

Mode d'emploi – GEM® Premier 3000



Rev: 1.0

Mode d'emploi



GEM[®] Premier 3000



	Page
1. Présentation.....	3
1.0 Présentation.....	3
1.1 Utilisation du mode d'emploi.....	4
1.2 Utilisation des produits.....	4
1.3 Description de l'analyseur.....	5
1.4 Caractéristiques et composants du système.....	5
1.5 Théories et principes des opérations.....	9
2. Installation.....	10
2.0 Installation.....	10
2.1 Responsabilités d'Instrumentation Laboratory.....	10
2.2 Inspection de l'analyseur.....	10
2.3 Conditions d'installation.....	10
2.4 Procédures d'installation.....	11
2.5 Démarrage.....	12
2.6 Réglages de la date et de l'heure.....	13
2.7 Insérer la cartouche.....	15
3. Configuration.....	18
3.0 Configuration.....	18
3.1 Accès aux différentes configurations.....	18
3.2 Résumé.....	19
3.3 Configuration des prélèvements.....	19
3.4 Configuration CQ.....	27
3.5 Configuration des calibrations.....	35
3.6 Configuration de l'analyseur.....	37
3.7 Configuration de la sécurité.....	39
3.8 Restaurer le mot de passe de l'utilisateur principal configuré par défaut..	44
3.9 Sauvegarder la configuration.....	45
3.10 Restaurer la configuration.....	46
4. Opérations.....	50
4.0 Opérations.....	50
4.1 Ecran Prêt.....	50
4.2 Analyse des spécimens patients.....	53
4.3 Spécimens annulés.....	68
4.4 Analyse des spécimens CQ.....	69
4.5 CQ hors limites.....	79
4.6 CQ annulés.....	79
4.7 Calibrations.....	80
4.8 Retirer la cartouche.....	84
5. Contrôle de qualité.....	86
5.0 Contrôle de qualité.....	86
5.1 Recommandations sur les CQ.....	86
5.2 Matériel CQ parallèle et actif.....	86
5.3 Calendrier des CQ.....	87
5.4 Statistiques CQ.....	88
6. Arrêt et Transport de l'analyseur	93
6.0 Arrêt et Transport de l'analyseur.....	93
6.1 Eteindre l'analyseur.....	93
6.2 Transport de l'analyseur.....	93
6.3 Cycle de récupération / Redémarrage de l'analyseur.....	94

Sommaire

	Page
7. Opérations des bases de données.....	96
7.0 Rappel des données.....	96
7.1 Rappel et visualisation des spécimens.....	96
7.2 Résultats patients.....	98
7.3 Résultats CQ.....	104
7.4 Visualiser les derniers spécimens analysés.....	109
7.5 Sauvegarder les données de la cartouche.....	109
8. Détection des pannes et nettoyage.....	112
8.0 Détection des pannes et nettoyage.....	112
8.1 Contacter Instrumentation Laboratory.....	112
8.2 Problèmes système.....	112
8.3 Menu Diagnostic.....	112
8.4 Messages d'erreurs, alarmes et actions correctives.....	114
8.5 Nettoyage.....	117
9. Fonctionnement et précautions.....	119
9.0 Fonctionnement et précautions.....	119
9.1 Fonctionnement.....	119
9.2 Phase pré-analytique.....	124
9.3 Phase analytique.....	126
9.4 Interprétations cliniques.....	127
9.5 Limitations.....	129
9.6 Interférences.....	130
10. Spécifications.....	131
10.0 Spécifications.....	131
10.1 Dimensions.....	131
10.2 Alimentation électrique et sécurité des produits.....	131
10.3 Conditions d'environnement.....	132
10.4 Conditions de conservation.....	132
10.5 Analyses / Dosages.....	132
10.6 Limitations.....	133
10.7 Interférences.....	133
10.8 Analytes mesurés.....	134
10.9 Analytes calculés.....	134
10.10 Analytes saisis par l'utilisateur.....	134
10.11 Saisir les paramètres.....	135
10.12 Solutions de contrôle de qualité.....	135
10.13 Calendriers des calibrations.....	136
10.14 Ports d'entrée et de sortie.....	137
Garantie.....	138

1. Présentation

Les systèmes GEM sont conformes aux normes et standards européens.

1.0 Présentation

Ce mode d'emploi donne les instructions nécessaires au fonctionnement, à l'entretien du GEM Premier 3000. (figure 1.1).

Il est conseillé aux utilisateurs de lire attentivement ce mode d'emploi avant l'utilisation et de le placer à portée de l'analyseur afin de pouvoir s'y référer facilement.

Cette section donne une description générale du GEM Premier 3000 d'Instrumentation Laboratory et aborde les points suivants : l'utilisation des produits, les principes de fonctionnement et la description de l'analyseur.

Figure 1.1 : Le GEM Premier 3000



1.1 Utilisation du mode d'emploi

Les paragraphes comportant les indications suivantes : AVERTISSEMENT, ATTENTION, BIODANGER/DANGER BIOLOGIQUE, NOTE, contiennent des informations importantes et demandent une attention particulière.

AVERTISSEMENT : Informations sur les dangers électriques

ATTENTION : Informations sur les risques de blessures personnelles et sur les risques d'endommager les produits.

BIODANGER / DANGER BIOLOGIQUE : Informations sur les éventuels dangers biologiques

NOTE : Informations importantes sur l'utilisation de l'analyseur.

1.2 Utilisation des produits

Le GEM Premier 3000 est un système transportable réservé aux professionnels des soins médicaux qui permet une analyse rapide des spécimens prélevés. L'appareil fournit des résultats mesurés et calculés pour les gaz du sang, électrolytes et substrats ainsi que l'Hématocrite.

Analytes mesurés :

Le système mesure les analytes suivants :

Ion Hydrogène (pH)
Pression partielle du dioxyde de carbone (pCO₂)
Pression partielle d'oxygène (pO₂)
Sodium (Na⁺)
Potassium (K⁺)
Calcium ionisé (Ca⁺⁺)
Glucose (Glu)
Lactate (Lac)
Hématocrite (Hct)

Analytes calculés

Le système calcule les analytes suivants :

Concentration bicarbonate plasmatique (HCO₃⁻)
CO₂ total (TCO₂)
Excès de base (BE)
Saturation en oxygène (SO_{2c})
Calcium ionisé normalisé à pH 7,4 (Ca⁺⁺(7,4))
Hémoglobine totale (THbc)

Analytes saisis par l'utilisateur

Le système permet la saisie manuelle des analytes suivants, calculés ou mesurés sur d'autres analyseurs :

Température du patient (°C)
FiO₂
Glucose
Lactate
Hémoglobine totale (THbc)
Saturation en oxygène (sO₂)
Oxyhémoglobine (O₂Hb)
Carboxyhémoglobine (COHb)
Méthémoglobine (MetHb)
Hémoglobine réduite (RHb)

1.3 Description de l'analyseur

La cartouche jetable du GEM Premier 3000 regroupe les électrodes, le préleveur, les solutions de calibrage, la solution de rinçage et le réceptacle.

La configuration de l'appareil consiste à insérer la cartouche dans l'analyseur. Celui-ci lancera l'initialisation et procédera automatiquement au calibrage des électrodes, en 30 minutes. Lors de l'initialisation, aucune intervention de la part de l'utilisateur n'est nécessaire. Une fois l'initialisation terminée, l'utilisateur peut utiliser les matériels de contrôle de qualité recommandés pour les systèmes GEM.

1.4 Caractéristiques et composants du système

Le GEM Premier 3000 est constitué de deux composants principaux : l'analyseur et la cartouche, auxquels s'ajoutent les matériels IL de contrôle de qualité nécessaires à la vérification du fonctionnement du système. Ces éléments sont décrits dans les paragraphes qui suivent.

ATTENTION : Les composants du GEM Premier 3000 ne sont pas interchangeables. Utiliser uniquement ceux fournis par IL.

Le GEM Premier 3000 possède un écran couleur digital ainsi qu'un ensemble de menus et de fonctions simples. L'interface est intuitive.

Les caractéristiques du GEM Premier 3000 sont les suivantes :

- Les panels d'analytes peuvent être configurés puis, si souhaité, modifiés par les utilisateurs avant le début de l'analyse.
- L'état de tous les analytes s'affiche à l'écran avant de procéder à l'analyse des spécimens.
- La correction de la température des spécimens patient est possible.
- Une configuration simple, intuitive répondant aux besoins cliniques et aux normes intégrant une configuration du niveau de sécurité pour limiter les opérations sur l'analyseur.
- Une configuration, une maintenance et une gestion de données simples.
- La cartouche contient tous les éléments nécessaires à l'entretien du système, elle est composée des réactifs, des électrodes et du flacon réceptacle.
- Le temps d'initialisation n'est que de 30 minutes.
- Les calibrations automatiques et les calibrations manuelles initialisées par les utilisateurs déterminent le fonctionnement du système.
- Un système simple de gestion des CQ.
- Une vérification du fonctionnement du système à travers l'analyse de spécimens CQ indépendants.
- Des résultats imprimés pour chaque analyse de sang, calibration un et deux points et spécimen CQ.
- L'identification du patient ainsi que les commentaires le concernant sont joints à chaque spécimen.
- Archive les résultats des patients, des CQ et des calibrations des 20 dernières cartouches.
- Retrouve les résultats des patients, des CQ et des calibrations dans la base de données des spécimens.
- Les résultats des patients, des CQ et des calibrations des 20 dernières cartouches peuvent être archivés sur disquette.
- Les résultats des patients, des CQ et des calibrations peuvent être configurés afin d'être transmis automatiquement à un hôpital ou à système informatique de laboratoire via les ports séries standards RS-232.
- Des lecteurs de code à barres pour la saisie des informations : numéros de série des cartouches, numéros de lots des CQ, identité des utilisateurs et des patients.
- La récupération des données suite à une coupure de courant.

Cartouche

La cartouche est l'élément principal du GEM Premier 3000. Elle contient tous les composants nécessaires au fonctionnement de l'analyseur : les réactifs, les électrodes et le flacon réceptacle.

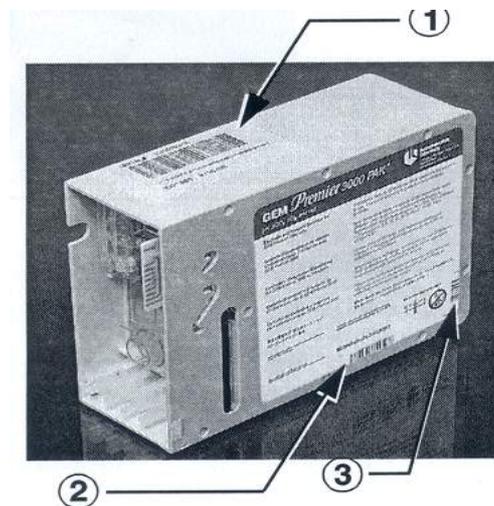
Cartouches GEM Premier 3000 disponibles :

Références	Analytes	Nombres de tests
0024307504	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Hct	75
0024315004	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Hct	150
0024330004	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Hct	300
0024345004	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Hct	450
0024307507	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct	75
0024315007	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct	150
0024330007	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct	300
0024450007	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct	450
0024315009	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct	150
0024330009	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct	300
0024345009	pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct	450

Chacune des cartouches a une durée de vie de 21 jours après initialisation. Le GEM Premier 3000 prévient automatiquement l'utilisateur quand la cartouche doit être retirée, c'est à dire lorsqu'elle a atteint sa capacité maximale en spécimens ou lorsque sa durée de vie a expiré.

Le réceptacle qui recueille le sang, les solutions pour les calibrations et les solutions de rinçage lors de la durée de vie de la cartouche, réduit les risques au minimum.

Figure 1.2 : Cartouche GEM Premier 3000 (Voir page 8 pour la description des codes à barres)



La cartouche contient des solutions aux concentrations suivantes :

Solution de référence A

PH 6.9 tampon organique ; pCO₂=63 mmHg
PO₂= 100 mmHg ; Na⁺= 100 mmol/L ; K⁺=7 mmol/L
Ca⁺⁺=2.5 mmol/L ; surfactant et conservateur inerte.
Glucose = 150 mg/dl, Lactate = 3 mmol/L

Solution de référence B

PH 7.40 tampon organique ; pCO₂= 34 mmHg
PO₂= 180 mmHg ; Na⁺= 140 mmol/L ; K⁺=3.5 mmol/L
Ca⁺⁺= 1.0 mmol/L ; surfactant et conservateur inerte.

Solution de référence C

Pour la calibration de l'oxygène en faible concentration, conditionne les électrodes de Glucose et de Lactate, et rince la ligne de mesure. Contient une solution aqueuse de sels de Na⁺, K⁺, surfactant et conservateur inerte ; tampon organique, pCO₂.

Solution de référence D

KNO₃= 1000 mM/L ; AgNO₃= 1 mM/L, et surfactant.

Les valeurs sont lues sur le code à barres de la cartouche.

Les composants et procédés utilisés pour la fabrication des solutions de calibration des cartouches GEM sont conformes aux standards NIST. Les standards analytiques primaires sont utilisés pour les analytes dont les matériels NIST ne sont pas disponibles. Les feuilles de données sur la sécurité du matériel (MSDS) pour les Cartouches GEM peuvent être obtenues auprès du service clientèle d' IL.

Code à barres de la cartouche

3 étiquettes code à barres permettent d'identifier la cartouche :

1. Une fois la cartouche insérée, l'étiquette se trouvant sur le dessus de la cartouche indiquera les informations suivantes :
 - La date de péremption : lors de l'insertion de la cartouche, sa date de péremption est comparée à la date actuelle. Si la comparaison indique que la date de péremption est dépassée, un message vous indiquera qu'il faut la retirer.

Type de cartouche

Valeurs des calibrations : Ces valeurs sont des valeurs précises pour chaque analyte.

2. Le grand code à barres de l'étiquette se trouvant sur la face de la cartouche indique le numéro de lot, la date de péremption et le numéro de série. Ces informations sont réservées uniquement au service technique.
3. Le petit code à barres de la même étiquette permet d'identifier le type de la cartouche . Ces informations sont également réservées au service technique.

Solutions de contrôle de qualité IL

- Permettent l'analyse des CQ en pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, iCa⁺⁺, Glu, Lac et Hct.
- Disposent de valeurs de références vérifiées par le système.

Figure 1.3 : Solutions CQ



1.5 Théories et principes des opérations

Le rôle du GEM Premier 3000 est de fournir des mesures rapides et précises pour le pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glu, Lac et Hct.

Le pH et la pCO₂, avec leurs paramètres dérivés, les bases excès, la HCO₃⁻ et le TCO₂, s'associent pour définir l'état acido-basique d'un patient.

La pO₂ indique l'adéquation de l'échange d'O₂ dans les poumons.

Le rôle des électrolytes dans le corps humain est multiple. Presque tous les fonctionnements métaboliques dépendent des électrolytes.

- Le sodium est le cation principal du liquide extracellulaire. Il est essentiel pour entretenir la production d'eau et la pression osmotique dans les tissus humains.
- Le potassium est le cation intracellulaire principal. Il est essentiel pour maintenir une bonne réponse neuromusculaire (fonctions respiratoires et myocardiennes).
- Le calcium ionisé est essentiel pour des fonctions telles que l'hémostase.

L'hématocrite indique la fraction du globule rouge, composant vital pour déterminer sa capacité en oxygène.

Le GEM Premier 3000 utilise une valeur estimée d'hémoglobine pour l'excès de base et pour les calculs de la saturation d'O₂. La valeur de l'hémoglobine est tirée de la mesure de l'hématocrite (hémoglobine g/dl = 1/3 hématocrite %). Cette relation est l'approximation la plus utilisée pour estimer toute l'hémoglobine du sang à partir d'une mesure d'hématocrite.

Le GEM Premier 3000 utilise des capteurs potentiométriques pour mesurer le CO₂, pH, Na⁺, K⁺ et Ca⁺⁺. Il utilise une électrode ampérométrique pour mesurer la pO₂, Glucose, Lactate et la méthode de conductimétrie pour mesurer l'hématocrite.

Les calibrations automatiques un point et deux points qui s'exécutent à des intervalles fixes, maintiennent en permanence l'exactitude de l'analyseur.

2. Installation

2.0 Installation

Cette section donne les instructions nécessaires à l'installation et à la préparation du GEM Premier 3000. Elle aborde les points suivants : La responsabilité du fabricant, l'inspection de l'analyseur, les procédures et conditions d'installation, les réglages de la date et de l'heure, l'insertion de la cartouche.

2.1 Responsabilités d'Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory se tient responsable de la sécurité et du fonctionnement électrique de son analyseur seulement dans les cas suivants :

- Les réparations ne sont effectuées que par des personnes autorisées par IL.
- L'installation électrique doit comporter une prise de terre indépendante et être conforme aux normes nationales en vigueur.
- L'utilisation de l'analyseur doit respecter ces conditions d'utilisation.

2.2 Inspection de l'analyseur

Retirer l'analyseur du carton avec précaution. Vérifier que l'analyseur et ses accessoires n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si vous constatez des dommages, informez la compagnie de transport dans les 8 jours qui suivent ainsi que le service technique IL afin de faciliter le remplacement ou la réparation.

Avant de contacter le service technique IL référez-vous à l'étiquette située sur le tableau arrière de l'analyseur pour déterminer le modèle et le numéro de série.

NOTE: Il est important de conserver l'emballage en cas de renvoi du GEM Premier 3000.

2.3 Conditions d'installation

Le GEM Premier 3000 doit être disposé dans un environnement spécifique répondant aux besoins / normes de l'alimentation électrique. Assurez-vous que l'emplacement choisi correspond à ces critères avant de commencer l'installation du système.

Choix de l'emplacement

Le GEM Premier 3000 doit être utilisé dans un lieu où la température ambiante se situe entre 15°C et 35°C, avec un pourcentage d'hygrométrie compris entre 5% et 90%.

L'analyseur fonctionne indépendamment de la pression barométrique. Les sacs de calibration sous vide permettent l'exécution des opérations sur une large plage de pressions atmosphériques, n'entraînant aucun changement dans la concentration des gaz dissous.

Alimentation électrique

Le GEM Premier 3000 doit être relié à une prise de terre. La tension doit être comprise entre 90 et 264 VAC, et la fréquence entre 50 et 60 Hz.

Le GEM Premier 3000 est répertorié sous UL- 544 et est compatible avec IEC 1010-1.

AVERTISSEMENT : Pour prévenir d'un choc électrique, l'analyseur doit posséder sa propre prise électrique munie d'une terre et utiliser seulement le cordon secteur fourni avec l'analyseur.

2.4 Procédures d'installation

Installation de l'analyseur

1. Placer le GEM Premier 3000 dans un endroit adéquat.

Veiller à laisser un espace de 30 cm à la droite de l'analyseur pour permettre l'ouverture de la porte où la cartouche doit être insérée.

2. Brancher le câble électrique dans une prise appropriée .

Le GEM premier 3000 reconnaît la tension et la fréquence utilisées et s'y adapte automatiquement.

AVERTISSEMENT : Pour prévenir d'un choc électrique, assurez vous que le câble est relié à une prise appropriée. Utilisez uniquement le câble fourni avec l'appareil.

3. Si vous établissez une connexion par le port série, connecter le câble à l'analyseur.
4. Avant de mettre en marche l'appareil, installer le papier imprimante selon les instructions suivantes :

NOTE : Le GEM Premier 3000 possède des filtres électriques contre les parasites. Dans les lieux où la tension électrique et la fréquence sont instables, utiliser un régulateur de tension.

Le GEM Premier 3000 a été conçu pour conserver toutes les données en cas d'une interruption du courant inférieure à une heure. Si des coupures de courant quotidiennes sont envisagées, un onduleur est nécessaire.

Installer le papier de l'imprimante

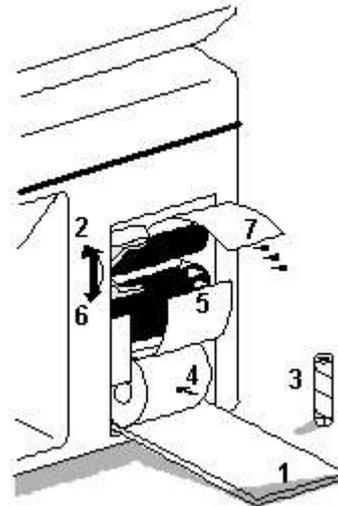
Le papier imprimante doit être installé avant la mise en marche de l'analyseur.

Quand l'imprimante est vide, un message apparaît à l'écran. Pour plus d'informations sur les messages, voir ' Message d'erreur, alarmes et actions correctrices ', page 114.

ATTENTION : Utiliser uniquement le papier fourni par Instrumentation Laboratory. Un autre type de papier risquerait d'endommager l'imprimante.

1. Ouvrir le compartiment à papier.
2. Placer le levier sur la position haute.
3. Retirer l'ancien rouleau.
4. Placer le nouveau rouleau au bas du compartiment.
5. Insérer le papier dans l'imprimante et le faire glisser sur le rouleau du haut.
6. Placer le levier sur la position basse.
7. Faire glisser le papier par dessus la porte et la fermer.

Figure 2.1 : Installation du papier imprimante



2.5 Démarrage

ATTENTION : Avant de démarrer l'analyseur, assurez-vous que tous les câbles sont connectés et que le papier imprimante est installé. Voir les deux dernières sections pour le descriptif des instructions.

1. Allumer le GEM Premier 3000.

L'analyseur exécute une mise sous tension d'environ 1 minute.

L'analyseur fera apparaître l'écran **Introduction cartouche** (figure 2.2) et rappellera aux utilisateurs de régler la date et l'heure. Cet écran comporte également les touches d'accès aux différents menus. La touche **[Messages]** sera également disponible (voir la section 4 pour la description).

Figure 2.2 : Ecran 'Introduction cartouche'



2.6 Réglages de la date et de l'heure

Le GEM Premier 3000 affiche la date et l'heure en haut de tous les écrans. Celles-ci peuvent être modifiées lorsque l'écran 'Insérer la cartouche' est affiché ou lorsque l'analyseur ne contient aucune cartouche. L'analyseur est configuré pour changer automatiquement les heures avancées d'été / hiver, bien que cette configuration puisse être modifiée.

Pour modifier la date ou l'heure, redémarrer l'analyseur. Un message apparaîtra et vous donnera le choix de continuer. La durée de cette opération est d'environ 20 secondes.

L'heure s'affiche sous le format 00:00:00. Le format de la date dépend de celui choisi lors de l'installation du logiciel. Voir 'Format de la date', page 38.

A la suite du message 'Redémarrer le système', l'analyseur affichera l'écran 'Date et Heure' (figure 2.3). Cet écran affiche les réglages de la date et de l'heure ainsi qu'une case pour valider le suivi des heures avancées d'été/hiver.

Figure 2.3 : Ecran 'Date et heure du système'

The screenshot shows a software interface for setting the system date and time. At the top, a teal header bar contains the title 'Date et heure du système' and the current date and time '08/13/2001 08:55:44'. Below the header, there are two buttons: 'Annuler' and 'OK'. The main content area is light beige and contains two input fields. The first is labeled 'Date:' and contains the text '08/13/2001'. The second is labeled 'Heure:' and contains '08:55:22'. To the right of these fields is a checkbox with a checkmark inside, labeled 'Activez Heure d'été'.

Réglages de la date et de l'heure :

1. **Sélectionner sur l'écran 'Insérer la cartouche', la fonction Configuration, puis Réglages de la date et de l'heure à partir du menu Configuration.**

L'analyseur indiquera qu'il faut saisir le mot de passe de l'utilisateur principal, page 39.

2. **Saisir le mot de passe de l'utilisateur principal et appuyer sur [Entrée].**

L'analyseur affichera le message suivant : *Tout changement opéré sur cet écran entraînera le redémarrage du logiciel d'exploitation du GEM.*

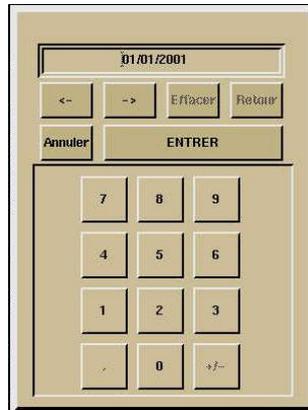
3. **Appuyer sur [OK] pour continuer.**

L'analyseur affichera l'écran 'Réglages de la date et de l'heure', avec la date et l'heure actuelle.

4. Pour modifier la date, appuyer sur le champ Date.

L'analyseur affichera un clavier afin de saisir la date.

Figure 2.4 : Saisie de la date



5. Saisir la date exacte à l'aide du clavier.

Utiliser les touches [<-] et [->] pour déplacer le curseur.

6. Appuyer sur [Entrée].

Si souhaité, appuyer sur [annuler] pour annuler la modification et retourner sur l'écran 'Date et heure'.

L'analyseur validera la date saisie. Si elle est invalide, un message de correction apparaîtra. Une fois la date exacte saisie, l'analyseur transfèrera la nouvelle date dans le champ approprié de l'écran 'Date et Heure' et le clavier disparaîtra.

7. Pour modifier l'heure, appuyer sur le champ Heure.

L'analyseur affichera un clavier afin de saisir l'heure (figure 2.5).

Figure 2.5 : Saisie de l'heure



8. Saisir l'heure exacte à l'aide du clavier.

Utiliser les touches [←] et [→] pour déplacer le curseur.

9. Appuyer sur [Entrée].

Si souhaité, appuyer sur [annuler] pour annuler la modification et retourner sur l'écran 'Date et Heure'.

L'analyseur validera l'heure saisie. Si elle est invalide, un message de correction apparaîtra. Une fois l'heure exacte saisie, l'analyseur transfèrera la nouvelle heure dans le champ approprié de l'écran 'Date et Heure' et le clavier disparaîtra.

10. Si souhaité, configurer la case des heures avancées d'été / hiver.

Cette case est cochée par défaut, ce qui signifie que l'analyseur configurera son horloge pour les heures avancées d'été / hiver.

11. Appuyer sur [OK] pour quitter l'écran 'Date et Heure'.

L'analyseur redémarrera et réaffichera l'écran 'Insérer la cartouche'.

2.7 Insérer la cartouche

Le GEM Premier 3000 affichera l'écran 'Introduction cartouche' et avertira l'utilisateur si aucune cartouche n'a été installée. Cet écran restera affiché le temps d'identifier et valider la cartouche et du verrouillage de la porte.

Figure 2.6 : Ecran Introduction cartouche



NOTE : L'analyseur sauvegarde les données spécimens et les calibrations des 20 dernières cartouches. Il supprimera automatiquement les données de la plus ancienne cartouche dès l'insertion de la 21^{ème}. IL recommande de sauvegarder régulièrement les données des précédentes cartouches .

L'analyseur valide toutes les cartouches en vérifiant que :

- Le type de cartouche est correct (75, 150, 300 et 450 tests).
- La cartouche est neuve et n'a pas été insérée dans l'appareil au préalable. Une cartouche qui a déjà été insérée n'est pas réutilisable.
- La date de péremption n'est pas dépassée.

Si la cartouche ne répond pas à l'une de ces conditions, le GEM Premier 3000 affichera un message et indiquera à l'utilisateur de retirer la cartouche.

Insérer la cartouche :

1. Ouvrir la porte située à la droite de l'analyseur.
2. Vérifier l'étiquette sur l'emballage en aluminium de la cartouche pour s'assurer qu'elle n'a pas dépassé la date de péremption.
3. Ouvrir l'emballage et retirer la cartouche. Vérifier que l'intérieur de l'emballage est sec.
4. Retirer la protection plastique de la cartouche en tirant sur la languette.

NOTE : APRES AVOIR RETIRE LA CARTOUCHE DE SON EMBALLAGE , VEUILLEZ L'INSERER DANS L'ANALYSEUR DANS UN DELAI DE 1 MINUTE.

5. Une fois le code à barres lu et validé, l'analyseur indiquera à l'utilisateur de fermer la porte.
Si l'analyseur indique que le code à barres n'a pas été lu correctement, un message apparaîtra. Suivre les instructions à l'écran pour terminer l'insertion. L'analyseur fera deux tentatives de lecture du code à barres avant d'avertir l'utilisateur d'utiliser le crayon optique. Si le code à barres ne peut être lu, contacter le service technique d'IL. Pour des explications sur les codes à barres, voir page 8.

Figure 2.7 : Insertion de la cartouche



6. Fermer et verrouiller la porte.

L'initialisation de la cartouche prend 30 minutes. Les spécimens ne peuvent pas être analysés pendant l'initialisation, mais l'analyseur vous donne accès aux fonctions des différents menus.

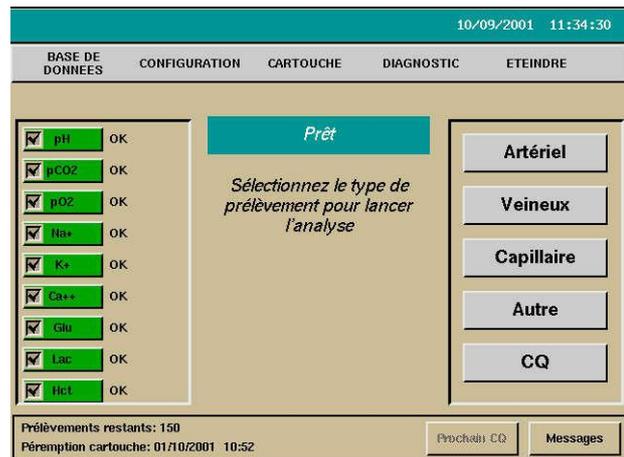
Lors de l'initialisation de la cartouche, l'analyseur amène la chambre de mesure à la bonne température et exécute plusieurs rinçages et calibrations. Si une erreur survient pendant l'initialisation, l'analyseur ordonnera le retrait de la cartouche. (voir les instructions sur le retrait de la cartouche page 84)

Figure 2.8 : Ecran 'Préchauffage de la cartouche'



Une fois la préparation de la cartouche terminée, Le GEM premier 3000 affichera l'écran 'Prêt' (figure 2.9). Voir 'Ecran Prêt' page 50 pour la description de cet écran.

Figure 2.9 : Ecran 'Prêt'



3. Configuration

3.0 Configuration

Le GEM 3000 a été conçu pour permettre une configuration simple répondant à tous les besoins cliniques. Elle s'opère à travers le menu **Configuration** :

- Configuration des prélèvements, page 19
- Configuration des CQ, page 27
- Configuration des calibrations, page 35
- Configuration de l'analyseur, page 37
- Configuration de la sécurité, page 39
- Restaurer le mot de passe utilisateur configuré par défaut KOPW, page 44

Pour des raisons de sécurité, seul 'l'utilisateur principal' est autorisé à modifier la configuration du GEM Premier 3000. Pour plus d'informations sur les fonctions de la sécurité du GEM Premier 3000, voir 'Configuration de la sécurité', page 39.

3.1 Accès aux différentes configurations

1. Sélectionner une fonction à partir du menu Configuration.

L'analyseur affichera un clavier pour saisir le mot de passe de l'analyseur.

Toutes les fonctions, à l'exception de **Sauvegarder la configuration**, **Restaurer la configuration** et **Réglages de la date et de l'heure**, seront disponibles lorsque les écrans 'Insérer la cartouche', 'Initialisation de la cartouche', 'Redémarrage', ou 'Prêt' sont affichés. Ces fonctions sont disponibles seulement si aucune cartouche n'a été insérée.

2. Saisir le mot de passe de l'utilisateur principal.

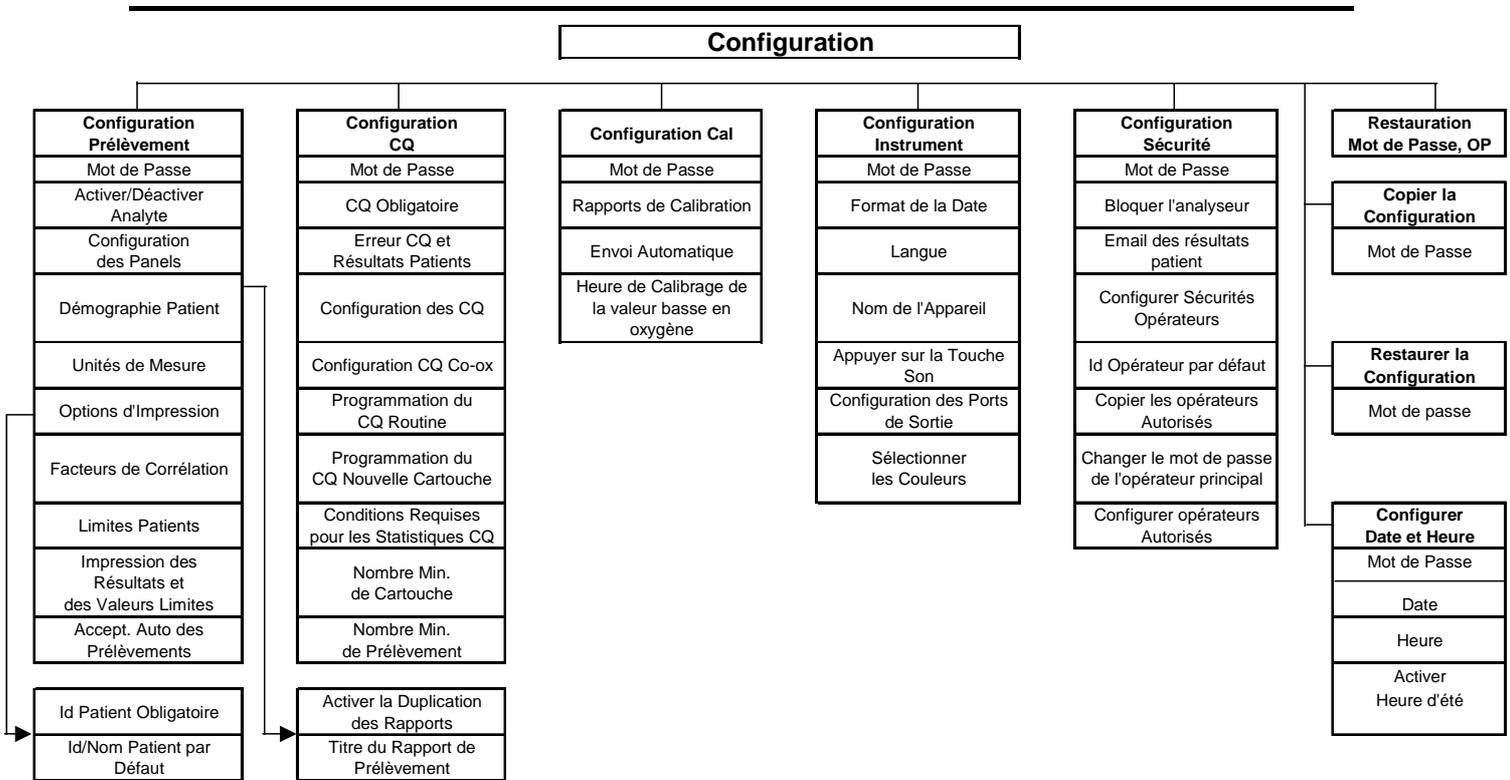
L'analyseur affichera l'écran principal du type de configuration choisie.

Si l'identification est incorrecte, l'analyseur indiquera à l'utilisateur de recommencer.

NOTE : Pour changer le mot de passe de l'utilisateur principal, voir ' [changer le mot de passe de l'utilisateur principal]'. Pour retrouver le mot de passe configuré par défaut, voir ' Restaurer le mot de passe de l'utilisateur'.

3.2 Résumé

Le tableau ci-dessous décrit les différentes possibilités de configuration ainsi que les fonctions disponibles dans chaque catégorie. Les options sont décrites en détail dans le tableau suivant :

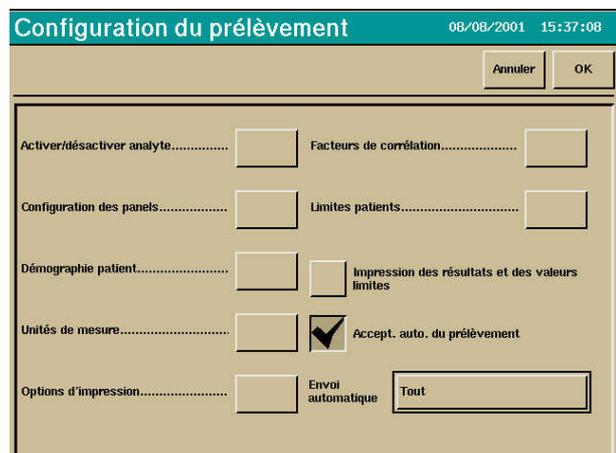


3.3 Configuration des prélèvements

La fonction **Configuration prélèvement** du menu **Configuration** permet de configurer certains aspects relatifs à l'analyse des spécimens.

Certains correspondent aux spécimens patients, et d'autres aussi bien aux spécimens patients qu'aux spécimens CQ . Les options de configuration qui correspondent uniquement aux spécimens CQ sont décrites dans 'Configuration CQ', page 27.

Figure 3.1 : Ecran 'Configuration du prélèvement'



Activation / Désactivation Paramètres

La touche **Activation / Désactivation Paramètres** de l'écran 'Configuration des spécimens' affiche l'écran 'Analyte activé / désactivé' (figure 3.2). Les analytes désactivés ne seront ni indiqués ni analysés. S'ils sont tous désactivés, le GEM Premier 3000 n'autorisera pas les utilisateurs à analyser les spécimens.

Figure 3.2 : Ecran 'Activation / Désactivation Paramètres'

L'écran 'Activation/Désactivation Paramètres' permet de définir trois types d'analytes mesurés, calculés, et saisis. Si vous cochez l'une des cases, l'analyte sera analysé et ses résultats affichés. L'analyseur valide automatiquement les analytes mesurés mais ne valide pas les analytes saisis et dérivés.

Vous pouvez définir l'analyte en cochant la case **activée** ou **désactivée**.

Activée. L'analyte sera analysé et ses résultats seront indiqués .

Désactivée. L'analyte ne sera pas analysé.

Cette fonction permet de désactiver un sous ensemble d'analytes. Les analytes mesurés peuvent également être désactivés à partir de l'écran 'Prêt' spécimens par spécimens.

NOTE : Après qu'un analyte ait été activé, il est conseillé d'analyser les solutions CQ appropriées pour s'assurer du bon fonctionnement du capteur.

Configuration des panels

La touche **Configuration des panels** de l'écran 'Configuration des spécimens' permet de définir les 'panels' d'analytes dont les résultats seront indiqués lors de l'analyse des spécimens patients. Cette fonction permet aux utilisateurs principaux de choisir les analytes .

Un panel peut contenir tous les analytes, alors que le panel 'Gaz du sang uniquement' ne peut contenir que le pH, pO2 et le pCO2.

Le GEM Premier 3000 est livré avec un seul panel configuré par défaut.

Ce panel contient les 9 premiers analytes du GEM (pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Glu, Lac et Hct). Il ne peut pas être édité. Sur les 10 panels, 9 peuvent être définis.

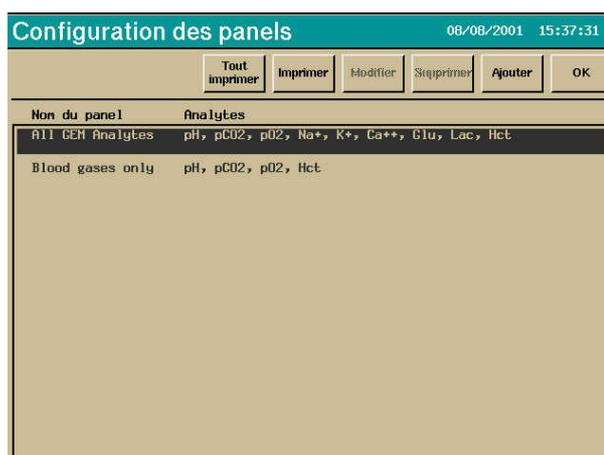
Un analyte désactivé sera affiché dans un panel défini mais n'indiquera pas les résultats.

Chaque panel est défini selon 2 attributs :

1. **Nom du panel** : Il peut comporter jusqu'à 16 caractères alphanumériques et permet à l'utilisateur d'identifier le panel sélectionné. Chaque panel doit avoir un nom personnel et l'absence de nom ou les noms déjà créés ne sont pas acceptés.
2. **Analytes** : Ils peuvent être ajoutés ou supprimés du panel en cochant ou décochant les cases correspondantes. Chaque panel doit posséder au moins un analyte.

L'écran 'Configuration des panels' (figure 3.3) répertorie les noms des panels définis. Cet écran permet de créer un nouveau panel, de modifier ou de supprimer un panel déjà existant (à l'exception du panel configuré par défaut).

Figure 3.3 : Ecran 'Configuration des panels'



Créer un nouveau panel :

1. Appuyer sur [Configuration des panels] sur l'écran 'Configuration prélèvement'.

L'analyseur affichera l'écran 'Configuration des panels'.

2. Appuyer sur [Ajouter] sur l'écran 'Configuration des panels'.

L'analyseur affichera l'écran 'Informations des panels'.

3. Appuyer sur [Nom du panel].

L'analyseur affichera un clavier alphanumérique.

4. Saisir le nom du panel (jusqu'à 16 caractères).

Vous pouvez utiliser des espaces. L'absence de nom ou les noms déjà créés ne sont pas autorisés.

5. Appuyer sur [Entrée] pour valider le nom.

L'analyseur retirera le clavier

6. Pour sélectionner ou retirer un analyte du panel, cocher ou décocher la case correspondante.

Le tableau suivant permet d'enregistrer les panels créés.

7. Appuyer sur [OK] pour sauvegarder le panel ou sur [Annuler] pour annuler l'opération.

8. Appuyer sur [OK] pour quitter l'écran 'Configuration des panels'.

L'analyseur affichera l'écran 'Configuration des spécimens'.

9. Appuyer sur [OK] pour quitter l'écran 'Configuration des spécimens'.

L'analyseur affichera l'écran 'Prêt'.

Supprimer les panels.

Pour supprimer un panel, appuyer sur le nom du panel situé sur l'écran 'Configuration des panels' puis sur la touche [Supprimer]. L'analyseur indiquera à l'utilisateur de confirmer cette opération.

Modifier les panels.

Pour modifier un panel, appuyer sur le nom du panel situé sur l'écran 'Configuration des panels', puis sur la touche [Edition]. Cocher ou décocher les cases des analytes puis appuyer sur [OK] pour sauvegarder le panel.

[Démographie patient]

La touche [Démographie patient] située sur l'écran 'Configuration des spécimens' affiche l'écran 'Démographie patient' (figure 3.4). Cet écran détermine les informations recueillies par le GEM Premier 3000 lors de l'analyse des spécimens.

Figure 3.4 : Ecran 'Démographiques patient'

The screenshot shows a software interface titled 'Démographie patient' with a teal header bar. The top right corner of the header displays the date '08/08/2001' and the time '15:37:55'. Below the header, there are two buttons: 'Annuler' and 'OK'. The main content area is a light beige color and contains two checkboxes with labels: the first is 'ID patient obligatoire' and the second is 'ID/Nom du patient par défaut'. Both checkboxes are currently unchecked.

Lors de l'analyse d'un spécimen, l'analyseur affiche l'écran 'Informations patient' (figure 3.5) après que le spécimen ait été aspiré. Cet écran indique à l'utilisateur de saisir les informations sur le patient, définies dans cette section ainsi que chacun des champs saisis par les utilisateurs (définis dans [Activation / Désactivation Paramètres] page 20). Les informations recueillies pendant la saisie des données apparaîtront sur les écrans 'Résultats patient' ainsi que sur les imprimés. Elles seront archivées dans des fichiers de données appropriés et transmises au port RS-232 .

Figure 3.5 : Ecran 'Informations patient'

Informations patient		08/08/2001 15:48:14	
		OK	
ID opérateur	<input type="text"/>	Temp (°C)	37.0
ID patient	<input type="text"/>	FIO2 (%)	<input type="text"/>
Nom du patient	<input type="text"/>		
Prénom du patient	<input type="text"/>		
No. d'acquisition	<input type="text"/>		
Commentaire	<input type="text"/>		

Données obligatoires sur le patient

Les données obligatoires sur le patient de l'écran 'Démographie patient' (figure 3.4) déterminent si l'utilisateur devra saisir l'identification du patient lors de l'analyse d'un spécimen. L'analyseur fournit toujours un espace supplémentaire pour la saisie optionnelle d'une identification patient. Si cette fonction est activée, la saisie de l'identification sera obligatoire et les utilisateurs ne pourront pas quitter l'écran 'Informations patient' sans saisir l'identification.

L'identification du patient ne peut pas contenir plus de 16 caractères alphanumériques.

Vous avez le choix entre les possibilités suivantes :

Off (configuration par défaut). L'identification du patient ne sera pas saisie. Les utilisateurs peuvent éventuellement saisir l'identification du patient sur l'écran 'Informations patient'.

Si une identification est saisie, elle apparaîtra sur les écrans 'Résultats patient' ainsi que sur les imprimés. Elle sera archivée dans des fichiers de données appropriés et sera envoyée au port RS-232. Dans le cas contraire, aucune identification patient ne sera enregistrée.

*NOTE: Si la fonction **ID / Nom du patient par défaut** est sélectionnée, le GEM Premier 3000 affichera l'identification du patient avec le spécimen précédent. Cette identification peut ainsi être utilisée, modifiée ou supprimée.*

ON. Les utilisateurs doivent saisir l'identification du patient avant de pouvoir quitter l'écran 'Informations patient'.

ID / Nom du patient par défaut.

Cette option détermine si l'analyseur fournira une identification et un nom patient configurés par défaut pendant l'analyse des spécimens. La saisie du nom du patient est toujours optionnelle. L'identification du patient peut ne pas être saisie seulement si la fonction **Identification patient obligatoire** est désactivée.

Vous avez le choix entre les possibilités suivantes :

Off (configuration par défaut). L'appareil ne fournira aucune identification et aucun nom patient sur l'écran 'Informations patient' pendant l'analyse des spécimens.

On. L'analyseur affichera automatiquement sur l'écran 'Informations patient', l'identification et le nom du patient saisis avec le dernier spécimen analysé. L'utilisateur pourra ensuite choisir d'utiliser les identifications fournies par l'analyseur ou d'en saisir de nouvelles.

[Unités de mesure]

La touche **[Unités de mesure]** de l'écran 'Configuration du prélèvement' affiche l'écran 'Unités de mesure'. L'écran détermine les unités que le GEM Premier 3000 utilisera pour les résultats patients et CQ. Les unités sélectionnées seront utilisées lorsque les spécimens seront affichés, imprimés, transmis, ou copiés.

Les unités sont les suivantes :

Paramètres		Unités configurées par défaut	Unités alternées
Acide/ base	1	pH (pas d'unité)	nmol/L ou nEq/L (cH)
Gaz (pO2 et pCO2)	2	mmHg	KPa
Na+		mmol/L	mEq/L
K+		mmol/L	mEq/L
Ca++, Ca++ (7.4)	3	mmol/L	mEq/L ou mg/dL
Température		Celsius (C°)	Fahrenheit (F°)
Glu, Lactate		mg/dL, mmol/L	mmol/L, mg/dL
THb, THbc		g/dL	g/L, mmol/L

1 Si une unité alternée est sélectionnée, l'annotation devient cH. Les unités sélectionnées sont compatibles avec la correction de température du pH.

2 Compatible avec la correction de température de la pCO2 et de la pO2.

3 Compatible avec le Ca++ (pH 7.4)

[Options d'impression]

La touche **[Options d'impression]** de l'écran 'Configuration du prélèvement' affiche l'écran 'Options d'impression' (figure 3.6). Cet écran permet de définir comment les résultats des spécimens seront imprimés.

Figure 3.6 : Ecran 'Options d'impression'

Titre du rapport du prélèvement

Les champs **Titre du rapport du prélèvement** sur l'écran 'Options d'impression' permettent de définir le titre d'un rapport qui sera inscrit en tête des imprimés patients et CQ.

L'analyseur fournit six champs représentant les six lignes disponibles dans le titre du rapport. Chaque ligne peut contenir jusqu'à 24 caractères alphanumériques.

Les informations types contenues dans le titre des rapports sont le nom de l'hôpital et le service, l'adresse, etc... La saisie d'un titre entraîne obligatoirement son impression sur les rapports.

Vide : (configuration par défaut) L'appareil n'imprimera pas de titre sur les imprimés.

Saisie : Le GEM Premier 3000 imprimera un titre sur les imprimés. Le titre apparaîtra sur tous les rapports imprimés des anciens et prochains spécimens.

Créer un titre pour les rapports :

1. **Appuyer sur le premier champ situé à côté de la fonction 'Titre du rapport du prélèvement' sur l'écran 'Options d'impression'.**

L'analyseur affichera un clavier pour la saisie de la première ligne du titre qui peut contenir jusqu'à 24 caractères alphanumériques.

2. **Appuyer sur [Entrée] pour valider la première ligne.**

L'analyseur affichera l'écran 'Options d'impression', et les informations saisies apparaîtront dans ce champ.

3. **Répéter l'étape 1 et 2 pour chacun des champs restants pour y ajouter des lignes supplémentaires si souhaité.**

Activer la duplication des rapports.

La fonction **Activer la duplication des rapports** de l'écran 'Options d'impression' détermine si le GEM Premier 3000 imprimera automatiquement le double d'un rapport spécimen après chaque impression originale. **RAPPORT DUPLIQUE** sera imprimé en tête. Cette fonction est réservée uniquement aux rapports des spécimens patients.

Les possibilités sont les suivantes :

Off. (Configuration par défaut). Le GEM Premier 3000 imprimera un seul rapport spécimen patient après chaque analyse.

On. L'analyseur imprimera automatiquement un double du rapport 10 secondes après l'imprimé original, le temps de retirer la première copie.

Envoi automatique des rapports spécimens CQ et patient

La fonction **Envoi automatique** de l'écran Configuration du prélèvement détermine si les résultats des spécimens patients et CQ seront automatiquement transmis au port série RS-232. Les options sont les suivantes :

[OFF]. (Configuration par défaut). Le GEM Premier 3000 ne transmettra pas les résultats des spécimens patients et CQ au port série.

[Patient] Seuls les spécimens patients seront transmis au port série.

[CQ] Seuls les spécimens CQ seront transmis au port série.

[Tous] Les spécimens patients et CQ seront tous les deux transmis au port série.

Le GEM Premier 3000 transmettra les rapports patients et CQ au système de gestion de données ou au SIL relié au port série A de l'appareil

Une fois la transmission activée avec la fonction **[Envoi automatique]**, l'analyseur transmettra tous les rapports patients et CQ avant qu'ils soient imprimés. L'analyseur maintient le classement 'premier entré, premier sorti' qui recueille les rapports patients et CQ si la sortie du port série est activée pour ces données (voir 'Envoi automatique', page 37) . Les rapports resteront dans la liste même en cas d'une coupure de courant ou du redémarrage de l'analyseur.

Si la transmission échoue et que la connexion n'a pas été établie, l'analyseur conservera les rapports dans la liste et réactivera la transmission toutes les 10 minutes.

Ceci permet à l'analyseur d'être déplacé temporairement à l'écart de la connexion du port série.

Une fois la connexion rétablie, l'analyseur transmettra automatiquement les résultats de tous les spécimens analysés lors de la déconnexion. L'analyseur transmettra les rapports lors de la seconde tentative de transmission et ceci sans l'intervention de l'utilisateur.

Voici les situations pour lesquelles il tentera de transmettre l'ensemble des rapports :

- Démarrage
- Quand le temps des essais de transmission dépasse 10 minutes.
- Quand les utilisateurs transmettent manuellement les rapports spécimens pendant la visualisation du prélèvement. (voir 'Opérations des bases de données', page 96)
- Quand les utilisateurs appuient sur la touche **[Lancer l'envoi]** sur l'écran 'Etat de la transmission'. (disponible dans le menu **Diagnostiques**, voir section 8)

Acceptation automatique du prélèvement

La fonction **Acceptation automatique du prélèvement** sur l'écran 'Configuration des spécimens' permet de définir le résultat de l'analyse des spécimens sur l'écran 'Résultats des spécimens patients'.

Configurations disponibles :

OFF. (configuration par défaut). Le GEM Premier 3000 affichera le résultat de l'analyse des spécimens patients sur l'écran Résultats patient. Les résultats seront **ACCEPTTE** ou **REJETE** avec les touches **[Accepter]** et **[Rejeter]**, ou **EN ATTENTE** avec la touche **[Quitter]**.

ON. L'analyseur affichera l'écran 'Résultats patient', sans les champs **ACCEPTTE** ou **REJETE**. Par conséquent, le résultat sera automatiquement **ACCEPTTE**. Cette fonction une fois activée ne changera pas l'état des spécimens existants, l'état de chaque spécimen **EN ATTENTE** doit être modifié manuellement, si souhaité.

Voir '8 - Configurer le résultat de l'analyse d'un patient' page 67 pour plus d'informations.

3.4 Configuration CQ

La fonction **Configuration CQ** du menu **Configuration** affiche l'écran 'Programmation des CQ'.

Figure 3.7 : Ecran 'Programmation des CQ'

Programmation des CQ		08/08/2001 15:39:59	
		Annuler	OK
CQ obligatoire	Demandé	Conditions requises pour les statistiques CQ:	
Erreur CQ et Résultats Patient	Marquer les résultats	Nombre min. de cartouches	1
Configuration des CQ.....		Nombre min. de prélèvements	2
Programmation du CQ routine.....			
Programmation du CQ d'une nouvelle cartouche.....			

Le GEM Premier 3000 facilite la gestion des CQ grâce à la définition d'un calendrier pour l'analyse des CQ et à la pré définition des contrôles qui seront utilisés.

Voici les étapes à suivre pour la gestion des CQ :

1. Sélectionner la position de la fonction **CQ obligatoire** sur 'Eteinte, Demandée ou Obligatoire' suivant le niveau de contrôle souhaité sur l'analyse des CQ.
2. Préciser si les analytes non validés à la suite d'un CQ hors limite doivent apparaître sur les rapports spécimens CQ.
3. Définir le matériel utilisé pour l'analyse des CQ.
4. Configurer le calendrier des analyses CQ
5. Indiquer les valeurs limites souhaitées pour les statistiques des CQ.

CQ obligatoire

La fonction **CQ obligatoire** détermine si le GEM Premier 3000 indiquera à l'utilisateur de procéder à l'analyse des CQ ou s'il autorisera les utilisateurs à analyser les spécimens patients quand l'analyse des CQ doit être effectuée.

Si la fonction **CQ obligatoire** est sur "Demandé ou Exigé", le matériel CQ devra être défini, et le calendrier des analyses CQ devra être saisi, page 32.

*NOTE : Le GEM Premier 3000 ne fournit pas de calendrier configuré par défaut et ne vérifie pas si le matériel a été défini. Pour utiliser la fonction **CQ obligatoire** efficacement, configurer les différents menus "Configuration des CQ" et Programmation du CQ routine".*

Les institutions elles-mêmes doivent déterminer la fréquence d'exécution des analyses CQ ainsi que le matériel à utiliser. Vérifier les normes nationales pour des informations sur les conditions de passages des contrôles de qualité.

La fonction **CQ obligatoire** possède 3 positions :

[OFF] (Configuration par défaut). Le GEM Premier 3000 ne demandera pas aux utilisateurs d'exécuter l'analyse des CQ. Ils pourront analyser les spécimens patients même si les CQ n'ont pas été exécutés.

[Demandé] Quand l'analyse des CQ doit être effectuée dans les 2 heures, l'analyseur l'indiquera en jaune aux utilisateurs par la touche **[Prochain CQ]** de l'écran Prêt. L'analyseur *autorisera* une analyse continue des spécimens patient, même si la date d'exécution d'un spécimen est dépassée. Si les utilisateurs analysent un spécimen patient quand la date d'exécution d'un CQ est dépassée, le spécimen affichera le message : "Date d'exécution du CQ dépassé".

[Exigé] Si l'analyse des CQ doit être effectuée dans les 2 heures, l'analyseur l'indiquera en jaune aux utilisateurs par la touche **[Prochain CQ]** de l'écran Prêt. Si la date d'exécution d'un CQ est dépassée, l'analyseur *n'autorisera* pas d'analyse des spécimens patient jusqu'à ce que le CQ soit analysé. Si les utilisateurs tentent d'analyser un spécimen, l'analyseur indiquera que le spécimen CQ doit être exécuté et proposera à l'utilisateur soit d'analyser le spécimen CQ soit d'annuler le dosage du spécimen.

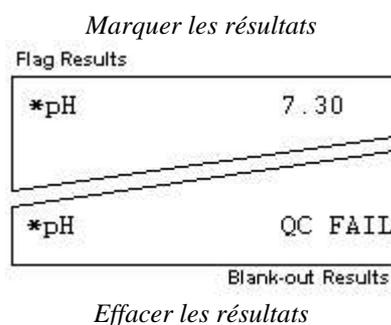
Erreur CQ et Résultats patient

La fonction **Erreur CQ et résultats patient** de l'écran 'Programmation des CQ' détermine si le GEM Premier 3000 doit effacer les résultats patients des écrans et des imprimés pour les analytes non validés à la suite de CQ en erreur.

Deux configurations sont possibles :

Marquer les résultats (Configuration par défaut). Quand un analyte est en erreur, l'analyseur affichera une "*" à côté du nom de l'analyte sur les résultats patients affichés et imprimés., figure 3.8. L' "*" sera affiché jusqu'à ce que l'analyte ne soit plus en erreur.

Figure 3.8 : Impression patient avec une erreur



Effacer les résultats

Si un analyte est en erreur à cause d'un CQ hors limites, l'analyseur affichera une "*" à côté du nom de l'analyte et la valeur de l'analyte affichera "CQ hors limite" sur les résultats patients affichés et imprimés. Ce "CQ effacé" restera activé jusqu'à ce que l'analyte ne soit plus en erreur.

L'analyseur inscrira également les valeurs dans des fichiers de données appropriés et envoyés au port RS-232. L'état 'En erreur' sera sauvegardé avec le spécimen et ne sera pas modifié, le CQ effacé sera désactivé plus tard.

NOTE: Les CQ effacés fonctionnent uniquement avec les CQ programmés ou non programmés qui utilisent le matériel CQ activé.

[Configuration des CQ]

Quand on utilise la fonction **CQ obligatoire**, on doit définir le CQ qui sera utilisé. Tous les matériels CQ doivent être définis avant d'être utilisés sur le GEM Premier 3000. Seuls les matériels CQ définis pourront être compris dans les CQ programmés. L'appareil ne fournit aucune définition des matériels par défaut. Il est possible de définir jusqu'à 20 matériels différents.

Lors de l'analyse d'un spécimen CQ, l'utilisateur doit identifier le CQ en le sélectionnant dans la liste ou en scannant son code à barres

Si le code à barres est scanné, l'analyseur acceptera le matériel seulement si son numéro de lot correspond au numéro de lot d'un CQ défini.

Pour définir un matériel CQ, saisir les informations suivantes :

N° de Lot : Il peut contenir jusqu'à 10 caractères alphanumériques. Lui seul permet d'identifier les matériels CQ. La saisie du numéro de lot est obligatoire, qu'elle soit saisie manuellement ou en scannant le code à barres des solutions CQ IL.

Description : Elle peut contenir jusqu'à 20 caractères alphanumériques. IL conseille d'inscrire le niveau CQ dans toutes les descriptions, quand l'analyseur affiche les matériels CQ disponibles, il indique le numéro de lot et la description. Sa saisie est obligatoire.

Quand les matériels CQ sont utilisés, la description est automatiquement reconnue à la lecture du code à barres.

Etat du lot : Parallèle (configuration par défaut) ou actif. Un matériel CQ est généralement parallèle lors de la transition entre les différents lots d'une solution, si bien que les utilisateurs peuvent comparer les résultats des lots avant de mettre le nouveau lot 'Actif'.

Bien que les moyennes et les tolérances soient définies pour les matériels CQ, l'analyseur n'indiquera pas si les résultats sont acceptés / ou hors limites. Ce qui signifie que les matériels CQ parallèles hors limites n'empêcheront pas les analytes d'être indiqués dans les résultats patient si la fonction "**Résultats patients**" et "**CQ hors limites**" sont configurés sur 'effacé'.

NOTE : L'état du lot des matériels CQ ne peut passer d'actif à parallèle .

Limites de valeurs des analytes : Pour chaque analyte, les limites de valeurs (valeurs maximales et minimales) permettent de déterminer si les résultats CQ sont acceptés ou hors limites.

La saisie des limites de valeurs est optionnelle, cependant un analyte qui n'a pas de limite définie ne sera pas mesuré et ses résultats ne seront pas indiqués pendant l'analyse d'un spécimen.

Pour des raisons de normes, les limites de CQ statistiquement validées doivent être définies par l'utilisateur, et non par le fabricant. Les matériels CQ distribués par IL fournissent des limites de valeurs internationales, cependant il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ces limites seront utilisées.

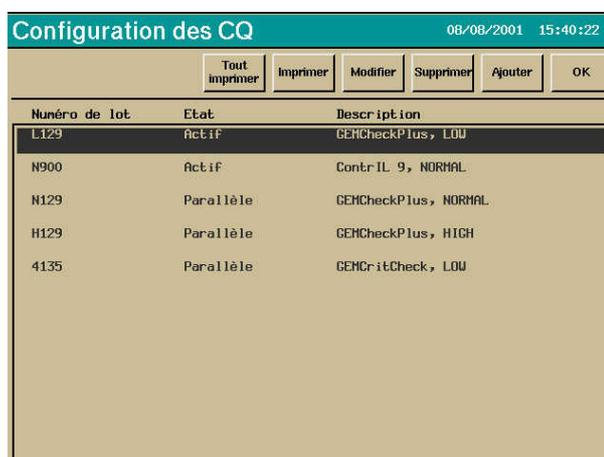
Les limites de valeurs des CQ peuvent être saisies manuellement ou par lecteur code à barres.

Les limites peuvent aussi contenir les valeurs des déviations standards calculées par le GEM Premier 3000. Cette méthode est décrite dans "Statistiques CQ", page 88.

NOTE : Le système rotatif de l'ampoule du GEM Premier 3000 lit les codes à barres de chaque ampoule de CQ IL. Le code à barres indique uniquement le numéro de lot de l'ampoule et ne fournit aucune information sur la définition du matériel CQ.

Pour définir le matériel CQ, appuyer sur [**Configuration des CQ**] sur l'écran 'Configuration des CQ'. Cet écran regroupe le numéro de lot, la description et l'état de tous les matériels CQ définis. Des fonctions permettent d'ajouter, de supprimer, d'éditer et d'imprimer des CQ.

Figure 3.9: Ecran 'Configuration des CQ'



Configuration des CQ			08/08/2001	15:40:22				
			Tout imprimer	Imprimer	Modifier	Supprimer	Ajouter	OK
Número de lot	Etat	Description						
L129	actif	GEMCheckPlus, LOU						
N900	actif	Contr IL 9, NORMAL						
N129	Parallèle	GEMCheckPlus, NORMAL						
H129	Parallèle	GEMCheckPlus, HIGH						
4135	Parallèle	GEMCritCheck, LOU						

Pour supprimer un matériel, sélectionner le matériel CQ dans la liste et appuyer sur la touche [**Supprimer**]. L'analyseur indiquera à l'utilisateur de confirmer cette opération. Quand un matériel CQ est supprimé, les références du matériel affichées dans la liste des CQ à effectuer et dans les programmes des CQ, seront retirées. Les spécimens CQ du matériel resteront dans les bases de données.

Pour éditer un matériel, sélectionner le matériel CQ dans la liste puis appuyer sur la touche [**Editer**]. L'écran 'Informations CQ' (figure 3.10) affiche la liste des attributs du matériel qu'il est possible de modifier. Si le numéro de lot est modifié, les références de l'ancien numéro de lot de la liste des CQ à effectuer et des CQ programmés, seront retirées.

Figure 3.10: Ecran 'Information CQ'

The screenshot shows a software interface titled 'Information CQ' with a date and time of 08/08/2001 15:40:31. Below the title is a red instruction: 'Utilisez le lecteur code-barres, ou appuyez sur les champs pour entrer les informations.' There are 'Annuler' and 'OK' buttons. The main area is divided into two sections. The left section contains three input fields: 'Numéro de lot:' (empty), 'Description du lot:' (empty), and 'Etat du lot:' (containing 'Parallèle'). The right section is titled 'Valeurs CQ: Bas Haut' and lists various analytes with corresponding input fields for 'Bas' and 'Haut' values. The analytes and their units are: pH, pCO2 (mmHg), pO2 (mmHg), Na+ (mmol/L), K+ (mmol/L), Ca++ (mmol/L), Glu (mg/dL), Lac (mmol/L), and Hct (%).

L'écran 'Information CQ' affiche les analytes du lot, avec la valeur élevée et basse de chaque analyte. Ces limites sont celles qui ont été saisies lors de la définition des CQ. Appuyer sur l'une des valeurs pour afficher le clavier et la modifier.

Pour imprimer un Rapport d'information CQ, appuyer sur le matériel CQ de l'écran 'Configuration des CQ' puis sur la touche **[Imprimer]**. Pour imprimer tous les matériels CQ, appuyer sur la touche **[Tout imprimer]**.

Définir un matériel CQ:

1. Appuyer sur **[Configuration des CQ]** sur l'écran 'Configuration des CQ'.

L'analyseur affichera l'écran 'Configuration des CQ'.

2. Appuyer sur **[Ajouter]**.

L'analyseur affichera l'écran 'Information CQ'.

3. Pour les contrôles **IL** prévus pour le GEM 3000, scanner le code à barres du carton CQ pour saisir le numéro de lot.

Le GEM Premier 3000 affichera automatiquement la description et les limites CQ à partir du code à barres. Procéder à la dernière étape.

OU

Pour les contrôles autres qu'**IL**, appuyer sur le champ Numéro de lot pour saisir le Numéro de lot manuellement, puis appuyer sur **[Entrée]**.

Saisir les autres informations concernant le matériel en suivant les étapes suivantes.

4. Appuyer sur le champ Lot / description, saisir la description du matériel CQ et appuyer sur **[Entrée]**.

IL conseille d'indiquer le niveau dans la description de tous les matériels CQ.

5. Si souhaité, utiliser la case "Etat du lot" pour modifier l'état du matériel CQ (parallèle ou actif).

L'état du lot devient automatiquement parallèle.

6. Saisir les valeurs de chaque analyte dans le matériel CQ.

Un espace est fourni pour les valeurs de chaque analyte. Appuyer sur l'une des valeurs pour la saisir à l'aide du clavier. Saisir les valeurs qui ont été calculées manuellement en utilisant les méthodes de statistiques.

NOTE : Si les spécimens CQ ont été analysés avec un matériel CQ parallèle, les limites de valeurs des CQ peuvent être déterminées à partir des valeurs statistiques calculées par le GEM Premier 3000. Pour plus d'informations, voir "Statistiques CQ", page 88.

7. Une fois toutes les valeurs saisies, appuyer sur [OK].

Le GEM Premier 3000 affichera l'écran 'Configuration des CQ' avec la nouvelle liste de matériels CQ.

8. Appuyer sur [OK].

L'écran 'Configuration des CQ' sera affiché.

Définir les calendriers CQ

La fonction **CQ obligatoire** permet de définir le calendrier des analyses CQ.

NOTE : Il n'existe pas de calendrier CQ configuré par défaut. L'activation de la fonction **CQ obligatoire** n'entraînera pas automatiquement une analyse CQ présélectionnée. L'utilisateur principal doit définir un calendrier CQ.

Les CQ programmés peuvent être configurés uniquement pour le matériel CQ défini, voir page 27. L'état des matériels CQ doit être actif; un matériel parallèle ne peut pas être programmé.

Le GEM Premier 3000 permet la création de deux types de calendriers CQ. Les CQ quotidiens et les CQ d'une nouvelle cartouche.

- **[Programmation du CQ routine]**

Cette Fonction de l'écran 'Configuration des CQ' indique le numéro de lot du matériel CQ ainsi que le jour et l'heure à laquelle il doit être analysé. L'analyseur peut définir jusqu'à 250 CQ quotidiens.

La touche **[Programmation du CQ routine]** permet d'afficher l'écran 'Programmation du CQ routine', (figure 3.12). Cet écran affiche les touches qui permettent de créer des calendriers pour les CQ quotidiens. Il contient une liste des CQ définis, avec le numéro de lot, la date et l'heure pour chaque CQ, et la description. La liste est vide à l'origine. Les calendriers affichés sont classés par jour, par heure, et par numéro de lot.

- **[Programmation du CQ d'une nouvelle cartouche]**. Cette fonction indique le numéro de lot du matériel CQ ainsi que l'ordre dans lequel le matériel devra être analysé après l'initialisation de la cartouche. Les CQ sont classés de 1 à 10, le 1 étant le premier CQ à analyser après l'initialisation. L'analyseur peut définir jusqu'à 10 nouveaux CQ de la nouvelle cartouche.

La touche **[Programmation du CQ d'une nouvelle cartouche]** affichera l'écran 'Programmation du CQ d'une nouvelle cartouche'. Cet écran est semblable à celui des CQ quotidiens, à l'exception qu'il ne possède aucun champ "date/heure" étant donné que les CQ sont exécutés dans l'ordre de la liste.

NOTE : Les institutions doivent déterminer elles-mêmes la fréquence des analyses CQ. Vérifier les normes nationales en vigueur pour des informations sur les opérations CQ. Voir 'Recommandations sur les CQ', page 86.

Figure 3.12 : Ecran 'Configuration du CQ routine'

No. de lot	Description	Jour	Heure
N900	ContrIL 9, NORMAL	Dimanche	10:00
N900	ContrIL 9, NORMAL	Lundi	10:00
N900	ContrIL 9, NORMAL	Mardi	10:00
N900	ContrIL 9, NORMAL	Mercredi	10:00
N900	ContrIL 9, NORMAL	Jeudi	10:00
N900	ContrIL 9, NORMAL	Vendredi	10:00
N900	ContrIL 9, NORMAL	Samedi	10:00

La configuration du calendrier des CQ affiche les options suivantes :

[Ajouter] Permet d'ajouter un CQ .

[Supprimer] Appuyer sur le CQ sélectionné puis appuyer sur la touche **[Supprimer]** pour le supprimer du calendrier.

[Imprimer] Appuyer sur la touche **[Imprimer]** pour imprimer le rapport du calendrier des CQ quotidiens, figure 3.13, ou le rapport du calendrier des CQ de la nouvelle cartouche. Ces rapports regroupent les informations sur tous les CQ programmés.

Figure 3.13 : Rapport du calendrier des CQ quotidiens

```
Instrumentation Laboratory
Routine QC Schedule
Day   Time   Lot #
Description
-----
Mon   08:00  N089
ContrIL 9, Normal
-----
Tues  13:30  N900
ContrIL 9, Normal
|
```

Ajouter un CQ quotidien :

1. Appuyer sur la touche **[Programmation du CQ routine]** sur l'écran 'Configuration des CQ'.

L'analyseur affichera l'écran "Programmation du CQ routine", figure 3.12.

2. Appuyer sur [Ajouter].

L'analyseur affichera le N° de lot et la description de tous les lots CQ actifs qui ont été définis dans [Configuration des CQ], page 27.

3. Sélectionner le matériel CQ.

4. Appuyer sur [OK].

L'analyseur affichera l'écran 'Sélectionner l'heure et le jour des CQ'.

5. Sélectionner le jour et l'heure à laquelle le spécimen CQ doit être analysé .

6. Appuyer sur [Entrée] pour terminer l'opération.

Si la saisie est incomplète, le GEM Premier 3000 affichera un message indiquant les corrections à effectuer. Par exemple, si l'heure saisie est 28:00:00, le message indiquera: *28:00:00 est incorrect, recommencer, SVP.* S'il n'y a aucune erreur, l'analyseur affichera l'écran 'Programmation du CQ routine' ainsi que les nouveaux CQ programmés dans la liste.

7. Appuyer sur [OK] pour retourner sur l'écran 'Configuration des CQ'.

Ajouter un CQ programmé de la nouvelle cartouche.

1. Appuyer sur la touche [Programmation du CQ d'une nouvelle cartouche] sur l'écran 'Configuration des CQ'.

L'analyseur affiche l'écran "Programmation du CQ d'une nouvelle cartouche".

2. Appuyer sur [Ajouter].

L'appareil affichera le N° de lot et la description de tous les lots CQ actifs qui ont été définis dans [Configuration des CQ], page 27.

3. Sélectionner le matériel CQ.

4. Appuyer sur [OK].

L'analyseur affichera l'écran 'Programmation du CQ d'une nouvelle cartouche'. Le matériel CQ sera ajouté au bas de la liste. L'ordre des CQ dans cette liste détermine l'ordre dans lequel ils seront analysés après l'insertion d'une nouvelle cartouche.

5. Appuyer sur [OK] pour retourner sur l'écran 'Configuration des CQ'.

Statistiques CQ - Conditions de configuration des limites de valeurs.

Pour vous aider dans la configuration des limites de valeurs des CQ, le GEM Premier 3000 peut utiliser les résultats CQ du matériel CQ 'parallèle' afin de calculer les valeurs statistiques pour le matériel. Voir page 27 pour la description des matériels CQ 'Actifs' et 'parallèles'(Etat du lot).

Les fonctions sous **Programmation des CQ – Conditions requises pour les statistiques CQ** permettent de déterminer les critères d'utilisation de ces statistiques calculées :

- **Nombre minimum de cartouches** : un matériel CQ doit être utilisé avec ce nombre de cartouches avant que ses données soient utilisées pour le calcul des limites de valeurs des CQ. Le nombre configuré par défaut est de 5 cartouches, mais il est possible d'en configurer entre 1 et 20.

- **Nombre minimum de spécimens** : Chaque niveau de CQ doit contenir ce nombre de spécimens par cartouche avant que les données ne soient utilisées pour le calcul des limites de valeurs. Le nombre configuré par défaut est de 8, mais il est possible d'en configurer de 2 à 300.

Pour saisir une valeur, appuyer sur le champ souhaité, saisir la valeur à l'aide du clavier numérique, puis appuyer sur [Entrée]. La valeur saisie sera affichée dans le champ.

Pour plus de détails, voir 'Statistiques CQ', page 88.

3.5 Configuration des calibrations

Cet écran affiche les différentes options d'impression des calibrations, de leur envoi au port série RS-232 ainsi que l'heure d'exécution du calibrage en oxygène bas.

Figure 3.14 : Ecran 'Configurer la calibration'

The screenshot shows a software window titled "Configurer la Calibration" with a date and time display of "08/08/2001 15:41:34". In the top right corner, there are "Annuler" and "OK" buttons. The main content area is divided into three sections, each with a label and a corresponding input field:

- Rapports de la calibration**: A dropdown menu currently showing "Erreurs".
- Envoi automatique**: A dropdown menu currently showing "Tout".
- Heure de calibrage de la valeur basse en Oxygène**: A text input field containing "02:00".

Rapports de la calibration

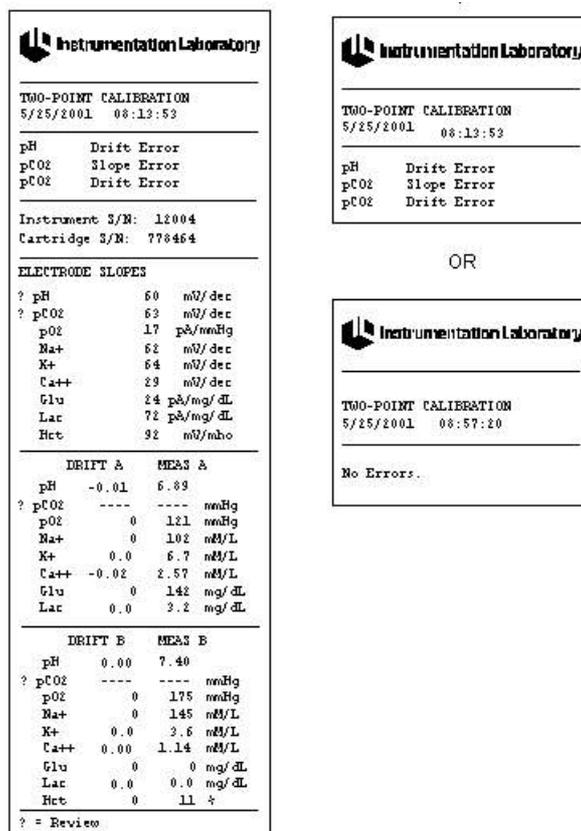
La fonction ' Rapports de la calibration' de l'écran 'Configurer la calibration' détermine quand le GEM premier 3000 imprimera les rapports de calibration.

Les rapports de calibration seront sauvegardés dans des fichiers de données appropriés et seront transmis au port RS-232 si la transmission a été configurée sur 'Envoi automatique' page 37.

Voici les différents rapports de calibration :

Configuration	Le rapport sera imprimé...	Le rapport contiendra...
Sommaire (par défaut)	Après toutes les calibrations deux points Après les calibrations un point qui suivent les calibrations deux points afin que les rapports se fassent toutes les 30 minutes.	Date et heure de la calibration. Calibration un ou deux points. Aucune erreur ou aucun signal d'erreur.
Complet	Après toutes les calibrations deux points. Après les calibrations un point qui suivent les calibrations deux points afin que les rapports se fassent toutes les 30 minutes.	Date et heure de la calibration. Type de la calibration. Aucune erreur ou aucun signal d'erreur. Valeurs de pente et de dérive pour tous les paramètres.
Erreurs (actions correctives)	Après les erreurs des calibrations un et deux points. Après la première calibration un ou deux points réussie.	Voir Rapport 'Complet'.

Figure 3.15 : Rapports de la calibration



Envoi automatique

La fonction **Envoi automatique** de l'écran 'Configurer la calibration' détermine si les rapports de calibrations seront automatiquement transmis au port série RS-232. Voici les différentes configurations disponibles :

[Off]

(Configuration par défaut). L'appareil ne transmettra pas les rapports de calibration au port série après que les calibrations soient terminées.

[Erreurs]

Tous les rapports ayant une erreur sur les calibrations seront automatiquement transmis au port série. De plus, les rapports seront envoyés après les calibrations un et deux points qui suivent le redémarrage de l'appareil et l'insertion de la cartouche.

[Tout]

Tous les rapports de calibrations seront automatiquement transmis au port série une fois les calibrations terminées.

Le GEM Premier 3000 transmettra les données sur les calibrations vers un système de gestion de données ou au SIL relié au port A de l'appareil.

3.6 Configuration de l'analyseur

La fonction **Configurer l'appareil** du menu **Configuration** affiche l'écran 'Configurer l'appareil' (figure 3.16). Les options de cet écran permettent de configurer le format des dates, la langue, le nom de l'instrument, la touche son et les couleurs de l'écran.

Figure 3.16 : Ecran 'Configurer l'appareil'

The screenshot shows the 'Configurer l'appareil' screen with the following elements:

- Header: 'Configurer l'appareil' with date '08/08/2001' and time '15:42:11'. Buttons for 'Annuler' and 'OK' are in the top right.
- Format de la date: A dropdown menu showing 'mois/jour/année'.
- Appuyez sur la touche Son: A dropdown menu showing 'Bas'.
- Langue: A dropdown menu showing 'Français'.
- Configuration des Ports de sortie.....: A dropdown menu.
- Nom de l'appareil: A text input field containing 'IL Demo unit'.
- Sélectionner les couleurs: A section with four color selection options, each with a checkbox and a color swatch. The first option (teal) is selected with a checkmark.

NOTE : Le GEM Premier 3000 possède un économiseur d'écran automatique qui s'initialisera au bout de 15 minutes. Ce délai est non configurable.

Format de la date

La fonction **Format de la date** de l'écran 'Configurer l'appareil' détermine le format dans lequel les dates seront imprimées et enregistrées. Les différentes configurations disponibles sont les suivantes :

[MM/JJ/AAAA] Configuration par défaut. Format américain

[JJ/MM/AAAA] Format européen

[AAAA/MM/JJ] Format japonais

NOTE : Le GEM Premier 3000 affiche les dates avec les 4 chiffres de l'année et est conforme aux normes du format 2000.

Langue

La fonction **Langue** de l'écran 'Configurer l'appareil' détermine la langue dans laquelle les informations seront affichées et imprimées.

[anglais] (Configuration par défaut).

[Autres]

Nom de l'appareil

Le champ **Nom de l'appareil** sur l'écran 'Configurer l'appareil', permet de saisir le nom de l'analyseur (jusqu'à 13 lettres). Initialement, l'analyseur n'a aucun nom.

Cette configuration n'est pas transférée lorsque qu'elle est copiée entre 2 analyseurs. Un nom doit être indiqué manuellement pour chaque analyseur. Voir 'Sauvegarder la configuration', page 45.

Son du clavier

La fonction **Appuyer sur la touche son** de l'écran 'Configurer l'appareil' permet d'activer ou de désactiver le son du clavier et de configurer son volume.

Voici les différentes configurations disponibles :

[Fort] Configuration par défaut.

[Bas]

[Inactif]

Sélectionner les couleurs.

La sélection des couleurs sur l'écran 'Configurer l'appareil' détermine les couleurs des écrans, de la barre des titres et de la barre des menus.

L'analyseur contient 4 gammes de couleurs. Les couleurs de chaque gamme sont affichées à côté des cases correspondantes.

Après avoir choisi une nouvelle gamme de couleurs, appuyer sur **[OK]** sur l'écran 'Configurer l'appareil'. Il indiquera qu'un redémarrage est nécessaire pour procéder au changement de couleurs. Le changement de couleurs ainsi que le redémarrage peuvent être annulés à tout moment. La nouvelle gamme de couleurs apparaîtra une fois le redémarrage terminé et l'écran 'Redémarrage' affiché.

3.7 Configuration de la sécurité

La fonction **Configuration sécurité** du menu **Configuration** permet d'afficher l'écran 'Configuration des sécurité' (figure 3.17).

Figure 3.17 : Ecran 'Configuration des sécurités'

The screenshot shows a software interface for security configuration. At the top, there is a title bar with the text 'Configuration des sécurités' and a timestamp '08/08/2001 15:43:48'. Below the title bar, there are two buttons: 'Annuler' and 'OK'. The main content area is a light beige color and contains several configuration options, each with a small square checkbox to its left. The options are: 'Configurer sécurité des opérateurs', 'ID opérateur par défaut', 'Configurer opérateurs autorisés.....', 'Copier les opérateurs autorisés.....', and 'Restaurer les opérateurs autorisés...'. To the right of the first option, there is a text label 'Changer le mot de passe de l'opérateur principal.....' followed by a small rectangular input field.

Pour limiter l'accès aux fonctions du GEM Premier 3000, l'analyseur ne peut être utilisé que par 3 types d'utilisateurs : l'utilisateur principal, l'utilisateur autorisé et les autres utilisateurs. L'utilisateur principal peut éventuellement définir un ou plusieurs utilisateurs autorisés. Les autres utilisateurs sont ceux qui ne sont ni des utilisateurs principaux, ni des utilisateurs autorisés.

Pour des raisons de sécurité, les fonctions de l'appareil ont été divisées en 3 catégories :

- **Analyse des spécimens et visualisation des résultats** : Si la fonction **Sécurité opérateur** est désactivée, tous les utilisateurs pourront analyser et visualiser les résultats. Si elle est activée, seuls les opérateurs autorisés pourront analyser les spécimens et visualiser les résultats.
- **Configuration de l'appareil** : Seuls les utilisateurs principaux pourront configurer l'appareil et définir les utilisateurs autorisés.
- **Toutes les autres fonctions** seront accessibles par tous les utilisateurs.

Sécurité opérateur

La fonction **Sécurité opérateur** sur l'écran 'Configuration sécurité' détermine si les utilisateurs devront saisir un mot de passe avant de procéder à l'analyse des spécimens et à la visualisation des résultats. Voici les différentes configurations possibles :

Off . (configuration par défaut). Le GEM Premier 3000 ne demande pas la saisie d'un mot de passe avant de procéder à l'analyse des spécimens et à la visualisation des résultats. Il n'y aura aucune restriction sur l'utilisation de l'analyseur.

L'analyseur affichera un espace pour l'entrée optionnelle de l'identification d'un utilisateur sur l'écran 'Informations patient' pendant l'analyse des spécimens. Chaque saisie de l'identification sera acceptée. Si la fonction **ID opérateur par défaut** est activée, le GEM affichera l'identification de l'utilisateur pour le spécimen précédent. Cette identification peut être ensuite éditée ou effacée.

On. Les utilisateurs doivent saisir un mot de passe avant de pouvoir analyser les spécimens ou visualiser les résultats. Par sécurité, le GEM Premier 3000 affichera un '*' pour chaque caractère du mot de passe. Le GEM Premier 3000 comparera le mot de passe saisi avec une liste de mots de passe définis avec la fonction **[Configurer opérateurs autorisés]**. Une fois validé, l'appareil continuera l'analyse ou le rappel des spécimens.

Dans l'analyse des spécimens, l'identification de l'utilisateur apparaîtra automatiquement sur l'écran 'Informations patient' et sera sauvegardée et transmise avec les résultats des spécimens. Les utilisateurs ne pourront pas modifier l'identification de l'utilisateur.

NOTE : Le mot de passe de l'utilisateur principal permet d'analyser les spécimens.

Identification opérateur par défaut

Cette fonction de l'écran 'Configuration des sécurités' permet de déterminer si l'analyseur affichera l'identification de l'utilisateur du dernier spécimen passé, pendant l'analyse des spécimens patient et CQ.

Cette fonction peut être activée seulement si la fonction **Sécurité opérateur** a été désactivée. Voici les différentes configurations possibles :

Off (configuration par défaut). L'analyseur n'affichera pas d'identification utilisateur par défaut sur l'écran 'Informations patient'.

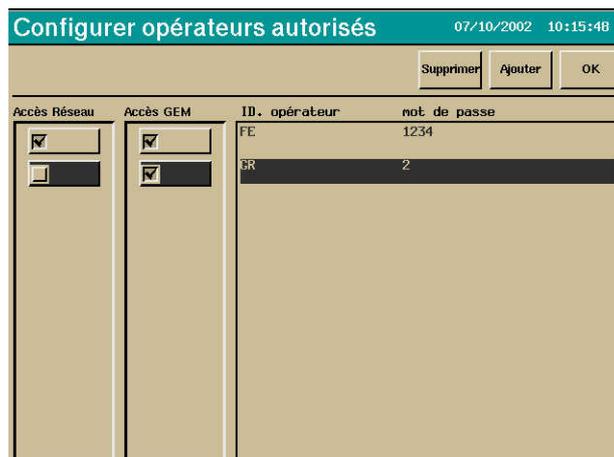
On . L'analyseur affichera automatiquement l'identification de l'utilisateur associée au dernier spécimen sur l'écran 'Informations patient'. L'utilisateur pourra choisir d'utiliser cette identification ou d'en saisir une nouvelle ou de ne pas en utiliser. Si aucune identification de l'utilisateur n'a été associée au spécimen précédent, aucune identification utilisateur ne sera affichée.

NOTE : L'analyseur affichera l'identification par défaut sur le second spécimen suivant la configuration de cette fonction. Le premier spécimen n'aura pas d'identification utilisateur par défaut affichée - l'identification par défaut est saisie avec le premier spécimen.

[Configurer opérateurs autorisés]

Cette touche de l'écran Configuration des sécurités affiche l'écran configurer opérateurs autorisés (figure 3.18). Cet écran affiche la liste des opérateurs autorisés et fournit des options pour ajouter, modifier et supprimer les identifications opérateurs et les mots de passe que le GEM Premier 3000 utilisera quand la fonction **Sécurité des opérateurs**, page 41, est activée.

Figure 3.18 : Ecran 'Configurer opérateurs autorisés'



Les utilisateurs autorisés peuvent être définis, par saisie, en scannant leur code à barres ou à partir de la disquette. L'analyseur peut sauvegarder la liste des utilisateurs autorisés sur une disquette afin qu'une seule liste puisse être définie et partagée entre différents GEM Premier 3000.

Le GEM Premier 3000 peut archiver jusqu'à 999 identifications utilisateurs / combinaisons de mots de passe. Les identifications utilisateurs et les mots de passe peuvent contenir jusqu'à 16 caractères alphanumériques et les espaces sont autorisés.

NOTE : Selon le type du code à barres utilisé dans certaines institutions, une identification commençant par 0 ne sera pas autorisée. Certains types de code à barres reconnaissent 01234 et 1234 comme la même identification. Pour plus d'informations sur les codes à barres reconnus par le GEM 3000, voir 'Ports d'entrée et de sortie' page 137.

Saisir les identifications utilisateurs et mots de passe :

1. Appuyer sur [Configurer opérateurs autorisés] sur l'écran 'Configuration des sécurités'.

L'analyseur affichera l'écran 'Configuration opérateurs autorisés', figure 3.18

2. Appuyer sur [Ajouter].

L'analyseur affichera un clavier pour saisir l'identification.

3. Saisir l'identification de l'utilisateur.

Saisir jusqu'à 16 caractères alphanumériques sur le clavier. Les espaces sont autorisés.

OU

Utiliser le lecteur code à barres pour scanner l'identification de l'utilisateur. Elle sera affichée dans la fenêtre du clavier.

4. Appuyer sur [Entrée] pour valider l'identification.

L'appareil affichera un clavier pour saisir le mot de passe.

Si vous appuyez sur [**Annuler**], l'opération sera annulée, et l'écran 'Configurer opérateurs autorisés' s'affichera.

5. Saisir le mot de passe

Saisir jusqu'à 16 caractères alphanumériques sur le clavier. Les espaces sont autorisés.

OU

Utiliser le lecteur code à barres pour scanner le mot de passe. Il sera affiché dans la fenêtre du clavier.

6. Appuyer sur [Entrée] pour valider le mot de passe.

L'appareil affichera l'écran 'Configurer opérateurs autorisés' avec le nom du nouvel utilisateur.

Si vous appuyez sur [**Annuler**], l'opération sera annulée et l'écran 'Opérateurs autorisés' s'affichera.

Utiliser les touches [**<-**] et [**->**] pour déplacer le curseur, [**Espace arrière**] pour supprimer le caractère à gauche du curseur, ou [**Effacer**] pour supprimer le mot de passe en entier.

7. Appuyer sur [OK] pour retourner sur l'écran 'Configuration des sécurités'.

Copier la liste des opérateurs autorisés.

La fonction [**Copier les opérateurs autorisés**] de l'écran 'Configuration des sécurités' permet de sauvegarder la liste des opérateurs autorisés sur une disquette. La liste peut ensuite être restaurée sur le même analyseur ou sur un autre analyseur avec la fonction [**Restaurer les opérateurs autorisés**] comme décrit dans la prochaine section. Cette caractéristique permet d'archiver les données de la liste et de transférer les informations d'un GEM Premier 3000 à un autre.

Sauvegarder la liste des opérateurs autorisés :

1. Définir les opérateurs autorisés, selon la procédure, page 40.

2. Appuyer sur [Copier les opérateurs autorisés] sur l'écran 'Configuration des sécurités'.

L'analyseur indiquera à l'utilisateur d'insérer une disquette.

3. Insérer une disquette dans le lecteur situé sur le côté droit du GEM premier 3000.

ATTENTION: Pour éviter d'endommager l'analyseur, insérer la disquette de manière à ce que l'étiquette soit face à l'utilisateur.

4. Appuyer sur [OK].

L'analyseur affichera le message suivant : *Les données ont été copiées, retirer la disquette*. Si l'analyseur affiche un message d'erreur, vérifier qu'une disquette se trouve effectivement dans le lecteur et qu'elle ne soit pas sur la position écriture protégée. Essayer de reformater la disquette. Si le fichier ne peut toujours pas être copié, contacter le service technique d'Instrumentation Laboratory.

5. Retirer la disquette, et appuyer sur [OK].

Si la disquette a été créée pour sauvegarder les données, rangez-la dans un lieu sûr. Si elle a été créée pour transférer les opérateurs autorisés vers d'autres analyseurs, lire les informations de la section suivante.

Restaurer les opérateurs autorisés.

La fonction [**Restaurer les opérateurs autorisés**] de l'écran 'Configurer des sécurités' permet de restaurer la liste des utilisateurs autorisés à partir du fichier d'une ou de plusieurs sources :

- La liste peut provenir d'un autre GEM Premier 3000 en copiant la liste de l'analyseur avec la touche [Copier les opérateurs autorisés].
- La liste peut être créée par la fonction éditer texte ACSII, comme le carnet (WordPad) de windows. Le fichier devra s'intituler 'securite.ini' et avoir un mot de passe et une identification par ligne, séparé par une virgule, chaque ligne se terminant par 'ENTER'. Par exemple, un fichier type est :

Jane Doe, 374905
John Smith, 936756

La procédure qui suit montre comment restaurer la liste des utilisateurs autorisés à partir d'un fichier d'une des 2 sources.

Restaurer la liste des opérateurs autorisés :

1. Appuyer sur [Restaurer les opérateurs autorisés] sur l'écran 'Configuration sécurité'.

L'analyseur indiquera à l'utilisateur d'insérer la disquette qui contient le fichier utilisateurs autorisés, 'auteurs.ids'.

2. Insérer la disquette dans le lecteur situé sur le côté droit du GEM Premier 3000.

ATTENTION : Pour éviter d'endommager l'analyseur, insérer la disquette de manière à ce que l'étiquette soit face à l'utilisateur.

3. Appuyer sur [OK].

L'analyseur affichera le message suivant : *Les données ont été copiées, retirer la disquette*. Le nouveau fichier des utilisateurs autorisés remplacera le fichier existant du même nom. Si l'analyseur affiche un message d'erreur, vérifier qu'une disquette se trouve effectivement dans le lecteur. En dernier recours, reformater la disquette, placer le fichier 'securite.ini' sur la disquette, puis appuyer à nouveau sur la touche [**Restaurer les opérateurs autorisés**].

4. Retirer la disquette et appuyer sur [OK].

L'analyseur affichera l'écran 'Configurer des sécurités'.

[Changer le mot de passe de l'utilisateur Principal]

La fonction **[Changer le mot de passe de l'utilisateur principal]** de l'écran 'Configurer des sécurités' permet à l'utilisateur principal de changer son mot de passe. C'est le seul mot de passe qui permet l'accès aux différents domaines de configuration du GEM Premier 3000.

Changer le mot de passe de l'utilisateur principal :

1. Appuyer sur la touche [Changer le mot de passe de l'utilisateur principal] sur l'écran 'Configurer la sécurité'.

L'analyseur affichera un clavier.

2. Saisir jusqu'à 16 caractères alphanumériques.

Les espaces sont autorisés. Par mesure de sécurité, les caractères '*' seront affichés à la place des caractères saisis.

Utiliser les touches [←] et [→] pour déplacer le curseur, **[Retour]** pour supprimer le caractère à la gauche de l'écran, ou **[Effacer]** pour supprimer tout le mot de passe.

3. Appuyer sur [Entrée].

L'analyseur indiquera de saisir une deuxième fois le nouveau mot de passe.

4. Saisir à nouveau le mot de passe de l'utilisateur principal et appuyer sur [Entrée].

L'analyseur confirmera le changement de mot de passe.

3.8 Restaurer le mot de passe de l'utilisateur principal configuré par défaut (KOPW)

En cas d'oubli du mot de passe de l'utilisateur principal, la procédure suivante permet de restaurer le mot de passe configuré par défaut. Pour des raisons de sécurité, le mot de passe n'est pas inscrit dans ce mode d'emploi.

Restaurer l'identification de l'utilisateur principal configurée par défaut :

1. Eteindre l'analyseur en utilisant les instructions dans la section ' Eteindre l'analyseur', page 93.

Il n'est pas nécessaire de retirer la cartouche pour restaurer le mot de passe tant que les instructions en cas de coupure de courant sont respectées comme décrites dans la section 6.

2. Insérer la disquette du mot de passe de l'utilisateur principal fournie avec ce mode d'emploi.

ATTENTION : Pour éviter d'endommager l'analyseur, insérer la disquette de manière à ce que l'étiquette soit face à l'utilisateur.

3. Allumer l'analyseur.

L'analyseur indiquera à l'utilisateur de confirmer la restauration du mot de passe.

4. Appuyer sur [Oui].

Le mot de passe de l'utilisateur principal configuré par défaut est restauré et l'analyseur continuera son démarrage habituel.

5. Retirer la disquette du mot de passe de l'utilisateur principal.

3.9 Sauvegarder la configuration

La fonction **Copier la configuration** du menu **Configuration** permet de sauvegarder la configuration de l'analyseur sur une disquette. Les informations de la configuration peuvent être restaurées sur le même appareil ou sur un autre, grâce à la touche **Restaurer la configuration**, décrite dans la prochaine section. Cette fonction permet un archivage de données, ainsi que le transfert des informations d'un GEM Premier 3000 à un autre.

NOTE : *Cette fonction sera seulement disponible si aucune cartouche n'a été insérée dans l'appareil (si l'écran 'Insérez la cartouche' est affiché.)*

Pour des raisons de sécurité et d'identification, cette option ne transférera pas les informations de configuration suivantes :

- Le mot de passe de l'utilisateur principal
- Le nom de l'analyseur
- La liste des utilisateurs autorisés
- Le changement d'heure été/hiver

Toutes les autres informations de configuration seront sauvegardées. L'analyseur sauvegardera le numéro de version du système d'exploitation, pour s'assurer que les informations de configuration soient restaurées seulement sur des systèmes compatibles.

Copier la configuration de l'analyseur :

1. Sélectionner Copier la configuration à partir du menu Configuration.

L'analyseur affichera un clavier pour saisir le mot de passe de l'utilisateur principal.

2. Saisir le mot de passe de l'utilisateur principal.

L'analyseur indiquera à l'utilisateur d'insérer la disquette.

3. Insérer une disquette dans le lecteur situé sur le côté droit du GEM Premier 3000.

ATTENTION : Pour éviter d'endommager l'analyseur, insérer la disquette de manière à ce que l'étiquette soit face à l'avant de l'utilisateur.

4. Appuyer sur [OK].

L'analyseur affichera le message suivant : *Les données ont été copiées, retirer la disquette.* Si l'analyseur affiche un message d'erreur, vérifier qu'une disquette se trouve effectivement dans le lecteur et qu'elle n'est pas sur la position écriture protégée. Essayer de reformater la disquette. Si le fichier ne peut toujours pas être copié, contacter le service technique d'Instrumentation Laboratory.

5. Retirer la disquette et appuyer sur [OK].

6. Inscrire le nom de l'analyseur, la date et configuration sur l'étiquette de la disquette.

Si la disquette de configuration a été créée pour archiver des données, ranger la disquette dans un lieu sûr. Si elle a été créée pour transférer la configuration vers un autre instrument, il est important de lire les informations contenues dans la section suivante.

3.10 Restaurer la configuration

La fonction **Restaurer la configuration** du menu **Configuration** permet de restaurer les données sur la configuration de la disquette créée avec la touche **Sauvegarder la configuration** comme décrite dans la section précédente.

NOTE : *Cette fonction sera disponible seulement si aucune cartouche n'a été insérée dans l'analyseur. (si l'écran 'Introduisez la cartouche' est affiché.)*

Avant de restaurer les informations, l'analyseur comparera le numéro de la version du logiciel d'exploitation installé avec le numéro de la version de la disquette. Si les deux versions ne sont pas compatibles, l'analyseur annulera la procédure de restauration et affichera un message pour signaler l'incompatibilité.

La fonction **Restaurer la configuration** ne restaurera pas les informations sur la configuration suivante. Si vous le souhaitez ces configurations peuvent être modifiées manuellement.

- Identification de l'utilisateur principal - Voir [Changer le mot de passe de l'utilisateur principal], page 44.
- Les utilisateurs autorisés - une seule liste des mots de passe / identification des utilisateurs peut être partagée entre plusieurs instruments en créant une liste maître pour un appareil, en la sauvegardant sur une disquette et en la copiant sur les autres appareils. Voir 'Sauvegarder la liste des utilisateurs autorisés', page 42.
- Le nom de l'analyseur- Voir 'Nom de l'analyseur', page 37.
- Changement de l'heure été/hiver, réglages de la date et de l'heure, page 13.

Restaurer la configuration de l'analyseur :

1. Sélectionner Restaurer la configuration à partir du menu Configuration.

L'analyseur affichera un clavier pour saisir le mot de passe de l'utilisateur principal.

2. Saisir le mot de passe de l'utilisateur principal.

L'analyseur indiquera d'insérer la disquette créée avec la touche **Copier la configuration**.

3. Insérer la disquette dans le lecteur situé sur le côté de l'appareil.

ATTENTION : Pour éviter d'endommager l'analyseur, insérez la disquette de manière à ce que l'étiquette soit face à l'avant de l'analyseur.

4. Appuyer sur [OK].

L'analyseur affichera le message suivant : *Les données ont été copiées. Retirer la disquette.* Si l'analyseur affiche un message d'erreur, vérifier qu'une disquette se trouve effectivement dans le lecteur. En dernier recours, reformater la disquette, inscrire à nouveau la configuration de l'analyseur sur la disquette, puis réessayer avec **Copier la configuration**.

5. Retirer la disquette et appuyer sur [OK].

3.11 Réglages de la date et de l'heure

Le GEM Premier 3000 affichera la date et l'heure en haut de l'écran. La date et l'heure peuvent être corrigées quand l'écran « Introduisez la cartouche » est affiché ou quand une cartouche n'a pas été insérée dans l'analyseur. Il est configuré pour modifier automatiquement les changements d'heure été/hiver, bien que cette configuration puisse être changée.

Le changement de la date et de l'heure entraînera le redémarrage de l'analyseur. Il affichera un message et donnera le choix de continuer. Le redémarrage dure environ 20 secondes.

Le GEM premier 3000 utilise le format 24 heures, de 00:00:00 à 23:59:59 en heures, minutes et secondes. Le format de la date dépend du format choisi lors de l'installation du logiciel. Les formats disponibles sont décrits dans Format de la date.

A la suite du message de redémarrage, l'analyseur affichera l'écran 'Date et heure du système' (figure 3.19). Cet écran affiche les configurations en cours pour la date et l'heure, une touche pour activer ou désactiver les changements d'heure été/hiver.

Figure 3.19 : Ecran 'Date et heure du système'

The screenshot shows a configuration screen titled "Date et heure du système". At the top right, it displays the current date and time: "08/13/2001 08:55:44". Below the title bar, there are two buttons: "Annuler" and "OK". The main area contains two input fields: "Date:" with the value "08/13/2001" and "Heure:" with the value "08:55:22". To the right of these fields is a checked checkbox labeled "Activez Heure d'été".

Réglages de la date et de l'heure :

1. Sur l'écran Insérer la cartouche, sélectionner Configuration, puis configurer date heure à partir du menu Configuration.

L'analyseur indiquera à l'utilisateur de saisir le mot de passe de l'utilisateur principal.

2. Saisir le mot de passe de l'utilisateur principal et appuyer sur [Entrée] .

L'analyseur affichera le message suivant : *Changer cet écran, relancer le logiciel système GEM.*

3. Appuyer sur [OK] pour continuer.

L'analyseur affichera l'écran 'Date et heure du système', avec ses dates et heures.

4. Pour changer la date, appuyez sur le champ Date.

L'analyseur affichera un clavier pour saisir la date (figure 3.20)

Figure 3.20 : Clavier de la date



5. Saisir la date à l'aide du clavier.

Utilisez les touches [<-] et [->] pour déplacer le curseur.

6. Appuyer sur [Entrée]

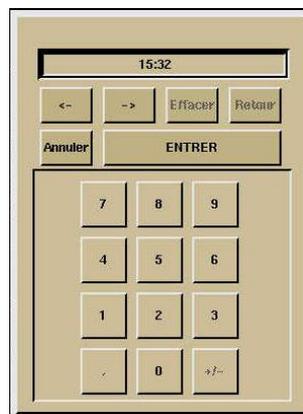
Si souhaité, appuyer sur [**Annuler**] pour annuler la modification et retourner sur l'écran 'Date et heure du système'.

L'analyseur validera la date saisie. Si elle est incorrecte, il affichera un message indiquant la correction à faire. Quand une date correcte a été entrée, il transfèrera la nouvelle date dans le champ approprié sur l'écran 'Date et heure du système' et effacera le clavier.

7. Pour changer la date, appuyer sur le champ Date.

L'analyseur affichera un clavier pour saisir l'heure.(figure 3.21)

Figure 3.21 : Clavier de l'heure



8. Saisir l'heure à l'aide du clavier.

Utilisez les touches [←] et [→] pour déplacer le curseur.

9. Appuyer sur [Entrée]

Si souhaité, appuyer sur [Annuler] pour annuler la modification et retourner sur l'écran 'Date et heure du système'.

L'analyseur validera l'heure saisie. Si l'heure n'est pas valide, il affichera un message indiquant la correction à faire. Lorsqu'une heure valide est saisie, il transférera la nouvelle heure dans le champ approprié sur l'écran 'Date et heure du système' et effacera le clavier.

10. Si souhaité, cocher ou non la case changement de l'heure été/hiver.

La case est cochée automatiquement, ce qui signifie que l'analyseur suivra et ajustera son horloge pour l'heure d'été.

11. Appuyer sur [OK] pour quitter l'écran 'Date et heure du système'.

L'analyseur redémarrera et réaffichera l'écran 'Introduisez la cartouche'.

4. Opérations

4.0 Opérations

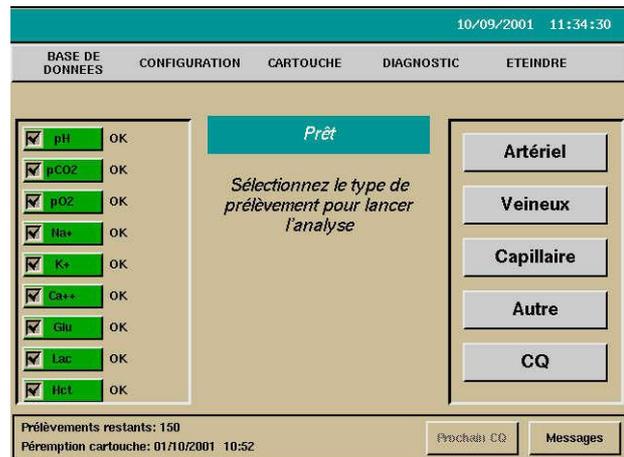
Cette section décrit comment procéder à l'analyse des spécimens patients et des spécimens CQ, du prélèvement à l'analyse des spécimens jusqu'à l'affichage des résultats. Cette section donne une description de l'écran Prêt, des instructions pour l'analyse des spécimens patient et des spécimens CQ, ainsi qu'une description des calibrations du GEM Premier 3000. La procédure de retrait de la cartouche est également expliquée.

4.1 Ecran Prêt

le GEM Premier 3000 peut procéder à l'analyse des spécimens lorsque l'écran 'Prêt' est affiché (figure 4.1). L'écran Prêt est le premier écran affiché par l'analyseur. Il contient les informations suivantes :

- La date et l'heure, le format de la date ayant été défini dans la configuration de l'analyseur (voir 'Configurer date / heure', page 47).
- Les sous menus. (voir 'sous menus' , page 52).

Figure 4.1 : Ecran 'Prêt'



- Les touches pour l'analyse des différents types de spécimens (artériel, veineux, capillaire, autres, et CQ) (voir '3 - Sélectionner le type de spécimens', page 56).
- La touche **[Panels]**. Cette touche apparaîtra seulement si les panels ont été configurés pour l'analyseur dans '[Configuration des panels]', page 20. Les panels permettent de définir les analytes pour l'analyse des spécimens patients (et non des spécimens CQ). Voir '2- Sélectionner un panel', page 56.

Le nom du panel en cours est affiché dans la zone état à gauche au bas de l'écran. Les sélections des panels resteront les mêmes jusqu'à ce qu'un nouveau panel soit sélectionné.

NOTE : Tous les analytes seront affichés lors de l'analyse d'un CQ, peu importe le panel sélectionné.

Zone état des analytes

La zone état des analytes située à gauche de l'écran indique :

- L'état actuel de tous les analytes mesurés (pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Hct). Les différents états possibles sont les suivants :

OK	L'analyte fonctionne correctement.
Désactivé	L'analyte a été désactivé par l'utilisateur principal avec l'option de configuration [Activer / désactiver analyte], voir description page 20.
Erreur Cal	L'analyte a fait face à une erreur de pente ou de dérive pendant la dernière calibration (voir 'Calibration', page 80)
Erreur CQ	Les résultats CQ de l'analyte étaient en dehors des marges de valeurs de l'analyseur ou en dehors des marges de valeurs définies pour le numéro de lot (voir '5-Résultats CQ', page 74).

Les analytes dont l'état est OK sont affichés sur un fond vert, et sur un fond rouge pour les analytes hors limites (voir figure 4.2).

L'état de l'analyte détermine s'il sera indiqué pendant l'analyse des calibrations, des spécimens patient ou CQ :

Etat de l'analyte	Calibration	Analyse des spécimens patient	Analyse des spécimens CQ
OK	Oui	Oui (à moins qu'elle soit désactivée dans le panel)	Oui
Désactivé	Non	Non	Non
Erreur Cal	Oui	Non	Non
Erreur CQ	Oui	Oui (Erreur CQ éteint) Non (Erreur CQ allumé)	Oui

Si l'analyte possède plusieurs états, l'analyseur affichera l'état prioritaire : Désactivé en premier, suivi de Erreur Cal puis Erreur CQ.

Les analytes qui fonctionnent correctement (état OK) peuvent être désactivés temporairement pour le prochain spécimen patient.

NOTE : L'analyseur indiquera tous les analytes dont l'état est OK ou CQ hors limites avec les spécimens CQ. Le choix du panel et des analytes activés ou désactivés n'affecte pas les spécimens CQ.

Figure 4.2 : Etats des analytes sur l'écran 'Prêt'



Zone état

La zone état située au bas de l'écran 'Prêt' fournit les informations suivantes :

- Un message d'état indiquant le nombre total de spécimens et le nombre de prélèvements restant dans la cartouche.
- La date et l'heure de péremption de la cartouche en cours.
- La touche **[Prochain CQ]** affiche la liste des CQ à exécuter lors des huit prochaines heures, s'il y en a. Cette touche sera affichée en jaune si un CQ doit être exécuté dans les 60 prochaines minutes, et clignotera si l'heure d'exécution du CQ a été dépassée. Voir 'Calendrier des CQ', page 87, pour plus d'informations sur les CQ programmés, ou 'Analyse des spécimens CQ' page 69.
- La touche **[Messages]** affiche la liste des messages d'alarmes en cours. Les messages d'alarmes surviennent en cas d'erreur du système qui demande une action immédiate de la part de l'utilisateur, comme par exemple, l'imprimante qui n'aurait plus de papier. Voir page 115 pour une description des messages d'erreurs et des actions correctives.
- Pendant les calibrations un et deux points qui suivent l'analyse des spécimens, la zone état affichera un indicateur de progression pour indiquer quand la calibration sera terminée.

Sous Menus

Le GEM Premier 3000 permet l'accès à d'autres fonctions à travers les sous menus situés en haut de l'écran. Les menus sont affichés avec les écrans 'Base de données, Configuration, Cartouche, Diagnostic, Eteindre'.

Après avoir quitté une zone de menus, l'analyseur retournera sur l'écran où l'utilisateur se trouvait avant que qu'il accède au menu. Si l'analyseur a transité sur un nouvel écran (par exemple, de l'écran 'Initialisation' à l'écran 'Prêt'), le nouvel écran sera affiché.

La totalité des fonctions des menus est disponible sur l'écran 'Prêt', à l'exception des fonctions **Sauvegarder la configuration, Restaurer la configuration et Réglages de la date et de l'heure** du menu **configuration**, qui sont disponibles seulement sur l'écran 'Introduisez la cartouche'. Le tableau suivant donne une description des menus et des fonctions ainsi que les pages où elles sont décrites.

Menu	Fonction	Description
Base de données	Prélèvement précédent	Visualiser les derniers spécimens analysés, page 109.
	Prélèvement patient	Visualiser les précédents spécimens patient analysés, page 96.
	Prélèvement CQ	Visualiser les précédents CQ analysés. Voir 'Rappel et révision des CQ', page 96.
	Tous les prélèvements	Visualiser tous spécimens patient ou CQ analysés .
Configuration	Configuration prélèvement Configuration des CQ Configuration calibration Configuration instrument Configuration sécurité Restauration du mot de passe Copier la configuration* Restaurer la configuration* Configurer date/heure*	Options pour configurer le GEM Premier 3000. Voir la section 3 et en particulier, 'Configuration du prélèvement', page 19. *Disponible uniquement sur l'écran Insérer la cartouche
Cartouche	Retirer la cartouche	Retirer la cartouche, page 84.
Diagnostics	Etat de transmission	Revoir l'état de la transmission des informations de l'appareil à travers le port RS-232. Voir 'Menu diagnostic', page 112.
	Etat de l'imprimante	Visualiser l'état de l'imprimante. Voir 'Menu Diagnostique', page 112.
	Informations système	Visualiser les informations logiciel du système de l'analyseur et les informations de la cartouche insérée. Voir "Menu Diagnostic" page 112.
	Copier données IL	Copier les informations diagnostiques utilisées par IL pour analyser les problèmes. Voir 'Menu Diagnostic', page 112.
	Calibrations 2 points	Initialiser les calibrations deux points. Cette fonction sera uniquement disponible après une initialisation réussie de la cartouche. Voir 'Calibrations', page 80.
	Copier données cartouche	Copier les informations de tous les spécimens analysés. Voir 'Sauvegarder les données de la cartouche ', page 109.
Eteindre		Eteindre l'appareil. Voir 'Arrêt et transport de l'analyseur', page 93. ATTENTION : Ne pas arrêter ni débrancher l'appareil avant de l'avoir éteint.

4.2 Analyse des spécimens patients

Appuyer sur la touche du type de spécimen de l'écran 'Prêt' pour démarrer la procédure d'analyse. L'analyse d'un spécimen sur le GEM Premier 3000 comporte les étapes suivantes :

1. Obtenir un spécimen correctement prélevé - voir page 54.
2. Si souhaité, sélectionner le panel d'analytes, ou activer / désactiver temporairement les analytes sur le panel en cours - voir page 55.
3. Appuyer sur la touche du type de spécimens à analyser (voir page 56 pour des informations sur les types de spécimens du GEM Premier 3000).

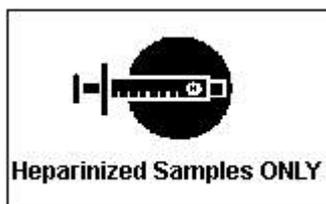
4. Si demandé, saisir le mot de passe d'un utilisateur autorisé – voir page 57.
5. Homogénéiser et aspirer le spécimen, puis le retirer quand l'analyseur le signale – voir page 58.
6. Si demandé, saisir les informations des analytes saisies par les utilisateurs ainsi que les informations démographiques du patient – voir page 60.
7. Visualiser les résultats patient – voir page 62.
8. Configurer le résultat final de l'analyse des spécimens – voir page 63.

Ces étapes sont expliquées en détail dans les sections qui suivent.

1- Prélever les spécimens

Pour assurer la plus haute précision de chaque analyse, suivre les recommandations suivantes lors du prélèvement de sang.

- Utiliser des anticoagulants d'héparine de sodium ou de lithium. Les seringues héparinées sont recommandées car elles contiennent suffisamment d'héparine pour éviter la coagulation des spécimens et empêcher l'effet de dilution de l'héparine liquide. La concentration finale d'héparine dans le spécimen doit être approximativement de 25 USP unités/ mL. La technique, le type de seringue et le volume peuvent tous avoir des conséquences sur la concentration finale d'héparine.



- Prélever un minimum de sang pour chaque aspiration prévue suivant la cartouche utilisée dans le GEM Premier 3000.

Volume de sang	Cartouche
150 µl	GDS/Electrolytes/Glu/Lac/Hct
145 µl (Capillaire)	GDS/Electrolytes/Glu/Lac/Hct
135 µl	GDS/Electrolytes/Hct
135 µl	GDS/Hct

Un spécimen n'aura pas besoin d'être dans de l'eau glacée s'il est analysé dans les 15 minutes qui suivent le prélèvement.

BIOHAZARD / danger biologique : Manipuler les spécimens avec précaution. Utiliser les techniques et soins appropriés pour ne pas vous contaminer, ni créer d'aérosols.

ATTENTION : Une quantité insuffisante d'héparine peut entraîner la coagulation du sang.

L'utilisation d'anticoagulants de citrate, EDTA, oxalate et de fluorure de sodium peut affecter le fonctionnement des capteurs.

Une concentration élevée d'héparine de sodium peut entraîner des mesures élevées en sodium.

Des concentrations élevées en héparine de sodium et lithium peuvent légèrement diminuer les mesures de calcium ionisé.

2- Sélectionner un panel

La création de différents panels permet de prédéfinir une sélection d'analytes. En plus du panel configuré par défaut, qui contient tous les analytes du GEM Premier 3000, l'utilisateur peut définir jusqu'à 9 panels (voir [Configuration des panels] page 20). Par exemple, un panel 'Gaz du sang uniquement' peut contenir le pH, la pCO₂ et la pO₂.

La sélection d'un panel est optionnelle. Si le panel en cours est considéré comme acceptable, il peut ainsi être utilisé. Si l'utilisateur souhaite changer, l'analyseur propose deux méthodes : la sélection unique et la sélection permanente.

- Le panel à sélection unique se définit en appuyant sur les cases des analyses pour désactiver temporairement les analytes. Le changement s'opèrera pour le prochain spécimen patient uniquement, après quoi les cases retrouveront leur configuration d'origine.

Figure 4.3 : Zone état des analytes de l'écran 'Prêt'



Les valeurs des analytes désactivés ne seront pas imprimées et n'apparaîtront pas à l'écran, et ne seront pas sauvegardées dans la base de données.

- La sélection permanente du panel sera disponible seulement si l'utilisateur principal a défini des panels supplémentaires dans la configuration de l'analyseur (voir [Configuration des panels] page 20). Si aucun panel n'a été défini, le panel par défaut 'tous les analytes' sera activé, et la touche [panels] ne sera pas affichée sur l'écran 'Prêt'.

Sélectionner un panel :

1. Appuyer sur la touche [Panels] sur l'écran 'Prêt'.

L'analyseur affichera l'écran 'Sélectionner le panel'. (figure 4.4)

Figure 4.4 : Ecran 'Sélectionner le panel'



2. Sélectionner le panel choisi.

Chaque panel de la liste affiche son nom et la liste des analytes qu'il contient. Le panel par défaut, configuré initialement par l'analyseur (tous les analytes GEM), est toujours le premier de la liste. L'analyseur sélectionnera automatiquement le dernier panel utilisé.

3. Appuyer sur [OK].

L'analyseur affichera l'écran 'Prêt', et la zone état des analytes sera mise à jour pour être représentative du nouveau panel.

4. Si souhaité, le panel choisi peut être modifié en désactivant les analytes dans la zone état des analytes. Un analyte activé sera indiqué en vert dans le panel.

3- Sélectionner le type de spécimens.

Appuyer sur la touche du type de spécimens : Artériel, Veineux, Capillaire ou Autres. Voir les sections suivantes pour des informations supplémentaires sur les spécimens Capillaires et autres.

- Si l'utilisateur principal a configuré la fonction **CQ obligatoire**, page 27, et que la date d'exécution a été dépassée, l'analyseur affichera *CQ dépassé – Passer un CQ*. Appuyer sur [OK] pour retourner sur l'écran 'Prêt' pour exécuter le CQ en question. Voir 'Calendrier des CQ', page 86, pour d'avantage d'informations sur la programmation des spécimens CQ.
- Si aucun analyte n'est activé dans le panel d'origine (aucun analyte n'a été activé dans la zone état des analytes), l'analyseur affichera : *Aucun analyte détecté, le test a été annulé*. Appuyer sur [OK] pour retourner sur l'écran 'Prêt'.

- Si une calibration est en cours, l'analyseur informera l'utilisateur et annulera le spécimen. Les calibrations ne pouvant être interrompues sont les suivantes :
 - Les calibrations deux points pendant les six premières heures de la vie de la cartouche.
 - Les calibrations deux points après les six premières heures de la vie de la cartouche, si les 3 précédentes calibrations ont été interrompues pour l'analyse des spécimens.
 - La première calibration un point suite à une coupure de courant.
 - La première calibration un point qui suit l'analyse des spécimens.

NOTE : Ne pas interrompre les calibrations en cours à moins que ce ne soit absolument nécessaire pour analyser des spécimens urgents.

Si aucune des conditions qui viennent d'être citées ne se produit, l'appareil affichera l'écran 'Mot de passe de l'opérateur autorisé' si la fonction **Sécurité de l'utilisateur** est activée. Voir '4 - Saisir le mot de passe de l'opérateur autorisé'. Si la fonction **Sécurité opérateur** est désactivée, l'appareil affichera le message : *Préparation pour le prélèvement en cours. Veuillez Patienter.* Voir '5 - Homogénéiser et aspirer le spécimen', page 58.

Un indicateur de progression sera également affiché. Pendant ce temps, les calibrations seront annulées et la sonde du prélèvement se présentera. Voir '5 - Homogénéiser et aspirer le spécimen', page 58.

Spécimens capillaires

Pour analyser un spécimen capillaire, un kit d'analyse capillaire et un adaptateur seront utilisés. La phase pré-analytique, page 124, fournit des informations sur les implications pré analytiques des spécimens capillaires. Pour plus d'informations sur l'analyse des spécimens capillaires, contacter le service technique d'IL.

Autres spécimens.

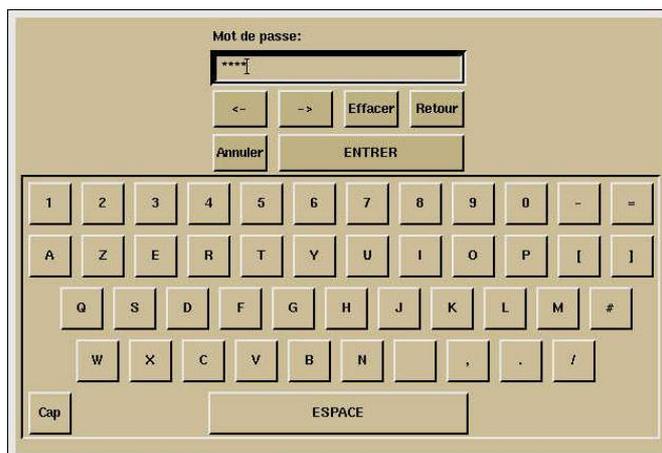
La touche [**Autres**] de l'écran 'Prêt' permet d'analyser des spécimens qui ne sont ni artériels, ni veineux, ni capillaires. La procédure d'analyse est la même que celle décrite pour les spécimens artériels et veineux. Les spécimens analysés de cette manière afficheront 'Autre'.

4- Saisir le mot de passe de l'utilisateur autorisé.

Si le GEM Premier 3000 indique de saisir le mot de passe après la sélection du type de spécimen, l'identification doit être saisie en la tapant ou en la scannant avec le crayon optique.

L'écran 'Mot de passe opérateur' (figure 4.5) sera affiché si la fonction **Sécurité de l'opérateur** est activée. Le mot de passe saisi doit correspondre à un mot de passe configuré par l'utilisateur principal dans le GEM Premier 3000.

Figure 4.5 : Ecran 'Mot de passe de l'opérateur autorisé'



Par sécurité, l'analyseur affichera les caractères "*" pour masquer la saisie du mot de passe. L'analyseur placera automatiquement l'identification de l'utilisateur associée au mot de passe dans le champ approprié sur l'écran 'Informations patient', décrit dans '6- Saisie des informations patient', page 60.

Saisir le mot de passe de l'opérateur autorisé :

Après avoir sélectionné le type du spécimen, page 56, l'analyseur affichera un clavier pour la saisie du mot de passe si la fonction **Sécurité de l'opérateur** est activée.

5. Scanner le code à barres.

ou

Appuyer sur les touches du clavier.

Le GEM Premier 3000 affichera les caractères "*" pour masquer la saisie du mot de passe. Si l'appareil ne peut pas lire le code à barres, le mot de passe devra être saisi sur le clavier. Signaler le problème à l'utilisateur principal ou contacter le service technique d'IL.

6. Appuyer sur [Entrée].

Si le mot de passe n'est pas reconnu, l'appareil affichera le message : *Mot de passe invalide*. Appuyer sur [OK]. Contacter l'utilisateur principal. S'il est reconnu, l'analyseur affichera le message : *Préparation pour le prélèvement en cours. Veuillez patienter*.

Un indicateur de progression sera également affiché. Pendant ce temps, les calibrations seront annulées et la sonde de prélèvement sortira (voir page 56 pour des informations sur les calibrations qui ne peuvent pas être interrompues, et qui entraîneront l'annulation du spécimen). Voir '5 - homogénéiser et aspirer les spécimens'

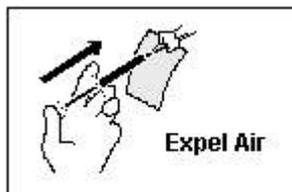
5- Homogénéiser et aspirer les spécimens

Homogénéiser le spécimen, l'introduire immédiatement dans l'analyseur. Pour plus d'informations sur la préparation des spécimens, voir ' Fonctionnement et précautions', page 119.

Le spécimen doit être bien homogénéisé.

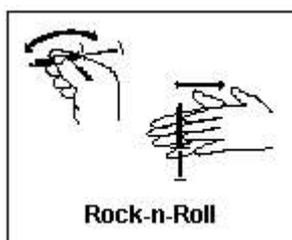
Homogénéiser et aspirer un spécimen :

1. Expulser l'air de la seringue (si nécessaire).



2. Attraper la seringue fermement par le corps, et la mélanger par retournement.

3. Faire rouler la seringue entre les paumes des mains.



4. Analyser immédiatement le spécimen.

ATTENTION : Le GEM Premier 3000 exige un volume minimum de 135 μ l de sang . Les volumes inférieurs à 135 μ l peuvent entraîner des résultats erronés. Si l'analyseur détecte un spécimen dont le volume est insuffisant, il annulera le test, initialisera un rinçage et affichera le message : *Volume du spécimen insuffisant. Test annulé.*

5. Quand l'écran affiche : **Veillez introduire le prélèvement.** Sélectionner **OK** pour lancer l'aspiration. Positionner le prélèvement afin que le préleveur ne soit pas trop proche du piston de la seringue. Puis appuyer sur [OK].



Le GEM Premier 3000 affichera le message : *Aspiration en cours, veuillez patienter*. Une fois le spécimen aspiré, l'analyseur bipera 3 fois et affichera le message : *Retirer le spécimen dès maintenant*. L'analyseur attendra deux secondes pour le retrait du spécimen avant de réinsérer le préleveur dans la cartouche.

ATTENTION : Retirer la seringue rapidement afin de ne pas déformer le préleveur.

6. Retirer le spécimen du préleveur, et jeter la seringue dans le réceptacle réservé aux produits sanguins.

Le GEM Premier 3000 prendra moins de 100 secondes pour analyser le spécimen. Pendant ce temps, l'analyseur affichera un indicateur de progression ainsi que l'écran 'Informations patient' pour rentrer toutes les données concernant le patient.

Si la saisie des informations patient est terminée avant la fin de l'analyse du spécimen, l'analyseur affichera le message : *Attente des résultats* ainsi que la touche **[Données saisies]** pour revisualiser les informations du patient.

6- Saisie des informations patient

L'écran 'Informations patient' (figure 4.6) fournit des champs sur les informations démographiques du patient ainsi que les informations saisies par l'utilisateur. Si aucun analyte n'est activé (Temp., FIO2...) - dans la configuration, page 20, alors seules les informations démographiques seront exigées. Toutes les informations démographiques et les analytes saisis par l'utilisateur seront sauvegardés, affichés, imprimés et transmis avec les résultats des spécimens.

Figure 4.6 : Ecran 'Informations patient'

Informations patient		08/08/2001 15:48:14	
OK			
ID opérateur	<input type="text"/>	Temp (°C)	<input type="text" value="37.0"/>
ID patient	<input type="text"/>	FIO2 (%)	<input type="text"/>
Nom du patient	<input type="text"/>		
Prénom du patient	<input type="text"/>		
No. d'acquisition	<input type="text"/>		
Commentaire	<input type="text"/>		

Informations démographiques du patient

L'analyseur indiquera les informations démographiques configurées à travers '[Démographie patient]', page 22. Appuyer sur un champ individuel pour afficher un clavier afin d'en saisir les informations. Toutes les informations à l'exception des commentaires, peuvent être saisies en utilisant le code à barres.

Identification de l'utilisateur.

Si la fonction **Sécurité des opérateurs** est activée (page 39), l'identification de l'utilisateur associée au mot de passe saisi plus tôt, apparaîtra dans le champ ID opérateur. Cette identification ne peut être changée.

Si la fonction **Sécurité des opérateurs** est désactivée, aucune identification ne s'affichera, et l'identification restera vide. Si la fonction **Sécurité des opérateurs** est désactivée et que la fonction **Identification de l'opérateur par défaut**, page 39, est activée, l'analyseur affichera automatiquement l'identification opérateur du dernier spécimen analysé. L'identification par défaut peut être acceptée, une autre identification peut être saisie, ou l'identification peut être effacée et laissée vide.

Les identifications des opérateurs peuvent contenir jusqu'à 16 caractères alphanumériques, espaces compris.

Identifications et noms des patients

Si la fonction **ID/Nom du patient par défaut** est activée, page 22, l'analyseur fournira automatiquement l'identification et le nom du patient du dernier spécimen analysé. L'identification et le nom du patient configurés par défaut peuvent être acceptés ou modifiés. Ils peuvent ne pas être saisis seulement si la fonction **Identification patient obligatoire** est désactivée, page 22. Le nom par défaut peut être accepté, modifié, effacé ou vide. L'analyseur ne permettra pas de quitter l'écran 'Saisie des données des spécimens' si l'identification patient n'a pas été saisie.

L'identification du patient peut contenir jusqu'à 16 caractères alphanumériques, espaces compris.

Le nom et prénom du patient peuvent contenir jusqu'à 16 caractères, espaces compris.

Numéro d'accès

La saisie du numéro d'accès est optionnelle. Le numéro d'accès peut contenir jusqu'à 16 caractères alphanumériques, espaces compris.

Commentaires sur les spécimens

La saisie des commentaires sur les spécimens est optionnelle. Le champ Commentaires permet d'enregistrer une brève description liée au spécimen. Ces commentaires seront imprimés, sauvegardés et transmis avec les résultats du spécimen.

Les commentaires sur le spécimen peuvent contenir jusqu'à 48 caractères alphanumériques, espaces compris. Le texte apparaîtra sur deux lignes comprenant chacune 24 caractères.

Analytes saisis par les utilisateurs

Le GEM Premier 3000 fournira des champs supplémentaires saisis par les utilisateurs avec la fonction **Analyte activé/ désactivé**, page 20. Un clavier apparaîtra en appuyant sur le champ choisi afin de saisir les informations demandées. Le tableau suivant montre les analytes supplémentaires pour le rendu du résultat. Les unités utilisées pour les analytes sont configurées dans [Unités de mesure], page 24.

Analytes saisis	Marge/ Description
Température	Entre 15°C et 45°C Si la température n'est pas valide ou si aucune température n'a été saisie, le GEM Premier 3000 se basera sur la température par défaut, 37°C. L'analyseur affichera et enregistrera la valeur des analytes dont la température a été corrigée (pHT, pO2T, pCO2T) à la valeur 37°C.
FiO2	0 à 1.00 (de 0 % à 100 %)
Glucose	0 mg/dL à 999 mg/dL (0 mmol/L à 55 mmol/L)
Lactate	0 mg/dL à 30 mg/dL (0 mmol/L à 3.3 mmol/L)
THb	2 g/dL à 25 g/dL
SO2	0 % à 100 %
HbO2	0 % à 100 %
HbCO	0 % à 100 %
MetHb	0 % à 30 %
RHb	0 % à 100 %

7- Visualiser les résultats patient

Après la saisie des informations requises sur les patients et l'analyse spécimen terminée, le GEM premier 3000 affichera l'écran 'Résultats patient' (figure 4.7).

Figure 4.7 : Ecran 'Résultats patient'

Résultats patient			08/08/2001 15:31:57
Evolution		Envoyer	Imprimer
Précédent		Prochain	Quitter
Etat: VALIDE		Opérateur: 0609	
08/08/2001 16:33:47		Patient: 123	
Type de prélèvement: Artériel MARTIN, ERIC		Données entrées	
Mesuré (37.0°C)		Température corrigée (40.0°C)	
pH	7.36	pH(T)	7.32
pCO2	75 mmHg	pCO2(T)	87 mmHg
pO2	79 mmHg	pO2(T)	95 mmHg
Na+	141 mmol/L		
K+	4.8 mmol/L		
Ca++	1.12 mmol/L		
Glu	92 mg/dL		
Lac	1.3 mmol/L		
Hct	24 %		
		Paramètres calculés	
		Ca++(7.4)	1.10 mmol/L
		HCO3-	42.3 mmol/L
		HCO3std	22.6 mmol/L
		CO2T	44.6 mmol/L
		EBlec	17.2 mmol/L
		EB(S)	15.6 mmol/L
		SO2c	95 %
		THbc	7.4 g/dL

L'écran 'Résultats patient' restera affiché pendant 90 secondes. Par la suite, l'analyseur retournera sur l'écran 'Prêt' comme si la touche [**Quitter**] avait été sélectionnée. Le résultat de l'analyse des spécimens sera configuré de la manière suivante :

- Si la fonction **Validation automatique des patients** est activée, le résultat de l'analyse sera ACCEPTÉ (voir page 67 pour une description des différentes validations des résultats possibles).
- Si la fonction **Validation automatique des patients** est désactivée, le GEM 3000 conservera les résultats. Si un résultat n'a pas été validé, il sera EN ATTENTE.

Informations sur les spécimens

L'écran 'Résultats patient' affiche les informations suivantes sur les spécimens en haut de l'écran :

- L'état (résultat) de l'analyse du spécimen. Le résultat sera initialement EN ATTENTE et sera ACCEPTÉ ou REJETÉ s'il est modifié sur cet écran (voir '8- Configurer le résultat de l'analyse du spécimen', page 67). Le résultat sera ANNULÉ pour les spécimens annulés (voir 'Spécimens annulés', page 68).
- L'heure et la date de passage du spécimen
- Le type de prélèvement
- L'identification de l'utilisateur (opérateur)
- L'identification du patient
- Le nom du patient (nom de famille, prénom)

La touche [**Données entrées**] permet de Visualiser et / ou éditer les informations supplémentaires qui ont été saisies sur l'écran 'Informations patients' pendant l'analyse. Si le résultat de l'analyse du spécimen est ACCEPTÉ ou REJETÉ, cette touche affichera les informations mais n'autorisera aucune édition.

*NOTE : L'identification de l'utilisateur ne peut pas être éditée si la fonction **Sécurité opérateur** est activée (voir page 39).*

Résultats patient

Les résultats patients sont affichés par catégories, le pH et les gaz du sang, les électrolytes, les substrats, et les paramètres calculés. Chaque catégorie contient uniquement les analytes qui ont été activés dans le panel en cours, voir page 56. L'analyseur utilisera les unités configurées dans '[unités de mesure]' page 24.

Les résultats de chaque analyte seront affichés sur un fond vert si le résultat n'est pas en erreur et rouge s'il l'est. Les limites patients sont décrites page 64.

Les résultats comportent les informations suivantes :

Intitulé	Contenu et ordre
Gaz du sang	Résultats pour le pH, pCO ₂ et le pO ₂ à 37°C. Si la température est différente de 37°C, la température saisie et les valeurs des analytes apparaîtront corrigées.
Electrolytes/Substrats	Résultats pour le Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, et Hct
Paramètres dérivés	Résultats Ca ⁺⁺ corrigés à un pH 7.4, HCO ₃ , HCO ₃ (std), TCO ₂ , BE(ecf), BE(b), sO ₂ , FiO ₂ , THb, sO ₂ , O ₂ Hb, COHb, MetHb, RHb.

Limites patients

Les valeurs suivantes représentent les limites patients pour le sang analysé par le GEM Premier 3000. Considérer ces valeurs comme des valeurs de références uniquement. Chaque valeur doit être établie par les institutions elles-mêmes.

Paramètre	Artériel	Veineux	Unité	Ref.
pH	7.38 à 7.44	7.36 à 7.41	PH	A
pCO ₂	35 à 40	40 à 45	mmHg	A
pO ₂	95 à 100	35 à 40	mmHg	A
Na ⁺	136 à 142	136 à 142	mmol/L	A
K ⁺	3.80 à 5.00	3.80 à 5.00	mmol/L	A
Ca ⁺⁺	1.00 à 1.20	1.00 à 1.20	mmol/L	A
Glu	60 à 95		mg/dl	
Lac	< 1.3		mmol/l	
THb	11.7 à 17.4		g/dl	
Hct	37 à 50	37 à 50	%	B
HCO ₃	21.0 à 28.0	22.0 à 29.0	mmol/L	B
TCO ₂	19.0 à 24.0	Non disponible	mmol/L	A
BE	-3.3 à +2.3	Non disponible	mmol/L	A
SO ₂	94 à 100	60 à 85	%	A, B

ATTENTION : Les patients qui possèdent une osmolarité plasmatique anormale ainsi que des niveaux anormaux en protéine et lipide, peuvent entraîner des mesures d'hématocrite qui diffèrent des valeurs produites par le compteur de cellules. En général, l'osmolarité plasmatique hautement anormale peut entraîner une mesure d'hématocrite du GEM Premier 3000 inférieure à celle du compteur de cellules. Les valeurs anormales en protéine et lipide peuvent entraîner des valeurs d'hématocrite plus élevées.

Les lignes artérielles et les dispositifs d'analyse enduits de chlorure de Benzalkonium ou d'héparine de Benzalkonium peuvent produire des interférences avec les déterminations en sodium, potassium, calcium ionisé et pO₂.

Erreurs

Si des résultats patient sont en erreur, des codes d'erreurs seront affichés au bas de l'écran. Quand un analyte est en erreur, le nom de l'analyte sera affiché avec un signal d'erreur.

Signal	Erreur	Valeur	Unités
	Analyte désactivé	Sans valeurs	
	Analyte qui n'est pas dans le panel	Sans valeurs	
P	Erreur pente	Vide	Oui
D	Erreur dérive	Vide	Oui
C	Résultat incalculable	Vide	Oui
Q	CQ hors limite (configuré sur 'Résultats en erreur')	Oui	Oui
Q	CQ hors limite (configuré sur 'Résultats erreur CQ')	Vide	Oui
>	En dehors des limites supérieures	Limite supérieure	Oui
<	En dehors des limites inférieures	Limite inférieure	Oui

Si le Na⁺ est désactivé ou si une erreur pente, dérive ou de calcul est apparue l'analyseur n'indiquera pas les résultats pour l'Hématocrite. L'électrode de Na⁺ doit être opérationnelle pour obtenir un résultat en Hct.

Si un analyte mesuré est en erreur, le GEM Premier 3000 n'indiquera aucun paramètre calculé qui se base sur la valeur mesurée. Ainsi, si le pH, la pCO₂ ou la pO₂ affichent un signal d'erreur, les résultats en HCO₃, TCO₂, BE et/ ou sO₂ ne seront pas affichés .

Evolution patient

La touche **[Evolution]** permet de comparer les résultats des spécimens en cours avec les sept derniers rapports acceptés pour le même patient et le même type de prélèvement. Cette touche ne sera disponible seulement si un patient a été identifié sur l'écran 'Informations patient'.

Ces informations seront affichées dans un tableau sur l'écran 'Evolution'. Seuls les spécimens disponibles seront affichés. Le Rapport Evolution patient peut être imprimé (figure 4.8) à partir de cet écran.

Figure 4.8 : Evolution patient

Instrumentation Laboratory		
PATIENT HISTORY		
Patient		
ID:	1	
First Name:	JOHN	
Last Name:	SMITH	
Sample Type:	Arterial	
pH (units)		
05/09/1999 09:54	7.25	
05/09/1999 09:12	7.22	
pCO ₂ (mmHg)		
05/09/1999 09:54	58	
05/09/1999 09:12	57	

Rapport des résultats patient

L'appareil imprimera automatiquement un rapport spécimen patient (figure 4.9) lorsque la touche [Accepter] est sélectionnée. La touche [Imprimer] permet d'imprimer le rapport quand l'écran 'Résultats patient' est affiché. Le rapport peut être également imprimé pendant le rappel et la visualisation des spécimens (voir Section 7).

Figure 4.9 : Rapport spécimen patient

Instrumentation Laboratory		Operator Entered	
PATIENT SAMPLE REPORT			
Status: PENDING	Temp	40.8	C
01/10/2001 08:13:53	FIO2	8	%
Sample Type: Arterial	SO2	20.0	%
Sample No.: 2	O2Hb	5.0	%
Operator ID: OP 1	COHb	30.0	%
Patient: 1	HctHb	7.0	%
SMITH	APTT-P	10.0	sec
JOHN	PT INR	6.0	
Instrument: GEM 3000	ACT	9	sec
Model: GEM 3000	ACT-LR	8	sec
S/N: 12001	Reference Ranges		
Name: GEM		Low	High
	pH	7.10	7.44
	pCO2	35	40
	pO2	95	100
	Na+	136	142
	K+	3.8	5.0
	Ca++	1.00	1.20
	Glu	70	110
	Lac	0.9	1.9
	Hct	37	50
	Ca++(7.4)	2.00	3.00
	BEecf	12.0	28.0
	SO2c	90	100
	THbc	10.0	18.0
	Critical Limits		
		Low	High
	pH	7.00	7.60
	pCO2	25	55
	pO2	80	120
	Na+	120	155
	K+	2.7	6.0
	Ca++	0.50	1.40
	Glu	50	300
	Lac	---	2.3
	Hct	20	52
	Ca++(7.4)	1.00	5.00
	HCO3-	10.0	34.0
	BEecf	---	---
	SO2c	60	100
	THbc	5.0	20.0
	! = Outside critical limits		
	# = Outside ref. range		
	Measured (37.0)		
	pH	7.36	
	pCO2	75	mmHg
	#pO2	83	mmHg
	Na+	141	mmol/L
	K+	4.7	mmol/L
	Ca++	1.11	mmol/L
	Glu	90	mg/dL
	Lac	1.4	mg/dL
	#Hct	24	%
	Temp-Corrected (T)		
	pH(T)	7.30	
	pCO2(T)	90	mmHg
	#pO2(T)	102	mmHg
	Derived Parameters		
	#Ca++(7.4)	1.09	mmol/L
	HCO3-	42.3	mmol/L
	BEecf	17.2	mmol/L
	SO2c	96	%
	#THbc	7.4	g/dL

Figure 4.9: Patient Sample Report

Si des résultats patient sont en erreur, le nom de l'analyte sera affiché avec un signal d'erreur comme indiqué dans le tableau suivant. Voir 'Erreurs', page 64, pour une description de ces codes.

Signal	Erreur	Valeur	Unités
	Analyte désactivé	Sans valeur	
	Analyte qui n'est pas dans le panel.	Sans valeur	
?	Erreur pente	Affiche 'Erreur de pente'	Non
?	Erreur dérive	Affiche 'Erreur de dérive'	Non
?	Résultat incalculable	Tirets (-----)	Non
*	CQ Hors limite (configuré sur 'Marquer les résultats')	Oui	Oui
*	CQ Hors limite (configuré sur 'Effacer les résultats')	Affiche 'CQ hors limite'	Non
?	En dehors des limites supérieures	> limite supérieure	Oui
?	En dehors des limites inférieures	< limite inférieure	Oui

8- Configurer le résultat de l'analyse d'un patient

Le résultat de l'analyse d'un spécimen peut être configuré sur l'écran 'Résultats patient'.

Le système de gestion de données des résultats de l'analyse permet d'afficher des signaux si les spécimens ont été acceptés ou rejetés.

La validation du résultat de l'analyse peut être automatique ou manuelle selon la configuration de la fonction **Acceptation automatique des patients** (voir page 26 pour une description de cette fonction).

- Si cette fonction est activée, les utilisateurs pourront Visualiser le spécimen puis quitter l'écran 'Résultats patient' en appuyant sur la touche **[Quitter]**. Le résultat de l'analyse du spécimen sera automatiquement ACCEPTE (voir ci dessous).
- Si cette fonction est désactivée (configuration par défaut), l'utilisateur pourra accepter manuellement le résultat de l'analyse du spécimen ou le laisser EN ATTENTE. L'écran 'Résultats patient' fournit deux touches réservées à la configuration du résultat :
 - La touche **[Accepter]** permet d'accepter le résultat.
 - La touche **[Rejeter]** permet de rejeter le résultat.

La touche **[Quitter]** mettra le résultat sur EN ATTENTE. L'appareil exécutera les spécimens de la façon suivante :

- Ils peuvent être rappelés à partir de la base de données. Les informations saisies par l'utilisateur peuvent être modifiées.
- Ils peuvent être imprimés manuellement ou transmis par le port RS-232.
- Ils seront toujours avec les autres spécimens lors de la copie de la totalité de la base de données (voir 'Sauvegarder les données de la cartouche', page 109).

Si le résultat de l'analyse est EN ATTENTE, la touche **[Données saisies]** permet de visualiser et/ou éditer les informations sur les spécimens qui ont été saisies sur l'écran 'Informations patient' pendant l'analyse. Si le résultat d'un spécimen est ACCEPTE ou REJETE, cette touche affichera les informations mais n'autorisera aucune modification.

L'édition spécimen peut être faite plus tard en rappelant le spécimen EN ATTENTE (voir 'Rappel des données', page 96).

NOTE : *L'identification de l'utilisateur ne peut pas être éditée si la fonction **Sécurité opérateur** est activée (voir page 39).*

Le tableau suivant montre la relation entre le résultat de l'analyse et les opérations possibles :

	Edition	Impression Automatique	Demande d'impression	Envoi automatique	Demande d'envoi	Copier sur le disque dur
A	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
R	Non	Non	Oui	Non	Non	Oui
E	Oui	Non	Oui	Non	Non	Oui

A= Accepté, R= Rejeté, E= En attente

Touches de configuration sur l'écran 'Résultats patient'

[Quitter]

Si la touche **[Quitter]** est sélectionnée, l'analyseur :

- Sauvegardera le spécimen patient dans la base de données. Si la fonction **Acceptation automatique des patients** est activée, page 26, l'analyseur attribuera automatiquement le résultat ACCEPTE au spécimen. Si elle est désactivée, l'analyseur attribuera le résultat EN ATTENTE.
- Retourner sur l'écran 'Prêt'.

[Accepter]

Apparaît uniquement si la fonction **Validation automatique des patients** est désactivée. La touche **[Accepter]** peut être utilisée après une visualisation satisfaisante du spécimen et des informations saisies par l'utilisateur. Aucune édition supplémentaire du spécimen ne sera autorisée sur l'écran 'Résultats patient' ni pendant le rappel du spécimen à partir de la base de données des spécimens.

Si un spécimen patient est accepté, l'analyseur :

- Affichera le résultat ACCEPTE.
- Imprimera le rapport du spécimen patient, figure 4.9. L'analyseur imprimera automatiquement un double du rapport si la fonction de configuration **Duplication des rapports** est activée, page 25. Le rapport spécimen patient contiendra les mêmes informations que sur l'écran 'Résultats patient'.
- Transmettra les résultats par le port RS-232 si les transmissions des ports série ont été configurées, page 19.

[Rejeter]

Apparaît uniquement si la fonction **Validation automatique des patients** est activée. La touche **[Rejeter]** peut être utilisée si la visualisation du spécimen n'est pas satisfaisante. Aucune édition supplémentaire du spécimen ne sera autorisée, et le résultat de l'analyse du spécimen devra rester sur REJETE.

Si un spécimen patient est rejeté, l'appareil :

- Indiquera à l'utilisateur de confirmer :
 - Si **[Non]** est sélectionné, l'analyseur restera sur l'écran 'Résultats patient' et le résultat ne sera pas sauvegardé.
 - Si **[Oui]** est sélectionné, l'analyseur affichera le résultat REJETE.

Les spécimens rejetés doivent être imprimés manuellement et transmis par le port RS-232. Ils seront toujours avec les autres spécimens lors de la copie de la totalité de la base de données (voir 'Sauvegarder les données de la cartouche' page 109).

4.3 Spécimens annulés

L'analyseur annulera l'analyse des spécimens dans les cas suivants :

- Si la touche **[Annuler]** est sélectionnée pendant l'analyse.
- Si un message d'aspiration du prélèvement est laissé sans réponse pendant deux minutes.
- Si l'analyseur rencontre une erreur, comme un volume insuffisant ou une mauvaise aspiration du prélèvement.

Si le prélèvement est encore dans la phase d'initialisation (l'aspiration n'est pas commencée) :

- L'analyseur ne sauvegardera pas le spécimen dans la base de données, et le spécimen ne sera pas compté dans le total de spécimens disponibles de la cartouche. L'analyseur retournera sur l'écran 'Prêt'.

Si l'analyse des spécimens a progressé au-delà de l'étape d'aspiration, l'appareil :

- Sauvegardera le spécimen dans la base de données avec le résultat ANNULE. Tous les résultats afficheront *Non disponible* et la raison de l'arrêt de l'analyse sera indiquée.
- Décomptera le spécimen dans le nombre total de spécimens restants de la cartouche.
- N'imprimera pas, et ne transmettra pas les résultats.
- Retournera sur l'écran 'Prêt'.

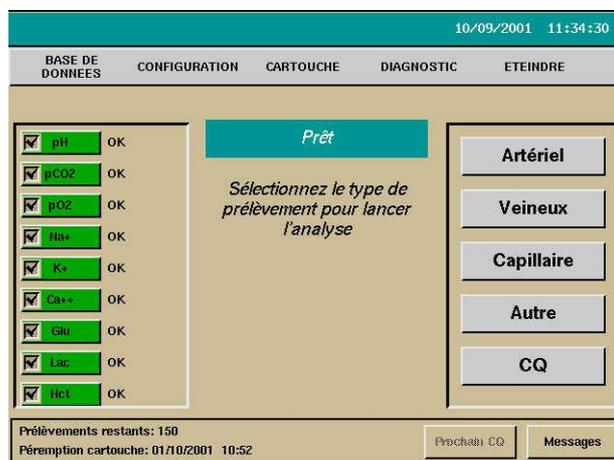
Le tableau suivant montre ce que l'utilisateur est autorisé à faire avec un prélèvement dont l'analyse a été annulée.

Edition	Impression automatique	Demande d'impression	Envoi Automatique	Demande d'envoi	Copier sur le disque dur
Non	Non	Non	Non	Non	Oui

4.4 Analyse des spécimens CQ

Les spécimens CQ peuvent être analysés à tout moment en appuyant sur la touche [CQ] de l'écran 'Prêt' (figure 4.10).

Figure 4.10 : Ecran Prêt



L'analyseur affichera une série de messages pour chaque analyse d'un spécimen CQ :

1. Si souhaité, saisir le mot de passe d'un opérateur autorisé – voir page 70.
2. Identifier le CQ à utiliser – voir page 71.
3. Homogénéiser et aspirer le spécimen CQ, puis le retirer quand l'analyseur l'indique – voir page 72.
4. Saisir les données du spécimen CQ – voir page 73.
5. Interprétation des résultats – voir page 74.

6. Valider ou rejeter le résultat de l'analyse d'un CQ – voir page 77.

Ces étapes sont expliquées en détail dans les sections suivantes.

Annuler les calibrations

Si une calibration qui peut être interrompue est en cours, l'analyseur interrompra la calibration et démarrera le CQ. Si une calibration qui ne peut être interrompue est en cours, l'analyseur informera l'utilisateur et empêchera d'analyser un spécimen. Les calibrations suivantes ne peuvent pas être interrompues :

- Les calibrations deux points.
- La première calibration un point après la mise en route de l'appareil, suite d'une coupure de courant.
- La calibration un point après l'analyse des spécimens.

NOTE : *IL recommande de ne pas interrompre les calibrations.*

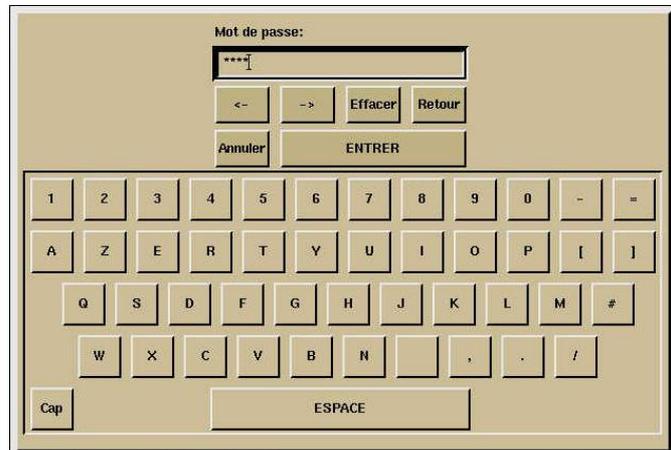
1- Saisir le mot de passe de l'opérateur autorisé

Selon la configuration, le GEM Premier 3000 peut indiquer à l'utilisateur de saisir le mot de passe d'un opérateur autorisé. L'identification peut être saisie avec le clavier ou en utilisant le code à barres.

- Si la fonction **Sécurité opérateur** est activée, l'appareil affichera l'écran 'Mot de passe opérateur' (figure 4.11). Le mot de passe saisi doit correspondre à un mot de passe configuré par l'utilisateur principal.

Par sécurité, l'analyseur affichera les caractères '*' pour masquer la saisie du mot de passe. L'analyseur placera automatiquement l'identification patient associée au mot de passe dans le champ approprié de l'écran 'Informations CQ', décrit dans '4 - Saisie des informations CQ' page 73.

Figure 4.11 : Ecran 'Mot de passe opérateur'



- Si la fonction **Sécurité opérateur** est désactivée, l'analyseur demandera d'identifier le CQ qui doit être passé. Voir '2 - Identifier le CQ', page 71.

Saisir le mot de passe de l'opérateur autorisé :

Après avoir sélectionné la touche [CQ], l'analyseur affichera un clavier pour la saisie du mot de passe si la fonction **Sécurité opérateur** est activée.

1. Scanner le code à barres

OU

Taper le mot de passe à l'aide du clavier.

Le GEM Premier 3000 affichera les caractères '*' pour masquer la saisie du mot de passe. Si l'analyseur ne peut pas lire le code à barres, le mot de passe devra être saisi sur le clavier.

Signaler ce problème à l'utilisateur principal ou au service technique d'Instrumentation Laboratory.

2. Appuyer sur [Entrée].

Si le mot de passe n'est pas reconnu, l'analyseur affichera le message : *Mot de passe invalide. Appuyer sur [OK]*. Contacter l'utilisateur principal. Si le mot de passe est reconnu, l'analyseur affichera le message : *Veuillez introduire le prélèvement.*

2- Identifier le CQ

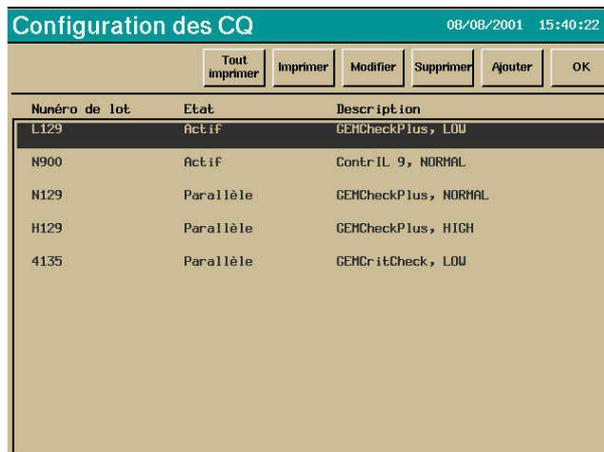
Avant d'analyser un spécimen CQ, le CQ utilisé doit être identifié par son nom et numéro de lot. Le GEM Premier 3000 n'autorisera pas l'analyse des spécimens CQ tant que le CQ n'a pas été défini par l'utilisateur principal. Voir [Configuration CQ], page 27, pour plus d'informations sur la manière de définir le CQ.

Le GEM établit le rapport des CQ.

Seul un CQ du même lot peut effacer une erreur pour ce lot.

L'écran 'Configurer les CQ', figure 4.12, permet d'identifier le CQ qui doit être analysé. Cet écran affiche seulement le CQ qui a été défini. Le numéro de lot, la description, et l'état du lot (actif ou parallèle). Les numéros de lot qui font partie des CQ à effectuer dans les huit prochaines heures afficheront le caractère '*'.
NOTE : Voir section 5 pour des informations supplémentaires sur le calendrier des CQ et le rôle de l'état des lots CQ.

Figure 4.12 : Ecran ' Configuration des CQ'



The screenshot shows the 'Configuration des CQ' interface. At the top right, the date and time are 08/08/2001 15:40:22. Below the title bar, there are buttons for 'Tout imprimer', 'Imprimer', 'Modifier', 'Supprimer', 'Ajouter', and 'OK'. The main area contains a table with three columns: 'Numéro de lot', 'Etat', and 'Description'. The table lists five entries:

Numéro de lot	Etat	Description
L129	Actif	GENCheckPlus, LOU
N900	Actif	Contril 9, NORMAL
N129	Parallèle	GENCheckPlus, NORMAL
H129	Parallèle	GENCheckPlus, HIGH
4135	Parallèle	GENCriticCheck, LOU

Le CQ peut être sélectionné à partir de l'écran "Configuration des CQ" qui valide par [OK], ou en utilisant le code à barres interne de l'analyseur.

Scanner le code à barres :

1. Choisir un CQ GEM fourni par IL.

2. Insérer et relâcher l'ampoule dans le lecteur interne de l'analyseur.



ou

Scanner le code à barres de l'étiquette situé sur la boîte CQ.

NOTE : Le code à barres de chaque ampoule CQ IL contient uniquement le numéro de lot de l'ampoule.

Si le lecteur ne peut pas lire les informations du code à barres, sélectionner le CQ à l'écran.

L'analyseur comparera le numéro de lot scanné avec les numéros de lot des CQ définis :

- Si le numéro de lot n'est pas trouvé, l'analyseur indiquera à l'utilisateur d'utiliser une autre ampoule ou de sélectionner un autre CQ de la liste.
- Si le numéro de lot correspond au numéro de lot d'un CQ défini, l'analyseur indiquera à l'utilisateur d'aspirer le spécimen CQ.

L'appareil affichera le message suivant quand il est prêt à aspirer le CQ :

Veillez introduire le prélèvement.

Sélectionner OK pour lancer l'aspiration.

3- Homogénéiser et aspirer le spécimen

ATTENTION : Utiliser uniquement les CQ GEM fournis par Instrumentation Laboratory. L'utilisation d'autres contrôles (fluorocarbones) risque d'endommager les capteurs.

1. Homogénéiser la solution en agitant l'ampoule par son extrémité. Tapoter l'ampoule avant de l'ouvrir.

2. Insérer l'ampoule dans le dispositif qui rompt son embout.

Ce dispositif permet de rompre aisément l'embout de l'ampoule et contient un réservoir dans lequel il tombe une fois brisé. Pour le vider, retirer le tiroir de l'analyseur.

NOTE : *La solution de CQ s'altère rapidement après ouverture. Procéder à l'analyse dans les 10 secondes.*

3. Lorsque l'analyseur affiche le message : Veuillez introduire le prélèvement, sélectionner OK pour lancer l'aspiration.

NOTE : *Vérifiez que le préleveur n'est pas près du fond de l'ampoule avant d'appuyer sur [OK].*

4. Appuyer sur [OK] pour commencer l'aspiration.

Le GEM Premier 3000 affichera le message : *Aspiration en cours, veuillez patienter*. Une fois le CQ aspiré, le GEM bipera quatre fois et affichera le message : *Retirer maintenant le prélèvement*. L'analyseur attendra quelques secondes, le temps de retirer l'ampoule, avant de rentrer le préleveur dans l'analyseur.

ATTENTION : Dans l'étape suivante, retirer l'ampoule rapidement afin de ne pas déformer le préleveur.

5. Retirer le CQ du préleveur, et jeter l'ampoule dans le réceptacle à déchet biologique.

Le GEM Premier 3000 analysera le spécimen en moins de 100 secondes. Pendant ce temps, il affichera un indicateur de progression et affichera l'écran Données CQ pour saisir des données du CQ.

4- Saisie des CQ.

L'écran Données CQ (figure 4.13) fournit les champs nécessaires à la saisie d'une identification utilisateur ou au commentaire fait sur le spécimen CQ. Toute saisie sera sauvegardée, affichée, imprimée et transmise avec les résultats.

Figure 4.13 : Ecran Données CQ

The screenshot shows a user interface for entering CQ data. It features a teal header bar with the text 'Données CQ' on the left, and the date '08/08/2001' and time '15:49:50' on the right. Below the header, there is a light beige area containing two input fields: 'ID opérateur' and 'Commentaire'. An 'OK' button is positioned in the top right corner of the main content area.

- Les date et heure de passage du CQ
- L'identification opérateur
- Le numéro de lot, description, et état (actif ou parallèle) du CQ.

La touche **[Données entrées]** permet de Visualiser / ou éditer l'identification utilisateur et les commentaires associés au CQ. Cette touche permet d'afficher les informations mais n'autorisera aucune édition, si le résultat de l'analyse du spécimen est ACCEPTÉ ou REJETÉ.

NOTE : L'identification utilisateur ne peut pas être éditée si la fonction **Sécurité opérateur** est activée (figure 3.42).

Résultats CQ

Les résultats CQ seront divisés selon les catégories suivantes.

Titre	Contenu et ordre/ commande
PH/ Gaz du sang	pH, pCO2 et pO2
Electrolytes/Substrats	Na+, K+, Ca ++, Glu, Lac et Hct.
Substrats / Hct	Glu, Lac et Hct.

Les résultats seront affichés sur un fond vert si le résultat n'est pas en erreur et rouge s'il est en erreur. Les valeurs limites pour chaque analyte seront affichées à côté des résultats pour les comparer.

Si un analyte n'a pas eu de limites de valeurs définies pour le lot CQ, l'analyte ne sera pas affiché.

L'analyseur utilisera les unités de mesure configurées dans '[Unités de mesure]', page 24.

Erreurs

Si des résultats sont en erreur, des codes d'erreurs seront affichés au bas de l'écran 'Résultats CQ'. Si l'analyte est en erreur, le nom de l'analyte sera affiché avec un signal d'erreur. Le fond sur lequel s'affiche le signal sera rouge, même si aucune valeur n'est affichée.

Le tableau suivant affiche les erreurs qui peuvent survenir :

Signal	Erreur	Valeur	Unités
P	Erreur pente	Vide	Oui
D	Erreur dérive	Vide	Oui
C	Résultat incalculable	Vide	Oui
>	En dehors des limites supérieures de valeurs	Hors limite	Oui
<	En dehors des limites inférieures de valeurs	Hors limite	Oui
Q	Analyte en dehors des limites établies pour le lot CQ	Oui	Oui

Un analyte en erreur affichera un signal indiquant un CQ hors limite pour un lot spécifique. Le CQ hors limite sera associé avec l'analyte et le lot CQ correspondant.

Ce CQ hors limite sera effacé lorsque les résultats seront à nouveau corrects.

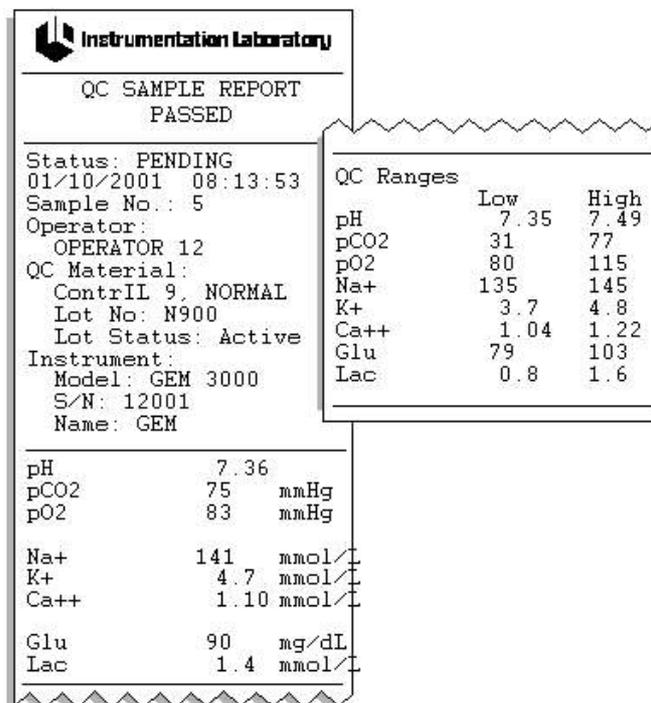
Si le Na⁺ est désactivé ou si une erreur pente, dérive ou de calcul apparaît sur le Na⁺, l'analyseur n'indiquera pas de résultat pour l'Hct, jusqu'à ce que le Na⁺ soit activé.

Si un analyte mesuré est en erreur, le GEM Premier 3000 n'indiquera pas les paramètres calculés qui se basent sur la valeur mesurée. Ainsi, si le pH, pCO₂, ou la pO₂ affichent un signal d'erreur, les résultats en HCO₃, TCO₂, BE et/ou de sO₂ ne seront pas affichés.

Rapport des CQ

L'appareil imprimera automatiquement le rapport d'un spécimen CQ (figure 4.15) quand la touche **[Accepter]** est sélectionnée. La touche **[Imprimer]** peut être utilisée pour imprimer le rapport quand l'écran 'Résultats CQ' est affiché. Le rapport Spécimens CQ peut être également imprimé pendant le rappel ou la visualisation d'un CQ (section 7).

Figure 4.15 : Rapport CQ



Instrumentation Laboratory	
QC SAMPLE REPORT PASSED	
Status:	PENDING
01/10/2001	08:13:53
Sample No.:	5
Operator:	OPERATOR 12
QC Material:	ContrIL 9, NORMAL
Lot No:	N900
Lot Status:	Active
Instrument:	Model: GEM 3000
	S/N: 12001
	Name: GEM
pH	7.36
pCO ₂	75 mmHg
pO ₂	83 mmHg
Na ⁺	141 mmol/L
K ⁺	4.7 mmol/L
Ca ⁺⁺	1.10 mmol/L
Glu	90 mg/dL
Lac	1.4 mmol/L

QC Ranges		
	Low	High
pH	7.35	7.49
pCO ₂	31	77
pO ₂	80	115
Na ⁺	135	145
K ⁺	3.7	4.8
Ca ⁺⁺	1.04	1.22
Glu	79	103
Lac	0.8	1.6

Si des résultats CQ sont en erreur, le nom de l'analyte sera affiché avec un signal d'erreur comme indiqué dans le tableau suivant. Voir 'Erreurs', page 75, pour une description de ces codes.

Signal	Erreur	valeur	Unités
?	Erreur pente	Affiche erreur de pente	Non
?	Erreur dérive	Affiche erreur de dérive	Non
?	Résultat incalculable	Tirets (-----)	Non
?	En dehors des limites supérieures	> Hors limites	Oui
?	En dehors des limites inférieures	< Hors limites	Oui
*	Analyte en dehors des limites établies pour le lot CQ	Oui	Oui

6- Configurer le résultat de l'analyse d'un CQ

Le résultat de l'analyse d'un spécimen est configuré sur l'écran 'Résultats CQ', dernière étape dans l'analyse des spécimens CQ.

L'analyseur permet d'ACCEPTER ou REJETER le CQ.

Toute édition des informations sur les CQ doit être terminée avant que celui-ci ne soit accepté ou rejeté.

Le résultat REJETE permet au spécimen de ne pas être utilisé pour une erreur CQ et ne pas être intégré dans les statistiques du lot.

Le tableau suivant montre la relation entre le résultat d'un CQ et les opérations disponibles :

	Editer	Impression automatique	Demande d'impression	Envoi automatique	Demande d'envoi	Copier sur disque dur
A	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
R	Non	Non	Oui	Non	Non	Oui

A= Accepté ; R= Rejeté

NOTE : Les CQ REJETES ne seront pas imprimés ni transmis automatiquement au port RS- 232. Ils ne seront pas utilisés pour les CQ programmés ni dans l'évaluation qui détermine si les CQ sont acceptés ou hors limite, et ne seront pas utilisés dans les statistiques CQ. Une fois qu'un spécimen est REJETE, il ne peut ni être accepté ni édité.

Si le résultat de l'analyse est EN ATTENTE, la touche [Données entrées] permettra de Visualiser et/ou éditer l'identification utilisateur ou les commentaires associés au CQ. Cette touche permettra également d'afficher les informations mais n'autorisera aucune édition.

NOTE : L'identification utilisateur ne peut pas être éditée si la fonction Sécurité opérateur est activée (voir 'Sécurité opérateur' page 39).

Touches disponibles sur l'écran 'Résultats CQ'

[Accepter]

La touche **[Accepter]** peut être utilisée après une visualisation satisfaisante du spécimen CQ et après l'édition des informations saisies par l'utilisateur. Aucune édition supplémentaire du spécimen ne sera autorisée sur l'écran 'Résultats CQ' au rappel du CQ à partir de la base de données.

Si un spécimen CQ est accepté, l'analyseur :

- Le sauvegardera dans la base de données.
- Imprimera le rapport du spécimen CQ, figure 4.15 et imprimera automatiquement un double si la fonction de configuration **Activer la duplication des rapports** est activée, page 24. Le rapport spécimen CQ contiendra les mêmes informations que sur l'écran 'Résultats CQ'.
- Transmettra les résultats sur le port RS-232 si les ports de série ont été activés pour les spécimens CQ, page 19.
- Met à jour le calendrier CQ. Voir 'Calendrier des CQ' page 87.
- Retournera sur l'écran 'Prêt'.

[Rejeter]

La touche **[Rejeter]** peut être utilisée si la visualisation du spécimen n'est pas satisfaisante. Aucune édition supplémentaire du spécimen ne sera autorisée, et le résultat de l'analyse du spécimen restera sur REJETE.

Si un spécimen patient est rejeté, l'analyseur :

- Indiquera à l'utilisateur de confirmer l'action :
 - Si **[Non]** est sélectionné, l'appareil restera sur l'écran 'Résultats CQ' et le résultat ne sera pas enregistré.
 - Si **[Oui]** est sélectionné, l'analyseur :
 - Affichera le résultat REJETE et le sauvegardera dans la base de données.

Et retournera sur l'écran 'Prêt'.

Les spécimens rejetés doivent être imprimés manuellement et transmis sur le port RS-232. Ils seront toujours sauvegardés avec les autres données du système (voir 'Sauvegarder les données de la cartouche', page 109).

[Quitter]

La touche **[Quitter]** ne sera pas disponible tant que le spécimen CQ n'est pas accepté ou rejeté. Si la touche **[Quitter]** est sélectionnée l'analyseur :

- Sauvegardera le spécimen CQ dans la base de données et retournera sur l'écran 'Prêt'.

4.5 CQ hors limites

Si la valeur mesurée d'un analyte est en dehors des limites, l'analyseur affichera CQ hors limites.

1. Repasser le même CQ (utilisation d'une autre ampoule).
2. Si les résultats sont en erreur, initialiser une calibration deux points puis répéter le CQ avec un nouveau CQ du même lot. 'Calibrations deux points automatiques' page 81.

IMPORTANT : Vérifier qu'il reste assez de CQ du même lot. Seuls les CQ du même lot peuvent effacer une erreur.

3. Si le problème persiste :
 - Contacter le service technique d'IL

Ou

 - Continuer d'utiliser la cartouche, mais n'utiliser **uniquement que les résultats des analytes qui possèdent un CQ accepté.**

4.6 CQ annulés

L'analyseur annulera l'analyse du spécimen CQ dans les cas suivants :

- Si la touche [**Annuler**] est sélectionnée pendant l'analyse.
- Si l'analyseur est laissé sans réponse pendant deux minutes.
- Si l'analyseur rencontre une erreur d'exécution, comme un volume insuffisant d'un spécimen.

Si le spécimen est encore en phase d'initialisation (l'aspiration n'a pas commencé) :

- L'appareil ne sauvegardera pas le CQ dans la base de données, et il ne sera pas compté dans le total de spécimens restant dans la cartouche. L'appareil retournera sur l'écran 'Prêt'.

Si l'analyse des spécimens a progressé au-delà de l'étape d'aspiration, l'appareil :

- Sauvegardera le CQ dans la base de données avec le résultat ANNULE. Tous les résultats non disponibles et la raison de l'arrêt de l'analyse du spécimen seront indiqués.
- Comptera le spécimens dans le nombre total de spécimens restant dans la cartouche.
- N'imprimera pas et ne transmettra pas les résultats.
- Retournera sur l'écran 'Prêt'.

Le tableau suivant montre ce que l'utilisateur est autorisé à faire avec un CQ dont l'analyse a été annulée.

Edition	Impression automatique	Demande d'impression	Envoi Automatique	Demande d'envoi	Copier sur le disque dur
Non	Non	Non	Non	Non	Oui

4.7 Calibrations

Le GEM Premier 3000 exécute automatiquement deux types de calibrations : Les calibrations un point et les calibrations deux points. Pendant ces calibrations, l'analyseur ajuste chaque capteur.

Les calibrations deux points manuelles

Une calibration deux points manuelle peut être initialisée pour corriger des précédentes erreurs de calibrations ou des CQ hors limites.

Voir 'Calibration hors limite', page 84, et 'CQ hors limites', page 79.

Pour initialiser une calibration deux points manuellement, sélectionner la fonction **Calibration deux points** dans le menu **Diagnostiques**. Cette fonction ne sera disponible seulement si l'écran 'Prêt' est affiché.

L'analyseur lancera la calibration, affichant un message et un indicateur de progression dans la zone d'Etat au bas de l'écran. Quand la calibration est terminée, l'analyseur imprime un rapport de calibration comme configuré dans 'Configuration des calibrations', page 35.

Calibrations un point automatiques

Le GEM Premier 3000 exécute des calibrations un point automatiques. La calibration un point démarre immédiatement après l'analyse d'un spécimen. Elle est indiquée sur l'écran 'Prêt' avec un message, un indicateur de progression, et ne peut être interrompue.

Le GEM Premier 3000 exécute les calibrations un point selon la fréquence suivante :

Vie de la cartouche (après la mise en route)	Fréquence des calibrations un point
De 0.5 à 5 heures	Toutes les 2 minutes
De 3 heures à 10 heures	Toutes les 4 minutes
De 6 heures à 10 heures	Toutes les 6 minutes
De 10 heures à 20 heures	Toutes les 10 minutes
De 20 heures à 40 heures	Toutes les 15 minutes
De 40 heures à 80 heures	Toutes les 20 minutes
De 80 heures à 504 heures	Toutes les 30 minutes

Calibrations deux points automatiques

Pendant les calibrations deux points, l'analyseur restera sur l'écran 'Prêt', affichant le message *Calibration en cours* avec un indicateur de progression qui indiquera la fin de la calibration.

Pendant les quatre premières heures qui suivent l'insertion de la cartouche, les calibrations deux points ne peuvent pas être interrompues. Une fois les quatre heures écoulées, les calibrations deux points peuvent être interrompues jusqu'à trois fois consécutives. Les calibrations deux points ne peuvent être interrompues pour analyser des spécimens CQ.

Le GEM Premier 3000 exécute les calibrations deux points selon les fréquences suivantes.

Vie de la cartouche (après la mise en route)	Fréquence des calibrations deux points
De 30 minutes à 50 minutes	Toutes les 20 minutes
De 50 minutes à 80 minutes	Toutes les 30 minutes
De 80 minutes à 2 heures	Toutes les 40 minutes
De 2 heures à 8 heures	Toutes les heures
De 8 heures à 20 heures	Toutes les 2 heures
De 20 heures à 40 heures	Toutes les 3 heures
De 40 heures à 80 heures	Toutes les 4 heures
De 80 heures à 504 heures	Toutes les 6 heures

Calibration du niveau faible de l'Oxygène

La Calibration de l'oxygène faible s'exécute toute les 24 heures. Celle-ci ne peut être interrompue.

Interrompre les calibrations

Les calibrations peuvent être interrompues pour analyser des spécimens dans certains cas.

Les calibrations suivantes ne peuvent pas être interrompues :

- Les calibrations deux points pendant les quatre premières heures de la vie de la cartouche.
- La première calibration deux points lors de la remise en route suite à une coupure de courant.

- La première calibration un point lors de la remise en route suite à une coupure de courant.
- La première calibration un point après l'analyse d'un spécimen.

Les calibrations suivantes ne peuvent être interrompues pour analyser un spécimen CQ :

- Toutes les calibrations deux points.
- La première calibration un point lors de la remise en route suite à une coupure de courant.
- La première calibration un point après l'analyse d'un spécimen.

NOTE : IL recommande de ne pas interrompre les calibrations.

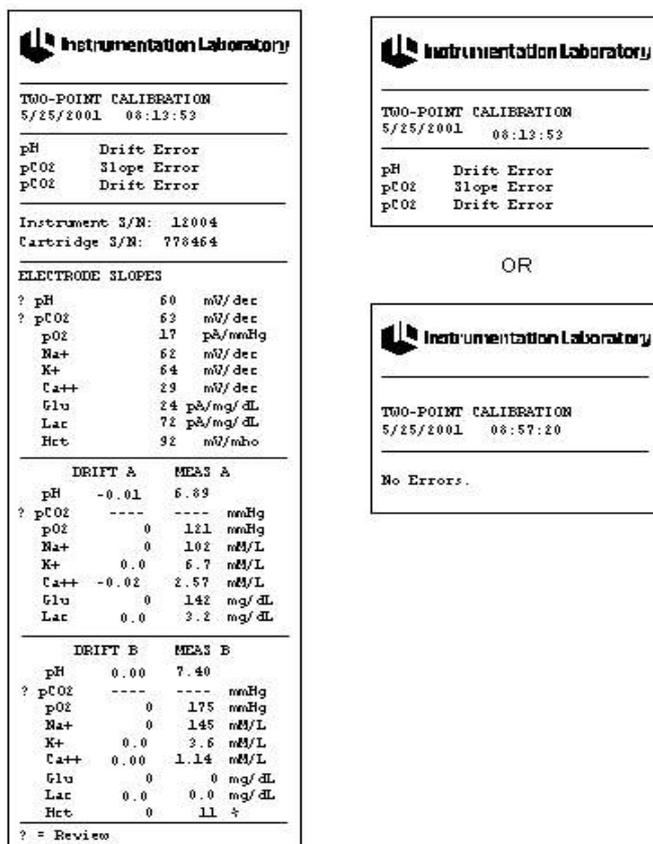
Les rapports de calibrations

Les résultats des calibrations du GEM Premier 3000 sont intégrés dans la base de données. L'impression des rapports est configurée par l'utilisateur principal dans le menu **Configuration des calibrations**, page 35.

Description des rapports imprimés :

Configuration	Le rapport sera imprimé...	Le rapport contiendra...
Sommaire (Configuration par défaut)	Après chaque calibration deux points Après les calibrations un point qui suivent les calibrations deux points en erreur	La date et l'heure des calibrations. Les calibrations un point ou deux points. Aucune erreur ou un signal d'erreur.
Complet	Après les calibrations deux points. Après les calibrations un point qui suivent les calibrations deux points en erreur	La date et l'heure des calibrations. Le type de calibration. Aucune erreur ou un signal d'erreur. Les valeurs des pentes et des dérives pour tous les paramètres.
Erreurs (action corrective)	Après les calibrations un point et deux points. Après les premières calibrations un ou deux points réussies qui suivent une erreur	Voir figure 4.16

Figure 4.16 : Rapports des calibrations



Données sur les calibrations

Le GEM Premier 3000 sauvegardera toutes les actions correctives ainsi que les résultats des calibrations manuelles dans la base de données. Les résultats des calibrations automatiques seront sauvegardés seulement si aucune calibration du même type n'a été sauvegardée pendant la dernière demi-heure.

L'analyseur transmettra les données de calibration à travers le port RS-232, s'il a été configuré par l'utilisateur principal (voir 'Envoi automatique', page 25).

Le GEM Premier 3000 utilise la même nomenclature de rapports pour les rapports de calibrations, les rapports patient et CQ. Un '?' imprimé au côté de l'analyte indique qu'il doit être recalibré :

Description	Valeur mesurée....
La pente est en dehors des limites valides	Affichée
La pente est en dehors des limites valides ou est incalculable	Non affichée
La dérive est en dehors des limites valides	Affichée
La dérive est en dehors des limites valides ou est incalculable	Non affichée
La valeur de l'analyte mesuré est en dehors des limites valides ou est incalculable	Non affichée

Si un analyte mesuré affiche un message d'erreur, le GEM Premier 3000 n'indiquera aucun des paramètres calculés qui se basent sur la valeur mesurée. Ainsi si le pH, pCO₂ ou la pO₂ affichent un signal d'erreur avec un ' ? ' , l' HCO₃, TCO₂, BE et/ou sO₂ indiqueront '-----' à la fois sur l'écran et l'imprimé. Les erreurs apparaîtront également s'il y a une correction de température.

Calibration hors limite

Si une calibration un point est hors limite, le GEM Premier 3000 initialisera automatiquement jusqu'à deux calibrations un point consécutives pour corriger l'erreur. Si le capteur ne répond pas, l'analyseur imprimera l'indicateur d'erreur de dérive sur l'analyte ' ? ' sur le rapport de calibration.

L'analyseur traitera les calibrations répétées comme des calibrations indépendantes. Les résultats seront affichés et transmis suivant la configuration pour les calibrations.

Si le GEM Premier 3000 continue d'avoir des calibrations hors limites, il est possible de :

- Continuer d'utiliser les paramètres qui ne sont pas en erreur.
- Initialiser une calibration deux points manuellement. Voir 'Calibrations deux points manuelles', page 80.
- Contacter le service technique d'IL.

4.8 Retirer la cartouche

Le GEM Premier 3000 indiquera à l'utilisateur de retirer la cartouche dans les cas suivants :

- La cartouche a atteint sa limite de 21 jours.
- La cartouche a atteint sa capacité maximum en spécimens (75,150, 300 ou 450 tests).
- Le sang est resté dans les chambres des électrodes pendant plus de 20 minutes pendant que l'appareil n'était pas alimenté.
- Si l'analyseur est éteint pendant plus d'une heure.
- Quand la cartouche rencontre une erreur.

La cartouche peut être également retirée manuellement à tout moment en sélectionnant la fonction **Retirer la cartouche** dans le menu **Cartouche**. L'analyseur indiquera à l'utilisateur de confirmer le retrait de la cartouche.

NOTE : Les cartouches ne sont pas réutilisables.

Si le retrait de la cartouche est demandé, le GEM Premier 3000 déverrouillera la porte de l'emplacement de la cartouche et affichera l'écran 'Retirer la cartouche' (figure 4.17). Cet écran affichera un message expliquant la raison du retrait de la cartouche.

L'analyseur continuera d'afficher l'écran 'Retirer la cartouche' jusqu'à ce que la cartouche soit retirée. Pendant ce temps, la plupart des menus seront disponibles. La touche [**Mesures**] sera également affichée (voir 'messages d'erreur, Alarmes, Actions correctives, page 114).

Le GEM Premier 3000 sauvegardera toutes les données de la cartouche en cours ainsi que celles des 19 autres. Voir 'Sauvegarder les données de la cartouche', page 109.

Figure 4.17 : Ecran 'Retrait de la cartouche'



Retirer la cartouche :

1. Si l'écran 'Retirer la cartouche' n'est pas affiché, sélectionner Retirer la cartouche dans le menu Cartouche et appuyer sur [Oui] pour confirmer la demande de retrait de la cartouche.

L'analyseur affichera l'écran 'Retirer la cartouche'.

2. Ouvrir la porte de la cartouche située à droite de l'analyseur.

3. Oter la cartouche du compartiment.

4. Jeter la cartouche dans le réceptacle réservé aux produits sanguins.

Une fois la cartouche retirée, l'appareil affichera l'écran 'Insérer la cartouche'. Voir 'Insérer la cartouche' page 15.

5. Contrôle de qualité

5.0 Contrôle de qualité

Cette section comporte des informations sur les Contrôles de qualité, le CQ parallèle, la programmation des CQ, et les statistiques CQ. Pour plus d'informations sur l'analyse des spécimens CQ, voir 'Analyse des spécimens CQ', page 69.

Le GEM Premier 3000 permet une gestion du contrôle de qualité très simple. Pour des informations détaillées sur la configuration des CQ, voir 'Configuration CQ', page 27.

5.1 Recommandations sur les CQ

Chaque institution décide de la fréquence d'analyse des contrôles de qualité ainsi que des niveaux du lot.

Recommandations du fabricant :

1. Une fois l'initialisation de la cartouche terminée, exécuter tous les niveaux de CQ IL avant l'analyse d'un spécimen patient.
2. Lors de la réinitialisation d'un analyte désactivé, exécuter un niveau de solutions CQ IL pour vérifier le bon fonctionnement de l'électrode.

5.2 Matériel CQ parallèle et actif

L'utilisateur principal doit définir l'état (parallèle ou actif) des CQ.

Actif

Le CQ actif est utilisé pour l'analyse des CQ quotidiens. Les résultats patient seront en erreur si le CQ d'un lot actif est hors limite. Les CQ actifs peuvent être ajoutés aux calendriers des CQ, et les limites de valeurs définies pour le CQ seront appliquées sur les résultats CQ.

Parallèle

Le CQ parallèle permet d'évaluer le fonctionnement d'un nouveau lot de CQ avant de l'intégrer dans l'analyse des CQ quotidiens.

Le matériel CQ parallèle est utilisé de la même manière que le CQ quotidien, à l'exception qu'il ne peut pas être programmé. Bien que les limites de valeurs soient définies pour le CQ parallèle, elles ne seront pas appliquées sur les résultats.

L'analyseur indiquera les résultats du CQ parallèle en affichant *parallèle*, et le CQ actif affichera *actif*.

Si les résultats des CQ parallèles sont corrects, l'utilisateur principal peut changer l'état de parallèle à actif afin que le matériel puisse être utilisé dans les CQ programmés ou non programmés.

NOTE : *Le matériel CQ ne peut pas passer d'un état d'actif à parallèle.*

5.3 Calendrier des CQ

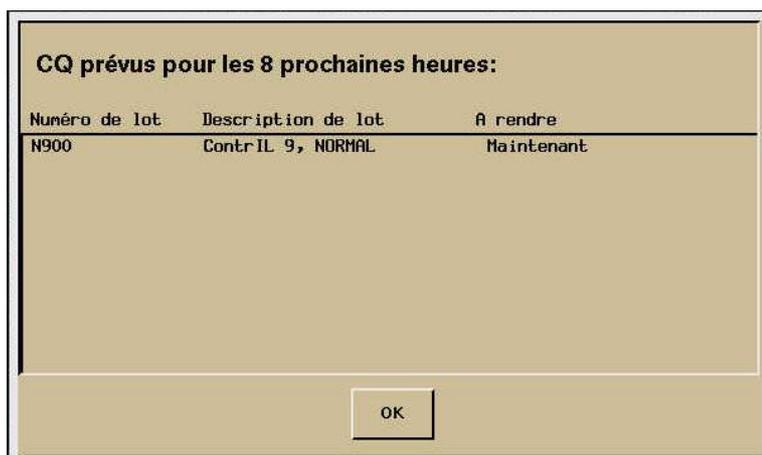
L'utilisateur principal peut programmer le calendrier de l'analyse des CQ :

- Les spécimens CQ *demandés* peuvent être analysés selon un calendrier défini par l'utilisateur principal. Par conséquent, le GEM premier 3000 autorisera l'analyse des spécimens patient quand les spécimens CQ sont à effectuer ou quand leur date d'exécution a été dépassée. Il affichera 'CQ dépassé'.
- Les spécimens CQ obligatoires peuvent être analysés selon un calendrier défini par l'utilisateur principal. Par conséquent, le GEM Premier 3000 autorisera l'analyse des spécimens patient quand les spécimens CQ ont été passés avant l'heure programmée, sinon, le CQ programmé devra être passé avant de pouvoir analyser un spécimen.

NOTE : La programmation des CQ sur le GEM Premier 3000 est effectuée selon un calendrier défini par l'utilisateur principal. Le fait d'activer la fonction **CQ obligatoire**, page 28, n'entraînera pas automatiquement une analyse d'un CQ.

Tous les CQ programmés qui doivent être exécutés dans les 8 prochaines heures peuvent être visualisés avec la touche **[Prochain CQ]** de l'écran Prêt. L'analyseur affiche une liste des CQ à passer avec le numéro de lot, la description, la date. Les CQ seront passés selon l'ordre depuis le haut de la liste.

Figure 5.1 : Ecran Prochain CQ



The screenshot shows a screen titled "CQ prévus pour les 8 prochaines heures:". Below the title is a table with three columns: "Numéro de lot", "Description de lot", and "A rendre". The table contains one row of data: "N900", "Contr IL 9, NORMAL", and "Maintenant". At the bottom of the screen, there is an "OK" button.

Numéro de lot	Description de lot	A rendre
N900	Contr IL 9, NORMAL	Maintenant

La touche **[Prochain CQ]** sera affichée en jaune quand les CQ doivent être effectués dans les 2 prochaines heures. Si la date d'exécution d'un CQ a été dépassée, la touche **[Prochain CQ]** clignotera, et le champ Heure du CQ de l'écran 'Liste des CQ' affichera MAINTENANT.

Quand un CQ actif est analysé et que les résultats ont été acceptés, tous les CQ affichés de ce même lot et qui doivent être exécutés pendant les 2 prochaines heures seront supprimés.

Les utilisateurs peuvent analyser les CQ dans l'ordre de leur choix. Le GEM Premier 3000 retire de la liste les CQ analysés, peu importe l'état de leurs valeurs (hors limites ou pas). Quand tous les CQ à effectuer ont été analysés, l'affichage de la touche **[Prochain CQ]** reviendra à la normale.

Les CQ dont la date d'exécution est dépassée ne sont pas cumulables. Pour valider un lot CQ dont la date d'exécution est dépassée, un seul CQ du lot doit être analysé, même si ce lot CQ n'a pas été analysé lors des précédentes programmations. Toutes les saisies avec le même numéro de lot seront retirées de la liste.

5.4 Statistiques CQ

Le GEM Premier 3000 calcule automatiquement les statistiques CQ (moyennes, écart type, CV) pour tout CQ analysé. Les statistiques d'un CQ ne seront disponibles que si on choisit un lot en particulier.

Visualiser les statistiques CQ :

1. Si nécessaire, retourner sur l'écran 'Prêt'.
2. Sélectionner les spécimens CQ à partir du menu Base de données.

L'analyseur affichera l'écran 'Critères de recherche'.

3. Appuyer sur le champ CQ

Lorsque le champ 'matériel CQ' est sélectionné, une liste de Contrôle de qualité s'affiche, avec le numéro de lot, la description / niveau, et l'état du lot.

4. Sélectionner le CQ dont vous souhaitez visualiser les statistiques, puis appuyer sur OK.

L'analyseur réaffichera l'écran 'Critères de recherche'.

Figure 5.2 : Ecran Critères de recherche

The screenshot shows the 'Critères de Recherche' interface. At the top, there is a teal bar with the title 'Critères de Recherche' and the date/time '08/08/2001 15:34:12'. Below this bar are two buttons: 'Recherche' and 'Quitter'. The main area is divided into several sections: 'Date' with 'Du' (07/01/2000) and 'Au' (08/08/2001) fields, 'Heure' with '15:34' fields, and 'Etat du Prélèvement' set to 'Validé'. There are also fields for 'ID opérateur' and 'CQ' set to 'Tous'.

5. Appuyer sur 'Recherche' pour afficher les résultats des CQ.

Afin de visualiser les statistiques, les résultats des analyses des CQ doivent être ACCEPTÉ.

6. Si souhaité, préciser les autres conditions de recherche, comme la date et/ou l'heure.

7. Appuyer sur [Recherche].

Le GEM Premier 3000 affichera le message : *Recherche des prélèvements. Veuillez patienter.*

- Si aucun CQ n'a été trouvé, l'analyseur affichera un message l'indiquant. L'écran 'Critères de recherche' réapparaîtra en appuyant sur [OK]. Modifier les conditions de recherche comme indiqué dans les étapes 3 à 6, puis renouveler la recherche.
- Si les CQ sont trouvés, l'analyseur affichera l'écran 'Résultats de la recherche'.

Figure 5.3 : Ecran Résultats de la recherche

Résultats de la Recherche						08/08/2001 15:34:57	
		Stats	Tout envoyer	Tout imprimer	Consulter	Quitter	
Date/Heure	Etat	ID opérateur	Lot				
08/03/2001 14:54	Validé, OK	FGH	L129	Actif			
			GEMCheckPlus, LOW				
08/02/2001 07:55	Validé, OK		L129	Actif			
			GEMCheckPlus, LOW				
08/01/2001 13:48	Validé, OK		L129	Actif			
			GEMCheckPlus, LOW				

De 1 à 3 : 3

Première page Dernière page Page précédente Page suivante

8. Appuyer sur la touche [Stats].

L'analyseur affichera l'écran 'Statistiques CQ'.

Ecran statistiques CQ

Cet écran fournit des options pour l'analyse et la gestion d'un programme CQ. Les données statistiques suivantes peuvent être visualisées pour chaque lot spécifique :

- Nombre de CQ acceptés pour les calculs statistiques
- Nombre de CQ dont les valeurs sont comprises dans les valeurs limites.

Figure 5.4 : Ecran Statistiques CQ

Statistiques CQ											08/08/2001 15:35:07	
		Fixer valeurs	Imprimer								Quitter	
Numéro de lot:	L129											
Description du lot:	GEMCheckPlus, LOW											
Etat du lot:	Actif											
De:	07/01/2000 15:34											
A:	08/08/2001 15:34											
Nombre de cartouches:	1											
	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Ca++	Glu	Lac	Hct			
N	3	3	3	3	3	3	0	0	0			
OK	3	3	3	3	3	3						
Refusé	0	0	0	0	0	0						
Moyenne	7.36	75	79	141	4.8	1.12						
DS	0.000	0.0	0.0	0.0	0.00	0.000						
%CV		0	0	0	0	0						
N = Tous les prélèvements acceptés.												

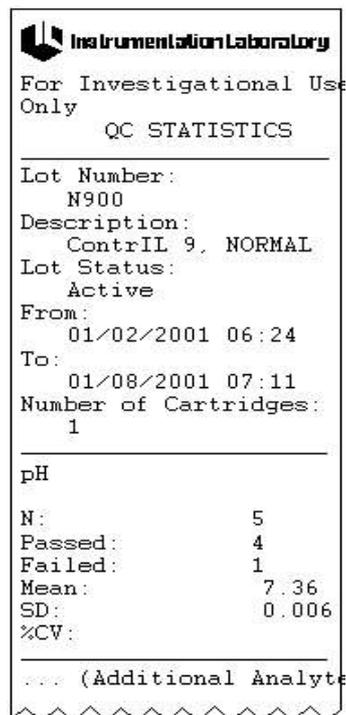
- Nombre de CQ dont les valeurs sont hors limites.
- Moyenne
- Déviation Standard (DS)
- Coefficient de Variation (% CV)

NOTE : Voir 'Formules des statistiques', page 91, pour des informations sur le calcul.

L'écran 'Statistiques CQ' affiche également le numéro de lot, les dates et les heures, l'état du lot (actif ou parallèle) à partir desquels les statistiques ont été calculées. La date et l'heure 'de', est l'heure d'analyse du plus ancien CQ, la date et l'heure 'à', est l'heure d'analyse du CQ le plus récent.

Les informations de l'écran 'Statistiques CQ' peuvent être imprimées avec la touche [imprimer].

Figure 5.5 : Rapport des statistiques CQ



Configuration des limites de valeurs CQ

La touche [Fixer valeurs] est affichée seulement si le nombre de points de données représente au moins 5 cartouches différentes, avec au moins 8 points de données par cartouche (ces nombres sont ceux fournis automatiquement par le GEM Premier 3000 et peuvent être changés dans la configuration CQ - voir Statistiques CQ, page 34).

La configuration des limites de valeurs CQ, est réservée à l'utilisateur principal. Le mot de passe opérateur sera demandé en sélectionnant la touche [Fixer valeurs].

Un rapport des statistiques sera automatiquement imprimé après la programmation des valeurs.

Le GEM Premier 3000 calculera les limites de valeurs CQ à partir des données statistiques et remplacera les limites des lots actuels avec les valeurs calculées. L'écran 'Programmation des valeurs CQ' (figure 5.6) affiche le numéro de lot, la description du matériel CQ ainsi que les informations suivantes pour chacune des analytes du lot :

- La moyenne et les déviations standards à partir de l'écran précédent (Statistiques CQ).

Figure 5.6 : Ecran Programmation des valeurs

Programmation des Valeurs							08/08/2001 15:35:21		
							Appliquer	Imprimer	Quitter
Numéro de lot:		L129							
Description du lot:		GEMCheckPlus, LOW							
	Moyenne	DS	Formule	Valeur Calculée Bas	Valeur Calculée Haut	Valeur Actuelle Bas	Valeur Actuelle Haut		
pH	7.36	0.000	Inchangée			7.32	7.40		
pCO2	75	0.0	Inchangée			70	80		
pO2	79	0.0	Inchangée			74	84		
Na+	141	0.0	Inchangée			136	147		
K+	4.8	0.00	Inchangée			4.5	5.1		
Ca++	1.12	0.000	Inchangée			1.08	1.16		
Glu			Inchangée						
Lac			Inchangée						
Hct			Inchangée						

- Les valeurs limites supérieures et inférieures définies.
- Le champ Sélection des formules, qui indique comment les valeurs sont déterminées. Ces options disponibles sont : pas de changement, Moyenne 2DS, Moyenne 2.5DS, Moyenne 3DS, Moyenne 3.5DS, Moyenne 4DS, Moyenne 5DS, Moyenne 6DS, Moyenne 7DS, Moyenne 8DS. Inchangée, est la valeur initiale, ce qui signifie que les valeurs actuelles ou en cours seront affichées.
- Les valeurs calculées se basent sur la formule sélectionnée. Elles sont mises à jour immédiatement après la sélection des différentes formules.

Appuyer sur [**Appliquer**] si les marges affichées dans la colonne 'Valeur calculée' sont satisfaisantes. Les marges en cours seront immédiatement remplacées avec les nouvelles valeurs calculées.

Formules statistiques :

Le GEM Premier 3000 utilise les formules suivantes pour calculer les statistiques CQ :

Points de données (N) : Pour chaque analyte d'un lot CQ, N est égal au nombre de spécimens rappelés et acceptés moins le nombre des valeurs :

- Qui n'étaient pas calculables
- Non mesurées dues à une erreur de calibration
- En dehors des valeurs limites
- Dont le rapport n'a pas été établi par une désactivation d'un analyte
- Non mesurées dues aux analytes qui ne possèdent pas de valeurs limites

Si pour un analyte N=0, l'analyseur ne calculera aucune des valeurs statistiques (la valeur ne sera pas affichée).

Accepté : Nombre des données qui sont compris dans les valeurs CQ

Hors limites : Nombre des données qui sont en dehors des valeurs CQ

Moyenne : Moyenne arithmétique de l'ensemble des données.

$$Moyenne = \sum x / N$$

x = la valeur du résultat de l'analyte.

DS : Déviation standard de l'ensemble des données. Pour calculer les DS, N doit être supérieur ou égal à 1. Sinon, l'analyseur affichera N/A.

$$DS = \sqrt{\left[\left(N \sum x^2 - (\sum x)^2 \right) / \left(\frac{N}{(N-1)} \right) \right]}$$

% CV : Coefficient de variation.

$$\% CV = 100 \frac{(DS)}{Moyenne}$$

6. Arrêt et transport de l'analyseur

6.0 Arrêt et transport de l'analyseur

Cette section décrit comment éteindre et transporter le GEM Premier 3000, et décrit la procédure de récupération suite à une coupure de courant.

ATTENTION : Si l'analyseur n'est pas éteint selon les instructions décrites ci-dessous, certaines données risquent d'être perdues.

6.1 Eteindre l'analyseur

Afin d'éteindre le GEM Premier 3000 pour le ranger ou le transporter, la procédure d'arrêt doit être suivie. Elle permet aux fichiers système d'être fermés correctement. Pour éviter de perdre des données, il est important de ne pas éteindre ou débrancher l'analyseur sans suivre au préalable cette procédure.

Si l'analyseur est transporté vers un nouvel endroit, la cartouche ne doit pas être retirée avant l'arrêt.

Attention : Une cartouche qui vient d'être retirée ne peut pas être réinsérée. Une nouvelle cartouche doit être utilisée.

Arrêt de l'analyseur :

1. Sélectionner Eteindre.

L'analyseur confirmera l'arrêt.

2. Appuyer sur [Oui] pour continuer.

La procédure d'arrêt peut être annulée en appuyant sur [Non]. Une fois l'arrêt confirmé, l'analyseur affichera le message : *Extinction de l'analyseur en cours. Veuillez patienter.* Une fois la procédure d'arrêt terminée, l'analyseur affichera le message : *Vous pouvez éteindre l'analyseur en toute sécurité.*

3. Quand l'analyseur indique qu'il est prêt à s'arrêter, appuyer sur l'interrupteur.

Si vous déplacez l'analyseur vers un nouvel endroit, ne retirez pas la cartouche tout de suite à moins que le déplacement ne dure plus d'une heure.

ATTENTION : Eteindre l'interrupteur avant de débrancher l'analyseur pour éviter d'endommager le système.

6.2 Transport de l'analyseur

Transporter l'analyseur :

1. Suivre les instructions décrites ci-dessous.

L'analyseur doit être éteint.

ATTENTION : Veuillez sélectionner la fonction Eteindre avant d'arrêter l'analyseur pour ne pas perdre les données.

2. Si l'analyseur est relié à un autre appareil ou à un ordinateur via le port série RS-232, débranchez-le.

3. Déplacer l'analyseur vers son nouveau lieu, et rallumez-le avant une heure.

4. Si besoin, reconnecter le câble série avant de rétablir le courant.

ATTENTION : Connecter le câble série avant d'allumer l'analyseur pour éviter d'endommager les ports série.

5. Brancher le cordon électrique dans la prise appropriée.

6. Allumer le GEM.

Le GEM premier 3000 démarrera son cycle de réinitialisation automatiquement, décrit dans la section 6.3. Une fois le GEM prêt à procéder à l'analyse des spécimens, il affichera l'écran Prêt.

6.3 Cycle de récupération / Redémarrage de l'analyseur

Le GEM Premier 3000 récupère automatiquement les données suite à une coupure de courant de moins d'une heure. Une fois le courant rétabli, l'analyseur commencera un cycle de mise en route intégrant les calibrations un et deux points. La procédure de mise en route prend quatre minutes.

Pendant la mise en route, l'écran 'Redémarrage de l'appareil' (figure 6.1) s'affiche si l'analyseur contient déjà une cartouche :

- L'analyseur n'a pas été alimenté pendant moins d'une heure et aucun spécimen n'était présent devant les électrodes.

OU

- L'analyseur n'a pas été alimenté pendant moins de vingt minutes alors que du sang était présent devant les électrodes (l'analyse était en cours pendant la coupure de courant)

Le GEM Premier 3000 ne peut réinitialiser la cartouche dans les cas suivants :

- Le sang est resté au contact des électrodes pendant plus de vingt minutes pendant que l'analyseur n'était pas alimenté. Ceci peut se produire lors d'une coupure de courant survenant pendant l'analyse d'un spécimen.
- Le courant a été coupé pendant plus d'une heure.
- La cartouche insérée a atteint sa durée limite de 21 jours.
- La cartouche insérée a atteint sa capacité d'analyse de 75, 150, 300 ou 450 tests.

Si l'une de ces situations se produit, l'analyseur affichera l'écran 'Retirer la cartouche' avec un message en indiquant la raison. Voir 'Retirer le cartouche', page 84, pour plus de d'informations.

L'écran 'Préchauffage de la cartouche' affiche un message de mise en route indiquant le temps restant à laquelle le GEM Premier 3000 sera de nouveau prêt à analyser. Un indicateur de progression ainsi que la touche **[Alarmes]** seront affichés dans la zone Etat de l'écran. Plusieurs fonctions dans les menus sont également disponibles pendant la réinitialisation du système.

Figure 6.1 : Ecran 'Préchauffage de la cartouche'



Une fois la procédure de mise en route terminée, l'analyseur imprimera le rapport 'Redémarrage de l'instrument' et affichera l'un des écrans suivants :

- Si la mise en route a été réussie, il affichera l'écran 'Prêt'.
- Si une erreur de cartouche est intervenue pendant la mise en route, l'analyseur affichera l'écran 'Retirer la cartouche', avec des informations indiquant la raison du retrait de la cartouche (voir page 84 pour plus d'informations sur comment retirer la cartouche).
- Si l'initialisation d'une cartouche a été interrompue, l'écran 'Initialisation de la cartouche' apparaîtra, et l'initialisation de la cartouche recommencera depuis le début. La cartouche sera également remise à zéro. Voir 'Démarrage', page 12.

7. Opérations des bases de données

7.0 Rappel des données

Le GEM Premier 3000 archive les données des spécimens exécutés dans la cartouche en cours ainsi que celles des 19 cartouches précédentes. Ces spécimens peuvent être visualisés à tout moment en utilisant les fonctions du menu **Bases de données**.

Cette section donne des informations sur les données archivées par l'analyseur. Le GEM Premier 3000 utilise une interface unique pour retrouver les derniers spécimens, que ce soit un seul et unique spécimen ou un groupe de spécimens qui possèdent un point commun. Les instructions sur la copie de disquette des données des cartouches sont également décrites.

*NOTE : Si la fonction **Sécurité opérateur** est activée, un mot de passe valide sera nécessaire pour la visualisation des spécimens. Voir 'Sécurité opérateur', page 39, pour plus d'informations.*

7.1 Rappel et Visualisation des spécimens

Les fonctions **Spécimens Patients**, **Spécimens CQ**, et **Tous les spécimens** du menu **Base de données** permettent le rappel d'un ou de plusieurs spécimens. La procédure est la même pour tous les types de spécimens :

1. Préciser les conditions de recherche.
2. Initialiser la recherche. Une fois les conditions de recherche saisies, appuyer sur la touche **[Recherche]** pour l'initialiser. L'analyseur affichera le message : *Recherche des prélèvements. Veuillez patienter.* Si aucun spécimen n'est trouvé, l'analyseur affichera un message l'indiquant. Si des spécimens sont trouvés, l'analyseur affichera l'écran 'Résultats de la recherche'.
3. Visualiser les résultats de la recherche. L'écran 'Résultats de la recherche' fournit un résumé d'informations sur chaque spécimen trouvé. Si la recherche concernait les spécimens CQ acceptés, la touche **[Stats]** sera affichée. L'écran 'Statistiques CQ' affiche des informations statistiques sur les spécimens CQ qui ont fait l'objet d'un rappel (moyenne, DS, CV). Voir 'Statistiques CQ', page 88, pour plus d'informations.
4. Visualiser les résultats de chaque spécimen. Les spécimens peuvent être sélectionnés à partir de l'écran 'Résultats de la recherche'.

Conditions de recherche

Le tableau suivant indique les conditions de recherche qui sont disponibles pour chaque type de spécimens.

Conditions de Recherche

Tous les spécimens

Date et Heure(du / au) : Les champs Date et Heure indiquent la période pendant laquelle les spécimens rappelés ont été analysés. Le champ 'du' contient initialement la date actuelle. Le champ 'au' est initialement vide. Cette condition de recherche rappellera les spécimens des dernières 24 heures.

NOTE : Le format de la date doit être le même que celui choisi lors de la configuration de l'instrument. Pour voir le format configuré par votre analyseur, regarder la date affichée à l'écran .

Etat des spécimens : Accepté, En attente (spécimen patient uniquement), Rejeté, Tous.

Spécimens patient uniquement

Identification patient : Jusqu'à 16 caractères alphanumériques, champ initialement vide. Pour rechercher une identification patient, utiliser le lecteur de code à barres.

Prénom du patient : Champ initialement vide pouvant contenir jusqu'à 16 caractères alphanumériques.

Nom de famille du patient : Champ initialement vide pouvant contenir jusqu'à 16 caractères alphanumériques.

Spécimens CQ uniquement

CQ : Indiquer le CQ à rechercher (numéro de lot). Le champ du CQ est initialement vide , et rappellera les CQ ; peu importe le type du lot utilisé.

Une fois le champ du CQ sélectionné, une liste apparaîtra, affichant le numéro de lot, la description / niveau, et l'état du lot. La même liste est utilisée pour sélectionner le CQ lors de l'analyse des spécimens CQ.

Un CQ permet d'obtenir des informations statistiques sur un lot en particulier. Ces informations permettent de définir si le CQ est en dehors ou non des valeurs limites. La touche [**Stats**] est disponible sur l'écran 'Résultats de la recherche' lorsque vous cherchez les spécimens CQ acceptés ou un CQ spécifique. Voir ' Statistiques CQ', page 88 pour plus d'informations.

7.2 Résultats patients

Rechercher des résultats des spécimens patient :

1. Retourner sur l'écran 'Prêt'.

2. Sélectionner les spécimens patient à partir du menu 'Base de données'.

L'analyseur affichera l'écran 'Critères de recherche'.

Figure 7.1 : Ecran 'Critères de recherche'

Critères de Recherche 08/08/2001 15:32:44

Recherche Quitter

Date Heure

Du 01/01/2001 15:32 Etat du Prélèvement Validé

Au 08/08/2001 15:32

ID opérateur

ID Patient

Nom du Patient

Prénom du Patient

3. Saisir la condition de la recherche : date (du / au), heure (du / au), identification patient, nom du patient ou prénom ou état du prélèvement.

4. Appuyer sur [Recherche].

le GEM premier 3000 affichera le message : *Recherche des prélèvements. Veuillez patienter.*

- Si aucun spécimen n'est trouvé, l'analyseur affichera un message l'indiquant. Appuyer sur [OK] pour retourner sur l'écran 'Critères de recherche'.
- Si un spécimen est trouvé, l'analyseur affichera l'écran 'Résultats de la recherche' (figure 7.2). Cet écran affiche un spécimen par ligne, du spécimen le plus récent au plus ancien. Chaque ligne contient la date et l'heure de l'analyse, l'état du spécimen, l'identification et le nom du patient si disponible.

Figure 7.2 : Ecran 'Résultats de la recherche'

Résultats de la Recherche 08/08/2001 15:33:53

Tout envoyer Tout imprimer Consulter Quitter

Date/Heure	Etat	ID opérateur	ID Patient
08/06/2001 16:33	Validé	0609	123 MARTIN, ERIC
08/03/2001 14:52	Validé		123
08/02/2001 07:53	Validé	QSIF	123
08/01/2001 14:35	Validé	JIU	123
08/01/2001 14:33	Validé	JULY	123
08/01/2001 14:31	Validé	1ZER56	123
08/01/2001 13:41	Validé	123	

De 1 à 7 : 30

Première page Dernière page Page précédente Page suivante

5. Si nécessaire, utiliser les touches [Page suivante], [Page précédente], [Première page], [Dernière page] pour se déplacer à travers les spécimens rappelés.

6. Pour Visualiser un spécimen particulier, appuyer sur celui-ci pour le sélectionner puis appuyer sur [Consulter].

Les informations sur le spécimen seront affichées sur l'écran 'Résultats patient'.

- La touche [Evolution] sera disponible seulement si le spécimen est identifié pendant l'analyse du spécimen. Cette touche affichera les sept derniers spécimens acceptés du même patient.
- Voir page 98 pour les autres options de l'écran 'Résultats patient'.
- Appuyer sur [Quitter] pour retourner sur l'écran 'Résultats recherches'.

7. Pour imprimer tous les spécimens, appuyer sur [Tout imprimer].

L'analyseur affichera le nombre de spécimens à imprimer et indiquera à l'utilisateur de confirmer. Le plus ancien spécimen de la liste sera imprimé en premier. Pendant l'impression, l'analyseur vous autorisera à quitter l'écran 'Résultats des recherches' pour analyser ou exécuter d'autres opérations.

8. Pour transmettre tous les spécimens acceptés au port de série, appuyer sur [Tout envoyer].

L'analyseur affichera le nombre de spécimens à transmettre et indiquera à l'utilisateur de confirmer. Le plus ancien spécimen de la liste sera envoyé en premier. Pendant l'envoi, l'analyseur vous autorisera à quitter l'écran 'Résultats de la recherche' pour analyser ou exécuter d'autres opérations.

9. Appuyer sur [Quitter].

L'analyseur affichera l'écran 'Critères de recherche'.

10. Appuyer à nouveau sur [Quitter].

L'analyseur retournera sur l'écran 'Prêt'.

Ecran des Résultats patient.

Quand les spécimens patient sont rappelés, l'analyseur affichera l'écran Résultats patient (figure 7.3).

Figure 7.3 : Ecran 'Résultats patient'

Résultats patient			08/08/2001 15:31:57		
Evolution			Envoyer	Imprimer	
Précédent			Prochain	Quitter	
Etat: VALIDE		Opérateur: 0609		Données entrées	
08/06/2001 16:33:47		Patient: 123			
Type de prélèvement: Artériel MARTIN, ERIC					
Mesuré (37.0°C)		Température corrigée (40.0°C)		Paramètres calculés	
pH	7.36	pH(T)	7.32	Ca++(7.4)	1.10 mmol/L
pCO2	75 mmHg	pCO2(T)	87 mmHg	HCO3-	42.3 mmol/L
pO2	79 mmHg	pO2(T)	95 mmHg	HCO3std	22.6 mmol/L
Na+	141 mmol/L			CO2T	44.6 mmol/L
K+	4.8 mmol/L			EBlec	17.2 mmol/L
Ca++	1.12 mmol/L			EB(S)	15.6 mmol/L
Glu	92 mg/dL			SO2c	95 %
Lac	1.3 mmol/L			THbc	7.4 g/dL
Hct	29 %				

Informations sur les spécimens

L'écran 'Résultats patient' affiche les informations suivantes :

- Etat (résultat de l'analyse du spécimen. Le résultat peut être : EN ATTENTE, ACCEPTE ou REJETE (voir configurer le résultat de l'analyse des spécimens patient. Il peut être aussi ANNULE (Annuler les spécimens patient, page 67).
- Date et heure du spécimen
- Type du spécimen
- Identification de l'utilisateur
- Identification du patient
- Nom du patient (nom de famille, prénom)

La touche **[Données entrées]** permet de Visualiser et / ou éditer les informations sur les spécimens qui ont été saisies sur l'écran 'Informations patients' pendant l'analyse (identification de l'utilisateur, nom et identification du patient, numéro d'accès, commentaire, etc...). Si le résultat est ACCEPTE ou REJETE, cette touche affichera les informations mais n'autorisera aucune modification.

NOTE : *L'identification de l'utilisateur ne peut pas être modifiée si la fonction **Sécurité opérateur** est activée (voir page 39).*

Résultats des spécimens

Les résultats spécimens sont regroupés par catégorie, pH et gaz du sang, les électrolytes et les métabolites, et les paramètres calculés. Chaque catégorie contient uniquement les analytes qui sont activés, page 56. L'analyseur utilisera les unités configurées avec la fonction **[Unités de mesure]**, page 24.

Les résultats de chaque analyte seront affichés sur un fond vert si le résultat n'est pas en erreur et rouge s'il est en erreur. Les erreurs possibles sont décrites, page 101.

Les résultats comprendront les informations suivantes :

Intitulé/ domaine	Contenu et ordre
pH / gaz du sang	Les résultats pour le pH, pCO ₂ , pO ₂ sont à 37°C. Si une température patient différente de 37°C a été saisie sur l'écran 'Informations patients', la température saisie et les valeurs d'analytes calculées apparaîtront sur la colonne du centre de l'écran
Electrolytes / Métabolites	Résultats pour le Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac et Hct
Paramètres calculés	Les résultats en Ca ⁺⁺ corrigé par pH 7.4, HCO ₃ ⁻ , HCO ₃ (std), TCO ₂ , BE (ecf), BE(b), sO ₂ , FiO ₂ .

Erreurs

Si des résultats patient sont en erreur, les codes d'erreurs seront affichés au bas de l'écran. Quand un analyte est en erreur, le nom de l'analyte sera affiché avec un signal d'erreur. Le signal et la valeur (si affichés) apparaîtront sur un fond rouge.

Signal	Erreur	Qu'est ce qui sera affiché ?	
		Valeur	Unités
Analyte désactivé			
Analytes qui ne sont pas sur le tableau			
S	Erreur pente	Vide	Oui
D	Erreur dérive	Vide	Oui
C	Résultat incalculable	Vide	Oui
Q	CQ hors limite (Configuré sur Marquer les résultats)	Oui	Oui
Q	CQ hors limite (Configuré sur Effacer les résultats)	Vide	Oui
>	En dehors des limites supérieures de valeurs	Hors limites	Oui
<	En dehors des limites inférieures de valeurs	Hors limites	Oui

Si le Na⁺ est désactivé ou si une erreur de pente, dérive ou de calcul s'est produite, l'analyseur n'indiquera pas les résultats de l'Hct tant que l'électrode de Na⁺ ne sera pas activée et qu'elle fonctionne correctement.

Si le rapport d'un analyte mesuré est en erreur, le GEM Premier 3000 n'indiquera aucun des paramètres calculés qui se base sur la valeur mesurée. Si le pH, pCO₂ ou pO₂ sont en erreur, les résultats en HCO₃, TCO₂, BE et / ou sO₂ ne seront pas affichés.

Evolution

Figure 7.4 : Rapport Evolution du patient

Instrumentation Laboratory	
PATIENT HISTORY	
Patient	
ID:	1
First Name:	JOHN
Last Name:	SMITH
Sample Type:	Arterial
pH (units)	
05/09/1999 09:54	7.25
05/09/1999 09:12	7.22
pCO ₂ (mmHg)	
05/09/1999 09:54	58
05/09/1999 09:12	57

La touche **[Evolution]** permet de comparer les résultats patient affichés avec les sept derniers spécimens acceptés d'un même type et d'un même patient. **Cette fonction sera disponible seulement si le patient est identifié sur l'écran 'Informations patients' pendant l'analyse du spécimen.**

L'analyseur rappellera les spécimens du même type sur une période de deux semaines.

Voir 'Rappel et visualisation des spécimens', page 96, pour rechercher et visualiser un résultat.

Ces informations seront affichées à l'écran 'Evolution'. Si moins de sept spécimens sont disponibles, seuls les spécimens disponibles seront affichés. Les analytes CQ hors limites seront indiqués. Un rapport d'évolution du patient peut être imprimé à partir de cet écran.

Rapport patient.

L'analyseur imprimera automatiquement le rapport patient (figure 4.9) quand la touche [Accepter] est sélectionnée. La touche [Imprimer] permet d'imprimer le rapport.

Figure 7.5 : Rapport patient

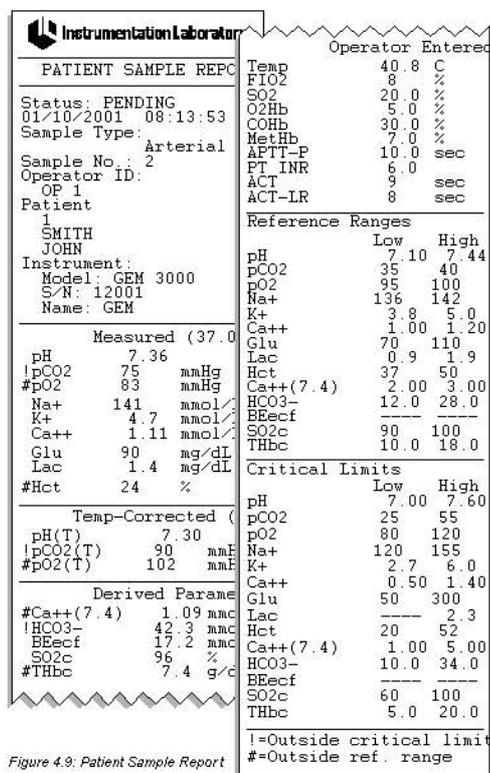


Figure 4.9: Patient Sample Report

Si des résultats patient sont en erreur, le nom de l'analyte sera affiché avec un signal d'erreur comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Voir 'Erreurs', page 100, pour la description de ces codes.

Signal	Erreur	Valeur	Unités
	Analyte désactivé	Vide	
	Analyte qui n'est pas dans le panel	Vide	
?	Erreur de pente	Affiche erreur de pente	Non
?	Erreur de dérive	Affiche erreur de dérive	Non
?	Résultat incalculable	Tirets (----)	Non
*	CQ hors limites (configuré sur 'Marquer les résultats')	Oui	Oui
*	CQ hors limites (configuré sur 'Effacer les résultats')	Affiche CQ hors limite	Non
?	En dehors des limites supérieures de valeurs	> Limite maximum	Oui
?	En dehors des limites inférieures de valeurs	< Limite minimum	Oui

Transmettre les Résultats patient

La touche **[Envoi]** de l'écran 'Résultats patient' permet d'envoyer les résultats par le port RS- 232. Toutes les autres données dans la liste des transmissions seront également envoyées. Voir 'Envoi des rapports CQ et patient', page 25 pour plus d'informations.

Visualiser les autres résultats patient

Les touches **[Précédent]** et **[Prochain]** permettent de visualiser les précédents ou prochains spécimens de la base de données. Les spécimens annulés ne pourront pas être visualisés. Il est possible que les touches ne soient pas disponibles si le premier ou dernier spécimen est affiché.

Configurer le résultat de l'analyse patient

Si les résultats de l'analyse d'un patient rappelé est EN ATTENTE, celui-ci peut être modifié en sélectionnant les touches **[Accepter]** ou **[Rejeter]** sur l'écran 'Résultats patient'. Ces touches ne seront pas affichées pour les spécimens qui possèdent déjà un état.

NOTE : Si la fonction Acceptation du prélèvement est activée, le résultat de l'analyse sera ACCEPTE automatiquement à l'affichage de l'écran 'Résultats patient'. Voir page 26 pour la description de cette fonction.

Le tableau suivant montre la relation entre le résultat de l'analyse d'un spécimen et les opérations disponibles :

	Editer	Impression automatique	Demande d'impression	Envoi automatique	Demande d'envoi	Copier sur le disque dur
A	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
R	Non	Non	Oui	Non	Non	Oui
P	Oui	Non	Oui	Non	Non	Oui

A= accepté, R= rejeté, P= en attente

Résultat ACCEPTE

La touche **[Accepter]** peut être utilisée après une visualisation du spécimen. Aucune édition supplémentaire ne sera autorisée une fois le spécimen ACCEPTE, aussi bien sur l'écran 'Résultats patient' que pendant le rappel des spécimens à partir de la base de données.

Si un spécimen patient est accepté, l'appareil :

- Affichera le résultat ACCEPTE.
- Imprimera le rapport des spécimens patient, figure 7.5. L'appareil imprimera automatiquement un double du rapport si l'option de configuration Copie du rapport spécimens est activée.
- Enverra les résultats par le port série RS-232 si la transmission série a été configurée pour les patients, page 25.

Résultat REJETE

La touche **[Rejeter]** peut être utilisée si la visualisation du spécimen n'est pas satisfaisante. Aucune édition supplémentaire ne sera autorisée si le résultat de l'analyse est rejeté.

Si un spécimen patient est rejeté, l'appareil indiquera à l'utilisateur de confirmer le résultat.

- Si **[non]** est sélectionné, l'appareil restera sur l'écran 'Résultats patient' et le résultat restera sans état.
- Si **[oui]** est sélectionné, l'appareil affichera REJETE.

Les spécimens patient doivent être imprimés et transmis par le port RS-232 manuellement. Ils seront toujours joints à tous les autres spécimens lors de la copie sur disquette de la base de données (voir 'Sauvegarder les données de la cartouche', page 109).

Résultat EN ATTENTE

Les spécimens EN ATTENTE seront traités de la manière suivante :

- Ils peuvent être rappelés dans la base de données spécimens, toutes les informations spécimens saisies par les utilisateurs et leurs résultats peuvent être modifiés.
- Ils doivent être imprimés et transmis par le port RS-232 manuellement.
- Ils seront toujours joints aux autres spécimens lors de la copie sur disquette des bases de données (voir 'Sauvegarder les données de la cartouche', page 109).

Quitter

La touche **[Quitter]** sortira de l'écran 'Résultats patient'. L'appareil sauvegardera le spécimen dans la base de données spécimens, et retournera à l'écran 'Prêt'.

7.3 Résultats CQ

Quand les spécimens CQ sont rappelés, ils sont affichés de la même manière qu'un spécimen CQ qui vient d'être analysé.

Rechercher les résultats des spécimens CQ :

1. Si nécessaire, retourner sur l'écran 'Prêt'.
2. Sélectionner les spécimens CQ à partir du menu Base de données.

L'analyseur affichera l'écran 'Critères de recherche' (figure 7.6).

Figure 7.6 : Ecran 'Critères de recherche'

The screenshot shows the 'Critères de Recherche' (Search Criteria) screen. At the top, there is a header bar with the title 'Critères de Recherche' and the date/time '08/08/2001 15:34:12'. Below the header, there are two buttons: 'Recherche' and 'Quitter'. The main area contains several input fields for search criteria:

- Date:** A range from 'Du' (07/01/2000) to 'Au' (08/08/2001).
- Heure:** A range from '15:34' to '15:34'.
- Etat du Prélèvement:** A dropdown menu currently set to 'Validé'.
- ID opérateur:** An empty text input field.
- CQ:** A dropdown menu currently set to 'Tous'.

3. Saisir les différentes conditions de recherche : la date (du / au) et l'heure (du / au), état du prélèvement, matériel CQ.

4. Appuyer sur [Rechercher].

le GEM Premier 3000 affichera le message : *A la recherche des prélèvements. Veuillez patienter..*

- Si aucun spécimen n'est trouvé , un message l'indiquera. La touche **[OK]** permet de retourner sur l'écran 'Critère de recherche'.
- Si des spécimens sont trouvés, l'analyseur affichera l'écran 'Résultats de la recherche' (figure 7.7). Cet écran affiche un spécimen CQ par ligne, le plus récent au haut de la liste.

Figure 7.7 : Ecran Résultats recherche

Date/Heure	Etat	ID opérateur	Lot
08/03/2001 14:54	Validé, OK	FGH	L129 GENCheckPlus, LOU
08/02/2001 07:55	Validé, OK		L129 GENCheckPlus, LOU
08/01/2001 13:48	Validé, OK		L129 GENCheckPlus, LOU

5. Si nécessaire, utiliser les touches [Page suivante], [Page précédente], [Première page], [Dernière page] pour se déplacer dans la liste.

6. Pour Visualiser un spécimen CQ en particulier sélectionnez-le à l'écran, puis appuyer sur [Consulter].

Les informations seront affichées sur l'écran 'Résultats CQ' (figure 7.8).

- Voir page 106 pour les options disponibles sur cet écran.

- Appuyer sur **[Quitter]** pour retourner sur l'écran 'Résultats des recherches'.

7. Pour imprimer tous les spécimens CQ, appuyer sur [Tout imprimer]

L'analyseur affichera le nombre de CQ à imprimer et indiquera à l'utilisateur de confirmer. Le plus ancien spécimen de la liste sera imprimé en premier. Pendant l'impression, l'appareil vous autorisera à quitter l'écran 'Résultats de la recherche' pour analyser les spécimens et / ou exécuter d'autres opérations.

8. Pour transmettre tous les spécimens acceptés par le port série, appuyer sur [Tout envoyer]

L'analyseur affichera le nombre de CQ à transmettre et demandera à l'utilisateur de confirmer. Le plus ancien spécimen de la liste sera envoyé en premier. Pendant l'envoi, l'appareil vous autorisera à quitter l'écran 'Résultats de la recherche' pour analyser des spécimens et / ou exécuter d'autres opérations.

9. Si les spécimens CQ rappelés ont été acceptés, la touche [Stats] sera disponible.

Voir 'Statistiques CQ', page 88, pour plus d'informations sur l'utilisation de ces statistiques. Appuyer sur [Quitter] pour retourner sur l'écran 'Résultats des recherches'.

10. Appuyer sur [Quitter].

L'analyseur affichera l'écran 'Critères de recherche'.

11. Appuyer à nouveau sur [Quitter].

L'analyseur retournera sur l'écran 'Prêt'.

Ecran 'Résultats CQ'

Quand les spécimens CQ sont rappelés, l'analyseur affiche l'écran 'Résultats CQ' (figure 7.8).

Figure 7.8 : Ecran 'Résultats CQ'

The screenshot shows the 'Résultats CQ' interface. At the top, it displays the date and time '08/08/2001 15:50:14'. Below this are four buttons: 'Accepter', 'Rejeter', 'Imprimer', and 'Quitter'. The main area is divided into sections. The first section shows 'Etat: EN ATTENTE' and '08/08/2001 15:50:10'. The second section shows 'Opérateur: Lot CQ: L129, Actif' and 'GEMCheckPlus, LOW'. There is a 'Données entrées' button. A green 'OK' button is visible. Below this, a table shows 'Valeurs:' with 'Bas' and 'Haut' columns. The data is as follows:

			Bas	Haut
pH	7.36		7.32	7.40
pCO2	75	mmHg	70	80
pO2	79	mmHg	74	84
Na+	141	mmol/L	136	147
K+	4.8	mmol/L	4.5	5.1
Ca++	1.12	mmol/L	1.08	1.16

Informations sur les résultats CQ

L'écran Résultats CQ contient les informations suivantes :

- Etat (résultat) de l'analyse du spécimen. Le résultat de l'analyse des CQ doit être sélectionné immédiatement après l'analyse, par conséquent le résultat des CQ ne sera jamais EN ATTENTE. Il sera soit ACCEPTÉ soit REJETÉ (voir 'Résultats CQ', page 104)
- Date et heure de l'analyse
- Identification de l'utilisateur
- Numéro de lot, description, état (actif ou parallèle) pour le CQ.

La touche [Données entrées] permet de Visualiser l'identification de l'utilisateur et les commentaires associés au CQ.

Résultats CQ

Si aucun analyte n'est en erreur, l'appareil indiquera Valide sur un fond vert. Dans le cas contraire, Hors limite sera sur un fond rouge. Voir page 79 pour des informations sur comment répondre à un CQ hors limite.

Intitulé	contenu et ordre
PH/ gaz du sang	pH, pCO ₂ , et pO ₂
Electrolytes/Métabolites	Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac

Les résultats seront affichés sur un fond vert s'ils ne sont pas en erreur et sur un fond rouge s'ils le sont. Les valeurs limites, maximum et minimum, pour chaque analyte seront affichées à côté des résultats .

Si un analyte n'a pas eu de limites CQ définies, l'analyte ne sera pas affiché.

L'analyseur utilisera les unités configurées avec [Unités de mesure], page 24.

Erreurs

Si des résultats CQ sont en erreur, des codes d'erreur seront affichés au bas de l'écran Résultats CQ. Quand un analyte est en erreur, le nom de l'analyte sera affiché avec un signal d'erreur. Le signal et la valeur apparaîtront sur un fond rouge même si aucune valeur n'est affichée.

Le tableau suivant montre les erreurs qui peuvent survenir :

Signal	Erreur	Valeur	Unités
S	Erreur pente	Vide	Oui
D	Erreur dérive	Vide	Oui
C	Résultats incalculables	Vide	Oui
>	En dehors des limites supérieures	Limite supérieure	Oui
<	En dehors des limites inférieures	Limite inférieure	Oui
Q	L'analyte est en dehors des limites établies par le lot CQ	Oui	Oui

Un analyte affichera un signal indiquant un CQ hors limite pour un lot spécifique. Ce CQ hors limite sera effacé lorsque les résultats seront à nouveau corrects.

Si le Na⁺ est désactivé ou si une erreur de pente, de dérive ou de calcul se produit, l'analyseur n'indiquera pas les résultats de l'Hct tant que l'électrode de Na⁺ ne sera pas activée et qu'elle fonctionne correctement.

Si un analyte mesuré est en erreur, le GEM Premier 3000 n'indiquera pas les paramètres calculés qui se basent sur la valeur mesurée. Ainsi, si le pH, la pCO₂, ou la pO₂ sont en erreur, les résultats en HCO₃, TCO₂, BE et / ou sO₂ ne seront pas affichés.

Rapport des CQ

La touche **[Imprimer]** permet d'imprimer le rapport CQ (figure 7.9) à chaque fois que l'écran Résultats CQ est affiché. Le rapport des CQ peut être également imprimé pendant le rappel à partir de la base de données.

Si des résultats CQ sont en erreur, le nom de l'analyte sera affiché avec un signal d'erreur comme indiqué dans le tableau suivant.

Signal	Erreur	Valeur	Unités
?	Erreur pente	Affiche Erreur pente	Non
?	Erreur dérive	Affiche Erreur dérive	Non
?	Résultat incalculable	Tirets (----)	Non

Figure 7.9 : Rapport CQ

Instrumentation Laboratory		
QC SAMPLE REPORT		
PASSED		
Status:	PENDING	
Date:	01/10/2001 08:13:53	
Sample No.:	5	
Operator:	OPERATOR 12	
QC Material:	ContrIL 9, NORMAL	
Lot No.:	N900	
Lot Status:	Active	
Instrument:	Model: GEM 3000	
S/N:	12001	
Name:	GEM	
QC Ranges		
	Low	High
pH	7.35	7.49
pCO ₂	31	77
pO ₂	80	115
Na ⁺	135	145
K ⁺	3.7	4.8
Ca ⁺⁺	1.04	1.22
Glu	79	103
Lac	0.8	1.6
pH	7.36	
pCO ₂	75	mmHg
pO ₂	83	mmHg
Na ⁺	141	mmol/L
K ⁺	4.7	mmol/L
Ca ⁺⁺	1.10	mmol/L
Glu	90	mg/dL
Lac	1.4	mmol/L

Exceptions

Signal	Exceptions	Valeur	Unités
?	En dehors des limites supérieures de valeurs	> Limite maximum	Oui
?	En dehors des limites inférieures de valeurs	< Limite minimum	Oui
*	Analyte en dehors des limites établies pour le lot CQ	Oui	Oui

Résultat de l'analyse des spécimens CQ

L'état du résultat de l'analyse des spécimens CQ doit être sélectionné immédiatement après l'analyse des CQ. Le tableau suivant montre la relation entre le résultat de l'analyse d'un CQ et les opérations disponibles :

Editer		Impression automatique	Demande d'impression	Envoi automatique	Demande d'envoi	Copier sur le disque dur
A	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
R	Non	Non	Oui	Non	Non	Oui

A=Accepté ; R= Rejeté

Quitter

Appuyez sur la touche [**Quitter**] 3 fois pour retourner sur l'écran 'Prêt'.

7.4 Visualiser les derniers spécimens analysés

La fonction **Dernier spécimen** du menu **Base de données** permet le rappel du dernier spécimen analysé, peu importe son type (patient ou CQ) ou son résultat.

Si le dernier spécimen était un spécimen patient, il sera affiché sur l'écran 'Résultats patient' (figure 7.3). Si c'était un spécimen CQ, il sera affiché sur l'écran 'Résultats CQ' (figure 7.8).

Après le rappel d'un spécimen, les touches [**Précédent**] et [**Prochain**] sur les écrans résultats peuvent être utilisées pour visualiser les autres spécimens.

7.5 Sauvegarder les données de la cartouche

Le GEM premier 3000 mémorise les données des 20 dernières cartouches :

- Spécimens patient
- Spécimens CQ
- Données sur les calibrations
- Informations du code à barres de la cartouche
- Date et heure de l'insertion de la cartouche
- Données sur les électrodes

L'analyseur supprimera automatiquement les données de la cartouche la plus ancienne quand la 21^{ème} cartouche sera insérée. Un calendrier régulier de copie des données des précédentes cartouches devra être défini pour ne pas perdre les plus anciennes cartouches.

Les données d'une cartouche spécifique peuvent être copiées sur une disquette avec la fonction **Copier données cartouche** dans le menu **Diagnostic**.

NOTE : La fonction **Copier les données de la cartouche** est différente de la fonction **Copier les données IL**. Voir 'copier les données IL', page 114.

Chaque cartouche a besoin d'une disquette pour archiver ses données. Si la disquette insérée contient déjà des données sur une cartouche, l'analyseur affichera le numéro de série de la cartouche pour les données précédentes et indiquera à l'utilisateur de confirmer le remplacement des données .

Copier les données de la cartouche sur une disquette ne les supprime pas de l'analyseur. Les données de la cartouche seront supprimées de l'analyseur seulement quand la limite de 21 cartouches est atteinte. A ce stade les données de la plus ancienne cartouche seront automatiquement supprimées.

Sauvegarder les données de la cartouche :

1. Sélectionner Copier données cartouche à partir du menu Diagnostic.

Cette fonction sera toujours disponible quand les menus suivants seront affichés : Réinitialisation à la suite d'une coupure de courant, Retirer la cartouche, Insérer la cartouche, Préchauffage de la cartouche, et Prêt.

L'analyseur affiche l'écran 'Copier données IL ou cartouche' (figure 7.10). La cartouche la plus récente est en haut de la liste. Chaque cartouche affiche son numéro de série, la date et l'heure de son insertion, et le nombre des spécimens analysés.

2. Sélectionner la cartouche à copier dans la liste.

Le GEM indiquera à l'écran la cartouche sélectionnée.

Figure 7.10 : Ecran Copier données IL ou cartouche



Copier données IL			08/08/2001 15:46:47
Sélectionnez la cartouche à copier			Copier Quitter
No. cartouche	Date/Heure	Nbre. de prélèvements	
945971	08/08/2001 15:23	0	
909206	07/18/2001 08:45	15	
906113	07/16/2001 13:47	9	
893670	07/09/2001 08:59	9	
767537	04/27/2001 09:08	10	

3. Appuyer sur [Copier].

Le GEM indiquera d'insérer une disquette

4. Insérer une disquette dans le lecteur.

ATTENTION : Pour éviter d'endommager l'analyseur, insérer la disquette avec l'étiquette face à l'utilisateur.

5. Appuyer sur [OK].

L'analyseur affichera le message : *Copie des données en cours, veuillez patienter.* Une fois terminé, il affichera le message : *Les données ont été copiées, retirer la disquette.*

Si un message d'erreur est affiché, assurez-vous que la disquette est formatée et qu'elle n'est pas protégée en écriture. Essayez de reformater la disquette. Si le fichier ne peut toujours pas être copié, contacter le service technique d'IL.

NOTE : Le GEM Premier 3000 peut prendre plusieurs minutes pour copier les données, suivant la durée pendant laquelle la cartouche a été utilisée, le nombre de spécimens analysés, et le nombre de calibrations deux points supplémentaires exécutées. Le voyant sur le lecteur de disquettes reste vert pendant la procédure de copie pour indiquer que les données sont en cours de copie.

6. Retirer la disquette.

Le GEM Premier 3000 affichera l'écran 'Sélectionner la cartouche à copier'.

7. Appuyer sur [Quitter].

L'analyseur retournera à l'écran 'Prêt'.

8. Ranger la disquette avec le numéro de série de la cartouche et le numéro de série de l'analyseur, même si ces données peuvent être trouvées dans l'ensemble des données.

NOTE : Pour éviter de perdre les données, protéger la disquette .

8. Détection des Pannes et Nettoyage

8.0 Détection des pannes et nettoyage

Cette section explique comment contacter Instrumentation Laboratory, comment résoudre les problèmes du système, et contient des informations en cas de renvoi du matériel à Instrumentation Laboratory. Des instructions sur l'installation du logiciel et sur le nettoyage de l'analyseur sont également décrites.

8.1 Contacter Instrumentation Laboratory

Avant de nous contacter, assurez-vous d'avoir les informations suivantes :

- La version du système d'exploitation et le numéro de série de l'analyseur (à partir des écrans Diagnostics, Système d'informations, décrits page 114).
- Le numéro d'erreur et / ou le message que l'écran affiche.

Appeler les numéros suivants pour des informations sur le GEM Premier 3000 et ses composants :

Hot-Line : 01-53-33-86-02

.....

Adresse :
Instrumentation Laboratory
32, av. de Saint-Mandé
BP 35 – 75560 Paris Cedex 12

Téléphone : 01-53-33-86-00 Fax : 01-53-33-86-01

.....

8.2 Problèmes système

Le GEM Premier 3000 permet de détecter et d'afficher les pannes à l'utilisateur.

La touche [**Messages**] située sur l'écran permet de visualiser les messages d'alarme, de Visualiser et d'effacer les dernières alarmes. La touche [**Messages**] est affichée en jaune si une alarme se produit. Pour plus d'informations, voir 'Messages d'erreur, alarmes, et actions correctives', page 114.

8.3 Menu Diagnostic

Le menu **Diagnostic** permet l'accès aux informations diagnostiques qui concernent la cartouche et l'appareil afin de vous guider dans la détection de pannes. Ce menu comprend les fonctions suivantes :

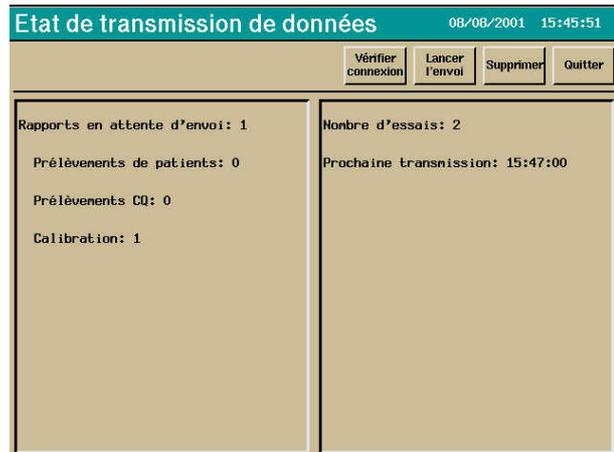
- Etat de la transmission
- Etat de l'imprimante
- Informations système
- Copier données cartouche - voir 'Sauvegarder les données de la cartouche' page 109.
- Copier données IL
- Calibration deux points - voir 'Calibrations deux points manuelles' page 80.

Etat de la transmission

L'écran 'Etat de transmission' (figure 8.1) affiche :

- Le nombre de spécimens patient, spécimens CQ, et rapports de calibration en attente de transmission par le port de série.
- Le nombre d'essais de transmission.
- Le temps restant avant que l'analyseur ne transmette automatiquement les rapports.

Figure 8.1 : Ecran 'Etat de transmission de données'



Cet écran sera mis à jour en continu pour indiquer l'état de transmission en cours.

Cet écran comprend aussi les touches suivantes :

[Supprimer] Efface tous les enregistrements de la liste des transmissions. L'analyseur indiquera à l'utilisateur de confirmer l'effacement.

[Lancer l'envoi] L'analyseur tentera de transmettre immédiatement au lieu d'attendre le prochain test.

[Vérifier connexion] L'analyseur tentera de communiquer avec le dispositif distant pour tester la connexion. Pendant son test, l'analyseur affiche le message : *Test en cours. Veuillez patienter.* L'analyseur affichera si le test a réussi ou échoué.

Voir 'Envoi automatique', page 68, pour plus d'informations sur la communication du port série et la transmission des spécimens.

Appuyer sur **[Quitter]** pour retourner à l'écran 'Prêt'.

Etat de l'imprimante

L'écran 'Etat de l'imprimante' affiche des informations sur l'état de l'imprimante de l'analyseur (prêt, plus de papier, erreur de l'imprimante) ainsi que la liste du nombre de travaux à imprimer. Les touches permettent d'effacer la liste et de tester l'imprimante.

Informations système

Affiche l'écran 'Informations système' (figure 8.2) avec des informations (sur les versions du logiciel, l'appareil, journal du système, la cartouche) pour guider l'utilisateur dans la détection de pannes. Les informations de la cartouche concernent la cartouche insérée. Si aucune cartouche n'a été insérée, les informations de la cartouche précédente seront affichées. Si aucune cartouche n'a jamais été insérée, le champ réservé aux informations de la cartouche sera vide.

Figure 8.2 : Ecran 'Information système'

Information Système				08/08/2001	15:46:34
<input type="button" value="Imprimer"/> <input type="button" value="Quitter"/>					
Version du logiciel:	5.0.0r1	6/6/2001	18:00:00		
Mode d'installation:	ilem				
Version LLP:	10/26/2000	10:22:00			
No. instrument:	12364				
Information Cartouche:					
Code-barres:	6921670452534628432050758354523200945971				
No. de cartouche:	945971				
Date d'insertion:	08/08/2001	15:23			
Péremption (date/heure):	08/23/2001	15:23			
Durée de vie:	360 jours				
Âge:	240 jours				
Durée d'usage:	21 jours				
Jours restants:	21 jours				
Capacité:	450 prélèvements				
Prélèvements restants:	450 prélèvements				
Analyte	Sac-A	Sac-B	Sac-C		
pH		176.000			
pH	6.902	7.403			
pCO2	64.000	33.000			
pO2	0.000	166.480	3.000		
Na+	103.000	145.000			
K+	6.800	3.600			
Ca++	2.640	1.150			
Clu	145.000	0.000			
Lac	28.000	0.000			

Copier les données IL

Copie des fichiers diagnostiques importants sur une disquette pour aider le service Technique d'IL à résoudre les problèmes.

NOTE : La fonction **Copier données IL** permet de copier les fichiers utilisés par IL pour détecter les problèmes du système. Pour sauvegarder les données sur les spécimens d'une cartouche, utiliser la fonction **Copier données IL**. Voir 'Sauvegarder les données de la cartouche', page 109.

Si la fonction **Copier données IL** est sélectionnée, l'analyseur indiquera à l'utilisateur de sélectionner la cartouche qui doit être copiée. Appuyer sur [**Copier**] pour commencer la copie des fichiers d'informations.

L'analyseur indiquera d'insérer une disquette. Une seule disquette pourra contenir l'ensemble des fichiers diagnostiques. Si la disquette insérée contient déjà des fichiers du même nom, l'analyseur vous demandera de confirmer le remplacement des fichiers existant. Les fichiers présents dans l'analyseur ne seront pas supprimés.

Calibrations deux points.

Voir 'Calibrations deux points manuelles', page 80.

Copier les données de la cartouche

Voir 'Sauvegarder les données de la cartouche', page 109.

8.4 Messages d'erreur, alarmes et actions correctives

Dans certains cas, pendant l'utilisation du GEM Premier 3000, l'analyseur peut avertir l'utilisateur des alarmes par des messages d'erreur.

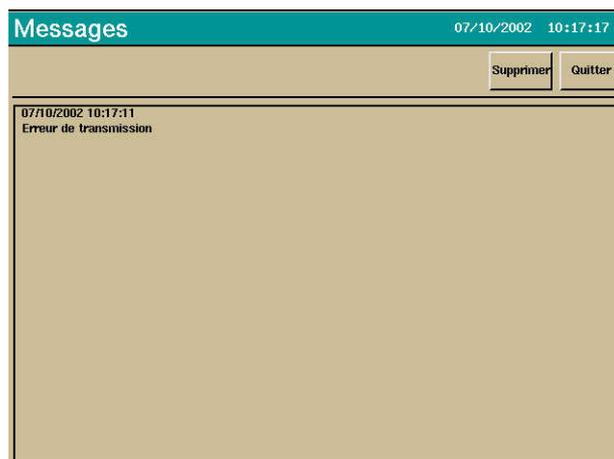
Alarmes

En général, les alarmes possèdent un ensemble d'actions correctives qui permettent de corriger les erreurs. Les alarmes concernent toujours les problèmes de transmission de données ou de l'imprimante.

L'appareil avertit les utilisateurs des alarmes avec la touche [Messages] affichée sur l'écran

La touche [Messages] sera affichée en jaune si une alarme est présente. L'écran 'Messages' (figure 8.3) affiche les alarmes et permet de les effacer. Chacune des alarmes affichera la date et l'heure à laquelle elle est apparue ainsi que son message. Pour effacer les alarmes, appuyer sur la touche [Effacer]. Les alarmes seront immédiatement effacées de l'écran.

Figure 8.3 : Ecran 'Messages'



Les différentes alarmes possibles sont les suivantes :

Message d'alarmes	Cause possible	Action corrective
Plus de papier dans l'imprimante	Il n'y a plus de papier dans l'imprimante ou il y en a mais le levier est sur la position haute. Il y a un problème avec l'imprimante ou le câble de l'imprimante.	Installer le papier dans l'imprimante, puis effacer le message. Si une alarme se produit à nouveau, éteindre et rallumer l'analyseur. Si l'alarme est toujours à l'écran, contacter le service technique d'IL .
Erreur d'imprimante	Il y a un problème avec le logiciel de l'imprimante ou le câble de celle-ci.	Vérifier qu'il y a du papier dans l'imprimante et que le levier est sur la position basse, puis effacer l'alarme. Si une alarme se produit à nouveau, éteindre et rallumer l'analyseur. Si l'alarme est toujours à l'écran, contacter le service technique d'IL.

Erreur de transmission	Les données n'ont pas pu être transmises au SIL. Le câble SIL doit être défectueux ou le système SIL n'a pas été configuré correctement.	Vérifier les connexions au port RS-232 et au système recevant l'ordinateur. Vérifier la configuration du système SIL. Si l'alarme se produit à nouveau, éteindre et rallumer l'analyseur. Si l'alarme est toujours à l'écran, contacter le service technique.
------------------------	---	--

Messages d'erreur

Les messages d'erreur sont traités individuellement pour identifier le type d'erreur. La plupart des messages affichent les actions correctives à suivre. Le rappel des messages d'erreur servira de références aux utilisateurs pour le service technique d'IL. Lorsque vous contactez le service technique, enregistrez et signalez-lui le nombre d'erreurs ainsi que les messages affichés. Ces informations aident le service technique d'IL à résoudre les problèmes le plus vite possible. Voir page 112 pour des informations sur le service technique d'IL.

Les différents messages d'erreur sont les suivants :

Messages d'erreurs	Causes possibles	Actions correctives
La température est en dehors de ses tolérances. L'analyseur a été arrêté.	Les conditions environnantes ne sont pas conformes, ou un problème de logiciel est apparu.	Vérifier la température ambiante < 35°C max. Contacter le service technique.
Volume insuffisant des spécimens. Test annulé. Répéter le test.	Le volume des spécimens est inférieur à 135 µl.	Aspirer un autre spécimen. Vérifier que le volume est supérieur à 135 µl et que le préleveur reste immergé en permanence pendant l'aspiration.
La durée de vie de la cartouche a expiré. Retirer la cartouche dès maintenant et utiliser une autre cartouche.	La durée de vie de la cartouche lue par l'analyseur ou par le code à barres est dépassée .	Sélectionner ou insérer une cartouche qui n'a pas dépassé sa date de péremption. Vérifier que l'horloge interne de l'appareil soit réglée à la date du jour.

8.5 Nettoyage

Le GEM Premier 3000 demande un minimum de nettoyage et de maintenance préventive. Les paragraphes suivants décrivent comment nettoyer et désinfecter l'analyseur.

Fournitures recommandées :

Les fournitures suivantes sont recommandées pour le nettoyage du GEM Premier 3000.

- Des gants jetables en latex ou en caoutchouc
- Une blouse de laboratoire
- Des chiffons propres
- Des sacs poubelles réservés aux produits sanguins
- Une solution de nettoyage douce et non-abrasive

ATTENTION : Le chiffon doit être légèrement humide.

Eviter de laisser de l'eau ou de la solution de nettoyage entrer par la porte. Si la solution de nettoyage entre dans l'analyseur, ne pas reconnecter l'analyseur au courant. Contacter le service technique d'IL.

Préparation pour le nettoyage.

Biohazard / danger biologique : Le GEM Premier 3000 analyse des spécimens qui peuvent être hautement infectés. En nettoyant l'analyseur, utiliser les techniques appropriées pour éviter de vous contaminer ou de contaminer les autres.

1. Mettre les gants de latex ou de caoutchouc ainsi que la blouse de laboratoire avant de manipuler les instruments.
2. Préparer le sac poubelle réservé aux produits sanguins.

Nettoyer l'écran tactile

Il n'est pas nécessaire de débrancher le GEM Premier 3000 avant de nettoyer l'écran tactile. Cependant, veiller à ne pas introduire d'eau ou de solution de nettoyage dans l'unité de fermeture.

Nettoyer l'écran tactile :

1. **Mouiller un chiffon propre dans de l'eau ou dans une solution de nettoyage douce.**

Le chiffon doit être légèrement humide.

2. **Essuyer doucement la surface de l'écran tactile.**

ATTENTION : Humidifier votre chiffon uniquement avec de l'eau ou avec une solution de nettoyage douce. N'utiliser pas de solution abrasive pour nettoyer l'écran, cela risquerait de le rayer.

Nettoyage de l'analyseur :

1. Eteindre l'analyseur comme décrit dans la section 6 'Eteindre l'analyseur'.

ATTENTION : Afin de ne pas perdre les données en cours, sélectionner la fonction Eteindre (...) avant de débrancher l'analyseur.

2. Débrancher l'analyseur.

NOTE : Si une cartouche est en cours d'utilisation, le courant doit être rétabli en moins d'une heure. Voir la section 6 pour des informations concernant l'arrêt de l'analyseur. Voir la section 4 pour des informations sur le retrait de la cartouche.

3. Si l'analyseur est relié à un autre analyseur ou à un ordinateur par le port série, déconnecter le câble de l'analyseur.

4. Placer l'analyseur sur une surface non poreuse, comme une paillasse de laboratoire par exemple.

NOTE : Il est conseillé de couvrir la surface de travail avec un film plastique.

5. Nettoyer les surfaces extérieures de l'analyseur avec un chiffon propre et humide.

6. Essuyer l'écran tactile en utilisant un chiffon humide.

7. Vérifier le logement de la cartouche et le nettoyer si nécessaire.

8. Retirer le tiroir du dispositif qui permet de rompre les ampoules et vider son contenu dans un sac poubelle réservé aux produits sanguins.

9. Eliminer les résidus de solution CQ, de l'analyseur, en utilisant une solution de nettoyage.

10. Si nécessaire, retirer l'analyseur de la surface de travail, puis la nettoyer .

11. Jeter les chiffons ou les serviettes en papier dans un sac poubelle réservé aux produits sanguins. Fermer le sac et le jeter dans un lieu approprié.

12. Si besoin, essuyer entièrement le câble secteur après l'avoir débranché.

13. Remettre l'analyseur en place.

14. Connecter l'analyseur au secteur

ATTENTION : Vérifier que la prise et le câble sont secs avant de les connecter.

15. Configurer l'analyseur comme décrit dans 'Procédures d'installation', page 11.

Le GEM Premier 3000 s'initialisera puis affichera l'écran 'Insérer la cartouche', si la cartouche est arrivée au terme de sa durée de vie ou de son nombre de prélèvement.

9. Fonctionnement et précautions

9.0 Fonctionnement et précautions

Le dosage des gaz du sang, électrolytes, métabolites, hémocrite peut se faire à partir du sang artériel, capillaire ou veineux. Un prélèvement correct permet d'obtenir des résultats qui correspondent fidèlement à l'état du sang 'in-vivo'.

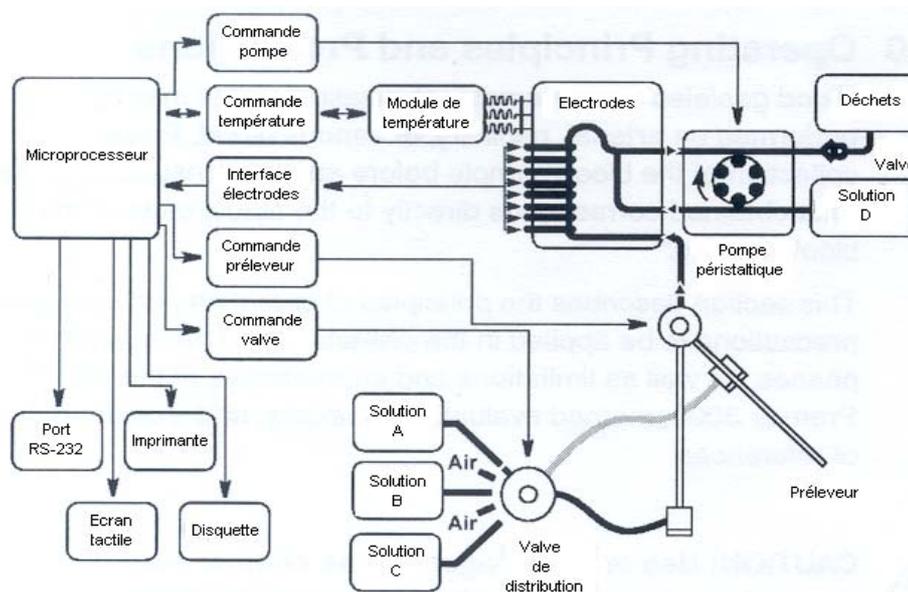
Cette section décrit le fonctionnement et les précautions à prendre dans les phases d'analyse et de pré-analyse, ainsi que les limitations et interférences du GEM Premier 3000 .

Attention : Utiliser uniquement des réactifs IL. L'utilisation d'autres réactifs risquerait d'endommager les électrodes de l'analyseur.

9.1 Fonctionnement

Le composant principal de la cartouche est la carte des électrodes, qui comporte une chambre de faible volume, étanche, dans laquelle l'échantillon sanguin est mis en contact avec celles-ci. Les électrodes de pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Hct et l'électrode de référence, font parties intégrantes de la chambre de mesure, leurs membranes chimiquement sensibles y sont déposées, à demeure. Lorsque la cartouche est installée dans l'analyseur, la chambre de mesure réside dans un sous-ensemble thermo-régulé qui maintient l'échantillon à 37 +/- 0.1°C et assure la connexion électrique des électrodes.

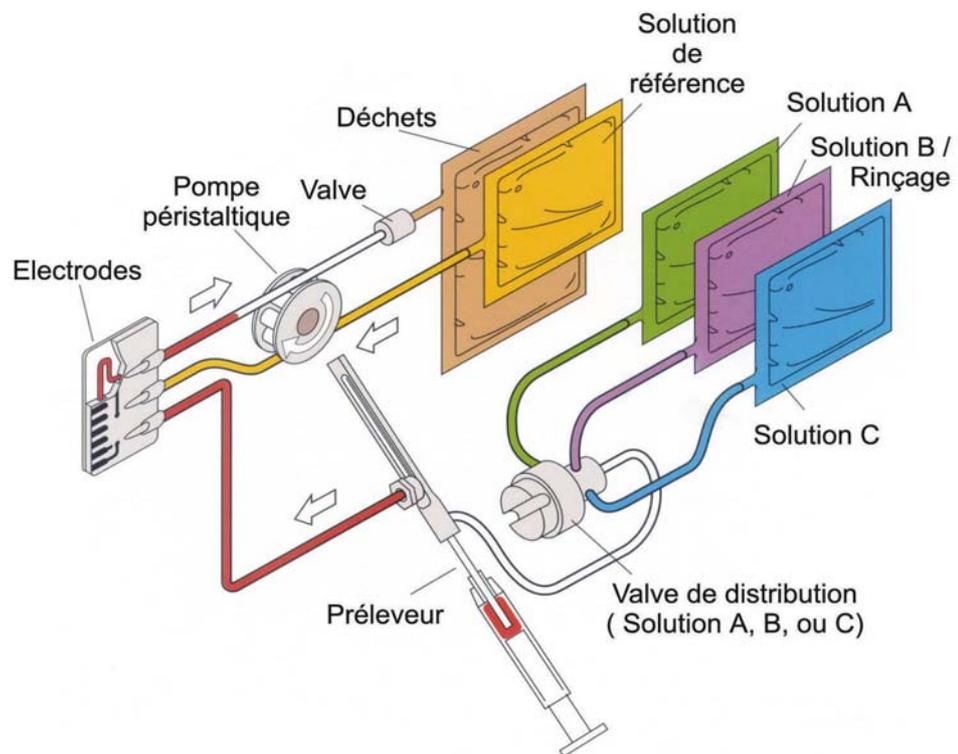
Figure 9.1 :
Schéma interne
du GEM
Premier 3000



Deux solutions (A et B) sont incluses dans la cartouche et permettent les calibrations à haute et basse concentration de tous les paramètres à l'exception de l'Hct qui n'utilise que la solution B. Une troisième solution (C) est utilisée pour faire un point bas d'oxygène. Cette solution est également utilisée pour conditionner les électrodes de Glucose et de Lactate ainsi que pour nettoyer la ligne de mesure. Chaque solution de calibration est contenue dans un sac étanche. Les solutions sont tonométrées aux concentrations appropriées de gaz lors de la fabrication, les sacs sont ensuite remplis de façon à éliminer tout espace mort.

Ces solutions « sous vide » peuvent ainsi être utilisées dans une large gamme de température et de pressions barométriques sans que cela n'entraîne de changement dans la concentration des gaz dissous. La cartouche comprend également : la solution de référence, une valve de distribution, les tuyaux de pompe péristaltique, un préleveur d'échantillons et un sac d'effluents . Une valve anti-retour située dans le circuit de cette poubelle, évite tout risque de contamination..

*Figure 9.2 :
Schéma interne
de la cartouche*

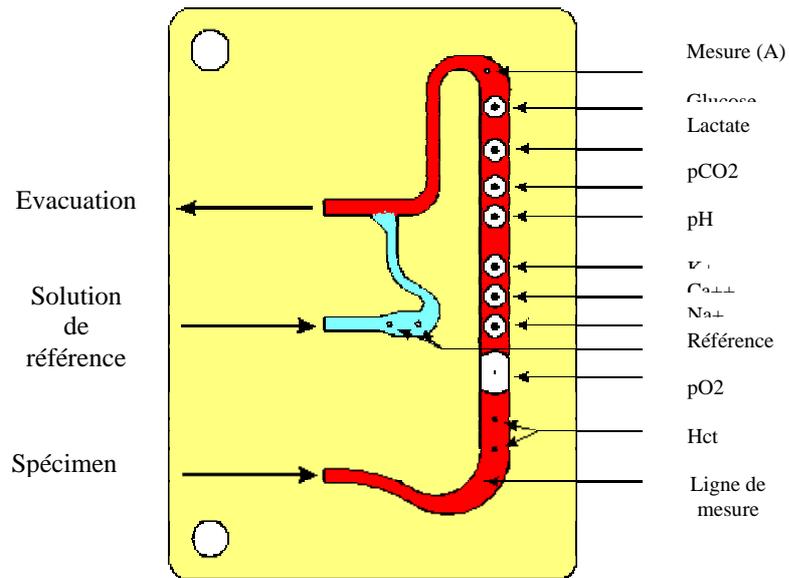


Electrodes électrochimiques

Les électrodes électrochimiques utilisées par la cartouche sont toutes déposées sur un support commun de plastique. (fig 9.3). Le tuyau intitulé 'Solution de référence' apporte la solution de nitrate d'argent à l'électrode de référence. Celle-ci fournit une différence de potentiel de jonction extrêmement stable au système.

Les électrodes individuelles, à l'exception de l'hématocrite et de la référence, sont formées de couches minces de polymères qui sont déposées sur le support. Une pastille métallique située sous chaque électrode est reliée à la surface du support pour assurer l'interface électrique avec l'analyseur.

Figure 9.3 :
Configuration
des électrodes



pH et Electrolytes (Na+ mmol/L ; K+ mmol/L, Ca++ mmol/L)

Les électrodes de pH et d'électrolytes utilisent le principe des électrodes sélectives d'ions : Une différence de potentiel s'établit, au travers d'une membrane perméable et sélective à un ion spécifique, suivant la forme simplifiée de l'équation de Nernst :

$$E = E' + (S \times \text{Log } C)$$

Où, E est le potentiel de l'électrode, E' est le potentiel spécifique de la membrane, S est la sensibilité (pente) et C est l'activité de l'ion. E' et S peuvent être déterminés par la réponse des électrodes aux solutions de calibration, et l'équation peut être résolue pour l'activité de chaque ion déterminé. Dans le cas du pH, l'expression 'log C' est remplacée par 'pH' dans l'équation afin de pouvoir la résoudre.

Les électrodes de pH et d'Electrolytes sont des électrodes au chlorure de polyvinyle, sélectives des différents ions. Elles sont constituées d'une électrode de référence Ag/AgCl interne et d'une couche interne de sel. Les différences de potentiel sont mesurées par rapport à l'électrode de référence de la carte.

Si le pH est en erreur, les résultats de pCO₂, HCO₃, TCO₂, BE et sO₂ ne seront pas rendus. Si le Na⁺ est en erreur, l'Hématocrite ne sera pas mesurée.

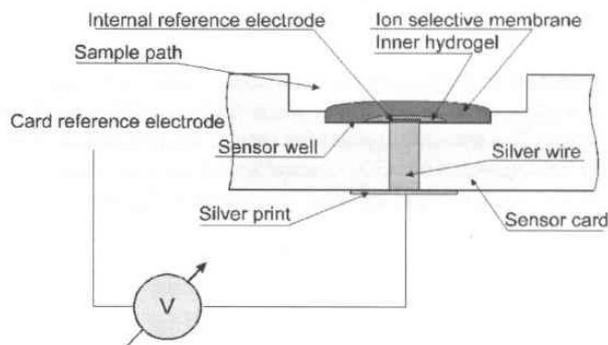


Figure 9.4 : Vue en coupe d'une électrode sélective

Correction du Ca⁺⁺ à un pH= 7.4

L'équation suivante est utilisée pour calculer la valeur de calcium ionisé en utilisant un pH constant de 7.4 pour chaque analyse de spécimen patient.

$$\text{Ca}^{++} (\text{corrigé}) = (\text{Ca}^{++} (\text{mesuré}) \times 10^{(-0.178 \times (7.4 - \text{pH}))})$$

Dioxyde de Carbone (pCO₂ mmHg)

L'électrode brevetée de pCO₂ utilise un polymère sélectif de pH associé à une membrane externe perméable aux gaz. Elle possède une électrode de référence interne Ag/Ag.Cl et un tampon interne de bicarbonate. La pCO₂ de la solution interne s'équilibre avec celle de l'échantillon de sang en contact avec la surface externe de la membrane.

Le pH de la solution interne varie avec la pCO₂ selon l'équation d'Henderson-Hasselbach.

$$\text{pH} = \text{pKa} + \text{Log} \left[\frac{\text{HCO}_3^-}{\text{pCO}_2 \times a} \right]$$

Où, pKa est une constante d'équilibre, HCO₃⁻ est la concentration en ion bicarbonate et 'a' est le coefficient de solubilité du CO₂ dans l'eau. Le potentiel généré par l'électrode de pH est une fonction logarithmique de la pCO₂ du spécimen.

Si la pCO₂ est en erreur, HCO₃⁻ et TCO₂ ne seront pas calculés

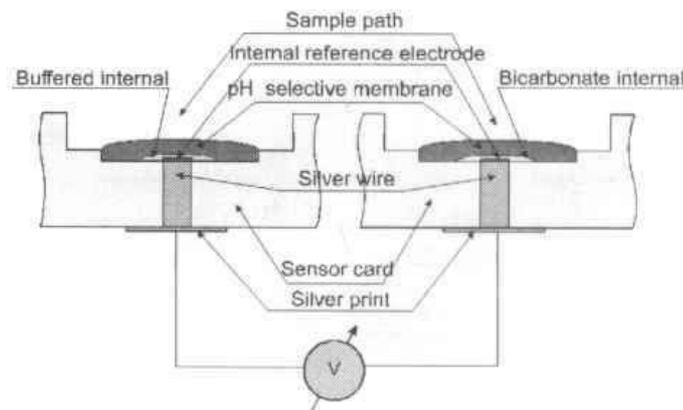


Figure 9.5 : Vue en coupe de l'électrode de PCO₂

Oxygène

L'électrode d'oxygène est une électrode polarographique constituée d'une petite électrode de platine portée à un potentiel négatif, stable, par rapport à l'électrode de référence de la carte. Une membrane perméable aux gaz protège le platine des contaminations protéiques, prolongeant ainsi la durée de vie de l'électrode.

Le courant s'établissant entre la surface de platine et l'électrode collectrice, est proportionnel à la pression partielle d'Oxygène. En effet, le courant est proportionnel à la vitesse de diffusion des molécules d'oxygène vers la surface de platine. La relation est décrite par l'équation suivante :

$$I = (S \times \text{pO}_2) + I Z$$

Où I est le courant généré, S est la sensibilité, et I Z est le courant résiduel. Les valeurs de S et de I Z sont déduites des valeurs de calibrations de l'électrode. I étant le courant produit par l'échantillon de sang, la résolution de l'équation donne la valeur de pO₂.

Si la pO₂ est en erreur, les BE et la sO₂ ne seront pas calculés.

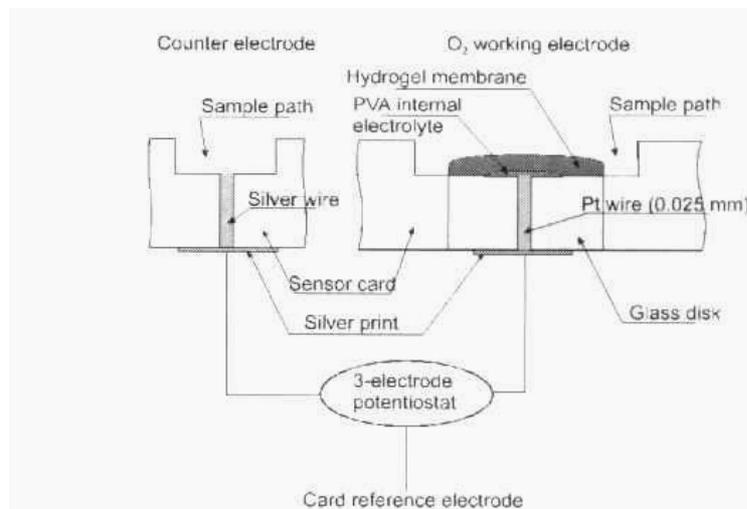


Figure 9.6 : Vue en coupe de l'électrode de pO₂

Glucose et Lactate

Les électrodes de Glucose et de Lactate sont des électrodes polarographiques constituées d'une électrode de platine portée à un potentiel positif, stable, par rapport à l'électrode de référence de la carte. La mesure du Glucose et du Lactate est le fruit de la réaction enzymatique du Glucose et du Lactate avec l'oxygène en présence d'oxydase et de la détection du peroxyde d'hydrogène au niveau de l'électrode de platine. Le courant s'établissant entre la surface de platine et l'électrode de masse, est proportionnel à la vitesse de diffusion des molécules de peroxyde vers la platine où elles sont oxydées. Cette vitesse de diffusion étant proportionnelle à la concentration de métabolite (glucose ou lactate), on peut écrire :

$$I = (S \times \text{métabolite}) + I_Z$$

Où I est le courant généré, S est la sensibilité, et I_Z est le courant résiduel. Les valeurs de S et de I_Z sont déduites des valeurs de calibrations de l'électrode. I étant le courant produit par l'échantillon de sang, la résolution de l'équation donne la concentration du métabolite (glucose ou lactate).

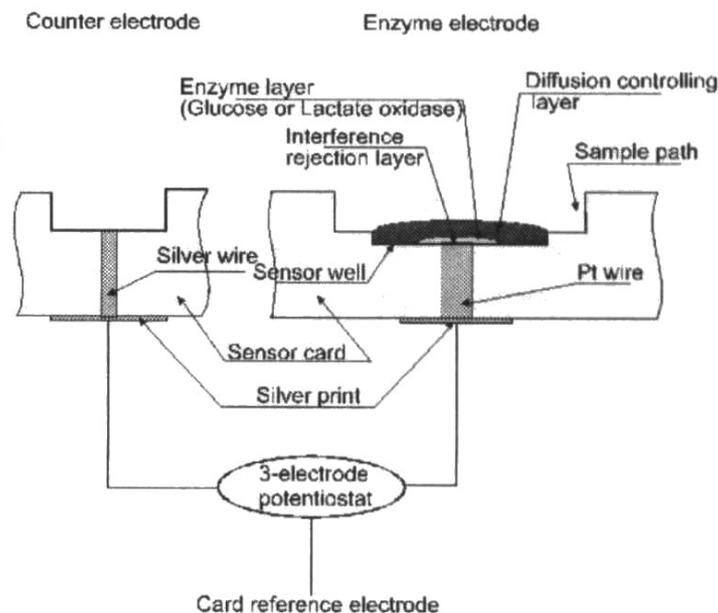


Figure 9.7 : Vue en coupe d'une électrode glucose ou lactate

Hématocrite

L'hématocrite est mesurée par la technique de conductivité. Cette technique se base sur le principe que le plasma est davantage conducteur que les cellules sanguines à cause de la haute résistance des membranes cellulaires. La résistance du sang est une fonction proportionnelle de la concentration de cellules sanguines. Cette relation est exprimée par l'équation de Maxwell-Fricke :

$$r = R_p \times (1 + \text{Hct}/100) / (1 - (\text{Hct}) / 100)$$

Où, r est la résistance du sang, R_p est la résistivité du plasma et Hct est l'hématocrite.

La chambre de mesure recèle une cellule de conductivité miniature. Un courant alternatif étant appliqué à celle-ci, la résistance du fluide peut être déterminée par la loi d'ohm. La cellule est calibrée en utilisant la solution B qui possède une conductivité connue. (une calibration deux points utilisant un second niveau de conductivité n'est pas nécessaire, la géométrie de la cellule de mesure ne changeant pas).

Le GEM Premier 3000 mesure l'hématocrite en utilisant une méthode de conductivité qui dépend de la stabilité de la résistivité électrique du plasma du patient. Cette résistivité est fonction des concentrations protidiques et lipidiques ainsi que de l'activité ionique. Un changement dans le rapport cristalloïdes / colloïdes produira une modification de sens inverse des mesures d'hématocrite. Par ailleurs, l'activité ionique de sodium, cation extracellulaire majeur, est introduite dans l'algorithme de calcul de l'hématocrite. Le GEM Premier 3000 utilise la valeur mesurée du sodium dans le sang pour calculer le taux d'hématocrite. De ce fait, si le sodium est désactivé ou si une erreur a été détectée sur ce paramètre, les résultats d'hématocrite ne seront pas rendus tant que le sodium ne sera pas activé ou ne fonctionnera pas correctement.

Référence de la carte des électrodes

La référence est constituée d'une électrode de Ag/AgNO_3 , formant une jonction liquide ouverte entre l'électrode d'argent et la chambre de mesure. A chaque fois qu'un spécimen est aspiré dans la chambre de mesure, la solution de référence contenant le nitrate d'argent est renouvelée dans la chambre de référence et entre en contact avec le spécimen. Ce procédé fournit un potentiel stable, indépendant de la composition du spécimen.

Hydratation de la cartouche

Les électrodes miniatures se conservent à sec. Quand une cartouche est placée dans l'appareil, une solution de calibration est introduite dans la chambre de mesure et hydrate les électrodes. La carte des électrodes est, dès lors, maintenue à 37 ± 0.1 C et transmet à l'informatique les signaux des électrodes. La phase hydratation et calibrations initiales, dure 30 minutes.

9.2 Phase pré-analytique

Influence de l'état du patient sur les résultats

Avant de prélever un spécimen, assurez-vous que le patient possède une ventilation stable. L'anxiété provoquée par la ponction artérielle peut entraîner une hyper ventilation, pouvant altérer de manière significative les valeurs des gaz du sang. Rassurer le patient peut l'aider à se relaxer. Une anesthésie locale peut être pratiquée.

Pour les patients qui sont sous respirateur ou qui reçoivent un apport en oxygène, il est conseillé d'attendre au moins 20 minutes pour prélever le sang, après des changements dans les paramètres de ventilation ou de $\% \text{FiO}_2$. Ceci permet aux paramètres physiologiques de se stabiliser.

Sélection du site de prélèvement

Le choix du site de prélèvement doit prendre en compte les critères suivants :

- Présence d'un flux collatéral de sang
- Accès facile aux vaisseaux
- Insensibilité des tissus péri-artériels

L'artère radiale, au niveau du poignet est le vaisseau qui correspond le mieux à ces critères. Elle est généralement conseillée pour le prélèvement. Les autres sites sont, l'artère brachiale au niveau du coude et l'artère fémorale.

Bien que le sang artériel soit recommandé pour le dosage des gaz du sang, le prélèvement en capillaire, s'il est correctement effectué, est acceptable. Les prélèvements capillaires se font, le plus souvent au lobe de l'oreille, ou au talon

NOTE : Le fluide tissulaire peut affecter les résultats de l'hématocrite et des électrolytes.

Les spécimens veineux, souvent prélevés sur une veine antécubitale, fournissent des informations fiables sur le pH, la pCO₂, les électrolytes et l'hématocrite mais ne sont pas acceptables pour les études d'oxygénation.

Des spécimens veineux mêlés peuvent être obtenus à partir d'un cathéter placé dans l'artère pulmonaire. Avant de procéder au prélèvement, l'espace mort du cathéter doit être purgé de tout liquide de perfusion. Pendant la ponction artérielle, le sang doit être retiré doucement du cathéter pour éviter de mélanger le sang capillaire pulmonaire, bien oxygéné, avec le sang veineux mêlé.

Ce type de prélèvement peut être indiqué à l'appareil lors de l'analyse.

Choix de l'anticoagulant

Le seul anticoagulant acceptable pour les déterminations de gaz du sang, électrolytes et Hct est l'héparine de lithium, tamponnée (calcium, potassium, et sodium), à une concentration finale de 20 à 50 I.U./mL de sang .

Une concentration plus élevée d'héparine tamponnée (50 à 70 I.U./mL de sang) peut être utilisée lors de prélèvement avec des tubes capillaires.

La procédure de prélèvement doit être réalisée correctement, en évitant l'aspiration de bulles qui, si elles sont néanmoins présentes doivent être éliminées immédiatement. Il convient également d'éviter toute dilution due à l'anticoagulant.

ATTENTION : Ne pas utiliser d'anticoagulants autres que l'héparine de sodium et de lithium à des concentrations finales appropriées. Les anticoagulants tels que l'EDTA, le citrate, l'oxalate, et le fluorure de sodium peuvent altérer le fonctionnement des électrodes.

Volume du spécimen

Volume minimum : 135 µL

Seringues en plastique

La majorité des seringues en plastique sont faites de polypropylène dense. De tels plastiques ne sont pas perméables aux gaz sous des pressions faibles, et n'affectent pas les valeurs de pCO₂ et pO₂ significativement. Cependant, les seringues en plastique devront être pré-testées pour estimer l'effet de diffusion.

De nombreuses seringues en plastique jetables fabriquées spécialement pour effectuer des prélèvements de gaz du sang sont disponibles. La plupart de ces seringues ont surmonté les problèmes associés aux seringues en plastique normales. De telles seringues doivent néanmoins être pré-testées, pour déterminer leur efficacité, avant de les utiliser en routine.

Conservation des spécimens

Les spécimens de sang pour l'analyse des gaz du sang, électrolytes, métabolites et de l'hématocrite doivent être analysés le plus vite possible (moins de 5 minutes après le prélèvement). Si une analyse immédiate n'est pas possible, la seringue de sang devra être placée dans un bain d'eau glacée ou au réfrigérateur pour conserver le sang et ralentir le processus métabolique. La conservation des spécimens à une T° comprise entre 1 et 4°C donnera des résultats fiables pendant 30 minutes.

9.3 Phase Analytique

Homogénéiser le spécimen

Avant d'analyser le spécimen, il est important de l'homogénéiser correctement pendant 30 secondes.

ATTENTION : Pendant la conservation, les cellules du sang ont tendance à se déposer. Si l'homogénéisation n'est pas faite correctement, les résultats peuvent être aberrants. Tous les paramètres seront influencés par une mauvaise homogénéisation, l'hématocrite en tout premier lieu.

Autres précautions

- Ne pas introduire un spécimen, s'il y a coagulation évidente ou si aucun anticoagulant n'a été utilisé.
- Si une bulle d'air est piégée dans la seringue, elle doit être éliminée avant l'analyse. La feuille de résultats devra indiquer qu'une bulle d'air était présente. Les paramètres les plus influencés sont la pO₂ et la pCO₂.
- Les patients subissant une opération à cœur ouvert reçoivent à plusieurs reprises des volumes de solution non sanguine (substituts de plasma), contenant ou non, des protéines. Une fois ces solutions introduites dans la circulation sanguine du patient, le processus d'équilibre entre le fluide intra-vasculaire et extra-vasculaire altère la composition protéique et électrolytique du sang. Ce qui peut changer, en retour, la taille des globules rouges et / ou la concentration en protéines du plasma et entraîner des erreurs de mesure de l'hématocrite. Pour cette raison, la détermination de l'hématocrite de ce type de patient doit être vérifiée par la méthode de micro - centrifugation.
- Les cathéters traités avec des sels de benzalkonium ne doivent être utilisés qu'après un retrait approprié de l'excès de composés chimiques qui peut avoir des effets nuisibles sur les déterminations de sodium et de calcium.

9.4 Interprétations cliniques

Les paragraphes suivants décrivent comment interpréter les résultats obtenus sur le GEM Premier 3000.

PH et gaz du sang

Les gaz du sang artériels sont importants dans :

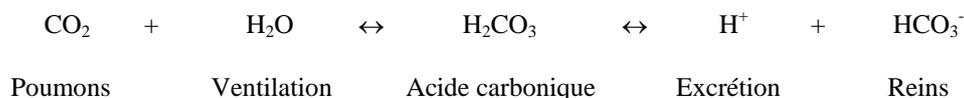
- La détermination de l'état acido-basique
- L'évaluation de l'efficacité des échanges gazeux au niveau des poumons
- Le diagnostic d'une embolie pulmonaire
- L'ajustement de l'administration d'oxygène

En raison des larges quantités d'acide ou de base qui peuvent être produites ou administrées à un individu, le pH du sang doit être contrôlé efficacement pour réduire les fluctuations importantes. Ceci est généralement obtenu par les systèmes tampons de notre corps : le système acide carbonique - bicarbonate, le système hémoglobine - protéine, et le système tampon phosphate. Le système acide carbonique - bicarbonate est de loin le plus important.

L'équation d'Henderson-Hasselbah relie le pH aux bicarbonates du sang et aux concentrations de dioxyde de carbone .

$$\text{pH} = \text{pK} + \log \left[\frac{\text{HCO}_3^-}{\text{H}_2\text{CO}_3} \right]$$

La régulation bicarbonate - acide carbonique joue un rôle important dans la régulation du pH sanguin.



Le système pulmonaire est le moyen le plus efficace de régulation du pH sanguin étant donné que la concentration de CO_2 peut être modifiée en quelques minutes par un changement de ventilation. Par contre, il faut plusieurs heures aux reins pour modifier la quantité de bicarbonate rejeté.

Si le déséquilibre acide - base est d'origine métabolique, les troubles seront classés comme : alcalose ou acidose métabolique. S'ils sont d'origine respiratoire, ils seront classés comme : alcalose ou acidose respiratoire

Les caractéristiques des troubles simples d'acide - base et les changements compensatoires qui y sont associés sont les suivants :

Trouble	pH	HCO_3	PCO_2
Acidose métabolique	L	L^1	L^2
Acidose respiratoire	L	H^2	H^1
Alcalose métabolique	H	H^1	H^2
Alcalose respiratoire	H	L^2	L^1
1 = Changements primaires 2 = Changements compensatoires L = Bas H = Elevé			

L'oxygène (O₂) mesuré est l'autre gaz du sang important. Il est transporté dans le sang sous forme libre (gaz dissous) et aussi sous forme combinée (oxyhémoglobine). L'oxygène est fixé par l'hémoglobine dans les poumons et distribué aux tissus. Les facteurs physiologiques qui affectent l'affinité de l'O₂ pour l'hémoglobine sont le pH, la température et la 2,3-diphosphoglycerate.

Les conditions cliniques importantes qui mènent à l'anoxie (sans oxygène) et l'arrêt respiratoire sont les overdoses de sédatifs, l'œdème cérébral, les lésions des nerfs périphériques et de la colonne vertébrale, l'écrasement du thorax, les maladies obstructives chroniques du poumon, l'asthme et les embolies pulmonaires.

Le sodium

Le cation principal du liquide extracellulaire (ECF), le sodium a un seuil rénal, si la concentration sérique est supérieure à 110 - 130 mmol/L, il est évacué dans les urines. Si la concentration sérique est inférieure à 110 mmol/L ou si la consommation de Na⁺ est de 30 mmol/L par jour, les tubules rénaux réabsorbent tout le sodium.

L'hyponatrémie se produit lors d'une perte de sodium ou un excès de production d'eau. Les exemples de perte de sodium sont les diarrhées, maladie d'Addison, et les états polyuriques. Les exemples d'excès de production d'eau se produisent avec l'hypovolémie, des sécrétions excessives de ADH (syndrome de Schwartz - Bartler – rétention d'eau avec des sécrétions continues de ADH), les maladies inflammatoires du poumon, les maladies CNS, et à la suite d'un traitement avec des agents anti-cancérogènes et thiazide.

L'hypernatrémie se produit en cas de perte d'eau, lors d'une transpiration abondante, une hyperpnée prolongée, diarrhées, maladie des reins, et les états polyuriques. Un taux de sodium élevé peut être aussi dû à une déshydratation, un coma, une maladie hypothalamique ou à un syndrome de Cushing. Les déshydratations sévères, certains types de blessures au cerveau, et un traitement excessif avec des sels de sodium entraînent une hypernatrémie.

Potassium

Le potassium est le cation intracellulaire principal. Les reins évacuent 80-90% de K⁺ ingéré.

L'hypokaliémie se produit avec les pertes en liquides (vomissement et diarrhées), les maladies rénales, l'administration de diurétiques, les excès de corticostéroïdes minéraux (syndrome de Cushing) et l'alcalémie (alcalose – K⁺ dans ECF échangé par ICF H⁺).

L'hyperkaliémie se rencontre dans les maladies rénales sévères ou chroniques, l'acidose tubulaire rénale, les blessures étendues des tissus, les états acidotiques, et les obstructions rénales. L'hyperkaliémie artéfactuelle peut se produire si le nombre de plaquettes est élevé, ou si le prélèvement est hémolysé. Un potassium élevé ou bas a des effets inverses sur le système neuromusculaire (apathie, faiblesse et paralysie) et sur le myocarde. S'il n'est pas pris en charge, il peut entraîner une arythmie et la mort.

Calcium ionisé

Le calcium ionisé est utile dans l'évaluation, du calcium non fixé, du métabolisme du calcium, de la fraction physiologiquement active du calcium, de l'hyperparathyroïdie et de l'hyperparathyroïdie ectopique. Le calcium étant lié à l'albumine (environ 40%), les patients, ayant un taux d'albumine bas, ont un niveau de calcium total bas, mais un taux normal de calcium ionisé.

Glucose

Le Glucose est la première source d'énergie et son taux dans le sang, est maintenu dans des limites étroites. Le plus fréquent élément perturbateur de ces limites est le diabète qui est la cause d'hyperglycémie et d'hypoglycémie.

Lactate

Le lactate est un produit intermédiaire du métabolisme des hydrates de carbone. Il provient majoritairement des cellules musculaires et des hématies. Les hypoxies tissulaires sévères dues aux états de choc, les décompensations cardiaques, les maladies hématologiques, et les insuffisances pulmonaires amènent des acidoses lactiques qui sont associées à des élévations significatives du lactate sanguin. Les dysfonctionnements hépatiques jouent aussi un rôle important dans l'apparition des acidoses lactiques.

Hématocrite

La mesure d'hématocrite permet d'obtenir la fraction de globules rouges dans le sang, un composant vital dans la détermination de la capacité en oxygène. Les niveaux d'hématocrite sont utiles pour évaluer l'anémie, la perte de sang, polycythémie et anémie hémolytique.

9.5 Limitations

Utiliser uniquement les solutions de contrôle de qualité qui sont recommandées par Instrumentation Laboratory. L'utilisation de solutions destinées à d'autres appareils peut entraîner des résultats erronés et endommager les électrodes de la cartouche.

Le GEM Premier 3000 est constitué d'éléments de haute qualité. Utiliser exclusivement des composants fabriqués par Instrumentation Laboratory.

- Une contamination par l'air ambiant, en particulier pour les spécimens possédant un contenu élevé ou faible en pO₂ peut survenir. De la même manière, la pCO₂ peut être affectée ainsi que les résultats de pH et Ca⁺⁺.
- Des erreurs dues aux changements métaboliques peuvent se produire s'il y a un délai important entre la mesure du spécimen et le prélèvement.
- Les spécimens patients présentant un taux élevé de globules rouges ou de réticulocyte se détérioreront plus rapidement même s'ils sont conservés dans de la glace.
- Une mauvaise homogénéisation des prélèvements entraînera des erreurs.
- Le GEM Premier 3000 doit être installé selon les recommandations du fabricant. Avant de mettre en oeuvre tout protocole d'évaluation, le bon fonctionnement de la cartouche doit être validé par des calibrations réussies (aucune erreur de pente ou de dérive) et par la tenue de tous les niveaux de contrôle de qualité dans les limites d'acceptabilité.

9.6 Interférences

Les substances qui peuvent affecter la qualité des mesures sont : (se référer aux sections 9.2 et 9.3)

- Citrate, EDTA, Oxalate et fluorure de sodium ne sont pas des anticoagulants acceptables.
- L'hémolyse peut élever les résultats en potassium et réduire les valeurs d'hématocrite.
- Si de l'air est introduit par inadvertance dans un spécimen pendant l'aspiration, les résultats seront erronés.
- L'héparine est un anticoagulant de choix. Cependant, si le sang est dilué avec un volume excessif de solution d'héparine, le résultat en pCO₂ diminuera et la pO₂ augmentera dans la plupart des cas. La quantité correcte minimum d'héparine pour 1 ml de sang est de 0.05 ml. La quantité maximum est de 0.1 mL.
- Les osmolarités plasmatiques très anormales et des niveaux anormaux de protéines ou de lipides.
- Les valeurs d'hématocrite obtenues sur le GEM Premier 3000 peuvent différer des valeurs obtenues par les compteurs de cellules. En général, les valeurs de protéines et de lipides anormalement élevées peuvent entraîner des valeurs d'hématocrite plus élevées et vice-versa.
- Le chlorure de benzalkonium

Les cathéters artériels et les dispositifs de prélèvement imprégnés de chlorure de benzalkonium peuvent entraîner des interférences sur les mesures du sodium et du calcium ionisé provoquant des résultats faussement élevés.

- L'héparine de benzalkonium

Les cathéters artériels et les dispositifs de prélèvement imprégnés d'héparine de benzalkonium peuvent entraîner des interférences sur les mesures de sodium et de calcium ionisé, provoquant des résultats faussement élevés.

- L'halothane anesthésique peut entraîner des résultats erronés de pO₂ à cause des interférences avec l'électrode de pO₂.

10. Spécifications

10.0 Spécifications

Cette section décrit les spécifications du système, les principes des opérations, le fonctionnement analytique typique et le calcul des paramètres dérivés.

ATTENTION : Le GEM Premier 3000 est constitué de composants de haute qualité. Utiliser uniquement les composants fournis par Instrumentation Laboratory.

NOTE : *Réservé à l'utilisation diagnostique In Vitro. Utilisation réservée aux professionnels uniquement.*

10.1 Dimensions

Dimensions	
GEM premier 3000	
Hauteur	43.2 cm
Largeur	30.5 cm
Profondeur	30.7 cm
Poids	13.4 kg

Cartouche GEM	
Hauteur	15.2 cm
Largeur	21.6 cm
Profondeur	7.6 cm
Poids	1.9 Kg

10.2 Alimentation électrique et Sécurité des produits

Alimentation électrique	85 à 265 Volts courant alternatif, 45/65 Hz. L'instrument peut rester 60 mn hors tension, sans dommage pour la cartouche.
Sécurité des produits	CSA (International Safety Approved) avec IEC 1010-1

10.3 Conditions d'environnement

Limites de la température ambiante extérieure	De 15°C à 35°C
Limites de l'humidité relative	De 5% à 85%
Limites de la pression barométrique	Sans objet : Les sacs de calibration sont dépourvus d'espace mort permettant ainsi leur utilisation sur une large plage de pressions atmosphériques sans aucun changement dans la concentration des gaz dissous.

NOTE : En accord avec les recommandations IEC, aucun incident n'est à craindre à des températures comprises entre 5 et 40°C.

10.4 Conditions de conservation

Conservation de l'appareil	Conserver dans l'emballage d'origine
Conservation de la cartouche	Entre 10 et 25°C. Ne pas congeler. Entre 15 et 25°C pendant au moins 24 heures avant l'utilisation
Durée de vie de la cartouche	Expire le jour indiqué sur l'étiquette de chaque cartouche. Une cartouche peut être insérée jusqu'à la date de péremption, pour 3 semaines de fonctionnement et / ou pour le nombre de spécimens spécifié (75, 150, 300, 450). Ne pas insérer de cartouche dont la date de péremption est dépassée.

10.5 Analyses / Dosages

Volume du spécimen	135 µL, 150 µL pour les cartouches Glu, Lac.
Type du spécimen	Sang total avec au moins 25 USP unités/ mL d'héparine de Na ⁺ ou , d'héparine de Li ⁺ uniquement.
Rendu du résultat	Moins de 100 secondes après l'introduction du spécimen
Capacité en spécimens	
Cartouches GEM Premier 3000 Ref. 24307504, 24307507	75 spécimens sur une période de 3 semaines.
Cartouches GEM Premier 3000 Ref. 24315004, 24315007, 24315009	150 spécimens sur une période de 3 semaines.
Cartouches GEM Premier 3000 Ref. 24330004, 24330007, 24330009	300 spécimens sur une période de 3 semaines.
Cartouches GEM Premier 3000 Ref. 24345004, 24345007, 24345009	450 spécimens sur une période de 3 semaines.
Méthodes de dosages	
Ampérométrie	pO ₂ , Glucose, Lactate
Potentiométrie	pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺
Conductimétrie	Hématocrite
Contrôle de température	Chambre de mesure régulée à 37°C ± 0,1°C.

10.6 Limitations

Air de la pièce	Les spécimens, qui présentent une concentration élevée ou basse en pO ₂ , ou en pCO ₂ peuvent être, tout particulièrement, affectés et, par conséquent les résultats en pH et Ca ⁺⁺ également.
Changements métaboliques	Des erreurs peuvent se produire, dues à des changements métaboliques, si un délai important est apporté avant le dosage des spécimens.
Taux élevé de globules blancs dans le sang ou de réticulocytes	Les spécimens se détérioreront plus rapidement, même s'ils sont conservés dans de la glace.
Mélange incorrect	Des erreurs se produiront si le spécimen n'est pas homogénéisé correctement avant le dosage
Installation incorrecte	L'analyseur doit être installé selon les instructions du fabricant. Avant d'initialiser tout protocole d'évaluation, le bon fonctionnement de la cartouche doit être validé par des calibrations réussies (aucune erreur de pente ou de dérive) et l'analyse de tous les niveaux de CQ dans les limites d'accessibilité.

10.7 Interférences

Les substances suivantes peuvent créer des interférences avec l'analyse des spécimens :

- Osmolarités plasmatiques très anormales ou niveaux de protéines ou de lipides anormaux.
- Les valeurs d'hématocrite mesurées par le GEM Premier 3000 peuvent être différentes des valeurs produites par le compteur de cellules. En général, une osmolarité plasmatique anormalement élevée peut entraîner des mesures plus basses en hématocrite que le compteur de cellules. Les valeurs en protéine ou en lipide anormalement élevées peuvent entraîner des valeurs d'hématocrite plus élevées.
- Chlorure de Benzalkonium

Les lignes artérielles et les composants de l'analyse enduits de Chlorure de Benzalkonium peuvent créer des interférences avec le sodium, le potassium, le calcium ionisé et les déterminations en pO₂.

- Héparine de Benzalkonium

10.8 Analytes mesurés

Analyte mesuré	Domaine de Mesure	Précision
pH	6.80 à 7.80	0.01
pCO ₂	5 à 115 mmHg	1 mmHg
pO ₂	0 à 760 mmHg	1 mmHg
Na ⁺	100 à 200 mmol/L	1 mmol/L
K ⁺	0.1 à 20.0 mmol/L	1 mmol/L
Ca ⁺⁺	0.10 à 5.00 mmol/L	0.01 mmol/L
Glucose	20 à 500 mg/dL	1 mg/dL
Lactate	0.3 à 10 mmol/L	0.1 mmol/L
Hct	15 à 65 %	1 %

10.9 Paramètres Calculés

Analyte dérivé	Domaine de calcul	Précision
HCO ₃ ⁻ (standard)	3.0 à 60.0 mmol/L	0.1mmol/L
HCO ₃ ⁻	3.0 à 60.0 mmol/L	0.1mmol/L
TCO ₂	3.0 à 60.0 mmol/L	0.1mmol/L
Base Excess	-30.0 à +30.0 mmol/L	0.1 mmol/L
BE (liquide extracellulaire)	-30.0 à +30.0 mmol/L	0.1 mmol/L
SO ₂	0 à 100 %	1%
Ca ⁺⁺ (pH 7.40)	0.10 à 5.00 mmol/L	0.01 mmol/L
THbc	2 à 22 g/dL	1 g/dL

10.10 Analytes saisis par l'utilisateur

Élément saisi	Domaine d'acceptabilité
Température	15°C à 45°C
FiO ₂	0.20 à 1.00 (20% à 100%)
THb	2 g/dL à 25 g/dL
SO ₂	0% à 100%
HbO ₂	0% à 100%
HbCO	0% à 100%
MetHb	0% à 30%
RHb	0% à 60%

10.11 Saisir les paramètres

Saisie des paramètres	Longueur / Valeur, Maximum
Identification Patient	16 caractères alphanumériques
Nom de famille du patient	16 caractères alphanumériques
Prénom du patient	16 caractères alphanumériques
Identification de l'utilisateur	16 caractères alphanumériques
Mot de passe opérateur	10 caractères alphanumériques
Numéro d'accès	16 caractères alphanumériques
Commentaires sur le spécimen	48 caractères alphanumériques
Nom du bilan	16 caractères alphanumériques
Titre du rapport	6 lignes de 24 caractères alphanumériques
Numéro de lot CQ	10 caractères alphanumériques
Description CQ	20 caractères alphanumériques
Nombre de CQ définissables	20
Contenu du Calendrier des CQ	250
Calendrier des CQ pour la nouvelle cartouche	10

10.12 Solutions de contrôle de qualité

Produit	Niveaux	Nombre d'ampoules	Volume de l'ampoule
GEM check plus	1/pkg	30/lot	3 ml
	3/pkg	10/lot	3 ml
Analytes : pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺			
GEM critcheck	2/pkg	15/lot	3 ml
	Bas : Plus bas que les valeurs normales du sang		
Normal : Valeurs normales du sang			
Analyte : Hct			
ContrIL 7	1/pkg	30/lot	2 ml
	3/pkg	10/lot	2 ml
Analytes : pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺			
ContrIL 9	1/pkg	30/lot	2 ml
	3/pkg	10/lot	2 ml
Analytes : pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac			
Niveau 1 : Acidose			
Niveau 2 : Normale			
Niveau 3 : Alcalose			

10.13 Calendriers des calibrations

Fonctionnement de la cartouche à partir de l'initialisation	Fréquence des calibrations en un point
De 0.5 à moins de 3 heures	Toutes les 2 minutes
De 3 heures à moins de 6 heures	Toutes les 4 minutes
De 6 heures à moins de 10 heures	Toutes les 6 minutes
De 10 heures à moins de 20 heures	Toutes les 10 minutes
De 20 heures à moins de 40 heures	Toutes les 15 minutes
De 40 heures à moins de 80 heures	Toutes les 20 minutes
De 80 heures à moins de 504 heures	Toutes les 30 minutes

Entre chaque calibration un point, les capteurs sont contrôlés toutes les 30 secondes et, une calibration en un point est automatiquement effectuée si une dérive significative est détectée.

Fonctionnement de la cartouche à partir de l'initialisation	Fréquence des calibrations en deux points
De 30 minutes à moins de 50 minutes	Toutes les 20 minutes
De 50 minutes à moins de 80 minutes	Toutes les 30 minutes
De 80 minutes à moins de 2 heures	Toutes les 40 minutes
De 2 heures à moins de 8 heures	Toutes les heures
De 8 heures à moins de 20 heures	Toutes les 2 heures
De 20 heures à moins de 40 heures	Toutes les 3 heures*
De 40 heures à moins de 80 heures	Toutes les 4 heures*
De 80 heures à moins de 504 heures	Toutes les 6 heures*

* ou après 30 échantillons, première limite atteinte.

Pendant la procédure de récupération qui suit le redémarrage de l'appareil, il exécutera une calibration en un ou deux points, selon la nécessité, avant d'afficher l'écran Prêt, puis reprendra le cours du programme précédent.

Fonctionnement de la cartouche à partir de l'initialisation	Fréquence des calibrations basses en O ₂
De 0 heures à 504 heures	Toutes les 24 heures

A la suite de la calibration basse en O₂ l'analyseur, effectue des calibrations en un point toutes les 3 minutes pendant 15 minutes puis, retourne au programme de fonctionnement normal. L'heure de déclenchement de cette calibration basse en O₂, est déterminable par l'utilisateur.

10.14 Ports d'entrée et de sortie



Port	Description
Ports Série A, B, C	Les connecteurs mâles RS-232 C standards DB-9 fournissent des données séries, aux appareils externes et aux réseaux. Les ports série sont conformes au standard PC et possèdent des broches définies ci dessous.
Broches	1 DCD 4 DTR 7 RTS
	2 RXD 5 GND 8 CTS
	3 TXD 6 DSR 9 RI
Port parallèle	Le connecteur femelle standard DB-25 fournit des données parallèles destinées à une imprimante externe. Le port parallèle est conforme au standard PC
Port lecteur code à barres	Accepte les crayons lecteurs de code à barres, comme celui fournit avec l'analyseur ou la douchette optionnelle. Le connecteur femelle est au standard DIN, 5 broches, circulaire à 180°. L'analyseur attend des signaux TTL sur ce connecteur
Port Ethernet	Au standard RJ45, il permet une connexion aux réseaux Ethernet à 10 Mbps ou aux réseaux Ethernet rapides à 100 Mbps
Codes-barres utilisables	Les codes à barres standards de types 39 et 128, sous-codes A, B et C sont utilisables. Le code 128C ne reconnaîtra pas une identification commençant par un zéro.
Port clavier	Accepte un clavier standard pour PC. Le connecteur est au standard DIN, 5-broches, femelle, circulaire à 240°. Le connecteur du clavier est utilisé uniquement pour le SAV, une protection est initialement installée.

Garantie

1.0 Garantie

Instrumentation Laboratory déclare garantir en France tout **GEM Premier 3000** fabriqué et / ou vendu par IL pour une période de **5 ans** à compter du jour de l'installation.

IL s'engage à réparer, remplacer et modifier tout matériel défectueux à la condition que l'utilisateur en ait informé IL dans les 8 jours suivant la date de réception ou de la détection de la panne.

Tout endommagement lié au transport n'est pas sous garantie.

Les frais de transport en cas de renvoi du matériel sont à la charge des utilisateurs.

Les réparations ou autres modifications opérées sur le matériel n'entraînent en aucun cas l'extension de la durée de la garantie.

La garantie ne couvre pas les consommables.

Suite à l'achat et à la livraison du matériel, toute perte, tout endommagement ou plainte dûe à une mauvaise utilisation du matériel seront à la charge du client, de ses employés et de ses co-utilisateurs.

La garantie ne couvre pas la précision et / ou l'inexactitude des mesures ainsi que tout endommagement de l'appareil causé par l'utilisation de réactifs et de produits autres que ceux fournis par IL.

La garantie ne couvre pas les analyseurs ou matériels devenus défectueux pour les raisons suivantes :

1. Négligence de l'utilisateur dans l'utilisation du matériel.
2. Négligence dans les opérations de maintenance, altérations ou interventions sur le matériel par des personnes n'ayant pas obtenu l'autorisation d'IL.
3. Mauvaise utilisation par négligence ou inexpérience.
4. Utilisation du matériel dans des conditions différentes de celles pour lesquelles il a été conçu.
Utilisation de produits incompatibles ou dangereux.
5. Non respect des normes d'installation, d'alimentation électrique et d'opération de l'analyseur (normes contre les risques d'accident en particulier).

Procédure Standard d'exploitation

La Procédure Standard d'Exploitation (PSE/ SOP) est fournie avec le GEM Premier 3000 pour la révision et les modifications des équipements afin qu'ils soient conformes aux normes en vigueur.

Ce document se trouve sur la disquette fournie avec ce mode d'emploi. Le SOP est sous le format Word Perfect 5.1 et Microsoft 6.0. De plus, 3 graphiques ont été scannés sur ce document.

Ce document sert uniquement d'exemple et de base à partir desquelles les institutions peuvent créer leur propre SOP.

Les utilisateurs doivent visualiser et modifier ce document pour qu'il soit conforme aux pratiques et procédures en vigueur.

Ce document doit être garant des règles de sécurité de chaque institution.

Le SOP se trouve sous le format NCCLS GP2-A2 comme exigé par le programme d'accréditation du Collège of American Pathologists.

Le SOP contient des informations supplémentaires sur la technologie GEM ainsi que des instructions sur les différentes sections qui doivent être modifiées pour respecter les pratiques de chaque institution. Pour plus d'informations, s'adresser au service technique d'Instrumentation Laboratory.