

Manuale d'uso

IT

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

Sommario

1/ Introduzione	5
1.1/ Uso previsto	6
1.2/ Contenuto della confezione	7
1.3/ Condizioni operative e precauzioni d'uso	8
1.4/ Controlli di qualità interni	9
2/ Descrizione generale del dispositivo	10
2.1/ L'analizzatore	11
2.2/ Interfaccia utente	12
2.3/ Schermo a colori	12
2.4/ Alimentazione	13
2.5/ SmartChip compatibili Tsmart® e Ksmart®	15
2.6/ Inserimento SmartChip	18
2.7/ Espulsione SmartChip senza contatto	19
3/ Avvio	20
3.1/ Primo utilizzo e inizializzazione	21
3.2/ Accensione	23
3.3/ Spegnimento	24
3.4/ Reset del dispositivo	24
4/ Impostazioni	27
4.1/ Menu Impostazioni	28
4.2/ Parametri e funzionalità regolabili del menu delle impostazioni	29
4.3/ Configurazione dello SmartChip compatibile	30
4.4/ Modifica della gestione della memoria	32
4.5/ Accessori	33

5/ Integrazione nel flusso di lavoro	34
5.1/ Principio	35
5.2/ Connessione USB	37
5.3/ Connessione Bluetooth	37
6/ Esecuzione del test rapido SmartChip	41
6.1/ Preparazione	42
6.2/ Identificazione del paziente	42
6.3/ Esecuzione del test Tsmart® e lettura del risultato	47
6.4/ Esecuzione del test Ksmart® e lettura del risultato	50
6.5/ Visualizzazione dei risultati ed espulsione dello SmartChip	52
7/ Consultazione dei risultati salvati	53
7.1/ Navigazione nell'elenco dei risultati	54
7.2/ Selezione di un risultato da visualizzare	55
8/ Controllo di qualità	57
8.1/ Utilizzo di un controllo di qualità liquido (LQC)	58
8.2/ Come avviare un test di controllo qualità	58
8.3/ Esecuzione di un test di controllo qualità: esempio dell'INR	59
8.4/ Memorizzazione dei risultati del controllo di qualità	61
9/ Messaggi di errore	62
10/ Risoluzione dei problemi	68
11/ Aggiornamenti software e supporto online	71
12/ Pulizia	73
13/ Garanzia	75
14/ Specifiche tecniche	76
15/ Pittogrammi utilizzati	79
16/ Simboli utilizzati	82



Attenzione

Questo manuale d'uso contiene le informazioni necessarie per garantire il funzionamento ottimale di LabPad® Evolution. **Si prega di leggerlo attentamente prima di mettere in funzione il dispositivo per la prima volta.**

1/ INTRODUZIONE

1.1/ Uso previsto

LabPad® Evolution è un dispositivo analizzatore che consente di effettuare test al Point of Care (PoCT), destinato esclusivamente all'uso da parte del personale medico-sanitario, al fine di eseguire test rapidi IVD (In Vitro Diagnostic) da un piccolo volume di campione biologico. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con una gamma di chip di test compatibili monouso denominati SmartChip. Ogni SmartChip nel panel consente di effettuare una specifica misurazione biologica. A seconda della tecnologia, ci sono due diversi formati di SmartChip rispettivamente chiamati Tsmart® e Ksmart® in funzione della loro forma geometrica grazie alla quale sono facilmente identificabili.

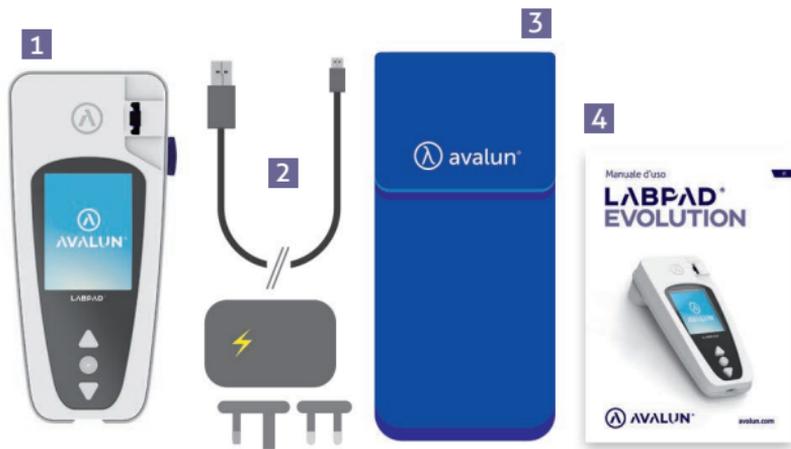
LabPad® Evolution può essere utilizzato:

- Come dispositivo autonomo che consente di memorizzare fino a 1000 risultati nella sua memoria, che l'utente può selezionare e visualizzare sul display del lettore;
- Come dispositivo connesso, tramite USB o Bluetooth, consentendone l'integrazione con sistemi informativi volti a centralizzare i processi di autorizzazione/identificazione degli operatori, identificazione dei pazienti, controlli di qualità e validazione/gestione dei risultati.

Questo manuale d'uso fornisce solo istruzioni d'uso per LabPad® Evolution. Pertanto, prima di utilizzare questo dispositivo, è necessario fare imperativamente riferimento alle istruzioni per l'uso degli SmartChip compatibili al fine di rivedere le loro specifiche, prestazioni e condizioni d'uso.

1.2/ Contenuto della confezione

La scatola contiene:



- 1 L'analizzatore LabPad® Evolution**
- 2 Un caricabatterie che comprende un adattatore e un cavo micro USB-B**
- 3 Una custodia per il trasporto**
- 4 Il manuale d'uso**

Controllare che tutto il materiale sia incluso nella confezione, altrimenti rivolgersi al proprio rivenditore.

1.3/ Condizioni operative e precauzioni d'uso

ATTENZIONE

Condizioni operative e precauzioni per l'uso in sicurezza

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo e la propria sicurezza, seguire le seguenti istruzioni:

- Utilizzare Labpad® Evolution in un luogo adeguatamente illuminato in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 15 e 32 °C; (da 59 ° a 90 ° F);
- Per eseguire la misurazione, posizionare il dispositivo su una superficie stabile, piana e non soggetta a vibrazioni;
- Non inserire oggetti diversi da uno SmartChip nella fessura di inserimento, anche durante la pulizia;
- Per espellere uno SmartChip utilizzare esclusivamente il pulsante nero laterale;
- Non far cadere il dispositivo; ciò potrebbe danneggiarlo e causare malfunzionamenti;
- Per trasportare LabPad® Evolution utilizzare la custodia da trasporto fornita;
- Utilizzare esclusivamente il caricabatterie fornito. Non utilizzare un caricabatterie danneggiato;
- Seguire le istruzioni di conservazione e pulizia.

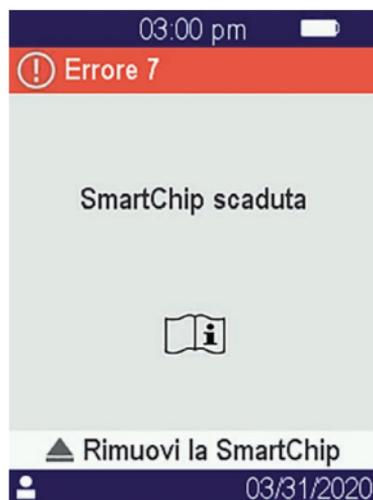
In caso di uso improprio, la garanzia fornita dal rivenditore non si applicherà.

1.4/ Controlli di qualità interni

LabPad® Evolution è un dispositivo tecnologicamente avanzato che esegue automaticamente vari controlli di qualità interni prima, durante e dopo ogni misurazione. Sul display del lettore viene visualizzato un messaggio di errore del tipo «Errore XX», dove XX è il numero di errore (Cfr. Capitolo 9 «Messaggi di errore»).

Ad esempio, quando si inserisce uno SmartChip scaduto viene visualizzata la seguente schermata di errore:

La data di scadenza è una delle informazioni codificate nel Datamatrix dello SmartChip.



ATTENTION

Un controllo adeguato della data di scadenza richiede che la data e l'ora del lettore siano impostate correttamente (Cfr. Capitolo 4 «Impostazioni»).

2/ DESCRIZIONE GENERALE DEL DISPOSITIVO

2.1/ L'analizzatore

LabPad® Evolution è un dispositivo di diagnostica in vitro (IVD) che consente di eseguire diversi test biologici con lo stesso lettore.

Il suo design offre i seguenti vantaggi:

- Portabilità (peso 270g)
- Autonomia (alimentato da batterie ricaricabili)
- Facilità d'uso (interfaccia a 3 pulsanti)
- Misurazioni multiple
- Connettività (Bluetooth «Low Energy» e USB)



2.2/ Interfaccia utente

3 pulsanti consentono di navigare nei menu ed effettuare selezioni:



Utilizzare i pulsanti triangolari per spostarsi nei menu.

Utilizzare il pulsante di accensione centrale per selezionare.

NOTA

Premendo il pulsante di accensione centrale per 2 secondi è possibile accendere o spegnere il dispositivo e accedere al menu delle impostazioni (Cfr. *Capitolo 3 «Avvio»*).

2.3/ Schermo a colori

Barra di stato

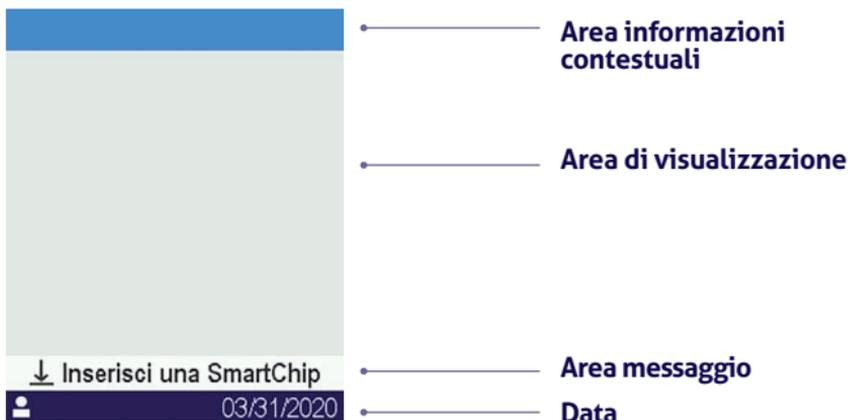


Connessione

Ora

Carica batterie

Parte centrale



2.4/ Alimentazione

LabPad® Evolution è alimentato da una batteria ricaricabile e può essere azionato da un alimentatore elettrico durante la ricarica. Per ricaricare la batteria, collegare la porta micro USB situata sul lato inferiore del dispositivo all'adattatore di alimentazione utilizzando il cavo USB in dotazione, poi inserire l'adattatore di alimentazione in una presa di corrente.



Il cavo USB fornito è conforme allo standard CEI 61010.





La presa deve essere situata nelle vicinanze del dispositivo e facilmente accessibile. Per verificare lo stato della batteria durante la ricarica, premere il pulsante di accensione centrale.

Indicatore della batteria



100%



75%



50%



25%

In base allo stato di carica della batteria, l'indicatore in alto a destra del display è completamente bianco quando la batteria è al massimo della carica rispettivamente al 75%, al 50% o al 25% bianco per indicare il livello di carica parziale..



L'indicatore è rosso quando il dispositivo non dispone di carica sufficiente per eseguire una misurazione. In questo caso, collegare rapidamente il dispositivo all'alimentatore.



L'icona con il simbolo del fulmine indica che la batteria è in carica.

NOTA

Indipendentemente dallo stato di carica della batteria, è sempre possibile eseguire una misurazione di INR collegando il dispositivo all'alimentatore

NOTA

Si consiglia di non riporre il dispositivo quando la batteria è quasi scarica. Infatti, quando la batteria sarà completamente scarica, i dati salvati in memoria non andranno persi, ma il dispositivo dovrà essere nuovamente configurato (*Cfr. Capitolo 3.1 «Primo utilizzo e inizializzazione»*)

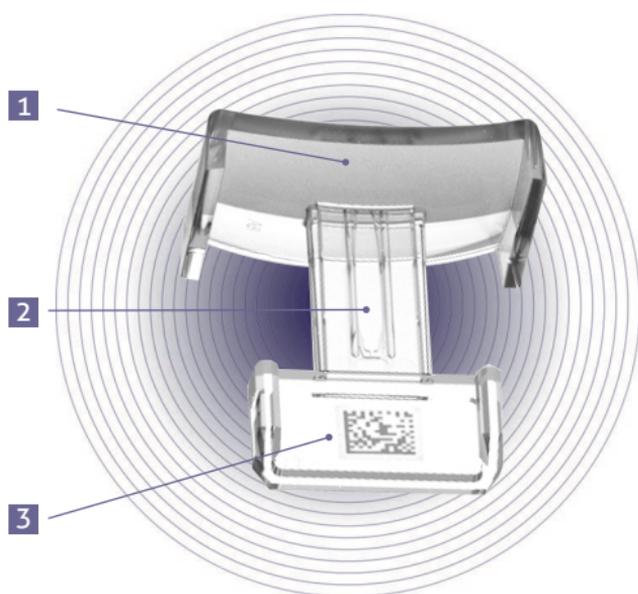
2.5/ compatibili SmartChip Tsmart® e Ksmart®

LabPad® Evolution funziona con una gamma SmartChip monouso compatibili. Ogni SmartChip consente l'esecuzione di uno test biologico.

A seconda della tecnologia utilizzata, ci sono due SmartChip compatibili: le Tsmart® e Ksmart®.



Il formato Tsmart® viene utilizzato per i test INR ed è costituito da una microcuvetta microfluidica che incorpora un reagente essiccato o liofilizzato (chimica secca):



- 1** Ampia piastra curva su cui si deposita la goccia di sangue
- 2** Microcanale centrale che contiene il reagente, destinato a raccogliere la goccia di sangue.
- 3** Datamatrix che identifica il test e contiene il numero di lotto corrispondente, la data di scadenza e tutte le informazioni necessarie per eseguire il test.



Il formato Ksmart® viene utilizzato per il test laterale del flusso:



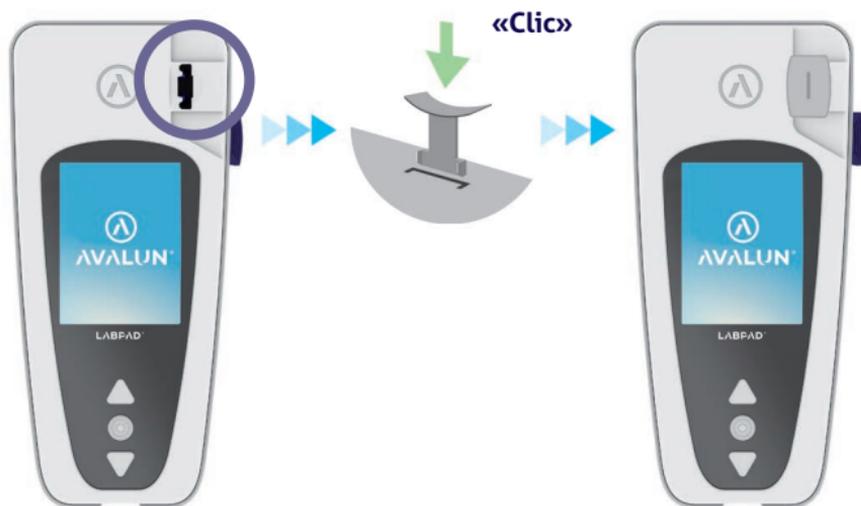
- 1 Area di campionamento**
- 2 Area di test che incorpora i reagenti**
- 3 Datamatrix che identifica il test e contiene il numero di lotto corrispondente, la data di scadenza e tutte le informazioni necessarie per eseguire il test.**

Prima di utilizzare uno SmartChip, fare riferimento alle istruzioni per l'uso per specifiche prestazioni e condizioni d'uso.

NOTA

La gamma di SmartChip per LabPad® Evolution è in continua espansione. Quando viene reso disponibile un nuovo SmartChip, il software del lettore deve essere aggiornato. Questa operazione può essere eseguita da remoto (Cfr. Capitolo 11 «Aggiornamenti software e supporto online»).

2.6/ Inserimento dello SmartChip



2.7/ Espulsione dello SmartChip senza contatto

Per smaltire lo SmartChip, capovolgere il LabPad® sopra un cestino per rifiuti biologici o qualsiasi altro contenitore idoneo per lo smaltimento di campioni biologici e premere il pulsante nero laterale:



Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, è stato progettato questo esclusivo sistema di espulsione senza contatto, in modo che l'utente non entri mai in contatto con uno SmartChip usato.

! ATTENZIONE

Non tentare di estrarre manualmente uno SmartChip usato dallo slot di inserimento del dispositivo in quanto si potrebbe danneggiare la meccanica interna.



3/ AVVIO

3.1/ Primo utilizzo e inizializzazione

ATTENZIONE

Quando si utilizza LabPad® Evolution per la prima volta, collegarlo all'alimentazione o caricare la batteria in anticipo per almeno un'ora. Non inserire lo SmartChip prima del completamento dell'inizializzazione descritta di seguito.



Accendere il dispositivo premendo l'apposito pulsante centrale. Quando LabPad® Evolution viene avviato per la prima volta, il processo di inizializzazione inizia subito dopo la visualizzazione della schermata iniziale.

Questo processo di inizializzazione consiste in 4 fasi:

1. Scelta della lingua
2. Visualizzazione delle raccomandazioni d'uso con richiesta di conferma di presa visione
3. Scelta del formato di data e ora.
4. Impostazione di data e ora.



In ogni fase, utilizzare i pulsanti triangolari per scorrere le pagine verso l'alto o verso il basso per selezionare l'opzione appropriata e il pulsante circolare centrale per convalidare e passare alla fase successiva.

NOTA

Se si è verificato un errore di immissione durante questo processo di inizializzazione, sarà possibile correggerlo in un secondo momento dal menu «Impostazioni» (Cfr. Capitolo «Impostazioni»).

Una volta completati i passaggi di inizializzazione, viene visualizzata la schermata iniziale seguente:



LabPad® Evolution è pronto all'uso.

⚠ ATTENZIONE

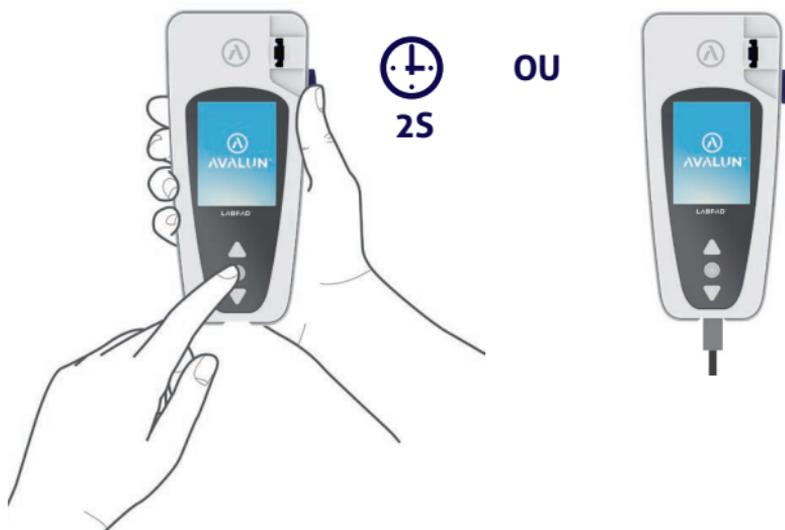
Assicurarsi che la data e l'ora visualizzate sullo schermo siano corrette. Andare nel menu «Impostazioni» per procedere altrimenti alle opportune regolazioni (Cfr. Capitolo 4 «Impostazioni»).

3.2/ Accensione

Una volta completato il processo di inizializzazione, il dispositivo si avvia.

È possibile accendere il dispositivo:

- premendo il pulsante centrale per 2 secondi
- collegando il lettore con il cavo USB in dotazione

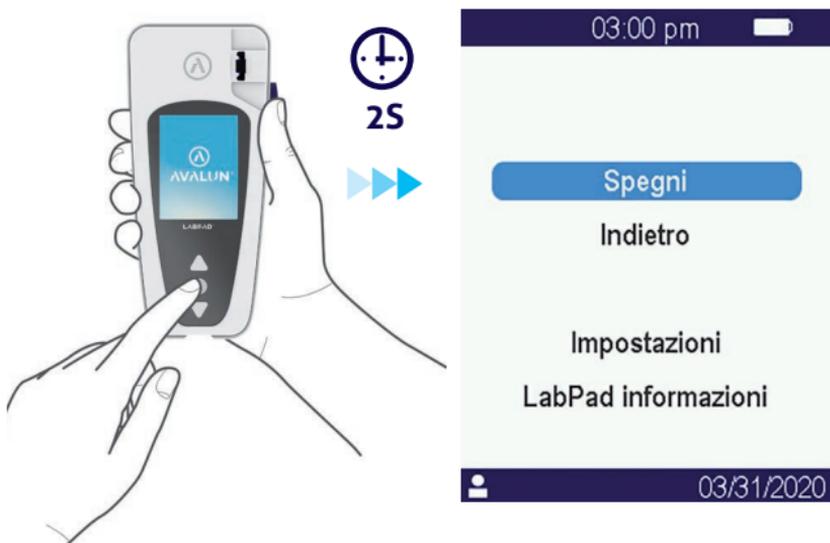


3.3/ Spegnimento

Per spegnere il dispositivo premere il pulsante centrale per 2 secondi, quindi selezionare «Spegni».

NOTA

Per impostazione predefinita, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 10 minuti di inutilizzo; è possibile modificare questa durata in base alle proprie esigenze (Cfr. Capitolo 4 «Impostazioni»).



3.4/ Reset del dispositivo

Il reset del dispositivo consente di ripristinare lo stato di LabPad® Evolution ottenuto dopo il suo primo utilizzo e processo di inizializzazione.

ATTENZIONE

Reiniziare LabPad® Evolution significa che tutti i risultati memorizzati nella memoria verranno definitivamente cancellati e che verranno ripristinate le impostazioni predefinite "di Fabbrica".

Prima di effettuare il reset del dispositivo, è necessario verificare lo stato di carica della batteria: nel caso in cui l'indicatore sia rosso , il dispositivo deve essere collegato ad una presa di corrente appropriata utilizzando l'alimentatore fornito.

Per avviare il reset, premere contemporaneamente entrambi i pulsanti triangolari di scorrimento per almeno 5 secondi.



Viene visualizzata una prima schermata di conferma.



Dopo la convalida, viene visualizzata una seconda schermata di conferma

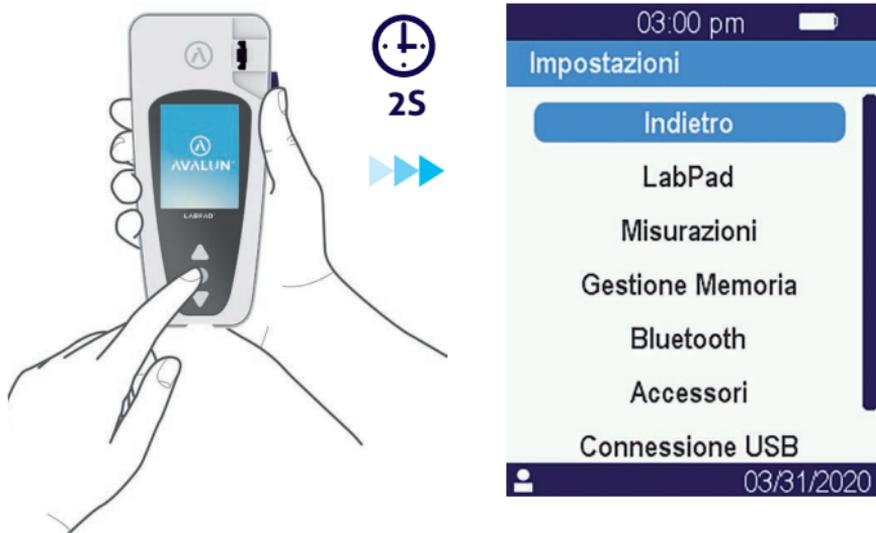


Una volta avviate, le fasi di reinizializzazione sono identiche a quelle di primo utilizzo e inizializzazione (Cfr. *Capitolo 3.1 «Primo utilizzo e inizializzazione»*).

4/ IMPOSTAZIONI

4.1/ Menu Impostazioni

Premere il pulsante di convalida per 2 secondi per accedere al menu delle impostazioni.



Quindi utilizzare i pulsanti di scorrimento triangolari per selezionare l'opzione richiesta.

4.2/ Parametri e funzionalità regolabili del menu delle impostazioni

I parametri e le funzionalità regolabili del menu delle impostazioni sono resi disponibili tramite sottomenu come segue:

LabPad:

- . Lingua dell'interfaccia utente
- . Formato data e ora
- . Data e ora correnti
- . Luminosità dello schermo
- . Intervallo di spegnimento automatico

Misurazioni:

- . Esecuzione di una sequenza di test automatici per garantire che l'elettronica e il sistema ottico siano integri e idonei al funzionamento.
- . Esecuzione dei controlli qualità liquidi
(Cfr. Capitolo 8 «Controllo di qualità»)
- . Configurazioni specifiche degli SmartChip

Gestione memoria: gestione dei risultati memorizzati

Bluetooth : integrazione nel flusso di lavoro tramite Bluetooth

(Cfr. Capitolo 5 «Integrazione del flusso di lavoro»)

Accessori: configurazione della connessione diretta a un lettore di codici a barre Bluetooth o a una stampante.

Connessione USB: questo stato consente il supporto online quando il dispositivo è collegato a un PC utilizzando il cavo USB fornito

(Cfr. Capitolo 11 «Aggiornamenti software e supporto online»)

4.3/ Configurazione di SmartChip compatibili

Quando si seleziona il sottomenu «Misurazioni» da «Impostazioni», sullo schermo viene visualizzato l'elenco degli SmartChip compatibili.



NOTA

Nel caso in cui uno SmartChip compatibile non compaia nell'elenco, significa che è necessario un aggiornamento software (Cfr. *Capitolo 11 « Aggiornamento software e supporto online »*)

Selezionare lo SmartChip necessario per la configurazione.

La configurazione di uno SmartChip può includere in particolare la selezione dell'unità di misura o della procedura, come indicato rispettivamente per INR e du SARS-CoV-2 Ag negli esempi seguenti:



NOTA

Il nome del test attualmente in fase di configurazione viene visualizzato nel banner superiore preceduto dal seguente pittogramma:  Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'utilizzo del relativo SmartChip.

4.4/ Modifica della gestione della memoria

Per impostazione predefinita per la gestione della memoria è in modalità automatica il che significa che quando la memoria è piena, il risultato più vecchio verrà automaticamente cancellato per memorizzarne uno nuovo.

Utilizzare il cursore per deselezionare la modalità automatica per la gestione manuale della memoria.



Quando la gestione automatica della memoria è deselezionata, una nuova opzione denominata «Eliminazione risultati» viene resa disponibile come parte del sottomenu «Misurazioni». Questa opzione consente di eliminare manualmente i risultati a partire da quello meno recente utilizzando i pulsanti di spostamento.

ATTENZIONE

L'eliminazione dei risultati è definitiva.

NOTA

Quando la gestione automatica della memoria è deselezionata e la memoria è piena, l'esecuzione di un nuovo test non sarà consentita (Cfr. *Capitolo 9 «Messaggi di errore»*).

4.5/ Accessori

Due accessori Bluetooth opzionali possono essere abbinati a LabPad® Evolution per l'adattamento a pratiche specifiche:

- Un **lettore di codici** a barre per l'identificazione del paziente
- Una **stampante** termica per la stampa dei risultati.



Selezionare l'accessorio da abbinare al lettore e seguire il relativo manuale di istruzioni per l'associazione.



5/ INTEGRAZIONE NEL FLUSSO DI LAVORO

5.1/ Integrazione nel flusso di lavoro

LabPad® volutions è progettato per integrarsi con sistemi informativi le cui funzioni sono centralizzare e gestire i processi per la certificazione/ identificazione degli operatori, l'identificazione dei pazienti, il controllo qualità e la convalida/notifica dei risultati.

Tale integrazione può essere ottenuta tramite USB o Bluetooth.

Al primo collegamento a un sistema informativo, le LabPad® Evolution eredita automaticamente la configurazione di questo sistema informativo. Quando si accende il lettore in seguito, questa ereditarietà della configurazione può essere evidente attraverso la visualizzazione della dicitura «Operated by» seguita da un logo specifico che è stato scaricato dal sistema informativo.

Esempio di LabPad® Evolution configurato da un laboratorio immaginario chiamato «Buenavista Lab» :



Oltre alla visualizzazione di un logo specifico all'accensione, i parametri che possono essere configurati dal sistema informativo sono i seguenti:

- Possibilità di eseguire un test senza identificare preventivamente il paziente;
- Registrazione con il risultato di tutte le informazioni del paziente ricevute o solo dell'identificativo del paziente (in quell'ultimo caso, le informazioni del paziente come cognome, nome, data di nascita e sesso verranno visualizzate una sola volta durante l'esecuzione del test per il monitoraggio dell'identità);
- Registrazione del risultato con il nome intero dell'operatore o solo con il suo identificativo (in quell'ultimo caso, il nome dell'operatore verrà visualizzato una sola volta durante l'esecuzione del test);
- Uso limitato per una certa durata o un certo numero di prestazioni fino al successivo controllo di qualità;
- Blocco del dispositivo per controllo qualità mancante o scaduto.



ATTENZIONE

La configurazione ereditata quando ci si connette a un sistema informativo non è reversibile, a meno che non si proceda ad una reinizializzazione (*Cfr. Capitolo 3.4 «Reset del dispositivo»*).

5.2/ Connessione USB

La connessione USB viene utilizzata principalmente per connettersi ad un programma in esecuzione su PC in background. Verificare con l'amministratore di sistema che tale servizio sia installato e avviato correttamente prima di connettersi utilizzando il cavo USB.

La connessione al servizio in esecuzione in background è automatica. Una volta collegato e configurato con parametri ereditati dal sistema informativo, l'indicatore di connessione USB viene visualizzato sul lato sinistro della barra di stato del LabPad® Evolution:

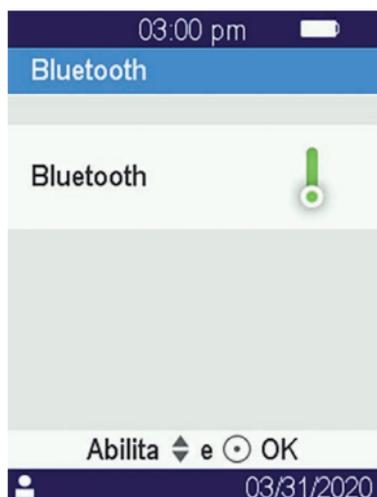


5.3/ Connessione Bluetooth

La connessione Bluetooth viene utilizzata principalmente per connettersi a un servizio in esecuzione su smartphone o tablet in background. Verificare in anticipo con l'amministratore del sistema informativo che tale servizio sia installato correttamente e avviato correttamente sul dispositivo di destinazione.

Quindi procedere come segue per connettere LabPad® Evolution tramite Bluetooth:

1. Selezionare «Bluetooth» dal menu delle impostazioni (*Cfr. Capitolo 4 «Impostazioni»*).



NOTA

Lo stato Bluetooth attivato o disattivato rimane invariato quando si spegne e si accende LabPad® Evolution.

2. Attivare il Bluetooth utilizzando il cursore.



3. Selezionare «Nuovo dispositivo». Quando si collega un nuovo dispositivo, sullo schermo viene visualizzato un codice PIN a 6 cifre preceduto dalla dicitura «in attesa di connessione». Per esempio:



Ciò significa che LabPad® Evolution è pronto per essere associato dal dispositivo Bluetooth.

4. Fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo Bluetooth o del servizio per connettersi al fine di selezionare il LabPad® Evolution da abbinare e inserire il codice PIN a 6 cifre quando richiesto.

Una volta associato e configurato con parametri ereditati dal sistema informativo, l'indicatore di connessione Bluetooth viene visualizzato sul lato sinistro della barra di stato del LabPad® Evolution:



NOTA

Una volta accoppiati, il dispositivo Bluetooth e LabPad® Evolution dovrebbero riconnettersi automaticamente ogni volta che si trovano nel loro raggio d'azione Bluetooth.

6/ ESECUZIONE DI TEST RAPIDI CON SMARTCHIP

6.1/ Preparazione

Per eseguire un test SmartChip, posizionare LabPad® Evolution su una superficie piana stabile e non soggetta a vibrazioni e avere pronto tutto il materiale necessario per effettuare la misurazione:

- Uno SmartChip per test rapido nella sua custodia protettiva (utilizzare solo uno SmartChip compatibile con LabPad® Evolution avendo cura di controllarne la scadenza);
- Strumenti di campionamento come specificato dalle istruzioni per l'uso dello SmartChip;
- In caso di raccolta di sangue capillare, assicurarsi di utilizzare lancette monouso professionali approvate (si raccomanda solitamente di utilizzare lancette calibro 21G). Avere a disposizione anche una garza o un fazzoletto di carta e un cerotto.
- Guanti monouso e altri dispositivi di protezione individuale raccomandati.

6.2/ Identificazione del paziente

Se LabPad® Evolution è associato a un lettore di codici a barre (Cfr. *Capitolo 4.5 «Accessori»*) o integrato in un flusso di lavoro (Cfr. *Capitolo 5 «Integrazione nel flusso di lavoro»*), l'identificazione del paziente è necessaria prima di eseguire un test.

In caso contrario, all'inserimento di SmartChip verrà visualizzato il seguente messaggio di errore:



Prima di procedere all'identificazione del paziente:

- Assicurarsi che LabPad® Evolution sia acceso e che la schermata iniziale sia visualizzata;
- A seconda del tipo di connessione, verificare che l'indicatore corrispondente sia visualizzato a sinistra della barra superiore:



Letture di codici
a barre Bluetooth



Dispositivo
Bluetooth



Dispositivo
USB

Utilizzo del lettore di codici a barre Bluetooth per l'identificazione del paziente:

- Dopo aver letto il codice a barre, viene visualizzata una schermata che richiede l'inserimento di SmartChip:



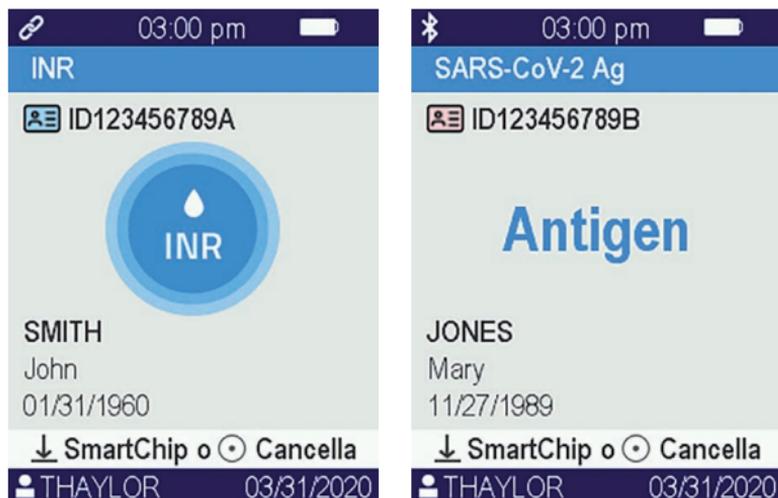
- Assicurarsi che l'ID del paziente sia mostrato nella parte superiore del display
- LabPad® Evolution è pronto per l'inserimento di SmartChip.

Identificazione del paziente da un dispositivo collegato con Bluetooth o USB:

- Fare riferimento alla documentazione fornita dall'amministratore del proprio sistema informativo per procedere all'identificazione del paziente dal dispositivo collegato (formulario inserimento dati da, codice a barre o lettura del codice QR, scelta da un elenco, ecc.) e per precisare la natura del test biologico da eseguire.

Una volta completata questa fase, viene visualizzata una schermata che richiede l'inserimento dello SmartChip designato.

Esempi:

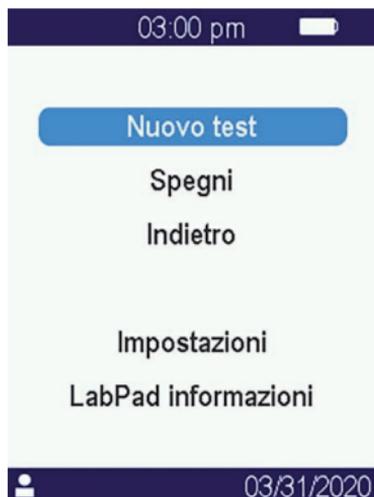


- Assicurarsi che tutte le informazioni visualizzate sullo schermo siano corrette:
 - . Natura del test biologico da eseguire
 - . Informazioni sul paziente (ID ed eventualmente cognome, nome, data di nascita e sesso)
 - . Nome dell'operatore sul lato sinistro della barra delle informazioni nella parte inferiore dello schermo
- LabPad® Evolution è pronto per l'inserimento dello SmartChip designato

Esecuzione di un test senza la preventiva identificazione di un paziente:

Al fine di consentire l'utilizzo del lettore in qualsiasi circostanza, soprattutto in caso di emergenza, il lettore può essere configurato per consentire l'esecuzione di un test senza identificare il paziente.

In questo caso l'opzione «Nuovo test» viene resa disponibile quando si preme per almeno 2 secondi il pulsante centrale:

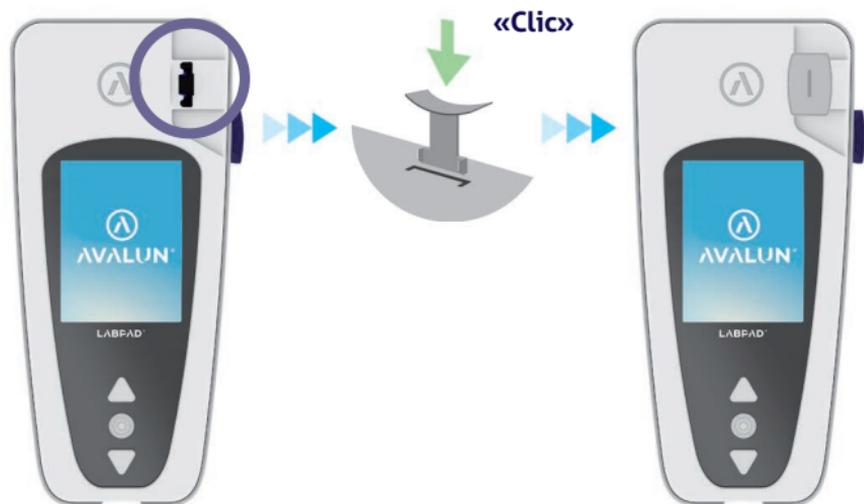


ATTENZIONE

L'esecuzione di un test senza identificare il paziente non sempre è consentita. Questa opzione potrebbe essere stata disattivata dal sistema informativo connesso (*Cfr. Capitolo 5 «Integrazione nel flusso di lavoro»*). In caso di dubbi, contattare l'amministratore. Si noti che non sarà possibile riconciliare retrospettivamente il risultato del test con le informazioni sul paziente.

6.3/ Esecuzione del test Tsmart® e lettura del risultato

Aprire la bustina per estrarre il Tsmart® e inserirlo nell'apposita fessura situata su LabPad® Evolution.

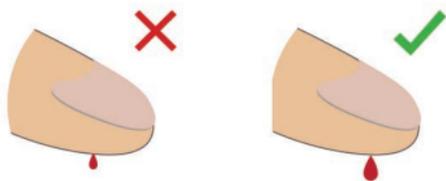


Dopo l'inserimento del Tsmart®, il lettore esegue i controlli di qualità interni necessari e si prepara a eseguire il test, che può includere, ad esempio, il preriscaldamento. Il controllo qualità viene eseguito automaticamente. Nel caso in cui si verifichi un errore durante questa fase di inizializzazione, sullo schermo viene visualizzato il messaggio di errore corrispondente e il Tsmart® deve essere espulso (*Cfr. Capitolo 9 «Messaggi di errore»*): sarà quindi necessario ripetere il processo, utilizzando un nuovo Tsmart® quando necessario.

Quando il dispositivo si prepara a eseguire il test, si hanno a disposizione 2 minuti di tempo per procedere alla raccolta della goccia di sangue e farla depositare sulla piastra curva della cuvetta reagente.



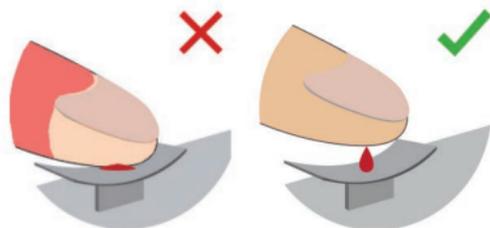
Pungere la zona laterale del polpastrello del paziente. Assicurarsi che la goccia di sangue abbia un volume sufficiente per riempire il canale della quantità minima di $3\mu\text{L}$ richiesta. Non spremere il dito, in quanto ciò potrebbe portare a risultati errati.



Il microcanale centrale del Tsmart® è progettato per aspirare il sangue non appena la goccia entra in contatto con il centro della piastra. Avvicinare lentamente e delicatamente il dito verso il piatto per lasciar cadere la goccia di sangue sul centro della piastra.

Per un riempimento corretto, è importante non premere il dito sulla piastra.

Il riempimento deve essere completato in una volta sola.



⚠ ATTENZIONE

Non spremere il dito. Applicare una sola goccia di sangue. La pressione o spremitura del dito o l'applicazione di altro sangue possono portare a risultati errati. Si consiglia di utilizzare una pipetta se si desidera un controllo preciso del volume del campione da applicare sulla piastra.

Mantenere il dito al livello dell'incavo fino al cambio di schermata e all'emissione di un segnale acustico. Lo schermo indica quindi che la misurazione è in corso.



Pulire il sangue in eccesso e applicare il cerotto.

6.4/ Esecuzione di un test Ksmart® visualizzazione del risultato

6.4.1/ Principio

Il principio dei test Ksmart® si basa sulla migrazione di un campione biologico all'interno di una striscia di cellulosa che è finalizzata a catturare il bersaglio (proteina, enzima, virus, ...). Il campione deve essere rilasciato nella zona di rilascio del Ksmart® prima dell'inserimento del Ksmart®.

Prelievo e deposito del campione:

1. Estrarre il Ksmart® e depositarlo in piano su un tavolo;
2. Fare riferimento alle istruzioni del Ksmart® per raccogliere il campione da sottoporre a test.

NOTA

Ogni Ksmart® è progettato per un tipo specifico di campione biologico (sangue capillare, tampone nasofaringeo, ...) da raccogliere utilizzando solo i materiali forniti;

3. Una volta raccolto e associato al diluente ove necessario, il campione biologico deve essere lasciato cadere nella zona di rilascio del Ksmart®.



6.4.2/ Lettura

A seconda della configurazione del Ksmart® effettuata nelle impostazioni (*Cfr. Capitolo 4.3 «Configurazione di SmartChip compatibili»*), il Ksmart® deve essere inserito rispettivamente 2 minuti dopo la caduta del campione di sangue (Lettura "standard" per impostazione predefinita) o dopo un ritardo specifico variabile da 10 a 30 minuti a seconda del test scelto, che corrisponde al periodo di tempo

necessario per leggere il risultato del test una volta completato (Lettura «Endpoint»):

- Quando la lettura viene eseguita in modalità «Standard», il lettore gestisce automaticamente la durata dell'esecuzione del test.
- Quando la lettura viene eseguita in modalità «Endpoint», è responsabilità dell'operatore inserire il Ksmart® nel lettore entro l'intervallo di tempo specificato dopo aver raccolto il campione. Un inserimento prematuro o tardivo può portare a risultati errati.

6.5/ Visualizzazione dei risultati ed espulsione dello SmartChip

Una volta completato il test biologico, LabPad® Evolution visualizza il risultato a schermo intero fino a quando lo SmartChip non viene espulso dall'operatore. Dopo l'espulsione dello SmartChip, il dispositivo smette di lampeggiare e la visualizzazione ritorna all'elenco cronologico inverso dei risultati memorizzati, ad esempio l'ultimo risultato ottenuto si trova nella parte superiore dell'elenco (*Cfr. Capitolo 7.1 «Navigazione nell'elenco dei risultati»*).

NOTA

Se si verifica un errore durante il test, viene visualizzata una barra rossa con un numero di errore. È necessario espellere lo SmartChip e fare riferimento al *Capitolo 9 «Messaggi di errore»* per probabili cause e possibili soluzioni.

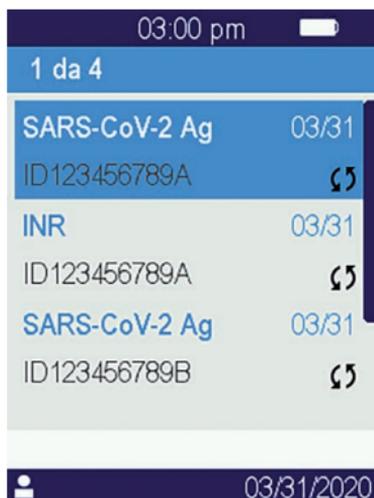


7/ RECUPERO DEI RISULTATI SALVATI

I risultati vengono memorizzati automaticamente nella memoria del lettore. È possibile archiviare fino a 1000 risultati nella memoria del lettore.

7.1/ Sfogliare l'elenco dei risultati

Usare i pulsanti di spostamento triangolari per scorrere l'elenco dei risultati.



Tenere premuti i pulsanti di spostamento per scorrere a un ritmo più veloce fino a trovare il risultato desiderato nell'elenco.



7.2/ Consultazione dei risultati



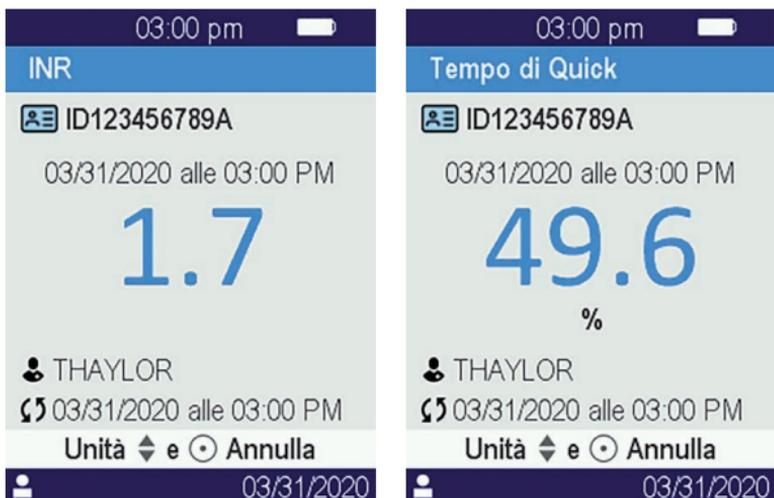
Premere il pulsante centrale per visualizzare tutte le informazioni disponibili relative al risultato selezionato.

Se almeno uno degli identificativi, nome, data di nascita o genere è noto per il paziente, questi vengono visualizzati in una prima schermata.



Premere di nuovo il pulsante centrale per visualizzare il risultato che, a seconda del test, può essere visualizzato in più schermi. Quando sono disponibili più unità, utilizzare pulsanti di navigazione triangolari per selezionare quella desiderata.

Esempi:





8/ CONTROLLO DI QUALITÀ

8.1/ Utilizzo di un controllo di qualità liquido (LQC)

Per garantire il corretto funzionamento dell'unità, LabPad® Evolution consente di eseguire un test di controllo qualità utilizzando i controlli di qualità liquidi (LQC). Ogni LQC è specifico di uno SmartChip e non può essere utilizzato con un altro (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del LQC).

8.2/ Come avviare un test di controllo qualità

Selezionare «Impostazioni», quindi «Misurazioni», quindi «Controllo qualità», quindi «Continua». Una volta che LabPad® Evolution è pronto per avviare un controllo di qualità, viene visualizzata la seguente schermata:



Fare riferimento alle istruzioni per l'utilizzo del LQC per preparare il campione prima di inserire lo SmartChip corrispondente al controllo di qualità da eseguire. Quando il campione è pronto, procedere nello stesso modo in cui si trattava di eseguire un test di routine.

NOTA

Poiché il processo di esecuzione di un controllo di qualità è identico all'esecuzione di un test di routine, lo sfondo dello schermo dell'interfaccia utente rimane in colore rosa per tutta la durata delle prestazioni di controllo qualità al fine di differenziarle.

8.3/ Esecuzione di un test di controllo qualità: esempio dell'INR

Dopo aver inserito un Tsmart® INR, la schermata di riscaldamento viene visualizzata su uno sfondo rosa, mentre la dicitura «QC» (per «Controllo qualità») viene visualizzata direttamente accanto al nome della misurazione nella barra del titolo:



Dopo il riscaldamento, all'operatore viene richiesto di far cadere un paio di gocce di LQC sulla piastra curva del Tsmart® per eseguire il test di controllo qualità:



Una volta che si verifica la coagulazione, il risultato viene visualizzato a schermo intero fino a quando lo SmartChip® viene espulso



8.4/ Memorizzazione dei risultati del controllo di qualità

I risultati del controllo qualità sono memorizzati da LabPad® Evolution allo stesso modo dei risultati di routine. Pertanto, la dicitura «QC» viene visualizzata direttamente accanto alle descrizioni delle misurazioni e consente di differenziare un controllo di qualità da un test di routine durante la navigazione nell'elenco dei risultati:

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

9/ MESSAGGI DI ERRORE

Se si verifica un errore, sullo schermo del lettore viene visualizzato un messaggio di errore come «Errore XX», dove XX è il numero di errore. Fare riferimento alla tabella seguente per le probabili cause e possibili soluzioni.

Messaggi durante la preparazione del test

N°	MESSAGGIO DI ERRORE	PROBABILE CAUSA	POSSIBILE SOLUZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
01	Batteria scarica	La carica della batteria non è sufficiente per eseguire un test.	Espellere lo SmartChip e collegare immediatamente l'adattatore di alimentazione a un alimentatore.	Lo stesso SmartChip può essere inserito di nuovo entro 1 min. Trascorso questo tempo, si consiglia di utilizzare un altro SmartChip.
02	Memoria piena	Non c'è abbastanza spazio nella memoria per salvare un risultato aggiuntivo.	Espellere lo SmartChip. Cancellare almeno un risultato dalla memoria o impostare la gestione della memoria su «automatico» (Cfr. <i>Capitolo 4.4 Gestione della memoria</i>).	Lo stesso SmartChip può essere inserito di nuovo entro 1 min. Trascorso questo tempo, si consiglia di utilizzare un altro SmartChip.
03 et 04	Temperatura ambiente inadeguata	La temperatura ambiente è troppo alta (superiore a 32°C/90 ° F) o troppo bassa (inferiore a 15° C/59 ° F), per eseguire la prova.	Espellere lo SmartChip e posizionare il dispositivo per almeno 30 minuti in un luogo in cui la temperatura ambiente è conforme alle condizioni operative (Cfr. <i>Capitolo 14 Specifiche tecniche</i>).	Ripetere il test con un altro SmartChip.
05	Luminosità ambiente insufficiente	Non c'è abbastanza luce per eseguire il test.	Espellere lo SmartChip. Assicurati che la tua posizione ottenga abbastanza luce per eseguire il test.	Lo stesso® Tsmart® può essere inserito di nuovo entro 1 min. Trascorso questo tempo, si consiglia un altro Tsmart®.
06	Errore di lettura dei dati	Lo SmartChip non viene inserito correttamente o la Datamatrix è danneggiata / assente.	Espellere lo SmartChip e inserirlo di nuovo fino in fondo. Se si verifica di nuovo un errore, utilizzare un altro SmartChip.	

Messaggi durante la preparazione del test

N°	MESSAGGIO DI ERRORE	PROBABILE CAUSA	POSSIBILE SOLUZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
07	Lo SmartChip scaduto	Lo SmartChip è scaduto.	Espellere lo SmartChip. Assicurarsi che la data del lettore sia impostata sulla data corrente e utilizzare uno SmartChip non sfruttato.	Lo stesso SmartChip può essere inserito di nuovo entro 1 min. Trascorso questo tempo, si consiglia di utilizzare un altro SmartChip.
08	SmartChip difettoso	Lo SmartChip è rimasto troppo a lungo fuori dalla sua bustina protettiva o è già stato utilizzato.	Espellere lo SmartChip e ripetere il test con un altro SmartChip.	
09	SmartChip non inserito correttamente	Lo SmartChip non viene inserito correttamente.	Espellere lo SmartChip e inserirlo di nuovo fino in fondo. Se si verifica di nuovo un errore, utilizzare un altro SmartChip.	Lo stesso SmartChip può essere inserito di nuovo entro 1 min. Trascorso questo tempo, si consiglia di utilizzare un altro SmartChip.
10	Errore durante i test automatici	Si è verificato un errore durante i test automatici.	Espellere lo SmartChip, riavviare il dispositivo (<i>Cfr. Capitolo 3.3 Spegnimento</i>) e riprovare.	Il problema persiste, contattare il servizio assistenza locale.
11	Inserimento SmartChip non consentito	È stato inserito uno SmartChip mentre il lettore si trovava in uno stato in cui non è possibile eseguire un nuovo test.	Espellere lo SmartChip e seguire le istruzioni per avviare l'esecuzione di test prima di inserirla di nuovo.	Lo stesso SmartChip può essere inserito di nuovo entro 1 min. Trascorso questo tempo, si consiglia di utilizzare un altro SmartChip.

Messaggi durante la preparazione del test

N°	MESSAGGIO DI ERRORE	PROBABILE CAUSA	POSSIBILE SOLUZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
12	Procedere all'identificazione del paziente prima di inserire lo SmartChip.	Prima dell'identificazione del paziente è stato inserito uno SmartChip.	Espellere lo SmartChip e procedere all'identificazione del paziente prima di inserirlo di nuovo.	Lo stesso SmartChip può essere inserito di nuovo entro 1 min. Oltre a questo ritardo, si consiglia di utilizzare un altro SmartChip.

Messaggi di errore durante la misurazione

N°	MESSAGGIO DI ERRORE	PROBABILE CAUSA	POSSIBILE SOLUZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
100	Timeout di rilascio del sangue	Hai lasciato cadere il sangue oltre i 2 minuti di tempo consentiti.	Se la goccia di sangue non ha raggiunto la piastra della microcuvetta, la stessa microcuvetta può essere immediatamente inserita per riprovare.	Non ripetere il test più di due volte con la stessa microcuvetta.
101	Errore durante il test	Si è verificato un errore durante il test.	Espellere lo SmartChip e ripetere il test con un altro SmartChip.	Se l'errore si verifica di nuovo, contattare il rivenditore.
102	Riempimento errato	La microcuvetta non è stata riempita correttamente.	Espellere la microcuvetta e ripetere il test con un altro Tsmart®, assicurandosi di seguire rigorosamente le istruzioni per l'applicazione del sangue.	
103	Coagulazione inadeguata		Espellere la microcuvetta e ripetere il test con un altro Tsmart® INR, assicurandosi di seguire rigorosamente le istruzioni per l'applicazione del sangue.	

Messaggi di errore durante la misurazione

N°	MESSAGGIO DI ERRORE	PROBABILE CAUSA	POSSIBILE SOLUZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
104	SmartChip rilasciato o espulso	Lo Smart-Chip non è stato inserito correttamente, si è spostato o è stato espulso.	Se lo SmartChip è ancora nello slot, assicurarsi di espellerlo completamente, quindi premere il pulsante di convalida. Ripetere il test con un altro Smart-Chip assicurandosi di inserirlo fino in fondo e che il dispositivo sia posizionato su una superficie piatta e non soggetta a vibrazioni.	
105	Coagulazione inadeguata		Espellere la microcuvetta e ripetere il test con un altro Tsmart® INR, assicurandosi di seguire rigorosamente le istruzioni per l'applicazione del sangue	
	 Attenzione tempo di coagulazione elevato anomalo possibile			
106	Letture endpoint: riga di controllo non trovata	Ksmart vuoto o campionamento inappropriato o inserimento prematuro del Ksmart® o Ksmart® difettoso	Espellere il Ksmart® e ripetere il test con un altro Ksmart®	Assicurarsi di seguire rigorosamente le istruzioni riportate nell'avviso del Ksmart® per il campionamento e la lettura degli endpoint
107	Ksmart sporco	Campionamento inappropriato o Ksmart® difettoso	Espellere il Ksmart® e ripetere il test con un altro Ksmart®	

Messaggi di errore durante la misurazione

N°	MESSAGGIO DI ERRORE	PROBABILE CAUSA	POSSIBILE SOLUZIONE	ULTERIORI INFORMAZIONI
108	Ksmart illeggibile	Ksmart® difettoso	Espellere il Ksmart® e ripetere il test con un altro Ksmart®	
109	Lettura standard: linea di controllo non in via di sviluppo	Ksmart® vuoto o campione inappropriato o Ksmart difettoso	Espellere il Ksmart® e ripetere il test con un altro Ksmart®	Assicurarsi di seguire rigorosamente le indicazioni riportate nel foglio di istruzioni del Ksmart® per il campionamento
200	SmartChip inappropriati	È stato inserito uno SmartChip inappropriato.	Espellere lo SmartChip e utilizzare uno SmartChip compatibile per eseguire il test.	
210	Errore interno e di LabPad dopo	Si è verificato un errore durante il test.	Espellere lo SmartChip, riavviare il dispositivo (<i>Cfr. Capitolo 3.3 Spegnimento</i>) e riprovare.	Se l'errore si verifica di nuovo, contattare il rivenditore.

10/ RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ATTENZIONE

Non aprire mai LabPad® Evolution. In caso di dubbio, contattare il rivenditore.



ATTENZIONE

Se si nota un danno al LabPad® Evolution (danneggiamento dello schermo, del pulsante laterale, ecc.), contattare il rivenditore.

Quando viene visualizzato il seguente messaggio:  «Errore XX», XX è il numero di riferimento dell'errore, au *Cfr. Capitolo 9 «Messaggi di errore»*.

PROBLEMA RISCONTRATO

POSSIBILE SOLUZIONE

LabPad® Evolution
non funziona

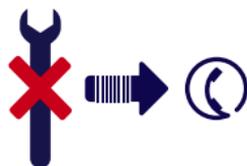
Collegare il caricabatterie
e controllare l'icona della
batteria: se è rossa, lasciarla
caricare per almeno 4 ore.



**PROBLEMA
RISCONTRATO****POSSIBILE
SOLUZIONE**

La batteria non può essere caricata

Contattare il rivenditore.
Non aprire il dispositivo;
non ci sono pile all'interno.



LabPad® Evolution funziona, ma il display visualizza numeri e lettere prive di significato.

Tenere premuto il pulsante di accensione centrale per più di 20 secondi.



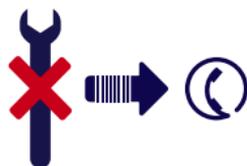
LabPad® Evolution è bloccato su una schermata

Tenere premuto il pulsante di accensione centrale per più di 20 secondi.



Il Tsmart® INR è rotto all'interno del dispositivo.

Non aprire il dispositivo.
Contattare il rivenditore.



11/ AGGIORNAMENTI SOFTWARE E SUPPORTO ONLINE

Gli aggiornamenti software LabPad® Evolution vengono forniti regolarmente, in particolare con il lancio di nuovi test biologici. Tali aggiornamenti e alcuni servizi di supporto potrebbero essere eseguiti in remoto connettendosi via Internet a specifici servizi Web resi disponibili da Avalun. Ogni volta che è necessario un aggiornamento software o un servizio di assistenza, il rivenditore fornirà il collegamento al servizio Web appropriato.

Quindi procedere come segue:

1. Preparare un PC Microsoft Windows o MacOS connesso a Internet
2. Seguire il link fornito dal rivenditore. Nel caso in cui il browser Internet non si avviasse automaticamente, copiare il collegamento fornito nella barra degli indirizzi
3. All'avvio del servizio, viene visualizzata una finestra con le istruzioni da seguire per connettersi a LabPad® Evolution, o vale a dire:
 - a. Collegare LabPad® Evolution al PC utilizzando il cavo USB fornito
 - b. In LabPad® Evolution selezionare «Sincronizzazione» dal menu «Impostazioni» (Cfr. *Capitolo 4.1 «Menu Impostazioni»*)
4. Una volta stabilita la connessione tra il lettore e il servizio remoto, seguire le istruzioni richieste dalla schermata di navigazione.





12/ PULIZIA



ATTENZIONE

Il LabPad® Evolution può essere pulito con acqua saponata o alcol (etanolo) con un panno privo di pelucchi. Non applicare alcun liquido direttamente sul dispositivo e non utilizzare alcun prodotto spray. L'uso di qualsiasi altro liquido abrasivo non è raccomandato.



ATTENZIONE

Assicurarsi di non far cadere alcun liquido nell'area di inserimento dello SmartChip; in tal caso, non utilizzare il dispositivo e contattare immediatamente il rivenditore. Prestare particolare attenzione a non utilizzare alcun liquido nello spray.

13/ GARANZIA

LabPad® Evolution è garantito dal rivenditore. In caso di difetto

(Cfr. Capitolo 10«Risoluzione dei problemi»)

durante il periodo di garanzia,

il dispositivo può essere riparato o sostituito.

Si prega di contattare il rivenditore per ulteriori informazioni.



14/ SPECIFICHE TECNICHE

Condizioni operative	<p>Posizionare il dispositivo su una superficie stabile, piana e non soggetta a vibrazioni.</p> <p>Temperatura ambiente 15-32 °C / 59-90 ° F</p> <p>Livello di umidità relativa <85% Utilizzare il dispositivo solo all'interno.</p>
Condizioni di conservazione	<p>Temperatura da -20 a +70°C / da -4 a 158°F</p>
Condizioni di trasporto	<p>Temperatura da -20 a +70°C / da -4 a 158°F</p>
Capacità di memoria	<p>1.000 misurazioni</p>
Bluetooth	<p>Low Energy 2.4 Ghz Odb</p>
Porta interfaccia	<p>Micro USB B</p>
Batteria	<p>La batteria agli ioni di litio polimero 3.7V 2100mAh è conforme agli standard IEC 62133</p>
Caricabatterie	<p>100-240V, 50-60Hz, ingresso 0.2A uscita 1.0A, 5Vdc</p> <p>Durante la ricarica, l'intervallo di temperatura accettato è da 5 a 40 ° C / 41 a 104 ° F.</p> <p>Può resistere alle fluttuazioni della tensione di alimentazione principale fino ± 10% della tensione nominale.</p>

Suono

La frequenza del "bip" è definita in fabbrica e corrisponde a 4.000 Hz

Dimensioni

L 17,2 cm l 7,4 cm H da 2,0 a 4,6 cm

Peso

270 g netto



15/ PITTOGRAMMI UTILIZZATI



Pulsanti di spostamento



Pulsante di Convalida



Batteria è completamente carica



La batteria è carica al 75%



La batteria è carica al 50%



La batteria è carica al 25%



La batteria deve essere ricaricata



La batteria è in carica



Indicatore di connessione Bluetooth



Indicatore di connessione USB



Indicatore di connessione lettore di codici a barre



Indicatore di connessione stampante



Impostazione della misurazione in corso



Il lettore è pronto per l'inserimento SmartChip



Applicare un goccia di sangue sulla piastra curva del Tsmart®



Applicare un paio di gocce di QLC sulla piastra curva del Tsmart®



Test INR in corso



Si è verificato un errore

Informazioni sul paziente:



Sfondo rosa: femmina



Sfondo blu: maschio



Operatore



Data della prima trasmissione



Risultato mai trasmesso



Utente attualmente connesso

The background of the page is a dark blue color with a repeating pattern of stylized, light blue symbols. These symbols are composed of several geometric shapes, including triangles and lines, arranged in a way that creates a sense of movement and depth. The symbols are scattered across the entire page, creating a textured effect.

16/ ELENCO DEI SIMBOLI UTILIZZATI



Prodotto con marchio CE



Nome e indirizzo del produttore



Dispositivo di diagnostica in vitro (IVD)



Leggere la guida per l'utente



Smaltire secondo le modalità di smaltimento di rifiuti elettronici



Numero di serie



Riferimento al prodotto



Global Trade Item Number, codice per identificare il prodotto



Limiti dell'intervallo di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere sottoposto in condizioni di sicurezza



Fare riferimento ai documenti inseriti nella scatola

Simbolo del caricabatterie:



Tensione di corrente continua



Tensione di corrente alternata



La protezione del caricabatterie è garantita da un doppio isolamento.

Simbolo del laser all'interno del dispositivo:



Dispositivo laser di classe I

Disegno grafico :
Patrick Delgado / Inooui Design
welcome@inooui.design



AVALUN SAS
7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble – France



AVALUN®

avalun.com