. L'instrument déplace ensuite automatiquement l'échantillon sur les capteurs et les signaux émis par les capteurs en réponse à l'échantillon sont mesurés. Bien que les coefficients soient utilisés au lieu des courbes d'étalonnage du graphique, le calcul du résultat est équivalent à la lecture de la concentration de l'échantillon à partir d'une courbe d'étalonnage ajustée.

Types de capteurs de cartouche

Les capteurs sont des électrodes à couche mince microfabriquées sur des puces de silicium. La fonctionnalité de détection est intégrée à chaque électrode par un certain nombre de films chimiquement sensibles recouverts sur la zone active des électrodes.

Les cartouches contiennent trois types différents de capteurs intégrés : potentiométriques, ampérométriques et conductométriques.

Capteurs potentiométriques

Dans les mesures potentiométriques, la différence de potentiel entre une électrode indicatrice et une électrode de référence est mesurée. Les électrodes sélectives d'ions (ESI) sont des

exemples de capteurs potentiométriques. L'électrode indicatrice est conçue pour être sensible à un ion particulier dans une solution. Dans les cas où d'autres ions sont détectés par le système, des coefficients de sélectivité peuvent être utilisés pour corriger cette interférence. Une enzyme peut être ajoutée à une ESI pour produire des ions à partir d'analytes d'intérêt qui ne sont pas eux-mêmes des ions.

Les capteurs potentiométriques utilisent deux concepts importants. Le premier concept est l'équation de Nernst qui relie le potentiel mesuré à l'activité de l'ion mesuré. Elle est formulée de la manière suivante :

$E = E° + RT/nF \ln a$

Où E est le potentiel, E° est une constante dépendant du système électrode/capteur, R est la constante du gaz, T est la température absolue, F est la constante de Faraday, (n) est la valence (charge positive ou négative) de l'ion mesuré et (a) est l'activité de cet ion.

L'équation de Nernst peut être reformulée de la manière suivante :

$E = E° + S \log a$

Où S remplace le terme constant qui définit la pente du capteur. La pente est la variation en millivolts par dix fois l'activité de l'analyte. Pour un ion monovalent chargé positivement, la pente théorique serait de 59,1 mV à 25 °C.

Le deuxième concept est l'activité par rapport à la concentration, où les électrodes sélectives d'ions mesurent l'activité plutôt que la concentration. L'activité (a) est liée à la concentration (c) par le coefficient d'activité (γ). Elle est formulée de la manière suivante :

$a = \gamma c$

Remarque : Alors que les activités ioniques, qui reflètent les concentrations d'ions libres plutôt que les concentrations d'ions totaux, sont la mesure physiologiquement pertinente, les valeurs d'activité sont converties en unités de concentration conventionnelles afin que les valeurs obtenues par les mesures directes des ESI puissent être comparées aux valeurs obtenues par des méthodes qui mesurent les concentrations d'ions totaux. Ces dernières comprennent les méthodes indirectes, qui ont des coefficients d'activité proches de l'unité ou d'un, et les méthodes photométriques d'émission de flamme, d'absorption atomique et de titration.

Capteurs ampérométriques

Dans les mesures ampérométriques, un potentiel est appliqué à l'électrode de mesure tandis que le courant généré par les réactions d'oxydation ou de réduction qui en résultent dans le système de test est mesuré. Le courant généré est directement proportionnel à la concentration de l'analyte. Une enzyme peut être ajoutée à une couche située au-dessus ou à proximité d'un capteur ampérométrique afin de produire des espèces électroactives à partir d'analytes d'intérêt qui ne peuvent pas eux-mêmes être oxydés ou réduits.

Capteurs conductométriques

Dans les mesures conductométriques, un courant alternatif est appliqué entre deux électrodes en contact avec la solution de test. La différence de tension résultante est alors mesurée. La conductivité de la solution est proportionnelle à l'amplitude de la différence de tension. Dans les solutions aqueuses, la conductivité dépend de la concentration d'électrolytes ; une augmentation de la concentration d'électrolytes entraîne une augmentation de la conductivité.

Détermination de la concentration de l'analyte

Des capteurs potentiométriques et ampérométriques sont utilisés pour déterminer la concentration de l'analyte. Pour les deux capteurs, la concentration de l'analyte peut être calculée à l'aide des éléments suivants :

1. valeur connue de la concentration de l'analyte dans la solution étalon
2. signal de tension mesurée (potentiométrique) ou de courant (ampérométrique) généré par l'analyte dans l'étalon
3. signal mesuré généré par l'analyte dans la solution test

Pour les capteurs potentiométriques, l'activité de l'analyte dans l'échantillon est calculée à partir de l'équation de Nernst selon la formule suivante :

$$E_{échantillon} - E_{étalon} = S \log (a_{échantillon} / a_{étalon})$$

Les solutions complexes telles que le sang s'écartent légèrement du comportement nernstien en raison des ions interférents et des effets de matrice qui entraînent des potentiels de jonction. Ces effets peuvent être minimisés en incluant les coefficients de sélectivité dans l'équation de Nernst (équation de Nikolsky). En caractérisant l'électrode de référence dans différentes solutions, les effets de matrice sur le potentiel de jonction de référence peuvent également être minimisés.

Réception d'une nouvelle expédition de cartouches

Le système de qualité i-STAT Alinity comprend les étapes suivantes à chaque fois qu'une nouvelle expédition de cartouches est reçue :

1. **Vérifier la bande de température pour une nouvelle expédition de cartouches**
   Vérifiez que les températures de transport sont satisfaisantes en lisant la bande de température incluse dans chaque conteneur d'expédition.
2. **S'assurer que les cartouches sont correctement stockées conformément aux critères suivants :**
   - Les températures de stockage au réfrigérateur des cartouches stockées sont comprises entre 2 et 8 ºC (35 et 46 ºF).
   - Les cartouches ne sont pas exposées à des températures supérieures à 30 ºC (86 ºF).
   - Les cartouches ne sont pas utilisées après la date d'expiration imprimée sur chaque pochette et chaque emballage.
   - Les cartouches ne restent pas à l'extérieur du réfrigérateur plus longtemps que la durée indiquée sur l'emballage de la cartouche.
   - Une cartouche est utilisée immédiatement après avoir été retirée de sa pochette.
   - Une cartouche sortie d'un stockage réfrigéré doit rester dans sa pochette à température ambiante pendant 5 minutes avant utilisation. De plus, une boîte de cartouches emballées doit rester à température ambiante pendant une heure avant utilisation.

Précautions et limitations

Bien que les cartouches ne soient pas fragiles, elles comportent des capteurs et d'autres composants sensibles qui modifient les résultats des tests ou génèrent des codes d'échec de contrôle qualité si elles ne sont pas remplies et manipulées correctement.

À FAIRE :

- Mettez la cartouche au rebut dans un conteneur pour déchets présentant un risque biologique, conformément aux politiques de votre établissement et aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Maintenez la cartouche et l'instrument à la température de la pièce où ils doivent être utilisés. La condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'instrument.

À NE PAS FAIRE :

- N'utilisez pas une cartouche si les dates d'expiration en cas de stockage réfrigéré ou à température ambiante sont dépassées. Reportez-vous au *Informations sur la boîte de la cartouche*.
- Ne retirez pas une cartouche de sa pochette de protection avant qu'elle soit à température ambiante de 18 à 30 ºC (ou de 64 à 86 ºF).
- Ne remettez pas les cartouches au réfrigérateur après les avoir amenées à température ambiante.
- N'exposez pas les cartouches à des températures supérieures à 30 ºC (86 ºF).
- N'utilisez pas une cartouche périmée ou présentant des signes de détérioration.
- N'utilisez pas une cartouche si la pochette en aluminium ou le sachet en plastique transparent a été percé.
- N'appliquez pas de pression sur la zone centrale de l'étiquette, car le pack de solutions étalons à l'intérieur pourrait éclater prématurément.
- Ne placez pas les cartouches dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- Ne touchez pas les capteurs situés sur le dessus de la cartouche.

- N'utilisez pas une cartouche sur laquelle du sang ou tout autre liquide s'est répandu. Évitez de remplir les cartouches sur des surfaces où elles pourraient accumuler des fibres, des liquides, des débris ou d'autres matériaux susceptibles de se loger dans l'instrument.
- N'essayez pas de retirer la cartouche tant que le message `Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge.` (Cartouche verrouillée dans l'instrument. N'essayez pas de retirer la cartouche.) reste à l'écran.

REMARQUES :

- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- Suivez les recommandations du fabricant concernant la manipulation et le stockage des échantillons prélevés dans de l'héparine de lithium ou de l'héparine équilibrée.

This page intentionally left blank.

1.13 - Mises à jour logicielles

Les mises à jour logicielles de l'instrument i-STAT Alinity sont fournies deux fois par an. Chaque mise à jour logicielle contient deux éléments dans un seul dossier : le logiciel CLEW et le logiciel d'application. Ces mises à jour peuvent être téléchargées et installées de l'une des trois manières suivantes :

1. Périphérique de stockage USB via la station de base
2. Serveur géré par Abbott
3. AlinIQ SDi

Remarque : pour être conforme aux meilleures pratiques, vous devez établir une liste d'opérateurs pour empêcher le personnel non autorisé d'exécuter les mises à jour logicielles.

Mise à jour et installation du logiciel à l'aide d'un périphérique de stockage USB via la station de base

Utilisez cette procédure pour mettre à jour le logiciel de l'instrument via un périphérique de stockage USB.

Remarque : Cette procédure prend environ 5 à 15 minutes. Il est donc recommandé d'exécuter cette procédure en dehors de la zone de travail clinique.

Conditions préalables :

Équipement :

- Instrument(s) i-STAT Alinity à mettre à jour
- Station de base avec câble d'alimentation connecté à l'alimentation secteur
- Périphérique de stockage USB formaté
- PC avec connexion réseau au site Web d'Abbott Point of Care *www.globalpointofcare.abbott*

Avant de mettre à jour le logiciel à partir d'un périphérique USB, préparez un périphérique de stockage USB en procédant comme suit :

1. Procurez-vous un périphérique de stockage USB 2.0 formaté FAT32[1] .
2. Supprimez tous les fichiers de dossier (extension de fichier .apkg) du niveau supérieur de la structure de répertoire du périphérique de stockage.
3. Récupérez le progiciel de l'instrument i-STAT Alinity dans l'onglet Assistance du site Web d'Abbott Point of Care : *www.globalpointofcare.abbott*
4. Copiez le micrologiciel sur le périphérique de stockage.
5. Retirez correctement le périphérique de stockage de votre PC.

Avant de mettre à jour le logiciel de l'instrument à partir d'une clé USB, vérifiez les points suivants :

1. L'instrument est placé dans la station de base mise sous tension.
   Pour vérifier que c'est bien le cas :

Le voyant de la station de base et le voyant de l'instrument doivent être bleus et le symbole de batterie  suivant doit s'afficher dans le coin supérieur droit de l'instrument.

2. L'instrument exécute la version logicielle OSi05 ou ultérieure.
   Pour vérifier que c'est bien le cas :

   Dans l'écran Home (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Status (État de l'instrument)**

   Sélectionnez la page qui affiche le micrologiciel et vérifiez que le nom du micrologiciel est OSi05 ou une version ultérieure (c.-à-d. OSi06, OSi07, OSi08, etc.).

Procédure :

Procédez comme suit pour télécharger et installer une mise à jour logicielle à l'aide du périphérique de stockage USB :

ATTENTION : pendant l'installation, ne retirez pas l'instrument ou le périphérique de stockage USB de la station de base. Une fois l'installation terminée, l'instrument affiche un message indiquant que le nouveau logiciel a été installé. L'affichage de ce message indique qu'il est possible de retirer l'instrument et le périphérique de stockage USB de la station de base en toute sécurité.

1. Dans l'écran Home (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Software Installation (Installation du logiciel)** > **Install From USB (Installation à partir d'une clé USB)**
2. Suivez les instructions à l'écran.
3. Lorsque le nom du micrologiciel à installer s'affiche, notez-le avant de continuer (ces informations peuvent être utilisées à la fin de la procédure pour vérifier que la mise à jour logicielle est terminée).
   - Appuyez sur Next (Suivant) pour poursuivre l'installation du micrologiciel, **OU**
   - Appuyez sur Cancel (Annuler) pour mettre fin à l'installation.
4. Continuez à suivre les instructions à l'écran. Pendant le processus d'installation, l'écran de l'instrument devient vide et le restera pendant plusieurs minutes. Ceci est tout à fait normal.
   - Ne retirez pas l'instrument de la station de base.
   - Ne retirez pas le périphérique de stockage de la station de base.
5. Une fois l'installation terminée, l'écran de l'instrument s'allume et affiche un message indiquant que le nouveau logiciel a été installé. L'affichage de ce message indique que l'installation est terminée et qu'il est possible de retirer l'instrument et le périphérique de stockage USB de la station de base en toute sécurité.



6. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer le test sur simulateur électronique ou appuyez sur **Exit Alerts** (Quitter les alertes) pour reprendre le fonctionnement normal de l'instrument.

Remarque : il est recommandé d'effectuer le test sur simulateur électronique immédiatement après une mise à jour logicielle. Selon la personnalisation de l'instrument, le test peut être désactivé jusqu'à ce qu'un test sur simulateur électronique soit réussi.

Dépannage :

Pour savoir si la mise à jour logicielle est terminée, consultez la page d'état du logiciel. Dans l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Software Installation (Installation du logiciel)** > **Software Status (État du logiciel)**

- Si le nom du micrologiciel affiché sur la page Software Status correspond à celui enregistré lors de la procédure de mise à jour logicielle, cela indique que la mise à jour logicielle a été effectuée.

Symptôme	Mesure à prendre
L'instrument ne détecte pas la station de base	• Retirez l'instrument, puis réinstallez-le sur la station de base. • Assurez-vous que la station de base est alimentée (voyant bleu allumé).
L'instrument ne détecte pas la clé USB	• Retirez le périphérique de stockage USB et réinsérez-le. • Assurez-vous que le périphérique de stockage USB est formaté comme décrit précédemment dans cette section.
L'instrument ne détecte pas de micrologiciel sur le périphérique de stockage USB	Vérifiez les points suivants, puis répétez la procédure de mise à jour logicielle : • Retirez le périphérique de stockage USB de la station de base et insérez-le dans un PC fonctionnant sous Windows. • Vérifiez qu'un seul fichier .apkg est présent au niveau supérieur de la structure de répertoire du périphérique de stockage USB. (Le fichier .apkg ne doit pas se trouver dans un sous-dossier) • Vérifiez que le nom du fichier .apkg est identique à celui qui est répertorié sur la page Web à partir de laquelle il a été téléchargé (lefichier ne doit pas être renommé).

[1]**Remarque :** Certains périphériques de stockage USB préformatés peuvent ne pas fonctionner avec le système i-STAT Alinity. Pour éviter tout problème, reformatez le périphérique de stockage USB à l'aide d'un PC sous Windows avant de l'utiliser avec le système i-STAT Alinity. Avant le reformatage, assurez-vous de copier tous les fichiers du périphérique de stockage USB dans un emplacement sûr de votre PC, car le reformatage supprimera tous les fichiers du périphérique de stockage.

Mise à jour et installation du logiciel via Abbott Managed Server (Serveur géré par Abbott) ou AlinIQ SDi, avec une connexion réseau filaire

Utilisez cette procédure pour mettre à jour le logiciel de l'instrument à l'aide d'une connexion filaire au serveur géré par Abbott ou au SDi.

Remarque :

- Le réseau de l'établissement de soins de santé **doit** permettre aux instruments de se connecter au serveur géré par Abbott ou à un serveur SDi.
- Cette procédure peut prendre entre 15 minutes et 1 heure. Il est donc recommandé d'exécuter cette procédure en dehors de la zone de travail clinique.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'interface SDi pour faciliter la distribution de logiciels aux instruments, reportez-vous au *Guide d'utilisation de l'application AlinIQ SDi*.

Conditions préalables :

Équipement :

- Instrument(s) i-STAT Alinity avec fichier de configuration réseau approprié installé
- Station de base avec câble d'alimentation connecté à l'alimentation secteur
- Câble Ethernet connecté au réseau de l'établissement de soins de santé et à la station de base
- Accès Internet

Avant de tenter de mettre à jour le logiciel de l'instrument à partir du serveur géré par Abbott ou du SDi, vérifiez les points suivants :

1. L'instrument est configuré avec une configuration réseau qui permet une connexion filaire à Internet en cas d'utilisation du serveur géré par Abbott ou du serveur SDi.
   Consultez la section *AlinIQ NCi - connectivité réseau pour i-STAT* pour obtenir des instructions sur la configuration de l'instrument pour la connexion réseau. La connexion câblée doit être activée. Si le réseau de l'établissement de soins de santé nécessite l'utilisation d'un proxy pour accéder à Internet, les paramètres du serveur proxy doivent également être configurés.
2. L'instrument est placé dans la station de base mise sous tension et la station de base est connectée au réseau de l'établissement de soins de santé.
   Pour vérifier que c'est bien le cas :
   A. Le voyant de la station de base et le voyant de l'instrument doivent être bleus et le symbole de batterie suivant  doit s'afficher dans le coin supérieur droit de l'instrument.
   B. Depuis l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Network Settings (Paramètres réseau)** > **Network Status (État du réseau)**
   C. Accédez à la section **Wired Network Connection** (Connexion réseau câblée) et vérifiez que l'interface réseau câblée dispose d'une adresse IP.
3. L'instrument exécute la version logicielle OSi05 ou ultérieure.
   Pour vérifier que c'est bien le cas :

   A. Depuis l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Status (État de l'instrument)**

B. Sélectionnez la page qui affiche le micrologiciel et vérifiez que le nom du micrologiciel est OSi05 ou une version ultérieure (c.-à-d. OSi06, OSi07, OSi08, etc.).

4. Services réseau pour la mise à jour logicielle activés sur l'instrument.
   Pour vérifier que c'est bien le cas :
   A. Depuis l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Network Settings (Paramètres réseau)** > **Network Services (Services réseau)**
   B. Entrez votre ID opérateur et faites défiler le flux de travail pour afficher la page appuyez sur **Next** (Suivant) pour afficher l'option Firmware Delivery (Livraison du micrologiciel). Vérifiez que l'option Enabled (Activé) est sélectionnée.
5. Le niveau de charge de la batterie n'est pas inférieur à 51 %.
   Pour vérifier que c'est bien le cas :

   A. Depuis l'écran Home (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Status (État de l'instrument)**
   B. Localisez la batterie et vérifiez que le niveau de charge est supérieur ou égal à 51 %.

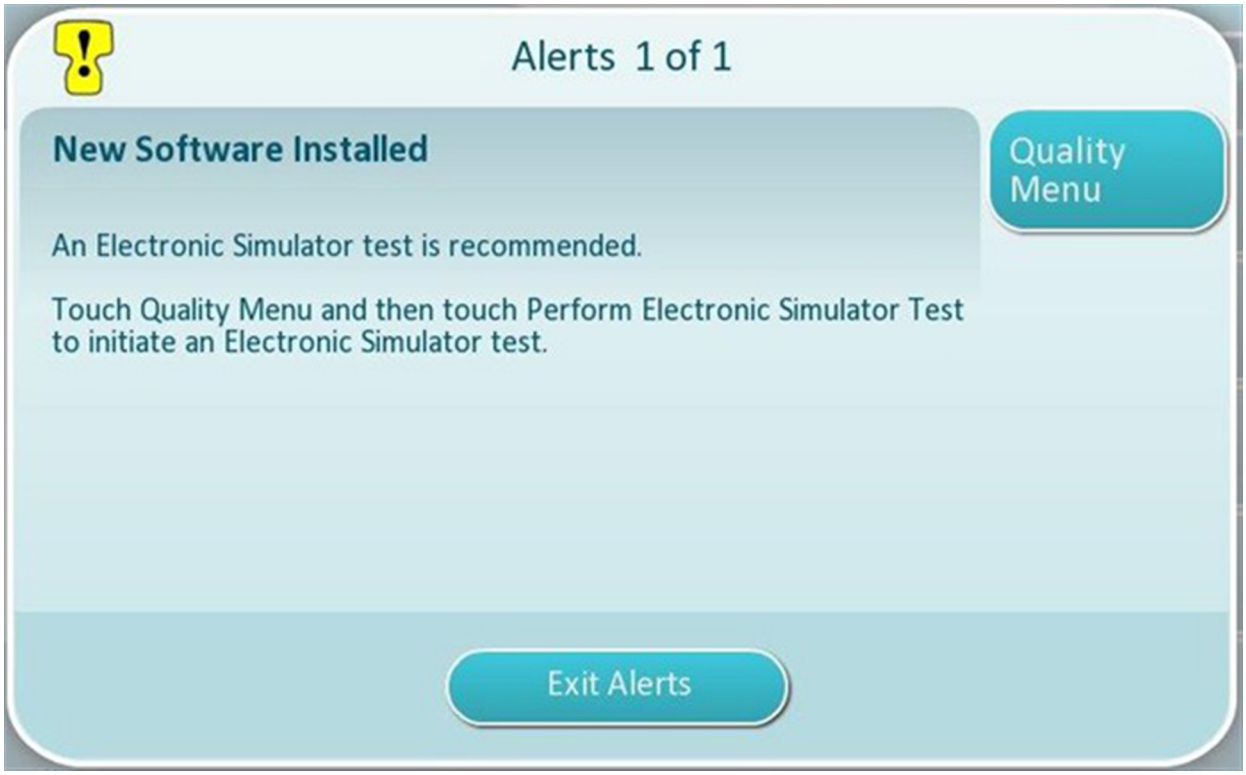
Procédure :

Procédez comme suit pour télécharger et installer la mise à jour logicielle :

ATTENTION : pendant l'installation, ne retirez pas l'instrument de la station de base. Une fois l'installation terminée, l'instrument affiche un message indiquant que le nouveau logiciel a été installé. Une fois l'installation terminée, l'instrument peut être retiré de la station de base.

1. Depuis l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Software Installation (Installation du logiciel)** > **Check for Update (Rechercher les mises à jour)**
2. Une fois le téléchargement du logiciel terminé, l'installation du logiciel peut commencer. Ignorez l'étape 3.
3. Si nécessaire, le téléchargement et l'installation du logiciel peuvent être effectués à différents moments. Le i-STAT Alinity affiche le symbole suivant  sur l'écran d'accueil dans le coin inférieur droit si le logiciel est téléchargé, mais n'est pas installé. Appuyez sur cette icône pour afficher le menu Software Installation (Installation du logiciel). Appuyez sur le bouton **Install Pending** (Installation en attente) pour installer le logiciel.
4. Suivez les instructions à l'écran pour poursuivre l'installation du logiciel.
5. Lorsque le nom du micrologiciel à installer s'affiche, notez-le avant de continuer (ces informations peuvent être utilisées à la fin de la procédure pour vérifier que la mise à jour logicielle est terminée).
   - Appuyez sur Next (Suivant) pour poursuivre l'installation du micrologiciel, **OU**
   - Appuyez sur Cancel (Annuler) pour terminer l'installation.
6. Continuez à suivre les instructions à l'écran. Pendant le processus d'installation, l'écran de l'instrument devient vide et le restera pendant plusieurs minutes. Cela est normal.
   - Ne retirez pas l'instrument de la station de base

7. Une fois l'installation terminée, l'instrument affiche un message indiquant que le nouveau logiciel a été installé. L'affichage de ce message indique que l'instrument peut recommencer à fonctionner normalement en toute sécurité.



8. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer le test sur simulateur électronique ou appuyez sur la touche Exit Alerts (Quitter les alertes) pour reprendre le fonctionnement normal de l'instrument.

   Remarque : il est recommandé d'effectuer le test sur simulateur électronique immédiatement après une mise à jour logicielle. Selon la personnalisation de l'instrument, le test peut être désactivé jusqu'à ce qu'un test sur simulateur électronique soit réussi.

Dépannage :

Pour savoir si la mise à jour logicielle est terminée, consultez la page d'état du logiciel. Depuis l'écran Home (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Software Installation (Installation du logiciel)** > **Software Status (État du logiciel)**

- Si le nom du micrologiciel affiché sur la page Software Status (État du logiciel) correspond à celui enregistré lors de la procédure de mise à jour logicielle, cela indique que la mise à jour logicielle a été effectuée.

Symptôme	Action à entreprendre
L'indicateur d'état de la batterie n'indique pas que la batterie est en cours de charge	• Retirez l'instrument, puis réinstallez-le sur la station de base • Assurez-vous que la station de base est alimentée (le voyant bleu de la station de base est allumé)

Symptôme	Action à entreprendre
Le bouton **Check for Update** (Rechercher les mises à jour) n'est pas activé	Vérifiez les points suivants comme décrit dans les conditions préalables, puis répétez la procédure de mise à jour logicielle : • L'instrument exécute la version logicielle OSi05 ou ultérieure • Services réseau pour la mise à jour logicielle activés sur l'instrument • Le niveau de charge de la batterie n'est pas inférieur à 51 %
L'instrument indique qu'aucune connexion n'a pu être établie avec le service du serveur, **OU** L'instrument s'éteint avant de terminer le téléchargement du logiciel, **OU** L'instrument ne s'allume pas au bout de 10 minutes d'écran vide	Vérifiez les points suivants comme décrit dans les conditions préalables, puis répétez la procédure de mise à jour logicielle : • Instrument(s) i-STAT Alinity avec fichier de configuration réseau approprié installé • Station de base avec câble d'alimentation connecté à l'alimentation secteur • Câble Ethernet connecté au réseau de l'organisation de santé • Réseau de l'organisation de santé permettant à l'instrument de se connecter à Internet afin d'avoir accès au serveur géré par Abbott ou au SDi.
Les tentatives répétées de mise à jour du logiciel via une connexion réseau filaire échouent	Suivez la procédure pour effectuer une mise à jour logicielle à l'aide d'un périphérique de stockage USB

Mise à jour et installation du logiciel via Abbott Managed Server (Serveur géré par Abbott) ou AlinIQ SDi, avec une connexion réseau filaire

Utilisez cette procédure pour mettre à jour le logiciel de l'instrument à l'aide d'une connexion sans fil au serveur géré par Abbott ou au SDi.

Remarque :

- Le réseau de l'organisation de santé **doit** permettre aux instruments de se connecter au serveur géré par Abbott ou à un SDi.
- Cette procédure peut prendre entre 15 minutes et 1 heure. Il est donc recommandé d'exécuter cette procédure en dehors de la zone de travail clinique.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'interface SDi pour faciliter la distribution de logiciels aux instruments, reportez-vous au *Guide d'utilisation de l'application AlinIQ SDi*.

Conditions préalables :

Équipement :

- Instrument(s) i-STAT Alinity avec fichier de configuration réseau approprié installé
- Réseau sans fil
- Accès Internet

Avant de tenter de mettre à jour le logiciel de l'instrument à partir du serveur géré par Abbott ou du SDi, vérifiez les points suivants :

1. L'instrument est configuré avec une configuration réseau qui permet une connexion sans fil à Internet.
   Consultez la section *AlinIQ NCi - connectivité réseau pour i-STAT* pour obtenir des instructions sur la configuration de l'instrument pour la connexion réseau. La connexion sans fil doit être activée. Si le réseau de l'établissement de soins de santé nécessite l'utilisation d'un proxy pour accéder à Internet, les paramètres du serveur proxy doivent également être configurés.
2. L'instrument dispose d'une connexion sans fil au réseau de l'établissement de santé.
   Pour vérifier que c'est bien le cas :
   A. L'écran **Home** (Accueil) affiche le symbole  dans le coin supérieur droit et l'intensité du signal sans fil indique 3 barres pleines ou plus.
   B. Depuis l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Network Settings (Paramètres réseau)** > **Network Status (État du réseau)**
   C. Recherchez la section affichant les détails de la connexion sans fil et vérifiez que l'interface réseau sans fil dispose d'une adresse IP.
3. L'instrument exécute la version logicielle OSi05 ou ultérieure.
   Pour vérifier que c'est bien le cas :
   A. Depuis l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Status (État de l'instrument)**
   B. Localisez l'élément Firmware (Micrologiciel) et vérifiez que le nom du micrologiciel est OSi05 ou une version ultérieure (c.-à-d. OSi06, OSi07, OSi08, etc.).
4. Services réseau pour la mise à jour logicielle activés sur l'instrument.

Pour vérifier que c'est bien le cas :

A. Depuis l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Network Settings (Paramètres réseau)** > **Network Services (Services réseau)**

B. Entrez votre ID opérateur et faites défiler le flux de travail pour afficher l'option Firmware Delivery (Livraison du micrologiciel). Vérifiez que l'option Enabled (Activé) est sélectionnée.

5. Le niveau de charge de la batterie n'est pas inférieur à 51 %.
Pour vérifier que c'est bien le cas :

A. Depuis l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Status (État de l'instrument)**

B. Localisez la batterie et vérifiez que le niveau de charge est supérieur ou égal à 51 %.

Procédure :

Procédez comme suit pour télécharger et installer la mise à jour logicielle :

ATTENTION : pendant l'installation du logiciel, ne retirez pas la batterie de l'instrument. Une fois l'installation terminée, l'instrument affiche un message indiquant que le nouveau logiciel a été installé. L'affichage de ce message indique que l'instrument peut recommencer à fonctionner normalement en toute sécurité.

1. Depuis l'écran **Home** (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Software Installation (Installation du logiciel)** > **Check for Update (Rechercher les mises à jour)**

2. Une fois le téléchargement du logiciel terminé, l'installation du logiciel peut commencer. Ignorez l'étape 3.

3. Si nécessaire, le téléchargement et l'installation du logiciel peuvent être effectués à différents moments. Le i-STAT Alinity affiche le symbole suivant  sur l'écran d'accueil dans le coin inférieur droit si le logiciel est téléchargé, mais n'est pas installé. Appuyez sur cette icône pour afficher le menu Software Installation (Installation du logiciel). Appuyez sur le bouton **Install Pending** (Installation en attente) pour installer le logiciel.

4. Suivez les instructions à l'écran pour poursuivre l'installation du logiciel.

5. Lorsque le nom du micrologiciel à installer s'affiche, notez-le avant de continuer (ces informations peuvent être utilisées à la fin de la procédure pour vérifier que la mise à jour logicielle est terminée).
- Appuyez sur Next (Suivant) pour poursuivre l'installation du micrologiciel, **OU**
- Appuyez sur Cancel (Annuler) pour mettre fin à l'installation

6. Continuez à suivre les instructions à l'écran. Pendant le processus d'installation, l'écran de l'instrument devient vide et le restera pendant plusieurs minutes. Cela est normal.
- Ne retirez pas l'instrument de la station de base

7. Une fois l'installation terminée, l'instrument affiche un message indiquant que le nouveau logiciel a été installé. L'affichage de ce message indique que l'instrument peut recommencer à fonctionner normalement en toute sécurité.



8. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer le test sur simulateur électronique ou appuyez sur la touche Exit Alerts (Quitter les alertes) pour reprendre le fonctionnement normal de l'instrument.

Remarque : il est recommandé d'effectuer le test sur simulateur électronique immédiatement après une mise à jour logicielle. Selon la personnalisation de l'instrument, le test peut être désactivé jusqu'à ce qu'un test sur simulateur électronique soit réussi.

Dépannage :

Pour savoir si la mise à jour logicielle est terminée, consultez la page d'état du logiciel. Dans l'écran Home (Accueil), accédez à : **More Options (Plus d'options)** > **Instrument Options (Options de l'instrument)** > **Software Installation (Installation du logiciel)** > **Software Status (État du logiciel)**

- Si le nom du micrologiciel affiché sur la page Software Status (État du logiciel) correspond à celui enregistré lors de la procédure de mise à jour logicielle, cela indique que la mise à jour logicielle a été effectuée.

Symptôme	Action à entreprendre
Le bouton **Check for Update** (Rechercher les mises à jour) n'est pas activé	Vérifiez les points suivants comme décrit dans les conditions préalables, puis répétez la procédure de mise à jour logicielle : • L'instrument exécute la version logicielle OSi05 ou ultérieure • Services réseau pour la mise à jour logicielle activés sur l'instrument • Le niveau de charge de la batterie n'est pas inférieur à 51 %
L'instrument indique qu'aucune connexion n'a pu être établie avec le service du serveur, **OU** L'instrument s'éteint avant de terminer le téléchargement du logiciel, **OU** L'instrument ne s'allume pas au bout de 10 minutes d'écran vide	Vérifiez les points suivants comme décrit dans les conditions préalables, puis répétez la procédure de mise à jour logicielle : • L'intensité du signal sans fil est supérieure ou égale à 3 barres pleines • L'instrument signale une adresse IP valide pour la connexion sans fil • Instrument(s) i-STAT Alinity avec fichier de configuration réseau approprié installé • Réseau de l'établissement de soins de santé permettant à l'instrument de se connecter à Internet afin d'avoir accès au serveur géré par Abbott ou de se connecter au SDi
Les tentatives répétées de mise à jour du logiciel via la connexion réseau sans fil échouent	Suivez la procédure pour effectuer une mise à jour logicielle à l'aide d'un périphérique de stockage USB

Connectivité réseau



Abbott

This page intentionally left blank.

2.1 - AlinIQ NCi - connectivité réseau pour i-STAT

L'utilitaire de connectivité réseau pour i-STAT (AlinIQ NCi) est utilisé pour configurer l'instrument afin qu'il se connecte aux réseaux câblés et sans fil. L'utilitaire NCi doit être téléchargé à partir du site Web Abbott Point of Care. Il est recommandé de charger NCi sur un ordinateur protégé par le pare-feu de l'établissement de soins et sur lequel est installé un logiciel antivirus.

Voici un aperçu des étapes requises pour effectuer la configuration :

1. Téléchargez le NCi depuis Abbott Point of Care et installez-le sur un PC Windows.
2. Utilisez l'utilitaire NCi pour créer un fichier NC (ancc) qui contient les paramètres du réseau et les identifiants de sécurité requis par l'instrument pour se connecter au réseau de l'établissement.
3. Téléchargez les fichiers ancc sur les instruments.

Avant de commencer :

- Lire ce document dans son intégralité.
- Partager ce document avec le service informatique. Le service informatique vous aidera sur les points suivants :
  - définir la façon dont l'instrument doit se connecter au réseau (câblé, sans fil, ou les deux)
  - définir le réseau auquel les instruments doivent se connecter (SSID, protocole d'authentification)
  - fournir les identifiants d'accès au réseau (nom d'utilisateur, mot de passe, certificats/clés de sécurité)
  - identifier les détails de connexion (serveur proxy, adresse IP et modes d'adresse de serveur DNS, etc.)
  - une feuille de travail est fournie à la fin de cette section pour faciliter la collecte des informations nécessaires à la création du fichier ancc via l'utilitaire NCi.

Assurez-vous d'avoir le matériel suivant :

- station de base i-STAT Alinity
- clé USB 2.0 formatée FAT32

  Remarque : Certaines clés USB préformatées peuvent ne pas fonctionner avec le système Alinity. Pour éviter les problèmes, reformatez le lecteur à l'aide d'un PC Windows avant d'utiliser la clé USB avec le système Alinity.
- Ordinateur utilisant Microsoft Windows 7, Windows 10 ou Windows 11 et navigateur Internet Explorer 11, Edge ou Google Chrome.

Une fois que vous disposez de tous les éléments mentionnés ci-dessus :

- Téléchargez l'utilitaire NCi sur votre ordinateur à partir du site Web Abbott Point of Care. Le dossier sera téléchargé sur votre bureau, sauf indication contraire. Suivez les instructions ci-après.

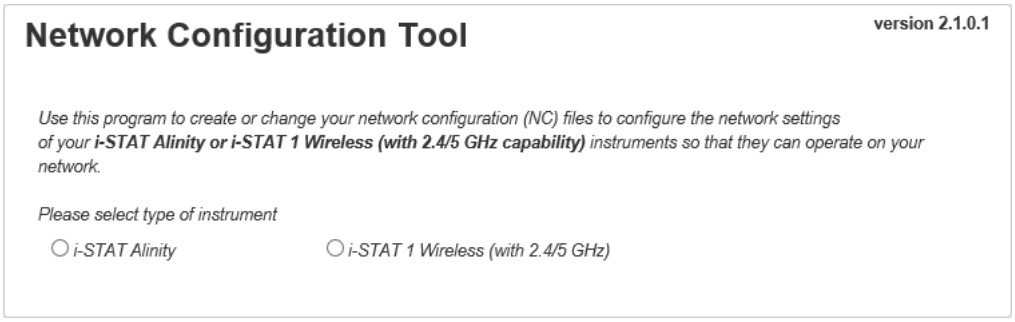
Installation du NCi :

- Accédez au site Web Abbott Point of Care
- Recherchez le lien vers l'utilitaire NCi
- Suivez les instructions à l'écran

Une fois l'installation du NCi terminée, cette icône apparaît sur le bureau :



Pour exécuter le NCi, double-cliquez sur l'icône. Sur le premier écran du NCi qui s'affiche, sélectionnez le type d'instrument comme **i-STAT Alinity**.



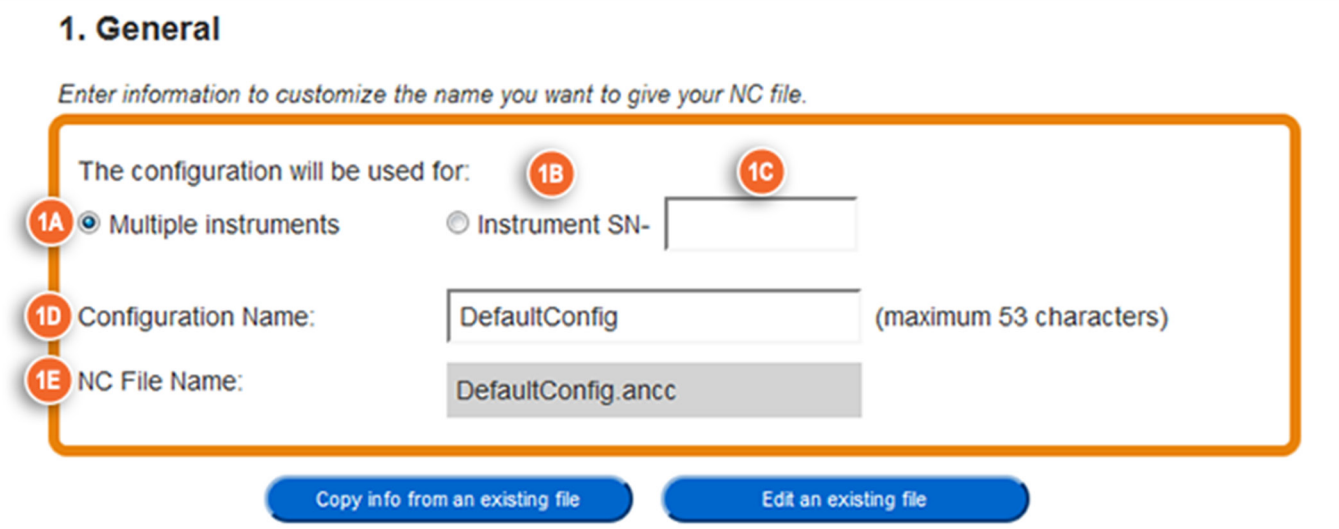
Lorsque vous avez sélectionné **i-STAT Alinity**, l'écran NCi utilisé pour créer des fichiers NC pour les instruments i-STAT Alinity s'affiche.

Remarque : NCi se compose d'un écran pour la création de fichiers NC, mais il faut le faire défiler pour le visualiser dans son intégralité. Pour cette raison, l'écran est illustré dans les sections suivantes.

AlinIQ NCi – Section générale

Dans la première partie de l'écran NCi, indiquez si ce fichier NC sera utilisé pour plusieurs instruments ou pour un seul instrument i-STAT Alinity. À moins que votre établissement n'exige que chaque instrument possède ses propres identifiants de sécurité uniques, un seul fichier NC peut être utilisé pour tous les instruments se connectant au même réseau.

Les pastilles numérotées (1A) sont utilisées dans cette section pour identifier les zones de l'écran. Ces pastilles sont fournies à titre indicatif uniquement. Elles ne figurent pas sur l'écran NCi réel.



The configuration will be used for: (La configuration sera utilisée pour :)

Sélectionnez l'un des boutons radio suivants :

1A Multiple instruments (Plusieurs instruments)

Utiliser ce fichier NC pour plusieurs instruments. Il s'agit de l'option par défaut.

Remarque : Cette option peut ne pas être disponible si votre établissement requiert des certificats de sécurité d'entreprise individuels pour chaque instrument.

1B Instrument

Ce fichier NC ne s'applique qu'à un seul instrument. Si cette option est sélectionnée, le numéro de série de l'instrument doit être renseigné :

1C SN-

Numéro de série de l'instrument auquel ce fichier NC s'applique.
Lorsqu'un numéro de série est spécifié, il sera inclus dans le nom du fichier NC, comme illustré ici : `DefaultConfig.snnnnn.ancc`

1D Configuration Name (Nom de la configuration)

Nom du fichier NC. Peut contenir jusqu'à 53 caractères alphanumériques.

NC File Name (Nom de fichier NC)

Ce champ est automatiquement renseigné avec le nom du fichier NC et ne peut pas être modifié.

Copy info from an existing file (Copier les informations d'un fichier existant)

Cliquez sur cette option pour ouvrir un fichier NC existant, copier son contenu, puis l'enregistrer sous un nouveau nom. Accédez au dossier contenant le fichier NC que vous souhaitez copier.

Remarque : Vous pourriez obtenir des résultats imprévisibles si vous tentez de renommer un fichier NC. Utilisez plutôt la fonction **Copy info from an existing file** (Copier les informations d'un fichier existant) et enregistrez le fichier sous un nouveau nom.

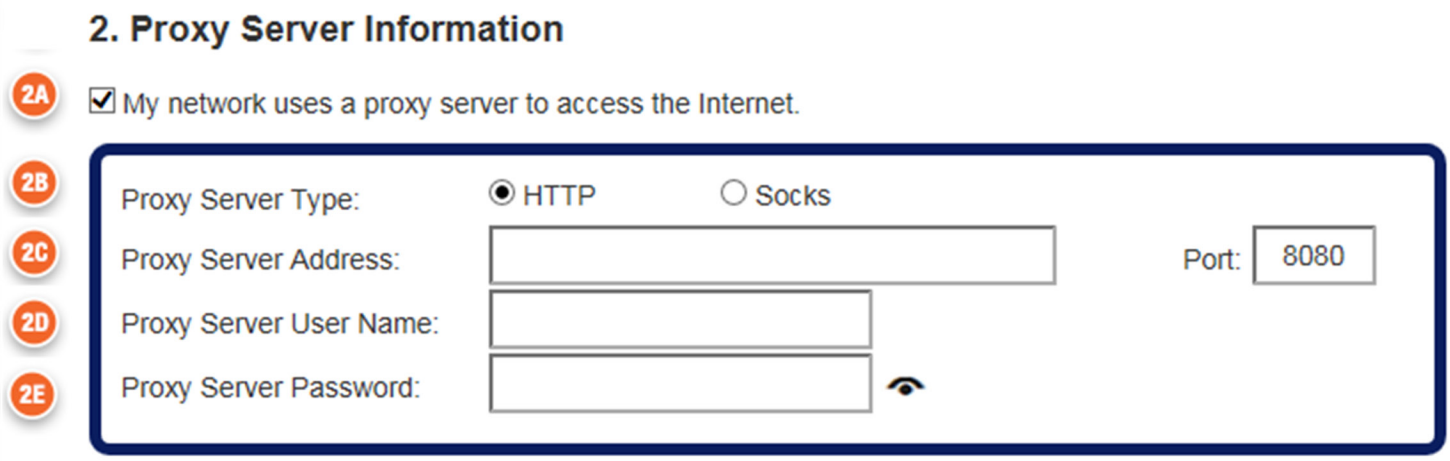
Edit an existing file (Modifier un fichier existant)

Cliquez sur cette option pour modifier un fichier NC existant. Accédez au dossier contenant le fichier NC que vous souhaitez modifier.

La partie suivante de l'écran NCi permet de configurer une connexion à un serveur proxy.

AlinIQ NCi – Connexion au serveur proxy

Cette section de l'écran permet la saisie d'informations sur la connexion à Internet à l'aide d'un serveur proxy. Les informations du serveur proxy sont requises si l'instrument doit se connecter à Internet via un serveur proxy. Il peut être nécessaire de télécharger une eVAS directement depuis Abbott Point of Care vers l'instrument via Internet.



2A **My network uses a proxy server to access the internet (Mon réseau utilise un serveur proxy pour accéder à Internet)**

Si vous cochez cette case, les invites suivantes s'affichent :

2B **Proxy Server Type (Type de serveur proxy) :**

Sélectionnez l'une des options suivantes :

- **HTTP** Le proxy HTTP intercepte toutes les connexions Internet
- **Socks** Fournit un service proxy pour les données UDP et les opérations de recherche DNS en plus de l'accès à Internet.

2C **Proxy Server Address (Adresse du serveur proxy) :**

Obligatoire. Adresse IP du serveur proxy

- **Port :** Port utilisé par le serveur proxy. La valeur par défaut est 8080.

2D **Proxy Server User Name (Nom d'utilisateur du serveur proxy) :**

Nom de réseau du serveur proxy

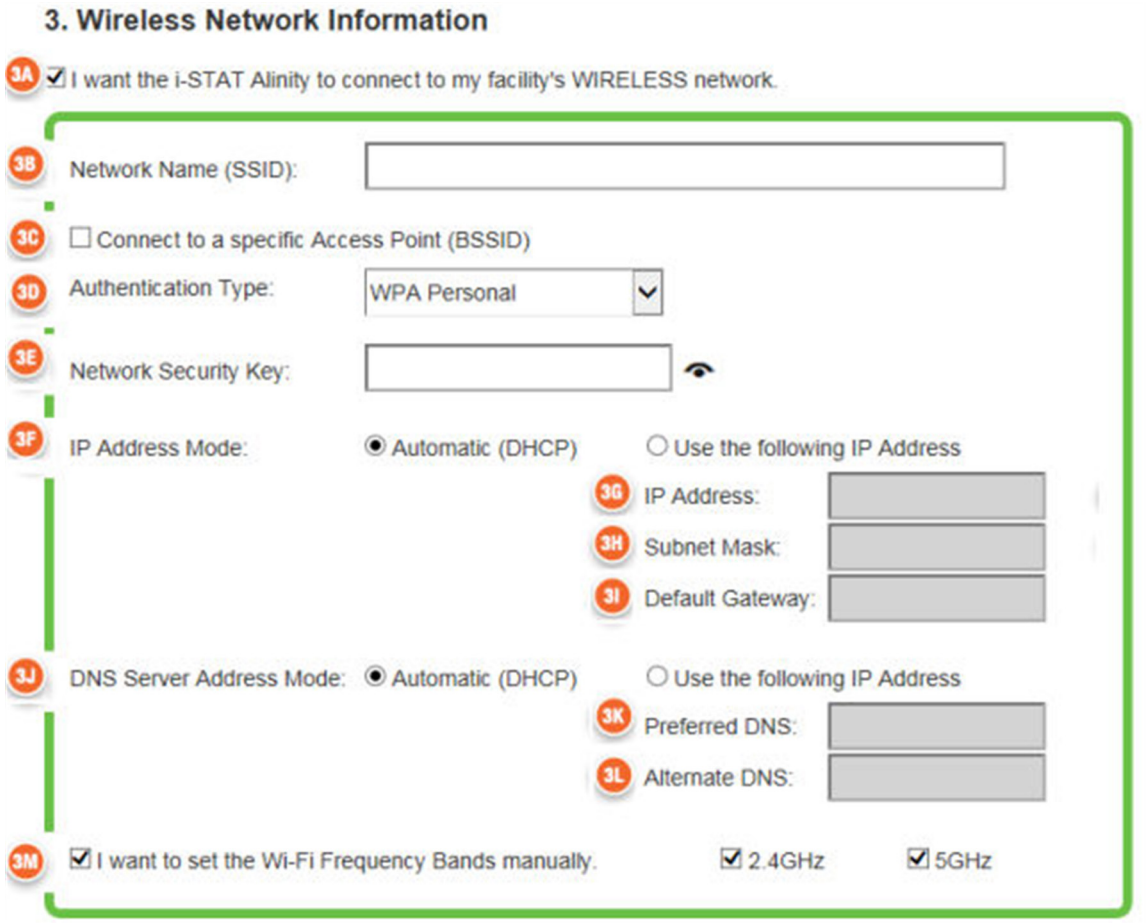
2E **Proxy Server Password (Mot de passe du serveur proxy) :**

Mot de passe réseau du serveur proxy. Par défaut, des puces (••••) s'affichent lorsque vous saisissez le mot de passe. Pour afficher le mot de passe réel après l'avoir saisi, cliquez sur ce symbole : 

La section suivante de l'écran NCi permet d'établir une connexion sans fil.

AlinIQ NCi – Connexion réseau sans fil

Cette section de l'écran permet de configurer la connectivité à un réseau sans fil. Certaines des options affichées à l'écran dépendent du type d'authentification et sont indiquées en tant que telles.



3A I want the i-STAT Alinity to connect to my facility's WIRELESS network (Je veux que l'i-STAT Alinity se connecte au réseau SANS FIL de mon établissement)

Cochez cette case pour configurer la connectivité réseau sans fil.

3B Network Name (SSID): (Nom du réseau (SSID) :)

Nom du réseau local sans fil (WLAN)

3C Connect to a specific Access Point (BSSID): (Connecter à un point d'accès spécifique (BSSID) :)

Cochez cette case pour vous connecter à un seul point d'accès sans fil (WAP) en spécifiant son BSSID unique. Spécifiez l'adresse BSSID au format suivant : `DD-DD-DD-DD-DD-DD-DD`, où `D` est un chiffre hexadécimal. Il s'agit généralement de l'adresse MAC (Media Access Control, Contrôle d'accès au support) ou de l'adresse matérielle du WAP.

3D Authentication Type: (Type d'authentification :)

La sélection du type d'authentification contrôle le type de WPA, la méthode d'authentification et les types de chiffrement, comme indiqué dans le tableau suivant :

Type d'authentification	Type de WPA	Méthode d'authentification	Type de chiffrement	
			Clé transitoire GroupWise	Clé transitoire par paire
WPA Personal	WPA	PSK	TKIP	TKIP
WPA Enterprise	WPA	EAP	TKIP	TKIP
WPA2 Personal	WPA2	PSK	CCMP	CCMP
WPA2 Enterprise	WPA2	EAP	CCMP	CCMP
WPA2/WPA Mixed Personal	WPA2	PSK	TKIP	CCMP
WPA2/WPA Mixed Enterprise	WPA2	EAP	TKIP	CCMP

Remarque : Lorsque l'un des types d'authentification personnelle est sélectionné, le champ Network Security Key (Clé de sécurité réseau) est activé. Lorsque l'un des types d'authentification d'entreprise est sélectionné, reportez-vous aux sections **Options pour les types d'authentification d'entreprise** pour connaître les champs d'informations d'identification de sécurité qui seront activés.

3E Network Security Key (Clé de sécurité réseau)

Saisissez la phrase de passe PSK (8 à 63 caractères) ou la clé à 64 chiffres hexadécimaux. Par défaut, des puces (••••) s'affichent au fur et à mesure que vous saisissez la clé.

3F IP Address Mode (Mode Adresse IP)

Sélectionnez l'une des options suivantes :

- **Automatic (DHCP)** (Automatique (DHCP)) : permet d'obtenir automatiquement des adresses IP et des paramètres réseau à partir d'un serveur DHCP.
- **Use the following IP address** (Utiliser l'adresse IP suivante) : cochez cette case si vous utilisez une adresse IP statique.
  Spécifiez des valeurs pour les éléments suivants :

  - **IP Address** (Adresse IP) : adresse IPv4 de l'instrument en notation décimale pointée. Par exemple : 172.16.254.1

  - **Subnet Mask** (Masque de sous-réseau) : masque IPv4 qui définit le sous-réseau en notation décimale pointée. Par exemple : 255.255.255.0

- **Default Gateway** (Passerelle par défaut) : adresse IP du routeur qui transmet le trafic entre différents sous-réseaux et réseaux en notation décimale pointée. Par exemple : 172.16.254.1

- (Mode d'adresse du serveur DNS) Sélectionnez l'une des options suivantes :
  - **Automatic (DHCP)** (Automatique (DHCP)) : permet d'obtenir automatiquement des adresses IP et des paramètres réseau à partir d'un serveur DHCP.
  - **Use the following IP address** (Utiliser l'adresse IP suivante) : cochez cette case si vous devez spécifier l'adresse du serveur DNS manuellement. Spécifiez des valeurs pour les éléments suivants :

- **Preferred DNS** (DNS préféré) Adresse IPv4 du serveur en notation décimale pointée.

- **Alternate DNS** (DNS secondaire) Adresse IPv4 du serveur en notation décimale pointée.

I want to set the Wi-Fi Frequency Bands manually. (Je souhaite définir manuellement les bandes de fréquence Wi-Fi.)

Cochez cette case pour configurer l'instrument de manière à ce qu'il utilise exclusivement la bande de fréquence 2,4 ou 5 GHz. Lorsque les deux valeurs sont sélectionnées, l'instrument sélectionne automatiquement la bande à utiliser. Cochez l'une des cases pour limiter l'instrument à cette bande uniquement :

2.4G (2,4 GHz)
5G (2,4 GHz)

Options pour les types d'authentification d'entreprise

Lorsque dans le champ **Authentication Type** (Type d'authentification) vous sélectionnez WPA Enterprise, WPA2 Enterprise ou WPA2/WPA Enterprise, les options affichées ici sont activées :

EAP Method (Méthode EAP)
Sélectionnez l'une des options suivantes :

TLS
TTLS/MSCHAPv2
PEAPv0/EAP-MSCHAPv2

Validate the Server Certificate (Valider le certificat serveur)
Cochez cette case pour configurer l'instrument afin de valider le certificat serveur. Décochez la case si cela n'est pas nécessaire.

Server Name (Nom du serveur)
Nom de réseau du serveur d'authentification.

CA Certificate File (Fichier de certificat CA)
Nom du fichier contenant le certificat de l'autorité de certification.

Client Certificate File (Fichier de certificat client)
Nom du fichier contenant le certificat client.

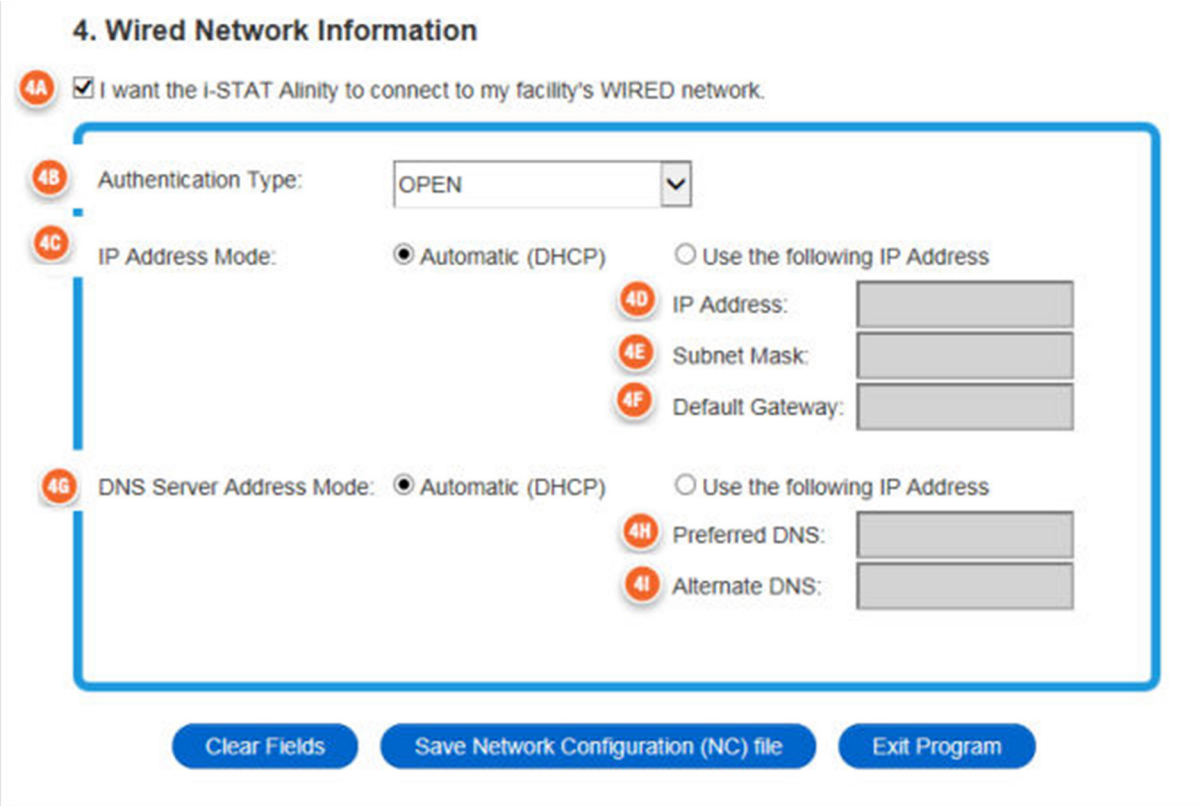
Client Key File (Fichier de clé client)
Nom du fichier contenant la clé client.

Client Key Password (Mot de passe de clé client)
Mot de passe de clé client.

Username/Identity (Nom d'utilisateur/identité)
Nom d'utilisateur requis par le serveur d'authentification.

AlinIQ NCi – Connexion réseau câblée

Indiquez les informations suivantes pour la connectivité à un réseau câblé :



4A I want the i-STAT Alinity to connect to my facility's WIRED network (Je veux que l'i-STAT Alinity se connecte au réseau CÂBLÉ de mon établissement)

Pour configurer la connectivité d'un réseau câblé, cochez cette case et spécifiez les valeurs suivantes :

4B Authentication Type (Type d'authentification)

OPEN (Ouvert) (cette valeur n'est pas modifiable)

4C IP Address Mode (Mode Adresse IP)

Sélectionnez l'une des valeurs suivantes :

- **Automatic (DHCP)** (Automatique (DHCP)) : permet d'obtenir automatiquement des adresses IP et des paramètres réseau à partir d'un serveur DHCP.
- **Use the following IP Address** (Utiliser l'adresse IP suivante) : sélectionnez ce bouton pour utiliser une adresse IP statique.

  Remarque : Si vous spécifiez une adresse IP statique, vous devez également spécifier des adresses DNS.

4D IP Address (Adresse IP)

Adresse IPv4 de l'instrument en notation décimale pointée.

4E Subnet Mask (Masque de sous-réseau)

Masque IPv4 qui définit le sous-réseau en notation décimale pointée.

4F Default Gateway (Passerelle par défaut)

Adresse IP du routeur qui transmet le trafic entre différents sous-réseaux et réseaux en notation décimale pointée.

4G DNS Server Address Mode: (Mode d'adresse du serveur DNS :)

Sélectionnez l'une des options suivantes :

- **Automatic (DHCP)** (Automatique (DHCP)) : permet d'obtenir automatiquement des adresses IP et des paramètres réseau à partir d'un serveur DHCP.
- **Use the following IP Address** (Utiliser l'adresse IP suivante) : spécifiez les valeurs pour :

4H Preferred DNS: (DNS préféré :)

Adresse IPv4 du serveur en notation décimale pointée

4I Alternate DNS: (DNS secondaire :)

Adresse IPv4 du serveur en notation décimale pointée.

Remarque : Vous devez indiquer des adresses DNS si vous spécifiez une adresse IP statique.

AlinIQ NCi – Enregistrement du fichier de connectivité réseau (ancc)

Après avoir fourni les informations de connectivité, vous êtes invité à enregistrer le fichier ancc. Le fichier enregistré peut alors être chargé sur une clé USB, puis téléchargé sur un instrument i-STAT Alinity.

Au bas de l'écran NCi, choisissez **Save Network Connectivity (ancc) File** (Enregistrer le fichier de connectivité réseau (ancc)), puis cliquez sur **Continue** (Continuer).

Selon le navigateur utilisé, soit le fichier ancc est enregistré dans le répertoire Téléchargements soit, au bas de l'écran, une bannière s'affiche avec les invites indiquées ci-dessous.

Remarque : Il est recommandé de sélectionner **Save** (Enregistrer), pour sauvegarder le fichier dans le répertoire Téléchargements. Il est déconseillé d'ouvrir des fichiers NC (ancc) dans un éditeur de texte.

Do you want to open or save *filename*.ancc? (Souhaitez-vous ouvrir ou enregistrer *nomdufichier*.ancc ?)

Open (Ouvrir)

Ouvrir le fichier ancc dans un éditeur de texte.

Save (Enregistrer)

Enregistrer le fichier dans le répertoire Téléchargements.

Save as (Enregistrer sous)

Enregistrer le fichier dans une destination spécifiée.

Remarque : Si vous utilisez cette option, notez la destination où le fichier est enregistré. Ces informations seront nécessaires pour charger le fichier ancc sur la clé USB.

Save and open (Enregistrer et ouvrir)

Non recommandé.

Cancel (Annuler)

Ne pas enregistrer le fichier.

AlinIQ NCi – Copie du fichier NC (ancc) sur une clé USB

Les fichiers NC sont téléchargés sur les instruments via une clé USB, comme décrit dans la section suivante.

Les règles suivantes s'appliquent au nombre et au type de fichiers NC (ancc) enregistrés sur la clé USB :

- Tout fichier ancc à télécharger sur un instrument doit se trouver au niveau supérieur de la structure de répertoire de la clé USB. Le fichier ancc ne doit pas être enregistré dans un dossier.
- La clé USB peut contenir plusieurs fichiers ancc créés avec des numéros de série, mais ces numéros de série doivent être uniques (il ne peut y avoir plusieurs fichiers ancc portant le même numéro de série au niveau supérieur).
- La clé USB peut contenir un seul fichier ancc créé sans numéro de série. Si des fichiers ancc sérialisés et non sérialisés sont enregistrés sur la clé USB au niveau supérieur, l'instrument tente alors de télécharger un fichier ancc sérialisé s'il trouve une série correspondant à celle de l'instrument luimême, sinon il tente de télécharger le fichier ancc non sérialisé.

Procédez comme suit pour copier le fichier ancc sur la clé USB :

1. Insérez la clé USB dans le port USB de l'ordinateur. Un message s'affiche pour indiquer que le système d'exploitation reconnaît la clé et qu'elle est prête pour une utilisation.
2. Dans le menu **Start** (Démarrer), cliquez sur **Computer** > **Downloads** (Ordinateur > Téléchargements).
3. Dans la liste qui s'affiche, recherchez le fichier *filename*.ancc et cliquez dessus avec le bouton droit de la souris.
4. Cliquez sur **Send to:** ***drive name*** (Envoyer à : nom de la clé) puis cliquez sur **Enter** (Entrée). Le fichier est alors chargé sur la clé USB.
5. Répétez les étapes 3 et 4 pour chaque fichier ancc à copier.

AlinIQ NCi – Téléchargement d'un fichier NC (ancc) sur un instrument

Pour télécharger un fichier NC (ancc), vous devez disposer d'une station de base i-STAT Alinity et d'une clé USB sur laquelle est enregistré le fichier NC (ancc).

Remarque : Certaines clés USB préformatées peuvent ne pas fonctionner avec le système Alinity. Pour éviter tout problème, reformatez la clé à l'aide d'un PC sous Windows avant d'utiliser la clé USB avec le système Alinity.

Procédez comme suit :

1. Insérez la clé USB dans le port USB de la station de base.
2. Placez l'instrument i-STAT Alinity dans la station de base.
3. Appuyez sur **More Options** (Plus d'options)
4. Appuyez sur **Instrument Options** (Options de l'instrument)
5. Appuyez sur **Network Settings** (Paramètres réseau)
6. Installez les **Network Settings** (Paramètres réseau)
7. Saisissez l'ID opérateur, puis appuyez sur **Next** (Suivant)
8. Suivez les instructions affichées sur l'écran de l'i-STAT Alinity.

AlinIQ NCi – Personnalisation et connectivité

Une fois le fichier NC (ancc) créé, reportez-vous à la section de ce document traitant de l'*Espace de travail de personnalisation AlinIQ pour i-STAT* (AlinIQ CWi). Les fonctions de connectivité de l'application CWi permettent à l'instrument de transmettre et de recevoir des informations de systèmes distants.

AlinIQ NCi – Détermination de la réussite ou de l'échec

Après avoir utilisé NCi pour configurer la connectivité, vous pouvez tester la connexion. Procédez comme suit :

- Pour vérifier une connexion réseau câblée, placez l'instrument i-STAT Alinity dans la station de base connectée au réseau de l'établissement et mettez-le sous tension. Sur l'écran de l'instrument, dans le coin supérieur droit, le symbole Ethernet  s'affiche pour indiquer une connexion active.
- Pour vérifier une connexion réseau sans fil, retirez l'instrument i-STAT Alinity de la station de base. Sur l'écran de l'instrument, dans le coin supérieur droit, le symbole Internet sans fil s'affiche. Ce symbole  représente un signal fort. Une partie ou la totalité des barres du signal doit être remplie, en fonction de l'intensité du signal dans le lieu de fonctionnement. Un emplacement qui affiche le symbole avec toutes les barres vides indique une absence de signal. Si le symbole s'affiche avec toutes les barres vides, rapprochez l'instrument du point d'accès sans fil.

This page intentionally left blank.

Connectivité réseau pour feuille de travail i-STAT Alinity

1A - La configuration sera utilisée pour : plusieurs instruments

Saisissez un nom pour la configuration (53 caractères maximum)

1D Nom de la configuration : _____

2A - Utilisation d'un serveur proxy pour accéder à Internet

2B Sélectionnez HTTP ou Socks

HTTP	Oui/Non
Socks	Oui/Non

Saisissez l'adresse IP et le port du serveur proxy

2C Adresse du serveur proxy : _____ Port: _____

2D Nom d'utilisateur du serveur proxy : _____

2E Mot de passe du serveur proxy : _____

Si une connexion à un réseau sans fil est requise, complétez les informations ci-dessous

3A - Connexion à un réseau sans fil

Saisissez le nom du réseau local sans fil (WLAN)

3B Nom du réseau (SSID) : _____

Si une connexion à un point d'accès unique est requise, saisissez le BSSID (Basic service set identifier, Identifiant de réseau sans fil) 3C Connexion à un point d'accès spécifique (BSSID) : _____

3D Type d'authentification : _____

Pour l'authentification personnelle, sélectionnez l'une des options suivantes

AUTHENTIFICATION PERSONNELLE

WPA personnel	Oui/Non
WPA2 personnel	Oui/Non
WPA2/WPA personnel	Oui/Non

Saisissez la phrase de passe PSK (8 à 63 caractères) ou la clé hexadécimale à 64 chiffres

3E Clé de sécurité réseau : _____

Sélectionnez l'option Automatique (DHCP) ou Adresse IP statique

3F Mode Adresse IP :

Automatique (DHCP)	Oui/Non
Adresse IP statique	Oui/Non

Si l'option Adresse IP statique est sélectionnée, saisissez l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut en option 3G Adresse IP : _____

3H Masque de sous-réseau : _____

3I Passerelle par défaut : _____

Sélectionnez l'option Automatique (DHCP) ou Adresse IP statique

3J Mode Adresse serveur DNS :

Automatique (DHCP)	Oui/Non
Adresse IP statique	Oui/Non

Si l'option Adresse IP statique est sélectionnée, saisissez le DNS principal et le DNS secondaire

3K DNS principal : _____

3L DNS secondaire : _____

Si vous devez utiliser une seule bande de fréquence Wi-Fi, sélectionnez l'une des bandes de fréquence ci-dessous 3M Bandes de fréquence Wi-Fi :

2,4 GHz	Oui/Non
5 GHz	Oui/Non

Connectivité réseau pour feuille de travail i-STAT Alinity

Pour l'authentification d'entreprise, sélectionnez l'une des options suivantes

Entreprise

WPA personnel	Oui/Non
WPA2 personnel	Oui/Non
WPA2/WPA personnel	Oui/Non

Sélectionnez l'une des trois méthodes EAP et complétez les informations d'identification de sécurité pour l'option sélectionnée

3N Méthode EAP

TLS	TTLS/MSCHAPv2	PEAPv0/EAP-MSCHAPv2
3O Nom du serveur :	Nom du serveur :	Nom du serveur :
3P Fichier de certificat CA (Certification Authority, Autorité de Certification) :	Fichier de certificat CA :	Fichier de certificat CA :
3Q Fichier de certificat client :	Fichier de certificat client :	Nom d'utilisateur/identité :
3R Fichier de clé client :	Fichier de clé client :	Mot de passe :
3S Mot de passe de clé client :	Mot de passe de clé client :	ID anonyme : anonyme
3T Nom d'utilisateur/identité :	Nom d'utilisateur/identité :	
	Mot de passe :	
	ID anonyme : anonyme	

Si une connexion à un réseau câblé est requise, complétez les informations ci-dessous

4A - Connexion câblée

4B Type d'authentification :	ouvert

4C Mode Adresse IP :

Automatique (DHCP)	Oui/Non
Adresse IP statique	Oui/Non

Si l'option Adresse IP statique est sélectionnée, saisissez l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut en option

4D Adresse IP : _____

4E Masque de sous-réseau : _____

4F Passerelle par défaut : _____

Sélectionnez l'option Automatique (DHCP) ou Adresse IP statique

4G Mode Adresse serveur DNS :

Automatique (DHCP)	Oui/Non
Adresse IP statique	Oui/Non

Si l'option Adresse IP statique est sélectionnée, saisissez le DNS principal et le DNS secondaire

3K DNS principal : _____

3L DNS secondaire : _____

Espace de travail de personnalisation



This page intentionally left blank.

3.1 - AlinIQ CWi - espace de travail de personnalisation pour i-STAT

Cette section contient une description générale du CWi (espace de travail de personnalisation pour iSTAT). Les instruments i-STAT Alinity peuvent être personnalisés pour une utilisation dans divers environnements de santé. Abbott Point of Care vous recommande de lire cette section dans son intégralité avant de vous connecter à CWi. Les spécificités des fonctions et des caractéristiques sont décrites dans les sections suivantes.

CWi est une application logicielle Web qui permet aux professionnels de santé de gérer les paramètres de personnalisation de l'instrument i-STAT Alinity. Les paramètres de personnalisation permettent au HCO de modifier l'expérience utilisateur au niveau de chaque instrument. CWi gère également les utilisateurs qui conservent la personnalisation de i-STAT Alinity.

Prêt à l'emploi, le i-STAT Alinity est un instrument entièrement fonctionnel dont le processus de travail ne contient aucune personnalisation. La personnalisation permet à l'établissement de santé de modifier les caractéristiques de fonctionnement de chaque instrument. Par exemple, l'instrument prêt à l'emploi n'a pas de plages de référence définies. Un profil doit être créé pour définir ces plages et les télécharger vers le ou les instruments.

Un profil est un ensemble d'options de personnalisation trouvées dans les catégories. Chaque instrument au sein d'un établissement de santé (HCO) peut avoir un profil différent. Les spécificités du profil sont déterminées par les besoins du lieu d'exploitation. Par exemple, pour un instrument utilisé dans l'unité néonatale des soins intensifs, il peut être nécessaire d'éteindre le son de l'instrument afin d'éviter de déranger les nourrissons ou d'inviter les opérateurs à effectuer les tests de contrôle qualité requis.

La personnalisation permet également à l'administrateur ou au POCC d'établir des plages d'action en fonction du type d'échantillon, de l'âge et du sexe ou d'établir des valeurs seuils pour certains analytes en fonction du sexe du patient. En outre, un administrateur ou un POCC peut établir des actions à entreprendre lorsque les résultats se situent en dehors de la plage de référence. La personnalisation peut être utilisée pour exiger des opérateurs qu'ils enregistrent la documentation rappel critique sur l'instrument.

Espaces de travail

CWi est un ensemble de trois espaces de travail. Les espaces de travail sont les suivants :

Gérer et assembler les profils

Utilisez cet espace de travail pour définir les paramètres de l'instrument pour des options telles que le format de saisie des données, l'intervalle de temps d'inactivité autorisé avant la mise hors tension et l'action à effectuer lorsque la mémoire est pleine. La plupart des personnalisations du système i-STAT Alinity sont effectuées à l'aide des options de l'espace du profil.

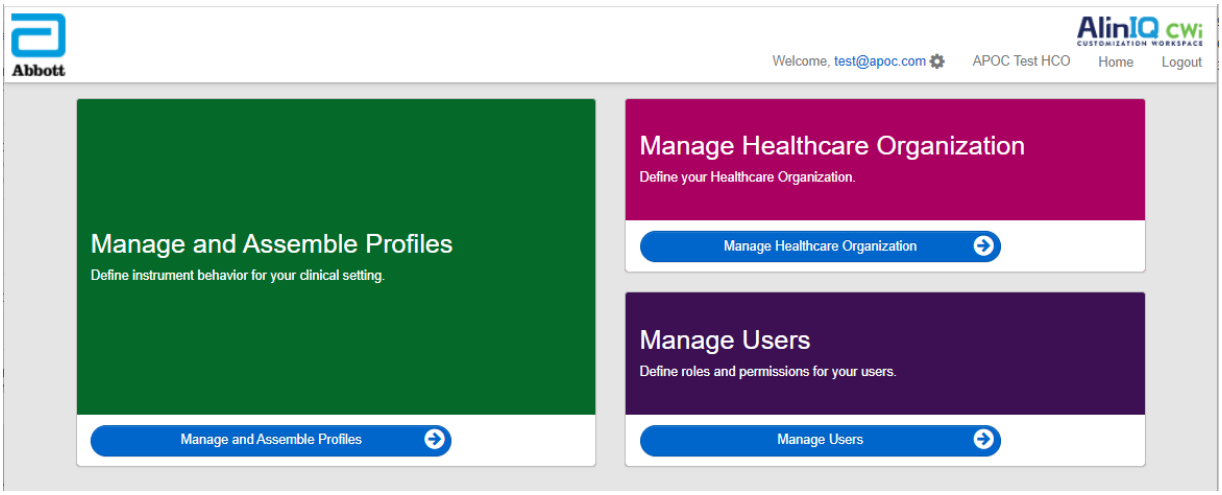
Gérer les utilisateurs

Dans cet espace de travail, créez une liste d'utilisateurs CWi avec leurs coordonnées et leur rôle CWi (POCC, Super Utilisateur POC, Responsable du HCO).

Gérer l'établissement de santé

Cet espace de travail affiche le nom de l'établissement de santé du client.

Les détails et les informations de toutes les options sont inclus dans la section de chaque espace de travail. Les espaces de travail sont affichés sur la page **Home** (Accueil) :



Meilleures pratiques

Des références aux meilleures pratiques figurent tout au long de ce guide. Elles représentent les options utilisées par la majorité des clients Abbott Point of Care établis pour créer leurs profils de personnalisation i-STAT actuels. Ces options, ainsi que les fonctions disponibles uniquement sur le système i-STAT Alinity ont été assemblées et intitulées « meilleures pratiques ». Elles sont uniquement fournies à titre d'exemple. Chaque HCO doit établir les meilleures pratiques qui lui conviennent.

Comment procéder

Commencez par contacter Abbott Point of Care et établir votre établissement de santé (HCO) (reportezvous à la section suivante, *Démarrage*). Puis, définir l'utilisateur CWi principal (reportez-vous à la section *Gérer les utilisateurs*).

Remarque :

- Abbott Point of Care encourage fortement un établissement de santé (HCO) à établir plusieurs responsables de l'établissement. Ainsi, si un responsable du HCO n'est pas disponible, d'autres responsables du HCO peuvent utiliser le système.
- Un seul responsable du HCO est désigné comme « principal ».
- Seul un responsable principal du HCO peut attribuer le rôle de responsable de l'établissement de santé à un autre utilisateur CWi.

Mise en route

La fonction de CWi est de personnaliser l'instrument i-STAT Alinity. Les utilisateurs de CWi peuvent souhaiter vérifier les informations de leur site, modifier les informations utilisateur ou ajouter des instruments. La division Abbott Point of Care vous recommande vivement de lire cette section dans son intégralité avant de vous connecter à CWi.

Remarque : l'ordinateur utilisé pour accéder à CWi doit se trouver derrière le pare-feu informatique de l'établissement de santé et un logiciel antivirus doit être installé.

Si vous disposez d'un HCO établi et que vous vous connectez à CWi, vous pouvez ignorer les informations ci-dessous et vous connecter comme d'habitude. Les informations suivantes sont fournies aux utilisateurs qui se connecteront à CWi pour la première fois.

Afin de garantir la sécurité des personnalisations, profils et autres données des utilisateurs, la division Abbott Point of Care établit l'établissement de santé (HCO). Cette opération ne se fait qu'une seule fois. Le responsable principal du HCO doit être identifié au moment de sa création. Le responsable principal du HCO est la personne responsable de CWi. Un HCO doit toujours comporter un responsable principal. Si le responsable principal du HCO doit être remplacé, contactez la division Abbott Point of Care.

La division Abbott Point of Care est chargée d'établir :

- l'établissement de santé au sein de CWi ;
- le responsable principal de l'établissement de santé. Un seul responsable du HCO est désigné comme « principal ». Le responsable principal du HCO dispose des autorisations nécessaires pour accéder à toutes les fonctions de CWi, notamment la création d'autres utilisateurs de CWi.

Conditions préalables

Les informations relatives à l'établissement de santé requises par la division Abbott Point of Care comprennent :

- nom de l'établissement de santé
- installations
- ville
- code postal
- pays
- langue

Indiquez les informations suivantes pour le responsable principal du HCO :

- adresse e-mail
- nom et prénom
- coordonnées

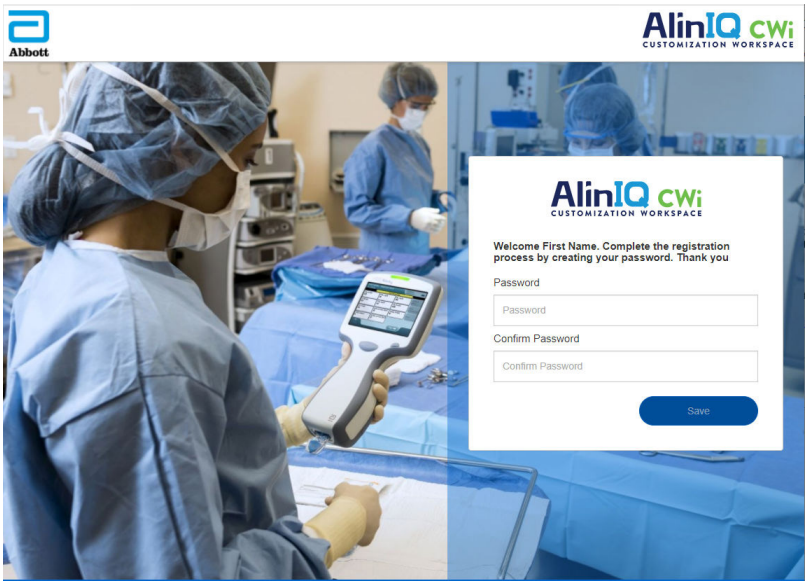
> **Remarque :** pour que toutes les fonctions du logiciel fonctionnent correctement, utilisez CWi avec les navigateurs Internet Explorer®, Google Chrome™ ou Microsoft Edge.

Pour un nouvel utilisateur de CWi, connectez-vous de la manière suivante :

1. Consultez l'e-mail d'inscription dans la messagerie de l'utilisateur. Cliquez sur le lien pour finaliser l'inscription.

   Remarque : si le lien a expiré ou si l'e-mail n'a jamais été reçu, l'e-mail peut être renvoyé via la fonction « Forgot Password? » (Mot de passe oublié ?) sur l'écran de connexion d'AlinIQ CWi.

2. Créez et confirmez le mot de passe.



AlinIQ CWi impose des exigences de mot de passe. Elles sont les suivantes :

Doit comporter entre 8 et 20 caractères et contenir 3 des 4 éléments suivants (par exemple : Pr86h22h) :

majuscule

minuscule

chiffre

caractère spécial

Ne peut pas contenir :

esperluette (&)

espace vide

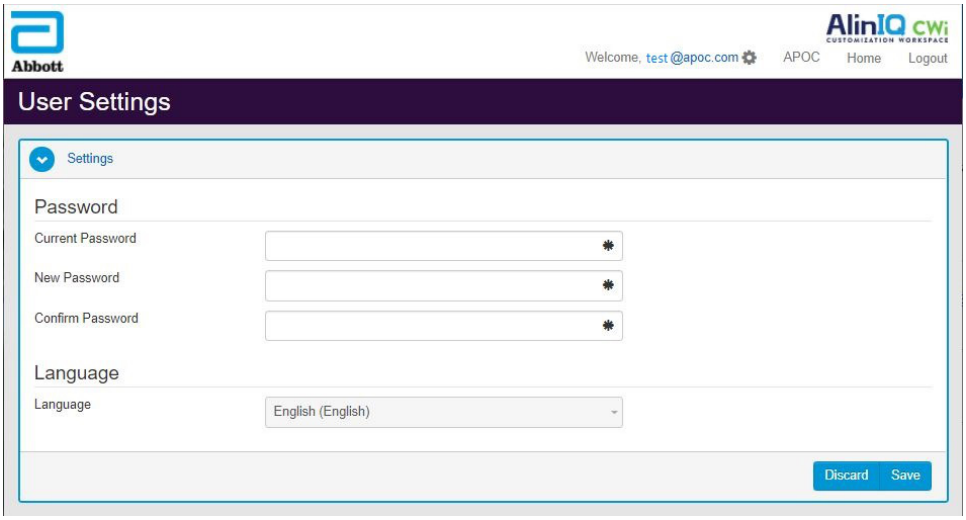
symbole inférieur à (<)

caractère de contrôle

Ne doit pas réutiliser les 10 derniers mots de passe.

Sur la page **Home** (Accueil), à côté de « Welcome » (Bienvenue), se trouve l'adresse e-mail de l'utilisateur connecté. À côté de l'adresse e-mail se trouve une icône en forme d'engrenage « ». Cliquez sur cette icône pour ouvrir l'écran User Settings (Paramètres utilisateur). Le mot de passe et les

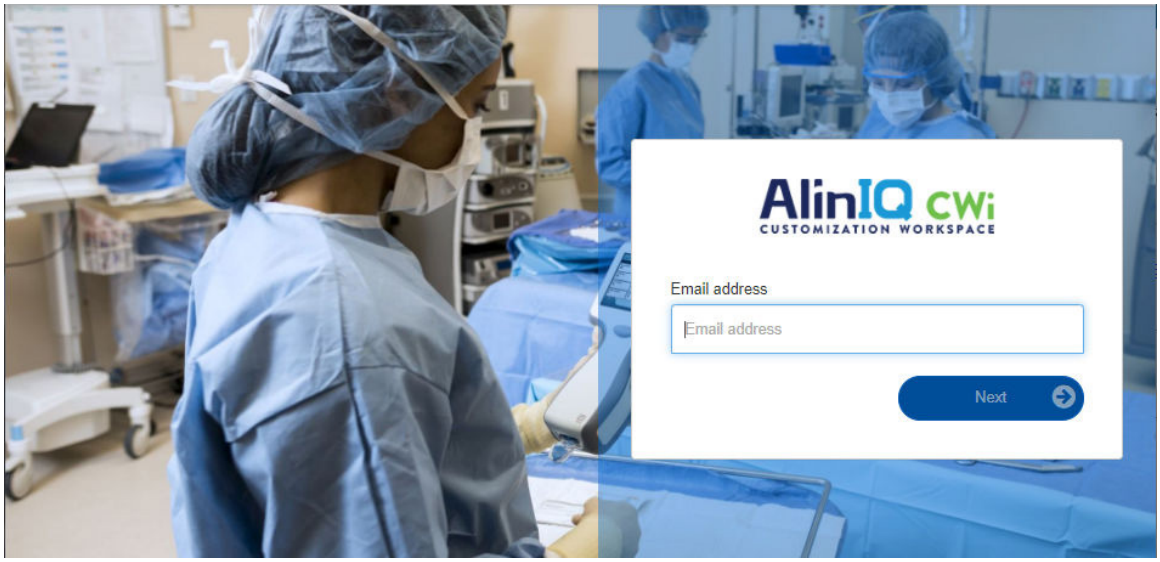
paramètres de langue peuvent être définis à partir de cette page.



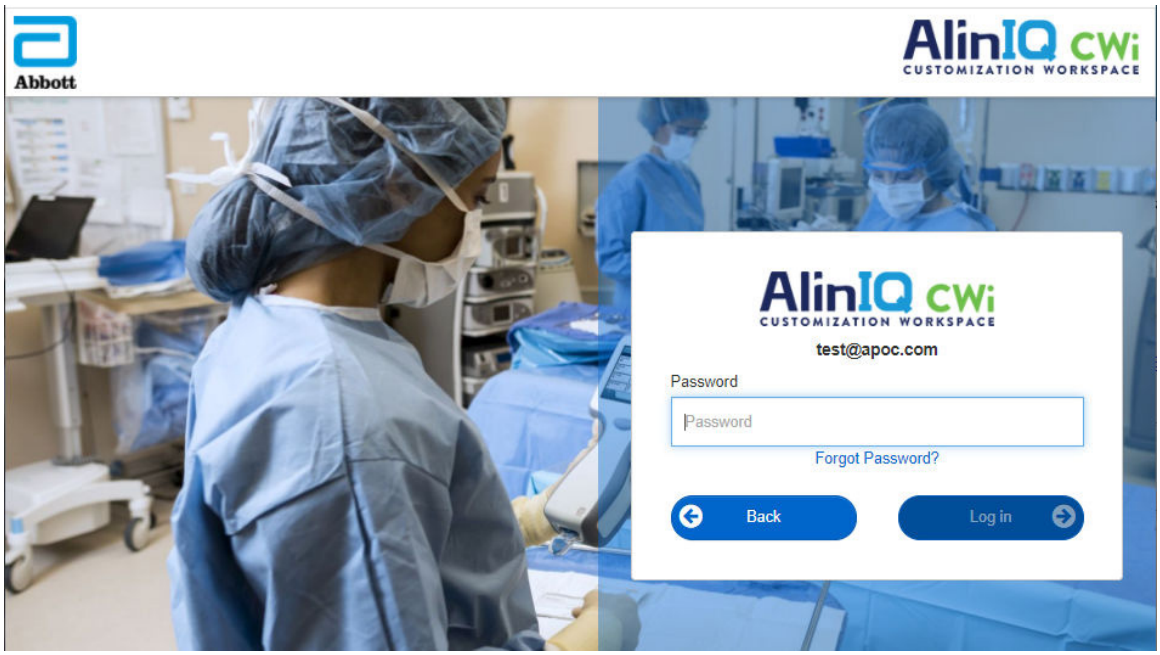
Pour modifier le mot de passe de l'utilisateur ou les paramètres de langue, entrez le nouveau mot de passe ou sélectionnez une langue dans le menu déroulant et cliquez sur le bouton « Save » (Enregistrer).

Pour un utilisateur existant de CWi, connectez-vous de la manière suivante :

1. Depuis un navigateur compatible, accédez à *https://aliniqcwi.abbott.com*
2. Cliquez sur le lien pour **AlinIQ CWi**.
3. Connectez-vous avec l'adresse e-mail de l'utilisateur et cliquez sur le bouton « Suivant ».



4. Entrez le mot de passe créé par l'utilisateur et cliquez sur le bouton « Log in » (S'identifier). Après 5 tentatives infructueuses, le système bloque l'utilisateur. L'utilisateur sera bloqué pendant une heure, à moins qu'il réinitialise son mot de passe.

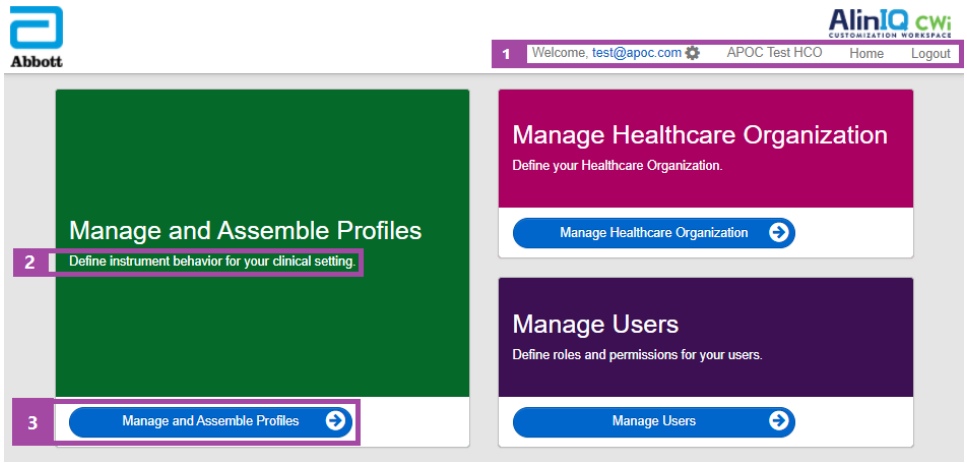


Remarque :

- Si le lien vers AlinIQ CWi disponible sur *https://aliniqcwi.abbott.com* ne permet pas d'ouvrir l'application, contactez l'assistance pour obtenir de l'aide.

Cwi - Page d'accueil

La page **Home** (Accueil) est le premier écran qui s'affiche lorsque vous vous connectez à CWi.



La page d'accueil **CWi Home page** comprend les éléments suivants :

1 **Ligne de commande**	Bienvenue Adresse e-mail de l'utilisateur Nom du HCO attribué par Abbott Point of Care	Affiche l'adresse e-mail de l'utilisateur connecté et le nom de l'établissement de santé uniquement
	Paramètres utilisateur 	Fournit un lien pour modifier le mot de passe et choisir la langue.
	Accueil	Lien vers la page d'accueil
	Se déconnecter	Se déconnecte de CWi
2 **Description de la zone de travail**	Définir le comportement de l'instrument pour votre configuration clinique.	
	Définissez votre établissement de santé.	
	Définissez les rôles et autorisations pour vos utilisateurs AlinIQ CWi.	
3 **Lien vers la zone de travail**	Gérer et assembler les profils	Lien vers l'espace de travail où les options de personnalisation sont définies.
	Gérer l'établissement de santé	
	Gérer les utilisateurs	

Les sections suivantes traitent en détail de chaque espace de travail et de leurs fonctionnalités.

This page intentionally left blank.

3.2 - Gestion de l'établissement de santé

Présentation – Établissement de santé

L'établissement de santé correspond à l'identifiant unique attribué à un établissement par la division Abbott Point of Care. Les informations que vous fournissez à la division Abbott Point of Care pour votre établissement de santé sur le formulaire CWi seront utilisées lors de la configuration initiale du programme CWi. Vous pouvez afficher l'espace de travail **Manage Healthcare Organization** (Gérer l'établissement de santé) pour vous assurer que les informations relatives à votre établissement de santé sont correctes.

Afin de garantir la sécurité des profils et des autres données, la division Abbott Point of Care établit un identifiant unique pour chaque établissement de santé. Cette opération ne se fait qu'une seule fois. Le responsable de l'établissement de santé principal doit être identifié au moment de sa création. Le responsable de l'établissement de santé principal est la personne responsable du CWi. Un établissement de santé doit toujours comporter un responsable d'établissement de soins de santé principal. Si le responsable de l'établissement de santé principal doit être remplacé, contactez l'assistance technique.

La division Abbott Point of Care est chargée de définir :

- l'établissement de santé au sein du CWi ;
- le responsable de l'établissement de santé principal. Un seul responsable d'établissement de santé est désigné comme « principal ». Il est indiqué dans la liste Manage User (Gérer l'utilisateur) par une coche (✓). Le responsable de l'établissement de santé principal dispose des autorisations nécessaires pour accéder à toutes les fonctions du CWi lors de la configuration initiale et de la création d'autres utilisateurs du CWi.

L'espace de travail **Manage Healthcare Organization** (Gérer l'établissement de santé) affiche les informations suivantes :

- nom
- ville
- code postal
- pays
- langue
- format de la date*
- caractère décimal*

*Cliquez sur « Change » (Modifier) dans l'espace de travail **Manage Healthcare Organization** (Gérer l'établissement de santé) pour modifier les paramètres **Date Format** (Format de la date) et **Decimal Character** (Caractère décimal).

Meilleures pratiques

Ce guide comporte des références aux meilleures pratiques. Gérez les informations relatives à l'établissement de santé nécessaires à la configuration initiale, notamment : le nom de l'établissement de santé, la ville, le code postal, le pays et la langue. Chaque établissement de santé doit établir ses propres meilleures pratiques.

Démarrage

Abbott Point of Care requiert les informations suivantes pour la mise en place de l'établissement de santé :

- nom de l'établissement de santé ;
- ville ;
- code postal ;
- pays ;
- langue.

Les informations suivantes doivent être indiquées pour le responsable principal de l'établissement de santé :

- adresse e-mail ;
- prénom et nom ;
- coordonnées.

3.3 - Gestion des utilisateurs

Cet espace de travail permet d'identifier tous les utilisateurs de l'application CWi et de définir le niveau d'accès de chacun. Les opérateurs de l'instrument i-STAT Alinity peuvent être identifiés dans le système de gestion des données.

Présentation

Vous devez définir tous les utilisateurs au sein de l'établissement de santé qui sont autorisés à accéder à l'application. Le type de rôle attribué à un utilisateur détermine les actions pouvant être effectuées.

- **Primary Healthcare Organization Manager** (Responsable « principal » d'établissement de santé) – il est identifié dans la liste **Manage Users** (Gérer les utilisateurs) par une coche (✓). Le responsable principal d'établissement de santé est autorisé à accéder à toutes les fonctions de l'application CWi, notamment la création d'établissement de santé lors de la configuration initiale et la création d'autres utilisateurs CWi.
  - Seul le responsable principal de l'établissement de santé peut attribuer le rôle de responsable d'établissement de santé à un autre utilisateur.
  - Il est indispensable que le responsable principal de l'établissement de santé soit toujours à jour. Si le responsable principal de l'établissement de santé désigné doit être modifié ou si le mot de passe doit être réinitialisé, contactez le service d'assistance technique par e-mail à l'adresse suivante : oustechsvc@apoc.abbott.com.
- Un **Healthcare Organization Manager** (Responsable d'établissement de santé) est autorisé à accéder à toutes les fonctions de l'application CWi, notamment la création d'autres utilisateurs CWi. Il ne peut toutefois pas créer un responsable principal d'établissement de santé.
  - Les responsables d'établissement de santé peuvent uniquement attribuer les rôles de Point of Care Super User (Super utilisateur Point of Care) et Point of Care Coordinator (Coordinateur Point of Care).
- Un **Point of Care Coordinator** (POCC, Coordinateur Point of Care) est autorisé à accéder à toutes les fonctions du programme CWi, mais peut uniquement attribuer un rôle de Point of Care Super User (Super utilisateur Point of Care) lors de la création d'autres utilisateurs.
- Un **Point of Care Super User** (Super utilisateur Point of Care) dispose d'autorisations limitées au sein du programme CWi, notamment la possibilité d'afficher les profils et catégories, les instruments avec les profils et les informations relatives aux établissements de santé.

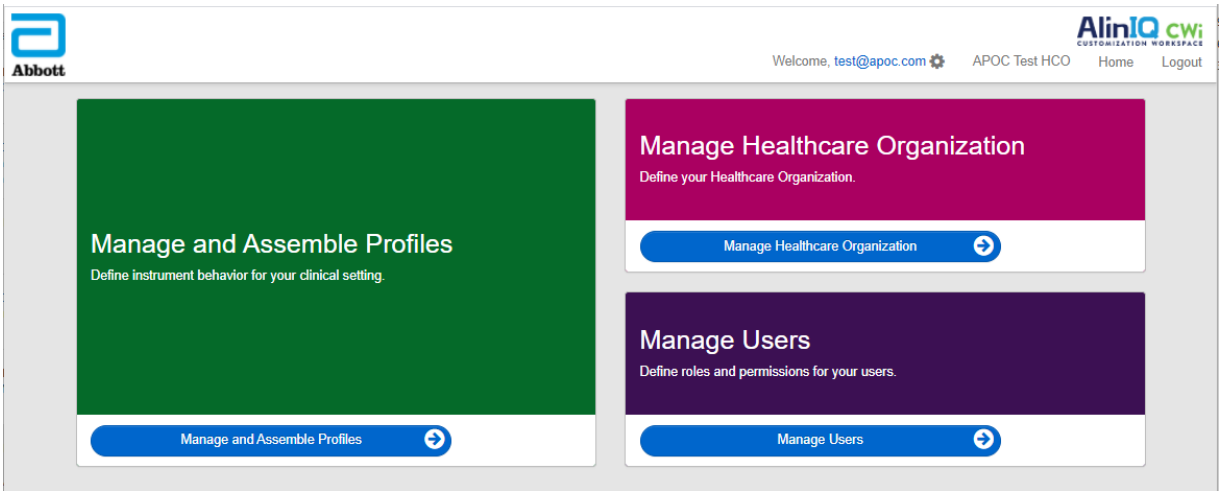
Meilleures pratiques

Lors de la définition des utilisateurs :

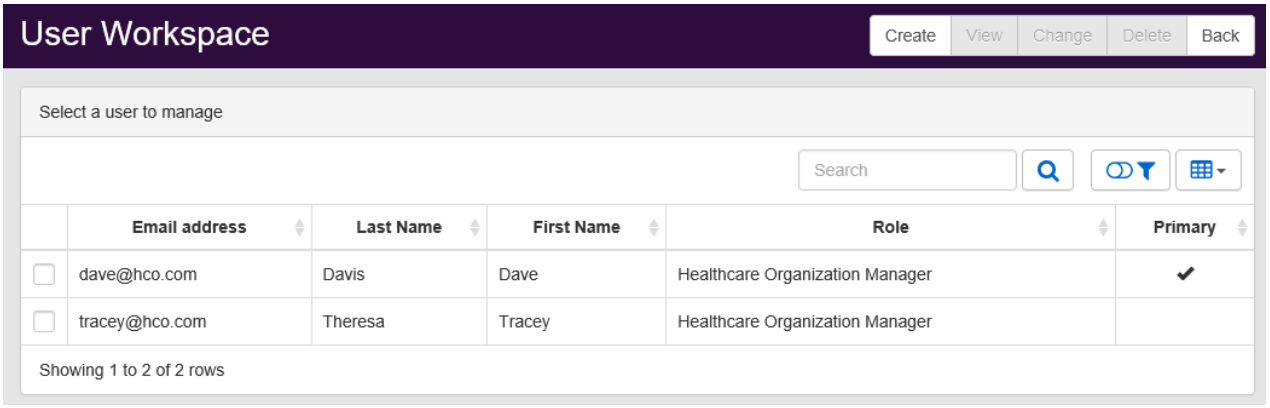
- Abbott Point of Care encourage fortement les établissements de santé à désigner plusieurs responsables d'établissement pour l'application CWi. Ainsi, si l'un des responsables de l'établissement de santé n'est pas disponible, n'importe quel autre responsable de l'établissement peut utiliser le système.
- Un responsable d'établissement de santé est désigné comme « principal » et identifié dans la liste Gérer les utilisateurs par une coche (✓). Pour modifier le responsable principal de l'établissement de santé, contactez le service d'assistance technique d'Abbott Point of Care par e-mail : oustechsvc@apoc.abbott.com.

Démarrage

Pour accéder à cet espace de travail, à partir de la page **Home** (Accueil), dans le coin inférieur droit, cliquez sur **Manage Users (Gérer les utilisateurs)**.



Cet écran affiche :



Le nom de l'établissement de santé figure en haut de l'écran. Notez que ce nom est attribué par la division Abbott Point of Care.

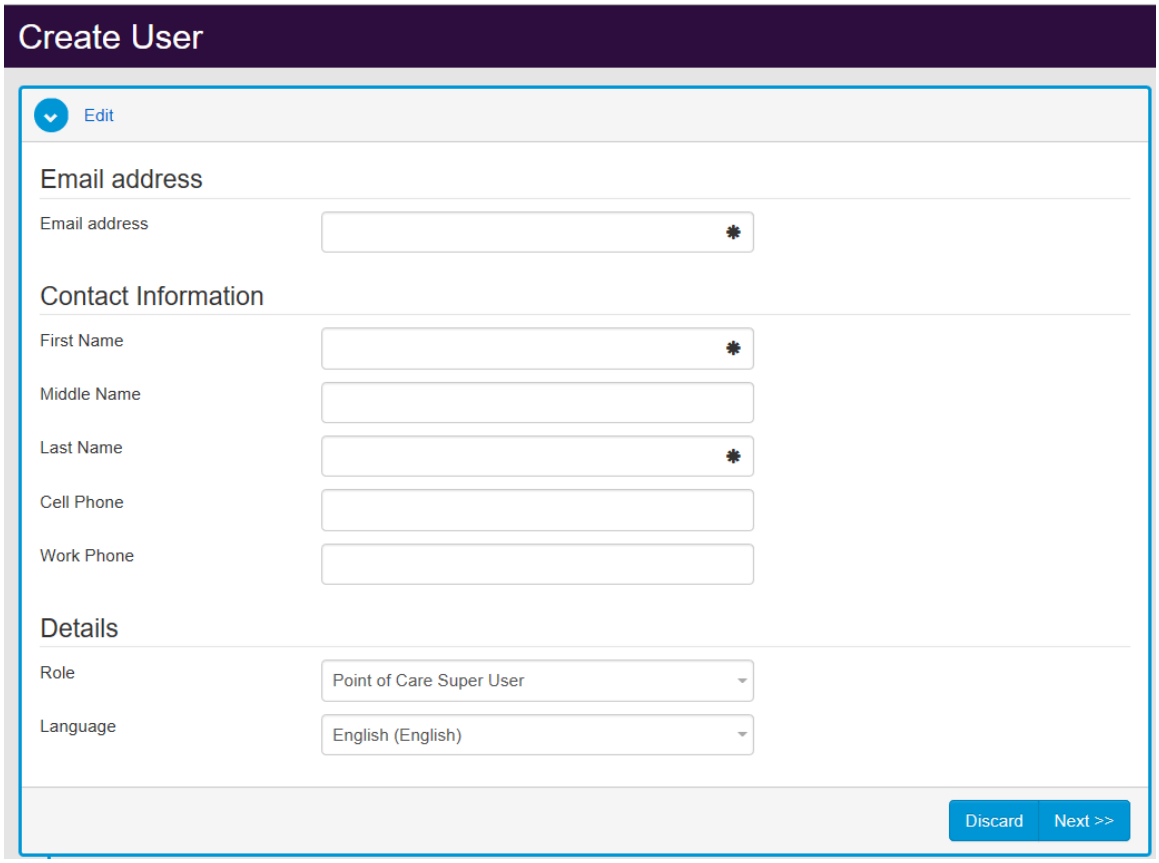
Actions de ligne de commande

Dans le coin supérieur droit de l'écran, en plus de **Create (Créer)**, la ligne de commande inclut les actions suivantes :

- **View (Afficher)** - l'utilisateur CWi peut être consulté
- **Change (Modifier)** - permet de modifier les informations d'un utilisateur CWi
- **Delete (Supprimer)** - permet de supprimer un utilisateur CWi
- **Back (Précédent)** - permet de revenir à la page précédente

Pour créer un utilisateur, dans le coin supérieur droit de l'écran, cliquez sur **Create (Créer)**.

Cet écran affiche :



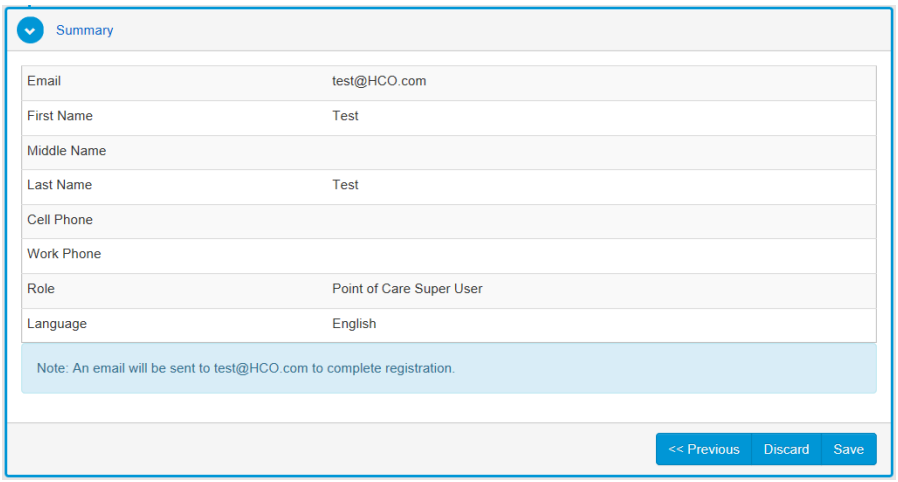
Sur cet écran, tout champ marqué d'un astérisque (*) nécessite une valeur à fournir. Pour créer un utilisateur, **les champs obligatoires** sont les suivants :

- **Email address (Adresse e-mail)** - adresse e-mail de l'utilisateur. Saisissez jusqu'à 40 caractères.
- **First name (Prénom)**
- **Last name (Nom)**
- **Language (Langue)** - sélectionnez une langue dans la liste déroulante.
- **Role (Rôle)** - sélectionnez l'une des options suivantes dans la liste déroulante :

Healthcare Organization Manager (Gestionnaire d'établissement de santé)
Point of Care Super User (Super utilisateur point d'intervention)
Point of Care Coordinator (Coordinateur point d'intervention)

Pour supprimer ces spécifications, cliquez sur **Discard (Ignorer)**.

Pour les enregistrer, cliquez sur **Next (Suivant)**. L' onglet **Summary (Résumé)** s'affiche.



Au bas de l'écran, ces options s'affichent :

- **Previous (Précédent)** - affiche l'écran **Create User (Créer un utilisateur)** qui vous permet de modifier les spécifications
- **Discard (Ignorer)** - supprime ces spécifications
- **Save (Enregistrer)** - enregistre l'utilisateur comme défini

Le champ Rechercher permet de rechercher du texte libre (adresses électroniques ou noms d'utilisateur) dans le tableau espace de l'utilisateur.

L'option filtre permet de limiter les éléments affichés dans le tableau espace de l'utilisateur.

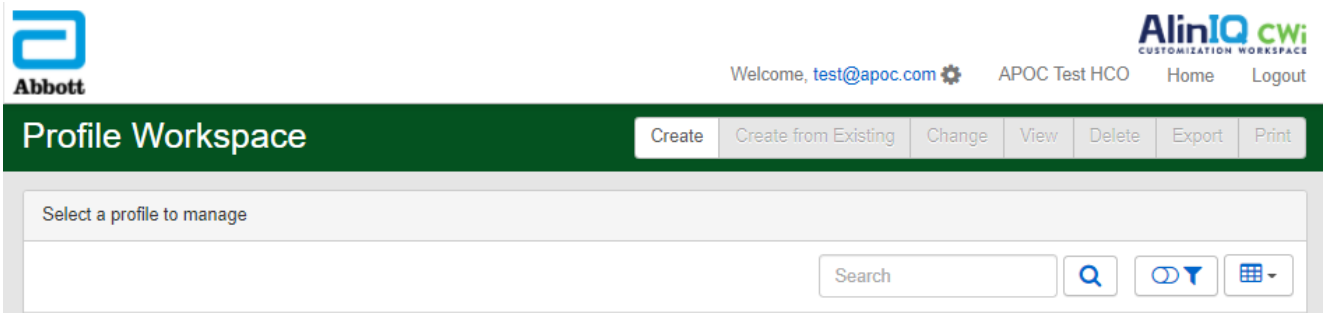
3.4 - Gérer et assembler les profils

La personnalisation des instruments est contrôlée par des profils intégrés au CWi. Un profil est un ensemble de catégories. Un groupe de fonctions constitue une catégorie.

La création de catégories et leur assemblage en profils permettent à chaque instrument de se comporter différemment d'un instrument « prêt à l'emploi ».

Cette section traite des instructions relatives à la création de catégories et de profils.

L'écran suivant est un exemple :



Les commandes affichées en haut à droite peuvent être utilisées pour effectuer les actions suivantes :

Create (Créer)	Créer un profil ou une catégorie.
Create from Existing (Créer à partir de)	Gérer le profil et toutes les catégories disposent d'une fonction **Create from Existing (Créer à partir de)**. L'objectif de cette action est de permettre à un utilisateur de sélectionner et de copier un profil ou une catégorie existant(e) afin que les modifications puissent être facilement effectuées. Lorsque l'utilisateur effectue cette action, il doit renommer le profil ou la catégorie, puis apporter les modifications souhaitées aux fonctions.
Change (Modifier)	Gérez le profil et toutes les catégories peuvent être modifiées sans être renommées.
View (Afficher)	Sélectionnez un profil ou une catégorie à afficher pour déterminer les fonctions activées.
Delete (Supprimer)	Supprimez un profil ou une catégorie de l'espace de travail Gérer et assembler les profils. Les profils ou catégories attribués ne peuvent pas être supprimés.
Export (Exportation)	Exportez un package vers un périphérique USB ou un périphérique de stockage.
Print (Imprimer)	Sélectionnez un profil ou une catégorie pour imprimer une copie papier.

Le champ Rechercher permet de rechercher du texte libre dans le tableau espace de travail.

L'option filtre permet de limiter les éléments affichés dans le tableau espace de travail. Ces fonctions sont disponibles pour toutes les catégories dans l'espace de travail Gérer et assembler les profils.

Meilleures pratiques

Pour améliorer l'utilisation, Abbott Point of Care recommande de suivre les directives ci-dessous lors de l'utilisation de l'espace de travail Manage and Assemble Profiles (Gérer et créer des profils).

- **Nom des profils et catégories** : nommez le profil en fonction du service dans lequel l'instrument iSTAT Alinity sera utilisé, par exemple : USIN, service des urgences, soins respiratoires. Nommez les catégories en précisant leur utilisation pour tous les services ou pour des services spécifiques, tels que : Paramètres généraux pour tout l'hôpital, Paramètres de l'opérateur de l'USI, Paramètres de l'analyte de l'USIN, Paramètres de qualité du service des urgences.
- **Imprimez le profil APOC ou toutes les catégories APOC individuellement** avant de créer des catégories et des profils. Après l'impression, examinez et identifiez les modifications souhaitées pour chaque catégorie en marquant les modifications sur l'impression. Utilisez ensuite cette version imprimée lors de la création des catégories et du profil.
- **Imprimez les plages de référence et d'action de laboratoire (critiques)**, y compris les unités de mesure pour chaque analyte qui sera utilisé sur l'instrument i-STAT Alinity. Cela permet d'accélérer la création de la fonction Unité et plage des paramètres d'analyte.
- **Activez les options Âge et Sexe dans les paramètres patient**, si ces informations ont été sélectionnées lors de la création des plages de paramètres d'analyte. Si vous utilisez le TFGe, cette fonction est requise.
- **Si vous utilisez les programmes Contrôle de la qualité du liquide et/ou Cal Ver**, il peut être utile d'élaborer une liste des services du site et des cartouches utilisées dans chaque service lors de la création de la catégorie des paramètres de qualité.
- **Contactez le service informatique ou le service d'enregistrement patient** si vous utilisez des brassards ou des étiquettes patient à code-barres. Assurez-vous que le type de code-barres figurant sur le brassard ou l'étiquette est activé dans la catégorie Paramètres patient.
- **Contactez les Ressources humaines ou la Direction des services aux employés** si vous utilisez des badges d'employés à code-barres. Assurez-vous que le type de code-barres figurant sur le badge est activé dans la catégorie Paramètres de l'opérateur.
- **Contactez l'administrateur du système d'informations du laboratoire** si vous utilisez une saisie ID d'acquisition/d'échantillon. Vous devrez déterminer le type de code-barres devant être lu et l'endroit où les étiquettes à code-barres seront imprimées. Il peut s'avérer nécessaire de modifier les fonctions d'impression dans le SIL afin que les étiquettes de numéro d'acquisition soient imprimées à l'étage où a lieu le test.

  Remarque : Les sélections effectuées dans les catégories et les profils modifient le contenu de l'écran et l'ordre d'affichage de ce contenu. La meilleure pratique consiste à évaluer toutes les sélections effectuées lors de la création du profil en exécutant les actions suivantes :

  - téléchargement du profil ;
  - réalisation de tests sur le patient et les processus de contrôle ;
  - évaluation du résultat pour s'assurer que les résultats et le comportement sont conformes aux attentes.

Création d'une catégorie

Pour créer une catégorie, accédez à la page **Home** (Accueil) et cliquez sur **Manage and Assemble Profiles** (Gérer et créer des profils). Les dix catégories disponibles sont affichées sur le côté droit de l'écran.

Les catégories utilisées pour créer un profil sont indiquées ci-dessous. Vous pouvez choisir les catégories dans n'importe quel ordre. L'astérisque (*) indique les catégories obligatoires :

- *General Settings (Paramètres généraux)
- *Operator Settings (Paramètres de l'opérateur)
- *Quality Settings (Paramètres de qualité)
- *Patient Settings (Paramètres patient)
- *Analyte Settings (Paramètres d'analyte)

Outre les catégories obligatoires, il existe des catégories facultatives qui peuvent être incluses dans un profil :

- User Defined Message (Message défini par l'utilisateur)
- Training Settings (Paramètres de formation)
- STATNotes
- Result Notes (Notes de résultat)
- Connectivity Settings (Paramètres de connectivité)



Remarque : les profils sont créés en associant des catégories. Lors de la création initiale de profils, il est nécessaire de créer d'abord des catégories. Vous trouverez les détails concernant chaque catégorie dans les sections suivantes.

Liste des catégories

*** General Settings (Paramètres généraux)**

- Basic Functions (Fonctions de base)
  - Sound (Son)
  - Volume Levels (Niveaux sonores)
  - Inactivity (Inactivité)
  - Software Updates (Mises à jour logicielles)
  - Decimal Character (Caractère décimal)
  - Memory Full Action (Action en cas de mémoire pleine)
- Date
  - Date Entry (Saisie de la date)
  - Date Display (Affichage de la date)
- Communications
  - Result Auto Transmit (Transmission automatique des résultats)
  - Power Down Communications (Communications en cas de mise hors tension)
  - Wireless Communications (Communications sans fil)
- Operator Actions (Actions de l'opérateur)
  - Accept or Reject Results (Accepter ou rejeter les résultats)
  - Test Cancellation (Annulation du test)
  - Test Selection (Sélection du test)
  - Accession/Specimen ID Entry (Saisie de l'ID d'acquisition/d'échantillon)
- Critical Callback (Rappel critique)
  - Critical Callback Documentation (Documentation concernant le rappel critique)
- Print (Impression)
  - Test Result Printout (Impression des résultats de test)
  - i-STAT printing (Impression i-STAT)

*** Operator Settings (Paramètres de l'opérateur)**

- Saisie d'ID
- List Actions (Actions de liste)
  - Search for Operator ID on Operator List (Rechercher l'ID opérateur dans la liste des opérateurs)
  - Operator ID on Operator List-Certification Expired Action (ID opérateur dans la liste des opérateurs – certification expirée)
  - Operator ID not on Operator List Action (ID opérateur non inclus dans la liste des opérateurs)
- Operator Expiration (Expiration de la certification de l'opérateur)
  - Operator Certification Expiration Notification (Notification d'expiration de la certification de l'opérateur)

*** Patient Settings (Paramètres patient)**

- Saisie d'ID
- Informations sur le patient et identification positive des patients (PPID)
  - Age and Sex (Âge et sexe)
  - Patient List (Liste des patients)
- Basic Functions (Fonctions de base)
  - Patient Age/Gender Entry (Saisie de l'âge/du sexe du patient)

*** Analyte Settings (Paramètres d'analyte)**

- Units (Unités)
- Sample Types (Types d'échantillons)
  - Default Sample Types (Types d'échantillons par défaut)
  - Custom Sample Types (Types d'échantillons personnalisés)
  - Sample Type Entry Options (Options de saisie du type d'échantillon)
- Ranges (Plages)
- Enable/Disable Analyte (Activation/désactivation de l'analyte)
  - Apply Globally (Appliquer globalement)
  - Apply by Panel (Appliquer par groupe)
- Hematocrit (Hématocrite)
  - Hematocrit Setting (Calibration by Laboratory Hematology Analyzer) (Ajustement de l'hématocrite (étalonnage par un analyseur d'hématologie de laboratoire))
  - Apply CPB Protein Algorithm to Hematocrit Setting (Application de l'algorithme de protéine CPB à l'ajustement de l'hématocrite)
- Adjustments (Réglages)
  - BE Equation (Équation BE)
  - eGFR Equation (Équation TFGe)
  - eGFR Variants (Variantes TFGe)
- ACT
  - ACTk Mode (Mode ACTk)
  - Stop ACT Test (Arrêter le test ACT)
- Critical Tests (Tests critiques)

*** Quality Settings (Paramètres de qualité)**

- Simulateur électronique
  - Simulator Testing Schedule (Programme de test du simulateur)
- QC Notifications (Notifications de contrôle qualité)
  - Control Test Settings (Paramètres du test de contrôle)
  - Control Test Out of Range Settings (Manual Pass/Fail Determination Only) (Paramètres du test de contrôle hors plage (détermination de réussite/d'échec manuelle uniquement))
  - Cal Ver Test Settings (Paramètres de test d'étalonnage/vérification (Cal Ver))
  - Cal Ver Test Out of Range Settings (Manual Pass/Fail Determination Only) (Paramètres de test d'étalonnage/vérification hors plage (détermination de réussite/d'échec manuelle uniquement))
  - eVAS Type (Type de VAS électronique)
  - Cartridge Lot QC Settings (Paramètres de contrôle qualité par lot de cartouches)
- Liquid QC Schedules (Programmes de contrôle qualité liquide)
  - Frequency (Fréquence)
- Cal Ver Schedules (Programmes d'étalonnage/vérification)
  - Frequency (Fréquence)

User Defined Message (Message défini par l'utilisateur)

- User Defined Message (Message défini par l'utilisateur)

Training Settings (Paramètres de formation)

- Basic Functions (Fonctions de base)
  - Training Mode (Mode de formation)
  - Training Pathway Cartridges (Cartouches de parcours de formation)
  - Operator Direct Observation Checklist (Liste de contrôle pour l'observation directe par l'opérateur)
  - Training Scenarios (Scénarios de formation)

STATNotes

- STATNotes
  - Manage Items (Gérer les éléments)
  - Manage Sets (Gérer les ensembles)

Result Notes (Notes de résultat)

- Result Notes (Notes de résultat)
  - Manage Items (Gérer les éléments)
  - Manage Sets (Gérer les ensembles)

Connectivity Settings (Paramètres de connectivité)

- Schéma de connectivité
  - Enregistrements de tests
  - Événements liés aux périphériques
  - Liste des opérateurs
  - Patient List (Liste des patients)
  - Liste des cartouches
  - Événements du journal

Catégorie Paramètres généraux*

Cette section inclut des fonctions permettant de personnaliser les paramètres généraux de l'instrument i-STAT Alinity, tels que le volume, la date et l'impression. Procédez comme suit pour créer ou modifier la catégorie Paramètres généraux

Cliquez sur **General Settings** (Paramètres généraux), puis sélectionnez `APOCGeneralSettings` (Paramètres généraux APOC) et cliquez sur **View** (Afficher). L'écran affiche le nom par défaut `APOCGeneralSettings` (Paramètres généraux APOC) et les valeurs par défaut de chaque fonction. Parcourez la section `APOCGeneralSettings` (Paramètres généraux APOC) et déterminez si les sélections sont adaptées au profil à créer. Si c'est le cas, aucune action supplémentaire n'est requise dans cette catégorie. La catégorie `APOCGeneralSettings` (Paramètres généraux APOC) est disponible dans la section **Manage Profiles** (Gérer les profils). Utilisez-la pour créer le nouveau profil. Si la catégorie `APOCGeneralSettings` (Paramètres généraux APOC) n'est pas adaptée au profil à créer, cliquez sur **Finish** (Terminer) pour cesser la consultation. Cliquez sur **Create** (Créer) et suivez les instructions ci-dessous.



Remarque : Toutes les catégories requises ont un paramètre par défaut nommé avec le préfixe APOC. En outre, les paramètres sont renseignés avec des valeurs par défaut.

Un message vous invite à indiquer un nom pour les paramètres ainsi qu'une description en option :

General Settings (Paramètres généraux)

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Facultatif. Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi la catégorie a été nommée ou créée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les actions affichées au bas de l'écran :
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Fonctions de base

L'onglet **Basic Functions** (Fonctions de base) inclut des paramètres tels que le volume, l'action effectuée lorsque la mémoire i-STAT est pleine et la transmission des résultats.

Dans l'écran **Basic Functions** (Fonctions de base), vous pouvez définir les paramètres des fonctions cidessous :

Son	
Activer le son	Décochez la case pour désactiver le son. Tous les sons seront désactivés.
Niveaux de volume	Lorsque le son est activé, vous pouvez régler le volume de ces fonctions. Dans la liste déroulante, sélectionnez une valeur comprise entre 0 et 100 %. En sélectionnant 0, le son est désactivé. La valeur par défaut est 100 %. Vous pouvez également régler le son à l'aide du curseur. Cliquez et faites glisser le point vers la gauche ou la droite le long de la « règle » pour augmenter ou diminuer le volume. **Fonctions de base** **Transmission** **Écran tactile** **Code-barres** **Affichage des résultats**

Inactivité	
Résultats présents, saisie des données terminée	L'instrument s'éteindra une fois le nombre de secondes choisi écoulé.
Résultats présents, saisie des données en attente	L'instrument s'éteindra une fois le nombre de secondes choisi écoulé.
Mode formation activé	L'instrument s'éteindra une fois le nombre de secondes choisi écoulé.

Mises à jour logicielles	

Avertissement d'expiration dulogiciel	Nombre de jours avant l'expiration du logiciel de l'instrument pour afficher un message d'avertissement à l'écran. Les valeurs autorisées sont comprises entre 0 et 30. La valeur par défaut est 15 jours. Voici un exemple de message affiché :
	`Le logiciel expire le :`
	`31DÉC2020`
	`Le test sera désactivé à cette date.`
	`Contactez l'administrateur système`

Exiger un test du simulateur électronique après l'installation du logiciel	Après la mise à jour du logiciel, sélectionnez cette option pour verrouiller l'instrument afin d'empêcher son utilisation jusqu'à ce quel e test du simulateur électronique soit effectué et réussi.

Mises à jour logicielles	
Mettre à jour et installer le logiciel à partir du serveur	Une fois la mise à jour logicielle téléchargée à partir du Serveur géré par Abbott ou du SDI, l'instrument installe le logiciel sans nécessiter la confirmation de l'installation.

Caractère décimal	
	Sélectionnez le point décimal ou la virgule pour l'affichage des résultats sur l'instrument. Le point décimal est la valeur par défaut.

Action mémoire pleine		
L'instrument peut stocker 500 résultats (y compris les résultats patient, CQ et formation). Ce paramètrecontrôle l'action effectuée lorsque la mémoire est pleine :		
	Écrasement des anciens enregistrements sans notification	Les nouveaux enregistrements remplacent les anciens. L'enregistrement le plus ancien est remplacé en premier,l'enregistrement le plus ancien suivant est remplacé, etc. Il s'agit de la valeur par défaut.
	Notification mémoire pleine au démarrage de l'instrument	Lorsque l'instrument est mis sous tension, une alerte de démarrage s'affiche pour indiquer que la mémoire est pleine. L'opérateur est invité à effacer la mémoire, sinon les anciens enregistrements risquent d'être écrasés.
	Verrouillage de toutes les procédures de tests jusqu'à effacement de la mémoire	Le test est suspendu jusqu'à ce que la mémoire soit effacée. Le message de verrouillage s'affiche sur l'instrument au démarrage.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Date

Ces paramètres contrôlent le format de la date lorsqu'elle est saisie et affichée sur l'instrument i-STAT Alinity.

Date Entry (Saisie de la date)	Sélectionnez l'une de ces options pour le format à utiliser lors de la saisie de la date dans l'instrument. La valeur par défaut est **mm/dd/yy** (mm/jj/aa) : mm/dd/yy (mm/jj/aa) dd/mm/yy (jj/mm/aa)
Date Display (Affichage de la date)	Sélectionnez l'une de ces options pour le format de date tel qu'il est affiché sur l'instrument. La valeur par défaut est **dd/mm/yyyy** (jj/mm/aaaa) : dd/mm/yyyy (jj/mm/aaaa) mm/dd/yyyy (mm/jj/aaaa) ddMMMyyyy (jjMMMaaaa)

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Communications

Ces paramètres contrôlent la méthode de communication et les mesures prises en cas d'échec ou de retard du téléchargement.

Transmission automatique de résultats	Transmettre tous les résultats au gestionnaire de données une fois affichés sur l'instrument et une fois toutes les entrées requises terminées ou après que le délai d'inactivité ait été atteint.	
Communications hors tension	Sélectionner l'action à effectuer pour la transmission des données lorsque l'instrument s'éteint :	
	Aucune	Aucune donnée ne sera communiquée ou transmise de l'instrument au système de gestion des données ou au service réseau lorsque l'instrument sera mis hors tension.
	Résultats non envoyés	Les résultats non envoyés seront transmis au système de gestion des données lorsque l'instrument s'éteindra.
	Tout (Résultats non envoyés, listes, eVAS)	Tous les résultats non envoyés, les listes opérateur/patient/cartouche, s'ils sont activés, et l'eVAS, si une nouvelle version est disponible, seront communiqués et transmis au ou à partir du système de gestion des données et au service réseau lorsque l'appareil s'éteindra.
Communications sans fil	Active la communication sans fil pour l'instrument i-STAT Alinity. Le par amètre par défaut est activé. Décochez la case pour le désactiver. La communication sans fil n'est pas entièrement activée tant que l'instrument n'est pas configuré à l'aide de l'application NCi. Voir la section NCi de ce manuel pour des instructions supplémentaires.	
Communications sécurisées du gestionnaire de données (TLS)	Permet les communications sécurisées du gestionnaire de données (TLS) d'i-STAT Alinity avec un système à distance de gestion de données ou autre. Cela nécessite un paramétrage supplémentaire dans les paramètres de Connectivity sous une forme « tout ou rien », ce qui signifie qu'une fois activés, tous les instruments i-STAT Alinity interagissant avec le gestionnaire de données doivent être configurés pour des communications sécurisées. Le gestionnaire de données doit aussi être configuré pour accepter des communications sécurisées et un certificat doit être téléchargé sur le serveur du gestionnaire de données.	

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Operator Actions (Actions de l'opérateur)

Les fonctions de cette section déterminent les actions des opérateurs lors de l'utilisation du processus de test patient ou du processus de mode de formation.

Operator Actions (Actions de l'opérateur)		
Accept or Reject Results (Accepter ou rejeter les résultats)	Détermine si l'opérateur peut accepter ou rejeter les résultats après leur affichage sur l'instrument.	
	Enable Accept or Reject Results (Activer Accepter ou rejeter les résultats)	Cochez la case pour permettre aux opérateurs d'accepter ou de rejeter les résultats de test après leur affichage sur l'instrument. Si les résultats sont rejetés, le patient ne doit recevoir aucun traitement à partir des résultats rejetés. Décochez la case pour empêcher les opérateurs de rejeter ou d'accepter les résultats après leur affichage sur l'instrument. Si les résultats sont transmis au système de gestion des données, seuls ceux qui sont acceptés seront transmis au SIL/EMR (Système de dossiers médicaux électroniques). Les résultats rejetés ne seront pas envoyés au SIL/EMR.
Rejection Comment (Commentaire sur le rejet)	Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Optional (Facultatif)	L'opérateur est invité à saisir un commentaire sur le rejet des résultats du test.
	Mandatory (Obligatoire)	L'opérateur doit saisir un commentaire sur le rejet des résultats du test.
Rejection Comment Style (Stylede commentaire sur le rejet)	Contrôle l'affichage des commentaires sur l'instrument i STAT Alinity. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Comment List (Liste de commentaires)	Seuls les commentaires sélectionnés dans la liste de sélection seront affichés et peuvent être joints à un résultat rejeté.
	Comment List with text box (Liste de commentaires avec zone de texte)	Les commentaires sélectionnés dans la liste de commentaires ainsi qu'une zone de texte n'acceptant que 20 caractères s'affichent et peuvent être joints à un résultat rejeté. 6 commentaires maximum peuvent être affichés avec une zone de texte.

Operator Actions (Actions de l'opérateur)	
Rejection Comments (Commentaires sur le rejet)	Au moins un commentaire est requis lorsque la fonction Accepter/Rejeter est activée. La liste de commentaires est créée par l'utilisateur CWi. Les commentaires s'affichent sur l'écran de l'instrument lorsqu'un résultat est rejeté. L'opérateur sélectionne le commentaire le plus approprié. Les commentaires de rejet seront joints à l'enregistrement de test et peuvent être affichés sous **Review Results (Examiner les résultats)** > **Patient Results (Résultats patient)** > **Rejected Patient Results (Résultats patient rejetés)**.

Enable Test Cancellation (Activer l'annulation du test)	Permet à l'opérateur d'annuler un test en cours d'exécution. Cochez la case pour activer l'annulation du test. L'option est désactivée par défaut. Vous pouvez afficher les tests annulés en accédant à **Review Results (Examiner les résultats)** > **Canceled Results (Résultats annulés)**.

Test Selection (Sélection du test)	L'opérateur doit sélectionner les analytes à signaler à partir de l'ensemble des analytes disponibles sur la cartouche numérisée. Cochez la case pour demander que des tests soient sélectionnés. Décochez la case si vous ne souhaitez pas que des tests soient sélectionnés.	
Accession/Specimen ID entry (Saisie de l'ID d'acquisition/ échantillon)	Numéro d'ID d'acquisition ou d'échantillon généré par le SIL de l'établissement lorsqu'un test est demandé :	
	Enable (Activer)	Cochez la case pour activer un message invitant l'opérateur à saisir un numéro. Si vous cochez cette case, choisissez l'une des options suivantes:
		Optional (Facultatif) Invite l'opérateur à saisir le numéro d'ID d'acquisition/d'échantillon. L'opérateur peut ignorer cette invite.
		Mandatory with Override (Obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
		Mandatory (Obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Data Entry Format (Format de saisie des données)	Détermine le format utilisé pour saisir les données. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Numeric Only (Valeurs numériques uniquement)	Les données ne seront saisies que sous forme de nombres. Remarque : Ce paramètre s’applique uniquement à la saisie manuelle et n’affecte pas la saisie numérisée.
	Alphanumeric (Valeurs alphanumériques)	Les données seront saisies sous forme de lettres ou de chiffres.
Entry Type (Type d'entrée)	Déterminez la manière dont les données seront saisies dans l'instrument i-STAT Alinity. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Allow Scan and Manual Entry (Autoriser la numérisation et la saisie manuelle)	Autoriser la lecture de code-barres ou la saisie manuelle des données.
	Scan Only (Numérisation uniquement)	Autoriser la saisie des données par lecture de code-barres uniquement.
	Manual Entry Only (Saisie manuelle uniquement)	Autoriser la saisie manuelle des données uniquement.

Manual Entry (Saisie manuelle)

Do not repeat manual entry (Ne pas répéter la saisie manuelle)	Décochez cette option si une double saisie est requise lors de la saisie manuelle de données dans ce champ.
Minimum Length (Longueur minimale)	Saisissez le nombre minimal de caractères de données autorisé.
Maximum Length (Longueur maximale)	Saisissez le nombre maximum de caractères de données autorisé.

Scan Mask (Masque d'acquisition)	Paramètre de lecture de code-barres permettant de sélectionner des positions de caractères spécifiques à conserver. • La première position (celle la plus à gauche) est numérotée « 1 ». • Le champ Scan Mask (Masque d'acquisition) accepte une saisie de texte comprenant les chiffres 1 à 9, la virgule (« , ») et le tiret (« - ») pour identifier la sélection du masque d'acquisition. • Par exemple, si le code-barres indique « abcdefghi1234567890 » et que le modèle de sélection est « 2,5-8,11-14 », le code-barres sera interprété comme « befgh2345 ». Si le modèle de sélection est « 3-4 », le code-barres sera alors « cd ». • Les sélections de positions individuelles séparées par une virgule comme « 2,4,7,8,19 » ne peuvent pas être dupliquées. • Dans chaque tranche de numéros, le numéro de début doit être inférieur au numéro de fin. Par exemple, « 3-5 » est une tranche valide, mais « 5-3 » ne l'est pas. • Les tranches sélectionnées ne peuvent pas se chevaucher. La fin de chaque tranche de numéros doit être inférieure au début de la tranche de numéros suivante. Par exemple, « 3-6,7-9 » est une sélection valide, mais « 3-6,6-9 » ne l'est pas. • Les virgules ou traits d'union consécutifs ne sont pas valides. Par exemple, « 2--5 », « 2-5,,7-10 » et « 2,-5 » sont toutes des tranches non valides.

Manual Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle manuelle)	Si un établissement utilise un algorithme de chiffre de contrôle pris en charge lors de la création d'ID opérateur ou patient, l'instrument i-STAT Alinity vérifie le format d'ID saisi en calculant le chiffre de contrôle et en le comparant au numéro d'ID saisi. Si les chiffres de contrôle ne correspondent pas, l'ID est rejeté. **Remarque :** Le système i-STAT Alinity prend en charge les algorithmes de chiffre de contrôle modulo 10 et modulo 11 décrits dans le tableau HL7 0061 (Schéma de chiffres de contrôle) dans la spécification HL7 (Rév. 1.4). Contactez votre SIL/SIH ou votre service informatique pour déterminer si votre établissement utilise des chiffres de contrôle lors de la création de numéros d'ID opérateur et/ou patient, et si tel est le cas, quel algorithme est utilisé. Les valeurs autorisées sont les suivantes :	
	No check digit on manual entry (Aucun chiffre de contrôle lors de la saisie manuelle)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

	Mod 10 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Scan Entry Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	Indique s'il faut utiliser un chiffre de contrôle lors de la numérisation de valeur pour créer un ID opérateur ou patient.	
	No check digit on scan entry (Aucun chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 10 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Barcode Type (Type de code-barres)	Sélectionnez toutes les options qui s'appliquent.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Critical Callback (Rappel critique)

Cette section décrit la fonction de rappel critique. Cette fonction nécessite que les plages d'action soient définies dans la catégorie Analyte Settings (Paramètres d'analyte).

Critical Callback Documentation (Documentation concernant le rappel critique)

Enable Critical Callback Documentation (Activer la documentation concernant le rappel critique)	Cochez cette case pour activer la fonction de documentation concernant le rappel critique.	
	Mandatory with Override (Obligatoire avec neutralisation)	Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur,aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Mandatory (Obligatoire)	Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Patient Last Name (Nom du patient)	L'opérateur saisit le nom de famille du patient pour confirmation lorsqu'un message de rappel critique s'affiche à l'attention du soignant. Reportez-vous aux options ci-dessous. Si l'identification positive du patient (PPID) est activée, ces informations sont automatiquement renseignées.

Options

Enable (Activer)	Cochez cette case pour activer les commentaires. Si les commentaires sont activés, sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Optional (Facultatif)	La saisie d'un commentaire est facultative.
	Mandatory (Obligatoire)	Un commentaire doit être saisi.

Format	Détermine le format utilisé pour saisir les données. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Numeric Only (Valeurs numériques uniquement)	Les données ne seront saisies que sous forme de nombres. Remarque : Ce paramètre s’applique uniquement à la saisie manuelle et n’affecte pas la saisie numérisée.
	Alphanumeric (Valeurs alphanumériques)	Les données seront saisies sous forme de lettres ou de chiffres.

Entry Type (Type d'entrée)	Déterminez la manière dont les données seront saisies dans l'instrument i STAT Alinity. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Allow Scan and Manual Entry (Autoriser la numérisation et la saisie manuelle)	Autoriser la lecture de code-barres ou la saisie manuelle des données.
	Scan Only (Numérisation uniquement)	Autoriser la saisie des données par lecture de code-barres uniquement.
	Manual Entry Only (Saisie manuelle uniquement)	Autoriser la saisie manuelle des données uniquement.
	Minimum Length (Longueur minimale)	Saisissez le nombre minimal de caractères de données autorisé.
	Maximum Length (Longueur maximale)	Saisissez le nombre maximum de caractères de données autorisé.
Scan Mask (Masque d'acquisition)	Paramètre de lecture de code-barres permettant de sélectionner des positions de caractères spécifiques à conserver. • La première position (celle la plus à gauche) est numérotée « 1 ». • Le champ Scan Mask (Masque d'acquisition) accepte une saisie de texte comprenant les chiffres 1 à 9, la virgule (« , ») et le tiret (« - ») pour identifier la sélection du masque d'acquisition. • Par exemple, si le code-barres indique « abcdefghi1234567890 » et que le modèle de sélection est « 2,5-8,11-14 », le code-barres sera interprété comme « befgh2345 ». Si le modèle de sélection est « 3-4 », le code-barres sera alors « cd ». • Les sélections de positions individuelles séparées par une virgule comme « 2,4,7,8,19 » ne peuvent pas être dupliquées. • Dans chaque tranche de numéros, le numéro de début doit être inférieur au numéro de fin. Par exemple, « 3-5 » est une tranche valide, mais « 5-3 » ne l'est pas. • Les tranches sélectionnées ne peuvent pas se chevaucher. La fin de chaque tranche de numéros doit être inférieure au début de la tranche de numéros suivante. Par exemple, « 3-6,7-9 » est une sélection valide, mais « 3-6,6-9 » ne l'est pas. • Les virgules ou traits d'union consécutifs ne sont pas valides. Par exemple, « 2--5 », « 2-5,,7-10 » et « 2,-5 » sont toutes des tranches non valides.	

Manual Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle manuelle)	Si un établissement utilise un algorithme de chiffre de contrôle pris en charge lors de la création d'ID opérateur ou patient, l'instrument i-STAT Alinity vérifie le format d'ID saisi en calculant le chiffre de contrôle et en le comparant au numéro d'ID saisi. Si les chiffres de contrôle ne correspondent pas, l'ID est rejeté. **Remarque :** Le système i-STAT Alinity prend en charge les algorithmes de chiffre de contrôle modulo 10 et modulo 11 décrits dans le tableau HL7 0061 (Schéma de chiffres de contrôle) dans la spécification HL7 (Rév. 1.4). Contactez votre SIL/SIH ou votre service informatique pour déterminer si votre établissement utilise des chiffres de contrôle lors de la création de numéros d'ID opérateur et/ou patient, et si tel est le cas, quel algorithme est utilisé. Les valeurs autorisées sont les suivantes :	
	No check digit on manual entry (Aucun chiffre de contrôle lors de la saisie manuelle)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 10 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Scan Entry Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	Indique s'il faut utiliser un chiffre de contrôle lors de la numérisation de valeur pour créer un ID opérateur ou patient.	
	No check digit on scan entry (Aucun chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 10 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Barcode Type (Type de code-barres)	Sélectionnez toutes les options qui s'appliquent.

Patient First Name (Prénom du patient)	L'opérateur saisit le prénom du patient pour confirmation lorsqu'un message de rappel critique s'affiche à l'attention du soignant. Si l'identification positive du patient (PPID) est activée, ces informations sont automatiquement renseignées. **Remarque :** Pour les options **Patient First Name** (Prénom du patient), reportezvous à la section relative aux options **Patient Last Name** (Nom du patient). Lesoptions sont identiques dans les deux cas.

Caregiver ID (ID du soignant)	L'opérateur saisit le nom de famille ou l'ID du soignant pour confirmation lorsqu'un message de rappel critique s'affiche à l'attention du soignant.

Format **Entry Type (Type d'entrée)** **Minimum Length (Longueur minimale)** **Maximum Length (Longueur maximale)** **Scan Mask (Masque d'acquisition)** **Manual Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle manuelle)** **Scan Entry Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle pourles entrées numérisées)** **Barcode Type (Type de code-barres)**	**Remarque :** Les options **Caregiver ID** (ID du soignant) et **Patient Last Name** (Nom du patient) sont identiques pour ce qui suit : **Format, Entry Type (Type d'entrée), Minimum Length (Longueur minimale), Maximum Length (Longueur maximale), Scan Mask (Masque d'acquisition), Manual Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle manuelle), Scan Entry Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)** et **Barcode Type (Type de code-barres)**. Reportez-vous aux informations indiquées plus tôt dans cette section.

Comments (Commentaires)

Options

Enable (Activer)	Cochez cette case pour inviter l'opérateur à saisir un commentaire. Si vous activez cette fonction, choisissez l'une des options suivantes :	
	Optional (Facultatif)	Invite l'opérateur à saisir un commentaire facultatif.
	Mandatory (Obligatoire)	Invite l'opérateur à saisir un commentaire obligatoire.
Comment style (Style de commentaire)	Détermine le type d'informations pouvant être saisies comme commentaire :	
	Comment List (Liste de commentaires)	Les commentaires doivent être choisis à partir d'une liste.
	Comment List with text box (Liste de commentaires avec zone de texte)	Les commentaires peuvent être sélectionnés dans une liste de commentaires ou saisis dans une zone de texte pouvant contenir jusqu'à 20 caractères. Un commentaire s'affiche et peut être joint à un résultat.
	Comments (Commentaires)	Liste des commentaires créés par l'utilisateur CWi. L'opérateur sélectionne le commentaire le plus approprié. Celui-ci sera joint à l'enregistrement de test. Chaque commentaire peut comporter 17 caractères, espaces compris.
	Comment Field Prompt (Invite de champ de commentaire)	Spécifiez le texte (17 caractères maximum) à afficher sur l'instrument,en préfixe du commentaire. **Remarque :** Le préfixe indiqué en tant qu'invite de champ de commentaire s'affiche avec chaque commentaire. Par exemple, si l'invite de champ de commentaire générée est `Critical Result` (Résultat critique) et que l'opérateur sélectionne `Repeat per MD` (Répéter par médecin) dans la liste de commentaires de l'instrument, le commentaire complet apparaîtra comme `Critical Result Repeatper MD` (Résultat critique – Répéter par médecin).

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent

- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Imprimer

Cette section décrit les paramètres d'impression de l'instrument vers l'imprimante i-STAT Alinity.

Impression des résultats des tests	Inclut ou exclut les informations qui seront imprimées :	
	Afficher plages de référence	Imprimer les plages de référence avec les résultats sur l'impression. **Remarque :** Les plages de référence doivent être définies dans les paramètres de l'analyte pour que les plages de référence soient affichées et disponibles à l'impression.
	Afficher le nom, le sexe et l'âge du patient	Imprimer le nom, le sexe et l'âge du patient. **Remarque :** Si les PPID sont activées dans les paramètres patient, le nom, le sexe et l'âge du patient seront disponibles à l'impression. Si des messages vous invitant à saisir le nom, le sexe et l'âge du patient sont affichés et saisis sur l'instrument, les informations seront disponibles pour impression.
	Imprimer l'ID de l'opérateur conformément au paramètre Présentation ID opérateur	Lorsque cette case est cochée, les impressions contiennent l'ID opérateur conformément aux paramètres de présentation de l'ID opérateur (voir la catégorie Paramètres opérateur). Lorsque cette case n'est pas cochée, les impressions contiennent l'ID opérateur entier.
	Imprimer le nom de l'opérateur conformément au paramètre Présentation nom opérateur	Lorsque cette case est cochée, les impressions contiennent le nom de l'opérateur conformément aux paramètres de présentation du nom opérateur (voir la catégorie Paramètres opérateur). Lorsque cette case n'est pas cochée, les impressions contiennent le nom complet de l'opérateur. **Remarque :** La liste des opérateurs doit être activée dans les paramètres opérateur pour que le nom de l'opérateur soit affiché et disponible pour l'impression.

Impression i-STAT

Activer impression i-STAT	Décochez la case si l'impression n'est pas autorisée ou s'il n'y a pas d'imprimantes i-STAT Alinity disponibles.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

i-STAT Reserved

À l'usage exclusif d'Abbott Point of Care et à utiliser uniquement selon les instructions d'Abbott Point of Care.

Résumé

Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant la publication. Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur le bouton Publish (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une catégorie à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Catégorie Paramètres de l'opérateur*

Cette section inclut des fonctions permettant d'identifier les opérateurs, telles que le mode de saisie de l'ID opérateur, l'amélioration de la sécurité à l'aide d'une liste d'opérateurs et l'affichage de notifications lorsque la certification d'un opérateur arrive à expiration. Procédez comme suit pour créer la catégorie Paramètres de l'opérateur.

Cliquez sur **Operator Settings** (Paramètres de l'opérateur), puis sélectionnez `APOCOperatorSettings` (Paramètres opérateur APOC) et cliquez sur **View** (Afficher). L'écran affiche le nom par défaut `APOCOperatorSettings` (Paramètres opérateur APOC) et les valeurs par défaut de chaque fonction. Parcourez la liste `APOCOperatorSettings` (Paramètres opérateur APOC) et déterminez si les sélections sont adaptées au profil à créer. Si c'est le cas, aucune action supplémentaire n'est requise dans cette catégorie. La catégorie `APOCOperatorSettings` (Paramètres opérateur APOC) est disponible dans la section **Manage Profiles** (Gérer les profils). Utilisez-la pour créer le nouveau profil. Si la catégorie `APOCOperatorSettings` (Paramètres opérateur APOC) n'est pas adaptée au profil à créer, cliquez sur **Finish** (Terminer) pour cesser la consultation. Cliquez sur **Create** (Créer) et suivez les instructions ci-dessous.

Remarque : Toutes les catégories requises ont un paramètre par défaut nommé avec le préfixe APOC. En outre, les paramètres sont renseignés avec des valeurs par défaut.

Un message vous invite à indiquer un nom pour les paramètres ainsi qu'une description en option :

Operator Settings (Paramètres de l'opérateur)

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Facultatif. Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi la catégorie a été nommée ou créée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les actions affichées au bas de l'écran :

- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Saisie d'ID

Options	Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Optional (Facultatif)	Active la saisie facultative d'ID.
	Mandatory (Obligatoire)	Active la saisie d'ID obligatoire.

Manual Entry (Saisie manuelle)		
	Do not repeat manual entry (Ne pas répéter la saisie manuelle)	Décochez cette option si une double saisie est requise lors de la saisie manuelle de données dans ce champ.

Format	Détermine le format utilisé pour saisir les données. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Numeric Only (Valeurs numériques uniquement)	Les données ne seront saisies que sous forme de nombres. Remarque : Ce paramètre s'applique uniquement à la saisie manuelle et n'affecte pas la saisie numérisée.
	Alphanumeric (Valeurs alphanumériques)	Les données seront saisies sous forme de lettres ou de chiffres.

Entry Type (Type d'entrée)	Déterminez la manière dont les données seront saisies dans l'instrument i STAT Alinity. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Allow Scan and Manual Entry (Autoriser la numérisation et la saisie manuelle)	Autoriser la lecture de code-barres ou la saisie manuelle des données.
	Scan Only (Numérisation uniquement)	Autoriser la saisie des données par lecture de code-barres uniquement.
	Manual Entry Only (Saisie manuelle uniquement)	Autoriser la saisie manuelle des données uniquement.
	Minimum Length (Longueur minimale)	Saisissez le nombre minimal de caractères de données autorisé.
	Maximum Length (Longueur maximale)	Saisissez le nombre maximum de caractères de données autorisé.

Scan Mask (Masque d'acquisition)	Paramètre de lecture de code-barres permettant de sélectionner des positions de caractères spécifiques à conserver. • La première position (celle la plus à gauche) est numérotée « 1 ». • Le champ Scan Mask (Masque d'acquisition) accepte une saisie de texte comprenant les chiffres 1 à 9, la virgule (« , ») et le tiret (« - ») pour identifier la sélection du masque d'acquisition. • Par exemple, si le code-barres indique « abcdefghi1234567890 » et que le modèle de sélection est « 2,5-8,11-14 », le code-barres sera interprété comme « befgh2345 ». Si le modèle de sélection est « 3-4 », le code-barres sera alors « cd ». • Les sélections de positions individuelles séparées par une virgule comme « 2,4,7,8,19 » ne peuvent pas être dupliquées. • Dans chaque tranche de numéros, le numéro de début doit être inférieur au numéro de fin. Par exemple, « 3-5 » est une tranche valide, mais « 5-3 » ne l'est pas. • Les tranches sélectionnées ne peuvent pas se chevaucher. La fin de chaque tranche de numéros doit être inférieure au début de la tranche de numéros suivante. Par exemple, « 3-6,7-9 » est une sélection valide, mais « 3-6,6-9 » ne l'est pas. • Les virgules ou traits d'union consécutifs ne sont pas valides. Par exemple, « 2--5 », « 2-5,,7-10 » et « 2,-5 » sont toutes des tranches non valides.

Manual Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle manuelle)	Si un établissement utilise un algorithme de chiffre de contrôle pris en charge lors de la création d'ID opérateur ou patient, l'instrument i-STAT Alinity vérifie le format d'ID saisi en calculant le chiffre de contrôle et en le comparant au numéro d'ID saisi. Si les chiffres de contrôle ne correspondent pas, l'ID est rejeté. **Remarque :** Le système i-STAT Alinity prend en charge les algorithmes de chiffre de contrôle modulo 10 et modulo 11 décrits dans le tableau HL7 0061 (Schéma de chiffres de contrôle) dans la spécification HL7 (Rév. 1.4). Contactez votre SIL/SIH ou votre service informatique pour déterminer si votre établissement utilise des chiffres de contrôle lors de la création de numéros d'ID opérateur et/ou patient, et si tel est le cas, quel algorithme est utilisé. Les valeurs autorisées sont les suivantes :	
	No check digit on manual entry (Aucun chiffre de contrôle lors de la saisie manuelle)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

	Mod 10 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Scan Entry Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	Indique s'il faut utiliser un chiffre de contrôle lors de la numérisation de valeur pour créer un ID opérateur ou patient.	
	No check digit on scan entry (Aucun chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 10 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Barcode Type (Type de code-barres)	Sélectionnez toutes les options qui s'appliquent.

Operator ID Presentation (Présentation de l'ID opérateur)	Détermine comment l'ID opérateur sera affiché sur l'instrument i-STAT Alinity. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Display Operator ID (Affichage ID opérateur)	Affiche l'ID opérateur complet.
	Partially Display Operator ID (Afficher partiellement l'ID opérateur)	Affiche uniquement les 3 derniers chiffres de l'ID opérateur.
	Hide Operator ID (Masquer l'ID opérateur)	N'affiche aucun ID opérateur.

Operator Name Presentation (Présentation du nom de l'opérateur)	Détermine comment le nom de l'opérateur sera affiché sur l'instrument i-STAT Alinity. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Partially Display Operator Name (Afficher partiellement le nom de l'opérateur)	Affiche le prénom et l'initiale du nom de l'opérateur.

Cartridge Insert Help (Aide concernant l'insertion de cartouches)

Enable Cartridge Insert Help (Activer l'Aide concernant l'insertion de cartouches)	Une fois que tous les champs obligatoires sont remplis, mais avant que la cartouche ne soit insérée, l'instrument affiche à l'écran des graphiques. Les écrans d'aide relatifs aux cartouches comprennent les graphiques « Collect and mix sample » (Prélever et mélanger l'échantillon) et « Fill cartridge » (Remplir la cartouche).

Une fois les valeurs sélectionnées, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Liste d'actions

La liste d'actions détermine la manière dont le système i-STAT Alinity répond lors de l'accès à la liste des opérateurs. En outre, ces options contrôlent les actions entreprises dans différentes situations, telles que l'accès aux procédures de test si la certification d'un opérateur a expiré. L'activation de ces sélections nécessite la connexion à un système de gestion des données, à un SIL et/ou à un SIH, selon la configuration des installations.
Remarque : L'instrument i-STAT Alinity ne prend pas en charge les dates d'expiration de la certification de l'opérateur au-delà du 18 janvier 2038. Assurez-vous que la liste des opérateurs envoyée par le LIS ou le HIS ne comporte pas d'entrées avec des dates d'expiration de certification d'opérateur postérieures au 18 janvier 2038.

Paramètres de l'opérateur - liste d'actions		
Chercher ID opérateur dans liste des opérateurs	Cochez cette case pour rechercher l'ID opérateur dans la liste des opérateurs lors de la saisie d'une des procédures de test. Pour rechercher l'ID opérateur dans la liste des opérateurs, la liste des opérateurs doit être activée et configurée dans Paramètres de connectivité.	
ID opérateur sur liste des opérateurs-Action de certification expirée	Déterminer l'accès d'un opérateur à la procédure de test si l'ID de l'opérateur a expiré.	
	Procédure de test CQ non programmée	Choisissez l'une des options suivantes :
		Avertissement de l'utilisateur et invite pour continuer Afficher un message d'avertissement à l'opérateur indiquant que la certification a expiré et fournir un onglet **Continue** (Continuer) pour permettre l'accès à la procédure de test afin que les tests soient effectués.
		Verrouillage utilisateur Refuser l'accès si la certification d'un opérateur a expiré.
	Procédure de tests de formation	Déterminer l'accès d'un opérateur à la procédure de test si l'ID de l'opérateur a expiré.
		Avertissement de l'utilisateur et invite pour continuer Afficher un message d'avertissement à l'opérateur indiquant que la certification a expiré et fournir un onglet **Continue** (Continuer) pour permettre l'accès à la procédure de test pour que les tests puissent être effectués.

Paramètres de l'opérateur - liste d'actions		
		Verrouillage utilisateur Refuser l'accès si la certification d'un opérateur a expiré.
	Procédures de tests autres que formation ou CQ non programmé	Déterminer l'accès d'un opérateur si la certification de l'opérateur a expiré.
		Avertissement de l'utilisateur et invite pour continuer Afficher un message à l'opérateur avertissant que la certification a expiré et autoriser l'accès à la procédure de test afin que le test puisse être effectué.
		Verrouillage utilisateur Refuser l'accès si la certification d'un opérateur a expiré.
ID opérateur absent de la liste des opérateurs	Déterminer l'accès d'un opérateur dans les procédures de test lorsque l'ID opérateur ne figure pas dans la liste des opérateurs.	
	Procédure de test CQ non programmée	Choisissez l'une des options suivantes :
		Avertissement de l'utilisateur et invite pour continuer Afficher un message d'avertissement à l'opérateur indiquant que l'ID de l'opérateur ne figure pas dans la liste des opérateurs et autoriser l'accès à la voie de test pour effectuer le test.
		Verrouillage utilisateur Refuser l'accès si l'ID d'un opérateur ne figure pas dans la liste des opérateurs.
	Procédure de tests de formation	Déterminer l'accès d'un opérateur à la procédure de test si l'ID de l'opérateur a expiré.

Paramètres de l'opérateur - liste d'actions		
		Avertissement de l'utilisateur et invite pour continuer Afficher un message d'avertissement à l'opérateur indiquant que l'ID de l'opérateur ne figure pas dans la liste des opérateurs et autoriser l'accès à la voie de test pour effectuer le test.
		Verrouillage utilisateur Refuser l'accès si l'ID d'un opérateur ne figure pas dans la liste des opérateurs.
	Procédures de tests autres que formation ou CQ non programmé	Déterminer l'accès d'un opérateur à la procédure de test si l'ID de l'opérateur a expiré.
		Avertissement de l'utilisateur et invite pour continuer Afficher un message d'avertissement indiquant que l'ID de l'opérateur ne figure pas dans la liste des opérateurs et autoriser l'accès à la procédure de test pour effectuer le test.
		Verrouillage utilisateur Refuser l'accès si l'ID d'un opérateur ne figure pas dans la liste des opérateurs.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Operator Expiration (Expiration de la certification de l'opérateur)

Operator Certification Expiration Notification (Notification d'expiration de la certification de l'opérateur)	Affiche un message sur l'instrument i-STAT Alinity avant la date d'expiration de la certification de l'opérateur.	
	Show notification *n* days before certification expires (Afficher la notification n jours avant la date d'expiration de la certification)	Spécifie le nombre de jours (entre 0 et 365) avant l'affichage d'une notification indiquant l'expiration de la certification de l'opérateur. La valeur par défaut est 0, ce qui désactive la notification.
	Notification to display (Notification à afficher)	Crée un message personnalisé comportant jusqu'à 5 lignes,chaque ligne pouvant contenir 40 caractères au maximum.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Résumé

Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant de cliquer sur **Publish** (Publier). Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur bouton **Publish** (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une **Category** (Catégorie) à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Catégorie Paramètres du patient*

Cette section inclut des fonctions permettant de personnaliser les paramètres du patient pour l'instrument i-STAT Alinity. Procédez comme suit pour créer la catégorie Patient Settings (Paramètres patient).

Cliquez sur **Patient Settings** (Paramètres patient), puis sélectionnez `APOCPatientSettings` (Paramètres patient APOC) et cliquez sur **View** (Afficher). L'écran affiche le nom par défaut `APOCPatientSettings` (Paramètres patient APOC) et les valeurs par défaut de chaque fonction. Parcourez les `APOCPatientSettings` (Paramètres patient APOC) et déterminez si les sélections sont adaptées au profil à créer. Si c'est le cas, aucune action supplémentaire n'est requise dans cette catégorie. La catégorie `APOCPatientSettings` (Paramètres patient APOC) est disponible dans la section **Manage Profiles** (Gérer les profils). Utilisez-la pour créer le nouveau profil. Si la catégorie `APOCPatientSettings` (Paramètres patient APOC) n'est pas adaptée au profil à créer, cliquez sur **Finish** (Terminer) pour cesser la consultation. Cliquez sur **Create** (Créer) et suivez les instructions cidessous.

Remarque : Toutes les catégories requises ont un paramètre par défaut nommé avec le préfixe APOC. En outre, les paramètres sont renseignés avec des valeurs par défaut.

Un message vous invite à indiquer un nom pour les paramètres ainsi qu'une description en option :

Nom des paramètres du patient	Obligatoire. Spécifier un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ; ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Facultatif. Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi la catégorie a été nommée ou créée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Saisie d'ID

Options	Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Optional (Facultatif)	Active la saisie facultative d'ID.
	Mandatory (Obligatoire)	Active la saisie d'ID obligatoire.

Manual Entry (Saisie manuelle)		
	Do not repeat manual entry (Nepas répéter la saisie manuelle)	Décochez cette option si une double saisie est requise lors de la saisie manuelle de données dans ce champ.

Format	Détermine le format utilisé pour saisir les données. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Numeric Only (Valeurs numériques uniquement)	Les données ne seront saisies que sous forme de nombres. Remarque : Ce paramètre s’applique uniquement à la saisie manuelle et n’affecte pas la saisie numérisée.
	Alphanumeric (Valeurs alphanumériques)	Les données seront saisies sous forme de lettres ou de chiffres.

Entry Type (Type d'entrée)	Déterminez la manière dont les données seront saisies dans l'instrument i STAT Alinity. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Allow Scan and Manual Entry (Autoriser la numérisation et la saisie manuelle)	Autoriser la lecture de code-barres ou la saisie manuelle des données.
	Scan Only (Numérisation uniquement)	Autoriser la saisie des données par lecture de code-barres uniquement.
	Manual Entry Only (Saisie manuelle uniquement)	Autoriser la saisie manuelle des données uniquement.
	Minimum Length (Longueur minimale)	Saisissez le nombre minimal de caractères de données autorisé.
	Maximum Length (Longueur maximale)	Saisissez le nombre maximum de caractères de données autorisé.

Scan Mask (Masque d'acquisition)	Paramètre de lecture de code-barres permettant de sélectionner des positions de caractères spécifiques à conserver. • La première position (celle la plus à gauche) est numérotée « 1 ». • Le champ Scan Mask (Masque d'acquisition) accepte une saisie de texte comprenant les chiffres 1 à 9, la virgule (« , ») et le tiret (« - ») pour identifier la sélection du masque d'acquisition. • Par exemple, si le code-barres indique « abcdefghi1234567890 » et que le modèle de sélection est « 2,5-8,11-14 », le code-barres sera interprété comme « befgh2345 ». Si le modèle de sélection est « 3-4 », le code-barres sera alors « cd ». • Les sélections de positions individuelles séparées par une virgule comme « 2,4,7,8,19 » ne peuvent pas être dupliquées. • Dans chaque tranche de numéros, le numéro de début doit être inférieur au numéro de fin. Par exemple, « 3-5 » est une tranche valide, mais « 5-3 » ne l'est pas. • Les tranches sélectionnées ne peuvent pas se chevaucher. La fin de chaque tranche de numéros doit être inférieure au début de la tranche de numéros suivante. Par exemple, « 3-6,7-9 » est une sélection valide, mais « 3-6,6-9 » ne l'est pas. • Les virgules ou traits d'union consécutifs ne sont pas valides. Par exemple, « 2--5 », « 2-5,,7-10 » et « 2,-5 » sont toutes des tranches non valides.

Manual Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle manuelle)	Si un établissement utilise un algorithme de chiffre de contrôle pris en charge lors de la création d'ID opérateur ou patient, l'instrument i-STAT Alinity vérifie le format d'ID saisi en calculant le chiffre de contrôle et en le comparant au numéro d'ID saisi. Si les chiffres de contrôle ne correspondent pas, l'ID est rejeté. **Remarque :** Le système i-STAT Alinity prend en charge les algorithmes de chiffre de contrôle modulo 10 et modulo 11 décrits dans le tableau HL7 0061 (Schéma de chiffres de contrôle) dans la spécification HL7 (Rév. 1.4). Contactez votre SIL/SIH ou votre service informatique pour déterminer si votre établissement utilise des chiffres de contrôle lors de la création de numéros d'ID opérateur et/ou patient, et si tel est le cas, quel algorithme est utilisé. Les valeurs autorisées sont les suivantes :	
	No check digit on manual entry (Aucun chiffre de contrôle lors de la saisie manuelle)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

	Mod 10 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Scan Entry Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	Indique s'il faut utiliser un chiffre de contrôle lors de la numérisation de valeur pour créer un ID opérateur ou patient.	
	No check digit on scan entry (Aucun chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 10 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Barcode Type (Type de code-barres)	Sélectionnez toutes les options qui s'appliquent.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Informations sur le patient et identification positive des patients (PPID)

Les fonctions de personnalisation des informations sur le patient contrôlent les invites concernant l'âge et le sexe du patient, et indiquent si le sexe du patient recueilli à partir de la liste des patients doit être considéré comme son sexe. La fonction d'identification positive du patient (PPID) permet à l'instrument i-STAT Alinity d'afficher les identifiants secondaires du patient (nom du patient, sa date de naissance et son sexe) obtenus à partir des données d'admission, de sortie et de transfert (ADT) de l'hôpital en fonction du numéro d'identification du patient saisi. À l'aide de ces identifiants secondaires, l'opérateur peut confirmer l'identité du patient. La fonction PPID permet aux hôpitaux d'améliorer la précision de l'identification du patient au moyen d'au moins deux modes d'identification du patient avant le test de diagnostic.

Age and Sex (Âge et sexe)		
Invite concernant l'âge et le sexe du patient si la liste des patients n'est pas activée ou si les informations ne figurent pas dans la liste des patients	L'âge et le sexe du patient sont requis si ces informations ont été sélectionnées dans la section **Analyte Settings** (Paramètres d'analyte) lors de la création des plages de référence et d'action. Pour afficher les résultats de TFGe, l'option **Prompt for age and sex if Patient List is Not Enabled or information is not in the Patient List** (Invite concernant l'âge et le sexe du patient si la liste des patients n'est pas activée ou si les informations ne figurent pas dans la liste des patients) doit être activée. **Remarque :** Les informations sur l'âge et le sexe sont saisies manuellement et les types de sexe suivants sont disponibles : **Male** (Homme), **Female** (Femme) et **Unknown** (Inconnu). Si un type de sexe est sélectionné dans la liste, mais qu'aucune plage de référence et d'action n'est définie pour ce type de sexe, aucune plage de référence ou d'action ne s'affichera avec les résultats.	
Use Patient List (Utiliser la liste des patients)	Cochez cette case pour rechercher l'ID patient souhaité dans la liste des patients. Si vous activez cette fonction, les options suivantes sont disponibles :	
	Patient ID not on Lit (ID patient absent de la liste)	Choisissez l'une des actions suivantes si l'ID patient ne figure pas dans la liste des patients :
		Allow testing (Autoriser le test) Un message s'affiche par défaut pour avertir l'utilisateur et l'inviter à continuer.

Age and Sex (Âge et sexe)		
		Require repeat ID entry to allow testing (Il est nécessaire de saisir de nouveau l'ID pour autoriser le test) Sélectionnez cette option pour demander à l'utilisateur de répéter la saisie de l'ID patient afin de procéder au test patient.
		Prohibit testing (Interdire le test) Sélectionnez cette option pour interdire le test patient.
Confirm Patient Displayed on Instrument (Confirmer le patient affiché sur l'instrument)	Détermine la méthode utilisée pour confirmer l'ID patient. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Confirm (Confirmer)	L'opérateur doit confirmer l'ID patient.
	Replicate Year of Birth (Saisir à nouveau l'année de naissance)	L'opérateur est invité à saisir les quatre chiffres de l'année de naissance du patient. L'année de naissance, obtenue à partir des données ADT, s'affiche sur l'écran de l'instrument.
	Enter Year of Birth (Saisir l'année de naissance)	L'opérateur est invité à saisir les quatre chiffres de l'année de naissance du patient.
Mapping Gender to Sex (Cartographie genre à sexe)		
Gender in list may NOT be equivalent to Sex at Birth: Do not allow mapping (Le sexe figurant dans la liste peut ne PAS être équivalent au sexe du patient à la naissance : Ne pas autoriser la cartographie.)	Sélectionnez cette option si le sexe figurant dans la liste des patients **n'est pas** équivalent au sexe du patient à la naissance. Il s'agit de l'option par défaut.	
Gender in list is equivalent to Sex at Birth: Allow mapping (Lesexe figurant dans la liste estéquivalent au sexe du patient àla naissance : Autoriser lacartographie.)	Sélectionnez cette option si le genre figurant dans la liste des patients est équivalent au sexe du patient à la naissance. Lorsque cette option est sélectionnée, si le genre est disponible dans la liste des patients, le genre du patient est utilisé pour les éléments nécessitant cette donnée (plages de référence, plages d'action, valeurs seuils et DFGe) et l'opérateur n'est pas invité à saisir le sexe du patient.	

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications

- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Résumé

Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant la publication. Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur le bouton Publish (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une catégorie à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Catégorie des paramètres d'analyte*

Cette section présente les fonctions permettant de personnaliser les paramètres d'analyte de l'instrument i-STAT Alinity, tels que les unités, les plages de référence et d'action. Procédez comme suit pour créer ou modifier la catégorie de paramètres d'analyte.

Cliquez sur **Analyte Settings** (Paramètres d'analyte), puis sélectionnez `APOCAnalyteSettings` (Paramètres d'analyte APOC) et cliquez sur **View** (Afficher). L'écran affiche le nom par défaut `APOCAnalyteSettings` (Paramètres d'analyte APOC) ainsi que les valeurs par défaut de chaque fonction. Parcourez les `APOCAnalyteSettings` (Paramètres d'analyte APOC) et déterminez si les sélections sont adaptées au profil à créer. Si c'est le cas, aucune action supplémentaire n'est requise dans cette catégorie. La catégorie `APOCAnalyteSettings` (Paramètres d'analyte APOC) est disponible dans la section **Manage Profiles** (Gérer les profils). Utilisez-la pour créer le nouveau profil. Si la catégorie `APOCAnalyteSettings` (Paramètres d'analyte APOC) n'est pas adaptée au profil à créer, cliquez sur **Finish** (Terminer) pour cesser la consultation. Cliquez sur **Create** (Créer) et suivez les instructions ci-dessous.

Remarque : Toutes les catégories requises ont un paramètre par défaut nommé avec le préfixe APOC. En outre, les paramètres sont renseignés avec des valeurs par défaut.

Un message vous invite à indiquer un nom pour les paramètres ainsi qu'une description en option :

Analyte Settings (Paramètres d'analyte)

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Facultatif. Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi la catégorie a été nommée ou créée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Units (Unités)

Spécifiez l'unité de mesure à utiliser pour un analyte. En outre, pour certains analytes, vous pouvez sélectionner le nom de l'analyte. Par exemple, BUN ou Urea (Urée). Pour modifier une valeur, cliquez sur la liste déroulante et sélectionnez une option.

> **Remarque :** Si vous modifiez les unités d'un analyte, vous devrez peut-être également ajuster les plages de référence, les plages d'action, les valeurs seuils et les plages d'alerte personnalisées pour cet analyte.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Sample Types (Types d'échantillons)

Sample Types (Types d'échantillons)		
Use Default Sample Types (Utiliser les types d'échantillons par défaut)	Décochez cette case pour utiliser les types d'échantillons personnalisés.	
Custom Sample Types (Types d'échantillons personnalisés)	Définissez un nom pour chaque type d'échantillon personnalisé. Indiquez un nom d'une longueur maximum de 20 caractères. Vous pouvez définir jusqu'à 6 types d'échantillons. Dans la liste déroulante en regard du nom, sélectionnez le type d'échantillon : other (autre), arterial (artériel), venous (veineux) ou capillary (capillaire). Le type d'échantillon par défaut sélectionné dans la liste déroulante détermine l'aide graphique qui s'affiche sur l'instrument lorsque l'opérateur utilise la procédure de test patient.	
Sample Type Entry Options (Options de saisie du type d'échantillon)	Déterminez si l'opérateur est invité à saisir le type d'échantillon utilisé.	
	Enable (Activer)	Décochez la case si vous ne souhaitez pas inviter l'opérateur à saisir le type d'échantillon.
		Optional (Facultatif) L'utilisateur est invité à saisir un type d'échantillon facultatif.
		Mandatory with override (Obligatoire avec neutralisation) L'utilisateur est invité à saisir un type d'échantillon obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
		Mandatory (Obligatoire) L'utilisateur doit saisir le type d'échantillon.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Plages

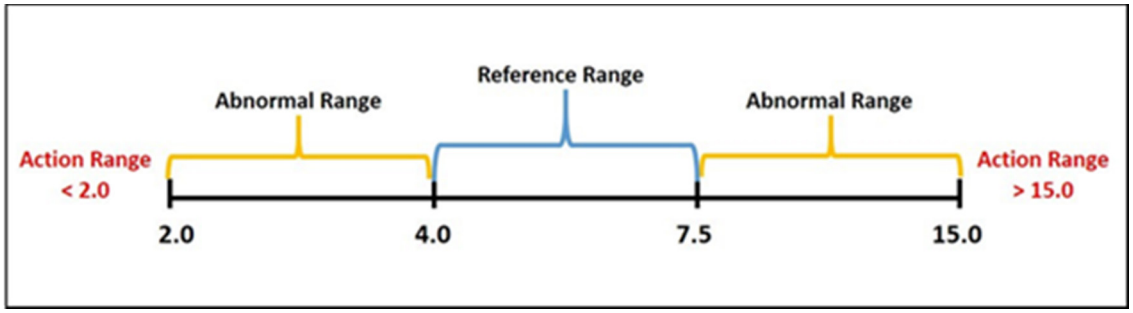
Cette section permet de définir les plages. Les options de plage sont les suivantes : alerte, référence et action ou valeur seuil, selon le cas pour l'analyte. Si une plage de référence et une plage d'alerte sont définies pour un analyte, le système définit la zone entre les deux comme anormale. La définition de plages modifie l'apparence de l'écran de résultats sur l'instrument. Les résultats qui se trouvent dans la plage de référence ne sont pas associés à une couleur ou à des flèches (dans la bulle de résultat). Les résultats qui se trouvent dans la plage d'action (plage critique) ou qui sont supérieurs à une valeur seuil critique s'accompagnent d'une pointe rouge et d'une flèche pleine dans la bulle de résultat. La direction de la flèche indique si un résultat hors plage est élevé ou bas. Les résultats qui se situent en dehors de la plage de référence, mais pas encore dans la plage d'action sont anormaux. La bulle de résultat comporte une pointe jaune et des flèches creuses indiquant si le résultat est élevé ou bas.

Plage

Plage ouvre une liste d'analytes et la plage d'alerte personnalisée s'affiche. Pour commencer la modification :

1. Cliquez sur l'icône *+* située à l'extrême gauche de la colonne.
2. Cliquez sur le bouton **Edit (Modifier)**.
3. Pour personnaliser la ou les plages de référence, cliquez sur **Add Range (Ajouter une plage)** dans la section Reference Range (Plage de référence). Cette zone permet de définir des plages en fonction du type d'échantillon et/ou de l'âge et/ou du sexe. Il est également possible d'entrer uniquement les plages basse et élevée indépendamment du type d'échantillon, de l'âge ou du sexe.
   - Pour rendre les plages de référence dépendantes du type d'échantillon, cochez la case dans la colonne **Apply (Appliquer)** et choisissez les types d'échantillons applicables en cliquant sur la flèche descendante dans la colonne **Sample Type (Type d'échantillon)**. Les types d'échantillons affichés sont soit les types par défaut, soit les types personnalisés dans la section **Sample Types (Types d'échantillon)** de la catégorie **Analyte Settings (Paramètres de l'analyte)**.
   - Les plages de référence dépendent par défaut de l'âge. Jusqu'à six séries de plages différentes peuvent être dépendantes de l'âge. Saisissez les limites d'âge basses et hautes et les unités ; ou, pour désactiver les plages de référence dépendantes de l'âge, cliquez pour décocher la case dans la colonne **Apply (Appliquer)**. Pour utiliser cette fonction, un autre élément de personnalisation doit être ajouté au profil : **Patient Settings (Paramètres du patient)** > **Patient Information and Positive Patient Identification (Informations sur le patient et identification positive du patient)** > **Age and Sex (Âge et sexe)**
   - Pour rendre les plages de référence dépendantes du sexe, cochez la case dans la colonne **Apply (Appliquer)** et choisissez le sexe applicable en cliquant sur la flèche descendante dans la colonne **Sex (Sexe)**. Pour utiliser cette fonction, un autre élément de personnalisation doit être ajouté au profil : **Patient Settings (Paramètres du patient)** > **Patient Information and Positive Patient Identification (Informations sur le patient et identification positive du patient)** > **Age and Sex (Âge et sexe)**
4. Pour personnaliser la ou les plages d'actions, cliquez sur **Add Range (Ajouter une plage)** dans la section **Action Range (Plage d'action)**. La même structure est en place pour modifier la plage d'action et la plage de référence.
5. Pour personnaliser les valeurs seuils, cliquez sur **Apply Single Cutoff (Appliquer un seuil unique)** ou **Apply Sex Specific Cutoff (Appliquer un seuil selon le sexe)** en fonction des politiques de votre système de santé, puis saisissez la ou les valeurs seuils.

Vous trouverez ci-dessous un exemple de plages de référence, anormale et d'action. Dans cet exemple, la plage de référence a été définie sur 4,0-7,5. La plage d'action basse a été définie sur 2,0 et la plage d'action haute sur 15,0. L'instrument calcule la plage anormale. Lorsque des plages sont définies et que le profil est chargé sur l'instrument, l'écran de résultats reflète ces modifications. Vous trouverez un exemple d'écran de résultats affichant la personnalisation de la plage dans le *Interprétation des résultats avec les fonctions de personnalisation appliquées*.



Remarque : Ne saisissez jamais de plages de référence, d'action ou d'alerte personnalisée en dehors de la plage d'alerte du fabricant.

Plages d'alerte personnalisées

Une personnalisation de la plage à déclarer permet uniquement de rétrécir la plage affichée pour les valeurs personnalisées qui se situent dans la plage à déclarer du fabricant. Les responsables d'organismes de santé pourraient vouloir, par exemple, limiter (restreindre) les valeurs affichées aux valeurs qui ont été vérifiées en utilisant des produits de vérification du calibrage. Définissez les valeurs basse et haute. Le rétrécissement de la plage d'alerte de certains tests peut affecter la présentation d'autres résultats de tests dépendants. Dans le tableau ci-dessous, si l'un des résultats de la première colonne est en dehors de la plage d'alerte, les résultats de tests dépendants répertoriés dans la deuxième colonne seront supprimés (affichés sous la forme <>).

Remarque : Ne saisissez jamais une valeur nulle (vide) pour la plage d'alerte personnalisée pour bas ou haut. Les valeurs peuvent être définies sur -99999,9 pour bas ou sur 99999,9 pour haut.

Remarque : La personnalisation de la plage peut ne pas s'appliquer à tous les types de cartouches.

Tableau 3–1 : Limites de plage d'alerte

Test (en dehors de la plage d'alerte)	Tests dépendants supprimés (affichés sous la forme <>)
Na	K, Cl, BUN, trou anionique, Hgb, Hct
Hct	Cl, BUN, trou anionique, Hgb
PCO_2	TCO_2, trou anionique, excès de base, HCO_3, sO_2
pH	TCO_2, trou anionique, excès de base, HCO_3, sO_2
HCO_3	TCO_2, trou anionique, excès de base, sO_2
Cl	Trou anionique
K	Trou anionique
TCO_2	Trou anionique
PO_2	sO_2

Cliquez sur **Update (Mettre à jour)** pour enregistrer les modifications apportées à l'analyte ou sur **Cancel (Annuler)** pour les ignorer. Répétez cette procédure pour tous les analytes nécessaires.

Lorsque vous avez terminé de sélectionner toutes les plages pour tous les analytes souhaités, choisissez parmi les options affichées en bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Fonction de valeur seuil d'analyte

Contexte et explication :

Une valeur seuil est une valeur à laquelle un résultat de test est signalé comme nécessitant une action. Deux types d'action sont associés aux valeurs seuils et pris en charge sur l'instrument i-STAT Alinity : « avertissement » ou « critique ». Un administrateur du système i-STAT Alinity (par exemple, un coordinateur Point of Care ou un administrateur de laboratoire) peut définir une valeur seuil au-dessus de laquelle le résultat d'un test sera « signalé comme nécessitant une action » pour les analytes auxquels des valeurs seuils critiques sont applicables.

Le système i-STAT Alinity prend en charge des valeurs seuils pour les analytes suivants : GFAP, UCH-L1 et hs-TnI. Les valeurs seuils pour les analytes GFAP et UCH-L1 sont fixes, ne peuvent pas être personnalisées et sont de type « avertissement » ; reportez-vous aux modes d'emploi des cartouches TBI et TBI Plasma pour obtenir plus d'informations sur les valeurs seuils applicables à ces analytes. Les valeurs seuils pour l'analyte hs-TnI doivent être personnalisées par l'administrateur du système et sont de type « critique ». Cette section explique comment personnaliser les valeurs seuils de type critique sur l'instrument.

Le paramètre par défaut pour les valeurs seuils de type critique sur l'instrument i-STAT Alinity est « Do Not Apply Cutoffs » (Ne pas appliquer de valeurs seuils). Cela signifie que lorsque l'instrument i-STAT Alinity est livré, aucune valeur seuil critique n'est définie. En outre, dans le logiciel AlinIQ CWi (l'outil de personnalisation utilisé pour configurer l'instrument i-STAT Alinity), aucune valeur seuil de type critique n'est configurée par défaut. Sur l'instrument, il n'est possible de configurer les valeurs seuils de type critique qu'avec l'outil de personnalisation AlinIQ CWi (https ://aliniqcwi.abbott.com). Il n'est pas possible de procéder à une personnalisation directe, via les écrans de l'interface utilisateur de l'instrument i-STAT Alinity.

Lorsqu'une valeurs seuil de type critique est configurée sur l'instrument i-STAT Alinity, toute valeur supérieure à cette valeur seuil sera signalée par une « flèche vers le haut ». Il n'y a pas d'indicateur de type « flèche vers le bas » pour les valeurs inférieures à la valeur seuil. En l'absence de valeur seuil configurée, aucune flèche ne s'affiche (par exemple, lorsque l'option « Do Not Apply Cutoffs » [Ne pas appliquer de valeurs seuils] est sélectionnée). Pour les analytes auxquels des valeurs seuils sont applicables, les plages d'action et les plages de référence des analytes ne peuvent pas être personnalisées.

Les exemples illustrés dans cette section sont fournis à titre de référence uniquement et présentent des résultats de tests liés aux valeurs seuils de type « critique ».



Figure 3.4.1: aucune valeur seuil définie



Figure 3.4.2: valeur supérieure à la valeur seuil unique



Figure 3.4.3: valeur supérieure à la valeur seuil selon le sexe

Options de personnalisation :

L'instrument i-STAT Alinity prend en charge deux options de valeurs seuils de type critique : une valeur seuil unique et une valeur seuil selon le sexe :

1. **Valeur seuil unique :**
   - La valeur seuil s'applique à tous les patients, quel que soit leur sexe.
   - Lorsque l'option « Apply Single Cutoff » (Appliquer une valeur seuil unique) est sélectionnée, la valeur seuil doit être saisie.

2. **Valeur seuil selon le sexe :**
   - La valeur seuil s'applique en fonction du sexe du patient identifié sur l'instrument via la fonction de liste de patients ou via une invite adressée à l'opérateur, sur l'écran de l'analyseur, au moment du test.
   - Lorsque l'option « Apply Sex Specific Cutoffs » (Appliquer des valeurs seuils selon le sexe) est sélectionnée, des valeurs seuils doivent être saisies pour les trois types de sexe : Female (Féminin), Male (Masculin), Unknown (Inconnu).
   - L'option « Unknown » (Inconnu) s'applique aux cas où le sexe biologique du patient est indéterminé ou n'est pas connu.

Remarque : Comprendre les notions de genre et de sexe
Par défaut, l'instrument i-STAT Alinity ne fait pas correspondre le genre du patient figurant dans les données ADT avec le sexe du patient. Si une liste ADT de patients est en vigueur et que le champ Gender (Genre) de la liste de patients comporte le sexe biologique du patient via le système ADT, le POCC peut personnaliser l'instrument pour utiliser la valeur du champ Gender (Genre) de la liste de patients comme sexe du patient à des fins d'interprétation des résultats de test. Pour obtenir des instructions à ce sujet, reportez-vous à la section Mise en correspondance du genre et du sexe de ce manuel.

- Lorsque l'option Sex Specific Cutoffs (Valeurs seuils selon le sexe) est activée et que le patient figure dans la liste ADT, le test se poursuit avec l'invite appropriée en fonction de la cartouche lue ; voir la figure 3.4.4 ci-dessous :

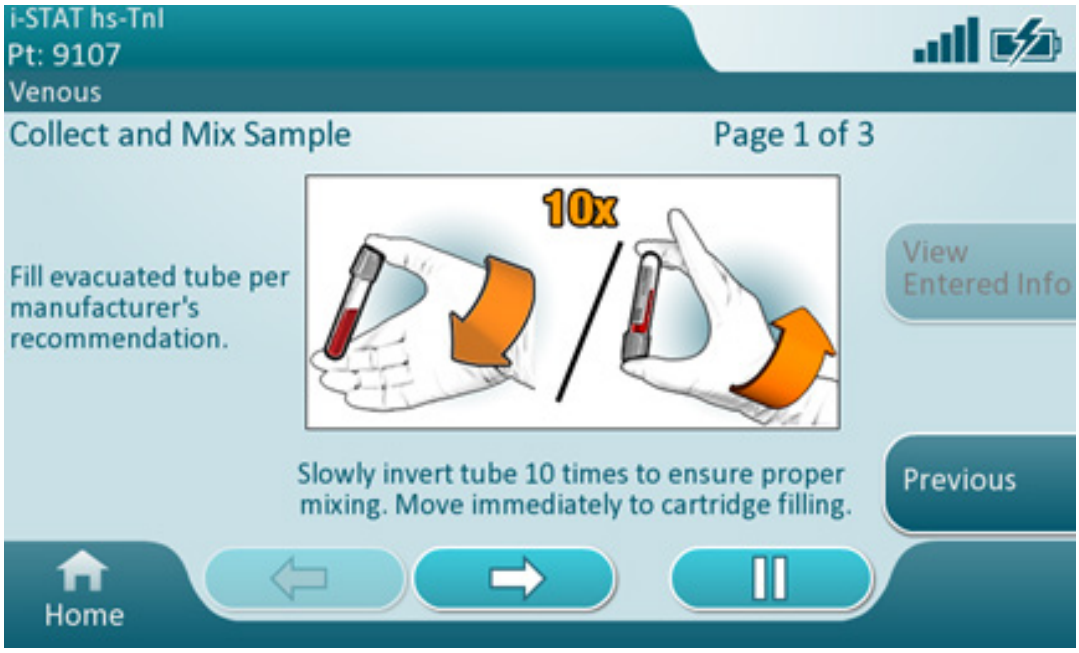


Figure 3.4.4

- Lorsque l'option Sex Specific Cutoffs (Valeurs seuils selon le sexe) est activée et que le sexe du patient ne figure pas dans la liste ADT de patients, l'utilisateur doit sélectionner le sexe du patient (Select PATIENT SEX) pendant le processus de test après la lecture de la cartouche ; voir la figure 3.4.5 ci-dessous :

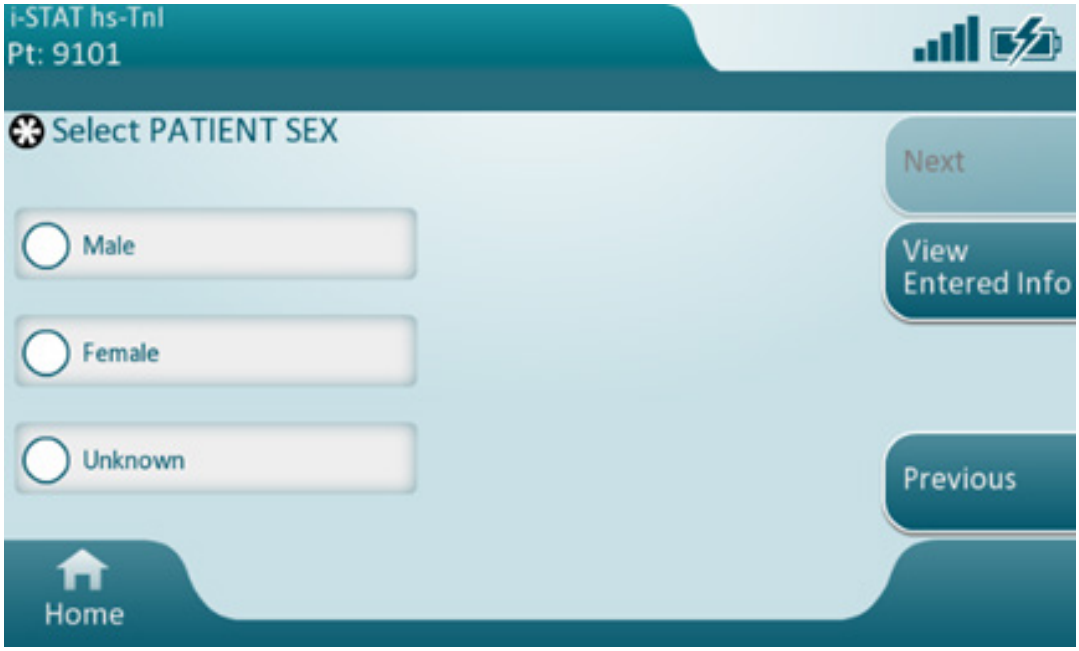
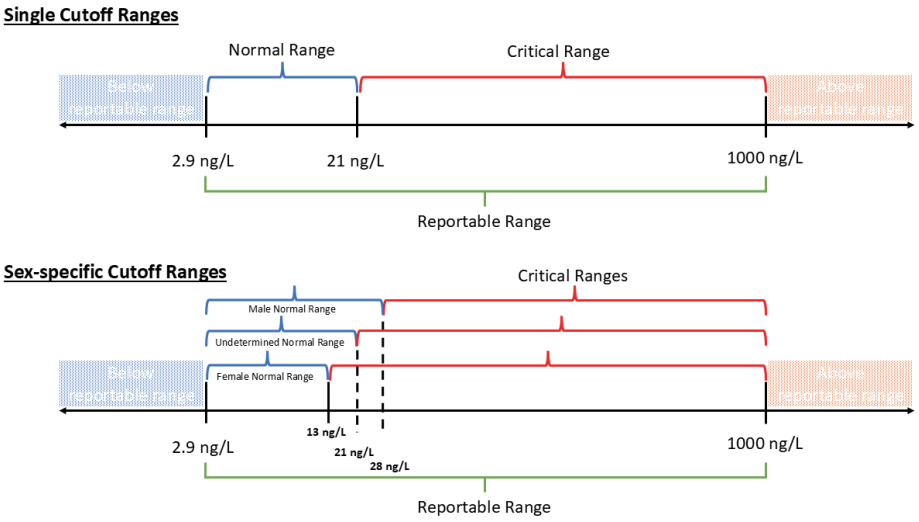


Figure 3.4.5

Remarques et mises en garde :

1. Les résultats supérieurs à la valeur seuil de type critique (> pour hs-TnI) ou supérieurs ou égaux à la valeur seuil de type avertissement (=/> pour les cartouches TBI) sont signalés sur l'écran d'affichage des résultats de l'instrument i-STAT Alinity et le rapport imprimé des résultats par une flèche.
2. Les valeurs seuils en vigueur au moment du test et le sexe du patient (si des valeurs seuils selon le sexe sont en vigueur) s'affichent sur les écrans d'affichage des résultats de l'instrument et sur les rapports imprimés des résultats.
3. Lorsque, sur l'instrument, plusieurs valeurs seuils sont définies pour un analyte (par exemple, lorsque des valeurs seuils selon le sexe sont définies pour l'analyte hs-TnI), mais qu'une ou plusieurs valeurs seuils sont en dehors de la plage d'alerte (soit en dessous de la limite inférieure de la plage d'alerte, soit au-dessus de la limite supérieure de la plage d'alerte), l'analyseur ignore toutes les valeurs seuil associées à l'analyte.
4. Suivez les politiques et les procédures de votre établissement pour interpréter les résultats des tests.

Le schéma ci-dessous explique le comportement des valeurs seuils pour l'analyte hs-TnI sur l'instrument i-STAT Alinity :



Cette section permet de désactiver les analytes. Par défaut, tous les analytes sont activés, à l'exception du TFGe.

Apply Globally (Appliquer globalement)	Les analytes peuvent être désactivés pour tous les types de cartouche. Par exemple, si le glucose est désactivé, aucune cartouche utilisée pour un test de glucose n'affichera de résultat de test de glucose.
Apply by Panel (Appliquer par groupe)	Les analytes peuvent être désactivés sur certains types de cartouches, à l'exception de la BhCG. Par exemple, le glucose est disponible sur les cartouches CHEM8+ et EC8+. Si le glucose ne doit pas être indiqué lorsqu'une cartouche EC8+ est testée, désactivez le glucose par groupe (type de cartouche). Le glucose s'affichera lorsque la cartouche CHEM8+est testée, car le glucose n'a pas été désactivé sur cette cartouche.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Hematocrit (Hématocrite)

Cet onglet vous permet de sélectionner les paramètres de test de l'hématocrite.

Hematocrit Setting (Calibration by Laboratory Hematology Analyzer) (Ajustement de l'hématocrite (étalonnage par un analyseur d'hématologie de laboratoire))	Spécifiez l'anticoagulant utilisé pour calculer le résultat du test d'hématocrite. Pour une meilleure correspondance entre l'instrument i-STAT Alinity et les résultats de test d'hématocrite de l'analyseur d'hématologie, le paramètre de personnalisation de l'instrument i-STAT Alinity est sélectionné en fonction de l'étalonnage de l'analyseur d'hématologie comparatif (EDTA MH-K_2 ou EDTA MH-K_3). Comme la plupart des analyseurs d'hématologie cliniques sont étalonnés par la méthode du microhématocrite à l'aide d'un anticoagulant EDTA K_3, le système i-STAT Alinity est paramétré par défaut sur EDTA K_3. Sélectionnez l'une des options suivantes : **K2EDTA** **K3EDTA** La valeur par défaut est EDTA K3.
Application de l'algorithme de protéine CPB à l'hématocrite	L'option Apply CPB (Appliquer CPB) est destinée à être utilisée lorsque des échantillons sont prélevés sur des patients qui subissent un pontage cardiopulmonaire. La fonction CPB ajuste les résultats d'hématocrite et d'hémoglobine pour l'effet de dilatation du liquide de pompe lors d'un pontage cardiopulmonaire. Toutefois, l'établissement peut valider son utilisation pour d'autres populations de patients dont les taux de protéines sont significativement inférieurs à ceux de la population adulte normale. **Remarque :** Si un instrument personnalisé en tant que « CPB, always apply » (CPB, toujours appliquer) est utilisé pour des patients qui ne sont pas équipés de pompe, il est possible que les résultats d'hématocrite soient faussement élevés. Si un instrument personnalisé en tant que « CPB, never apply » (CPB,ne jamais appliquer) est utilisé pour des patients qui sontéquipés d'une pompe ou qui ont un taux diminué de protéines, il est possible que les résultats d'hématocrite soient faussement bas. Lorsqu'un instrument a été personnalisé pour demander une CPB, l'opérateur doit répondre par « Yes » (Oui) ou « No » (Non). Oui indique que la correction CPB doit être appliquée. Non indique que la correction CPB ne doit pas être appliquée. Sélectionnez l'une des options suivantes :
	CPB, Prompt (CPB, invite) Invite l'opérateur à appliquer la correction CPB lorsque la cartouche est équipée d'un capteur d'hématocrite.

	CPB, always apply (CPB, toujours appliquer) Appliquer la correction CPB chaque fois qu'une cartouche avec un capteur d'hématocrite est utilisée.
	CPB, never apply (CPB, ne jamais appliquer) Ne pas appliquer de correction CPB lors de l'utilisation d'une cartouche avec un capteur d'hématocrite.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Adjustments (Réglages)

Les paramètres d'affichage des résultats de l'excès de base et du TFGe (Taux de filtration glomérulaire estimé) sont déterminés dans cet onglet.

BE Equation (Équation BE)	L'excès de base de liquide extracellulaire ou l'excès de base standard est la concentration de base titrable moins la concentration d'acide titrable lors du titrage du liquide extracellulaire moyen (mélange de plasma et deliquide interstitiel) à un pH plasmatique artériel de 7,40 pour une pCO_2de 40 mmHg à 37 °C. La trop forte concentration de base dans le liquide extracellulaire moyen reste pratiquement constante lors d'importantes modifications de la pCO_2 et ne reflète que les composants non respiratoires des perturbations du taux de pH. Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Extra Cellular Fluid (Liquide extracellulaire) Excès de base de liquide extracellulaire (BEecf) $BEecf = HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4)$ Il s'agit de l'option par défaut.
	Blood (Sang) Excès de base du sang (BEb) $BEb = (1 - 0,014*Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)]$
eGFR Equation (Équation TFGe)	**MDRD (Modification of diet in renal disease) (par défaut)**
	CKD-EPI 2009
eGFR Variants (Variantes TFGe)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Display both eGFR and Black/African American eGFR (Afficher à la fois le TFGe et celui des sujets à la peau noire/afro-américains)
	Display only eGFR (Afficher uniquement le TFGe)
	Display only Black/African American eGFR (Afficher uniquement le TFGe des sujets à la peau noire/afro-américains) **Remarque :** Le TFGe des sujets à la peau noire/afro-américains s'affichecomme TFGe-a sur l'écran de l'instrument.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

ACT (Activated Clotting Time, Temps de coagulation activée)

Cet écran vous permet de personnaliser le paramètre de test ACT à l'aide de l'activateur kaolin. Vous pouvez choisir entre l'étalonnage actuel des résultats à 37° (préchauffage) et l'étalonnage des résultats à température ambiante (sans chauffage).

Les options à l'écran sont les suivantes :

ACT-K Mode (Mode ACTk)	Pour les cartouches ACT-K (ACT kaolin), sélectionnez l'une des options suivantes :
	Pre-warm (Préchauffage) Étalonnage des résultats à 37 °C S'applique uniquement au processus de test patient Le préchauffage est l'option par défaut
	Non-warm (Sans chauffage) Étalonnage des résultats à température ambiante
Stop ACT Test (Arrêter le test ACT)	Détermine si un opérateur peut arrêter un test ACT en cours d'exécution. Cochez la case pour autoriser l'arrêt des tests. Il s'agit de l'option par défaut. Décochez la case pour empêcher un opérateur d'arrêter un test.

Arrêter un test ACT (Stop ACT Test) – Activé

Lors du test d'une cartouche ACT, l'affichage à l'écran montrera un compteur dont l'incrémentation indique la progression du test. Il ne s'agit pas d'un résultat du test ACT. Au-dessous, une option d'annulation du test apparaîtra sur l'écran de l'analyseur. Si l'opérateur choisit d'arrêter le test, le résultat s'affichera comme « [X] ».

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Critical Tests (Tests critiques)

Les tests critiques peuvent être sélectionnés par le client.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :
- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Résumé

Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant la publication. Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur le bouton Publish (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une catégorie à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :
- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Catégorie Paramètres de qualité*

Cette section inclut des fonctions permettant de personnaliser les paramètres de qualité pour l'instrument i-STAT Alinity, tels que la détermination de réussite/d'échec du contrôle qualité liquide, la détermination de réussite/d'échec du test Cal Ver et le contrôle qualité par lots de cartouches. Procédez comme suit pour créer ou modifier la catégorie Quality Settings (Paramètres de qualité).

Cliquez sur **Quality Settings** (Paramètres de qualité), puis sélectionnez `APOCQualitySettings` (Paramètres qualité APOC) et cliquez sur **View** (Afficher). L'écran affiche le nom par défaut `APOCQualitySettings` (Paramètres qualité APOC) ainsi que les valeurs par défaut de chaque fonction. Parcourez les `APOCQualitySettings` (Paramètres qualité APOC) et déterminez si les sélections sont adaptées au profil à créer. Si c'est le cas, aucune action supplémentaire n'est requise dans cette catégorie. La catégorie `APOCQualitySettings` (Paramètres qualité APOC) est disponible dans la section **Manage Profiles** (Gérez les profils). Utilisez-la pour créer le nouveau profil. Si la catégorie `APOCQualitySettings` (Paramètres qualité APOC) n'est pas adaptée au profil à créer, cliquez sur **Finish** (Terminer) pour cesser la consultation. Cliquez sur **Create** (Créer) et suivez les instructions cidessous.



Remarque : Toutes les catégories requises ont un paramètre par défaut nommé avec le préfixe APOC. En outre, les paramètres sont renseignés avec des valeurs par défaut.

Un message vous invite à indiquer un nom pour les paramètres ainsi qu'une description en option :

Quality Settings (Paramètres de qualité)

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Facultatif. Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi la catégorie a été nommée ou créée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les actions affichées au bas de l'écran :

- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Simulateur électronique

Le test du simulateur électronique externe peut être planifié en fonction d'un intervalle de plusieurs jours. Ce paramètre est généralement déterminé par la conformité avec les organismes de réglementation.

Remarque : Le simulateur électronique interne est vérifié à chaque fois qu'une cartouche est testée sur l'instrument i-STAT Alinity.

Simulator Testing Schedule (Programme de test du simulateur)	
Run Electronic Simulator every *n* days (Tester le simulateur électronique tous les n jours)	Détermine la fréquence à laquelle le simulateur électronique externe est testé. Spécifiez un nombre de jours compris entre 0 et 365. La valeur par défaut est 0, ce qui désactive le test. **Remarque :** Les exigences du fabricant Abbott Point of Care stipulent que le simulateur électronique doit être testé tous les 6 mois (182 jours).

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Notifications CQ

Paramètres des tests de contrôle		
	Utilisez les paramètres des tests de contrôle pour déterminer le comportement ou la réponse d'i-STAT Alinity lors du test de contrôle qualité. Ces paramètres peuvent contribuer à la conformité réglementaire et à la facilité d'utilisation pour l'opérateur.	
détermination de réussite ou d'échec	Décrit la méthode utilisée pour déterminer l'acceptabilité des résultats de CQ du liquide. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Aucune	La détermination de réussite ou d'échec du CQ n'est pas appliquée.
	Auto par eVAS	Permet de déterminer automatiquement si les résultats d'un test de CQ du liquide ont réussi ou échoué, en fonction des plages de CQ tirées d'un fichier de fiche d'attribution des valeurs électronique (eVAS ou ReVAS) téléchargé sur l'instrument. Une connexion sans fil des instruments avec le CWi est recommandée pour les mises à jour automatiques de l'eVAS. Si les instruments ne sont pas connectés au CWi, les fichiers eVAS doivent être chargés sur chaque instrument à l'aide du port USB de la station de base.
	Manual (Manuelle)	L'opérateur compare manuellement les résultats du contrôle qualité des liquides à une feuille d'attribution de valeurs téléchargée ou imprimée à partir de l'onglet Assistance du site Web d'Abbott Point of Care à l'adresse : www.globalpointofcare.abbott. Il indique ensuite sur l'instrument si le test de contrôle qualité a réussi ou échoué.
Format d'affichage des résultats	Détermine si les résultats du contrôle qualité affichés sur l'instrument sont :	
	Numérique	Permet d'afficher les résultats de CQ du liquide au format numérique.
	Supprimé	Le symbole suivant <> s'affiche avec chaque nom de test de CQ des liquides à la place des résultats quantitatifs (numériques) lors de la première génération du résultat. Après le redémarrage de l'instrument, le résultat enregistré s'affichera au format numérique. Ne sélectionnez pas cette option si la détermination manuelle de la réussite/de l'échec est sélectionnée.

Paramètres fluides	
Autorise uniquement les fluides APOC	Décochez la case si des fluides de contrôle non APOC sont utilisés.

Aide cartouche	
Afficher aide d'insertion cartouche	Graphiques affichés sur l'écran de l'instrument une fois que tous les champs requis sont remplis, mais avant l'insertion de la cartouche. Les écrans d'aide relatifs aux cartouches incluent les graphiques “Collect and Mix Sample” (Prélevez l'échantillon, puis mélangez) et “Fill Cartridge” (Remplissez la cartouche).

Paramètres hors plage des tests de contrôle (uniquement détermination manuelle de réussite ou d'échec)	
	Ces paramètres déterminent l'action de l'opérateur lorsque les résultats du contrôle qualité du liquide sont en dehors de la plage acceptable et que la détermination de réussite ou d'échec est définie sur Manual (Manuelle).

Commentaires		
Code commentaire	**Activer**	Cochez cette case pour inviter l'opérateur à saisir un code de commentaire lorsque les résultats sont en dehors de la plage. Choisissez l'une des options suivantes :
		Optional (Facultative) Demande à l'opérateur une saisie facultative.
		Obligatoire Demande à l'opérateur une saisie obligatoire. Le test de la cartouche ne peut pas se poursuivre tant que des informations n'ont pas été saisies.
Style de commentaire	Détermine la façon dont les commentaires sont affichés sur l'instrument lorsqu'un résultat de contrôle qualité du liquide est en dehors de la plage acceptable. Choisissez l'une des options suivantes :	
	Liste des commentaires	Les commentaires doivent être choisis dans une liste de sélection. Voir ci-dessous pour créer des commentaires qui s'afficheront.
	Comment List with Text Box (Liste des commentaires avec zone de texte)	L'opérateur est invité à choisir un commentaire ou à saisir un commentaire dans la zone de texte fournie. L'opérateur choisit l'un ou l'autre. Six commentaires au maximum peuvent être affichés avec une zone de texte.

Commentaires	
Commentaires	Liste des commentaires créés par l'utilisateur CWi. L'opérateur sélectionne le plus approprié. Le commentaire sera joint à l'enregistrement de test. Chaque commentaire peut comporter 20 caractères, espaces compris.

Paramètres de test calibration/vérification

Les paramètres de test de vérification de l'étalonnage (Cal Ver [Calibration/vérification]) peuvent aider l'opérateur et épauler la mise en conformité avec les organismes de réglementation.

Paramètres de test calibration/vérification		
détermination de réussite ou d'échec	Décrit la méthode utilisée pour déterminer l'acceptabilité des résultats de l'étalonnage/vérification. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Aucune	La détermination de réussite ou d'échec de l'étalonnage/de vérification n'est pas appliquée.
	Auto par eVAS	Permet de déterminer automatiquement si les résultats d'un test d'étalonnage/de vérification ont réussi ou échoué, en fonction des plages d'étalonnage/de vérification tirées d'un fichier de fiche d'attribution des valeurs électronique (eVAS ou ReVAS) téléchargé sur l'instrument. Une connexion sans fil des instruments avec le CWi est recommandée pour les mises à jour automatiques de l'eVAS. Si les instruments ne sont pas connectés au CWi, les fichiers eVAS doivent être chargés sur chaque instrument à l'aide du port USB de la station de base.
	Manual (Manuelle)	L'opérateur compare manuellement les résultats du test d'étalonnage et de vérification à une feuille d'attribution de valeurs téléchargée ou imprimée à partir de l'onglet Assistance du site Web d'Abbott Point of Care à l'adresse : www.globalpointofcare.abbott. Il indique ensuite sur l'instrument si le test d'étalonnage et de vérification a réussi ou échoué.
Format d'affichage des résultats	Détermine si les résultats de l'étalonnage/de vérification affichés sur l'instrument sont :	
	Numérique	Les résultats de l'étalonnage/de vérification sont affichés au format numérique.
	Supprimé	Le symbole suivant <> s'affiche avec chaque nom de test Cal Ver à la place des résultats quantitatifs (numériques) lors de la première génération du résultat. Après le redémarrage de l'instrument, le résultat enregistré s'affichera au format numérique. Ne sélectionnez pas cette option si la détermination manuelle de la réussite/de l'échec est sélectionnée.

Paramètres fluides	
Only Allow APOC fluids (Autorise uniquement les fluides APOC)	Décochez la case si des fluides d'étalonnage/de vérification non APOC sont utilisés.

Paramètres de test calibration/vérification	
Aide cartouche	
Afficher aide d'insertion cartouche	Graphiques affichés sur l'écran de l'instrument une fois que tous les champs requis sont remplis, mais avant l'insertion de la cartouche. Les écrans d'aide relatifs aux cartouches incluent les graphiques « Collect and Mix Sample » (Prélevez l'échantillon, puis mélangez) et« Fill Cartridge » (Remplissez la cartouche).

Paramètres hors plage du test calibration/vérification (uniquement détermination manuelle de réussite ou d'échec)		
	Les paramètres de cette section déterminent l'action de l'opérateur lorsqu'un résultat d'étalonnage/de vérification se trouve en dehors de la plage acceptable et que l'option Pass/Fail Determination (Détermination de réussite ou d'échec) est définie sur Manual (Manuelle).	
Code commentaire		
Activer	Cochez cette case pour inviter l'opérateur à saisir un code de commentaire lorsque les résultats sont en dehors de la plage. Si vous cochez cette case pour activer l'invite, choisissez l'une des options suivantes :	
	Optional (Facultative)	L'opérateur est invité à saisir un code de commentaire facultatif.
	Obligatoire	L'opérateur est invité à saisir un code de commentaire obligatoire.
Style de commentaire	Détermine si les commentaires doivent être choisis dans une liste de sélection ou s'ils peuvent être saisis sous forme de texte. Choisissez l'une des options suivantes :	
	Liste des commentaires	Les commentaires ne peuvent être choisis que dans la liste de sélection.
	Liste des commentaires avec zone de texte	L'opérateur est invité à choisir un commentaire ou à saisir un commentaire dans la zone de texte fournie. L'opérateur choisit l'un ou l'autre. Six commentaires au maximum peuvent être affichés avec une zone de texte.
	Commentaires	Liste des commentaires créés par l'utilisateur CWi. L'opérateur sélectionne le plus approprié. Le commentaire sera joint à l'enregistrement de test. Chaque commentaire peut comporter 20 caractères, espaces compris.
Type d'eVAS	Type de fichier téléchargé sur le i-STAT Alinity pour utiliser la fonction de détermination de réussite ou d'échec. Sélectionnez :	
	eVAS	À sélectionner pour tous les pays sauf l'Allemagne.
	ReVAS	Uniquement à sélectionner si vous vous trouvez en Allemagne.

Paramètres contrôle de la qualité du lot de cartouches		
	Paramètres de contrôle qualité des cartouches définis par l'utilisateur pour faciliter la conformité aux exigences ou recommandations des organismes de réglementation. Ne sélectionnez pas les options ci-dessous si le système de gestion des données utilisé ne prend pas en charge le CQ de lot de cartouches. Le système de gestion des données doit pouvoir accepter les numéros de lot des cartouches et modifier leur état pour que les cartouches soient disponibles.	
Rechercher numéro de lot cartouches dans liste des cartouches		
Activer	Cochez cette case pour rechercher le numéro de lot dans une liste de cartouches en cours d'utilisation ou prêtes à l'emploi.	
	Lot Number not on List - QC Tests (Numéro de lot absent de la liste – Tests CQ)	Permet de déterminer l'action à entreprendre si le numéro de lot ne figure pas dans la liste :
		Avertissement Afficher un avertissement à l'opérateur et autoriser l'exécution du test dans une procédure de test CQ uniquement. Les tests d'aptitude et les tests patient sont désactivés jusqu'à ce que le numéro de lot de la cartouche ne soit disponible dans la liste des cartouches.
		Lockout (Verrouillage) Ne permet pas l'exécution du test tant que le numéro de lot n'a pas été ajouté à la liste des cartouches.

Écran d'avertissement contrôle de la qualité de la cartouche		
Activer écran d'avertissement contrôle de la qualité de la cartouche	Cochez cette case pour afficher un écran d'avertissement sur l'instrument lorsque le CQ de la cartouche i-STAT est requis. Si vous sélectionnez cette fonction, l'option suivante est disponible :	
	Show warning *n* days in advance (Afficher l'avertissement *n* jours à l'avance)	Indiquez le nombre de jours avant la date limite de CQ pendant lesquels le message d'avertissement sera affiché. Les valeurs autorisées sont comprises entre 1 et 365. La valeur par défaut est 1.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

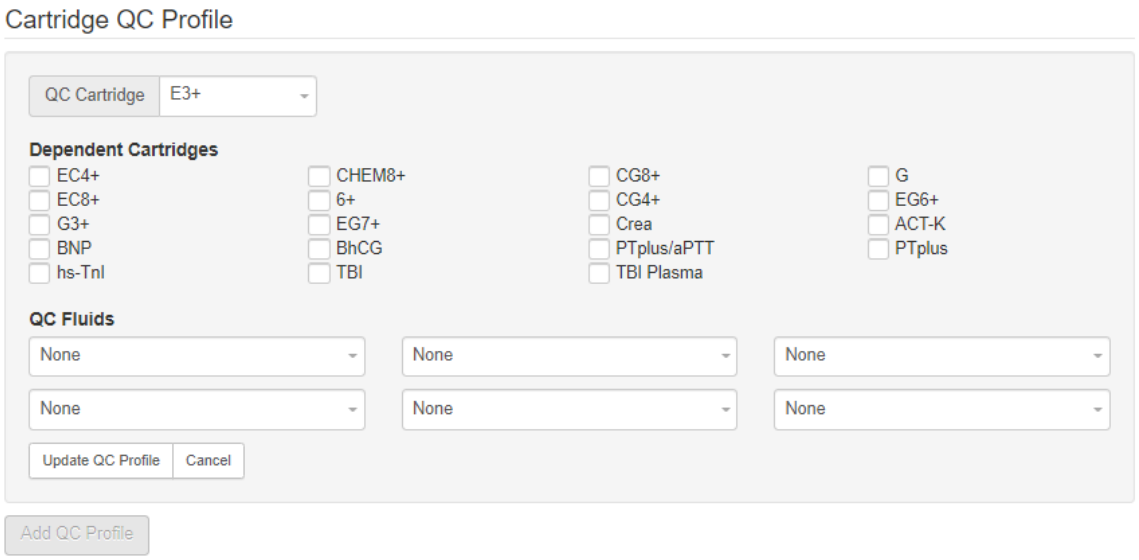
Programmation des contrôles qualité des liquides

Cette fonction permet de définir un plan de contrôle qualité des liquides pour les instruments i-STAT Alinity. Un programme de test de contrôle qualité personnalisé peut inclure : les types de cartouches et les fluides de contrôle qualité des liquides à utiliser, les types de cartouches activés lors de l'exécution du contrôle qualité des liquides et le programme de contrôle qualité des liquides. Il est possible de définir jusqu'à 3 programmes de contrôle qualité des liquides. Les options des programmes de contrôle qualité des liquides ne sont présentées ici qu'une seule fois, car elles sont identiques pour les trois programmes.

Remarque : Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Pour connaître la disponibilité des produits sur des marchés spécifiques, contactez votre représentant local.

Frequency (Fréquence)	Sélectionnez l'une des valeurs suivantes :	
	Off (Désactivé)	Il s'agit de la valeur par défaut.
	Daily (Chaque jour)	Exécute un contrôle qualité des liquides tous les jours.
	Every_____ (Chaque_____)	L'espace blanc est remplacé par un jour de la semaine, sélectionné dans la liste déroulante.
	Every_____ _____ of each month (Le _____ de chaque mois)	Le premier espace blanc est remplacé par le mot « first » (premier), « second » (deuxième), « third » (troisième), « fourth » (quatrième) ou « last » (dernier) sélectionné dans la liste déroulante. Le second espace blanc est remplacé par un jour de la semaine, sélectionné dans la liste déroulante. Exemple : Every 2nd Thursday of the month (Le deuxième jeudi du mois).
	Every *n* days starting on *mmddyy* (Tous les n jours à partir du jjddaa)	Programmez le contrôle qualité des liquides pour qu'il soit exécuté en fonction d'un intervalle de temps et d'une date de début. L'intervalle de temps correspond à un nombre de jours compris entre 1 et 99. Sélectionnez la date de début dans le calendrier contextuel.
	Time (Heure)	Cette option est activée uniquement lorsqu'une valeur autre que Off (Désactivé) a été spécifiée pour l'option Frequency (Fréquence).
	Testing due at *HH:mm* (Test prévu à HH:mm)	Heure à laquelle le test de contrôle qualité des liquides doit être effectué. Spécifiez une valeur comprise entre 00:00 et 23:59 pour les heures et les minutes. La valeur par défaut est 00:00 (minuit).

	Grace period (Délai supplémentaire)	Délai supplémentaire autorisé avant et après le test pour effectuer le test de contrôle qualité des liquides si celui-ci n'est pas effectué à l'heure prévue. Une fois ce délai passé, le test patient est désactivé. Le délai supplémentaire détermine également le moment auquel le message d'alerte pour le contrôle qualité programmé s'affiche sur l'instrument.
		***n* hours (n heures)** Nombre d'heures. La valeur par défaut est 8 hours (8 heures). La plage est comprise entre 0 et 255.
	Apply Schedule to (Appliquer la programmation à)	Sélectionnez les mois pendant lesquels effectuer le test. Tous les mois de l'année peuvent être sélectionnés.
	Cartridge QC Profile (Profil de contrôle qualité de cartouche)	Si l'option Frequency (Fréquence) est indiquée,définissez au moins un profil de contrôle qualité de cartouche.
	Add QC Profile (Ajouter un profil de contrôle qualité)	Cliquez sur **Add QC Profile (Ajouter un profil de contrôle qualité)**. Ce panneau affiche :



QC Cartridge (Cartouche de contrôle qualité)	Cliquez sur la flèche pour afficher la liste déroulante des cartouches. Dans la liste, sélectionnez la cartouche pour ce profil. Il s'agit de la cartouche parent.

Dependent Cartridges (Cartouches dépendantes)	Lorsque plusieurs types de cartouche sont utilisés pour tester le même analyte, une cartouche peut être dépendante de l'autre. Lors du test, les résultats d'un analyte commun aux deux cartouches s'appliquent à la fois à la cartouche testée et à sa cartouche dépendante. Par exemple, une cartouche CHEM8+ est utilisée pour le test de créatinine. Une cartouche Crea permet également de réaliser un test de créatinine. Si la cartouche CHEM8+ est sélectionnée dans la liste déroulante « QC Cartridge » (Cartouche de contrôle qualité), une cartouche Crea peut être choisie comme cartouche dépendante. La cartouche CHEM8+ est la cartouche parent et la cartouche Crea, la cartouche dépendante. Lorsque la cartouche CHEM8+ est soumise à un test de contrôle qualité et qu'elle génère un résultat positif pour le test de créatinine, la cartouche Crea hérite également d'un résultat positif pour le test de créatinine. Option permettant de sélectionner une ou plusieurs cartouches entant que cartouches dépendantes. Pour sélectionner une cartouche dépendante, cochez la case en regard du nom de la cartouche. **Remarque :** Tous les analytes utilisés dans l'établissement doivent être inclus dans les programmes de test de contrôle qualité liquide et d'étalonnage/vérification. **Remarque :** Une cartouche de contrôle qualité sélectionnée comme cartouche parent dans un profil de contrôle qualité de cartouche ne peut pas être également sélectionnée comme cartouche dépendante dans un autre profil de contrôle qualité de cartouche au sein du même programme. Elle peut toutefois être sélectionnée comme cartouche dépendante dans un profil de contrôle qualité de cartouche appartenant à un autre programme.

Cartouches et analytes mesurés

	CHEM8+	EC8+	Crea	G	CG8+	EG7+	EGC+	CG4+	G3+	ACT-K	TBI Plas-ma	TBI	hs-TnI
Sodium (Na)	X	X			X	X	X						
Sodium (Na)	X	X			X	X	X						
Chlorure (Cl)	X	X											
Calcium ionisé (iCa)	X				X	X							
Glucose (Glu)	X	X		X	X								
Azote uréique (AUS)/Urée	X	X											
Créatinine	X		X										
TCO_2	X												
Hématocrite	X	X			X	X	X						
Lactate								X					
pH					X	X	X	X	X				
PCO_2					X	X	X	X	X				
PO_2					X	X	X	X	X				
ACT										X			
GFAP											X	X	
UCH-Ll											X	X	
hs-TnI													X

QC Fluids (Fluides de contrôle qualité)	Sélectionnez jusqu'à 6 fluides différents dans 1 programme de contrôle qualité. Les sélections ne doivent pas être des doublons. **Remarque :** Seuls les contrôles APOC fonctionnent avec l'option Auto Pass/Fail Determination (Détermination automatique de réussite ou d'échec) avec eVAS. Une fois les fluides sélectionnés,cliquez sur **Update QC Profile (Mettre à jour le profil de contrôle qualité)**.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

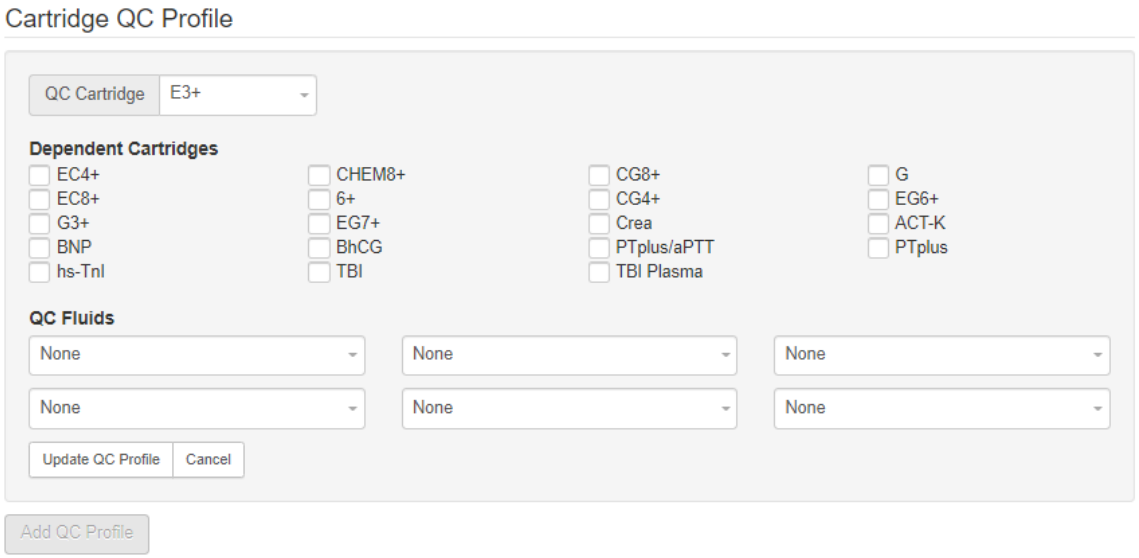
Programmations de calibration/vérification

Cette fonction permet de définir un calendrier de test de calibration/vérification pour les instruments i-STAT Alinity. Un programme de test de calibration/vérification personnalisé peut inclure : les types de cartouches et les fluides de calibration/vérification à utiliser, les types de cartouches activés lors de l'utilisation des fluides de calibration/vérification ainsi que le programme de réalisation des tests de calibration/vérification. Il est possible de définir jusqu'à 3 programmes de test de calibration/vérification. Les options des programmes ne sont présentées ici qu'une seule fois, car elles sont identiques pour les trois programmes.

Remarque : Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Pour connaître la disponibilité des produits sur des marchés spécifiques, contactez votre représentant local.

Frequency (Fréquence)	Sélectionnez l'une des valeurs suivantes :	
	Off (Désactivé)	Il s'agit de la valeur par défaut.
	Every_____ _____ of each month (Le _____ de chaque mois)	Le premier espace blanc est remplacé par le mot « first » (premier), « second » (deuxième), « third » (troisième), « fourth » (quatrième) ou « last » (dernier) sélectionné dans la liste déroulante. Le second espace blanc est remplacé par un jour de la semaine, sélectionné dans la liste déroulante. Exemple : Every 2nd Thursday of the month (Le deuxième jeudi du mois).
	Time (Heure)	Cette option est activée uniquement lorsqu'une valeur autre que Off (Désactivé) a été spécifiée pour l'option Frequency (Fréquence).
	Testing due at *HH:mm* (Test prévu à HH:mm)	Heure à laquelle le test de calibration/vérification doit être effectué. Spécifiez une valeur comprise entre 00:00 et 23:59 pour les heures et les minutes. La valeur par défaut est 00:00 (minuit).

	Grace period (Délai supplémentaire)	Délai supplémentaire autorisé avant et après le test pour effectuer le test de calibration/vérification si celui-ci n'est pas effectué à l'heure prévue. Une fois ce délai passé, le test patient est désactivé. Le délai supplémentaire détermine également le moment auquel le message d'alerte pour le test de calibration/vérification programmé s'affiche sur l'instrument.
		***n* hours (n heures)** Nombre d'heures. La valeur par défaut est 8 hours (8 heures). La plage est comprise entre 0 et 255.
	Apply Schedule to (Appliquer la programmation à)	Sélectionnez les mois pendant lesquels effectuer le test. Tous les mois de l'année peuvent être sélectionnés.
	Cartridge QC Profile (Profil de contrôle qualité de cartouche)	Si l'option Frequency (Fréquence) est indiquée, définissez au moins un profil de contrôle qualité de cartouche.
	Add QC Profile (Ajouter un profil de contrôle qualité)	Cliquez sur **Add QC Profile (Ajouter un profil de contrôle qualité)**. Ce panneau affiche :



QC Cartridge (Cartouche de contrôle qualité)	Cliquez sur la flèche pour afficher la liste déroulante des cartouches. Dans la liste, sélectionnez la cartouche pour ce profil. Il s'agit de la cartouche parent.

Dependent Cartridges (Cartouches dépendantes)	Lorsque plusieurs types de cartouche sont utilisés pour tester le même analyte, une cartouche peut être dépendante de l'autre. Lors du test, les résultats d'un analyte commun aux deux cartouches s'appliquent à la fois à la cartouche testée et à sa cartouche dépendante. Par exemple, une cartouche CHEM8+ est utilisée pour le test de créatinine. Une cartouche Crea permet également de réaliser un test de créatinine. Si la cartouche CHEM8+ est sélectionnée dans la liste déroulante « QC Cartridge » (Cartouche de contrôle qualité), une cartouche Crea peut être choisie comme cartouche dépendante. La cartouche CHEM8+ est la cartouche parent et la cartouche Crea, la cartouche dépendante. Lorsque la cartouche CHEM8+ est soumise à un test de contrôle qualité et qu'elle génère un résultat positif pour le test de créatinine, la cartouche Crea hérite également d'un résultat positif pour le test de créatinine. dépendante. La cartouche CHEM8+ est la cartouche parent et la cartouche Crea, la cartouche dépendante. Lorsque la cartouche CHEM8+ est soumise à un test de contrôle qualité et qu'elle génère un résultat positif pour le test de créatinine, la cartouche Crea hérite également d'un résultat positif pour le test de créatinine. Option permettant de sélectionner une ou plusieurs cartouches entant que cartouches dépendantes. Pour sélectionner une cartouche dépendante, cochez la case en regard du nom de la cartouche. **Remarque :** Tous les analytes utilisés dans l'établissement doivent être inclus dans les programmes de test de contrôle qualité liquide et d'étalonnage/vérification. **Remarque :** Une cartouche de contrôle qualité sélectionnée comme cartouche parent dans un profil de contrôle qualité de cartouche ne peut pas être également sélectionnée comme cartouche dépendante dans un autre profil de contrôle qualité de cartouche au sein du même programme. Elle peut toutefois être sélectionnée comme cartouche dépendante dans un profil de contrôle qualité de cartouche appartenant à un autre programme.

QC Fluids (Fluides de contrôle qualité)	Sélectionnez jusqu'à 6 fluides différents dans 1 programme de contrôle qualité. Les sélections ne doivent pas être des doublons. Une fois les fluides sélectionnés, cliquez sur **Update QC Profile (Mettre à jour le profil de contrôle qualité)**.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Résumé

Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant la publication. Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur le bouton Publish (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une catégorie à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Catégorie Message défini par l'utilisateur

Cette catégorie permet de créer un message défini par l'utilisateur qui s'affichera sur l'instrument i STAT Alinity avant l'insertion de la cartouche lors du parcours de test. Cette catégorie est facultative.

Pour créer de nouveaux messages définis par l'utilisateur, cliquez sur **Create** (Créer). L'écran affiche le nom par défaut `TemporaryName` (Nom temporaire). Modifiez le nom à l'aide des spécifications indiquées ci-dessous :

User Defined Message (Message défini par l'utilisateur)

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Facultatif. Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi la catégorie a été nommée ou créée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

User Defined Message (Message défini par l'utilisateur)	L'écran de saisie du contenu du message défini par l'utilisateur s'affiche. Chaque ligne peut contenir au maximum 40 caractères et 10 lignes maximum peuvent être remplies.

Après avoir saisi le message défini par l'utilisateur, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Résumé

Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant de cliquer sur **Publish** (Publier). Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur bouton **Publish** (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une **Category** (Catégorie) à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Catégorie Paramètres de formation

Dans la catégorie Training Settings (Paramètres de formation), vous pouvez créer des scénarios de formation définis par l'utilisateur afin de fournir une expérience d'apprentissage cohérente à tous les opérateurs. Chaque opérateur peut afficher les mêmes informations et résultats patient qui ont été créés dans les scénarios de formation. Cela permet de fournir un matériel de formation standardisé à la personne chargée de superviser les tests au point d'intervention.

Pour créer de nouveaux paramètres de catégorie, cliquez sur Create (Créer). L'écran affiche le nom par défaut TemporaryName (Nom temporaire). Modifiez le nom à l'aide des spécifications indiquées cidessous :

Training Settings (Paramètres de formation)

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Facultatif. Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi la catégorie a été nommée ou créée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Fonctions de base

Les options de cet onglet contrôlent l'accès au mode formation et fournissent un espace de travail pour créer des scénarios de formation.

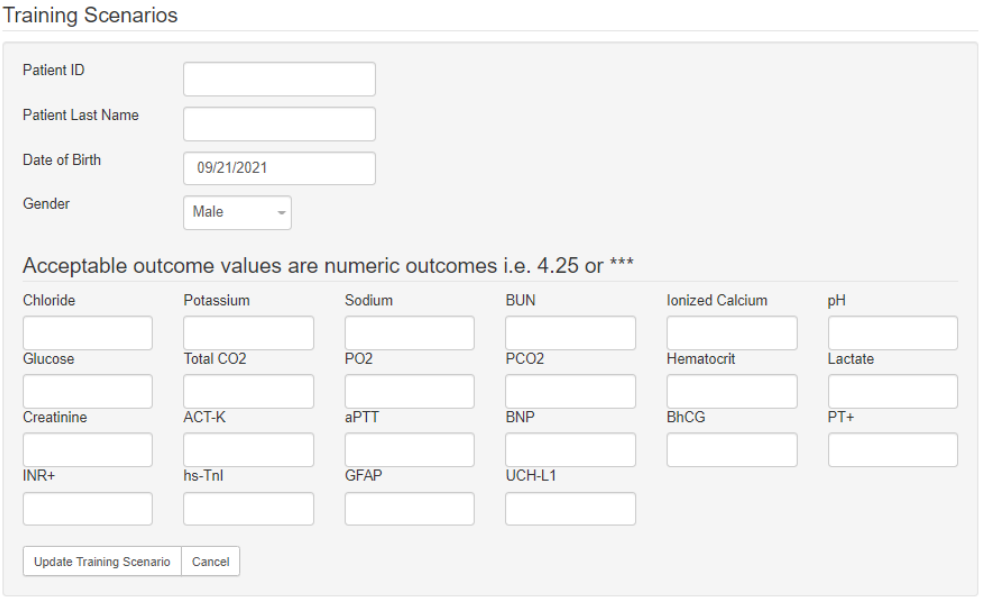
Mode formation		
Allow Instrument to Enter Training Mode (Autoriser instrument pour entrer en mode formation)	Pour refuser l'accès au parcours de formation, décochez la case. Si l'accès au parcours de formation est activé, choisissez l'une des options suivantes :	
	Require permissions (Autorisations requises)	Il s'agit de la valeur par défaut.
	No permissions required (Aucune autorisation requise)	Cochez pour autoriser l'accès au parcours de formation sans tenir compte des autorisations.

Cartouches parcours de formation	
Allow Expired Cartridges in Training Pathway (Autoriser cartouches périmées en procédure de formation)	Cochez cette case pour autoriser l'utilisation de cartouches périmées dans le parcours de formation.

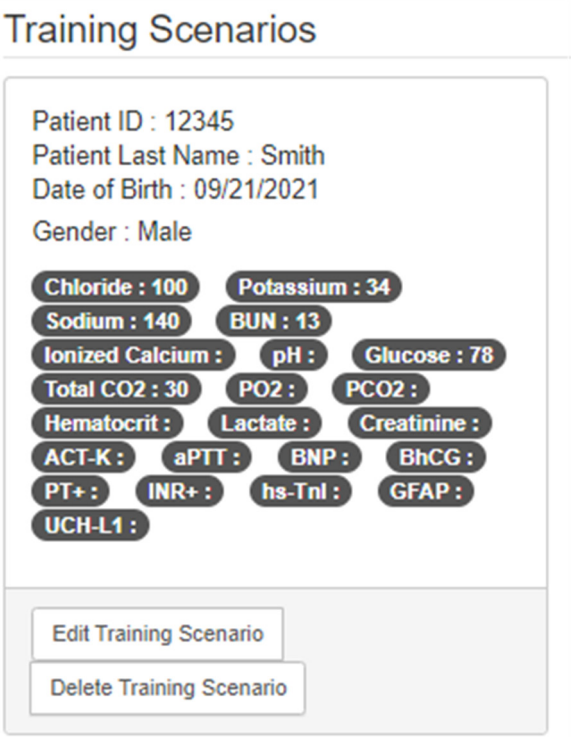
Liste de contrôle des observations directes de l'opérateur	
Edit Observation Checklist (Modifier liste de contrôle d'observation)	Sélectionnez cette option pour créer une liste de contrôle des éléments à afficher sur l' instrument i-STAT Alinity. La liste de contrôle d'observation est destinée à être utilisée comme un emplacement sur l'instrument où un super utilisateur (formateur) et un opérateur peuvent voir une liste complète des compétences requises pour rester compétent. Le super utilisateur (formateur)observe l'opérateur qui exécute les compétences et communique au POCC (administrateur) que l'opérateur a correctement complété la liste. Une zone de texte s'affiche et vous pouvez saisir jusqu'à 40 caractères. Pour enregistrer, cliquez sur **Add Observation (Ajouter observation)**. Une autre zone de texte s'affiche pour un élément supplémentaire. Lorsque tous les éléments ont été saisis,spécifiez un identifiant pour la révision dans la zone de texte **Checklist Revision (Révision liste de contrôle)**.
Update Observation Checklist (Mettre à jour liste de contrôle des observations)	Sélectionnez cette option une fois que tous les éléments de la liste de contrôle ont été créés et qu'une valeur de **Checklist Revision (Révision liste de contrôle)** a été fournie. Les éléments de la liste de contrôle et les informations de révision liste de contrôle s'affichent.

Scénarios de formation	
Add Training Scenario (Ajouter scénario de formation)	Sélectionnez cette option pour ouvrir un espace de travail afin de créer des scénarios de formation. Soyez attentifs aux points suivants : • Pour afficher les informations patient sur l'instrument i-STAT Alinity, la fonction **PPID** dans les **Patient Settings (Paramètres patient)** doit être activée. • Pour que les valeurs des analytes s'affichent comme des valeurs critiques, anormales ou normales, les plages de référence et d'action ou les valeurs seuils dans **Analyte Settings (Paramètres des analytes)** sont requises.

Sur l'écran qui s'affiche, saisissez les valeurs du scénario que vous créez.



Une fois toutes les informations saisies, cliquez sur **Update Training Scenario (Mise à jour du scénario de formation)**. Le scénario créé s'affiche sur un écran similaire à celui présenté ici :



Vous pouvez sélectionner :
- **Edit Training Scenario (Modifier le scénario de formation)** pour apporter des modifications
- **Delete Training Scenario (Supprimer le scénario de formation)** pour le supprimer
- **Add Training Scenario (Ajouter un scénario de formation)** pour créer un autre scénario

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :
- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Résumé

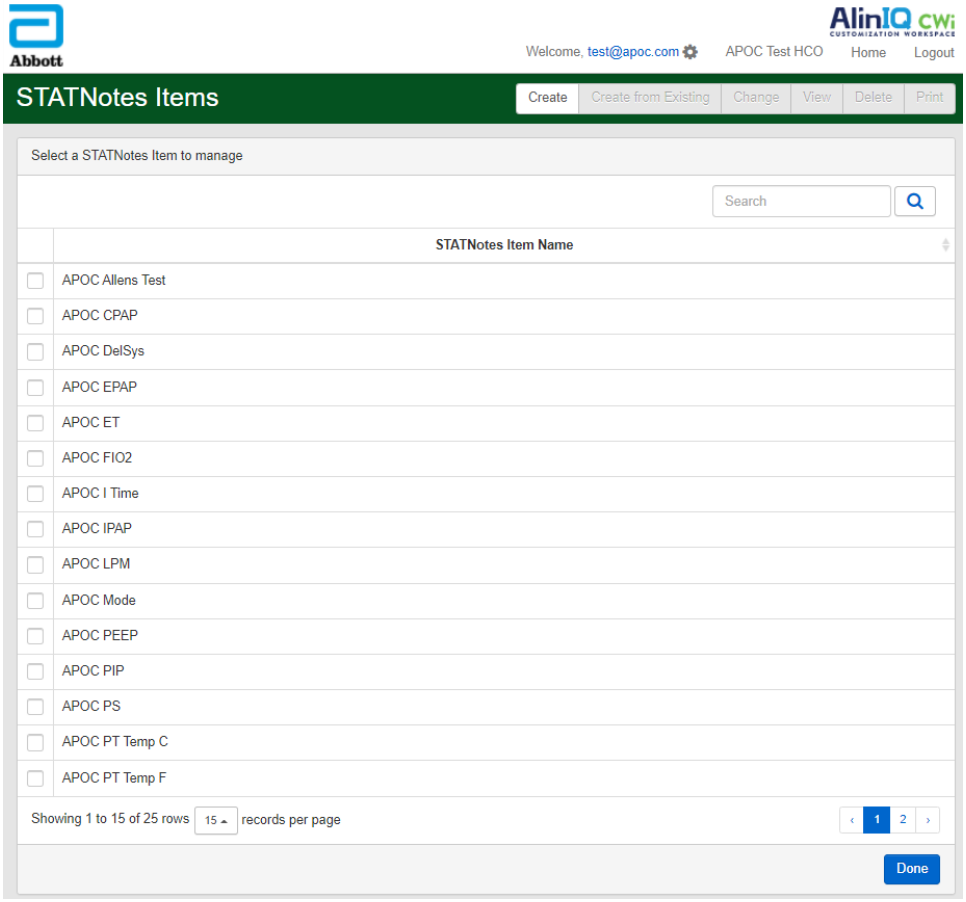
Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant de cliquer sur **Publish** (Publier). Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur bouton **Publish** (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une **Category** (Catégorie) à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

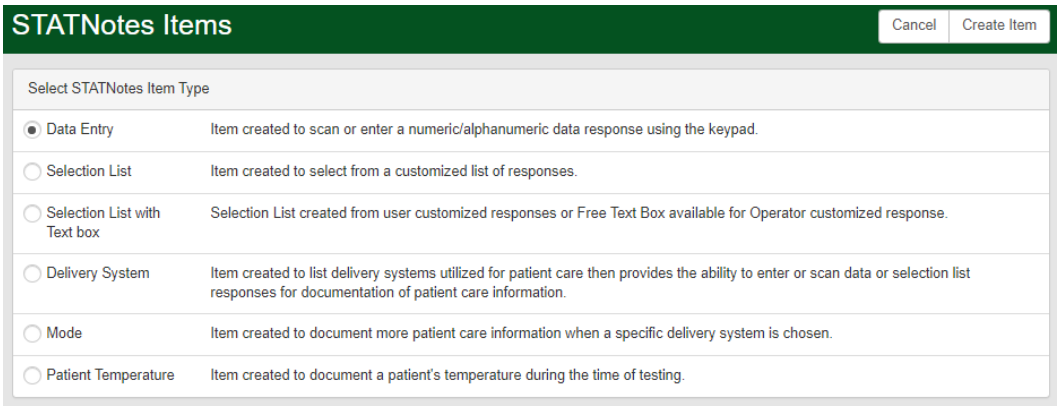
Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :
- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Les STATNotes sont utilisées pour obtenir des informations pertinentes sur le patient, telles que les paramètres respiratoires, au moment d'un test. Tout comme les profils créés avec des catégories, les STATNotes sont créées à l'aide d'ensembles. En outre, les ensembles sont construits avec des éléments. Les éléments sont ce que l'opérateur voit sur l'instrument. Les éléments nécessitent des réponses. Les éléments sont affectés à un ensemble. Cette opération s'effectue dans la section Manage Set (Gérer l'ensemble). Continuez le processus jusqu'à ce que l'ensemble soit publié. Une fois qu'un ensemble est publié, il peut être affecté à un type de cartouche lors de la création d'une STATNote. Les informations cidessous expliquent le processus en détail.

Les éléments dont le nom commence par « APOC » sont prédéfinis. Les détails de chaque élément prédéfini APOC peuvent être affichés en cliquant sur l'élément, puis en cliquant sur . Si l'élément prédéfini répond aux besoins du client, aucune action supplémentaire n'est requise et l'élément est prêt à être ajouté à un ensemble. Si des modifications doivent être apportées à l'élément prédéfini APOC, suivez les instructions pour dans la section Paramètres généraux de ce document.

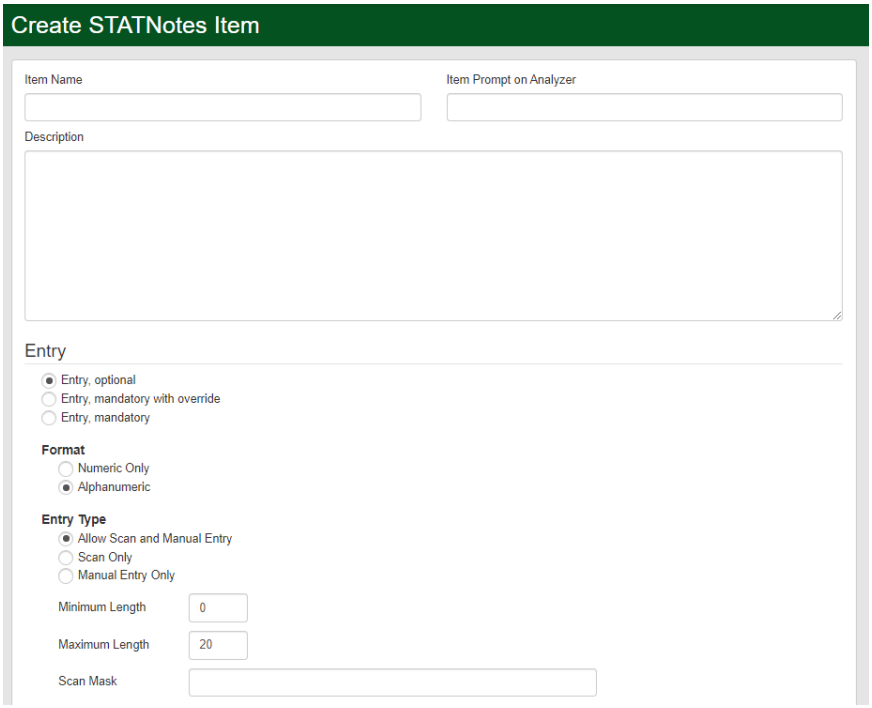
Commencez à créer un élément. Cliquez sur > > > . Les types d'éléments suivants sont disponibles : Data Entry (Saisie des données), Selection List (Liste de sélection), Selection List with text box (Liste de sélection avec zone de texte), Delivery System (Système de pose), Mode et Patient Temperature (Température du patient). Chacun de ces choix est détaillé ci-dessous.




STATNotes Items
Cancel
Create Item
Select STATNotes Item Type
Data Entry
Item created to scan or enter a numeric/alphanumeric data response using the keypad.
Selection List
Item created to select from a customized list of responses.
Selection List with Text box
Selection List created from user customized responses or Free Text Box available for Operator customized response.
Delivery System
Item created to list delivery systems utilized for patient care then provides the ability to enter or scan data or selection list responses for documentation of patient care information.
Mode
Item created to document more patient care information when a specific delivery system is chosen.
Patient Temperature
Item created to document a patient's temperature during the time of testing.

Saisie des données

Cette section décrit la création d'un article saisie des données qui invite l'opérateur à fournir des informations, soit à l'aide du clavier, soit en les scannant.



Sur cet écran, définissez les éléments suivants :

Item Name (Nom article)	Nécessaire. Spécifiez un nom comprenant 1 à 20 caractères et qui : • ne commence pas par les caractères APOC (en majuscules ou en minuscules) • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.	
Item Prompt on Analyzer (Invite article sur analyseur)	Nécessaire. Spécifiez une invite comprenant 1 à 20 caractères et qui : • ne commence pas par les caractères APOC (en majuscules ou en minuscules) • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.	
Description	Facultatif.	
Entry (Entrée)	Sélectionnez l'une des valeurs suivantes :	
	Entry, optional (Entrée, en option)	Demande à l'opérateur une saisie facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée,obligatoire avec dérivation)	Demande à l'opérateur une saisie obligatoire. Si la fonction d'écrasement est choisie par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire)	Demande à l'opérateur une saisie obligatoire. Le test de la cartouche ne peut pas se poursuivre tant que des informations n'ont pas été saisies.

Format	Détermine le format utilisé pour saisir les données. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Numeric Only (Valeurs numériques uniquement)	Les données ne seront saisies que sous forme de nombres. Remarque : Ce paramètre s’applique uniquement à la saisie manuelle et n’affecte pas la saisie numérisée.
	Alphanumeric (Valeurs alphanumériques)	Les données seront saisies sous forme de lettres ou de chiffres.

Entry Type (Type d'entrée)	Déterminez la manière dont les données seront saisies dans l'instrument i STAT Alinity. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Allow Scan and Manual Entry (Autoriser la numérisation et la saisie manuelle)	Autoriser la lecture de code-barres ou la saisie manuelle des données.
	Scan Only (Numérisation uniquement)	Autoriser la saisie des données par lecture de code-barres uniquement.
	Manual Entry Only (Saisie manuelle uniquement)	Autoriser la saisie manuelle des données uniquement.
	Minimum Length (Longueur minimale)	Saisissez le nombre minimal de caractères de données autorisé.
	Maximum Length (Longueur maximale)	Saisissez le nombre maximum de caractères de données autorisé.
Scan Mask (Masque d'acquisition)	Paramètre de lecture de code-barres permettant de sélectionner des positions de caractères spécifiques à conserver. • La première position (celle la plus à gauche) est numérotée « 1 ». • Le champ Scan Mask (Masque d'acquisition) accepte une saisie de texte comprenant les chiffres 1 à 9, la virgule (« , ») et le tiret (« - ») pour identifier la sélection du masque d'acquisition. • Par exemple, si le code-barres indique « abcdefghi1234567890 » et que le modèle de sélection est « 2,5-8,11-14 », le code-barres sera interprété comme « befgh2345 ». Si le modèle de sélection est « 3-4 », le code-barres sera alors « cd ». • Les sélections de positions individuelles séparées par une virgule comme « 2,4,7,8,19 » ne peuvent pas être dupliquées. • Dans chaque tranche de numéros, le numéro de début doit être inférieur au numéro de fin. Par exemple, « 3-5 » est une tranche valide, mais « 5-3 » ne l'est pas. • Les tranches sélectionnées ne peuvent pas se chevaucher. La fin de chaque tranche de numéros doit être inférieure au début de la tranche de numéros suivante. Par exemple, « 3-6,7-9 » est une sélection valide, mais « 3-6,6-9 » ne l'est pas. • Les virgules ou traits d'union consécutifs ne sont pas valides. Par exemple, « 2--5 », « 2-5,,7-10 » et « 2,-5 » sont toutes des tranches non valides.	

Manual Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle manuelle)	Si un établissement utilise un algorithme de chiffre de contrôle pris en charge lors de la création d'ID opérateur ou patient, l'instrument i-STAT Alinity vérifie le format d'ID saisi en calculant le chiffre de contrôle et en le comparant au numéro d'ID saisi. Si les chiffres de contrôle ne correspondent pas, l'ID est rejeté. **Remarque :** Le système i-STAT Alinity prend en charge les algorithmes de chiffre de contrôle modulo 10 et modulo 11 décrits dans le tableau HL7 0061 (Schéma de chiffres de contrôle) dans la spécification HL7 (Rév. 1.4). Contactez votre SIL/SIH ou votre service informatique pour déterminer si votre établissement utilise des chiffres de contrôle lors de la création de numéros d'ID opérateur et/ou patient, et si tel est le cas, quel algorithme est utilisé. Les valeurs autorisées sont les suivantes :	
	No check digit on manual entry (Aucun chiffre de contrôle lors de la saisie manuelle)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 10 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
Scan Entry Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	Indique s'il faut utiliser un chiffre de contrôle lors de la numérisation de valeur pour créer un ID opérateur ou patient.	
	No check digit on scan entry (Aucun chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 10 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Barcode Type (Type de code-barres)	Sélectionnez toutes les options qui s'appliquent.

Lorsque les spécifications de cet élément sont complètes, dans le coin inférieur droit de l'écran :

- Cliquez sur **Publish (Publier)** pour terminer l'élément et l'afficher dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard (Ignorer)** pour supprimer l'élément

Selection List (Liste de sélection)

Utilisez Selection List (Liste de sélection) pour créer une liste d'éléments que l'opérateur peut sélectionner.

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

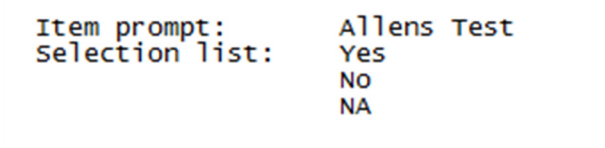
Entry Prompt (Invite de saisie)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Chaque élément de la liste de sélection est ensuite défini.

Cliquez sur **Edit Selection List** (Modifier la liste de sélection). Une zone de texte s'affiche.

Saisissez jusqu'à 20 caractères dans la zone de texte. Il s'agit du premier élément de la liste de sélection. Pour créer des éléments supplémentaires, cliquez sur **Add Item** (Ajouter un élément).

Exemple d'élément de liste de sélection affiché sur l'instrument i-STAT Alinity :



L'opérateur est invité à choisir l'une des réponses de la liste de sélection.

Une fois tous les éléments de la liste de sélection créés, cliquez sur **Update Selection List** (Mettre à jour la liste de sélection) ou sur **Cancel** (Annuler).

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

Liste de sélection avec zone de texte

L'élément Selection List with Text box (Liste de sélection avec zone de texte) est presque identique à l'élément Selection List (Liste de sélection) avec toutefois une différence importante : L'élément Selection List (Liste de sélection) permet à l'opérateur de choisir parmi une liste d'éléments. Tandis que dans une liste de sélection avec zone de texte, l'opérateur peut choisir parmi une liste d'éléments ou saisir une réponse personnalisée dans une zone de texte.

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

Entry Prompt (Invite de saisie)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Chaque élément de la liste de sélection est ensuite défini.

Cliquez sur **Edit Selection List** (Modifier la liste de sélection). Une zone de texte s'affiche.

Saisissez jusqu'à 20 caractères dans la zone de texte. Il s'agit du premier élément de la liste de sélection. Pour créer des éléments supplémentaires, cliquez sur **Add Item** (Ajouter un élément).

Une fois tous les éléments de la liste de sélection créés, cliquez sur **Update Selection List** (Mettre à jour la liste de sélection) ou sur **Cancel** (Annuler).

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

Mode

Utilisez l'élément Mode pour documenter des informations plus détaillées sur les soins aux patients lorsqu'un système d'administration spécifique est sélectionné. « Mode » fait référence aux modes du ventilateur. Il existe de nombreux modes de ventilation différents. Chaque mode possède des paramètres variés. Chaque paramètre est créé en tant qu'élément STATNote. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour obtenir des exemples.

Remarque : Tous les éléments STATNotes doivent être disponibles avant de pouvoir créer un élément Mode.

Par exemple, le tableau ci-dessous présente divers modes de ventilation ainsi que les éléments STATNotes correspondants.

Tableau 3–2 : Modes (à titre d'exemples uniquement)

Mode	STATNotes Items (Éléments STATNotes)
A/C	Set Rate Vt FIO2 (2,4 GHz) PEEP PS Heliox
CMV	Set Rate Vt FIO2 (2,4 GHz) PEEP PS Heliox N
CPAP	Vt PIP FIO2 (2,4 GHz) PEEP PS iNO Heliox N
HFOV	HZ AMP Delta P Bias Flow FIO2 (2,4 GHz)

Mode	STATNotes Items (Éléments STATNotes)
NIV	Set Rate Vt FIO2 (2,4 GHz) PEEP PS

Dans le tableau ci-dessus, le mode A/C nécessite 6 éléments STATNotes. Pour vérifier si ces éléments STATNotes existent, procédez comme suit : Cliquez sur **Manage and Assemble Profiles (Gérer et créer des profils)** > **STATNotes** > **Manage Items (Gérer les éléments)**.

L'écran affiche tous les éléments existants.

Si tous les éléments STATNotes nécessaires au mode A/C sont inclus dans la liste, cela signifie que l'élément Mode A/C peut être créé. Il convient également de noter que, lors de la vérification de la liste STATNotes d'un élément, cet élément peut exister sous le nom « APOC ». Par exemple, si vous recherchez l'élément **Set Rate** (Définir le débit) dans la liste, il peut apparaître dans cette liste comme **APOC set rate** (Définir le débit APOC).

Si l'un des éléments STATNotes n'existe pas, créez-le.

Procédez comme suit pour créer un élément Mode :

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

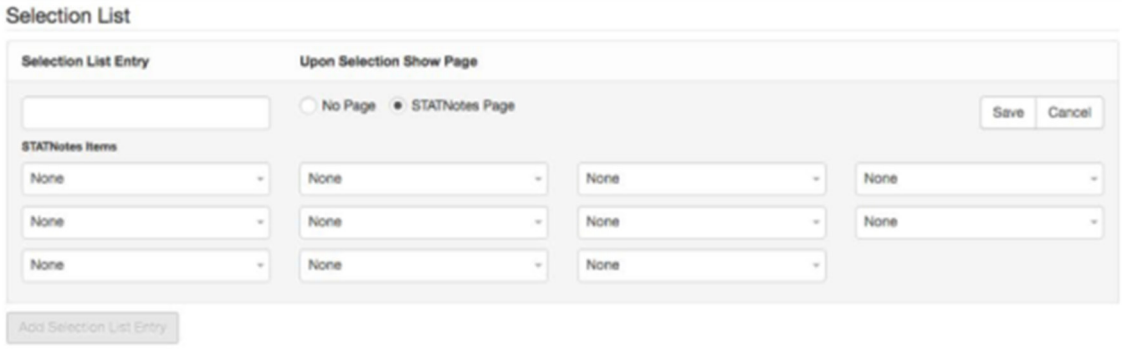
Pour cet exemple, ne précisez pas de Description.

Entry Prompt (Invite de saisie)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.

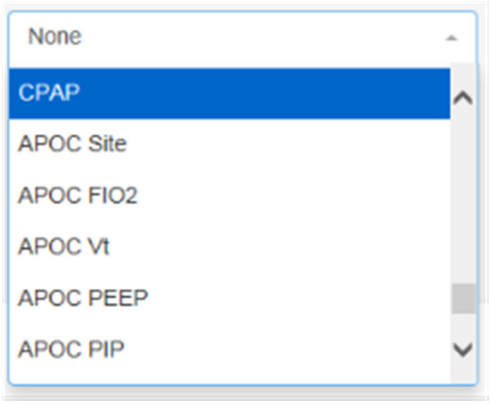
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Selection List (Liste de sélection)

Cliquez sur **Edit Selection List** (Modifier la liste de sélection). La partie suivante de l'écran s'affiche :

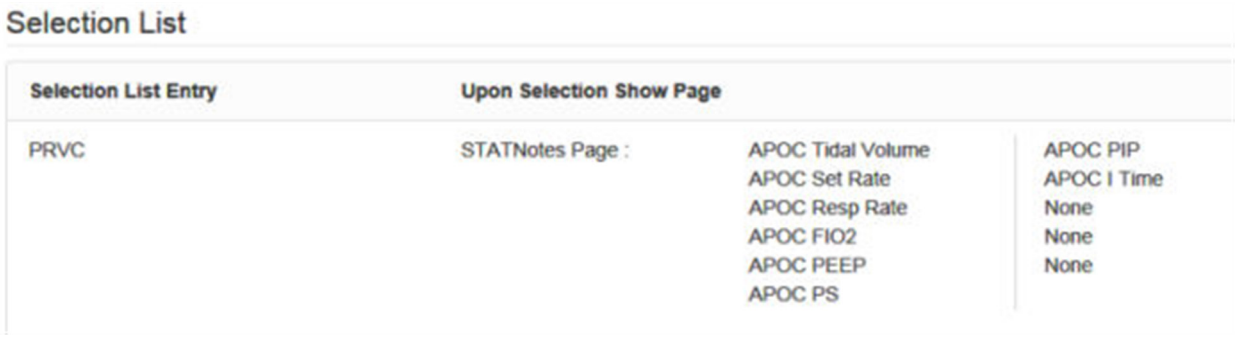


Selection List Entry (Entrée de la liste de sélection)	Saisissez le nom du mode de ventilation. Par exemple, le mode A/C. Si aucun élément STATNotes n'est affecté à la page, sélectionnez : **No Page** (Aucune page). Si des éléments STATNotes doivent être affectés à la page, sélectionnez : **STATNotes Page** (Page STATNotes).
STATNotes Items (Éléments STATNotes)	Dans la case située juste en dessous de **STATNotes Items** (Éléments STATNotes), cliquez sur la flèche pour afficher la liste déroulante. Sélectionnez tous les éléments qui doivent être utilisés sur l'instrument et devant faire l'objet d'invites afin d'obtenir des réponses permettant de créer le mode de ventilation. Les éléments doivent être uniques et ne peuvent être sélectionnés plusieurs fois.



Répétez cette procédure pour tous les éléments STATNotes qui seront nécessaires à la création du système de ventilation. Une fois que tous les éléments STATNotes ont été sélectionnés pour le mode de ventilation, cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Un écran semblable à celui-ci s'affiche :



Remarque : Les éléments STATNotes présentés dans l'exemple ci-dessus peuvent ne pas correspondre à l'invite affichée sur l'instrument i-STAT Alinity. Par exemple : APOC PIP s'affiche sur l'instrument comme PIP. De plus, les éléments STATNotes indiqués par None (Aucun) ne s'affichent pas sur l'instrument.

Suivez les mêmes étapes que celles décrites ci-dessus pour chaque mode.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

Delivery System (Système d'administration)

L'élément Delivery System (Système d'administration) sert à documenter la façon dont l'oxygène est distribué. Divers systèmes d'administration d'oxygène comportent des réglages ou des mesures qui doivent être documentés. Les paramètres et/ou les mesures sont créés en tant qu'éléments STATNote. Les éléments doivent être créés et disponibles dans la section Manage Items (Gérer les éléments) avant de créer le système d'administration. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour des exemples de systèmes d'administration.

Remarque : Tous les éléments STATNotes doivent être disponibles avant de pouvoir créer un élément Système d'administration.

Par exemple, le tableau ci-dessous présente différents systèmes d'administration ainsi que les éléments et modes STATNotes correspondants.

Tableau 3–3 : Tableau Système d'administration

Système d'administration	Éléments et modes STATNotes
Vent (Ventilateur)	Mode (*mode personnalisé*)
Room Air (Air ambiant)	None (Aucun)
BNC	L/min FIO2 (2,4 GHz) iNO
VentiMask	FIO2 (2,4 GHz)
CPAP	FIO2 (2,4 GHz) CPAP L/min

Dans le tableau ci-dessus, le système d'administration BNC nécessite 3 éléments STATNotes. Pour vérifier si ces éléments STATNotes existent, procédez comme suit : Cliquez sur **Manage and Assemble Profiles (Gérer et créer des profils)** > **STATNotes** > **Manage Items (Gérer les éléments)**.

L'écran affiche tous les éléments existants. Si tous les éléments STATNotes nécessaires au système d'administration BNC sont inclus dans la liste, cela signifie que l'élément Système d'administration peut être créé. Il convient également de noter que, lors de la vérification de la liste STATNotes d'un élément, cet élément peut exister sous le nom « APOC ». Par exemple, si vous recherchez l'élément **Set Rate** (Définir le débit) dans la liste, il peut apparaître dans cette liste comme **APOC set rate** (Définir le débit APOC).

Si l'un des éléments STATNotes n'existe pas, créez-le.

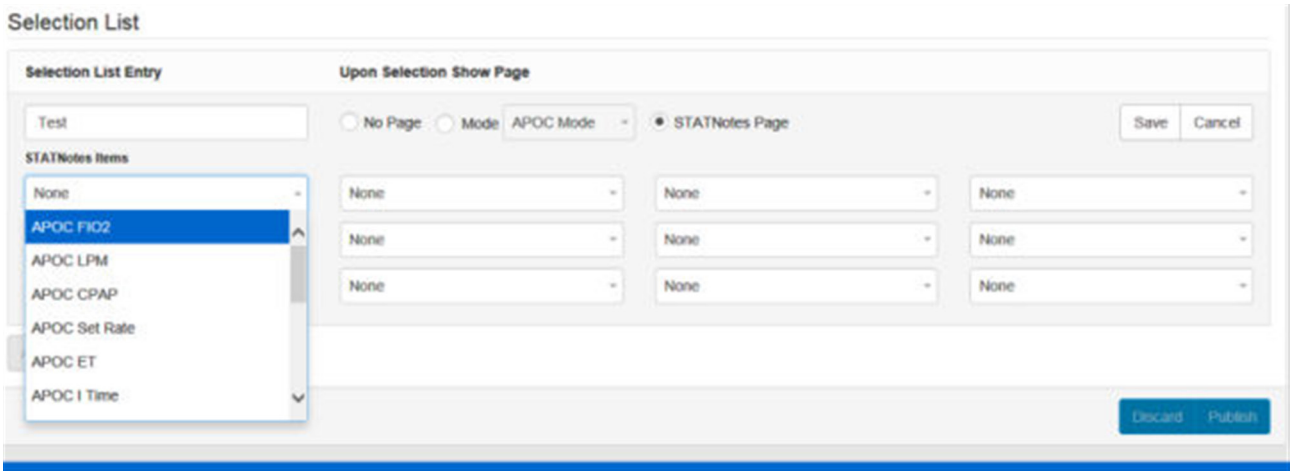
Procédez comme suit pour créer un élément Système d'administration :

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

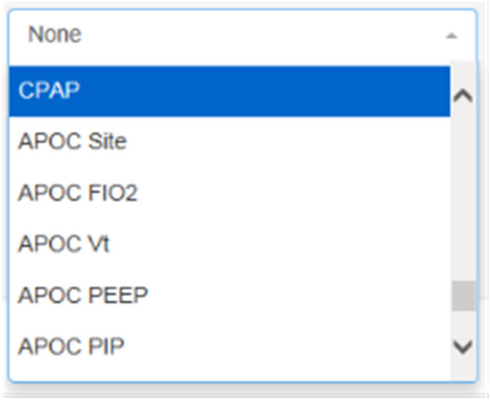
Description	Facultatif.

Entry Prompt (Invite de saisie)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.



Cet écran affiche les champs suivants :

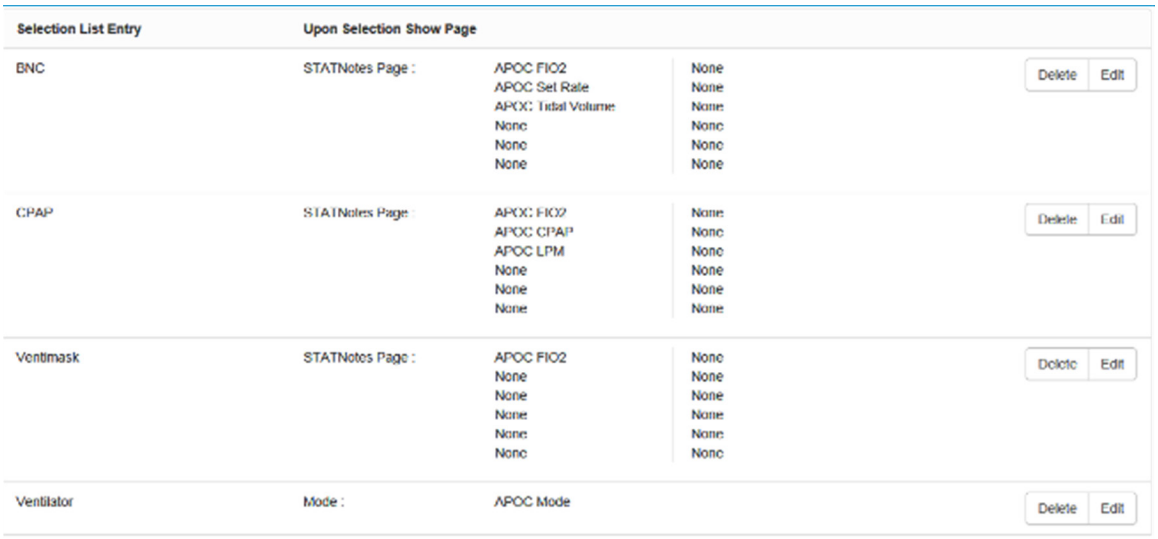
Selection List (Liste de sélection)	Liste des systèmes d'administration d'oxygène identifiés par un nom de page. L'option `No Items` (Aucun élément), `Mode` (Mode) ou `STATNotes Page` (Page STATNotes) doit être sélectionnée pourchaque système d'administration.
Selection List Entry (Entrée de la liste de sélection)	Nom de la page du système d'administration. Par exemple : **BNC**. Sélectionnez **STATNotes Items** (Éléments STATNotes).
No Page (Aucune page)	Le système d'administration n'inclut pas de paramètres ni demesures. Par exemple : Room Air (Air ambiant). Sélectionnezl'option **No Page** (Aucune page), puis cliquez sur **Save** (Enregistrer).
Mode	Le système d'administration comporte différents modes. Par exemple : Ventilator (Ventilateur). Sélectionnez l'option **Mode**, puis cliquez sur **Save** (Enregistrer).
STATNotes Page (Page STATNotes)	Le système d'administration comporte différents réglages et mesures. Par exemple : **BNC**, éléments STATNotes : **FIO2** (FiO2), **LPM** (L/min), **iNO**. Dans la case située juste en dessous de **STATNotes Items** (Éléments STATNotes), cliquez sur la flèche pour afficher la liste déroulante. Sélectionnez tous les éléments qui doivent faire l'objet d'invites sur l'écran de l'instrument afin d'obtenir des réponses permettant de créer le système d'administration.



Répétez cette procédure pour tous les éléments STATNotes qui seront nécessaires à la création du système d'administration. Une fois que tous les éléments STATNotes ont été sélectionnés pour le système d'administration, cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Pour toutes les pages Systèmes d'administration en cours de création, cliquez sur **Add Selection List Entry** (Ajouter une entrée de liste de sélection), puis répétez toutes les étapes de l'écran Selection List Entry (Entrée de la liste de sélection) aux instructions STATNotes Page.

Voici un exemple de système d'administration avec 4 entrées de liste de sélection :



Remarque : Les éléments STATNotes présentés dans les exemples ci-dessus peuvent ne pas correspondre à l'invite affichée sur l'instrument i-STAT Alinity. Par exemple : **APOC FIO2** s'affiche sur l'instrument comme **FIO2**. De plus, les éléments STATNotes indiqués par **None** (Aucun) ne s'affichent pas sur l'instrument.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

Température du patient

Utilisez l'élément Patient Temperature (Température du patient) pour inviter l'opérateur à enregistrer la température du patient au moment du test.

Pour créer un élément STATNotes Patient Temperature (Température du patient), saisissez les informations suivantes à l'écran :

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

Entry Prompt (Invite de saisie)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Unit (Unité)	L'échelle de température utilisée. Sélectionnez l'une des valeurs suivantes :	
	Fahrenheit	Il s'agit de la valeur par défaut.
	Celsius	

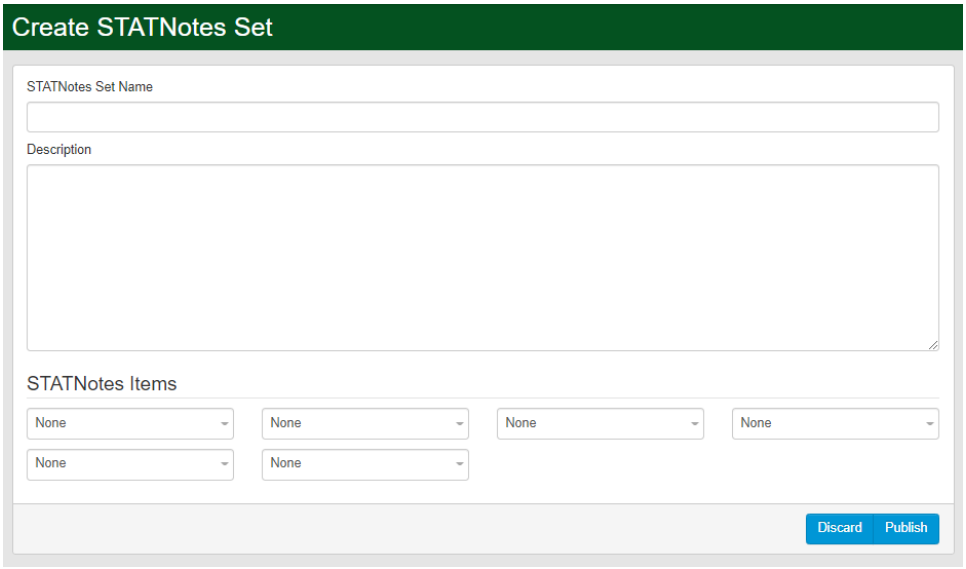
Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

Gérer les ensembles

Un ensemble STATNotes est un ensemble d'éléments STATNotes. Utilisez **Manage Items (Gérer les éléments)** pour afficher une liste de tous les éléments disponibles. Les éléments doivent être créés et disponibles dans la section Manage items (Gérer les éléments) avant de pouvoir créer une section Manage Set (Gérer l'ensemble). Après avoir vérifié que tous les éléments existent, un ensemble STATNotes peut être créé. Une fois qu'un ensemble est créé, il peut être appliqué aux cartouches. Lorsque des tests patient sont effectués à l'aide d'une cartouche à laquelle est appliqué un ensemble STATNotes, les éléments STATNotes s'affichent sur l'instrument.

Cliquez sur **Manage Sets (Gérer les ensembles)** > **Create (Créer)**. Cet écran affiche :



Sur cet écran, spécifiez :

Nom ensemble STATNotes	Nécessaires. Spécifiez un nom comprenant 1 à 20 caractères et qui : • ne commence pas par les caractères APOC (en majuscules ou en minuscules) • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

Éléments STATNotes	Sélectionnez jusqu'à 6 éléments dans les listes déroulantes pour créer l'ensemble. Ne pas effectuer de doublons.

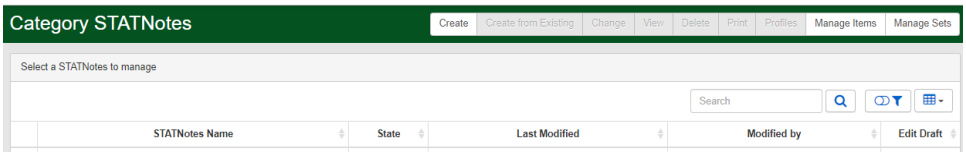
Une fois terminé, choisissez parmi les options affichées en bas de l'écran :

- Cliquez sur **Publish (Publier)** pour créer l'ensemble
- Cliquez sur **Discard (Ignorer)** pour supprimer l'ensemble

Une fois qu'un ensemble STATNotes a été publié, cliquez sur **Done (Terminé)**.

Créer STATNotes

Sur la ligne de commande, cliquez sur **Create (Créer)**.



Les invites suivantes s'affichent à l'écran :

Nom STATNotes

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Facultatif. Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi la catégorie a été nommée ou créée.

Une fois terminé, choisissez parmi les options affichées en bas de l'écran :

- **Next (Suivant)** pour ouvrir l'onglet suivant pour cette catégorie
- **Discard (Ignorer)** pour annuler les modifications

Appliquer STATNotes à une cartouche

Pour appliquer STATNotes à une cartouche, cliquez sur la liste déroulante à côté de la cartouche et mettez en surbrillance le nom de l'ensemble.

Une fois terminé, choisissez parmi les options affichées en bas de l'écran :

- **Previous (Précédent)** pour revenir à l'écran précédent
- **Discard (Ignorer)** pour annuler les modifications
- **Finish Later (Terminer plus tard)** pour créer un brouillon
- **Next (Suivant)** pour ouvrir l'onglet suivant

Résumé

Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant de cliquer sur **Publish** (Publier). Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur bouton **Publish** (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une **Category** (Catégorie) à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Catégorie Notes de résultat

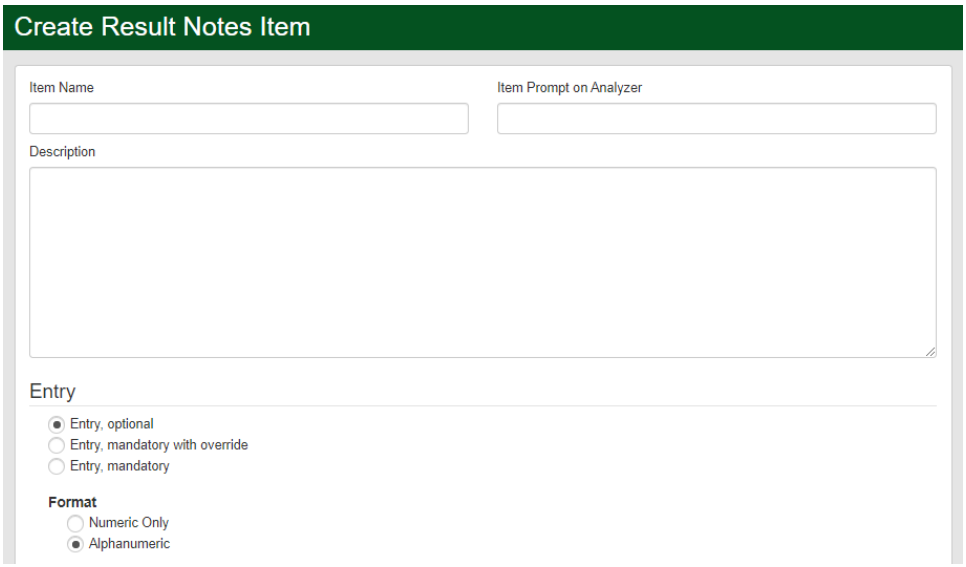
Les notes de résultat servent à demander à l'opérateur des informations supplémentaires après l'affichage des résultats du patient ou des résultats liés à la qualité. Tout comme les profils sont créés avec des catégories, les notes de résultat sont créées à l'aide de regroupements d'ensembles. En outre, les ensembles sont composés d'éléments. Ces éléments correspondent à ce que l'opérateur voit affiché sur l'instrument. Les éléments invitent l'opérateur à donner des réponses et sont affectés à un ensemble. Cette opération est effectuée dans la section **Manage Set** (Gérer les ensembles).

Lors de la création d'un ensemble, vous devez préciser si l'ensemble doit s'afficher dans la Procédure patient ou dans la Procédure de contrôle et Cal Ver. Poursuivez le processus jusqu'à ce que l'ensemble soit publié. Une fois l'ensemble publié, vous pouvez l'attribuer à un type de cartouche lors de la création d'une note de résultat. Les informations ci-dessous expliquent en détail le processus.

Créez d'abord un élément. Cliquez sur **Manage and Assemble Profile** > **Result Notes** > **Manage Items** > **Create** (Gérer et créer des profils > Notes de résultat > Gérer les éléments > Créer). Les types d'éléments suivants sont disponibles : **Data Entry** (Saisie de données), **Selection List** (Liste de sélection), **Selection List with text box** (Liste de sélection avec zone de texte), **Repeat Test** (Répéter le test), **Action Range Comment** (Commentaire sur les résultats situés dans la plage d'action) et **QC Auto Fail Comment** (Commentaire automatique sur l'échec de contrôle qualité). Chacune de ces options est détaillée cidessous.

Saisie des données

Cette section décrit la création d'un article saisie des données qui invite l'opérateur à saisir des informations, soit à l'aide du clavier, soit en les scannant.



Sur cet écran, définissez les éléments suivants :

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

Entry Prompt (Invite de saisie)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.

	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Format	Détermine le format utilisé pour saisir les données. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Numeric Only (Valeurs numériques uniquement)	Les données ne seront saisies que sous forme de nombres. Remarque : Ce paramètre s’applique uniquement à la saisie manuelle et n’affecte pas la saisie numérisée.
	Alphanumeric (Valeurs alphanumériques)	Les données seront saisies sous forme de lettres ou de chiffres.

Entry Type (Type d'entrée)	Déterminez la manière dont les données seront saisies dans l'instrument i STAT Alinity. Sélectionnez l'une des options suivantes :	
	Allow Scan and Manual Entry (Autoriser la numérisation et la saisie manuelle)	Autoriser la lecture de code-barres ou la saisie manuelle des données.
	Scan Only (Numérisation uniquement)	Autoriser la saisie des données par lecture de code-barres uniquement.
	Manual Entry Only (Saisie manuelle uniquement)	Autoriser la saisie manuelle des données uniquement.
	Minimum Length (Longueur minimale)	Saisissez le nombre minimal de caractères de données autorisé.
	Maximum Length (Longueur maximale)	Saisissez le nombre maximum de caractères de données autorisé.
Scan Mask (Masque d'acquisition)	Paramètre de lecture de code-barres permettant de sélectionner des positions de caractères spécifiques à conserver. • La première position (celle la plus à gauche) est numérotée « 1 ». • Le champ Scan Mask (Masque d'acquisition) accepte une saisie de texte comprenant les chiffres 1 à 9, la virgule (« , ») et le tiret (« - ») pour identifier la sélection du masque d'acquisition. • Par exemple, si le code-barres indique « abcdefghi1234567890 » et que le modèle de sélection est « 2,5-8,11-14 », le code-barres sera interprété comme « befgh2345 ». Si le modèle de sélection est « 3-4 », le code-barres sera alors « cd ». • Les sélections de positions individuelles séparées par une virgule comme « 2,4,7,8,19 » ne peuvent pas être dupliquées. • Dans chaque tranche de numéros, le numéro de début doit être inférieur au numéro de fin. Par exemple, « 3-5 » est une tranche valide, mais « 5-3 » ne l'est pas. • Les tranches sélectionnées ne peuvent pas se chevaucher. La fin de chaque tranche de numéros doit être inférieure au début de la tranche de numéros suivante. Par exemple, « 3-6,7-9 » est une sélection valide, mais « 3-6,6-9 » ne l'est pas. • Les virgules ou traits d'union consécutifs ne sont pas valides. Par exemple, « 2--5 », « 2-5,,7-10 » et « 2,-5 » sont toutes des tranches non valides.	

Manual Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle manuelle)	Si un établissement utilise un algorithme de chiffre de contrôle pris en charge lors de la création d'ID opérateur ou patient, l'instrument i-STAT Alinity vérifie le format d'ID saisi en calculant le chiffre de contrôle et en le comparant au numéro d'ID saisi. Si les chiffres de contrôle ne correspondent pas, l'ID est rejeté. **Remarque :** Le système i-STAT Alinity prend en charge les algorithmes de chiffre de contrôle modulo 10 et modulo 11 décrits dans le tableau HL7 0061 (Schéma de chiffres de contrôle) dans la spécification HL7 (Rév. 1.4). Contactez votre SIL/SIH ou votre service informatique pour déterminer si votre établissement utilise des chiffres de contrôle lors de la création de numéros d'ID opérateur et/ou patient, et si tel est le cas, quel algorithme est utilisé. Les valeurs autorisées sont les suivantes :	
	No check digit on manual entry (Aucun chiffre de contrôle lors de la saisie manuelle)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 10 check digit on manual entry (Chiffre de contrôle modulo 11 lors de la saisie manuelle)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Scan Entry Check Digit Method (Méthode de chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	Indique s'il faut utiliser un chiffre de contrôle lors de la numérisation de valeur pour créer un ID opérateur ou patient.	
	No check digit on scan entry (Aucun chiffre de contrôle pour les entrées numérisées)	N'utilisez pas de chiffre de contrôle lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 11 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 11 lors de la création d'ID opérateur ou patient.
	Mod 10 check digit on scan entry (Chiffre de contrôle modulo 11 pour les entrées numérisées)	Utilisez l'algorithme modulo 10 lors de la création d'ID opérateur ou patient.

Barcode Type (Type de code-barres)	Sélectionnez toutes les options qui s'appliquent.

Une fois les spécifications de cet élément terminées, choisissez l'une des options dans le coin inférieur droit de l'écran :

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

Selection List (Liste de sélection)

Utilisez Selection List (Liste de sélection) pour créer une liste d'éléments que l'opérateur peut sélectionner.

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

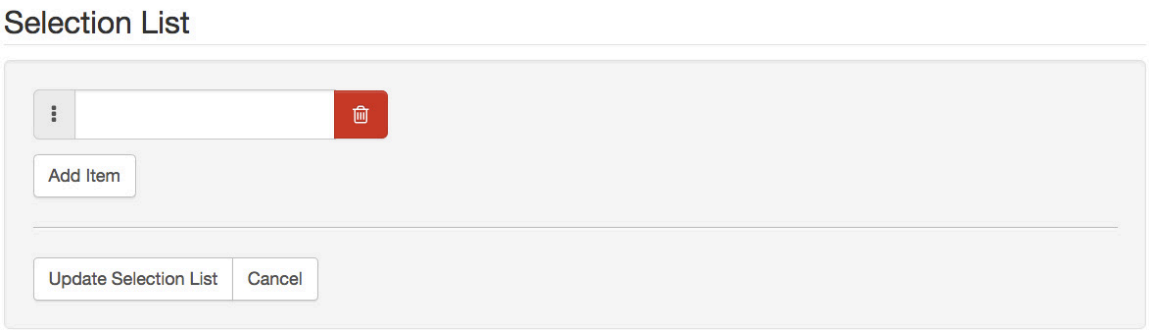
Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

Entry (Entrée)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Chaque élément de la liste de sélection est ensuite défini.

Cliquez sur **Edit Selection List** (Modifier la liste de sélection). Une zone de texte s'affiche :



Saisissez jusqu'à 20 caractères dans la zone de texte. Il s'agit du premier élément de la liste de sélection. Pour créer des éléments supplémentaires, cliquez sur **Add Item** (Ajouter un élément).

Une fois tous les éléments de la liste de sélection créés, cliquez sur **Update Selection List** (Mettre à jour la liste de sélection) ou sur **Cancel** (Annuler).

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

La liste **Result Notes Item Name** (Nom de l'élément Notes de résultat) s'affiche et inclut désormais l'élément de type liste de sélection qui vient d'être créé.

Liste de sélection avec zone de texte

L'élément Selection List with Text box (Liste de sélection avec zone de texte) est presque identique à l'élément Selection List (Liste de sélection) avec toutefois une différence importante : L'élément Selection List (Liste de sélection) permet à l'opérateur de choisir parmi une liste d'éléments. L'élément Selection List with Text box (Liste de sélection avec zone de texte) permet quant à lui à l'opérateur de sélectionner sa réponse dans la liste de sélection ou saisir une réponse personnalisée dans une zone de texte.

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

Entry Prompt (Invite de saisie)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Chaque élément de la liste de sélection est ensuite défini.

Cliquez sur **Edit Selection List** (Modifier la liste de sélection). Une zone de texte s'affiche.

Saisissez jusqu'à 20 caractères dans la zone de texte. Il s'agit du premier élément de la liste de sélection. Pour créer des éléments supplémentaires, cliquez sur **Add Item** (Ajouter un élément).

Une fois tous les éléments de la liste de sélection créés, cliquez sur **Update Selection List** (Mettre à jour la liste de sélection) ou sur **Cancel** (Annuler).

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

Répétition du test

Utilisez l'élément Repeat Test (Répéter le test) pour inviter l'opérateur à répondre « Oui » ou « Non » si un test doit être exécuté de nouveau.

Sur l'écran qui s'affiche, entrez des valeurs pour les options suivantes :

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

Entry (Entrée)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Les valeurs **Yes** (Oui) et **No** (Non) sont affichées sous **Selection List** (Liste de sélection). Ces réponses sont les seules options possibles affichées sur l'instrument.

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

Action Range Comment (Commentaire sur les résultats situés dans la plage d'action)

L'élément **Action Range Comment** (Commentaire sur les résultats situés dans la plage d'action) invite l'opérateur à sélectionner un commentaire pour tout résultat patient se trouvant dans la plage d'action.

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

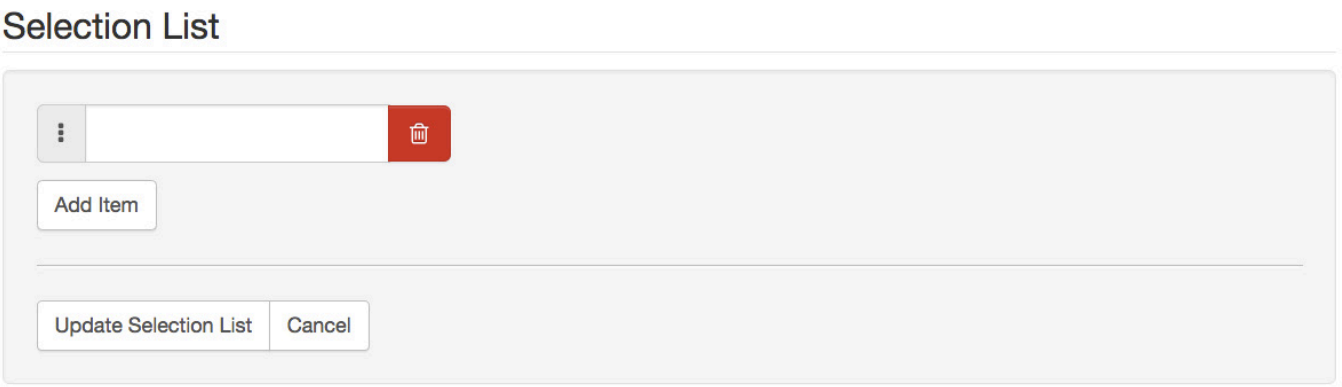
Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

Entry Prompt (Invite de saisie)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.
	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Chaque élément de la liste de sélection est ensuite défini.

Cliquez sur **Edit Selection List** (Modifier la liste de sélection). Une zone de texte s'affiche :



Saisissez jusqu'à 20 caractères dans la zone de texte. Il s'agit du premier élément de la liste de sélection. Pour créer des éléments supplémentaires, cliquez sur **Add Item** (Ajouter un élément).

Une fois tous les éléments de la liste de sélection créés, cliquez sur **Update Selection List** (Mettre à jour la liste de sélection) ou sur **Cancel** (Annuler).

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

QC Auto Fail Comment (Commentaire automatique sur l'échec de contrôle qualité)

Le commentaire automatique sur l'échec de contrôle qualité des notes de résultat n'est appliqué que lorsque la détermination de réussite/d'échec de contrôle qualité est définie sur Automatique via eVAS (reportez-vous à la section Catégorie Paramètres de qualité).

Item Name (Nom de l'élément)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Item Prompt on Analyzer (Message d'invite concernant un élément sur l'analyseur)	Obligatoire. Spécifiez une invite qui contient 1 à 20 caractères, en respectant les exigences suivantes : • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

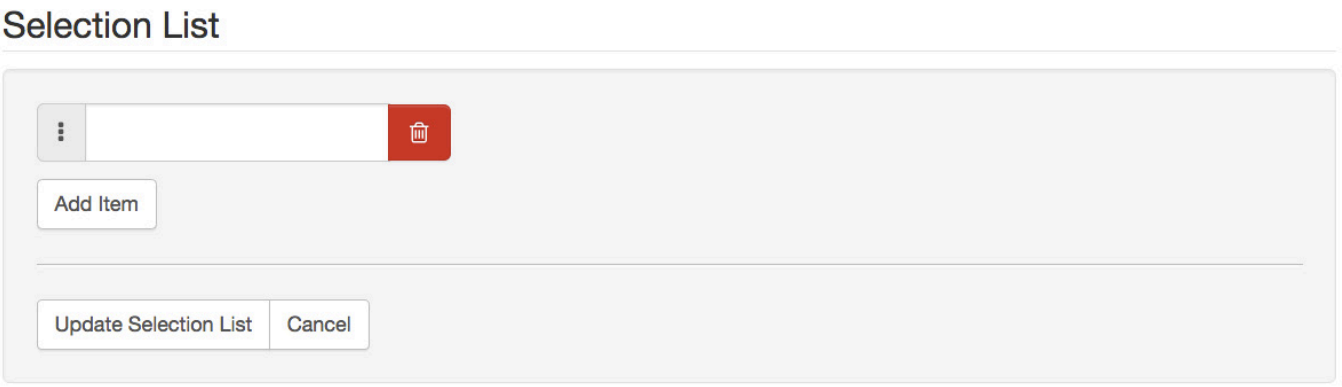
Description	Facultatif.

Entry Prompt (Invite de saisie)	Sélectionnez l'une des options suivantes :
	Entry, optional (Entrée, en option) Inviter l'opérateur à saisir une entrée facultative.

	Entry, mandatory with override (Entrée, obligatoire avec neutralisation) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Si la fonction de neutralisation est sélectionnée par l'opérateur, aucune autre action n'est requise et l'instrument passe à l'écran suivant.
	Entry, mandatory (Entrée, obligatoire) Invite l'opérateur à saisir une entrée obligatoire. Le test des cartouches ne peut pas se poursuivre tant que les informations ne sont pas saisies.

Chaque élément de la liste de sélection est ensuite défini.

Cliquez sur **Edit Selection List** (Modifier la liste de sélection). Une zone de texte s'affiche :



Saisissez jusqu'à 20 caractères dans la zone de texte. Il s'agit du premier élément de la liste de sélection. Pour créer des éléments supplémentaires, cliquez sur **Add Item** (Ajouter un élément).

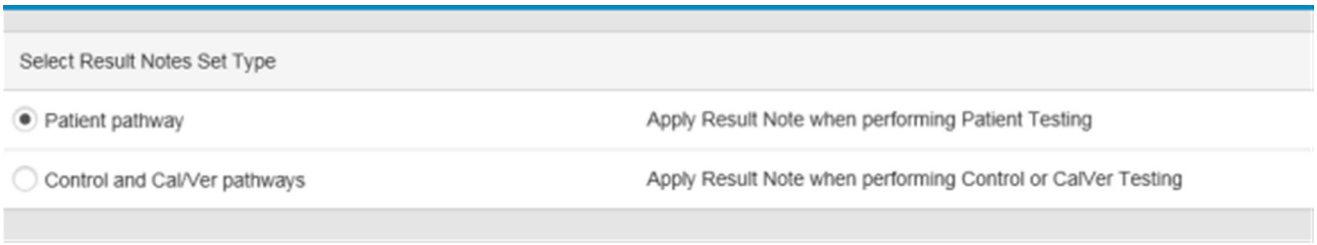
Une fois tous les éléments de la liste de sélection créés, cliquez sur **Update Selection List** (Mettre à jour la liste de sélection) ou sur **Cancel** (Annuler).

- Cliquez sur **Publish** (Publier) pour compléter l'élément afin qu'il apparaisse dans la liste Manage Items (Gérer les éléments)
- Cliquez sur **Discard** (Ignorer) pour supprimer l'élément

Gérer les ensembles

Un ensemble de notes de résultat est un ensemble d'éléments de notes de résultat. Utilisez la section **Manage Items (Gérer les éléments)** pour afficher la liste de tous les éléments disponibles. Les éléments doivent être créés et disponibles dans la section Manage Items (Gérer les éléments) avant de pouvoir créer une section Manage Set (Gérer l'ensemble). Après avoir vérifié que tous les éléments existent, un ensemble de notes de résultat peut être créé. Lors de la création d'un ensemble de notes de résultat, la procédure de test patient ou contrôle et calibration/vérification doit être déterminée pour l'ensemble de notes de résultat. Une fois qu'un ensemble est créé, il peut être appliqué aux cartouches. Une fois les tests patient ou les tests de contrôle et de calibration/vérification effectués à l'aide d'une cartouche, l'élément de notes de résultat s'affiche sur l'instrument.

Utilisez la section **Manage Sets (Gérer les ensembles)** > **Create (Créer)**. Cet écran affiche :



Sur l'écran ci-dessus, sélectionnez l'une des options suivantes :

Patient pathway (Procédurepatient)	Appliquez les notes de résultat pendant le test patient.
Control and Cal Ver pathways (Procédures de calibration/ vérification et contrôle)	Appliquez les notes de résultat pendant le test de calibration/ vérification ou le contrôle.

Ensuite, dans le coin supérieur droit de l'écran, cliquez sur **Create Set (Créer un ensemble)**.

Ensemble notes de résultat

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

Description	Facultatif.

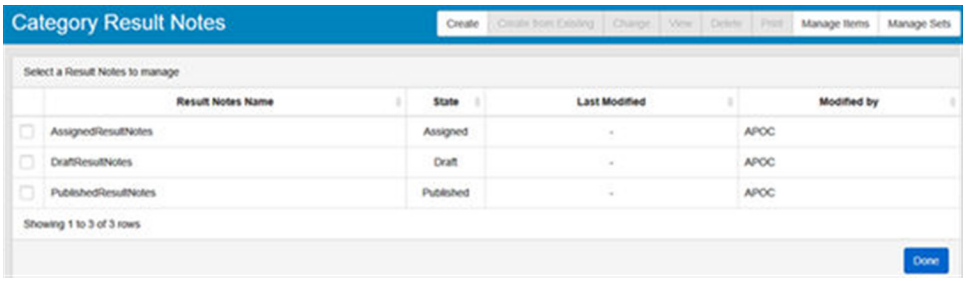
Articles notes de résultat	Sélectionnez jusqu'à 6 éléments dans les listes déroulantes pour créer l'ensemble. Ne pas effectuer de doublons.

Une fois terminé, choisissez parmi les options affichées en bas de l'écran :
- **Discard (Ignorer)** pour annuler les modifications
- **Publish (Publier)** pour créer l'ensemble

Une fois qu'un ensemble de notes de résultat a été publié, cliquez sur **Done (Terminé)**.

Créer des notes de résultat

Sur la ligne de commande, cliquez sur **Create (Créer)**.



Notes de résultat

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Facultatif.

Une fois terminé, choisissez l'une des options ci-dessous :

- **Next (Suivant)** pour ouvrir l'onglet suivant pour cette catégorie
- **Discard (Ignorer)** pour annuler les modifications.

Sélectionnez un ensemble de notes de résultat à appliquer à une cartouche

Pour appliquer un ensemble de notes de résultat à une cartouche, cliquez sur la liste déroulante à côté de la cartouche et mettez en surbrillance le nom de l'ensemble. Les ensembles de notes de résultat de la procédure patient peuvent être appliqués aux cartouches. Les ensembles de notes de résultat des procédures de calibration/vérification et contrôle ne peuvent être appliqués qu'aux ensembles de calibration/vérification/contrôle.

Une fois terminé, choisissez parmi les options affichées en bas de l'écran :

- **Previous (Précédent)** pour revenir à l'écran précédent
- **Discard (Ignorer)** pour annuler les modifications
- **Finish Later (Terminer plus tard)** pour créer un brouillon
- **Next (Suivant)** pour ouvrir l'onglet suivant

Résumé

Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant de cliquer sur **Publish** (Publier). Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur bouton **Publish** (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une **Category** (Catégorie) à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Catégorie Paramètres de connectivité

Cette section inclut les fonctions permettant de personnaliser les paramètres de connectivité de l'instrument i-STAT Alinity pour les transmissions à destination et en provenance de systèmes distants, tels que les listes d'opérateurs, de cartouches et de patients.

Pour créer des paramètres de connectivité, cliquez sur **Create** (Créer). L'écran affiche le nom par défaut `TemporaryName` (Nom temporaire). Modifiez le nom à l'aide des spécifications indiquées ci-dessous :

Connectivity Settings (Paramètres de connectivité)

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.
Description	Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi la catégorie a été nommée ou créée.

Une fois les valeurs sélectionnées, choisissez l'une des options ci-dessous :
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant de cette catégorie
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications.

Schéma de connectivité

Pour activer l'envoi et la réception de données en provenance et à destination de l'instrument Instrument i-STAT Alinity, configurez les connexions aux systèmes distants répertoriés dans le schéma de connectivité.

Le schéma de connectivité comprend les éléments ci-après :

Enregistrements de tests
Événements liés aux périphériques
Liste des opérateurs
Patient List (Liste des patients)
Liste des cartouches
Événements du journal

Pour chaque système distant mappé, les informations suivantes sont nécessaires :

- Nom de l'examinateur : nom du système d'information, par exemple, InfoHQ
- Nom du fournisseur : par exemple, Abbott Point of Care
- Adresse IP
- Port réseau

Synchronisation de la date et de l'heure de l'horloge de l'instrument

Lorsque les paramètres du schéma de connectivité sont activés pour les enregistrements de tests, la liste des opérateurs, la liste des patients ou la liste des cartouches, et que l'instrument est connecté à un réseau via une interface câblée ou sans fil, l'instrument synchronise automatiquement la date et l'heure de son horloge avec l'heure du gestionnaire de données. Cette fonction peut être désactivée via l'option Set Clock (Régler l'horloge) de l'instrument. Consultez *Synchronisation de la date et de l'heure de l'horloge de l'instrument* à la section 1.2 sur l'instrument i-STAT Alinity pour plus d'informations.

Si toutes les adresses IP du schéma de connectivité sont identiques, l'instrument peut synchroniser l'heure pendant l'une des sessions de communication du gestionnaire de données (par exemple, la transmission des résultats ou la réception des listes).

Si les adresses IP du schéma de connectivité ne sont pas toutes identiques, l'instrument synchronise l'heure avec un seul gestionnaire de données. Dans ce cas, l'instrument choisit le gestionnaire de données en fonction de la première adresse IP activée dans le schéma de connectivité, dans l'ordre suivant : enregistrements de tests, liste des opérateurs, liste des cartouches, liste des patients.

Remarque : Les instruments peuvent être configurés pour communiquer avec des sources internes à chaque mise hors tension. Reportez-vous à la section *Communications* pour plus d'informations sur la fonction **Power Down Communications** (Communications en cas de mise hors tension).

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Paramétrage de i-STAT Alinity pour Secure Data Manager Communications (communications sécurisées du gestionnaire de données).

Généralités

Cette section souligne les spécifications et exigences nécessaires à l'établissement d'une communication chiffrée sur l'i-STAT Alinity System. Elle fournit une vue générale des exigences minimum, des configurations supportées et des processus nécessaires pour permettre des communications sécurisées.

L'i-STAT Alinity permet des communications sécurisées POCT1-A avec des systèmes de gestion de données compatibles. Une fois activé, les dossiers de tests, les listes de patients, les listes d'utilisateurs et de cartouches sont échangées par le biais des communications chiffrées TLS 1.2.

Exigences concernant le système pour le chiffrement i-STAT Alinity

SYSTÈME	SPÉCIFICATIONS ET EXIGENCES
Chiffrement i-STAT Alinity	• Instrument i-STAT Alinity utilisant OSi25 ou une version ultérieure • Chiffrement activé via le profil AlinIQ CWi (consulter la section « Procédure d'activation de TLS sur l'instrument i-STAT Alinity » dans le présent document. • Connectivité du réseau configurée au moyen d'AlinIQ NCi.
Système de Gestionnaire de données	• Le chiffrement doit être activé et le certificat du serveur doit être installé. • Doit prendre en charge les communications POCT1-A en utilisant TLS 1.2.
Configuration réseau	L'instrument i-STAT Alinity a été configuré avec le logiciel Network Connectivity i-STAT (NCi) disponible à l'adresse www.globalpointofcare.abbott
La connectivité a été configurée en utilisant des profils AlinIQ CWi	L'instrument i-STAT Alinity a été configuré en utilisant un profil AlinIQ CWi qui a permis l'activation des paramètres de la carte de connectivité. Voir la Section 3.4 (Manage and Assemble Profiles [Gestion et assemblage des profils]) dans ce document. Site web : https://aliniqcwi.abbott.com
Options des certificats prises en charge	SHA-256, SHA-384, SHA-512.
Format courant des clés publiques/privées à charger dans un Data Manager (Gestionnaire de données)	• *.pfx, *.p12
Autorités de certificats publics populaires (Si le chiffrement de TLS est activé, un certificat doit être installé dans le magasin de certificats du serveur de gestionnaire de données)	• Sectigo • Digicert • Entrust • Symantec • GlobalSign • Let's Encrypt **Remarque :** i-STAT Alinity peut être aussi utilisé avec des certificats auto-signés

Procédure d'activation de communications sécurisées sur l'instrument i-STAT Alinity

1re étape : Installation de Data Manager (Gestionnaire de données)

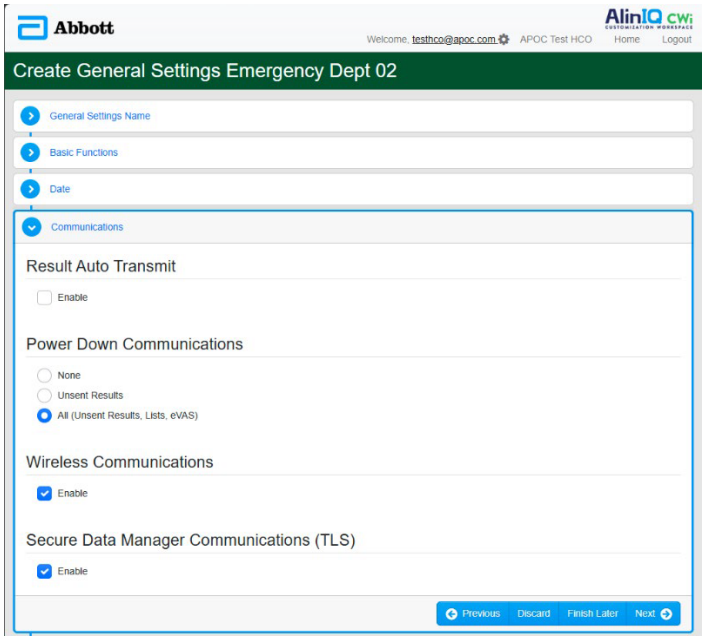
- Le système de gestion de données doit prendre en charge les communications POCT1-A sur l'i-STAT Alinity.
- Le système de gestion des données doit être configuré avec un certificat.
- Configurez le système de gestion des données pour les communications chiffrées POCT1-A pour TLS 1.2 conformément aux instructions du fabricant du système de gestion des données.
- Consultez votre administrateur système pour avoir des instructions concernant la configuration de votre gestionnaire de données pour des communications chiffrées et configurez votre gestionnaire de données en conséquence.

2e étape : installation d'i-STAT Alinity

- Accédez à AlinIQ CWi pour créer un profil de personnalisation pour l'instrument i-STAT Alinity.
- Dans « Manage and Assemble Profiles » (Gestion et assemblage des profils), modifiez ou créez une catégorie de paramètres de connectivité en suivant les instructions ci-dessous :
    1. Sélectionnez « Create » (Créer) ou « Create from Existing » (Créer à partir de paramètres existants) et saisissez ou mettez à jour le nom des paramètres de connectivité.
    2. Saisissez une description le cas échéant.
    3. Sélectionnez Next (Suivant).
    4. Dans « Connectivity Map » (Carte de connectivité), mettez à jour le numéro de port réseau existant nécessaire pour la prise en charge par TLS des dossiers de tests, de la liste des utilisateurs, des cartouches et des patients.
    5. Sélectionnez « Next » (Suivant) puis cliquez sur « Expand All » (Développer tout) pour confirmer les changements.
    6. Sélectionnez Publish (Publier) pour enregistrer les nouveaux paramètres de prise en charge de TLS.
    7. Sélectionnez Done (Terminé) pour revenir à Manage and Assemble Profiles (Gestion et assemblage des profils) et continuez.

3e étape : Sélectionner Paramètres généraux dans Manage and Assemble Profiles (Gestion et assemblage des profils)

1. Modifiez ou créez une nouvelle catégorie de General Settings (Paramètres généraux).
2. Activez « Secure Data Manager Communications (TLS) » (Communications sécurisées du gestionnaire de données [TLS]).



4e étape : Enregistrez et déployez la ou les nouvelles catégories dans un bloc de profils pour tous les instruments i-STAT Alinity.

Remarque : Si le système de gestion des données nécessite un port de serveur différent pour les communications chiffrées, n'oubliez pas de régler le bon port.

Dépannage et assistance	
Quelle version de TLS est prise en charge ?	TLS 1.2
Quels sont les types de certificats requis pour les connexions TLS d'i-STAT Alinity ?	SHA256 ou versions ultérieures avec les formats .pfx ou .p12.
Comment le certificat est-il installé sur l'instrument ?	Le certificat doit être installé sur le serveur de gestion de données ; i-STAT Alinity n'accepte pas les certificats provenant des clients.
i-STAT Alinity offre-t-il une authentification client ou serveur ?	L'i-STAT Alinity n'offre pas d'authentification.
Problèmes de communication ou le chiffrement ne fonctionne pas	Vérifiez que le profil installé sur l'instrument est correct.
	Vérifiez que les paramètres de connectivité contiennent la bonne adresse du serveur et du port.
	Vérifiez que le système de gestion des données prend en charge les communications POCT1-A de TLS 1.2.
	Vérifiez que le système de gestion des données est configuré pour les communications de TLS 1.2.
	Vérifiez que la connectivité du réseau utilise le flux de travail « Network Status ».
	Si des communications sécurisées ne peuvent pas être établies, désactivez les communications sécurisées dans le gestionnaire de données et rétablissez les communications standard jusqu'à ce que le problème de configuration soit résolu.
	La connexion au réseau et la connectivité aux gestionnaires de données sont testées garantissant que l'instrument a précédemment transmis des données avec succès aux gestionnaires de données.
Tout ou rien	Quand l'i-STAT Alinity est configuré pour le chiffrement TLS, il ne prendra pas en charge les communications POCT1-A non chiffrées. La communication échouera si l'instrument i-STAT est configuré pour le chiffrement alors que le gestionnaire de donnés ne l'est pas. En d'autres termes, la communication chiffrée répond à la règle du « Tout ou rien » pour tous les instruments i-STAT Alinity interagissant avec un Gestionnaire de données.

Résumé

Le résumé est une vue réduite des paramètres qui peut être développée pour fournir un affichage complet. Le résumé doit être revu avant de cliquer sur **Publish** (Publier). Une fois les paramètres confirmés, cliquez sur bouton **Publish** (Publier) pour les finaliser. Vous pouvez ajouter une **Category** (Catégorie) à un profil uniquement lorsque la publication est terminée.

Lorsque vous avez terminé, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre les paramètres disponibles pour une utilisation dans un profil

Créer un profil

Un profil i-STAT Alinity est un ensemble de catégories. Cinq catégories (indiquées par un astérisque *) sont nécessaires pour créer un profil. Il existe également cinq catégories facultatives, toutes répertoriées ci-dessous.

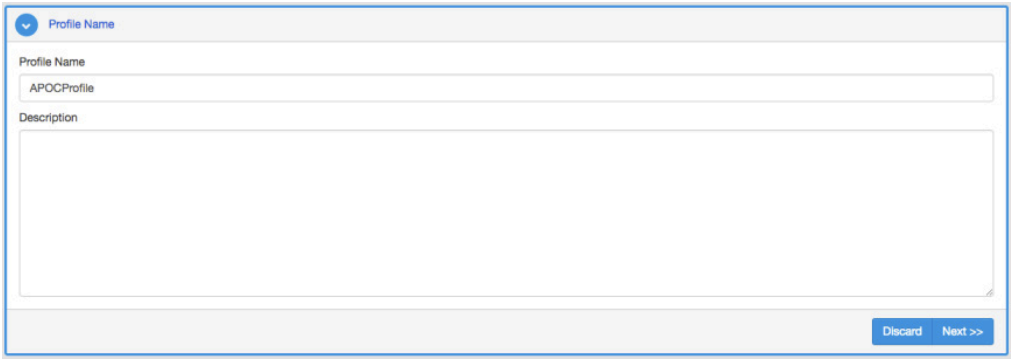
Ces catégories sont **obligatoires** (indiquées par un astérisque *) pour créer un profil :

- *General Settings (Paramètres généraux)
- *Operator Settings (Paramètres de l'opérateur)
- *Quality Settings (Paramètres de qualité)
- *Patient Settings (Paramètres patient)
- *Analyte Settings (Paramètres d'analyte)

Outre les catégories obligatoires, il existe des catégories facultatives qui peuvent être incluses dans un profil :

- User Defined Message (Message défini par l'utilisateur)
- Training Settings (Paramètres de formation)
- STATNotes
- Result Notes (Notes de résultat)
- Connectivity Settings (Paramètres de connectivité)

Pour créer un profil, accédez à la page **Home** (Accueil). Cliquez sur **Manage and Assemble Profiles (Gérer et créer des profils)** > **Profile (Profil)** > **Create (Créer)**. L'écran affiche les informations suivantes :



Cet écran propose les options suivantes :
Profil

Name (Nom)	Obligatoire. Spécifiez un nom qui contient 4 à 40 caractères, en respectant les exigences suivantes : • Se compose uniquement des caractères suivants : ◆ chiffre de 0 à 9 ; ◆ lettre de A à Z ou alphabet correspondant à la langue (majuscules ou minuscules) ◆ espace vide ◆ tiret bas (« _ ») ; • ne commence pas par les lettres APOC (majuscules ou minuscules) ; • est un nom unique au sein de cet établissement de santé.

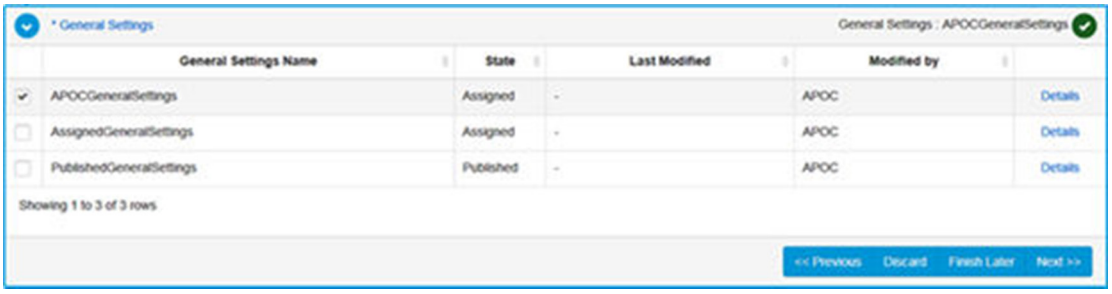
Description	Fournissez des informations qui aident l'utilisateur à savoir comment ou pourquoi le profil a été nommé ou créé.

Dans le coin inférieur droit de l'écran, cliquez sur :

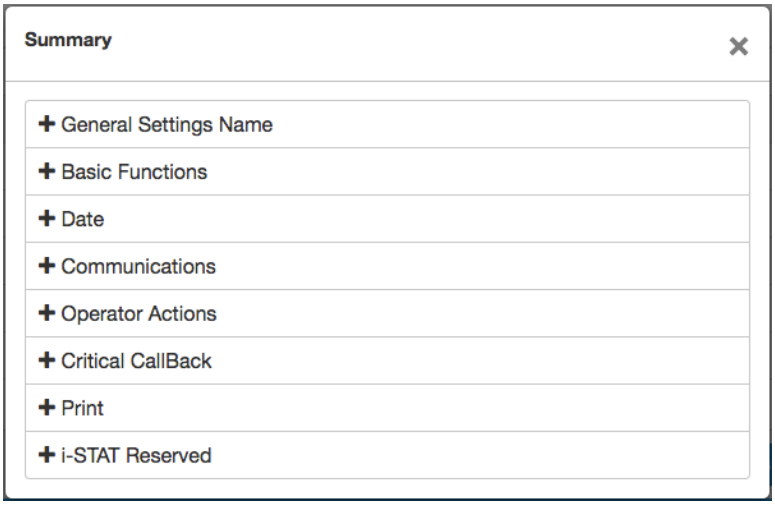
- **Discard** (Ignorer) pour supprimer les informations, ou
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Sélectionner des catégories prédéfinies ou personnalisées pour un profil

Après avoir spécifié un nom de profil, cliquez sur **Next** (Suivant) pour ouvrir la liste **General Settings** (Paramètres généraux). Voici une liste de toutes les catégories de Paramètres généraux existantes :



La catégorie General Settings (Paramètres généraux) est obligatoire pour la création d'un profil. Sélectionnez une catégorie de Paramètres généraux en cochant la case en regard du nom. Pour afficher le contenu de la catégorie, cliquez sur **Details** (Détails). L'écran Summary (Résumé) s'ouvre :



L'écran Summary (Résumé) affiche tous les onglets de cette catégorie. Cliquez sur un nom d'onglet pour afficher les options de cet onglet. Après avoir examiné les détails de la catégorie, quittez l'écran Summary (Résumé) en cliquant sur la croix **X**.

Une fois les catégories sélectionnées, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Next** (Suivant) pour ouvrir l'onglet suivant

Pour sélectionner toutes les catégories d'un profil, suivez les mêmes étapes que celles décrites dans General Settings (Paramètres généraux). Sélectionnez une catégorie pour chacune des catégories

requises : General Settings (Paramètres généraux), Operator Settings (Paramètres de l'opérateur), Quality Settings (Paramètres de qualité), Patient Settings (Paramètres patient) et Analyte Settings (Paramètres d'analyte). Si aucune catégorie obligatoire n'est sélectionnée, la catégorie prédéfinie est appliquée au profil. Des catégories facultatives peuvent également être sélectionnées pour le profil.

Une fois les sélections terminées, choisissez parmi les options affichées au bas de l'écran :

- **Previous** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent
- **Discard** (Ignorer) pour annuler les modifications
- **Finish Later** (Terminer plus tard) pour créer un brouillon
- **Publish** (Publier) pour rendre le profil disponible à l'utilisation

La liste **Profile Name** (Nom du profil) s'affiche et inclut désormais le profil qui vient d'être créé.

Enregistrer et exporter un profil

Une fois le profil publié, il peut être enregistré et exporté. Pour enregistrer un profil, dans la liste **Profile Name** (Nom du profil), cochez la case en regard du nom du profil à enregistrer. Dans le coin supérieur droit de l'écran, cliquez sur **Export** (Exporter). Une invite similaire à celle illustrée ci-dessous s'affiche au bas de l'écran :



Sélectionnez les options suivantes :

Open (Ouvrir)	(Non recommandé)	
Save (Enregistrer)	Pour enregistrer le fichier. Cliquez sur la flèche vers le bas et sélectionnez :	
	Save as (Enregistrer sous)	Pour enregistrer le fichier vers une destination spécifique (USB).
	Save and open (Enregistrer et ouvrir)	(Non recommandé)
Cancel (Annuler)	Pour ne pas enregistrer le fichier.	

Installation d'un profil à partir d'une clé USB

1. Assurez-vous que le fichier profile.apkg correct a été chargé sur la clé USB.
2. Localisez le port USB sur le côté de la station de base et insérez la clé USB.
3. Placez l'instrument sur la station de base. Mettez l'instrument sous tension.
4. Accédez à **More Options** > **Administrative Options** > **Profile Management** > **Install Profile from USB** (Plus d'options > Options d'administration > Gestion des profils > Installer le profil à partir d'un périphérique USB).
5. Suivez les invites à l'écran pour commencer le processus d'installation.
6. L'écran **Activate USB Drive** (Activer la clé USB) affiche 2 cases à cocher. Pour que l'installation puisse se poursuivre, une coche verte (✔) doit apparaître dans les deux cases. Si nécessaire, consultez les étapes de dépannage ci-dessous.
7. Confirmez que le profil a été chargé sur l'instrument en accédant à **More Options** > **Instrument Status** (Plus d'options > État de l'instrument), puis cliquez sur **Page** pour passer à la page 2. Le nom

du profil et la date d'installation s'affichent. Si des informations incorrectes s'affichent, répétez la procédure d'installation.

Dépannage

Si l'instrument ne détecte pas la station de base, essayez les solutions suivantes :

- Retirez l'instrument, puis réinstallez-le sur la station de base.
- Vérifiez que la station d'accueil est alimentée (voyant bleu allumé).

Si l'instrument ne détecte pas la clé USB, essayez les solutions suivantes :

- Retirez la clé USB, puis réinsérez-la.
- Assurez-vous que la clé USB est formatée.

3.5 - AlinIQ CWi – Dépannage de l'espace de travail de personnalisation pour i-STAT

Problème	Solution
Le nom de la catégorie ou du profil affiche un message d'erreur	Les caractères suivants ne sont pas autorisés lors de l'attribution d'un nom aux catégories ou aux profils : < (inférieur à) : (deux points) / (barre oblique) | (barre verticale ou tube) * (astérisque) > (supérieur à) « » (guillemets doubles) \ (barre oblique inverse) ? (point d'interrogation)
Mot de passe AlinIQ CWi oublié	Lancez CWi et saisissez l'adresse e-mail. Cliquez sur le lien **Forgot Password?** (Mot de passe oublié ?). Vérifiez dans votre boîte de réception un message envoyé par **pointofcare_services@noreply.abbott.com**. Suivez les instructions figurant dans ce message pour réinitialiser votre mot de passe.
Aucun son activé sur l'i-STAT Alinity	Vérifiez dans la catégorie **General Settings** (Paramètres généraux) que le son est activé sur le profil attribué à l'instrument. Suivez les instructions CWi de ce manuel pour effectuer les modifications nécessaires.
Date incorrecte affichée sur l'i-STAT Alinity	Vérifiez dans la catégorie **General Settings** (Paramètres généraux) la configuration de la section **Date Display** (Affichage de la date). Suivezl es instructions CWi de ce manuel pour effectuer les modifications nécessaires.
La fonction sans fil de l'i-STAT Alinity ne fonctionne pas	Vérifiez dans la catégorie **General Settings** (Paramètres généraux) que la case à cocher pour la communication sans fil est activée. Vérifiez les paramètres NCi pour la connectivité sans fil.

Problème	Solution
Impossible de numériser le code-barres de l'opérateur	Vérifiez les paramètres de code-barres dans la fonction **Operator Settings ID Entry** (Saisie de l'ID des paramètres de l'opérateur) sur le profil attribué à l'instrument. Suivez les instructions CWi de ce manuel pour modifier le type de code-barres.
L'i-STAT Alinity affiche uniquement les 3 derniers chiffres ou les 3 dernières lettres de l'ID opérateur ou n'affiche aucun ID opérateur L'ID opérateur doit s'afficher dans son intégralité.	Vérifiez l'option **Operator ID Presentation** (Présentation de l'ID opérateur) sous **Operator ID Entry** (Saisie de l'ID opérateur) sur le profil attribué à l'instrument. Suivez les instructions CWi de ce manuel pour modifier l'affichage.
L'i-STAT Alinity affiche uniquement les initiales du prénom et du nom de l'opérateur. Le nom entier doit s'afficher.	Vérifiez l'option **Operator Name Presentation** (Présentation du nom de l'opérateur) sous **Operator ID Entry** (Saisie de l'ID opérateur) sur le profil attribué à l'instrument. Si la case **Partially Display Operator Name** (Afficher partiellement lenom de l'opérateur) est cochée, décochez-la pour afficher le nom entier. Suivez les instructions CWi de ce manuel.
L'i-STAT Alinity ne télécharge pas la liste des opérateurs	Vérifiez que la fonction **Search for Operator ID on Operator List** (Rechercher l'ID opérateur dans la liste des opérateurs) dans la catégorie **Operator Settings** (Paramètres de l'opérateur) est cochée dans le profil attribué à l'instrument. Si cette case est décochée, suivez les instructions CWi de ce manuel pour modifier le profil et permettre à l'instrument de télécharger la liste des opérateurs à partir du système de gestion des données. Vérifiez dans la catégorie **Connectivity Settings** (Paramètres de connectivité) que l'adresse IP est programmée pour la liste des opérateurs.
L'i-STAT Alinity ne télécharge pas la liste des lots de cartouches	Vérifiez que l'option **Search Cartridge List for Cartridge Lot Number** (Rechercher le numéro de lot de la cartouche dans la liste des cartouches) estactivée dans la catégorie **Quality Settings** (Paramètres de qualité) sur le profil attribué à l'instrument. Si cette option n'est pas activée,suivez les instructions CWi de ce manuel pour activer l'option **Search Cartridge List for Cartridge Lot Number** (Rechercher le numéro de lot de la cartouche dans la liste des cartouches) afin de télécharger la liste des cartouches à partir du système de gestion des données. Vérifiez dans la catégorie **Connectivity Settings** (Paramètres de connectivité) que l'adresse IP est programmée pour la liste des cartouches.

Problème	Solution
Impossible de numériser le code-barres du brassard du patient	Vérifiez les paramètres de code-barres sous l'option **Patient Settings ID Entry** (Saisie de l'ID des paramètres de l'opérateur) sur le profil attribué à l'instrument. Suivez les instructions CWi de ce manuel pour modifier le type de code-barres.
Impossible de charger la liste des patients sur l'i-STAT Alinity	Vérifiez que la fonction **Search Patient List for Patient ID** (Rechercher un ID patient dans la liste des patients) est activée dans la catégorie **Patient Settings** (Paramètres du patient) sur le profil attribué à l'instrument. Si ce n'est pas le cas,suivez les instructions CWi de ce manuel pour modifier le profil et permettre à l'instrument de télécharger la liste des patients à partir du système de gestion des données. Vérifiez la catégorie **Connectivity Settings** (Paramètres de connectivité) pour vous assurer que l'adresse IP est programmée pour la liste des patients.
Des plages d'analytes ont été créées à partir de l'âge et du sexe sélectionnés, mais aucune plage de référence ni plage d'action ne s'affiche sur l'i STAT Alinity. L'écran n'affiche aucune couleur.	Accédez aux **Patient Settings** (Paramètres patient),puis **Basic Functions** (Fonctions de base), pour vérifier que l'option **Patient Age/Gender Entry** (Saisie âge/sexe du patient) a été activée. Si ce n'est pas le cas, suivez les instructions de ce manuel pour modifier les paramètres et télécharger le profil corrigé
L'ensemble STATNotes ne s'affiche pas lorsque je clique sur la flèche de la liste déroulante en regard de la cartouche.	Un ensemble STATNotes doit être créé et publié sous l'onglet **Manage Set** (Gérer les ensembles) pour être disponible et applicable à une cartouche. Suivez les instructions de ce manuel pour créer un ensemble STATNotes.
La catégorie créée n'apparaît pas dans la liste des catégories disponibles lors de la création d'un profil	L'état des catégories doit afficher **Published** (Publié) pour qu'elles puissent apparaître comme disponibles lors de la création d'un profil.
La liste des lots de contrôle qualité des cartouches est appliquée et définie dans l'application CWi et le système de gestion des données, mais les résultats CQ ou Cal Ver ne s'affichent pas dans le système de gestion des données.	La détermination de réussite/d'échec de contrôle qualité ou Cal Ver à l'aide de CWi est requise. Si elle est définie sur **None** (Aucun), le système de gestion des données ne reconnaît pas le test effectué. Suivez les instructions de ce manuel pour régler la détermination de réussite/d'échec sur **Auto via eVAS ou Manuel** (Automatique via eVASou Manuel).

L’instrument indique que la certification de l’opérateur a expiré alors que la date d’expiration dans la Liste des opérateurs est dans le futur, au-delà du 18 janvier 2038.	Assurez-vous que la liste des opérateurs envoyée par les gestionnaires de données, le SIL ou HIS ne contient pas de dates d’expiration des opérateurs postérieures au 18 janvier 2038.

Problème	Solution
L'heure de l'instrument ne correspond pas àl'heure du gestionnaire de données.	**1.** Mettez l'instrument sous tension et laissez suffisamment de temps sur l'écran d'accueil à la connexion au réseau et à la communication avec le gestionnaire de données. **2.** Vérifiez l'icône d'état du réseau sur l'écran de l'instrument. Si l'icône apparaît mais n'indique aucune connexion : **Pour une connexion câblée :** - Veillez à ce que l'instrument soit correctement installé dans la station de base. - Vérifiez que la station de base dispose d'une connexion réseau câblée. **Pour une connexion sans fil :** - Veillez à ce que la connexion sans fil soitactivée via la procédure Enable/Disable Wireless (Activer/désactiver la connexionsans fil). - Vérifiez que la communication sans fil estactivée dans le profil de personnalisation,catégorie General Settings (Paramètresgénéraux). Suivez les instructions CWi de cemanuel pour effectuer les modificationsnécessaires. **3.** Vérifiez que l'icône d'état du réseau sur l'écran de l'instrument indique que celui-ci estconnecté au réseau. Si ce n'est pas le cas,utilisez le NCi pour vérifier que les paramètres NC au sein du fichier NC installé sur l'appareilsont corrects. Suivez les instructions NCi de cemanuel pour effectuer les modificationsnécessaires aux paramètres réseau. **4.** Vérifiez le schéma de connectivité dans le profil de personnalisation pour confirmer qu'aumoins l'un des éléments suivants est activé etqu'il dispose de l'adresse IP et du port correctsdu gestionnaire de données : résultats de tests,liste des opérateurs, liste des cartouches, liste des patients. Suivez les instructions CWi de cemanuel pour effectuer les modificationsnécessaires. **5.** Vérifiez le gestionnaire de données pour veiller à ce qu'il soit opérationnel et prenne en chargela communication avec les instruments i STAT Alinity.

Informations supplémentaires

AlinIQ CWi est une application Web et peut donc subir des périodes d'interruption. Les temps d'arrêt planifiés seront indiqués lors de la connexion. Les temps d'arrêt non planifiés, même s'ils ne sont jamais souhaités, peuvent parfois se produire. (Par exemple : correctifs de sécurité et mises à jour d'applications.)

La meilleure solution consiste à enregistrer tous les profils attribués dans un fichier sur l'ordinateur d'un responsable de l'établissement de santé. Si un profil doit être chargé sur un instrument alors que le système est en panne, le chargement peut être effectué à partir d'une clé USB. En cas d'interruption temporaire de l'accès des utilisateurs à AlinIQ CWi, les profils déjà chargés sur les instruments ne sont pas affectés.