

Uživatelská příručka

CS

LABPAD[®] EVOLUTION



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

Obsah

1/ Úvod	5
1.1/ Účel použití	6
1.2/ Obsah balení	7
1.3/ Provozní podmínky a bezpečnostní opatření při používání	8
1.4/ Interní kontroly kvality	9
2/ Přehled	10
2.1/ Čtečka	11
2.2/ Uživatelské rozhraní	12
2.3/ Barevná obrazovka	12
2.4/ Elektrické napájení	13
2.5/ Kompatibilní testy SmartChip: Tsmart® a Ksmart®	15
2.6/ Vložení testu SmartChip	18
2.7/ Bezkontaktní vysunutí testu SmartChip	19
3/ Spuštění	20
3.1/ První použití a inicializace	21
3.2/ Zapnutí	23
3.3/ Vypnutí	24
3.4/ Reinicializace	24
4/ Nastavení	27
4.1/ Nabídka nastavení	28
4.2/ Nastavitelné parametry a funkce nabídky nastavení	29
4.3/ Konfigurace kompatibilního testu SmartChip	30
4.4/ Doplněk týkající se správy paměti	32
4.5/ Příslušenství	33

5/ Integrace pracovního postupu	34
5.1/ Principy	35
5.2/ Připojení USB	37
5.3/ Připojení Bluetooth	37
6/ Provedení rychlého testu SmartChip	41
6.1/ Příprava	42
6.2/ Identifikace pacienta	42
6.3/ Odběr vzorku a interpretace testu Tsmart®	47
6.4/ Odběr vzorku a interpretace testu Ksmart®	50
6.5/ Zobrazení výsledku a vysunutí testu SmartChip	52
7/ Načítání uložených výsledků	53
7.1/ Procházení seznamem výsledků	54
7.2/ Výběr jednoho výsledku pro zobrazení	55
8/ Kontrola kvality	57
8.1/ Použití tekuté kontroly kvality (Liquid Quality Control, LQC)	58
8.2/ Jak zahájit test kontroly kvality	58
8.3/ Provedení testu kontroly kvality: příklad INR	59
8.4/ Uložení výsledků kontroly kvality	61
9/ Chybová hlášení	62
10/ Řešení potíží	68
11/ Aktualizace softwaru a podpora online	71
12/ Čištění	73
13/ Záruka	75
14/ Technické údaje	76
15/ Seznam ikon	79
16/ Seznam symbolů	82



Upozornění

Tato uživatelská příručka poskytuje všechny potřebné informace pro optimální provoz analyzátoru LabPad® Evolution. **Před prvním použitím čtečky si ji pečlivě přečtěte.**

1/ ÚVOD

1.1/ Zamýšlené použití

LabPad® Evolution je multiměřicí zařízení pro testování v místě poskytované péče (Point of Care, PoC), určené pouze pro zdravotnické pracovníky, za účelem provádění rychlých testů in vitro diagnostiky (IVD) z malého objemu biologického vzorku. Toto zařízení musí být provozováno pouze s řadou jednorázových kompatibilních testů SmartChip. Každý SmartChip v panelu umožňuje test jednoho konkrétního biologického měření. V závislosti na technologii existují dva různé formáty SmartChip Tsmart® a Ksmart®, které se vzájemně liší geometrickým tvarem.

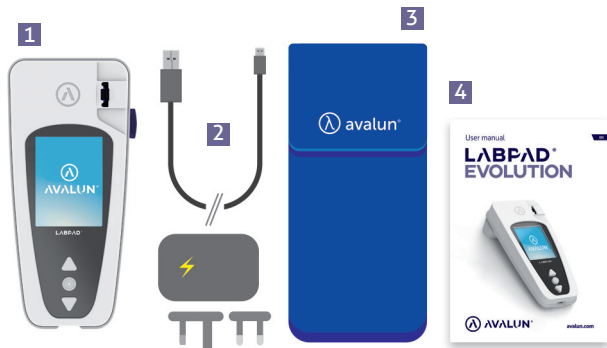
Zařízení LabPad® Evolution lze použít buď:

- Jako samostatné zařízení umožňující uložit až 1 000 výsledků do paměti, kterou si uživatel může vybrat a zobrazit na obrazovce čtečky;
- Jako připojené zařízení, přes USB nebo Bluetooth, umožňující jeho integraci s informačními systémy zaměřenými na centralizaci procesů autorizace/identifikace operátorů, identifikace pacientů, kontroly kvality a validace/správy výsledků.

Tato uživatelská příručka poskytuje pouze pokyny k použití zařízení LabPad® Evolution. Proto před použitím tohoto zařízení musíte bezpodmínečně přečíst návod k použití kompatibilních testů SmartChip, abyste mohli zkontrolovat jejich specifikace, výkon a podmínky použití.

1.2/ Obsah balení

V krabici naleznete:



- 1** čtečku LabPad® Evolution
- 2** nabíječku s hlavní jednotkou a kabelem mikro USB-B
- 3** přepravní pouzdro
- 4** uživatelskou příručku

Zkontrolujte, zda jsou zahrnuty všechny tyto součásti; pokud ne, kontaktujte svého prodejce.

1.3/ Provozní podmínky a bezpečnostní opatření při používání



UPOZORNĚNÍ

Provozní podmínky a bezpečnostní opatření pro bezpečné použití

Pro zajištění správné funkce zařízení a vlastní bezpečnosti postupujte podle následujících pokynů:

- Používejte LabPad® Evolution na místě s dostatečným osvětlením a okolní teplotou mezi 15 a 32 °C (59 až 90 °F);
- Chcete-li provést test, umístěte zařízení na stabilní, rovný povrch bez vibrací;
- Nevkládejte do oblasti vkládání žádné jiné předměty než test SmartChip, a to ani během čištění;
- Pro vysunutí testu SmartChip používejte pouze černé boční tlačítko;
- Neupustěte zařízení; mohlo by jej to poškodit a způsobit poruchu;
- Zařízení LabPad® Evolution přepravujte v přepravním pouzdře;
- Používejte výhradně dodanou nabíječku baterií. Nepoužívejte poškozenou nabíječku baterií;
- Dodržujte pokyny pro skladování a čištění.

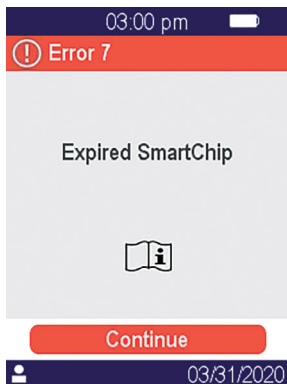
V případě nesprávného použití se záruka poskytnutá prodejcem neuplatňuje.

1.4/ Interní kontroly kvality

LabPad® Evolution je technologicky vyspělé zařízení provádějící automaticky řadu interních kontrol kvality před, během a po každém měření. Pokud je zjištěn problém, který narušuje měření, zobrazí se na červeném pozadí na obrazovce čtečky chybové hlášení jako „Error XX“ (Chyba XX), kde XX je číslo chyby (*viz část 9 „Chybová hlášení“*).

Například se na obrazovce zobrazí následující chybové hlášení, jakmile vložíte expirovaný test SmartChip:

Datum expirace je jedna z informací zakódovaných v Datamatrix testu SmartShip.



UPOZORNĚNÍ

Příslušná kontrola data expirace vyžaduje, aby bylo předem správně nastaveno datum a čas čtečky (*viz část 4 „Nastavení“*).

2/ PŘEHLED

2.1/ Čtečka

LabPad® Evolution je diagnostické zařízení in vitro (IVD) umožňující měření různých biologických testů pomocí stejné čtečky.

Jeho konstrukce umožňuje:

- Přenositelnost (hmotnost 270 g)
- Autonomii (napájeno z nabíjecích baterií)
- Snadné použití (rozhraní se 3 tlačítky)
- Více měření
- Připojitelnost (nízkoenergetické Bluetooth a USB)



2.2/ Uživatelské rozhraní

Tři (3) tlačítka umožňují procházet nabídky a provádět výběr:



K navigaci do nabídek použijte trojúhelníková tlačítka.

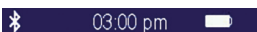
Pro výběr použijte prostřední tlačítko napájení.

POZNÁMKA

Stisknutím prostředního tlačítka napájení na 2 sekundy můžete zařízení zapnout nebo vypnout a také se zpřístupní nabídka nastavení. *(viz část 3 „Spuštění“).*

2.3/ Barevná obrazovka

Stavový řádek

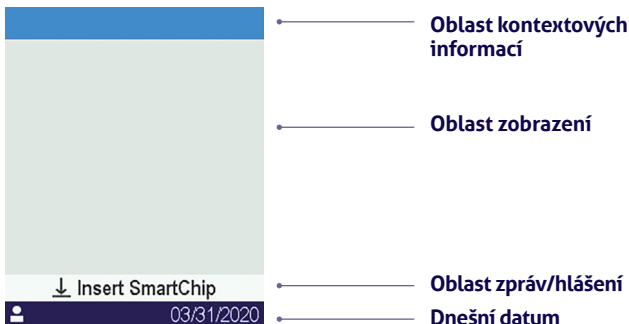


Připojení

Čas

Nabíjení baterie

Prostřední část



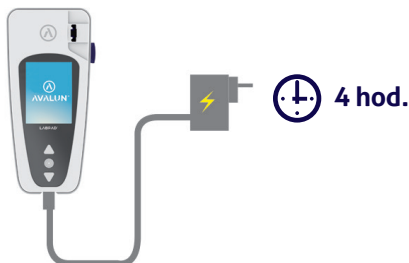
2.4/ Elektrické napájení

Zařízení LabPad® Evolution je napájeno dobíjecími bateriemi a lze jej ovládat při nabíjení ze zdroje napájení. Chcete-li baterii nabít, připojte port mikro USB umístěný ve spodní části zařízení k napájecímu adaptéru pomocí dodaného kabelu USB a poté připojte napájecí adaptér nabíječky ke zdroji napájení.



Dodaný kabel USB odpovídá normě CEI 61010.





Zásuvka musí být instalována v blízkosti zařízení a snadno přístupná. Chcete-li během nabíjení zkontrolovat indikátor baterie, stiskněte prostřední tlačítko napájení.

Indikátor baterie



Podle stavu baterie je indikátor v pravé horní části obrazovky zcela bílý, když je baterie nabitá, nebo je bílý na 75 %, z poloviny nebo na 25 %.



Indikátor svítí červeně, pokud čtečka nemá dostatek energie pro provedení testu. Rychle jej připojte ke zdroji napájení.



Ikona se symbolem blesku znamená, že se baterie nabíjí.

POZNÁMKA

Bez ohledu na nabití baterie je vždy možné provést test INR připojením zařízení k napájecímu zdroji.

POZNÁMKA

Pokud je baterie téměř vybitá, nedoporučuje se zařízení skladovat. Když je baterie zcela vybitá, uložená data se neztratí, ale zařízení musí být znovu nakonfigurováno (*viz část 3.1 „První použití a inicializace“*).

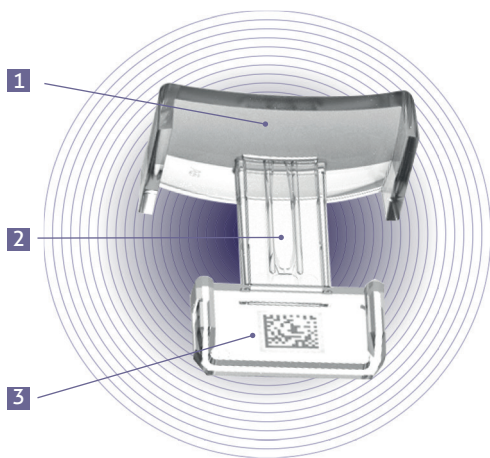
2.5/ Kompatibilní test SmartChip Tsmart® a Ksmart®

LabPad® Evolution pracuje s řadou kompatibilních jednorázových testů SmartChip. Každý test SmartChip umožňuje provedení konkrétního biologického testu.

V závislosti na použité technologii existují dva kompatibilní testy SmartChip: Tsmart® a Ksmart®.



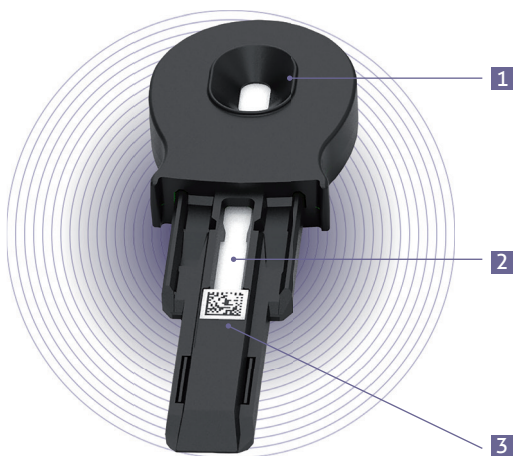
Formát Tsmart® se používá pro testování INR a sestává z mikrofluidní mikrokvyvety se sušeným nebo lyofilizovaným činidlem (suchá chemie):



- 1 Široká zakřivená destička, na které je nanesena kapka krve**
- 2 Centrální mikrokanálek s činidlem, do kterého je nasávána kapka krve**
- 3 Datamatrix identifi kující test a obsahující jeho číslo šarže, datum expirace a všechny informace potřebné pro testování.**



Formát Ksmart® slouží k testování laterálního toku:



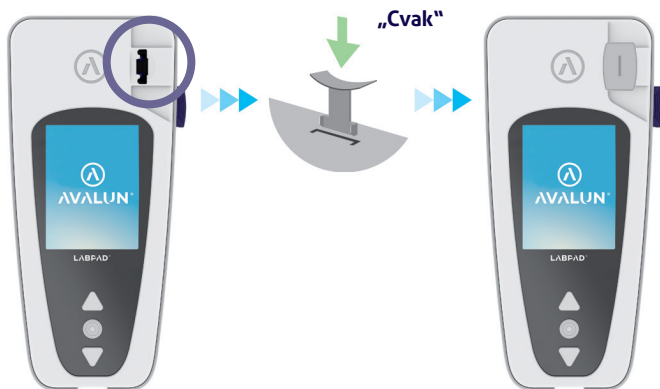
- 1 Zóna pro nanesení kapky vzorku**
- 2 Testovací zóna s reagensy**
- 3 Datamatrix identifikuje kufřík test a obsahuje jeho číslo šarže, datum expirace a všechny informace potřebné pro testování.**

Před použitím testu SmartChip si přečtěte jeho uživatelské pokyny, kde najdete specifikace, výkon a podmínky použití.

POZNÁMKA

Panel testů SmartChip pro zařízení LabPad® Evolution se pravidelně rozšiřuje. Když je k dispozici nový test SmartChip, je třeba aktualizovat software čtečky, což lze provést na dálku (*viz kapitola 11 „Aktualizace softwaru a online podpora“*).

2.6/ Vložení testu SmartChip



2.7/ Bezkontaktní vysunutí testu SmartChip

Pokud chcete zlikvidovat test SmartChip, vezměte svůj LabPad®, otočte jej lícem dolů k podlaze nad nádobou na biologický odpad nebo jinou vhodnou nádobou na biologické vzorky a stiskněte boční černé tlačítko:



Aby se minimalizovalo riziko kontaminace, byl tento jedinečný ejekční systém navržen tak, aby uživatel nikdy nepřišel do kontaktu s použitým testem SmartChip.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Použitý test SmartChip neodstraňujte z vkladacího slotu čteček ručně, mohlo by dojít k poškození jeho vnitřní mechaniky.

3/ SPUŠTĚNÍ

3.1/ První použití a inicializace

UPOZORNĚNÍ

Když používáte zařízení LabPad® Evolution poprvé, připojte jej k napájecímu zdroji nebo nabíjejte baterii předem po dobu alespoň jedné hodiny. Nevkládejte žádné testy SmartChip, dokud nebude dokončena níže popsaná inicializace.



Zařízení zapnete stisknutím prostředního tlačítka. Jakmile je zařízení LabPad® Evolution spuštěno poprvé, zahájí se inicializační proces ihned po zobrazení úvodní obrazovky.

Tento proces inicializace sestává ze 4 kroků:

1. Jazyková předvolba
2. Zobrazení a potvrzení doporučení týkajících se používání produktu
3. Předvolba formátu data a času
4. Nastavení data a času

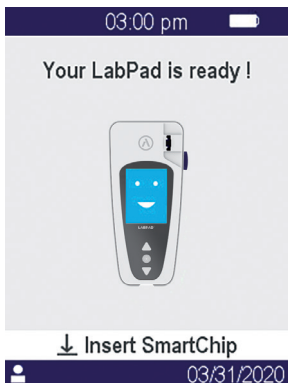


V každém kroku použijte trojúhelníková tlačítka k výběru příslušné možnosti procházením nahoru nebo dolů a prostředním tlačítko napájení k potvrzení a přesunu na další krok.



Pokud jste během tohoto inicializačního procesu udělali chybu při zadávání, budete mít příležitost ji opravit později v nabídce „Setting“ (Nastavení) (viz část 4 „Nastavení“).

Po dokončení inicializačních kroků se zobrazí následující domovská



Vaše zařízení LabPad® Evolution je připravené k použití.

⚠ UPOZORNĚNÍ

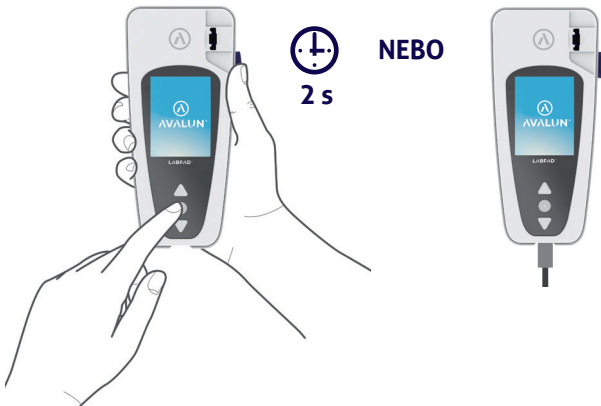
Zkontrolujte, zda jsou datum a čas zobrazené na obrazovce správné. Přejděte do nabídky „Setting“ (Nastavení) a proveďte příslušné úpravy (viz část 4 „Nastavení“).

3.2/ Zapnutí

Po dokončení procesu inicializace se čtečka spustí.

Čtečku můžete zapnout:

- stisknutím a přidržením prostředního tlačítka na 2 sekundy
- připojením čtečky pomocí dodaného kabelu USB

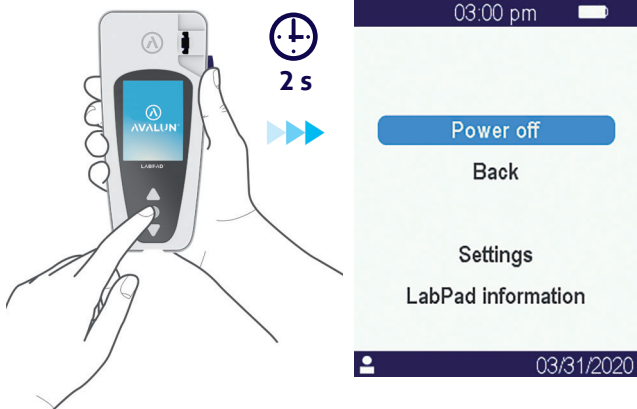


3.3/ Vypnutí

Chcete-li čtečku vypnout, stiskněte střední tlačítko a přidržeťte na 2 sekundy a poté vyberte „Power off“ (Vypnout).

POZNÁMKA

Ve výchozím nastavení se čtečka automaticky vypne po 10 minutách nečinnosti; tuto dobu můžete změnit podle svých potřeb (viz část 4 „Nastavení“).



3.4/ Reinicializace

Proces reinicializace umožňuje obnovit stav zařízení LabPad® Evolution do stavu po prvním použití a inicializaci.

UPOZORNĚNÍ

Reinicializace zařízení LabPad® Evolution znamená, že výsledky uložené v paměti budou definitivně vymazány a obnoví se výchozí nastavení.

Před zahájením procesu reinicializace je třeba zkontrolovat úroveň nabití baterie: v případě, že indikátor svítí červeně  musí být čtečka připojena k příslušnému síťovému napájení pomocí dodávané nabíječky.

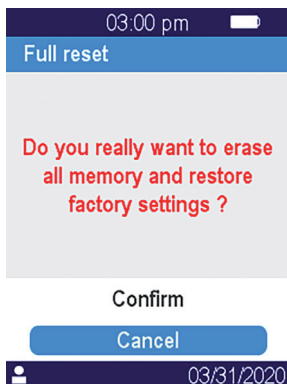
Proces reinicializace zahájíte současným stisknutím a přidržením obou trojúhelníkových tlačítek po dobu nejméně 5 sekund.



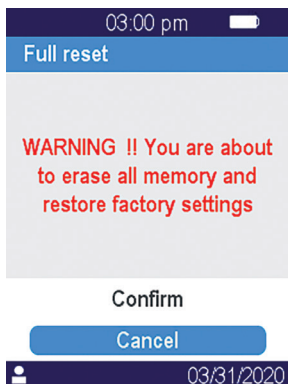
5 s



Otevře se první potvrzovací obrazovka.



Po potvrzení se otevře druhá potvrzovací obrazovka.

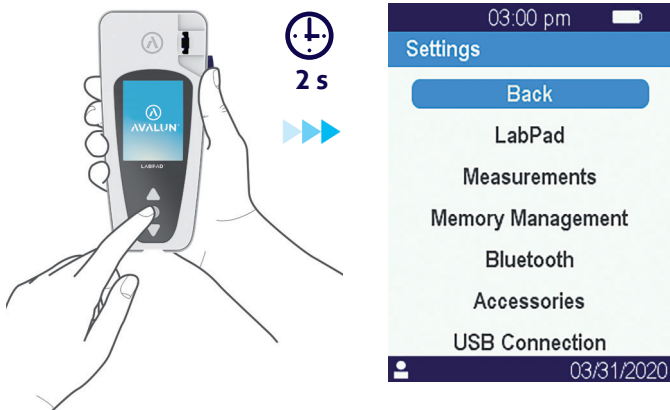


Po spuštění jsou kroky inicializace identické s kroky při prvním použití a inicializaci (*viz část 3.1 „První použití a inicializace“*).

4/ NASTAVENÍ

4.1/ Nabídka nastavení

Stisknutím a přidržením potvrzovacího tlačítka na 2 sekundy otevřete nabídku nastavení:



Poté pomocí trojúhelníkových navigačních tlačítek vyberte požadovanou možnost.

4.2/ Nastavitelné parametry a funkce nabídky nastavení

Nastavitelné parametry a funkce nabídky nastavení jsou dostupné v dílčích nabídkách následujícím způsobem:

LabPad :

- . Jazyk uživatelského rozhraní
- . Formát data a času
- . Aktuální datum a čas
- . Jas obrazovky
- . Doba do automatického vypnutí

Měření

- . Provedení sekvence autotestů, aby se zajistilo, že elektronický a optický systém je neporušený a vhodné pro provoz.
- . Provedení tekuté kontroly kvality (*viz část 8 „Kontrola kvality“*)
- . Konfigurace specifické pro testy SmartChip

Správa paměti: Správa uložených výsledků

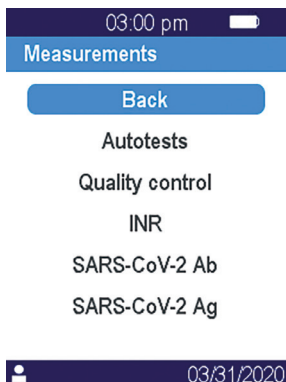
Bluetooth : Integrace pracovního postupu prostřednictvím Bluetooth
(*viz část 5 „Integrace pracovního postupu“*)

Příslušenství: Nastavení přímého připojení ke čtečce čárových kódů Bluetooth nebo tiskárně

Připojení USB: tento stav umožňuje online podporu při připojení k počítači pomocí dodaného kabelu USB (*viz část 11 „Aktualizace softwaru a podpora online“*)

4.3/ Konfigurace kompatibilního testu SmartChip

Při výběru podnabídky „Measurements“ (Měření) ze „Settings“ (Nastavení) se na obrazovce zobrazí seznam kompatibilních testů SmartChip.

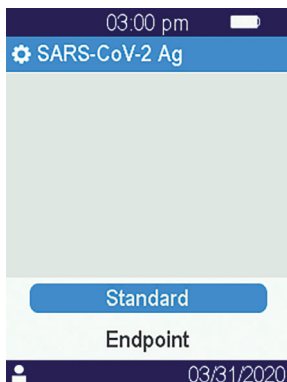
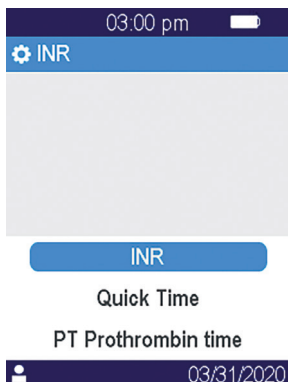


POZNÁMKA

Pokud se kompatibilní test SmartChip v seznamu neobjeví, znamená to, že je nutná aktualizace softwaru (viz část 11 „Aktualizace softwaru a podpora online“).

Vyberte požadovaný test SmartChip pro konfiguraci.

Konfigurace testu SmartChip může zahrnovat zejména výběr měrné jednotky nebo postupu, jak je ukázáno pro INR a du SARS-CoV-2 Ag na následujících příkladech:



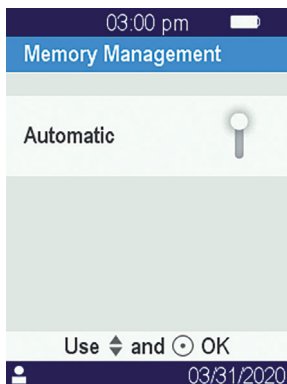
POZNÁMKA

Název aktuálně konfigurovaného testu se zobrazuje v horním pruhu a před ním je následující piktogram: . Další informace naleznete v pokynech k použití příslušného testu SmartChip.

4.4/ Doplněk týkající se správy paměti

Výchozí nastavení pro správu paměti je „Automatic“, což znamená, že když je paměť plná, nejstarší výsledek bude automaticky vymazán, aby se uložil nový.

Kurzorem zrušte výběr položky „Automatic“ pro manuální správu paměti:



Pokud není vybrána automatická správa paměti, je zpřístupněna nová možnost s názvem „Results deletion“ (Odstranění výsledků) v rámci podnabídky „Measurements“ (Měření). Tato možnost umožňuje odstranit pomocí navigačních tlačítek starší výsledky počínaje nejstaršími.



UPOZORNĚNÍ

Odstranění výsledků je konečné.

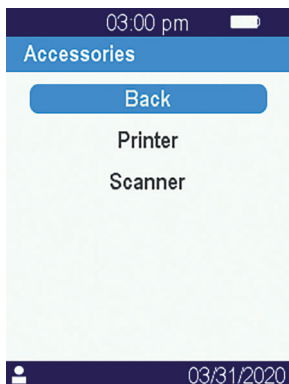


Pokud není vybrána automatická správa paměti a paměť je plná, provedení nového testu nebude povoleno (viz část 9 „Chybová hlášení“).

4.5/ Příslušenství

Dvě volitelná příslušenství Bluetooth mohou být spárována se zařízením LabPad® Evolution pro přizpůsobení konkrétním postupům:

- **čtečka čárových kódů** pro identifikaci pacienta
- **Termální tiskárna** pro tisk výsledků



Vyberte příslušenství, které chcete spárovat se čtečkou, a postupujte podle jeho návodu k párování.

5/ INTEGRACE PRACOVNÍHO POSTUPU

5.1/ Integrace pracovního postupu

Zařízení LabPad® Evolutions je určeno k integraci s informačními systémy, jejichž funkcí je centralizovat a spravovat procesy pro certifikaci / identifikaci operátorů, identifikaci pacientů, kontrolu kvality a validaci / oznámení výsledků.

Takové integrace lze dosáhnout pomocí USB nebo Bluetooth.

Při prvním připojení k informačnímu systému zařízení LabPad® Evolution automaticky převezme konfiguraci tohoto informačního systému. Při následném zapnutí čtečky může být tato dědičnost konfigurace patrná na displeji se zmínkou „Operated by“ (Provozováno) následovanou konkrétním logem, které bylo staženo z informačního systému.

Příklad konfigurace zařízení
LabPad® Evolution fiktivní
laboratoří s názvem „
Buenavista Lab“:



Kromě zobrazení konkrétního loga při zapnutí jsou informačními systémy konfigurovatelné následující parametry:

- Možnost provést test bez předchozí identifikace pacienta;
- Záznam s výsledkem všech obdržených informací o pacientovi nebo pouze identifikátoru pacienta (v tomto posledním případě se informace o pacientovi, jako je jméno, křestní jméno, datum narození a pohlaví zobrazí pouze jednou při provádění testu na monitorování identity);
- Záznam s výsledkem pouze obdrženého jména operátora nebo jeho identifikátoru (v tomto posledním případě se jméno operátora při provádění testu zobrazí pouze jednou);
- Omezené použití po určitou dobu nebo po určitý počet testovacích výkonů až do další kontroly kvality;
- Uzamčení měřiče z důvodu chybějící nebo prošlé kontroly kvality.



UPOZORNĚNÍ

Konfigurace zděděná při připojení k informačnímu systému není reverzibilní, ledaže by došlo k opětovné inicializaci (*viz část 3.4 „Reinicializace“*).

5.2/ Připojení USB

Připojení USB se většinou používá pro připojení ke službě běžící na PC na pozadí. Před připojením pomocí kabelu USB se u správce vašeho informačního systému ujistěte, že je tato služba správně nainstalována a správně spuštěna.

Připojení ke službě běžící na pozadí je automatické. Po připojení a nakonfigurování s parametry přejatými od informačního systému se na levé straně stavového řádku systému zobrazí indikátor připojení USB LabPad® Evolution:

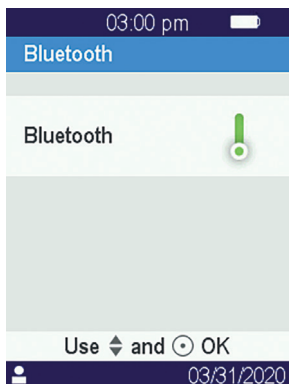


5.3/ Připojení Bluetooth

Připojení Bluetooth se většinou používá k připojení ke službě běžící na smartphonu nebo tabletu na pozadí. Nejprve zkontrolujte u správce vašeho informačního systému, zda je tato služba správně nainstalována a správně spuštěna na cílovém zařízení.

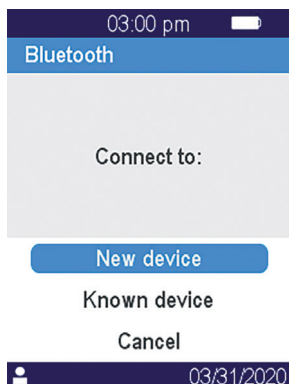
Poté připojte čtečku prostřednictvím Bluetooth podle následujícího postupu:

1. Vyberte „Bluetooth“ z nabídky nastavení (*viz část 4 „Nastavení“*).

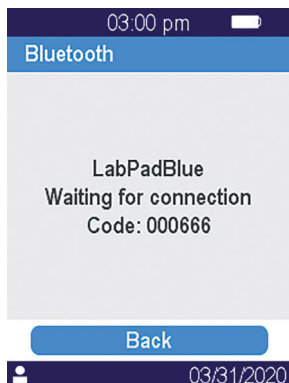


Aktivovaný nebo deaktivovaný stav Bluetooth zůstane při vypnutí a zapnutí čtečky nezměněn.

2. Bluetooth aktivujte kurzorem.



3. Vyberte „New device“ (Nové zařízení) Jakmile připojíte nové zařízení, zobrazí se na obrazovce 6místný PIN kód, před kterým je uvedeno „waiting for connection“ (čekání na připojení).
Například:



To znamená, že zařízení LabPad® Evolution je připraveno ke spárování se zařízením Bluetooth.

4. Podívejte se do uživatelské příručky zařízení Bluetooth nebo služby pro připojení, jak vybrat zařízení LabPad® Evolution, které chcete spárovat, a na vyzvání zadejte 6místný kód PIN.

Po připojení a nakonfigurování s parametry přejatými od informačního systému se na levé straně stavového řádku zařízení LabPad® Evolution zobrazí indikátor připojení Bluetooth:



Po spárování by se zařízení Bluetooth a LabPad® Evolution měli automaticky vždy připojit vždy, když jsou v dosahu zařízení Bluetooth.

6/ SMARTCHIP PROVEDENÍ RYCHLÉHO TESTU

6.1/ Příprava

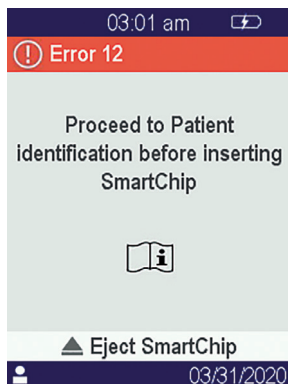
Pokud chcete provést test SmartChip, položte analyzátor LabPad® Evolution na stabilní, rovný povrch, na který nepůsobí vibrace, a mějte připravený všechny materiál potřebný na měření:

- Rychlý test SmartChip je ve svém ochranném obalu (používejte pouze test kompatibilní se zařízením LabPad® Evolution a bez prošlého data expirace);
- Nástroje pro odběr vzorků podle pokynů v návodu k použití testu SmartChip;
- V případě odběru kapilární krve používejte schválené profesionální jednorázové lancety (obvykle se doporučuje použít lancety o velikosti 21). Přineste si také gázu nebo papírový ubrousek a obvaz.
- Rukavice na jedno použití a další doporučené osobní ochranné prostředky.

6.2/ Identifikace pacienta

Jestliže je zařízení LabPad® Evolution spárováno s příslušenstvím čtečky čárových kódů (*viz část 4.5 „Příslušenství“*), nebo je součástí pracovního postupu (*viz část 5 „Integrace pracovního postupu“*), je před provedením testu vyžadována identifikace pacienta.

Jinak se po vložení testu SmartChip zobrazí následující chybová zpráva:



Před identifikací pacienta:

- Ujistěte se, že zařízení LabPad® Evolution je zapnuté a zobrazuje uvítací obrazovku;
- V závislosti na typu připojení zkontrolujte, zda je odpovídající indikátor zobrazen vlevo na horní liště:



čtečka čárových
kódů
příslušenství
Bluetooth



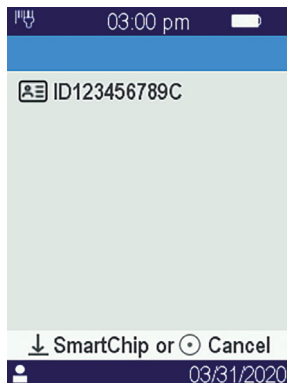
zařízení Bluetooth



zařízení USB

Použití čtečky čárových kódů příslušenství Bluetooth k identifikaci pacienta:

- Po načtení čárového kódu se otevře obrazovka s výzvou pro vložení testu SmartChip:

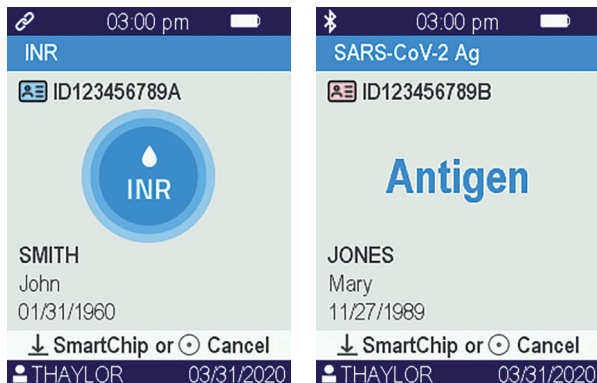


- Ujistěte se, že ID pacienta je zobrazeno v horní části displeje
- Zařízení LabPad® Evolution je připraveno pro vložení testu SmartChip.

Identifikace pacienta na zařízení připojeného pomocí Bluetooth nebo USB:

- Přečtěte si dokumentaci poskytnutou správcem vašeho informačního systému, abyste mohli přistoupit k identifikaci pacienta z připojeného zařízení (pro zadávání dat, čtení čárového kódu nebo QR kódu, výběr ze seznamu atd.) a upřesnit povahu biologického testu.

Po dokončení se otevře obrazovka s výzvou pro vložení určeného testu SmartChip. Příklady:



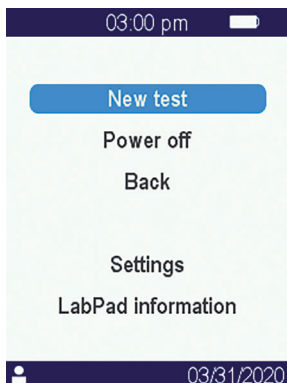
- Zkontrolujte, zda jsou všechny informace zobrazené na obrazovce správné:

- . Povaha biologického testu, který se má provést
- . Informace pro pacienta (ID a případně jméno, křestní jméno, datum narození a pohlaví)
- . Jméno operátora na levé straně informační lišty v dolní části obrazovky

- Analyzátor LabPad® Evolution je připraven pro vložení určeného testu SmartChip

Provedení testu bez předchozí identifi kace pacienta:

Aby bylo možné čtečku použít za jakýchkoli okolností, zejména v případě nouze může být čtečka nakonfi gurována tak, aby umožňovala provedení testu bez identifi kace pacienta. V tomto případě možnost „New test“ (Nový test) je k dispozici, když stisknete a přidržíte prostřední tlačítko alespoň na 2 sekundy:



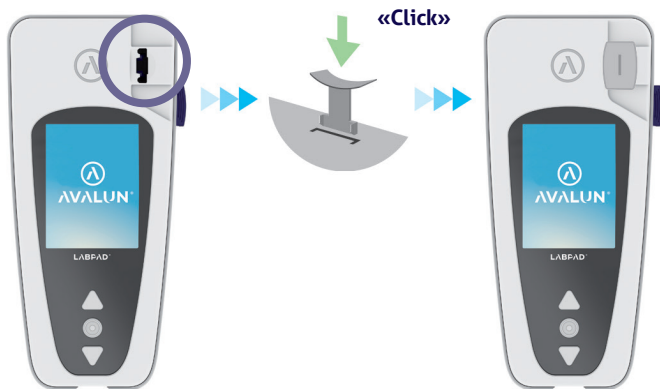
UPOZORNĚNÍ

Provedení testu bez identifi kace pacienta není vždy povolena. Tuto možnost mohl deaktivovat připojený informační systém (*viz část 5 „Integrace pracovního postupu“*).

V případě pochybností kontaktujte svého správce. Pamatujte, že zpětné odsouhlasení výsledku testu s informacemi o pacientovi nebude možné.

6.3/ Odběr vzorku a interpretace testu Tsmart®

Otevřete obal a vyndejte test Tsmart® a vložte jej do vkládacího slotu zařízení LabPad® Evolution.

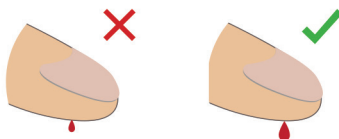


Po vložení testu Tsmart® čtečka provede požadované interní kontroly kvality a připraví se na provedení testu, který může zahrnovat například předehřev. Automaticky se provede kontrola kvality testu Tsmart®. V případě, že během této inicializační fáze dojde k chybě, zobrazí se na obrazovce odpovídající chybové hlášení a test Tsmart® se musí vysunout (*viz část 9 „Chybová hlášení“*): v případě potřeby musíte použít jiný test Tsmart®.

Když se čtečka připraví na provedení testu, máte 2 minuty na odběr kapilární krve a nanesení kapky krve na zakřivenou destičku Tsmart®.



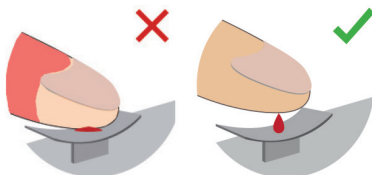
Píchněte pacienta do břicha prstu. K naplnění centrálního mikro kanálu je zapotřebí minimální objem 3 μ l krve. Prst netiskněte, mohlo by to vést k nesprávným výsledkům.



Centrální mikro kanálek testu Tsmart® je navržen tak, aby nasával krev, jakmile se kapka dotkne středu destičky. Opatrně se přiblížte destičkou k prstu a naneste na něj kapku krve.

Pro správné plnění je důležité netlačit prstem na destičku.

Plnění musí být dokončeno najednou.



⚠ UPOZORNĚNÍ

Netiskněte prst. Naneste kapku krve najednou.

Mačkání prstu nebo nanesení krve vícekrát může vést k nesprávným výsledkům. Pro oddělení odběru a nanesení krve se doporučuje použití mikropipet.

Držte prst mírně nad deskou, dokud se obrazovka nezmění a neuslyšíte „pípnutí“. Na obrazovce se poté zobrazí, že probíhá měření.



Přebytečnou krev otřete a aplikujte náplast.

6.4/ Odběr vzorku a interpretace testu Ksmart®

6.4.1/ Princip

Princip testu Ksmart® je založen na migraci biologického vzorku v pásu celulózy, který je funkcionalizován tak, aby zachytil cíl (protein, enzym, virus, ...). Vzorek musí být nanesen do oblasti pro kapku na testu Ksmart® před vložením testu Ksmart.

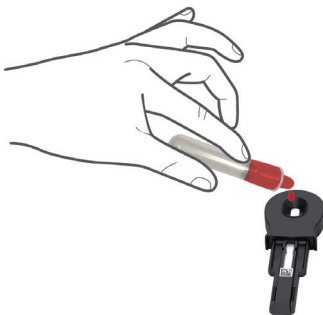
Odebrání a nanesení vzorku:

1. Otevřete obal a vyndejte test Ksmart® a položte je na plochu na stůl;
2. Jak odebrat vzorek pro test Ksmart® naleznete v pokynech.



Každý test Ksmart je určen pro specifický typ biologického vzorku (kapilární krev, nazofaryngeální,...), který musí být odebrán pouze pomocí dodávaného materiálu;

3. Po odběru a spojení s ředidlem v případě potřeby, musí být biologický vzorek nanesen do oblasti pro kapku na testu Ksmart® před vložením testu Ksmart®.



6.4.2/ Interpretace

V závislosti na konfiguraci testu Ksmart® v nastavení (*viz část 4.3 „Konfigurace kompatibilního testu SmartChip“*) musí být test Ksmart® vložen buď během 2 minut po odebrání vzorku (výchozí nastavení „Standard“), nebo po určitém zpoždění v rozmezí 10 až 30 minut v závislosti na zvoleném testu, který odpovídá době potřebné k interpretaci testu po jeho dokončení (režim „Endpoint“ (koncový bod):

- Pokud je čtení prováděno v režimu „Standard“, čtečka automaticky řídí dobu trvání testu.
- Pokud se interpretace provádí v režimu „Endpoint“, je povinností operátora vložit test Ksmart® do čtečky během uvedeného časového rozsahu po nakapání vzorku. Ve skutečnosti může předčasné nebo pozdní zavedení vést k nesprávným výsledkům.

6.5/ Zobrazení výsledku a vysunutí testu SmartChip

Po dokončení biologického testu, zobrazuje zařízení LabPad® Evolution výsledek na plné obrazovce a pípá, dokud operátor nevysune test SmartChip. Po vysunutí testu SmartChip přestane čtečka pípat a displej se vrátí k obrácenému chronologickému seznamu uložených výsledků, například poslední získaný výsledek je umístěn v horní části seznamu (*viz část 7.1 „Procházení seznamem výsledků“*).

POZNÁMKA

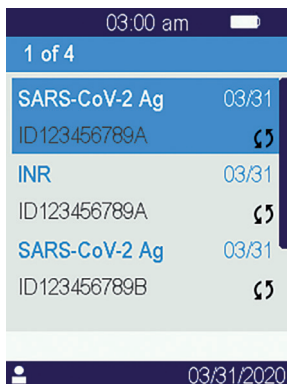
Pokud během testu dojde k chybě, zobrazí se červená lišta s číslem chyby. Musíte vysunout test SmartChip a v *části 9 „Chybová hlášení“* naleznete možné příčiny a řešení.

7/ NAČÍTÁNÍ ULOŽENÝCH VÝSLEDKŮ

Výsledky se automaticky ukládají do paměti čtečky. Do paměti čtečky lze uložit až 1 000 výsledků.

7.1/ Procházení seznamem výsledků

Seznamem výsledků procházejte pomocí trojúhelníkových navigačních tlačítek.



Podržte navigační tlačítka a posouvejte se rychleji, dokud v seznamu nenajdete požadované umístění.



**Indikátor
procházení**

7.2/ Výběr jednoho výsledku pro zobrazení



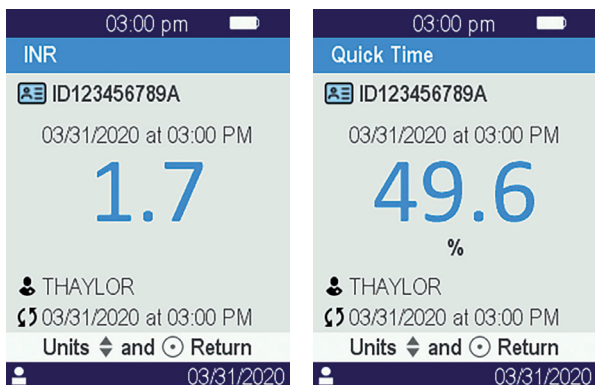
Stisknutím prostředního tlačítka zobrazíte všechny dostupné informace týkající se vybraného výsledku.

Pokud je u pacienta známo alespoň jedno z jeho jména, křestního jména, data narození nebo pohlaví, zobrazí se tyto údaje na první obrazovce.



Opětovným stisknutím prostředního tlačítka zobrazíte výsledek, který se v závislosti na testu může zobrazit na několika obrazovkách. Pokud je k dispozici několik jednotek, vyberte pomocí trojúhelníkových navigačních tlačítek požadovanou jednotku.

Příklady:



The background of the slide is a solid dark blue color. It features a repeating pattern of stylized, light blue geometric shapes. These shapes are composed of straight lines and angles, resembling a combination of the letters 'A' and 'V' or 'V' and 'A' in a fragmented, abstract manner. The pattern is arranged in a grid-like fashion, with the shapes slightly offset from each other, creating a textured, three-dimensional effect.

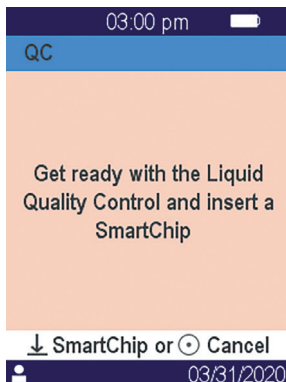
8/ KONTROLA KVALITY

8.1/ Použití tekuté kontroly kvality (Liquid Quality Control, LQC)

Ke kontrole správné funkce jednotky umožňuje zařízení LabPad® Evolution provedení kontroly kvality za použité tekuté kontroly kvality (Liquid Quality Controls, LQC). Každá LQC je specifická pro jeden test SmartChip a nelze je zaměňovat (viz pokyny pro použití LQC).

8.2/ Jak zahájit test kontroly kvality

Vyberte „Settings“ (Nastavení), pak „Measurements“ (Měření), pak „Quality control“ (Kontrola kvality) pak „Continue“ (Pokračovat). Jakmile je LabPad® Evolution připraveno ke spuštění kontroly kvality, otevře se následující obrazovka:



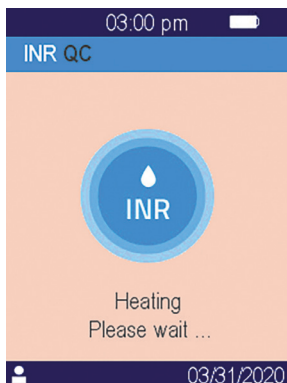
Před vložením testu SmartChip odpovídající kontrole kvality, která má být provedena, postupujte podle pokynů k použití LQC pro přípravu vzorku. Když je vzorek připraven, postupujte stejným způsobem, jako kdyby měli provést rutinní test.

POZNÁMKA

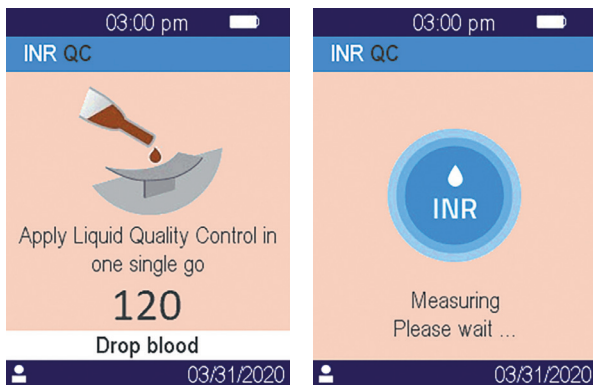
Protože proces provádění kontroly kvality je totožný s prováděním rutinního testu, pozadí obrazovky grafického uživatelského rozhraní zůstává po celou dobu výkonu kontroly kvality v růžové barvě, aby se odlišilo.

8.3/ Provedení testu kontroly kvality: příklad INR

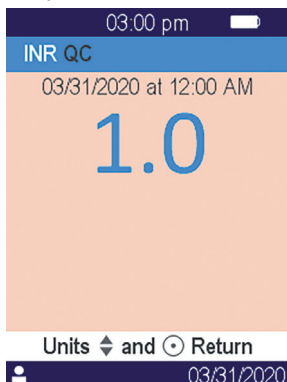
Po vložení testu Tsmart® INR se otevře obrazovka zahřívání na růžovém pozadí, zatímco se „QC“ (zkratka kontroly kvality) zobrazuje přímo vedle názvu měření v záhlaví:



Po zahřátí je operátor vyzván, aby nakapal pár kapek LQC na zakřivenou destičku testu Tsmart® a provedl test kontroly kvality:

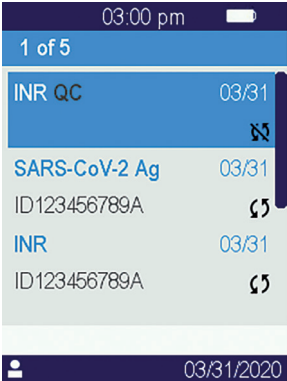


Jakmile dojde ke koagulaci, výsledek se zobrazí na plné obrazovce a čtečka pípá, dokud není vysunut test Tsmart®.



8.4/ Uložení výsledků kontroly kvality

Výsledky kontroly kvality jsou v zařízení LabPad® Evolution uloženy stejně jako běžné výsledky. Proto je vedle popisu měření zobrazena pouze zmínka „QC“, což umožňuje při procházení seznamu výsledků odlišit kontrolu kvality od rutinního testu:



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

9/ CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

Pokud dojde k chybě, zobrazí se chybové hlášení, například „Error XX“ (Chyba XX), kde XX je číslo chyby, na červeném pozadí na obrazovce čtečky. Pravděpodobné příčiny a možná řešení naleznete v následující tabulce.

Hlášení během přípravy testu

Č.	CHYBOVÉ HLÁŠENÍ	PRÁVĚPODOBNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ	DALŠÍ INFORMACE
01	Vybitá baterie	Nabití baterie nestačí k provedení testu.	Vysuňte test SmartChip a okamžitě připojte napájecí adaptér ke zdroji napájení.	Stejný SmartChip lze znovu vložit do 1 minuty. Kromě tohoto zpoždění se doporučuje použít jiný test SmartChip.
02	Plná paměť	V paměti není dostatek místa pro uložení dalšího výsledku.	Vysuňte test SmartChip. Vymazat alespoň jeden výsledek z paměti nebo nastavit správu paměti na „automatic“ (viz část 4.4 Správa paměti).	Stejný SmartChip lze znovu vložit do 1 minuty. Kromě tohoto zpoždění se doporučuje použít jiný test SmartChip.
03 a 04	Nedostatečná teplota okolí	Okolní teplota je buď příliš vysoká (nad 32 °C), nebo příliš nízká (pod 15 °C/59 °F), pro provedení testu.	Vysuňte test SmartChip a umístěte zařízení alespoň na 30 minut na místo, kde okolní teplota odpovídá provozním podmínkám (viz část 14 Technické specifikace).	Zopakujte test s jiným testem SmartChip. Uživatelská příručka
05	Nedostatečné okolního osvětlení	Není dostatek světla pro provedení testu.	Vysuňte test SmartChip. Zajistěte, aby vaše místo mělo dostatek světla k provedení testu.	Stejný test Tsmart® lze znovu vložit do 1 minuty. Kromě tohoto zpoždění se doporučuje použít jiný test Tsmart®.
06	Chyba interpretace dat	SmartChip není správně vložen nebo Datamatrix je poškozená/chybí.	Vysuňte test SmartChip a znovu jej zasuňte až na doraz. Pokud se chyba vyskytne znovu, použijte jiný test SmartChip.	

Hlášení během přípravy testu

Č.	CHYBOVÉ HLÁŠENÍ	PRÁVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ	DALŠÍ INFORMACE
07	Exspirovaný test SmartChip	Test SmartChip má po datu expirace.	Vysuňte test SmartChip. Ujistěte se, že je datum čtečky nastaveno na aktuální datum, a použijte test SmartChip, který není prošlý.	Stejný SmartChip lze znovu vložit do 1 minuty. Kromě tohoto zpoždění se doporučuje použít jiný test SmartChip.
08	Vadný test SmartChip	SmartChip zůstal příliš dlouho mimo obal nebo již byl použit.	Vysuňte SmartChip a opakujte test s jiným testem SmartChip.	
09	Test SmartChip nesprávně vložen	Test SmartChip není správně vložen.	Vysuňte test SmartChip a znovu jej zasuněte až na doraz. Pokud se chyba vyskytne znovu, použijte jiný test SmartChip.	Stejný SmartChip lze znovu vložit do 1 minuty. Kromě tohoto zpoždění se doporučuje použít jiný test SmartChip.
10	Chyba během autotestů	Během autotestů došlo k chybě.	Vysuňte test SmartChip, restartujte zařízení (viz část 3.3 Vypnutí), a zkuste to znovu.	Pokud problém přetrvává, kontaktujte místního pracovníka technické podpory.
11	Vložení testu SmartChip nepovoleno	Test SmartChip byl vložen ve chvíli, kdy čtečka byla ve stavu neumožňujícím provedení nového testu.	Před opětovným vložením vysuňte test SmartChip a podle pokynů spusťte test.	Stejný SmartChip lze znovu vložit do 1 minuty. Kromě tohoto zpoždění se doporučuje použít jiný test SmartChip.

Hlášení během přípravy testu

Č.	CHYBOVÉ HLÁŠENÍ	PRÁVDĚPODOB-NÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ	DALŠÍ INFORMACE
12	Před vložením testu SmartChip přejděte k identifikaci pacienta	Test SmartChip byl vložen před identifikací pacienta.	Vysuňte test SmartChip a přejděte k identifikaci pacienta po opětovném vložení testu	Stejný SmartChip lze znovu vložit do 1 minuty. Kromě tohoto zpoždění se doporučuje použít jiný test SmartChip.

Hlášení během testu

Č.	CHYBOVÉ HLÁŠENÍ	PRÁVDĚPODOB-NÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ	DALŠÍ INFORMACE
100	Časový limit pro nakapání krve	Nakapali jste vzorek krve za déle než 2minutový přidělený čas.	Pokud kapka krve nedosáhla destičky s mikrokyvetou, lze stejnou mikrokyvetu okamžitě vložit ještě jednou.	Neopakujte test více než dvakrát se stejnou mikrokyvetou.
101	Chyba během testu	Během testu se vyskytla chyba	Vysuňte SmartChip a opakujte test s jiným testem SmartChip.	Pokud k chybě dojde znovu, kontaktujte svého prodejce.
102	Nesprávné naplnění	Mikrokyveta nebyla správně naplněna.	Vysuňte mikrokyvetu a zopakujte test s jiným testem Tsmart® a naprosto přesně dodržujte tyto pokyny pro nanesení krve.	
103	Nedostatečná koagulace		Vysuňte mikrokyvetu a zopakujte test s jiným testem Tsmart® INR a naprosto přesně dodržujte tyto pokyny pro nanesení krve.	

Hlášení během testu

Č.	CHYBOVÉ HLÁŠENÍ	PRÁVDĚPODOB- NÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ	DALŠÍ INFORMACE
104	Test SmartChip uvolněn nebo vysunut	Test SmartChip nebyl správně vložen, posunul se nebo byl vysunut.	Pokud je test SmartChip stále ve slotu, celý jej vyndejte, poté stiskněte potvrzovací tlačítko. Opakujte test s jiným testem SmartChip a ujistěte se, že jste jej vložili až na doraz a že čtečka je umístěna na rovné ploše bez vibrací.	
105	Nedostatečná koagulace	 UPOZORNĚNÍ Možná abnormálně dlouhý čas koagulace		
			Vysuňte mikrokyvetu a zopakujte test s jiným testem Tsmart® INR a naprosto přesně dodržujte tyto pokyny pro nanesení krve.	
106	Interpretace v režimu Endpoint: kontrolní řádek nebyl nalezen	Prázdný test Ksmart nebo nevhodný odběr vzorků nebo předčasný vložení testu Ksmart nebo vadný test Ksmart	Vysuňte Ksmart a opakujte test s jiným testem Ksmart	Ujistěte se, že přesně dodržujete pokyny v oznámení ohledně odběru vzorků a interpretace testu Ksmart v režimu Endpoint
107	Znečištěný test Ksmart	Nesprávný odběr vzorku nebo vadný test Ksmart	Vysuňte Ksmart a opakujte test s jiným testem Ksmart	

Hlášení během testu

Č.	CHYBOVÉ HLÁŠENÍ	PRÁVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ	DALŠÍ INFORMACE
108	Neinterpretovatelný test Ksmart	Vadný test Ksmart	Vysuňte Ksmart a opakujte test s jiným testem Ksmart	
109	Standardní interpretace: kontrolní linie se nevytvořila	Prázdný test Ksmart nebo nevhodný vzorek nebo vadný test Ksmart	Vysuňte Ksmart a opakujte test s jiným testem Ksmart	Ujistěte se, že přesně dodržujete pokyny v oznámení ohledně odběru vzorku pro test Ksmart
200	Nevhodný test SmartChip	Je vložen nevhodný test SmartChip.	Vysuňte test SmartChip a k provedení testu použijte kompatibilní test SmartChip.	
210	Interní chyba a zařízení násl. LabPad	Během testu se vyskytla chyba.	Vysuňte test SmartChip, restartujte zařízení (viz část 3.3 Vypnutí), a zkuste to znovu.	Pokud k chybě dojde znovu, kontaktujte svého prodejce.

10/ ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

UPOZORNĚNÍ

Neotvírejte zařízení LabPad® Evolution. V případě pochybností kontaktujte svého prodejce.



UPOZORNĚNÍ

Pokud si všimnete poškození svého zařízení LabPad® Evolution (prasklá obrazovka rozbité boční tlačítko atd...), kontaktujte svého prodejce.

Jakmile se zobrazí hlášení:  „Error XX“ (Chyba XX), kde XX je referenční číslo chyby, viz část 9 „Chybová hlášení“.

ZJIŠTĚNÝ PROBLÉM

MOŽNÉ ŘEŠENÍ

Zařízení
LabPad®
Evolution
nefunguje

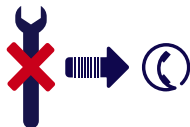
Připojte nabíječku baterií a zkontrolujte ikonu baterie: pokud je červená, ponechte baterii nabíjet po dobu minimálně 4 hodin.



ZJIŠTĚNÝ PROBLÉM**MOŽNÉ ŘEŠENÍ**

Baterii nelze nabít

Kontaktujte svého prodejce.
Neotvírejte zařízení; uvnitř
nejdou žádné malé baterie.



Zařízení LabPad®

Evolve funguje,
ale na obrazovce

se zobrazují

čísla a nesmyslná
písmena

Přidržte prostřední
tlačítko napájení déle
než 20 sekund.



Zařízení LabPad®

Evolution má

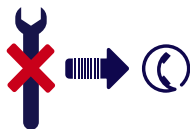
zamrzlý displej

Přidržte prostřední
tlačítko napájení déle
než 20 sekund.



Test Tsmart® INR
se uvnitř zařízení
poškodil

Zařízení neotvírejte.
Kontaktujte svého prodejce.

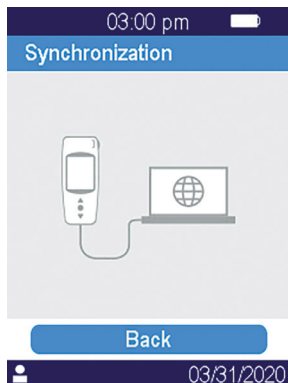


11/ AKTUALIZACE SOFTWARE A PODPORA ONLINE

Aktualizace softwaru LabPad® Evolution jsou poskytovány pravidelně, zvláště před uvedením nových biologických testů. Takové aktualizace i jisté podpůrné služby lze provádět na dálku připojením přes internet ke konkrétním webovým službám poskytovaným společností Avalun. Kdykoli je vyžadována aktualizace softwaru nebo služba podpory, prodejce vám poskytne odkaz na příslušnou webovou službu.

Poté postupujte následovně:

1. Mějte systém Microsoft Windows nebo MacOS PC připojený k internetu.
2. Klikněte na odkaz poskytnutý prodejcem. V případě, že se internetový navigátor nespustí automaticky, zkopírujte poskytnutý odkaz do jeho adresního řádku.
3. Když je služba spuštěna, zobrazí se okno s pokyny, které je třeba dodržet při připojení LabPad® Evolution, které je:
 - a. Připojte zařízení LabPad® Evolution k PC za použití poskytnutého kabelu USB.
 - b. Na zařízení LabPad® Evolution vyberte „Synchronization“ (Synchronizace) z nabídky „Settings“ (Nastavení) (viz část 4.1 „Nabídka nastavení“).
4. Po navázání spojení mezi čtečkou a vzdálenou službou dodržujte pokyny, které se uživateli zobrazují na obrazovce navigace.



12/ ČIŠTĚNÍ



UPOZORNĚNÍ

Zařízení LabPad® Evolution lze čistit mýdlovou vodou nebo alkoholem (ethanol) a utěrkou nepouštějící vlákna. Neaplikujte žádnou tekutinu přímo na zařízení a nepoužívejte žádný sprej. Použití jakékoli brusné kapaliny se nedoporučuje.



UPOZORNĚNÍ

Dbejte na to, aby vám žádná tekutina nevnikla do oblasti vkládání testu SmartChip; pokud k tomu dojde, nepoužívejte zařízení a okamžitě kontaktujte svého prodejce. Zvláště dbejte na to, abyste nepoužili žádnou kapalinu ve spreji.

13/ ZÁRUKA

Na zařízení LabPad® Evolution poskytuje prodejce záruku. V případě poruchy (viz část 10 „Řešení potíží“). během záruční doby lze zařízení opravit nebo vyměnit. Další informace získáte u svého prodejce.

14/ TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Provozní podmínky	Umístěte zařízení na stabilní plochý povrch bez vibrací. Okolní teplota 15–32 °C / 59–90 °F Úroveň relativní vlhkosti < 85 % Zařízení používejte jen v místnosti.
Skladovací podmínky	Teplota -20 až +70 °C / -4 až 158 °F
Převážné podmínky	Teplota -20 až +70 °C / -4 až 158 °F
Paměť	1 000 měření
Bluetooth	Nízká energie 2,4 GHz Odb
Rozhraní	Port mikro USB B
Baterie	Lithium-iontový polymer 3,7 V 2 100 mAh Splňuje normu IEC 62133
Nabíječka baterií	100–240 V, 50–60 Hz, vstup 0,2 A výstup 1,0 A, 5 Vdc Při nabíjení je přijatelný rozsah teploty 5 až 40 °C / 41 až 104 °F. Odolává kolísání hlavního napájecího napětí až do ±10 % jmenovitého napětí.

Píp	Tovární nastavení frekvence pípnutí je 4 000 Hz
Rozměry	D 17,2 cm Š 7,4 cm V od 2,0 do 4,6 cm
Hmotnost	270 g net

15/ SEZNAM POUŽITÝCH IKON



Navigační tlačítka



Potvrzovací tlačítko



Baterie je plně nabitá



Baterie je z 3/4 plná



Baterie je z poloviny plná



Baterie je ze 1/4 plná



Baterie potřebuje nabít



Baterie se nabíjí



Indikátor připojení Bluetooth



Indikátor připojení USB



Indikátor připojení čtečky čárových kódů



Indikátor připojení tiskárny



Probíhá nastavování měření



Čtečka je připravena na vložení testu SmartCh



Naneste krev na zakřivenou destičku Tsmart®



Na zakřivenou destičku testu Tsmart® aplikujte dvě kapky QLC



Probíhá test INR



Vyskytla se chyba

Informace o pacientovi:



Růžové pozadí: žena



Modré pozadí: muž



Operátor



Datum prvního přenosu



Výsledek nikdy neposílejte



Aktuálně přihlášený uživatel

16/ SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ



Označení CE výrobku



Jméno a adresa výrobce



Diagnostické zařízení in vitro (IVD)



Přečtěte si uživatelskou příručku



Vyhod'te do koše určeného pro elektronický odpad



Sériové číslo



Reference výrobku



Globální obchodní číslo položky



Teplotní limity, kterým může být tento prostředek



bezpečně vystaven



Viz dokumenty vložené v krabici.

Symbole na nabíječce baterií:



Napětí DC



Napětí AC



Ochrana nabíječky baterií je zajištěna dvojistouizolací.

Symbol laseru uvnitř zařízení:



Laserové zařízení třídy I



AVALUN SAS

7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble – France

