Guide d'utilisation

FR

LABPAD® EVOLUTION

AVALUN®

avalun.com

7 Parvis Louis Néel
38000 Grenoble - France
T : +33 (0)4 58 00 37 46
welcome@avalun.com

avalun.com

Connected Biology Everywhere

LABPAD® EVOLUTION

Sommaire

1/ Introduction 5
1.1/ Intention d'usage 6
1.2/ Contenu de l'emballage 7
1.3/ Conditions d'utilisation et précautions d'usage 8
1.4/ Contrôles Qualité Internes 9

2/ Présentation 10
2.1/ Lecteur 11
2.2/ Interface utilisateur 12
2.3/ Ecran couleur 12
2.4/ Alimentation 13
2.5/ SmartChip compatibles Tsmart® et Ksmart® 15
2.6/ Insertion d'un SmartChip 18
2.7/ Ejection sans contact d'un SmartChip 19

3/ Mise en route 20
3.1/ Première mise en route et initialisation 21
3.2/ Mise en marche 23
3.3/ Mise en veille 24
3.4/ Réinitialisation 24

4/ Réglages 27
4.1/ Accès au menu réglages 28
4.2/ Paramètres réglables et fonctionnalités du menu réglages 29
4.3/ Paramétrage des SmartChip compatibles 30
4.4/ Précisions concernant la gestion mémoire 32
4.5/ Mise en œuvre des accessoires optionnels 33

5/ Connexion à un système d'information 34
5.1/ Principe 35
5.2/ Connexion par USB 37
5.3/ Connexion par Bluetooth 37

6/ Réalisation d'un test rapide SmartChip 41
6.1/ Préparation de l'environnement de test 42
6.2/ Identification du patient 42
6.3/ Prélèvement et lecture d'un test Tsmart® 47
6.4/ Prélèvement et réalisation d'un test Ksmart® 50
6.5/ Visualisation du résultat et éjection du SmartChip 52

7/ Mémorisation des résultats de mesure 53
7.1/ Navigation dans la liste de résultats 54
7.2/ Consultation d'un résultat 55

8/ Contrôle qualité 57
8.1/ Utilisation d'une solution de Contrôle Qualité Liquides (ou CQL) 58
8.2/ Lancement d'un contôle qualité 58
8.3/ Réalisation d'un contrôle qualité : exemple de l'INR 59
8.4/ Mémorisation des résultats de contrôle qualité 61

9/ Messages d'erreur 62
10/ Résolution des problèmes 68
11/ Mises à jour logicielles et support en ligne 71
12/ Nettoyage 73
13/ Garantie 75
14/ Spécifications techniques 76
15/ Liste des pictogrammes utilisés 79
16/ Liste des symboles utilisés 82

Attention

Ce manuel contient les informations nécessaires pour assurer un fonctionnement optimal du lecteur LabPad® Evolution et vous guidera dans son utilisation. **Merci d'en prendre impérativement connaissance avant la première utilisation.**

1/ INTRODUCTION

1.1/ Intention d'usage

Le lecteur LabPad® Evolution est un dispositif de biologie portable (ou «Point of Care») multi mesures, dédié à un usage par les professionnels de santé pour la réalisation des tests rapides de Diagnostic In Vitro (DIV) à partir de faibles volumes d'échantillons biologiques (sang capillaire, prélèvement nasopharyngé,...). Ce dispositif s'utilise avec une gamme de tests compatibles SmartChip à usage unique. Chacun des SmartChip de la gamme permet la réalisation d'une mesure biologique spécifique, notamment dans les domaines de la coagulation sanguine et de l'immunologie. Selon la technologie mise en œuvre, il existe deux formats distincts de SmarChip, respectivement dénommés Tsmart® et Ksmart® en raison de leur forme géométrique.

Le LabPad® Evolution peut être utilisé soit :

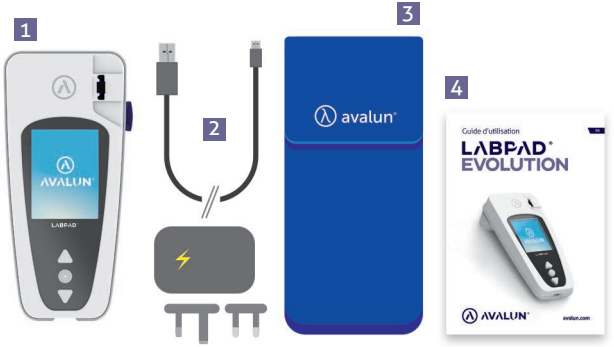
- En tant que dispositif autonome permettant de stocker dans sa mémoire jusqu'à 1000 résultats que l'utilisateur peut sélectionner et afficher sur l'écran du lecteur;
- En tant que dispositif connecté, via USB ou Bluetooth, permettant son intégration aux systèmes d'information qui ont pour fonction de centraliser et gérer les processus d'habilitation/identification opérateurs, d'identitovigilance, de contrôle qualité et de validation/mise à disposition des résultats.

Cette notice correspond au mode d'emploi du lecteur LabPad® Evolution. Avant toute utilisation, reportez-vous impérativement à la notice d'utilisation des tests SmartChip pour prendre connaissance des spécifications,

performances et conditions d'utilisation des différents tests biologiques réalisables à l'aide du lecteur.

1.2/ Contenu de l'emballage

Vous trouverez dans l'emballage :



1. **Le lecteur LabPad® Evolution**
2. **Une alimentation comprenant un bloc secteur et un câble USB micro USB-B**
3. **Une housse de transport**
4. **La notice d'utilisation.**

Vérifiez que ces éléments se trouvent dans l'emballage, le cas échéant contactez votre revendeur.

1.3/ Conditions d'utilisation et précautions d'usage

ATTENTION

Conditions d'utilisation et précautions d'usage

Afin de garantir le bon fonctionnement du LabPad® Evolution et votre sécurité, merci de respecter les consignes suivantes :

- Utiliser le LabPad® Evolution dans un lieu correctement éclairé et dont la température ambiante est comprise entre 15 et 32°C ;
- Pour réaliser une mesure, posez le LabPad® Evolution sur une surface plane et stable;
- N'insérer aucun objet autre qu'un test SmartChip dans la fenêtre d'insertion, y compris lors du nettoyage;
- Ne pas laisser tomber le lecteur, cela pourrait le détériorer et causer un mauvais fonctionnement;
- Transporter le LabPad® Evolution dans la housse fournie;
- Utiliser uniquement le bloc secteur d'alimentation fourni avec le lecteur. Ne pas utiliser un bloc secteur endommagé;
- Suivre les recommandations de stockage et de nettoyage.

En cas d'utilisation non conforme du lecteur, la garantie appliquée par votre revendeur serait compromise.

1.4/ Contrôles Qualité Internes

Le lecteur LabPad® Evolution est un système technologique avancé qui effectue de nombreux Contrôles Qualité Interne de façon automatique avant, pendant et/ou après la réalisation de chaque mesure.
Si un problème de nature à perturber la mesure est détecté, un message d'erreur de type «Erreur XX» apparaît sur fond rouge, où XX est un nombre correspondant au numéro du message d'erreur *(Cf. Chapitre 9 «Messages d'erreur»)*.

À titre d'exemple, l'écran d'erreur ci-contre s'affiche à l'introduction d'un SmartChip périmé :

Les SmartChip disposent en effet d'un Datamatrix codant notamment leur date de péremption, permettant une vérification automatique dès qu'ils sont introduits dans le dispositif.

ATTENTION

Le contrôle de la date de péremption des tests rapides SmartChip ne peut être effectué correctement que si le réglage de la date et de l'heure a été correctement effectué *(Cf. Chapitre 3 «Mise en route»)*.

2/ PRÉSENTATION

2.1/ Lecteur

Le lecteur LabPad® Evolution est un dispositif de diagnostic in vitro permettant la réalisation de tests biologiques de natures différentes sur le même lecteur.

Sa conception lui permet de réunir les caractéristiques suivantes :

- Portable (poids 250 grammes)
- Autonome (fonctionnement sur batterie)
- Simple d'utilisation (interface 3 boutons)
- Multimesures
- Connectable en Bluetooth Low Energy (BLE) et USB

2.2/ Interface utilisateur

L'interface utilisateur est composée de 3 boutons permettant la navigation et le réglage du lecteur.

Les boutons blancs en forme de triangle orientés vers le haut et le bas permettent de naviguer dans l'écran.

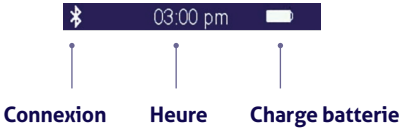
Le bouton rond du milieu permet de valider la sélection qui apparaît sur l'écran.

NOTE

Un appui long de 2 secondes sur le bouton du milieu permet d'allumer le lecteur, de l'éteindre ou d'accéder aux réglages (*Cf. Chapitre 3 «Mise en route»*).

2.3/ Écran couleur

Barre d'état



Partie centrale

Zone d'information contextuelle

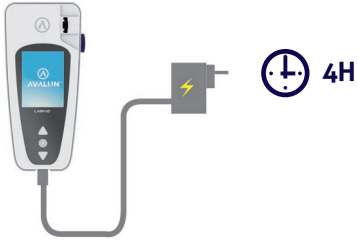
Zone d'affichage

Zone de message

Date du jour

2.4/ Alimentation

Le LabPad® Evolution fonctionne sur batterie ou sur secteur. Pour recharger le lecteur sur secteur, brancher le câble fourni avec le lecteur au port micro-USB (USB B) situé sur la partie latérale basse du lecteur et le bloc secteur au secteur. Ce câble est conforme à la norme CEI 61010.



Le socle de prise de courant doit être installé à proximité du matériel et doit être aisément accessible. La batterie est complètement rechargée en 4h lorsque l'indicateur en haut à droite de l'écran est plein. L'autonomie du lecteur est de 3 mois en veille sans utilisation.

Pour vérifier l'état de la batterie lorsque le lecteur est en charge, appuyer sur le bouton rond du milieu.

Indicateur de batterie

Selon le niveau de charge de la batterie, l'indicateur figurant en haut à droite de l'écran est totalement, aux ¾, à moitié ou au dernier ¼ blanc.

L'indicateur de la batterie est rouge lorsque le lecteur ne dispose pas d'une charge suffisante pour réaliser une mesure. Dans ce cas brancher le lecteur pour le recharger.

La batterie barrée d'un éclair indique que le lecteur est en charge.

NOTE

Quel que soit l'état de charge de la batterie, il est toujours possible de réaliser une mesure biologique dès lors que le lecteur est branché sur le secteur.

NOTE

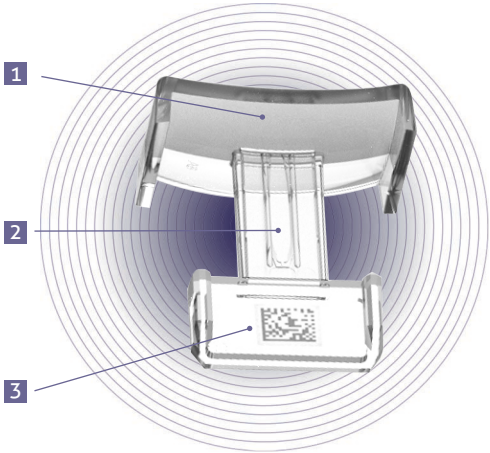
Il est déconseillé de stocker le lecteur lorsqu'il est en pénurie de charge. Lorsque la batterie est complètement déchargée, les données en mémoire ne sont pas perdues mais le lecteur doit être reconfiguré (*Cf. Chapitre 3.1 «Première mise en route et initialisation»*)

2.5/ SmartChip compatibles Tsmart® et Ksmart®

Le LabPad® Evolution fonctionne avec une gamme de tests compatibles SmartChip à usage unique. Chacun des SmartChip de la gamme permet la réalisation d'une mesure biologique spécifique.

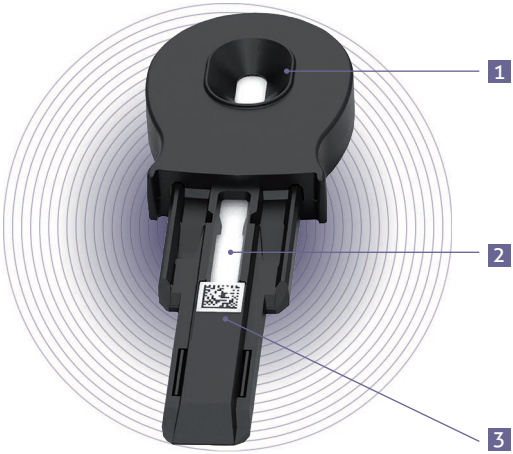
Selon la technologie mise en œuvre, il existe deux formats de tests compatibles SmartChip : le Tsmart® et le Ksmart®.

Le format Tsmart®, utilisé notamment pour les mesures de coagulation, se compose d'une cuvette microfluidique contenant des réactifs biologiques lyophilisés ou séchés (chimie sèche) :



1. **Large coupelle incurvée pour déposer la goutte de sang**
2. **Micro canal contennat le réactif, destiné à receuillir la goutte de sang**
3. **Datamatrix permettant d'identifier le test et contenant son numéro de lot, sa date de préemption, ainsi que toutes les informations nécessaires à sa réalisation.**

Le format Ksmart®, utilisé pour la réalisation des tests immunochromatographiques pour des mesures immunologiques et des dosages de protéines :



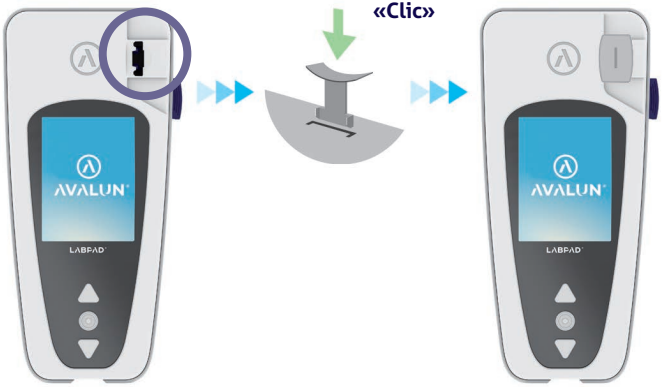
1. **Zone de dépôt de l'échantillon**
2. **Zone d'analyse contenant les différents réactifs de mesure**
3. **Datamatrix permettant d'identifier le test et contennat son numéro de lot, sa date de préemption, ainsi que toutes les informations nécessaires à sa réalisation.**

Avant toute utilisation d'un SmartChip, reportez-vous impérativement à sa notice d'utilisation pour prendre connaissance de ses spécifications, performances et conditions d'utilisation.

NOTE

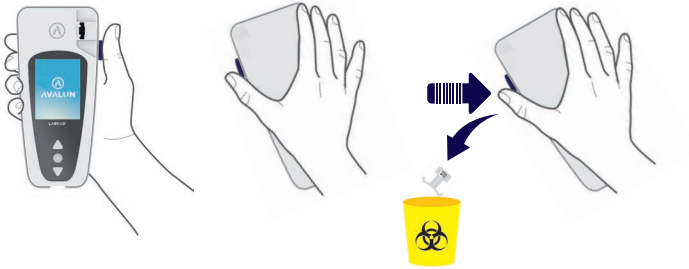
La gamme de SmartChip compatibles avec le lecteur LabPad® Evolution s'élargit régulièrement. Lorsqu'un nouveau SmartChip est disponible, sa lecture requiert une mise à jour logicielle qui peut être effectuée à distance (*cf. Chapitre 11 «Mises à jour logicielles et support en ligne»*).

2.6/ Insertion d'un SmartChip



2.7/ Ejection sans contact d'un SmartChip

L'éjection du SmartChip s'obtient en retournant le lecteur face vers le sol, au-dessus d'une poubelle prévue à cet effet, puis en appuyant sur la gâchette d'éjection noire située à droite du lecteur :



Ce système d'éjection unique a été conçu afin que l'utilisateur n'ait jamais à entrer en contact avec un consommable usagé pour limiter au maximum le risque d'une contamination.

ATTENTION

Ne jamais tenter d'extraire manuellement un consommable usagé de son logement car cela risquerait d'endommager le système mécanique interne du lecteur.

3/ MISE EN ROUTE ET INITIALISATION

3.1/ Première mise en route et initialisation

ATTENTION

Pour la première utilisation, branchez le LabPad® Evolution sur le secteur ou bien charger préalablement la batterie pendant 1h minimum. Ne pas insérer de test rapide SmartChip dans le lecteur avant d'avoir terminé complètement le processus d'initialisation décrit ci-dessous.

Appuyer sur le bouton rond du milieu pour allumer le lecteur. Le LabPad® Evolution démarre et, lors de la première mise en route, entame le processus d'initialisation.

Ce processus d'initialisation se déroule en 4 étapes :

1. Sélection de la langue souhaitée.

2. Lecture et validation des conseils d'utilisation s'affichant successivement à l'écran.

3. Sélection des formats d'affichage de la date et de l'heure.

4. Réglage de la date et de l'heure courante.

Suivez le processus d'initialisation en utilisant les boutons en triangle pour naviguer vers le haut ou vers le bas, et le bouton rond du milieu pour valider et passer à l'étape suivante.

NOTE

Si vous faites une erreur de saisie lors de ce processus d'initialisation, vous pourrez effectuer une correction ultérieurement à partir du menu «Réglages» (*Cf. Chapitre 4 «Réglages»*).

Lorsque les différentes étapes du processus d'initialisation sont finalisées, l'écran d'accueil suivant s'affiche :

Votre LabPad® Evolution est prêt à l'emploi.

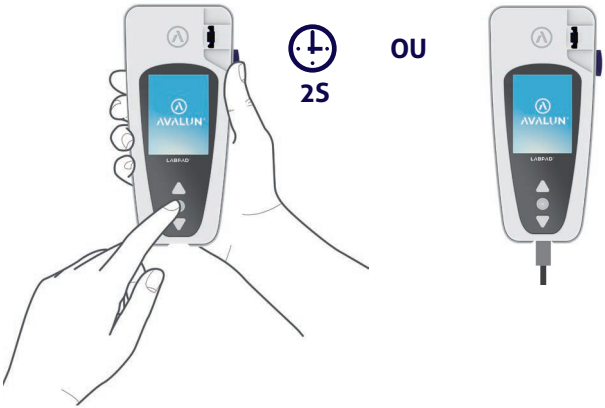
ATTENTION

Vérifiez que la date et l'heure affichés sont correctes. Dans le cas contraire, effectuez les corrections nécessaires à partir du menu «Réglages» *(Cf. Chapitre 4 «Réglages»)*.

3.2/ Mise en marche

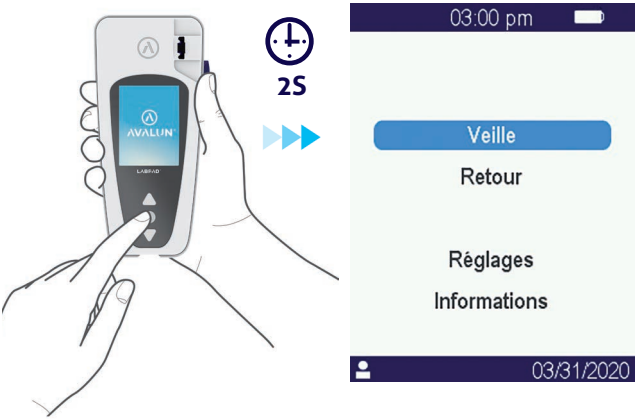
Une fois achevé le processus d'initialisation, le lecteur se met en marche :

- Lorsque vous appuyez 2 secondes sur le bouton rond du milieu
- Lorsque vous connectez le lecteur avec le câble USB fourni



3.3/ Mise en veille

Le lecteur s'éteint automatiquement par défaut après 10 minutes sans utilisation; pour modifier cette durée, accédez au menu réglages *(Cf. Section 4 «Réglages»)*.
Il s'éteint également lorsque vous appuyez 2 secondes sur le bouton rond du milieu puis que vous sélectionnez «Veille ».



3.4/ Réinitialisation

Le processus de réinitialisation permet de restituer l'état d'origine du LabPad® Evolution tel qu'obtenu après première mise en route et initialisation.

ATTENTION

Réinitialiser le LabPad® Evolution implique la perte définitive de tous les résultats de mesures stockés en mémoire ainsi que l'effacement des paramètres personnalisés: les paramètres par défaut seront restaurés.

Avant de débuter le processus de réinitialisation du lecteur, il est nécessaire de vérifier l'état de charge de la batterie. Si l'indicateur batterie est rouge branchez le lecteur sur secteur.

Pour entreprendre une réinitialisation du lecteur, appuyer simultanément sur les 2 boutons de navigation haut et bas pendant au moins 5 secondes.

Un premier écran de confirmation apparaît.

Après validation, un deuxième écran de confirmation apparaît.

Après validation avec le bouton rond, le lecteur redémarre et les étapes sont identiques à celles de la première mise en route et initialisation *(Cf. Chapitre 3.1 «Première mise en route et initialisation»)*.

4/ RÉGLAGES

4.1/ Accès au menu réglages

Pour accéder au menu «Réglages», appuyer 2 secondes sur le bouton de validation puis sélectionner «Réglages».

Utiliser les boutons de navigation pour sélectionner le paramètre à modifier ou la fonctionnalité souhaitée et le bouton central pour valider votre sélection.

4.2/ Paramètres réglables et fonctionnalités du menu réglages

Les paramètres réglables et fonctionnalités accessibles au travers de chacun des sous-menus du menu réglages sont les suivants :

LabPad :

. Langue de l'interface utilisateur
. Format d'affichage de la date et de l'heure
. Date et heure courante
. Contraste de l'écran
. Délai de mise en veille

Mesures :

. Lancement à la demande d'une séquence d'autotests permettant de vérifier que l'électronique et le système optique du LabPad® Evolution sont intègres.
. Réalisation de contrôles qualité liquides
(Cf. C)hapitre 8 « Contrôle qualité »)
. Paramétrages spécifiques à chacun des SmartChip compatibles

Gestion Mémoire : Gestion des résultats stockés en mémoire

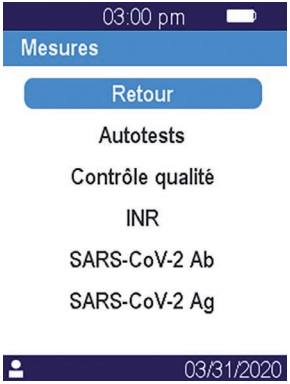
Bluetooth : Connexion via Bluetooth à un système d'information
(Cf. chapitre 5 «Connexion à un système d'information»)

Accessoires : Connexion à un lecteur de code à barre ou une imprimante Bluetooth (non fournis)

Synchronisation : cette état permet de réaliser diverses opérations de support lorsque le lecteur est connecté à un PC par un câble USB
(Cf. Chapitre 11«Mises à jour logicielles et support en ligne»)

4.3/ Paramétrage des SmartChip compatibles

Après sélection du sous-menu «Mesures» depuis le menu «Réglages», l'écran affiche la liste des SmartChip compatibles avec le lecteur.

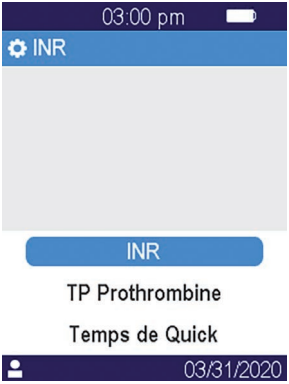


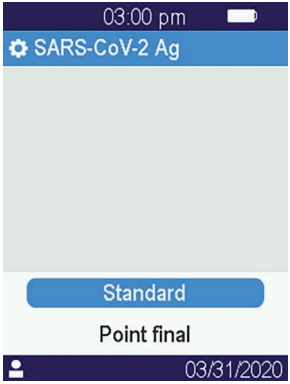
NOTE

S'il s'avère qu'un SmartChip compatible ne figure pas dans cette liste, cela signifie qu'une mise-à-jour logicielle est nécessaire (*Cf. Chapitre 11 « Mises à jour logicielles et support en ligne »*)

Pour accéder au paramétrage spécifique d'un SmartChip compatible, sélectionner le SmartChip concerné dans la liste.

Le paramétrage spécifique d'un SmartChip peut notamment porter sur le choix des unités de mesure ou bien sur le mode opératoire (cf. ci-dessous deux exemples correspondant respectivement au cas de l'INR et du SARS-CoV-2 Ag) :





NOTE

Le bandeau supérieur indique le nom du SmartChip dont le paramétrage est en cours, précédé du pictogramme ⚙ lors du paramétrage. Reportez-vous à la notice du SmartChip concerné pour plus d'information.

4.4/ Précisions concernant la gestion mémoire

Par défaut, la gestion de la mémoire est positionnée sur «Automatique», ce qui signifie que lorsque la capacité de la mémoire est saturée, le résultat de mesure le plus ancien est automatiquement effacé lors de la réalisation d'une nouvelle mesure pour permettre l'enregistrement du nouveau résultat.
Pour gérer manuellement la mémoire, désélectionnez «Automatique» et validez avec le bouton rond du milieu.

Lorsque le mode automatique est désélectionné, une option supplémentaire intitulée «Effacer des résultats» figure au nombre des options disponibles à partir du menu «mesures». Cette option permet d'effacer de la mémoire un certain nombre de résultats à compter du résultat le plus ancien en utilisant les boutons de navigation pour sélectionner la plage de résultats à effacer.

ATTENTION

Tout effacement de résultats est définitif.

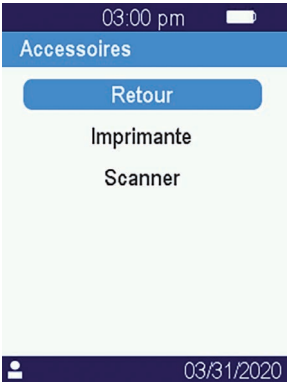
NOTE

Lorsque la gestion automatique de la mémoire est désélectionnée et que la capacité de la mémoire est saturée, le lecteur interdit la réalisation d'une nouvelle mesure (*Cf. Chapitre 9 «Messages d'erreur»*).

4.5/ Mise en œuvre des accessoires optionnels

Deux accessoires Bluetooth optionnels peuvent être associés au LabPad® Evolution pour l'adapter à certains usages :

- Un **lecteur de code à barre** pour l'identification patient
- Une **imprimante thermique** pour une impression directe des résultats



Sélectionner l'accessoire à associer au lecteur et suivre les instructions du mode d'emploi fourni avec l'accessoire pour réaliser l'association.

5/ CONNEXION À UN SYSTÈME D'INFORMATION

5.1/ Principe

Le LabPad® Evolution est conçu pour s'intégrer aux systèmes d'information qui ont pour fonction de centraliser et gérer les processus d'habilitation/identification opérateurs, d'identitovigilance, de contrôle qualité et de validation/mise à disposition des résultats.

Cette intégration peut être réalisée au travers d'une connexion USB ou Bluetooth.

Lors de la première connexion à un système d'information, le LabPad® Evolution hérite automatiquement des paramètres qui ont été définis par ce système d'information. Cet héritage peut être matérialisé par l'apparition, lors de chaque démarrage ultérieur du LabPad® Evolution, de la mention «operated by» suivi d'un logo spécifique à ce système d'information.

Exemple de LabPad® Evolution configuré par un laboratoire imaginaire nommé «Buenavista Lab» :

Au-delà de l'apparition d'un logo spécifique à chaque démarrage, les paramètres qui peuvent être fixés par le système d'information sont les suivants :

• Possibilité, ou non, de réaliser un test sans identification préalable du patient;

• Enregistrement par le LabPad® Evolution, en lien avec chaque résultat, de toutes les informations patient potentiellement transmises ou, uniquement, d'un identifiant (dans ce dernier cas les données patients telles que nom, prénom, date de naissance et sexe ne seront affichées qu'une seule fois, lors de la réalisation du test, aux fins d'identitovigilance);

• Enregistrement par le LabPad® Evolution, en lien avec chaque résultat, du nom de l'opérateur si transmis ou, uniquement, de son identifiant (dans ce dernier cas le nom de l'opérateur ne sera affiché qu'au moment de la réalisation du test) ;

• Limitation de la durée d'utilisation et/ou du nombre de tests réalisables avant le prochain contrôle qualité;

• Blocage ou non du lecteur en cas de non réalisation d'un contrôle qualité dans le délai imparti, ou bien lorsque le nombre maximum de tests réalisables avant nouveau contrôle est atteint.

⚠ ATTENTION

Le paramétrage hérité d'un système d'information n'est pas réversible, sauf à réinitialiser le lecteur *(Cf. Chapitre 3.4 «Réinitialisation»)*.

5.2/ Connexion par USB

La connexion USB est le plus souvent utilisée pour se connecter à un service qui s'exécute en tâche de fond sur un appareil de type PC. Avant de vous connecter, assurez-vous auprès de l'administrateur de votre système d'information que ce service est correctement installé et démarré sur l'appareil concerné.

Branchez le LabPad® à l'appareil concerné à l'aide d'un câble USB.

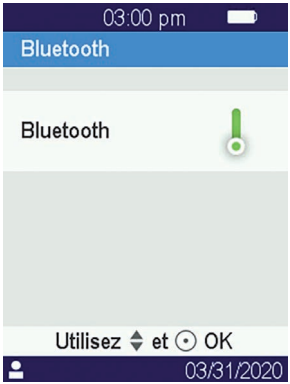
La connexion au service s'exécutant en tâche de fond sur l'appareil est automatique. Une fois connecté et reconfiguré conformément aux paramètres transmis par le système d'information, l'indicateur de connexion USB s'affiche à gauche de la barre d'état du LabPad® Evolution :

5.3/ Connexion par Bluetooth

La connexion Bluetooth est le plus souvent utilisée pour se connecter à un service qui s'exécute en tâche de fond sur un appareil de type smartphone ou tablette. Avant de vous connecter, assurez-vous auprès de l'administrateur de votre système d'information que ce service est correctement installé et démarré sur l'appareil concerné.

Suivez alors les étapes suivantes pour connecter votre appareil via Bluetooth :

1. Sélectionner le menu «Bluetooth» dans le LabPad® Evolution à partir du menu «Réglages» *(Cf. Chapitre 4 «Réglages»)*, activer le Bluetooth à l'aide du bouton poussoir et valider ce choix par un appui sur le bouton central :



NOTE

L'arrêt ou le redémarrage du lecteur ne modifie pas l'état du dernier réglage (actif ou inactif) de la fonction Bluetooth.

2. Sélectionner «Nouvel Appareil» et valider avec le bouton central.

3. Lorsque cette option de connexion d'un nouvel appareil est sélectionnée, un code PIN à 6 chiffres précédé du message «en attente de connexion» s'affiche à l'écran. Exemple :

Cet état signifie que le LabPad® Evolution est prêt à être connecté depuis un appareil Bluetooth.

4. Selon le cas, reportez-vous à la notice de l'appareil ou du service à connecter pour y sélectionner le LabPad® Evolution à connecter et saisir le code PIN à 6 chiffres lorsque vous y êtes invité.

Une fois connecté et reconfiguré conformément aux paramètres transmis par le système d'information, l'indicateur de connexion Bluetooth s'affiche à gauche de la barre d'état du LabPad® Evolution:

NOTE

Une fois le nouvel appareil connecté au LabPad® Evolution, ces derniers sont normalement en mesure de se reconnaitre dès qu'ils sont à portée pour rétablir automatiquement la connexion Bluetooth, sans qu'il soit nécessaire de réitérer ce processus d'association.

6/ RÉALISATION D'UN TEST RAPIDE SMARTCHIP

6.1/ Préparation de l'environnement de test

Afin de réaliser un test biologique SmartChip, posez votre LabPad® Evolution sur une surface plane et stable, et préparez le matériel dont vous aurez besoin pour effectuer votre mesure :

• Un test rapide SmartChip dans son sachet protecteur (veillez à n'utiliser que des tests rapides compatibles avec le LabPad® Evolution dont la date d'expiration n'est pas dépassée) ;

• Les outils nécessaires à la réalisation du prélèvement tels que précisés par le mode mode d'emploi du SmartChip.
Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement sanguin capillaire pour lequel ces outils ne sont pas fournis avec le SmartChip, assurez-vous d'utiliser une lancette à usage unique approuvée pour un usage en milieu professionnel (il est le plus souvent recommandé d'utiliser une lancette d'une gauge de 21). Munissez-vous également d'une compresse ou d'un mouchoir en papier et d'un pansement;

• Une paire de gants à usage unique et les équipements de protection individuelle recommandés.

6.2/ Identification du patient

Lorsque le LabPad® Evolution a été configuré pour fonctionner avec son accessoire de lecteur de code à barre Bluetooth *(Cf. Chapitre 4.5 «Mise en œuvre des accessoires optionnels»)* ou s'il a été connecté à un

système d'information *(Cf. Chapitre 5 «Connexion à un système d'information»)*, il est nécessaire de procéder à l'identification du patient avant de pratiquer un test, faute de quoi le message d'erreur suivant s'affichera à l'introduction d'un SmartChip :

Avant de procéder à l'identification du patient :

• Assurez-vous que le LabPad® Evolution est allumé et se trouve dans l'écran d'accueil;

• Suivant le type de connexion mise en œuvre, vérifiez la présence à gauche de la barre d'état du pictogramme correspondant :

Accessoire de lecteur de code à barre Bluetooth

Appareil Bluetooth

Appareil USB

Identification du patient à l'aide du lecteur de code à barre :

• Après lecture du code à barre, l'écran d'invite à l'insertion d'un SmartChip s'affiche :

• Vérifiez que l'identifiant présenté en haut de l'écran correspond bien à l'identifiant du patient à prélever

• Le LabPad® Evolution est prêt à l'insertion du SmartChip.

Identification du patient à partir d'un appareil connecté en Bluetooth ou en USB :

• Référez-vous à la documentation fournie par l'administrateur de votre système d'information pour réaliser cette identification à partir de l'appareil concerné (saisie dans un formulaire, lecture d'un code à barre ou d'un QR Code, choix d'un enregistrement dans une liste, etc.) et définir la nature du test biologique à réaliser.

Cette opération terminée, l'écran d'invite à l'insertion du SmartChip correspondant s'affiche. Exemples :

• Vérifiez l'exactitude de l'ensemble des informations affichées à l'écran :

. Nature du test biologique à réaliser

. Informations patient (Identifiant et, le cas échéant, nom, prénom, date de naissance et sexe)

. Nom de l'opérateur tel qu'indiqué par le bandeau au bas de l'écran

• Le LabPad® Evolution est prêt à l'insertion du SmartChip correspondant à la nature du test biologique requis

Réalisation dérogatoire d'un test sans identification préalable du patient :

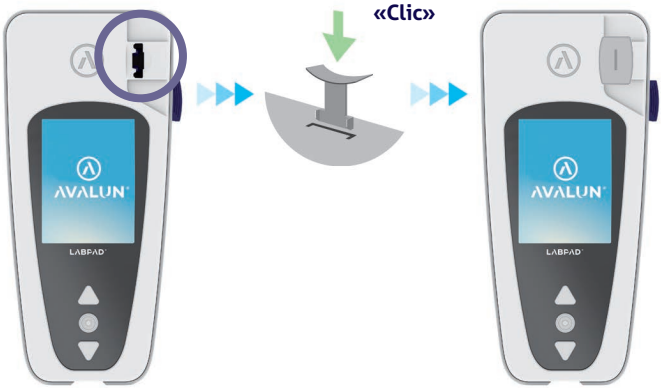
Pour permettre l'utilisation du lecteur en toutes circonstances, notamment en cas d'urgence, le lecteur peut être paramétré pour permettre la réalisation d'un test sans identification préalable du patient. Dans ce cas, le menu «Nouveau test» apparait suite à un appui long sur le bouton central.

ATTENTION

La réalisation dérogatoire d'un test sans identification préalable du patient n'est pas toujours disponible. Cette possibilité peut en effet ne pas être autorisée par le système d'information auquel vous êtes connecté *(Cf. Chapitre 5 «Connexion à un système d'information»)*. En cas de doute, contactez l'administrateur.
La réconciliation du résultat du test et de l'identité du patient ne sera plus possible à posteriori sur le lecteur.

6.3/ Prélèvement et lecture d'un test Tsmart®

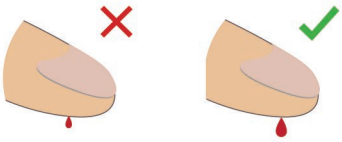
Ouvrez le sachet pour en extraire la microcuvette Tsmart® et insérez-la dans la fenêtre d'insertion du LabPad® Evolution.



Suite à cette insertion, le lecteur effectue les contrôles qualités internes nécessaires puis se prépare à effectuer la mesure concernée, ce qui peut, par exemple, inclure un préchauffage. Le Contrôle Qualité de la Tsmart® s'effectue automatiquement. Si une erreur survient pendant cette phase d'initialisation, le message d'erreur correspondant s'affiche à l'écran et la Tsmart® devra être éjectée *(Cf. Chapitre 9 «Messages d'erreur»)* : vous devrez alors réitérer ce processus en utilisant, le cas échéant, une nouvelle Tsmart®.

Lorsque le lecteur est prêt à effectuer la mesure, vous disposez de 2 minutes pour effectuer le prélèvement capillaire au doigt du patient et déposer la goutte de sang sur la coupelle incurvée de la Tsmart® :

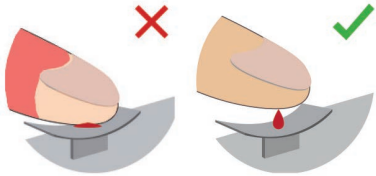
Réalisez la piqûre sur la face latérale d'un doigt du patient. La goutte doit être d'un volume de sang suffisant pour remplir le micro canal de 3µL. Ne comprimez pas le doigt, cela risquerait d'entrainer un résultat erroné.



Le micro canal de la Tsmart® est conçu pour aspirer la goutte de sang dès qu'elle entre en contact avec le centre de la coupelle. Accompagnez lentement et sans précipitation le dépôt de la goutte de sang jusqu'à la faire affleurer au centre de la coupelle.

Pour un bon remplissage, il est important de ne pas effectuer de pression en comprimant le doigt sur la coupelle.

Le remplissage doit par ailleurs s'effectuer en une seule fois.



ATTENTION

Ne pas comprimer le doigt. Ne pas déposer la goutte en plusieurs fois. Comprimer le doigt ou déposer la goutte de sang en plusieurs fois peut conduire à la production d'un résultat erroné.
L'utilisation de pipettes de prélèvement est recommandée en milieu professionnel afin de dissocier le prélèvement du dépôt du sang. Des pipettes ont été validées par le fabricant et sont disponibles auprès de votre revendeur.

Gardez ainsi le doigt affleurant sur la coupelle jusqu'au changement d'écran signalé par un « bip »; apparaît alors l'écran indiquant que la mesure est en cours.

Le cas échéant, essuyez le sang superflu sur le doigt, puis collez le pansement à l'endroit de la piqûre.

6.4/ Prélèvement et réalisation d'un test Ksmart

6.4.1/ Principe

Le principe des tests Ksmart repose sur la migration de l'échantillon biologique dans une membrane de cellulose fonctionnalisée pour assurer la capture de l'espèce cible (protéine, enzyme, virus,...). L'échantillon doit être déposé sur la zone de dépôt du Ksmart préalablement à son insertion dans le lecteur.

Prélèvement et dépose de l'échantillon :

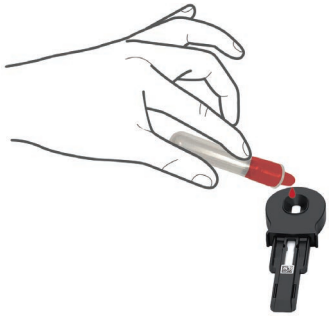
1. Ouvrez le sachet pour en extraire la Ksmart et disposez-la à plat sur une table;

2. Prélever l'échantillon biologique à analyser conformément aux instructions décrites par la notice de la Ksmart®;

NOTE

Chaque Ksmart est conçue pour l'analyse d'un échantillon biologique spécifique (sanguin capillaire, nasopharyngé,...) qu'il convient de prélever uniquement à l'aide du matériel fourni avec la Ksmart.

3. Une fois prélevé et le cas échéant préalablement associé à un diluant, l'échantillon biologique doit être déposé sur la zone de dépôt de la Ksmart avant que celle-ci ne soit insérée dans le lecteur.



6.4.2/ Lecture

Selon l'option retenue lors du paramétrage du test Ksmart® *(Cf. Chapitre 4.3 « Paramétrage des SmartChip compatibles »)*, la Ksmart doit respectivement être introduite soit dans les 2 minutes suivant la dépose de l'échantillon (lecture «Standard» par défaut), soit à l'issue d'un délai variable, de l'ordre de 10 à 30 minutes selon le test choisi, correspondant

à la durée nécessaire pour révéler le résultat du test (lecture «Point final») :
• Lorsque la lecture est effectuée en mode «Standard», c'est le lecteur qui gère automatiquement la durée du test.
• Lorsque la lecture est effectuée en mode «Point final», c'est à l'opérateur qu'il appartient de s'assurer que le test est lu dans l'intervalle de temps prévu par sa notice d'utilisation suite à la dépose de l'échantillon.
En effet, une insertion prématurée ou tardive peut se traduire par un résultat erroné. Ce mode présente toutefois l'avantage d'une lecture plus rapide, ce qui permet d'effectuer un plus grand nombre de tests à l'aide d'un même lecteur.

6.5/ Visualisation du résultat et éjection du SmartChip

Lorsque le LabPad® Evolution a finalisé la réalisation d'un test biologique, le résultat obtenu s'affiche en plein écran et le lecteur émet des bips réguliers jusqu'à ce que le SmartChip utilisé soit éjecté par l'opérateur.
Une fois le SmartChip éjecté, le lecteur cesse de bipper et l'écran présente de nouveau la liste de tous les résultats mémorisés par le lecteur par ordre antichronologique, de sorte que le résultat correspondant au SmartChip nouvellement éjecté se trouve affiché en haut de cette liste *(Cf. Chapitre 7.1 «Navigation dans la liste de résultats»)*.

NOTE

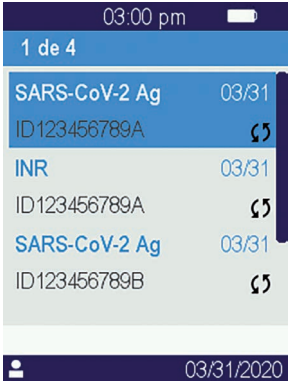
Si une erreur se produit et qu'un écran avec un bandeau rouge affichant un numéro d'erreur apparait en cours de mesure, éjectez le SmartChip et reportez-vous au *Chapitre 9 «Messages d'erreur»* qui répertorie les causes probables et les solutions possibles.

7/ MÉMORISATION DES RÉSULTATS DE MESURE

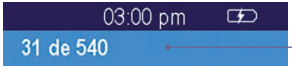
Chaque résultat de mesure est automatiquement sauvegardé dans la mémoire du lecteur. La mémoire peut contenir jusqu'à 1000 résultats.

7.1/ Navigation dans la liste de résultats

Pour retrouver un résultat, utilisez les boutons de navigation (en triangle) pour faire défiler les résultats.



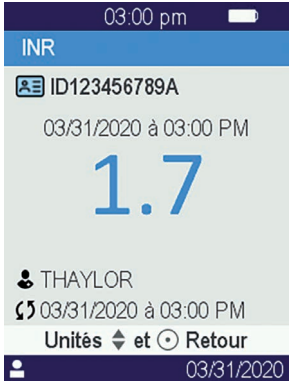
Pour naviguer plus rapidement dans la liste des résultats, maintenir appuyé l'un ou l'autre des boutons de navigation jusqu'à obtenir le positionnement souhaité dans la liste.



7.2/ Consultation d'un résultat

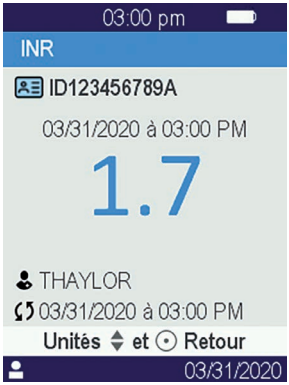
Appuyez sur le bouton rond du milieu pour afficher toutes les informations disponibles relatives au résultat sélectionné dans la liste.

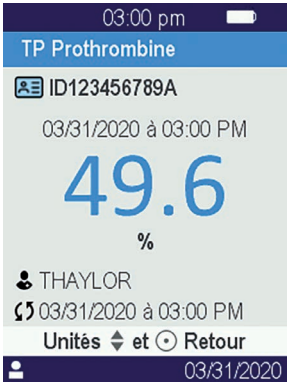
Lorsque l'une au moins des informations nom, prénom, date de naissance ou sexe concernant le patient sont disponibles, celles-ci sont présentées au travers d'un premier écran.



Appuyez de nouveau sur le bouton rond du milieu pour afficher le résultat qui, selon le test concerné, s'affichera au travers d'un ou plusieurs écrans. Lorsque plusieurs unités sont disponibles pour afficher le résultat, utiliser les boutons de navigation pour choisir l'unité souhaitée.

Exemples :


03:00 pm
INR
ID123456789A
03/31/2020 à 03:00 PM
1.7
THAYLOR
03/31/2020 à 03:00 PM
Unités et Retour
03/31/2020


03:00 pm
TP Prothrombine
ID123456789A
03/31/2020 à 03:00 PM
49.6
%
THAYLOR
03/31/2020 à 03:00 PM
Unités et Retour
03/31/2020

8/ CONTRÔLE QUALITÉ

8.1/ Utilisation d'une solution de Contrôle Qualité Liquides (ou CQL)

Afin de contrôler le bon fonctionnement du dispositif, le LabPad® Evolution permet la réalisation de contrôles qualités à l'aide de solutions de Contrôle Qualité Liquides (ou CQL) disponibles auprès de votre revendeur. Chaque CQL ne peut être utilisé qu'avec un SmartChip compatible (se référer à sa notice d'utilisation).

8.2/ Lancement d'un contôle qualité

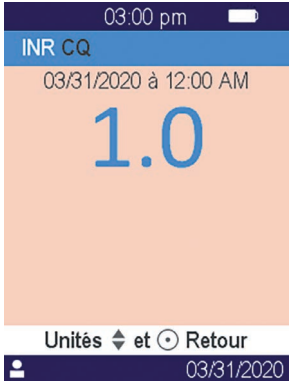
Le lancement d'un contrôle qualité s'effectue par sélection du menu «Réglages», puis «Mesures», puis «Contrôle Qualité» puis validation par «Continuer». Lorsque le LabPad® Evolution est prêt à effectuer le contrôle qualité, l'écran suivant apparait:

8.3/ Réalisation d'un contrôle qualité : exemple de l'INR

Après insertion de la Tsmart® INR, l'écran de préchauffage apparait à l'écran, sur fond rose, tandis que la mention «CQ» (pour Contrôle Qualité) est accolée au nom de la mesure en cours dans le bandeau de description :

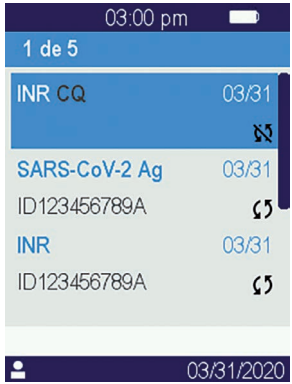
Dès que le préchauffage est terminé, l'utilisateur est invité à déposer quelques gouttes de CQL sur la coupelle de la Tsmart® INR pour initier la mesure :

Lorsque la coagulation est obtenue, le résultat s'affiche à l'écran et le dispositif bip jusqu'à ce que la Tsmart® soit éjectée :



8.4/ Mémorisation des résultats de contrôle qualité

Les résultats de contrôle qualité sont mémorisés par le LabPad® Evolution selon les mêmes principes que le sont les résultats de routine. Ainsi, seule la mention «CQ» accolée à la description du test permet de distinguer un résultat de contrôle qualité d'un résultat de routine en naviguant dans la liste :



9/ MESSAGES D'ERREUR

**Lorsque le lecteur détecte une erreur,
un écran rouge apparait indiquant le numéro de l'erreur.
Le tableau suivant détaille les causes probables d'erreurs
et les solutions possibles.**

Messages d'erreur pendant la phase préparatoire de la mesure

N°	MESSAGE D'ERREUR	CAUSE PROBABLE	SOLUTION POSSIBLE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
01	Batterie insuffisante	La charge de la batterie est insuffisante pour réaliser le test.	Ejectez le SmartChip et branchez immédiatement le lecteur sur le secteur.	Le même SmartChip pourra être réinséré dans la minute. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser un nouveau SmartChip.
02	Mémoire pleine	Il n'y a plus de place disponible en mémoire pour stocker le résultat.	Ejectez le SmartChip. Effacez au moins un résultat de la mémoire ou bien sélectionnez la gestion «automatique» de la mémoire.	Le même SmartChip pourra être réinséré dans la minute. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser un nouveau SmartChip.
03 et 04	Température ambiante inadéquate	La température du lieu de test est trop élevée, >32°C, ou trop basse, <15°C.	Ejectez SmartChip et placez le lecteur pendant au moins 30 minutes dans un lieu dont la température ambiante est conforme à la température de fonctionnement (*Cf. Chapitre 14 «Spécifications Techniques»*).	Recommencez avec un nouveau SmartChip.
05	Eclairage insuffisant	L'éclairage est insuffisant pour que le lecteur puisse fonctionner correctement.	Ejectez la microcuvette Tsmart®. Assurez-vous de disposer d'un lieu avec un bon éclairage pour effectuer la mesure.	La même Tsmart® pourra être réinsérée dans les 5 minutes. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser une nouvelle microcuvette Tsmart®.
06	Impossible de lire le Datamatrix	Le SmartChip est mal inséré, ou le Datamatrix est détérioré ou absent.	Ejectez le SmartChip et réinsérez-le jusqu'en butée. Si le problème persiste, utilisez un nouveau SmartChip.	

Messages d'erreur pendant la phase préparatoire de la mesure

N°	MESSAGE D'ERREUR	CAUSE PROBABLE	SOLUTION POSSIBLE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
07	SmartChip périmé	Le SmartChip est périmé.	Ejectez le SmartChip et vérifiez la date affichée par le LabPad® Evolution. Si cette date est erronée, réglez la date du jour et réinsérez le SmartChip. Si cette date est correcte, utilisez un nouveau SmartChip non périmé.	Le même SmartChip pourra être réinséré dans la minute. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser un nouveau SmartChip.
08	SmartChip défectueux	Le SmartChip est resté trop longtemps à l'air libre ou est usagé.	Ejectez le SmartChip et recommencez avec un nouveau SmartChip.	
09	SmartChip mal inséré	Le SmartChip est mal inséré.	Ejectez le SmartChip et réinsérez-le jusqu'en butée. Si le problème persiste, utilisez un nouveau SmartChip.	Le même SmartChip pourra être réinséré dans la minute. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser un nouveau SmartChip.
10	Erreur pendant l'analyse	Une erreur est survenue pendant l'analyse.	Ejectez le SmartChip, éteignez et redémarrez le lecteur (*Cf. Chapitre 3.3 «Mise en veille»*) et recommencez les étapes de mesure.	Si le problème persiste, contactez votre revendeur.
11	Insertion du SmartChip non autorisé	Un SmartChip a été inséré alors que le lecteur se trouve dans un état où il n'est pas en mesure de réaliser une nouvelle mesure.	Ejectez le SmartChip et suivre les instructions de réalisation d'un test avant de le réinsérer (*Cf. Chapitre 6 «Réalisation d'un test rapide SmartChip»*).	Le même SmartChip pourra être réinséré dans la minute. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser un nouveau SmartChip.

Messages d'erreur pendant la phase préparatoire de la mesure

N°	MESSAGE D'ERREUR	CAUSE PROBABLE	SOLUTION POSSIBLE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
12	Identifier le patient avant d'insérer un SmartChip	Un SmartChip a été inséré préalablement à l'identification du patient.	Ejectez le SmartChip et identifiez le patient avant de le réinsérer (*Cf. Chapitre 6 «Réalisation d'un test rapide SmartChip»*).	Le même SmartChip pourra être réinséré dans la minute. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser un nouveau SmartChip.

Messages d'erreur pendant la mesure

N°	MESSAGE D'ERREUR	CAUSE PROBABLE	SOLUTION POSSIBLE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
100	Délai du dépôt de sang dépassé	Le délai de 2 minutes imparti pour le dépôt de la goutte a été dépassé.	Si la goutte n'a pas été déposée sur la coupelle, la même microcuvette Tsmart® pourra être immédiatement réinsérée pour un nouvel essai.	Ne pas faire plus de deux tentatives avec la même microcuvette Tsmart®.
101	Erreur pendant l'analyse	Une erreur est survenue pendant l'analyse.	Ejectez le SmartChip et recommencez avec un nouveau SmartChip.	Si le problème persiste, contactez votre revendeur.
102	Mauvais remplissage	La microcuvette Tsmart® a été mal remplie.	Ejectez la microcuvette et recommencez avec une nouvelle Tsmart® en veillant à respecter scrupuleusement les instructions relatives au dépôt de la goutte de sang	
103	Coagulation inadéquate		Ejectez la microcuvette et recommencez avec une nouvelle Tsmart® INR en veillant à respecter scrupuleusement les instructions relatives au dépôt de la goutte de sang	

Messages d'erreur pendant la mesure

N°	MESSAGE D'ERREUR	CAUSE PROBABLE	SOLUTION POSSIBLE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
104	SmartChip désinséré ou éjecté	Le SmartChip était mal inséré, s'est déplacé dans la fenêtre d'insertion ou a été éjecté.	Si le SmartChip est encore présent dans la fenêtre d'insertion, veillez à l'éjecter complètement, puis appuyez sur le bouton de validation. Recommencez la mesure avec un nouveau Smart-Chip en veillant à l'insérer jusqu'en butée et à ce que le LabPad® Evolution repose sur une surface plane et non vibrante.	
105	Coagulation inadéquate **⚠ Attention** possibilité de temps de coagulation anormalement élevé		Ejectez la microcuvette et recommencez avec une nouvelle Tsmart® INR en veillant à respecter scrupuleusement les instructions relatives au dépôt de la goutte de sang.	
106	Lecture Point final : bande de contrôle absente	Insertion prématurée ou prélèvement inapproprié ou Ksmart® vierge ou défectueuse.	Ejectez la Ksmart et recommencez avec une nouvelle Ksmart®.	Assurez-vous de suivre scrupuleusement la notice d'utilisation de la Ksmart® pour réaliser le prélèvement et effectuer une lecture en point final.
107	Ksmart souillée	Prélèvement inapproprié ou Ksmart® défectueuse	Ejectez la Ksmart et recommencez avec une nouvelle Ksmart®	

Messages d'erreur pendant la mesure

N°	MESSAGE D'ERREUR	CAUSE PROBABLE	SOLUTION POSSIBLE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
108	Ksmart illisible	Ksmart défectueuse	Ejectez la Ksmart et recommencez avec une nouvelle Ksmart®	
109	Lecture Standard: bande de contrôle non révélée.	Prélèvement inapproprié ou Ksmart vierge ou défectueuse.	Ejectez la Ksmart et recommencez avec une nouvelle Ksmart.	Assurez-vous de suivre scrupuleusement la notice d'utilisation de la Ksmart® pour réaliser le prélèvement.
200	SmartChip inapproprié	Un SmartChip inapproprié a été inséré.	Ejectez le SmartChip et recommencez avec un SmartChip approprié.	
210 et au-delà	Erreur interne	Une erreur est survenue pendant l'analyse.	Ejectez le SmartChip, éteignez, redémarrez le lecteur (*Cf. Chapitre 3.3 « Mise en veille »*) et recommencez les étapes de mesure.	Si le problème persiste, contactez votre revendeur.

10/ RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

ATTENTION

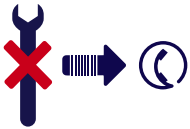
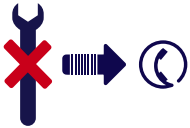
Ne jamais tenter d'ouvrir le lecteur. Contactez votre revendeur en cas de doute.

ATTENTION

Si vous constatez visuellement une détérioration du lecteur (vitre fendue, bouton latéral cassé... etc.), contactez votre revendeur.

Si ce message s'affiche : ! XX (où XX est un nombre), reportez-vous au *Chapitre 9 «Messages d'erreur»*.

PROBLÈME OBSERVÉ	SOLUTION POSSIBLE
Le LabPad® Evolution ne démarre pas	Branchez-le sur secteur et vérifiez le pictogramme de la batterie : s'il est rouge, rechargez le lecteur au moins 4h.

PROBLÈME OBSERVÉ	SOLUTION POSSIBLE	
La batterie ne charge plus	Contactez votre revendeur. N'ouvrez pas le lecteur, il n'y a pas de piles à l'intérieur.	
Le LabPad® Evolution démarre mais l'écran affiche des nombres et des lettres sans signification	Appuyez longtemps (plus de 20 secondes) sur le bouton rond du milieu.	
Le LabPad® Evolution est figé sur un menu	Appuyez longtemps (plus de 20 secondes) sur le bouton rond du milieu.	
Le SmartChip s'est cassé dans le lecteur	N'ouvrez pas le lecteur. Contactez votre revendeur.	

11/ MISES À JOUR LOGICIELLES ET SUPPORT EN LIGNE

Des mises à jour du LabPad® Evolution sont régulièrement proposées, notamment lors du lancement de nouveaux tests biologiques. Ces mises à jour, de même que certaines opérations de support, peuvent être effectuées à distance en se connectant via Internet à un service Web mis à disposition par Avalun.
Dans l'éventualité où une mise à jour logicielle ou une opération de support serait nécessaire, un lien vers le service web approprié sera communiqué par votre revendeur.

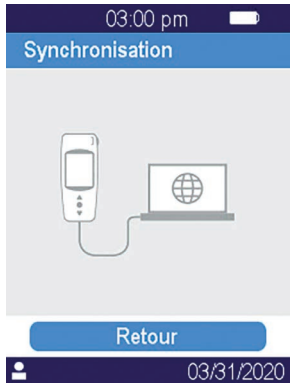
Procéder alors comme suit :

1. Se munir d'un PC sous Microsoft Windows ou MacOS connecté à Internet

2. Suivre le lien fourni par votre revendeur. Si le navigateur ne se lance pas automatiquement, lancez-le au besoin manuellement et recopiez ce lien dans la barre d'adresse

3. Au lancement du service, un écran affiche les instructions à suivre pour connecter le LabPad® Evolution, c'est à dire :

a. Connexion du LabPad® Evolution au PC à l'aide du câble USB fourni
b. Sélection du menu « Synchronisation » dans le LabPad® Evolution à partir du menu « Réglages » *(Cf. Chapitre 4.1 « Accès au menu réglage »)*



4. Lorsque la connexion entre le lecteur et le service distant est établie, suivre les instructions qui s'affichent sur l'écran du navigateur.

12/ NETTOYAGE

ATTENTION

Le LabPad® Evolution peut être nettoyé avec de l'eau savonneuse ou de l'alcool (éthanol) à l'aide d'un linge non peluchant. Ne pas appliquer de liquide directement sur le lecteur ni utiliser de spray vaporisateur. L'utilisation d'eau de javel ou de tout autre liquide abrasif est déconseillée.

ATTENTION

Ne pas insérer de liquide dans la fenêtre d'insertion de la cassette; si c'est le cas, n'utilisez pas le lecteur et contactez immédiatement votre revendeur. En particulier, ne pas utiliser de liquide en spray vaporisateur.

13/ GARANTIE

Le LabPad® Evolution est garanti par votre revendeur.
Dans le cas où le lecteur est défectueux
(*Cf. Chapitre 10 «Résolution des problèmes»*)
pendant la période de garantie, le lecteur peut être réparé ou échangé; les démarches sont à effectuer auprès de votre revendeur.

14/ SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Conditions d'utilisation	Posez le lecteur sur une surface plane et stable, non soumise à vibrations. Température ambiante 15-32°C Taux d'humidité ambiant <85% Utilisez le lecteur uniquement en intérieur.
Conditions de stockage	Température -10 +50°C
Conditions de transport	Température -10 +50°C
Capacité de mémoire	1000 mesures Brancher ou non le lecteur sur secteur ne modifie pas ses capacités de mémoire.
Bluetooth	Low Energy 2.4 Ghz 0db
Interface	Port micro USB B
Batterie	Lithium-ion Polymer 3.7V 2100mAh Conforme à la norme IEC 62133
Bloc secteur	100-240V, 50-60Hz, input 0.2A output 1.0A, 5Vdc - Lorsque le lecteur est en charge, la plage de température acceptée est de 5 à 40°C. Accepte les fluctuations de la tension du réseau d'alimentation jusqu'à ±10% de la tension nominale. Accepte les surtensions temporaires survenant sur le réseau d'alimentation et les surtensions transitoires jusqu'aux niveaux de la catégorie de surtension II.

Bloc secteur (suite)	Testé jusqu'à 2000m Environnement: humidité relative maximale de 80% pour des températures jusqu'à 31°C et en décroissance linéaire jusqu'à 50% d'humidité relative à 40°C.
Son	La fréquence du «bip» est déterminée à la fabrication du lecteur et correspond à 4 000Hz.
Dimensions	L 17.2cm l 7.4cm H 2.0 à 4.6cm
Poids	270g net

15/ LISTE DES PICTOGRAMMES UTILISÉS

Boutons de navigation

Bouton de validation

La batterie est chargée

La batterie est chargée aux ¾

La batterie est à moitié chargée

La batterie est chargée au ¼

La batterie est presque déchargée

La batterie est en charge

Indicateur de connexion Bluetooth à une application tierce

Indicateur de connexion par USB à une application tierce

Indicateur de connexion à l'accessoire lecteur code à barre

Indicateur de connexion à l'accessoire imprimante

Signale le paramétrage en cours d'une mesure

Lecteur prêt pour l'insertion d'un SmartChip

Dépose d'une goutte de sang sur la coupelle du Tsmart®

Dépose d'une goutte de CQL sur la coupelle du Tsmart®

Mesure d'INR en cours

Le lecteur a détecté une erreur

Informations patient :

Sur fond rose : femme

Sur fond bleu : homme

Opérateur

Date de première transmission

Résultat jamais transmis

Utilisateur de la session en cours

16/ LISTE DES SYMBOLES UTILISÉS

Dispositif marqué CE

Nom et adresse du fabricant

Dispositif de Diagnostic In Vitro (DIV)

Consulter le guide d'utilisation

Jeter dans une poubelle spécialement destinée aux déchets électroniques

Numéro de série du fabricant

Référence catalogue du fabricant

Code article international

Limites de température entre lesquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité

Se reporter aux documents d'accompagnement

Symboles du bloc secteur :

Tension de courant continu

Tension de courant alternatif

La protection du bloc secteur est assurée par une double isolation.

Symbole du laser présent à l'intérieur du lecteur :

Appareil à laser de classe I

AVALUN SAS
7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble – France

Conception graphique :
Patrick Delgado / Inooui Design
welcome@inooui.design

avalun.com