

Brugsvejledning

DA

LABPAD[®] EVOLUTION



 **AVALUN[®]**

avalun.com



7 Parvis Louis Néel
38000 Grenoble - France
T : +33 (0)4 58 00 37 42
contact@avalun.com

avalun.com



Connected Biology Everywhere

LABPAD[®]
EVOLUTION

Indhold

1/ Introduktion	5
1.1/ Tilsigtede formål	6
1.2/ Pakningens indhold	7
1.3/ Driftsforhold og forsigtighedsregler	8
1.4/ Interne kvalitetskontroller	9
2/ Oversigt	10
2.1/ Læser	11
2.2/ Brugergænseflade	12
2.3/ Farveskærm	12
2.4/ Strømforsyning	13
2.5/ 2.5/ Kompatible SmartChip: Tsmart® og Ksmart®	15
2.6/ Indsætning af SmartChip	18
2.7/ Kontaktløs udtagning af SmartChip	19
3/ Start	20
3.1/ Ibrugtagning og initialisering	21
3.2/ Tænd enheden	23
3.3/ Sluk enheden	24
3.4/ Reinitialisering	24
4/ Indstillinger	27
4.1/ Menuen Settings (Indstillinger)	28
4.2/ Justerbare parametre og funktionaliteter i indstillingsmenuen	29
4.3/ Konfiguration af kompatibel SmartChip	30
4.4/ Tilføjelse vedrørende hukommelsesstyring	32
4.5/ Tilbehør	33

5/ Integration i workflow	34
5.1/ Princip	35
5.2/ Tilslutning via USB	37
5.3/ Tilslutning via Bluetooth	37
6/ Udførelse af SmartChip-hurtigtest	41
6.1/ Klargøring	42
6.2/ Patientidentifikation	42
6.3/ Prøvetagning til og læsning af Tsmart® test	47
6.4/ Prøvetagning til og læsning af Ksmart® test	50
6.5/ Visning af resultat og udtagning af SmartChip	52
7/ Hentning af gemte resultater	53
7.1/ Gennemsyn af resultatliste	54
7.2/ Valg af et resultat til visning	55
8/ Kvalitetskontrol	57
8.1/ Anvendelse af en flydende kvalitetskontrol (Liquid Quality Control, LQC)	58
8.2/ Sådan startes en kvalitetskontroltest	58
8.3/ Udførelse af en kvalitetskontroltest: eksempel på INR	59
8.4/ Lagring af kvalitetskontrolresultater	61
9/ Fejlmeddelelser	62
10/ Fejlfinding	68
11/ Softwareopdateringer og onlinesupport	71
12/ Rengøring	73
13/ Garanti	75
14/ Tekniske specifikationer	77
15/ Liste over ikoner	79
16/ Liste over symboler	82

 **Forsigtig**

Denne brugsvejledning indeholder alle nødvendige oplysninger for at kunne anvende LabPad® Evolution optimalt.

Læs den grundigt igennem, før læseren tages i brug for første gang.

For en bruger/tredjepart i EU og i lande med samme regelsæt (forordning 2017/746/EU om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik); hvis der under eller som følge af anvendelsen af denne enhed opstår en alvorlig hændelse, bedes den indberettet til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.



1/ INTRODUKTION

1.1/ Tilsigtet formål

LabPad® Evolution er en automatisk point of care (POC) multitestenhet til udførelse af in vitro-diagnostiske (IVD) hurtigtest på en lille mængde biologisk prøve som blod, urin, næseopdning osv. Den er beregnet til patientnær testning udført af uddannet sundhedspersonale. Enheden må kun anvendes med en serie kompatible engangstest kaldet SmartChip, som fremstilles af Biosynex eller Avalun. Hver SmartChip i panelet tillader test af en bestemt biologisk måling. Afhængigt af teknologien er der to forskellige SmartChip-formater, henholdsvis Tsmart® og Ksmart® efter deres geometriske form. Tsmart® formatet anvendes til koagulationstestning som INR og består af en mikrofluidikmikrokuvette med et tørret eller frysetørret reagens (tørkemi). Ksmart® formatet anvendes til lateral flowtestning, som er baseret på visuelle eller fluorescerende optiske målinger.

LabPad® Evolution kan anvendes enten:

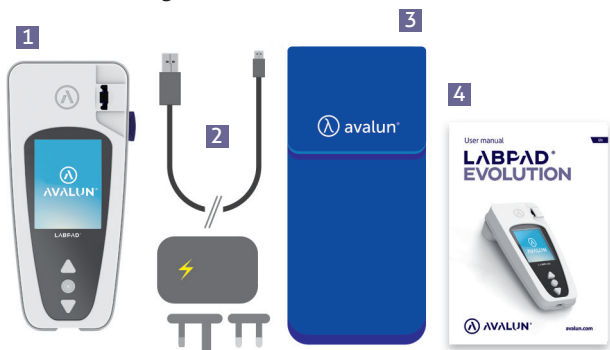
- Som enkeltstående enhed, hvor der kan gemmes op til 1.000 resultater i hukommelsen, som brugeren kan vælge og få vist på læserens skærm.
- Som en tilsluttet enhed, via USB eller Bluetooth, således at den kan integreres med informationssystemer med henblik på at centralisere processerne med godkendelse/identifikation af brugere, identifikation af patienter, kvalitetskontroller og bekræftelse/håndtering af resultater

Denne brugsvejledning indeholder kun brugsanvisning til LabPad® Evolution. Før du anvender denne enhed, skal du derfor læse brugsvejledningen til de kompatible SmartChip-test for at kunne se deres specifikationer, ydeevne og analyseprocedurer.

Den tilsigtede brug omfatter ikke anvendelse af enheden på intensivafdelinger eller på operationsstuer, medmindre alle specifikke krav til hygiejne og patientsikkerhed er opfyldt på de pågældende steder.

1.2/ Pakningens indhold

I æsken finder du følgende:



- 1 LabPad® Evolution-læseren
- 2 En oplader med en hovedenhed og et mikro-USB-B-kabel
- 3 Et etui
- 4 Brugsvejledningen

Kontrollér, at alle disse elementer er med; hvis ikke, bedes du kontakte forhandleren.

1.3/ Driftsforhold og forsigtighedsregler

FORSIGTIG

Driftsforhold og forsigtighedsregler for sikker brug

For at sikre korrekt drift af enheden og for din egen sikkerhed bedes du følge nedenstående anvisninger:

- Anvend LabPad® Evolution et sted med tilstrækkelig belysning og en rumtemperatur på mellem 15 °C og 32 °C (59 °F til 90 °F).
- Når du vil udføre en test, anbringer du enheden på en plan, stabil og vibrationsfri overflade.
- Indsæt ikke andre genstande end en SmartChip i indsætningsområdet; dette gælder også under rengøring.
- Brug kun den blå knap på siden til at tage en SmartChip ud.
- Undgå at tabe enheden; den kan blive beskadiget, og der kan opstå fejl på enheden.
- Transportér LabPad® Evolution i det medfølgende etui
- Brug kun den medfølgende batterilader. Brug ikke en beskadiget batterilader.
- Følg opbevarings- og rengøringsvejledningen
- Denne enhed overholder kravene til immunitet og emissioner vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i DIN EN 61326-2-6. Brug ikke denne enhed i nærheden af kilder med intens elektromagnetisk stråling, da det kan forstyrre korrekt drift.

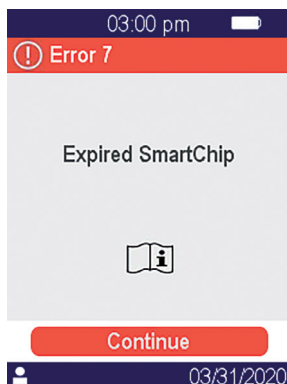
Ved forkert brug gælder forhandlerens garanti ikke.

1.4/ Interne kvalitetskontroller

LabPad® Evolution er en teknologisk avanceret enhed, som automatisk udfører en række interne kvalitetskontroller før, under og efter hver måling. Hvis der registreres et problem, som kan forstyrre målingen, vises der en fejlmeddelelse som "Error XX" (Fejl XX), hvor XX er fejlnummeret, på rød baggrund på læserens skærm (se afsnit 9 «Fejlmeddelelser»).

Følgende fejlskærm vises f.eks., når en udløbet SmartChip indsættes:

Udløbsdatoen er en oplysning, som er indkodet i SmartChips datamatrix.



FORSIGTIG

Korrekt kontrol af udløbsdatoen kræver, at dato og klokkeslæt er indstillet korrekt på læseren (se afsnit 4 "Indstillinger").



2/ OVERSIGT

2.1/ Læser

LabPad® Evolution er en in vitro-diagnostisk (IVD) enhed, som gør det muligt at udføre forskellige biologiske test med den samme læser. Den er designet til at være:

- Transportabel (vejer 270 g)
- Selvstændig (strømforsynes af genopladelige batterier)
- Brugsvenlig (grænseflade med 3 knapper)
- Flere målinger
- Konnektivitet (Bluetooth Low Energy og USB)



2.2/ Brugergrenseflade

Der er 3 knapper til navigering i menuer og foretage valg:



Brug trekantknapperne til at navigere i menuerne

Brug afbryderknappen i midten til at vælge.



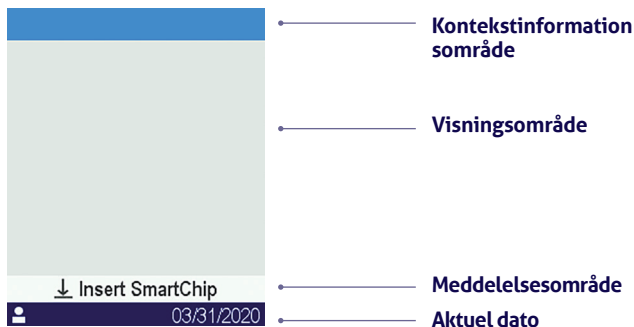
Hvis du trykker på afbryderknappen i midten i 2 sekunder, kan du tænde eller slukke enheden og åbne indstillingsmenuen (se afsnit 3«Start»).

2.3/ Farveskærm

Statuslinje



Midterdel



2.4/ Strømforsyning

LabPad® Evolution strømforsynes af et genopladeligt batteri og kan anvendes via en stikkontakt, når den er under opladning. Du oplader batteriet ved at slutte mikro-USB-porten nederst på enheden til strømadapteren ved hjælp af det medfølgende USB-kabel og derefter slutte strømadapteren til en stikkontakt.



Det medfølgende USB-kabel overholder CEI 61010-standarden.





Stikkontakten skal være installeret i nærheden af udstyret og nemt tilgængelig.

Tryk på afbryderknappen i midten for at kontrollere batteriindikatoren under opladning.

Batteriindikator



100%



75%



50%



25%

Alt efter hvad batteriniveauet er, er indikatoren øverst til højre på skærmen helt hvid, 75 %, halvt hvid eller 25 % hvid ved tilsvarende batteriniveau.



Indikatoren er rød, når læseren ikke har tilstrækkeligt med batteristrøm til at udføre en test. Sæt den hurtigt i en stikkontakt.



Ikonet med lynsymbolet betyder, at batteriet er under opladning.

BEMÆRK

Uanset hvad batteriladningen er, er det altid muligt at udføre en INR-test ved at sætte enheden i en stikkontakt.

BEMÆRK

Det tilrådes ikke at sætte enheden til opbevaring, når batteriniveauet er lavt. Når batteriet er helt afladet, går gemte data ikke tabt, men enheden skal konfigureres igen (*se afsnit 3.1 Ibrugtagning og initialisering*).

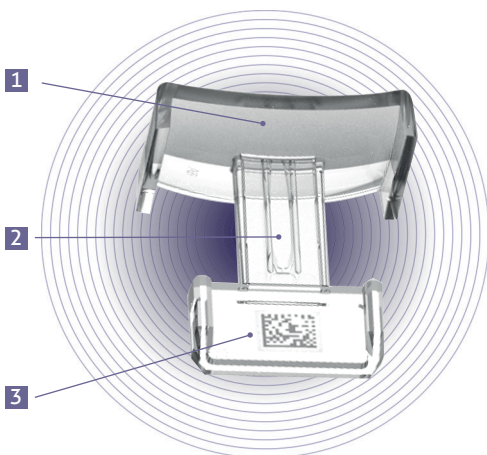
2.5/ Kompatible SmartChip: Tsmart® og Ksmart®

LabPad® Evolution kan anvendes med en række kompatible SmartChip-test til engangsbrug. Hver SmartChip gør det muligt at udføre en bestemt biologisk test.

Alt efter hvilken teknologi der anvendes, er der to SmartChip-kompatible test: Tsmart® og Ksmart®.



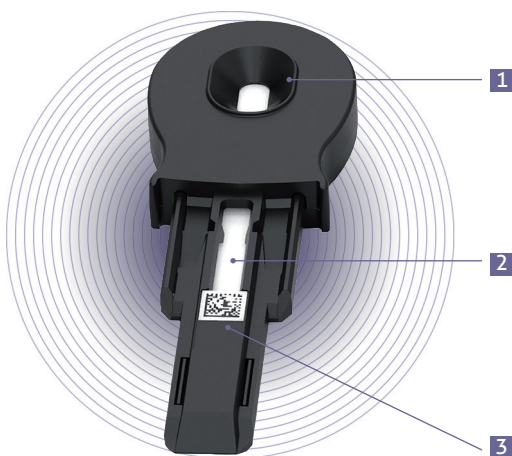
Tsmart® formatet anvendes til INR-testning og består af en mikrofluidmikrokuvette med et tørret eller frysetørret reagens (tørkemi):



- 1 Bred buet plade, hvor blodråbe afsættes**
- 2 Central mikrokanal, som indeholder reagentet, hvor blodråben suges ind**
- 3 Datamatrix, som identificerer testen og indeholder dens batch-nummer, udløbsdato og alle oplysninger, som kræves til testning.**



Ksmart[®] formatet anvendes til lateral flowtestning.



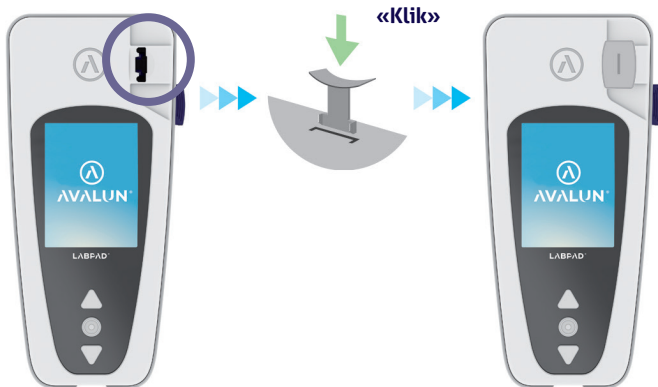
- 1 Prøvedråbezone**
- 2 Testzone med reagenserne**
- 3 Datamatrix, som identificerer testen og indeholder dens batch-nummer, udløbsdato og alle oplysninger, som kræves til testning.**

Før du anvender en SmartChip, skal du læse brugsanvisningen for specifikationer, ydeevne og brugsbetingelser.



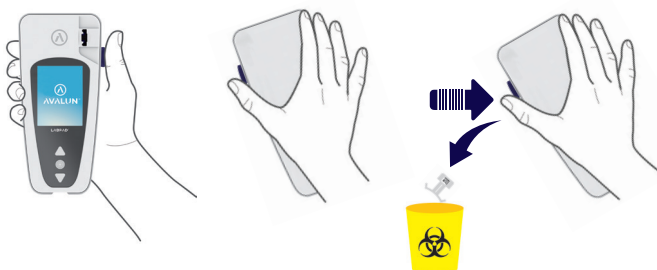
Panelet af SmartChip test til LabPad® Evolution udvikler sig hele tiden. Når en ny SmartChip bliver tilgængelig, skal læseren opdateres, og det kan udføres med fjernopdatering (se kapitel 11 «Softwareopdateringer og onlinesupport»).

2.6/ Indsætning af SmartChip



2.7/ Kontaktløs udtagning af SmartChip

Når du vil tage en SmartChip ud, tager du LabPad® op og vender den mod gulvet hen over en affaldsspand eller anden passende beholder til biologiske prøver og trykker på den sorte knap på siden:



Dette unikke udtagningssystem er designet med henblik på, at brugeren aldrig kommer i kontakt med en brugt SmartChip, og derved minimeres risikoen for kontaminering.

⚠ FORSIGTIG

En brugt SmartChip må aldrig fjernes manuelt fra læserens indføringsåbning, da det kan beskadige mekanikken inde i læseren.



3/ START

3.1/ Ibrugtagning og initialisering

FORSIGTIG

Når LabPad® Evolution tages i brug for første gang, skal den tilsluttes en strømforsyning eller batteriet skal på forhånd lades op i mindst en time. Du må ikke indsætte en SmartChip, før initialiseringen, som er beskrevet nedenfor, er udført.



Tryk på afbryderknappen i midten for at tænde enheden. Når LabPad® Evolution startes for første gang, starter initialiseringsprocessen lige efter, at startskærmen er vist.

Initialiseringsprocessen består af 4 trin:

1. Sprogpræference
2. Visning og bekræftelse af råd vedrørende anvendelse af produktet
3. Præferencer for dato- og klokkeslætformat
4. Indstilling af dato og klokkeslæt

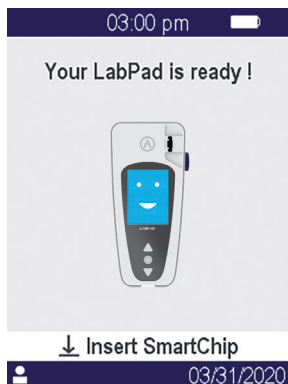


Ved hvert trin bruger du trekantknapperne til at bladre op eller ned for at vælge den ønskede indstilling og afbryderknappen i midten til at bekræfte og gå til næste trin.



Hvis du laver en indtastningsfejl under initialiseringsprocessen, har du mulighed for at rette den senere via menuen «Settings» (Indstillinger) (se afsnit 4 «Indstillinger»).

Når initialiseringstrinene er udført, vises følgende hjemmeskærm:



LabPad® Evolution er klar til brug.

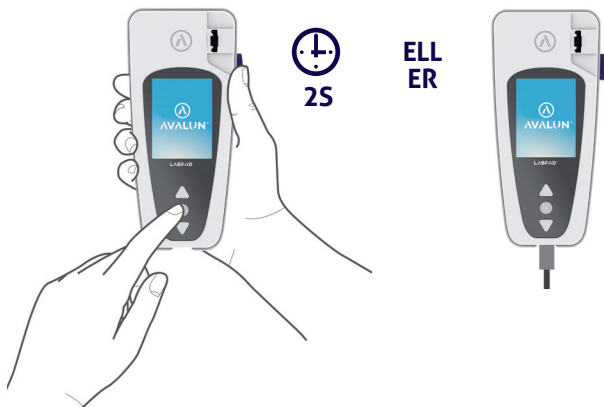
⚠ FORSIGTIG

Sørg for, at datoen og klokkeslættet på skærmen er korrekte. Gå til menuen «Settings» (Indstillinger) for at foretage de ønskede justeringer (se afsnit 4 «Indstillinger»).

3.2/ Tænd enheden

Når initialiseringsprocessen er udført, starter læseren. Du kan tænde læseren ved at:

- trykke på den midterste knap i 2 sekunder
- tilslutte læseren med det medfølgende USB-kabel

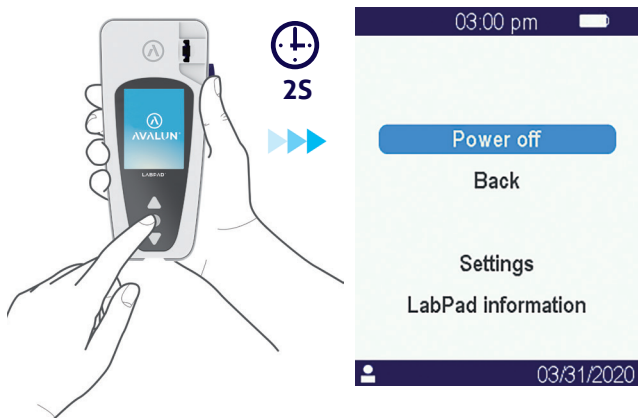


3.3/ Sluk enheden

Du slukker læseren ved at trykke på midterknappen i 2 sekunder og derefter vælge «Power off» (Sluk).



Læseren slukker som standard automatisk efter 10 minutter uden aktivitet; du kan ændre denne periode efter dine behov (se afsnit 4 «Indstillinger»).




3.4/ Reinitialisering

Under reinitialiseringsprocessen kan LabPad® Evolutions status gendannes, som den var efter ibrugtagning og initialisering.

FORSIGTIG

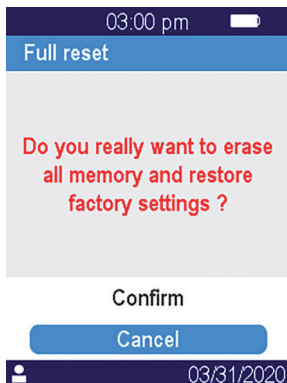
Reinitialisering af LabPad® Evolution betyder, at alle resultater, der er gemt i hukommelsen, slettes permanent, og at standardindstillingerne gendannes.

Før du starter reinitialiseringsprocessen, skal du kontrollere batteriets opladningsniveau: Hvis indikatoren er rød , skal læseren tilsluttes en stikkontakt ved hjælp af den medfølgende lader.

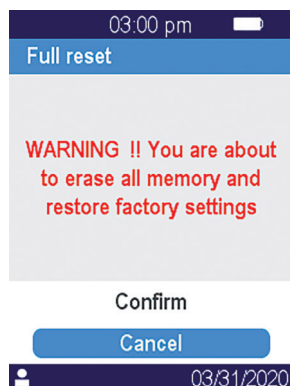
Du starter reinitialiseringsprocessen ved at trykke på begge trekantknapper på samme tid i mindst 5 sekunder.



Der vises først en bekræftelsesskærm.



Efter bekræftelse vises der endnu en bekræftelsesskærm.

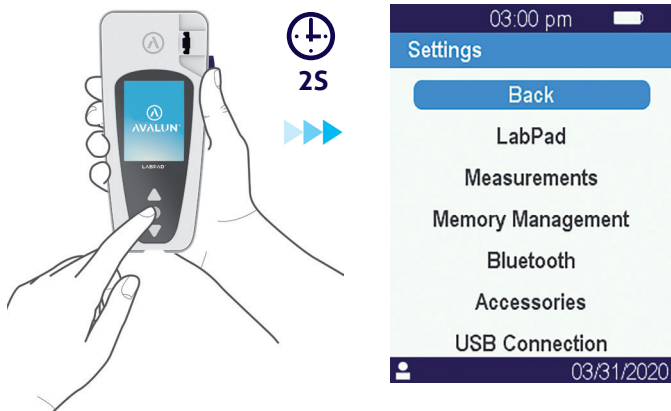


Når reinitialiseringen er startet, er trinene de samme som ved ibrugtagning og initialisering (*se afsnit 3.1 «Ibrugtagning og initialisering»*).

4/ INDSTILLINGER

4.1/ Menuen Settings (Indstillinger)

Tryk på bekræftelsesknappen i 2 sekunder for at åbne indstillingsmenuen:



Brug derefter trekantknapperne til at vælge den ønskede indstilling.

4.2/ Justerbare parametre og funktioniteter i indstillingsmenuen

Justerbare parametre og funktioniteter i indstillingsmenuen bliver tilgængelige via undermenuer som følger:

LabPad :

- . Sproget i brugergrænsefladen
- . Dato- og klokkeslætformat
- . Aktuel dato og klokkeslæt
- . Skærmens lysstyrke
- . Periode for automatisk slukning

Målinger

- . Udførelse af en autotestsekvens for at sikre, at elektronikken og det optiske system er intakte og klar til brug.
- . Udførelse af flydende kvalitetskontroller
(se afsnit 8 «Kvalitetskontrol»)
- . Konfigurationer, som er specifikke for SmartChip-test

Hukommelsesstyring: Håndtering af gemte resultater

Bluetooth : Workflow integration through Bluetooth

(se afsnit 5 «Integration i workflow»)

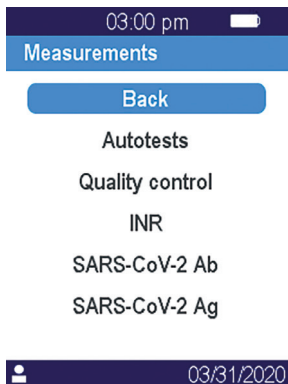
Tilbehør: Direkte forbindelse til en Bluetooth-stregkodelæser eller -printer

USB-forbindelse: Denne status muliggør onlinesupport, når enheden er tilsluttet en pc med det medfølgende USB-kabel

(se afsnit 11 «Softwareopdateringer og onlinesupport»)

4.3/ Konfiguration af kompatibel SmartChip

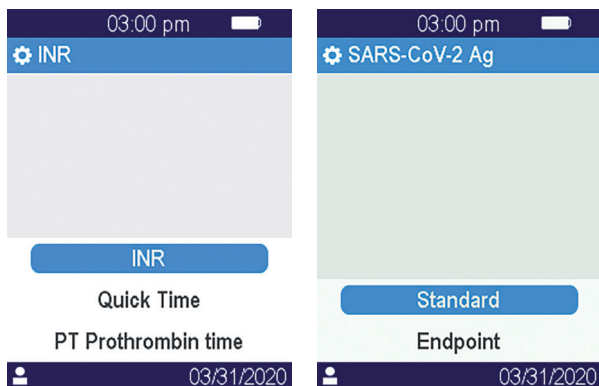
Når du vælger undermenuen «Measurements» (Målinger) i «Settings» (Indstillinger), vises listen over kompatible SmartChip-test på skærmen.




Hvis en kompatibel SmartChip ikke er vist på listen, betyder det, at der er behov for en softwareopdatering (se afsnit 11 «Softwareopdateringer og onlinesupport»)

Vælg den ønskede SmartChip til konfiguration.

Konfigurationen af en SmartChip-test kan omfatte valg af en bestemt måleenhed eller procedure som vist for INR og SARS-CoV-2 Ag i eksemplerne nedenfor:

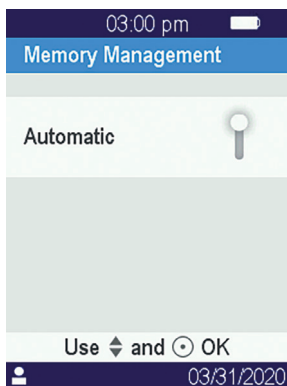


Navnet på den test, der er under konfiguration, vises i den øverste linje med følgende piktogram foran: . Se brugsanvisningen til den relevante SmartChip for yderligere oplysninger.

4.4/ Tilføjelse vedrørende hukommelsesstyring

Standardindstillingen for hukommelsesstyring er «Automatic» (Automatisk), og det betyder, at når hukommelsen er fyldt, slettes det ældste resultat automatisk for at give plads til et nyt.

Brug markøren til at fravælge «Automatic» (Automatisk) og vælge manuel hukommelsesstyring i stedet:



Når automatisk hukommelsesstyring er fravalgt, vises en ny indstilling «Results deletion» (Sletning af resultater) i undermenuen «Measurements» (Målinger). Med denne indstilling kan du slette ældre resultater startende med det ældste ved hjælp af navigationsknapperne.

FORSIGTIG

Når resultaterne slettes, er det permanent.

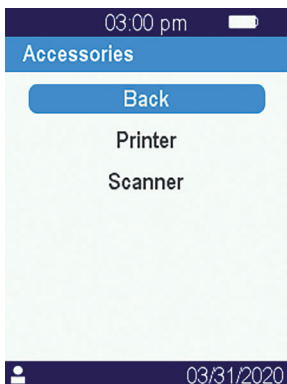


Når automatisk hukommelsesstyring er fravalgt, og hukommelsen er fyldt, kan du ikke udføre en ny test (se afsnit 9 "Fejlmeddelelser").

4.5/ Tilbehør

To valgfrie Bluetooth-tilbehørsenheder kan parres med LabPad® Evolution for at tilpasse udstyret til en bestemt praksis:

- En **stregkodelæser** til patientidentifikation
- En **termoprinter** til udskrivning af resultater



Vælg det tilbehør, der skal parres med læseren, og følg brugsanvisningen i forhold til parring.



5/ INTEGRATION I WORKFLOW

5.1/ Integration i workflow

LabPad® Evolutions er beregnet til at blive integreret i informationssystemer, hvis funktion er at centralisere og styre processer for godkendelse/identifikation af brugere, identifikation af patienter, kvalitetskontrol og bekræftelse/notifikation af resultater.

Integrationen kan ske via USB eller Bluetooth.

Når LabPad® Evolution første gang sluttes til et informationssystem, arver den automatisk informationssystemets konfiguration. Når du derefter tænder læseren, kan den nedarvede konfiguration f.eks. ses ved, at meddelelsen "Operated by" (Styret af) efterfulgt af et bestemt logo, som er downloadet fra informationssystemet.

Eksempel på en LabPad® Evolution, som er konfigureret af et fiktivt laboratorie ved navn "Buenavista Lab":



Ud over at der bliver vist et bestemt logo, når enheden tændes, kan følgende parametre være konfigureret af informationssystemet:

- Mulighed for at udføre en test uden på forhånd at identificere patienten.
- Registrering med alle modtagne patientoplysninger eller kun med patient-id (i sidstnævnte tilfælde vises oplysninger som efternavn, fornavn, fødselsdato og køn kun én gang, når testen udføres, med henblik på monitorering af identitet).
- Registrering med hele brugernavnet eller kun bruger-id'et (i sidstnævnte tilfælde vises brugerens navn kun én gang, når testen udføres).
- Begrænsning af brug til en vis periode eller et vist antal testudførelser indtil næste kvalitetskontrol.
- Låsning af enheden for manglende eller udløbet kvalitetskontrol.

 **FORSIGTIG**

En konfiguration, der nedarves, når enheden sluttes til et informationssystem, kan ikke ændres, medmindre du udfører en reinitialisering

(se afsnit 3.4 «Reinitialisering »).

5.2/ Tilslutning via USB

Tilslutning via USB bruges mest til at oprette forbindelse til en tjeneste, der kører på en pc i baggrunden. Spørg administratoren af dit informationssystem, om tjenesten er korrekt installeret og startet, før du tilslutter med USB-kablet.

Tilslutning til tjenesten, der kører i baggrunden, er automatisk. Efter tilslutning og konfiguration med parametre, der er nedarvet fra informationssystemet, vises USB-forbindelsesindikatoren i venstre side af statuslinjen på LabPad® Evolution:

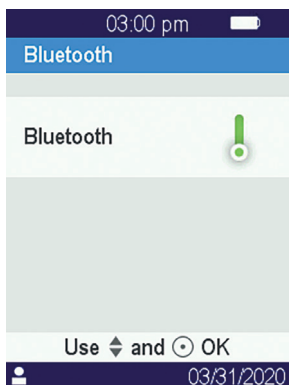


5.3/ Tilslutning via Bluetooth

Tilslutning via Bluetooth bruges mest til at oprette forbindelse til en tjeneste, der kører på en smartphone eller tablet i baggrunden. Spørg på forhånd administratoren af dit informationssystem, om tjenesten er korrekt installeret og startet på den ønskede enhed.

Fortsæt derefter med at tilslutte din læser via Bluetooth på følgende måde:

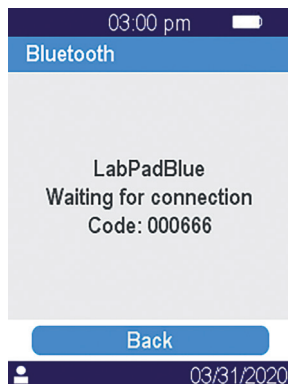
1. Vælg «Bluetooth» i indstillingsmenuen (se afsnit 4 «Indstillinger»).



Aktiveret eller deaktiveret Bluetooth-status forbliver uændret, når læseren slukkes og tændes.

2. Aktivér Bluetooth med markøren.

3. Når du tilslutter en ny enhed, vises der en 6-cifret pinkode med meddelelsen «waiting for connection» (venter på forbindelse) ovenover på skærmen.
Eksempel:



Det betyder, at LabPad® Evolution er klar til at blive parret fra Bluetooth-enheden.

4. Se brugsvejledningen til Bluetooth-enheden eller den tjeneste, du vil slutte enheden til, for at vælge LabPad® Evolution til parring, og indtast den 6-cifrede pinkode, når du bliver bedt om det.

Efter parring og konfiguration med parametre, der er nedarvet fra informationssystemet, vises Bluetooth-forbindelsesindikatoren i venstre side af statuslinjen på LabPad® Evolution:



Efter parring skal Bluetooth-enheden og LabPad® Evolution automatisk oprette forbindelse, når de er inden for rækkevidde.



6/ UDFØRELSE AF SMARTCHIP-HURTIG- TEST

6.1/ Klargøring

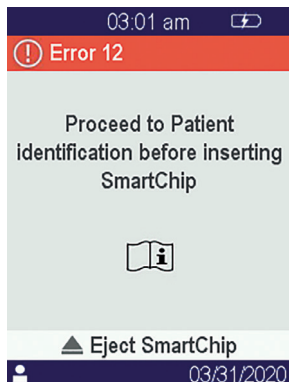
Når du vil udføre en SmartChip-test, anbringer du LabPad® Evolution på et plant og stabilt underlag, som ikke er udsat for vibrationer, og lægger alle de materialer, du har brug for, klar:

- En SmartChip-hurtigttest i beskyttelsespose (brug kun en LabPad® Evolution-kompatibel hurtig test inden for udløbsdatoen).
- Prøvetagningsværktøj som angivet i brugsanvisningen til SmartChip.
- Hvis der skal opsamles kapillærblod, skal du sørge for at anvende professionelle engangslancetter (normalt anbefales 21 gauge-lancetter). Hav også gaze eller en papirserviet og et plaster klar.
- Engangshandsker og andre anbefalede personlige værnemidler.

6.2/ Patientidentifikation

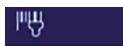
Hvis LabPad® Evolution er parret med en stregkodelæser (*se afsnit 4.5 «Tilbehør»*) eller integreret i et workflow (*se afsnit 5 «Integration i workflow»*), er patientidentifikation nødvendig, før du udfører en test.

Ellers vises følgende fejlmeddelelse ved indsætning af SmartChip:



Før du går videre til patientidentifikation:

- Sørg for, at LabPad® Evolution er tændt, og at velkomstskaermen er vist.
- Kontrollér, at den indikator, der svarer til forbindelsestypen, er vist til venstre på den øverste linje:



Ekstern
Bluetooth-
stregkodelæser



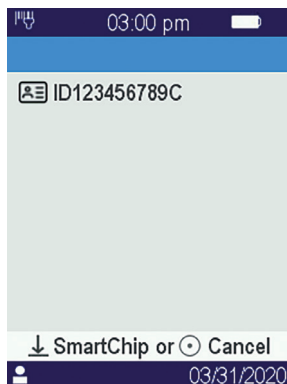
Bluetooth-enhed



USB-enhed

Anvendelse af Bluetooth-stregkodelæser til patientidentifikation:

- Når du har aflæst stregkoden, vises der en skærm, hvor du bliver bedt om at indsætte SmartChip:

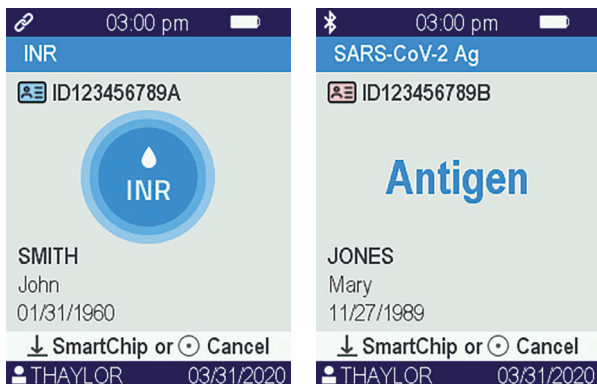


- Sørg for, at patient-id'et er vist øverst på skærmen
- LabPad® Evolution er klar til indsætning af SmartChip.

Identifikation af patienten fra en enhed, som er tilsluttet via Bluetooth eller USB:

- Se dokumentationen til administratoren af dit informationssystem for at fortsætte til patientidentifikation fra den tilsluttede enhed (dataindtastning fra, stregkode eller læsning af QR-kode, valg fra en liste osv.) og for at præcisere, hvilken biologisk test der skal udføres

Når det er udført, vises der en skærm, der beder om indsætning af SmartChip. Eksempler:

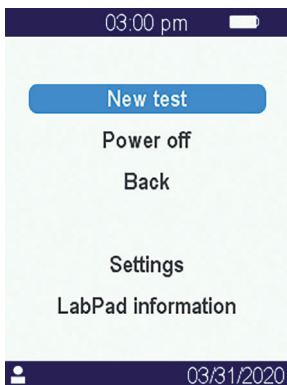


- Kontrollér, at alle oplysninger på skærmen er korrekte::
 - . Den type biologisk test, der skal udføres
 - . Patientoplysninger (id, som kan være efternavn, fornavn, fødselsdato og køn)
 - . Brugers navn til venstre på informationslinjen nederst på skærmen

- LabPad® Evolution er klar til indsætning af den ønskede SmartChip

Udførelse af en test uden forudgående identifikation af en patient:

For at kunne anvende læseren under alle forhold, især i en akut situation, kan læseren konfigureres til at tillade udførelse af en test uden at identificere patienten. Her bliver indstillingen "New test" (Ny test) tilgængelig, når du trykker på midterknappen i mindst 2 sekunder:



FORSIGTIG

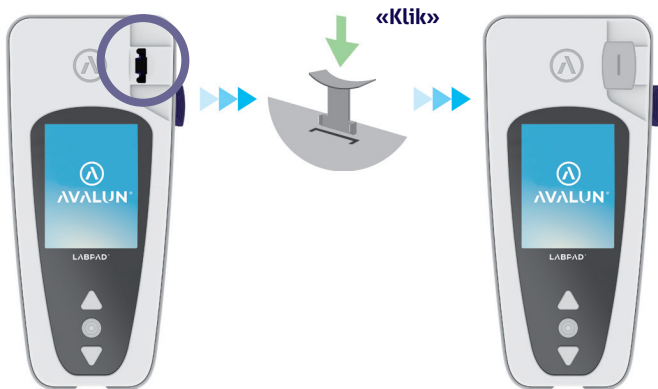
Det er ikke altid muligt at udføre en test uden at identificere patienten. Denne indstilling kan være deaktiveret af det tilsluttede informationssystem (se afsnit 5 «Integration i workflow»).

Kontakt din administrator, hvis du er i tvivl.

Bemærk, at det ikke er muligt at afstemme resultatet af testen med patienten bagudrettet.

6.3/ Prøvetagning til og læsning af Tsmart® test

Åbn posen for at tage Tsmart® ud, og indsæt den i åbningen i LabPad® Evolution.

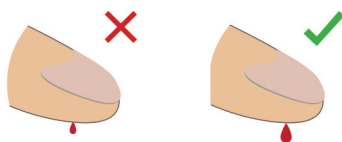


Når Tsmart® er indsat, udfører læseren de nødvendige interne kvalitetskontroller og gør klar til at udføre testen, hvilket f.eks. kan omfatte forvarmning. Kvalitetskontrol af Tsmart® udføres automatisk. Hvis der opstår en fejl i denne initialiseringsfase, vises den tilsvarende fejlmeddelelse på skærmen, og Tsmart® skal tages ud (*se afsnit 9 «Fejlmeddelelser»*): Du skal gen tage processen med en anden Tsmart®.

Når læseren gør klar til at udføre testen, har du 2 minutter til at indsamle kapillærblod og dryppe blodet ned på den buede plade på Tsmart®.



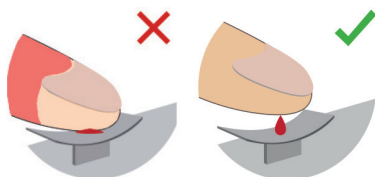
Prik på siden af patientens fingerspids. Der skal bruges mindst 3 μ l blod til at fylde den centrale mikrokanal. Klem ikke på fingeren, da det kan give forkerte resultater.



Den centrale mikrokanal på Tsmart® er designet til at suge blodet ind, så snart dråben berører midten af pladen. Bevæg forsigtigt fingeren hen mod pladen for at dryppe blodråben ned på den.

Det er vigtigt ikke at trykke fingeren ned på pladen.

Opfyldningen skal ske i én bevægelse.



⚠ FORSIGTIG

Klem ikke på fingeren.

Applicer blodråben i én bevægelse.

Hvis du klemmer på fingeren eller drypper blodet ned på pladen i flere omgange, kan det føre til forkerte resultater.

Det anbefales at anvende mikropipetter for at adskille indsamling og drypning af blod.

Hold fingeren lidt over pladen, indtil skærmen skifter, og du hører et «bip». Skærmen viser derefter, at målingen er i gang.



Tør det overskydende blod af, og sæt plaster på.

6.4/ Prøvetagning til og læsning af Ksmart® test

6.4.1/ Princip

Ksmart® testprincippet er baseret på migration af en biologisk prøve i en cellulosestrip, som er præpareret til at opfange målet (protein, enzym, virus, ...). Prøven skal dryppes ned i dråbezone på Ksmart®, før Ksmart indsættes.

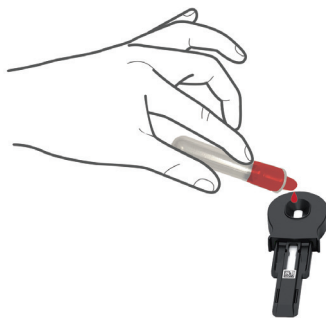
Prøvetagning og -afsætning:

1. Åbn posen for at tage Ksmart® ud, og læg den på et bord.
2. Se brugsanvisningen til Ksmart® for indsamling af det blod, der skal testes.



En Ksmart er beregnet til en bestemt type biologisk prøve (kapillærblod, nasofaryngeal podning,...), som kun må indsamles med de medfølgende materialer.

3. Når den biologiske prøve er indsamlet og blandet med diluenten, når det kræves, skal den biologiske prøve dryppes ned i dråbezonen på Ksmart®, før Ksmart® indsættes



6.4.2/ Læsning

Afhængigt af Ksmart® testkonfigurationen i indstillingerne (*se afsnit 4.3 «Konfiguration af kompatibel SmartChip»*), skal Ksmart® indsættes enten inden for 2 minutter efter drypning af prøven ("Standard" (Standard)-læsning som standard) eller efter en bestemt forsinkelse på 10 til 30 minutter efter den valgte test, hvilket svarer til den tid, der skal bruges til at læse testen, når den er udført ("Endpoint" (Endepunkt)-læsning):

- Når læsningen er udført i «Standard» (Standard)-tilstand, styrer læseren automatisk varigheden af testudførelsen.
- Når testen udføres i «Endpoint» (Endepunkt)-tilstand, er det brugers ansvar at indsætte Ksmart® i læseren inden for det specificerede tidsinterval efter drypning af prøven. For tidlig eller for sen indsætning kan føre til forkerte resultater.

6.5/ Visning af resultat og udtagning af SmartChip

Når en biologisk test er udført, viser LabPad® Evolution resultatet på fuld skærm og bipper, indtil SmartChip tages ud af brugeren. Når SmartChip er taget ud, holder læseren op med at bippe, og skærmen vender tilbage til den omvendte kronologiske liste med gemte resultater, således at det sidste resultat er placeret øverst på listen (*(se afsnit 7.1 «Gennemsyn af resultatliste»*).

BEMÆRK

Hvis der opstår en fejl under en test, vises der en rød bjælke med et fejlnummer. Du skal tage SmartChip ud og se *afsnit 9 «Fejlmeddelelser»* for de sandsynlige årsager og mulige løsninger.



7/ HENTNING AF GEMTE RESULTATER

Resultaterne gemmes automatisk i læserens hukommelse. Læserens hukommelse kan rumme op til 1.000 resultater.

7.1/ Gennemsyn af resultatliste

Brug trekantnavigationsknapperne til at bladre igennem resultatlisten.



Hold navigationsknapperne nede for at bladre hurtigere, indtil du finder den ønskede placering på listen.



7.2/ Valg af et resultat til visning



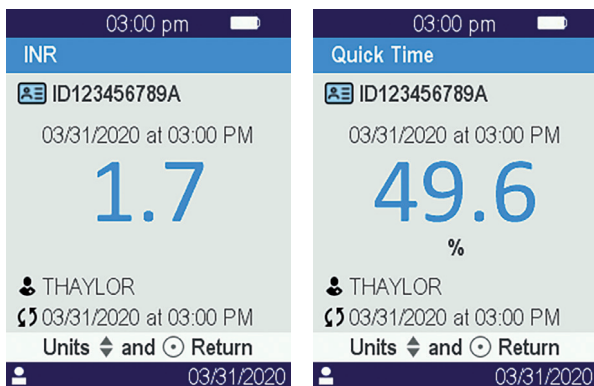
Tryk på midterknappen for at få vist alle tilgængelige oplysninger om det valgte resultat.

Hvis der er oplyst efternavn, fornavn, fødselsdato eller køn på patienten, vises oplysningen på den første skærm.



Tryk på midterknappen igen for at få vist resultatet, som afhængigt af testen kan blive vist over flere skærme. Når der er flere enheder til rådighed, kan du vælge den ønskede enhed med trekantknapperne.

Eksempler:





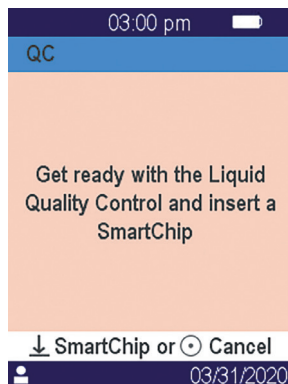
8/ KVALITETS- KONTROL

8.1/ Anvendelse af en flydende kvalitetskontrol (Liquid Quality Control, LQC)

For at sikre, at enheden fungerer korrekt, tillader LabPad® Evolution, at der udføres en kvalitetskontrol med flydende kvalitetskontroller (LQC). Hver LQC er specifik for en SmartChip og kan ikke bruges med en anden (se brugsanvisningen til LQC'en).

8.2/ Sådan startes en kvalitetskontroltest

Vælg «Settings» (Indstillinger), «Measurements» (Målinger), «Quality control» (Kvalitetskontrol) og «Continue» (Fortsæt). Når LabPad® Evolution er klar til at starte en kvalitetskontrol, vises følgende skærm:



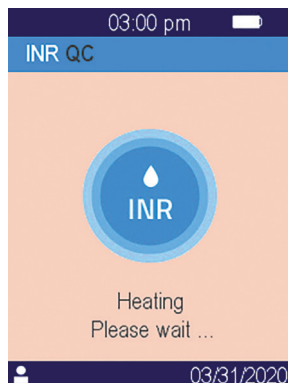
Se brugsanvisningen til LQC'en for at klargøre prøven, før den Smart-Chip, der skal udføres kvalitetskontrol af, indsættes. Når prøven er klar, fortsætter du, som når du udfører en almindelig test.



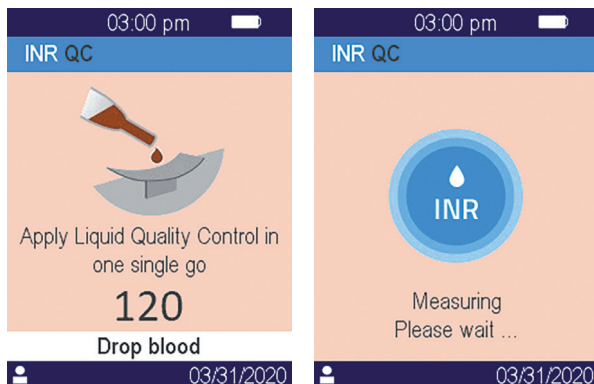
Da kvalitetskontrolprocessen er identisk med udførelse af en almindelig test, er skærmbaggrunden i den grafiske brugergrænseflade lyserød under udførelsen af kvalitetskontrollen for at skelne mellem de to processer.

8.3/ Udførelse af en kvalitetskontroltest: eksempel på INR

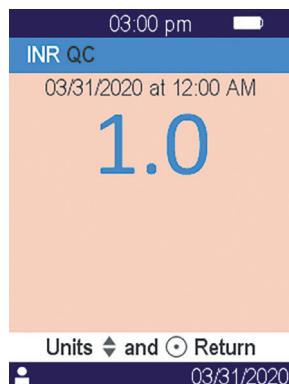
Når du har indsat en Tsmart® INR, vises opvarmingskærmen med lyserød baggrund, mens "QC" (for "kvalitetskontrol") vises ud for navnet på målingen i titellinjen:



Efter opvarmning bliver brugeren bedt om at dryppe et par dråber LQC på den buede plade på Tsmart® for at udføre kvalitetskontroltesten:



Når koagulationen indtræder, vises resultatet på fuld skærm, og læseren bipper, indtil Tsmart® tages ud.



8.4/ Lagring af kvalitetskontrolresultater

Kvalitetskontrolresultater gemmes af LabPad® Evolution på samme måde som almindelige resultater. Derfor vises kun "QC" ved siden af målingsbeskrivelserne for at skelne mellem en almindelig test, når du gennemser resultatlisten:

03:00 pm	
1 of 5	
INR QC	03/31
SARS-CoV-2 Ag	03/31
ID123456789A	↻
INR	03/31
ID123456789A	↻
	03/31/2020

9/ FEJLMEDDELELSER

Hvis der opstår en fejl, vises en fejlmeddelelse som "Error XX" (Fejl XX), hvor XX er fejlnummeret, på rød baggrund på læserens skærm.

Se nedenstående tabel for sandsynlige årsager og mulige løsninger.

Meddelelser under klargøring af testen

Nr.	FEJLMEDDELELSE	SANDSYNLIG ÅRSAG	MULIG LØSNING	YDERLIGERE OPLYSNINGER
01	Lavt batteri	Batteriopladningen er ikke tilstrækkelig til at udføre en test.	Tag SmartChip ud, og sæt straks strømadapteren i en strømforsyning.	Den samme SmartChip kan indsættes igen inden for 1 min. Derefter anbefales det at anvende en anden SmartChip.
02	Hukommelse fyldt	Der er ikke tilstrækkelig plads i hukommelsen til at gemme et resultat mere.	Tag SmartChip ud. Slet mindst ét resultat i hukommelsen, eller indstil hukommelsesstyring til "automatic" (automatisk) (se afsnit 4.4 Hukommelsesstyring).	Den samme SmartChip kan indsættes igen inden for 1 min. Derefter anbefales det at anvende en anden SmartChip.
03 04	Utilstrækkelig et rumtemperatur	Rumtemperaturen er for høj (over 32 °C/90 °F) eller for lav (under 15 °C/59 °F) til at udføre testen.	Tag SmartChip ud, og anbring enheden et sted, hvor rumtemperaturen ligger inden for driftsbetingelserne (se afsnit 14 Tekniske specifikationer) i mindst 30 minutter.	Gentag testen med en anden SmartChip.
05	Utilstrækkelig lysstyrke i rum	Der er ikke lys nok til at udføre testen.	Tag SmartChip ud. Sørg for at få tilstrækkeligt lys på stedet til at udføre testen.	Den samme Tsmart® kan indsættes igen inden for 1 min. Derefter anbefales det at anvende en anden Tsmart®.
06	Datalæsningsfejl	SmartChip er ikke indsat korrekt, eller datamatrixen er beskadiget/mangler.	Tag SmartChip ud, indsæt den igen, og før den så langt ind som muligt. Brug en anden SmartChip, hvis fejlen opstår igen.	

Meddelelser under klargøring af testen

Nr.	FEJLMEDDELELSE	SANDSYNLIG ÅRSAG	MULIG LØSNING	YDERLIGERE OPLYSNINGER
07	Udløbet SmartChip	SmartChip er udløbet.	Tag SmartChip ud. Kontrollér, at datoen på læseren er indstillet til dags dato og til at bruge en SmartChip, der ikke er udløbet.	Den samme SmartChip kan indsættes igen inden for 1 min. Derefter anbefales det at anvende en anden SmartChip.
08	Fejl på SmartChip	SmartChip har været for længe uden for posen eller har allerede været brugt.	Tag SmartChip ud, og gentag testen med en anden SmartChip.	
09	SmartChip ikke indsat korrekt	Der er opstået en fejl under autotest.	Tag SmartChip ud, genstart enheden (se afsnit 3.3 Sluk enheden), og prøv igen.	Den samme SmartChip kan indsættes igen inden for 1 min. Derefter anbefales det at anvende en anden SmartChip.
10	Fejl under autotest	Der er opstået en fejl under autotest.	Tag SmartChip ud, genstart enheden (se afsnit 3.3 Sluk enheden), og prøv igen.	Kontakt din lokale support, hvis det ikke løser problemet.
11	Indsætning af SmartChip ikke tilladt	Der var indsat en SmartChip, mens læseren var i en status, hvor en ny test ikke kan udføres.	Tag SmartChip ud, og følg anvisningerne for at starte en testudførelse, før den indsættes igen.	Den samme SmartChip kan indsættes igen inden for 1 min. Derefter anbefales det at anvende en anden SmartChip.


Meddelelser under klargøring af testen

Nr.	FEJLMEDDELELSE	SANDSYNLIG ÅRSAG	MULIG LØSNING	YDERLIGERE OPLYSNINGER
12	Fortsæt til patientidentifikation, før du indsætter SmartChip	Der er indsat en SmartChip før patientidentifikation.	Tag SmartChip ud, og fortsæt til patientidentifikation, før den indsættes igen.	Den samme SmartChip kan indsættes igen inden for 1 min. Derefter anbefales det at anvende en anden SmartChip.

Meddelelser under testen

Nr.	FEJLMEDDELELSE	SANDSYNLIG ÅRSAG	MULIG LØSNING	YDERLIGERE OPLYSNINGER
100	Bloddråbe-timeout	Du har dryppet blodet efter de 2 min., der er afsat til det.	Hvis bloddråben ikke har nået mikrokuvettepladen, kan den samme mikrokuvette indsættes igen, og du kan prøve igen.	Gentag ikke testen mere end to gange med den samme mikrokuvette.
101	Fejl under testen	Der er opstået en fejl under testen.	Tag SmartChip ud, og gentag testen med en anden SmartChip.	Kontakt forhandleren, hvis fejlen opstår igen.
102	Ukorrekt fyldning	Mikrokuvetten er ikke fyldt korrekt.	Tag mikrokuvetten ud, og gentag testen med en anden Tsmart®, mens du sørger for at følge anvisningerne for applicering af blod meget nøje.	
103	Utilstrækkelig koagulation		Tag mikrokuvetten ud, og gentag testen med en anden Tsmart® INR, mens du sørger for at følge anvisningerne for applicering af blod meget nøje.	

Meddelelser under testen

Nr.	FEJLMEDDELELSE	SANDSYNLIG ÅRSAG	MULIG LØSNING	YDERLIGERE OPLYSNINGER
104	SmartChip frigivet eller taget ud	SmartChip blev ikke indsat korrekt, den flyttede sig eller var taget ud.	Hvis SmartChip stadig sidder i åbningen, skal du kassere den helt og derefter trykke på bekræftelsesknappen. Gentag testen med en anden SmartChip, og sørg for, at du sætter den helt i, og at læseren er placeret på et plant og vibrationsfrit underlag.	
105	Utilstrækkelig koagulation		Tag mikrokuvetten ud, og gentag testen med en anden Tsmart® INR, mens du sørger for at følge anvisningerne for applicering af blod meget nøje.	
	 FORSIGTIG abnormal high coagulation time possible (Forsigtig, unormalt høj koagulationstid mulig)			
106	Endpoint Reading: control line not found (Endepunkt-læsning: kontrollinje ikke fundet)	Blank Ksmart eller forkert prøvetagning eller for tidlig indsætning af Ksmart eller defekt Ksmart	Tag Ksmart ud, og gentag testen med en anden Ksmart	Følg nøje anvisninger vedrørende prøvetagning og endepunktlæsning i forbindelse med Ksmart

Meddelelser under testen

Nr.	FEJLMEDDELELSE	SANDSYNLIG ÅRSAG	MULIG LØSNING	YDERLIGERE OPLYSNINGER
107	Ksmart snavset	Forkert prøvetagning eller defekt Ksmart	Tag Ksmart ud, og gentag testen med en anden Ksmart	
108	Ulæselig Ksmart	Defekt Ksmart	Tag Ksmart ud, og gentag testen med en anden Ksmart	
109	tandardlæsning: kontrollinje fremkommer ikke	Blank Ksmart eller forkert prøve eller defekt Ksmart	Tag Ksmart ud, og gentag testen med en anden Ksmart	Følg nøje anvisninger vedrørende prøvetagning i forbindelse med Ksmart
200	Forkert SmartChip	Der er indsat en forkert SmartChip.	Tag SmartChip ud, og brug en kompatibel SmartChip til at udføre testen.	
210	Intern og LabPad-fejlderefter	Der er opstået en fejl under testen.	Tag SmartChip ud, genstart enheden (<i>se afsnit 3.3 Sluk enheden</i>), og prøv igen.	Kontakt forhandleren, hvis fejlen opstår igen.



10/ FEJLFINDING

⚠ FORSIGTIG

Du må ikke åbne LabPad® Evolution. Kontakt forhandleren, hvis du er i tvivl.



⚠ FORSIGTIG

Kontakt forhandleren, hvis du bemærker en skade på din LabPad® Evolution (revnet skærm, sideknop i stykker...osv.).

Når denne meddelelse vises: **!** "Error XX" (Fejl XX), hvor XX er fejlnummeret, *skal du se afsnit 9 Fejlmeddelelser.*

PROBLEM

MULIG LØSNING

LabPad® Evolution virker ikke

Sæt batteriladeren i, og tjek batteriikonet: Hvis det er rødt, skal du lade enheden oplade i mindst 4 timer.



PROBLEM**MULIG LØSNING**

Batteri kan ikke oplades

Kontakt forhandleren. Du må ikke åbne enheden; der er ikke nogen små batterier indeni.



LabPad® Evolution virker, men der er tal og bogstaver, der ikke giver mening, på skærmen.

Hold midterknappen nede i mere end 20 sekunder.



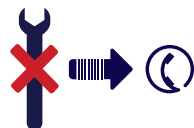
LabPad® Evolution er frosset i et skærbillede

Hold midterknappen nede i mere end 20 sekunder.



Tsmart® INR inde i enheden er gået i stykker

Du må ikke åbne enheden. Kontakt forhandleren.



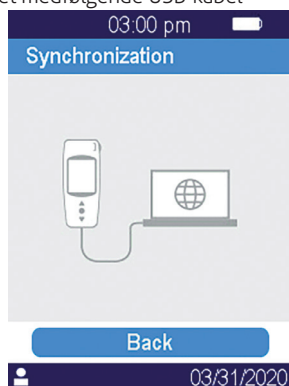


11/ SOFTWAREOPDA- TERINGER OG ONLINE- SUPPORT

Der kommer jævnligt opdateringer til LabPad® Evolution-softwaren, især når der lanceres nye biologiske test. Du kan udføre disse opdateringer samt visse supporttjenester på distancen ved at koble dig op på internettet og til bestemte webtjenester, der stilles til rådighed af Avalun. Når der er behov for en softwareopdatering eller for support, sender forhandleren et link til den relevante webtjeneste.

Derefter gør du som følger:

- 1.** Hav en Microsoft Windows- eller MacOS PC med forbindelse til internettet klar
- 2.** Følg linket fra forhandleren. Hvis tjenesten ikke starter automatisk, skal du kopiere linket til adresselinjen
- 3.** Når tjenesten starter, vises et vindue med anvisninger, du skal følge, for at oprette forbindelse til LabPad® Evolution:
 - a.** Slut LabPad® Evolution til PC'en med det medfølgende USB-kabel
 - b.** På LabPad® Evolution vælger du «Synchronization» (Synkronisering) i menuen «Settings» (Indstillinger) *(se afsnit 4.1 «Menuen Settings (Indstillinger)»)*
- 4.** Når der er forbindelse mellem læseren og fjerntjenesten, følger du instruktionerne på navigationskærmen





12/ RENGØRING



! FORSIGTIG

LabPad® Evolution kan rengøres med sæbevand, alkohol (fortyndet ethanol) eller et overfladedesinfektionsmiddel. Påfør ikke væske direkte på enheden, og brug ikke spray. Andre slibende væsker anbefales ikke.



! FORSIGTIG

Sørg for ikke at dryppe nogen form for væske i SmartChip-indsætningsområdet; hvis det sker, må du ikke bruge enheden og skal straks kontakte forhandleren. Vær især omhyggelig med ikke at bruge væske i sprayform.



13/ GARANTI

GARANTI

Forhandleren yder garanti på LabPad® Evolution. I tilfælde af defekt (se afsnit 10 Fejlfinding) i garantiperioden kan enheden repareres eller ombyttes. Kontakt forhandleren for yderligere oplysninger.



BORTSKAFFELSE

Enheden skal bortskaffes i en beholder, som er beregnet til elektronikaffald.

















14/ TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Driftsforhold	Anbring enheden på et plant, stabilt og vibrationsfrit underlag. Tjek driftstemperaturen for den enkelte Smartchip Relativ luftfugtighed <85 % Enheden er kun til indendørs brug.
Opbevaringsbetingelser	Temperatur -10 til +50 °C / 14 til 122 °F
Transportbetingelser	Temperatur -10 til +50 °C / 14 til 122 °F
Hukommelse	1,000 målinger
Bluetooth Interface	Low Energy 2,4 Ghz 0 db
Batteri	Port mikro-USB B Lithium-ion-polymer 3,7 V 2100 mAh Overholder IEC 62133-standarden
Batterilader	100-240 V, 50-60 Hz, input 0,2 A, output 1,0 A, 5 V dc Under opladning er det accepterede temperaturinterval 5 til 40 °C/41 til 104 °F. Kan modstå spændingsudsving på forsyningsnet på op til ±10 % af den nominelle spænding.
Bip	Fabriksindstilling for bipfrekvens er 4.000 Hz
Mål	L 17,2 cm B 7,4 cm H fra 2,0 til 4,6 cm
Vægt	270 g netto



15/ LISTE OVER IKONER

	Navigationsknapper
	Bekræftelsesknop
	Batteri er fuldt opladet
	Batteri er ¾ opladet
	Batteri er halvt opladet
	Batteri er ¼ opladet
	Batteri skal oplades
	Batteri er under opladning
	Bluetooth-forbindelsesindikator
	USB-forbindelsesindikator
	Stregkodelæserforbindelsesindikator
	Printerforbindelsesindikator
	Måleindstilling i gang
	Læser er klar til indsætning af SmartChip



Applicer en bloddråbe på buet Tsmart® plade



Applicer et par dråber LQC på buet Tsmart® plade



INR-test i gang



Der er opstået en fejl



Patientinformation:



Lyserød baggrund: kvinde



Blå baggrund: mand



Bruger



Dato for første transmission



Aldrig transmitteret resultat

Aktuel bruger



16/ LISTE OVER SYMBOLER



CE-mærket produkt



Producents navn og adresse



In vitro-diagnostisk enhed (IVD)



Læs denne brugsvejledning



Bortskaf i en beholder, som er beregnet til elektronikaffald



Serienummer



Produktreference



Unik enhedsidentifikation



Temperaturgrænser, som enheden sikkert kan eksponeres for



Se dokumentet i æsken



Patientnær testning



Ikke til selvtest

Symboler på batterilader:



Jævnstrøm



Vekselstrøm



Batteriladeren er beskyttet med dobbelt isolering.

Symbol på laser inden i enheden:



Klasse I-laserenhed

REF 8001661



Grafisk design:
Patrick Delgado / Inooui Design
welcome@inooui.design



AVALUN SAS
7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble – France



avalun.com