

Betriebsanleitung

DE

LABPAD[®] EVOLUTION



avalun.com



Connected Biology Everywhere

LABPAD[®]
EVOLUTION



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

avalun.com

Inhaltsübersicht

1/ Einführung	5	5/ Workflow-Integration	34
1.1/ Verwendungszweck	6	5.1/ Funktionsprinzip	35
1.2/ Verpackungsinhalt	7	5.2/ USB-Anschluss	37
1.3/ Betriebsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen	8	5.3/ Bluetooth-Verbindung	37
1.4/ Interne Qualitätskontrollen	9		
2/ Überblick	10	6/ SmartChip Schnelltest Anwendung	41
2.1/ Messgerät	11	6.1/ Mit der Benutzung des Geräts beginnen	42
2.2/ Benutzeroberfläche	12	6.2/ Patientenidentifizierung	42
2.3/ Farbdisplay	12	6.3/ Tsmart® Probenahme und Auswertung	47
2.4/ Stromversorgung	13	6.4/ Ksmart® Probenahme und Auswertung	50
2.5/ Kompatible SmartChips: Tsmart® und Ksmart®	15	6.5/ Ergebnisanzeige und Auswerfen des SmartChip	52
2.6/ Einsetzen des SmartChip	18		
2.7/ Kontaktloses Auswerfen des SmartChip	19	7/ Abrufen von gespeicherten Ergebnissen	53
		7.1/ Ergebnisliste durchsuchen	54
3/ Inbetriebnahme	20	7.2/ Ein anzuzeigendes Ergebnis auswählen	55
3.1/ Erste Verwendung und Initialisierung	21		
3.2/ Einschalten	23	8/ Qualitätskontrolle	57
3.3/ Ausschalten	24	8.1/ Verwendung einer flüssigen Qualitätskontrolle (LQC)	58
3.4/ Neu initialisieren	24	8.2/ Einen Qualitätskontrolltest starten	58
		8.3/ Einen Qualitätskontrolltest durchführen: Beispiel INR	59
4/ Einstellungen	27	8.4/ Speichern der Ergebnisse einer Qualitätskontrolle	61
4.1/ Einstellungsmenü	28		
4.2/ Anpassbare Parameter und Funktionalitäten im Einstellungsmenü	29	9/ Fehlermeldungen	62
4.3/ Konfiguration eines kompatiblen SmartChip	30	10/ Fehlerbehebung	68
4.4/ Zusatz bezüglich Speicherverwaltung	32	11/ Software-Updates und Online-Support	71
4.5/ Zubehör	33	12/ Reinigung	73
		13/ Garantie	75
		14/ Technische Spezifikationen	76
		15/ Liste der Symbole	79
		16/ Liste der Piktogramme	82

Achtung

Diese Betriebsanleitung enthält alle erforderlichen Informationen für den optimalen Betrieb des LabPad® Evolution. **Bitte lesen Sie diese Betriebsanleitung vor der ersten Verwendung des Messgerätes aufmerksam durch.**

Für Nutzer/Drittparteien in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Aufsichtswesen (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Falls während oder durch den Gebrauch dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder dessen autorisiertem Vertreter sowie Ihrer zuständigen nationalen Aufsichtsbehörde.

1/ EINFÜHRUNG

1.1/ Verwendungszweck

LabPad® Evolution ist ein automatisiertes Point-of-Care (PoC)-Testgerät für verschiedene Messungen. Es wird für In-vitro-Diagnostik (IVD)-qualitativ, semi-quantitativ, quantitativ Schnelltests unter Verwendung von kleinen Mengen an biologischen Proben wie Blut, Urin, Nasenabstrich usw. verwendet. Das Gerät ist für patientennahe Tests durch geschultes medizinisches Fachpersonal ausgelegt. Dieses Gerät darf nur mit einem kompatiblen Einwegtest, sogenannten SmartChips, betrieben werden. Dieser Test wird von Biosynex oder Avalun hergestellt. Jeder SmartChip der Produktpalette ermöglicht den Test einer spezifischen biologischen Messung. Abhängig von der Technologie sind zwei verschiedene SmartChip-Formate erhältlich, die aufgrund ihrer geometrischen Form Tsmart® bzw. Ksmart® genannt werden. Das Tsmart®-Format wird für Gerinungstests verwendet und ermittelt den INR-Wert. Das Testset besteht aus einer Mikrofluid-Mikroküvette, in die ein getrocknetes oder gefriergetrocknetes Reagenz eingebettet ist (Trockenchemie). Das Ksmart®-Format wird für Lateral-Flow-Tests nach dem Prinzip der visuellen oder fluoreszenzoptischen Messung eingesetzt.

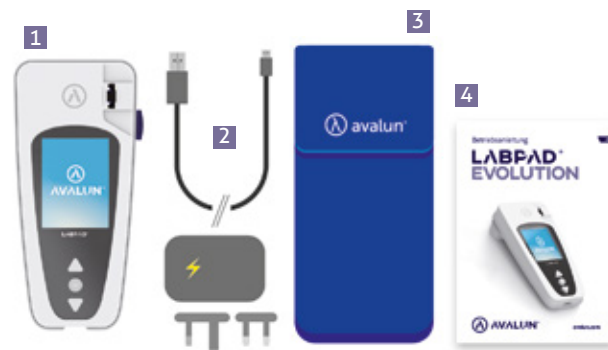
Die folgenden Verwendungen von LabPad® Evolution sind möglich:

- Als Standalone-Gerät, das die Speicherung von bis zu 1.000 Ergebnissen in seinem Speicher ermöglicht; diese Ergebnisse kann der Benutzer auswählen und auf dem Display des Lesegeräts anzeigen;
- Als Gerät mit USB- oder Bluetooth-Verbindung, das die Integration mit IT-Systemen ermöglicht, um die Autorisierung/Identifizierung des Bedieners, die Patientenidentifizierung, die Qualitätskontrolle und die Validierung/Verwaltung der Ergebnisse zu zentralisieren.

Diese Betriebsanleitung betrifft ausschließlich die Verwendung von LabPad® Evolution. Die Spezifikationen, die Leistung und die Nutzungsbedingungen der kompatiblen SmartChip-Tests müssen Sie daher vor der Verwendung des Geräts in der Betriebsanleitung des jeweiligen SmartChip nachschlagen.

1.2/ Verpackungsinhalt

Die Schachtel enthält die folgenden Elemente:



- 1 Das LabPad® Evolution-Messgerät**
- 2 Ein Ladegerät mit Netzteil und Mikro-USB-B-Kabel**
- 3 Ein Transportkoffer**
- 4 Die Betriebsanleitung**

Prüfen Sie das Vorhandensein der Gesamtheit dieser Elemente. Wenden Sie sich bei fehlenden Teilen an Ihren Händler.

1.3/ Betriebsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Betriebsbedingungen und Sicherheitsvorkehrungen

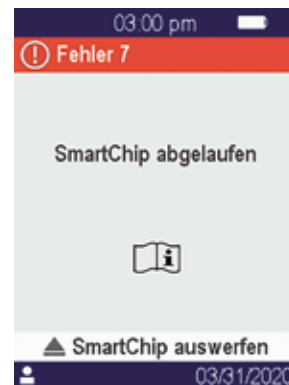
Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts sowie Ihre eigene Sicherheit zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

- Verwenden Sie LabPad® Evolution an einem Ort mit ausreichender Beleuchtung und einer Umgebungstemperatur zwischen 15 und 32 °C (59 bis 90 °F).
- Zur Durchführung eines Tests, stellen Sie Ihr Gerät auf eine stabile, flache und vibrationsfreie Oberfläche.
- Führen Sie keine anderen Gegenstände als einen SmartChip in den Einsteckbereich ein, auch nicht während der Reinigung.
- Verwenden Sie zum Auswerfen eines SmartChips stets nur die seitliche schwarze Taste.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen. Ein Sturz kann Beschädigungen verursachen und zu Fehlfunktionen führen.
- Bringen Sie das LabPad® Evolution in dem mitgelieferten Transportkoffer unter, wenn das Gerät befördert werden soll.
- Verwenden Sie ausschließlich das bereitgestellte Ladegerät. Ein beschädigtes Akku-Ladegerät darf nicht verwendet werden.
- Befolgen Sie die Aufbewahrungs- und Reinigungsanweisungen. Das Gerät erfüllt die Anforderungen der DIN EN 61326-2-6 bezüglich der Störfestigkeit und von Emissionen in Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit. Das Gerät darf nicht im Umfeld von Quellen mit starker elektromagnetischer Strahlung benutzt werden, da dies seinen ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen könnte.

1.4/ Interne Qualitätskontrollen

LabPad® Evolution ist ein auf einer fortschrittlichen Technologie beruhendes Gerät, das vor, während und nach jeder Messung automatisch eine Reihe interner Qualitätskontrollen durchführt. Bei Feststellung eines Problems, das die Messung potenziell stören kann, erscheint eine Fehlermeldung wie z.B. „Error XX“ vor rotem Hintergrund auf dem Display des Messgerätes, wobei XX die Fehlernummer bezeichnet (*siehe Abschnitt 9 „Fehlermeldungen“*).

So erscheint beispielsweise der folgende Fehlerbildschirm, wenn ein abgelaufener SmartChip eingesetzt wird:



Das Ablaufdatum ist eines der Informationen, die in der Datamatrix des SmartChip codiert sind.

ACHTUNG

Eine stichhaltige Prüfung des Ablaufdatums setzt voraus, dass das Datum und die Uhrzeit des Lesegeräts zuvor richtig eingestellt werden (*siehe Abschnitt 4 „Einstellungen“*).

2/ ÜBERBLICK

2.1/ Messgerät

LabPad® Evolution ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVD), das die Messung verschiedener biologischer Proben mit demselben Messgerät ermöglicht. Merkmale:

- Tragbar (Gewicht: 270 g)
- Autonomie (Betrieb mit aufladbarem Akku)
- Benutzerfreundlich (Benutzeroberfläche mit 3 Tasten)
- Mehrfachmessungen
- Konnektivität (Bluetooth Low Energy und USB)



2.2/ Benutzeroberfläche

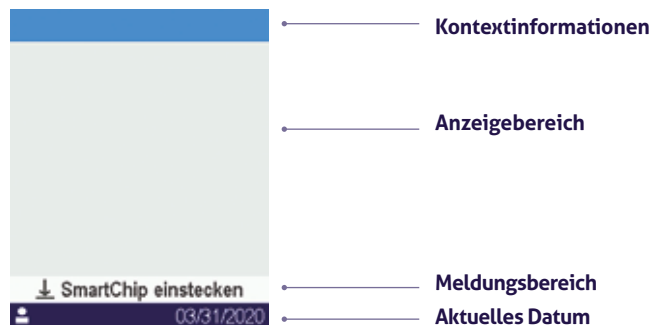
3 Tasten ermöglichen die Navigation durch die Menüs und die Auswahl von Menüpunkten:



Verwenden Sie die dreieckigen Tasten zur Navigation in den Menüs.

Verwenden Sie die Ein/Aus-Taste in der Mitte zur Menüpunkt-Auswahl.

Hauptteil



2.4/ Stromversorgung

Das LabPad® Evolution wird von einem wiederaufladbaren Akku gespeist und kann während des Ladevorgangs über eine elektrische Stromversorgung betrieben werden. Um den Akku aufzuladen, verbinden Sie den Mikro-USB-Anschluss am unteren Teil des Geräts mit Hilfe des mitgelieferten USB-Kabels mit dem Netzadapter und schließen Sie den Netzadapter des Ladegeräts an eine Steckdose an.



Das mitgelieferte USB-Kabel entspricht der Norm IEC 61010.



Drücken Sie 2 Sekunden lang die Ein/Aus-Taste in der Mitte, um das Gerät ein- oder auszuschalten und auf das Einstellungsmenü zuzugreifen (siehe Abschnitt 3 „Inbetriebnahme“).

2.3/ Farbdisplay

Statusleiste



Verbindung

Uhrzeit

Akku-Ladung



Die Steckdose muss sich in der Nähe des Geräts befinden und leicht zugänglich sein. Drücken Sie die mittlere Ein/Aus-Taste, um den Akku-Ladestand während des Ladens zu überprüfen.

Akku-Ladestandanzeige



Je nach Akku-Ladestand ist die Anzeige oben rechts auf dem Bildschirm bei komplett geladenem Akku vollständig, zu 75 %, zu 50 % bzw. 25 % weiß.



Die Anzeige leuchtet rot, wenn der Akkuladestand des Leseegeräts für die Durchführung eines Tests nicht ausreicht. Schließen Sie das Gerät in diesem Fall rasch an eine Stromversorgung an.



Das Blitzsymbol zeigt an, dass der Akku aufgeladen wird.

HINWEIS

Unabhängig vom Akku-Ladestand ist es immer möglich, einen INR-Test durchzuführen, indem das Gerät an eine Stromversorgung angeschlossen wird.

HINWEIS

Lagern Sie das Gerät nicht für längere Zeit, wenn der Akku nur schwach geladen ist. Bei einem vollständig entladenen Akku gehen die gespeicherten Daten nicht verloren, aber das Gerät muss neu konfiguriert werden (siehe Abschnitt 3.1 „Erste Verwendung und Initialisierung“).

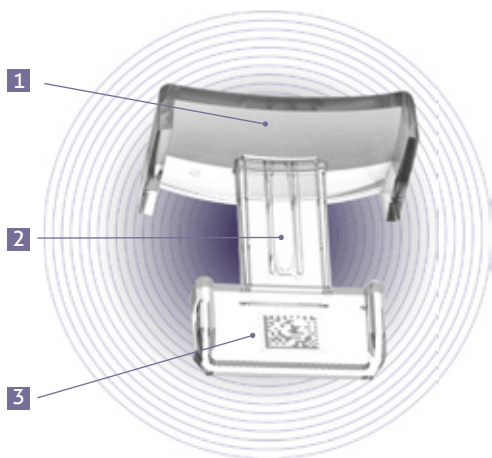
2.5/ Kompatible SmartChips Tsmart® und Ksmart®

LabPad® Evolution funktioniert mit einer Reihe von kompatiblen Einweg-SmartChip-Tests. Jeder SmartChip ermöglicht die Durchführung eines spezifischen biologischen Tests.

Abhängig von der verwendeten Technologie sind zwei SmartChip-kompatible Tests erhältlich: Tsmart® und Ksmart®.



Das Tsmart®-Format wird für INR-Tests verwendet und besteht aus einer Mikrofluid-Mikroküvette, in die ein getrocknetes oder gefriergetrocknetes Reagenz eingebettet ist (Trockenchemie):



- 1 Breite gewölbte Platte zum Auftragen eines Blutropfens**
- 2 Zentraler Mikrokanal, der das Reagenz enthält und in den der Blutstropfen eingesaugt wird**
- 3 Datamatrix, die den Test identifiziert und seine Chargennummer, das Ablaufdatum und alle für den Test erforderlichen Informationen enthält.**



Das Ksmart® -Format wird für Lateral-Flow-Tests verwendet:



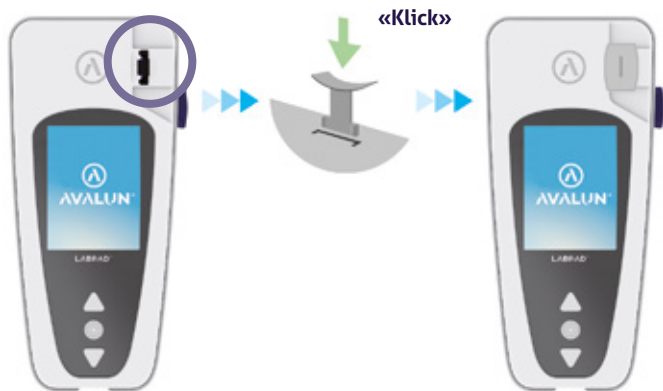
- 1 Probenauftragsbereich**
- 2 Testbereich mit eingebetteten Reagenzien**
- 3 Datamatrix, die den Test identifiziert und seine Chargennummer, das Ablaufdatum und alle für den Test erforderlichen Informationen enthält.**

Informieren Sie sich vor der Verwendung eines SmartChip in den jeweiligen Bedienungsanleitungen über Spezifikationen, Leistungen und Nutzungsbedingungen.

HINWEIS

Die Palette an SmartChip-Tests für LabPad® Evolution wird regelmäßig erweitert. Wird ein neuer SmartChip zur Verfügung gestellt, muss die Software des Messgerätes aktualisiert werden; dieser Vorgang kann fernverwaltet werden (siehe Abschnitt 11 „Software-Updates und Online-Support“).

2.6/ Einsetzen des SmartChip



2.7/ Kontaktloses Auswerfen des SmartChip

Den SmartChip auswerfen: Halten Sie Ihr LabPad® mit nach unten weisender Vorderseite über einen Behälter für biologische Abfälle oder einen anderen geeigneten Behälter für biologische Proben und drücken Sie den schwarzen Knopf an der Seite.



Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos wurde dieses einzigartige Auswurfsystem so konzipiert, dass der Benutzer niemals mit einem gebrauchten SmartChip in Berührung kommt.

⚠ ACHTUNG

Entfernen Sie einen gebrauchten SmartChip nicht von Hand aus dem Einführungsschlitz der Messgeräte, dies kann die interne Mechanik des Gerätes beschädigen.

3/ INBETRIEBNAHME

3.1/ Erste Verwendung und Initialisierung

⚠ ACHTUNG

Wenn Sie das LabPad® Evolution-Gerät das erste Mal verwenden, schließen Sie es an das Stromnetz an, oder laden Sie den Akku vorher mindestens eine Stunde lang auf. Legen Sie keinen SmartChip ein, bevor die unten beschriebene Initialisierung abgeschlossen ist.



Drücken Sie zum Einschalten die Ein/Aus-Taste in der Mitte. Bei der ersten Inbetriebnahme des LabPad® Evolution beginnt der Initialisierungsprozess direkt nach der Anzeige des Startbildschirms.

Die Initialisierung besteht aus 4 Schritten:

1. Spracheinstellungen
2. Anzeige und Quittieren von Hinweisen zum Gebrauch des Produkts.
3. Bevorzugtes Format für Datum und Uhrzeit.
4. Einstellung von Datum und Uhrzeit.



Verwenden Sie bei allen Schritten die dreieckigen Tasten, um nach oben oder unten zu navigieren und die entsprechende Option auszuwählen, und die mittlere Ein/Aus-Taste, um zu bestätigen und weiter zum nächsten Schritt zu gehen.

HINWEIS

Mögliche Eingabefehler während des Initialisierungsvorgang können Sie später über das Menü „Einstellungen“ (siehe Abschnitt 4 „Einstellungen“) korrigieren.

Nach Abschluss der Initialisierung wird der folgende Startbildschirm angezeigt:



Ihr LabPad® Evolution ist nun betriebsbereit.

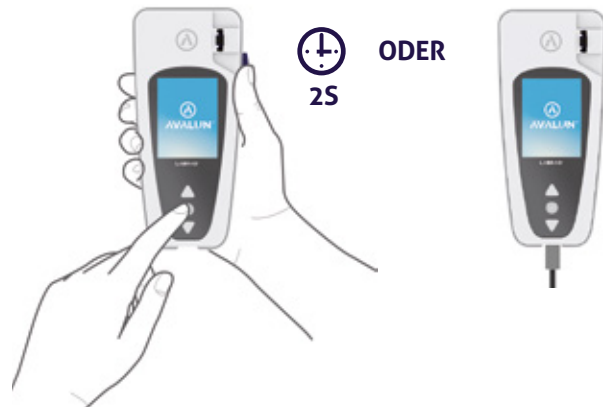
⚠ ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass die Anzeige von Datum und Uhrzeit auf dem Bildschirm korrekt ist. Gehen Sie andernfalls zum Menü „Einstellungen“, um die entsprechenden Anpassungen vorzunehmen (siehe Abschnitt 4 „Einstellungen“).

3.2/ Einschalten

Nach Abschluss des Initialisierungsprozesses wird das Messgerät gestartet. Schalten Sie das Messgerät wie folgt ein:

- Drücken Sie 2 Sekunden lang die mittlere Taste.
- Schließen Sie das Messgerät mit dem mitgelieferten USB-Kabel an.



3.3/ Ausschalten

Drücken Sie zum Ausschalten des Messgerätes 2 Sekunden lang die mittlere Taste und wählen Sie „Power off“ (Ausschalten).

HINWEIS

Standardmäßig schaltet sich das Messgerät nach 10 Minuten ohne Benutzung automatisch ab; diese Dauer kann nach Bedarf geändert werden (siehe Abschnitt 4 „Einstellungen“).



3.4/ Neu initialisieren

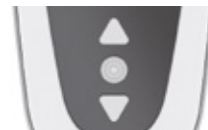
Die Neuinitialisierung ermöglicht die Wiederherstellung des LabPad® Evolution-Status, der vor der ersten Verwendung und Initialisierung vorlag.

! ACHTUNG

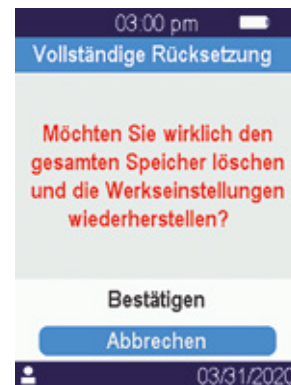
Durch eine Neuinitialisierung des LabPad® Evolution werden alle im Speicher gespeicherten Ergebnisse endgültig gelöscht und die Standardeinstellungen wiederhergestellt.

Vor Beginn der Neuinitialisierung muss der Akkuladestand überprüft werden: Ist die Anzeige rot , muss das Messgerät mit dem mitgelieferten Ladegerät an eine geeignete Netzversorgung angeschlossen werden.

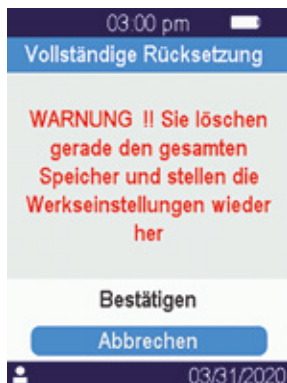
Drücken Sie zum Starten der Neuinitialisierung die beiden dreieckigen Tasten gleichzeitig mindestens 5 Sekunden lang.



Ein erster Bestätigungsbildschirm wird angezeigt.



Nach der Bestätigung erscheint ein zweiter Bestätigungsbildschirm.

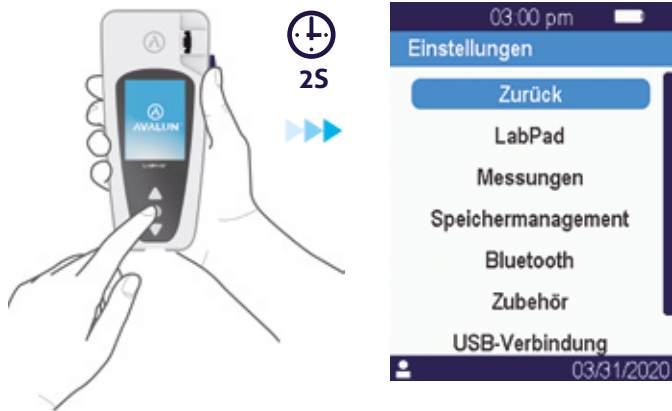


Nach Beginn des Vorgangs sind die verschiedenen Schritte der Neuinitialisierung identisch mit denen der ersten Verwendung und der Initialisierung (siehe Abschnitt 3.1 „Erste Verwendung und Initialisierung“).

4/ EINSTELLUNGEN

4.1/ Einstellungsmenü

Drücken Sie die Bestätigungstaste 2 Sekunden lang, um das Einstellungsmenü zu öffnen:



Verwenden Sie die dreieckigen Navigationstasten zur Auswahl der gewünschten Programmoption.

4.2/ Anpassbare Parameter und Funktionalitäten im Einstellungsmenü

Anpassbare Parameter und Funktionalitäten des Einstellungsmenüs sind über die folgenden Untermenüs zugänglich:

LabPad:

- Sprache der Benutzeroberfläche
- Format von Datum und Uhrzeit
- Aktuelles Datum / aktuelle Uhrzeit
- Display-Helligkeit
- Dauer vor automatischem Abschalten

Messungen:

- Durchführen einer Autotestsequenz, um sicherzustellen, dass das elektronische und das optische System intakt und betriebsbereit sind.
- Durchführen von flüssigen Qualitätskontrollen
(siehe Abschnitt 8 „Qualitätskontrolle“)
- Spezifische Konfigurationen für SmartChip-Tests

Speicherverwaltung: Verwaltung der gespeicherten Ergebnisse

Bluetooth: Workflow-Integration durch Bluetooth
(siehe Abschnitt 5 „Workflow-Integration“)

Zubehör: Einrichtung einer Direktverbindung zu einem Bluetooth Barcode-Lesegerät oder Drucker

USB-Verbindung: Dieser Status ermöglicht einen Online-Support, wenn das Gerät mit dem mitgelieferten USB-Kabel an einen PC angeschlossen ist
(siehe Abschnitt 11 „Software-Aktualisierungen und Online-Support“).

4.3/ Konfiguration eines kompatiblen SmartChip

Bei Auswahl des Untermenüs „Messungen“ in „Einstellungen“ wird die Liste der kompatiblen SmartChip-Tests auf dem Bildschirm angezeigt.

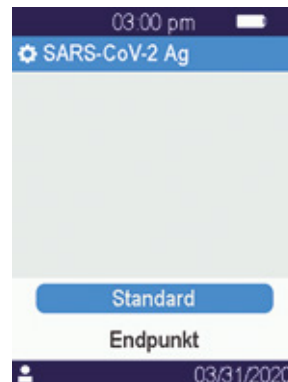


HINWEIS

Erscheint ein kompatibler SmartChip nicht in der Liste, muss eine Software-Aktualisierung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 11 „Software-Aktualisierung und Online-Support“).

Wählen Sie den für die Konfiguration erforderlichen SmartChip aus.

Die Konfiguration eines SmartChip-Tests kann insbesondere die Auswahl der Maßeinheit oder des Messverfahrens umfassen, wie in den nachfolgenden Beispielen jeweils für INR und SARS-CoV-2 Ag gezeigt:



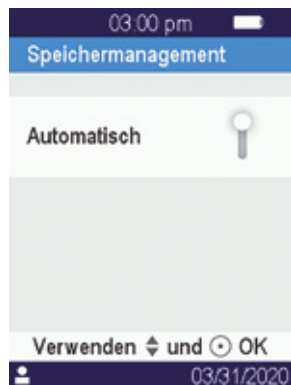
HINWEIS

Der Name des soeben konfigurierten Tests, dem das folgende Piktogramm vorangestellt ist, wird in der oberen Leiste angezeigt: . Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Smart-Chips.

4.4/ Zusatz bezüglich Speicherverwaltung

Die Speicherverwaltung hat die Standardeinstellung „Automatisch“, d.h. wenn der Speicher voll ist, wird das älteste Ergebnis automatisch gelöscht, um ein neues speichern zu können.

Verwenden Sie den Cursor, um „Automatisch“ abzuwählen und den Speicher manuell zu verwalten.



Bei Deaktivierung der automatischen Speicherverwaltung erscheint als neue Option im Untermenü <<Messungen>> der Menüpunkt <<Ergebnisse löschen>>. Diese Option macht es möglich, ältere Ergebnisse – beginnend mit dem ältesten – mit Hilfe der Navigationstasten zu löschen.

! ACHTUNG

Die Löschung der Ergebnisse ist endgültig.

HINWEIS

Wenn die automatische Speicherverwaltung deaktiviert und der Speicher voll ist, ist die Durchführung eines neuen Tests nicht möglich (siehe Abschnitt 9 „Fehlermeldungen“).

4.5/ Zubehör

Zwei optionale Bluetooth-Zubehörteile können mit LabPad® Evolution gekoppelt werden, um eine Anpassung an bestimmte Vorgänge zu ermöglichen:

- Ein **Barcodelesegerät** zur Patientenidentifikation
- Ein **Thermodrucker** für das Drucken der Ergebnisse



Wählen Sie das Zubehör aus, das mit dem Lesegerät gekoppelt werden soll, und befolgen Sie zur Kopplung die Anweisungen in der jeweiligen Bedienungsanleitung.

5/ WORKFLOW- INTEGRATION

5.1/ Workflow-Integration

LabPad® Evolution wurde für die Integration mit IT-Systemen entwickelt, um Prozesse für die Zertifizierung/Identifizierung von Bedienern, die Identifizierung von Patienten, die Qualitätskontrolle und die Validierung/Meldung von Ergebnissen zentral verwalten zu können.

Diese Integration kann über USB oder Bluetooth erfolgen.

Bei der ersten Verbindung mit einem Informationssystem übernimmt LabPad® Evolution automatisch die Konfiguration dieses Informationssystems. Beim anschließenden Einschalten des Messgerätes kann diese Konfigurationsübernahme durch die Anzeige des Hinweises „Operated by“ angezeigt werden, gefolgt von einem spezifischen Logo, das aus dem Informationssystem heruntergeladen wurde.

Beispiel eines LabPad® Evolution, das vom imaginären Labor „Buenavista Lab“ konfiguriert wurde:



Neben der Anzeige eines bestimmten Logos beim Einschalten können die folgenden Parameter durch das Informationssystem konfiguriert werden:

- Möglichkeit, einen Test ohne vorherige Identifizierung eines Patienten durchzuführen.
- Aufzeichnung mit dem Ergebnis aller erhaltenen Patienteninformationen oder nur der Patientenkenntung (in diesem letzten Fall werden Patienteninformationen wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht nur angezeigt, wenn der Test zur Identitätsüberwachung durchgeführt wird).
- Aufzeichnung mit dem Ergebnis aller erhaltenen Bedienernamen oder nur ihres ID (in diesem letzten Fall wird der Bedienername nur bei der Durchführung des Tests angezeigt).
- Begrenzte Nutzung für eine bestimmte Dauer oder eine bestimmte Anzahl von Testdurchführungen bis zur nächsten Qualitätskontrolle.
- Sperrung des Messgeräts bei fehlender oder abgelaufener Qualitätskontrolle.

ACHTUNG

Die beim Anschluss an ein Informationssystem übernommene Konfiguration ist irreversibel, es sei denn, Sie führen eine Neuinitialisierung durch (siehe Abschnitt 3.4 „Neuinitialisierung“).

5.2/ USB-Anschluss

Eine USB-Verbindung wird in der Regel verwendet, um eine Verbindung zu einem Dienst herzustellen, der auf einem PC im Hintergrund läuft. Erkundigen Sie sich beim Administrator Ihres IT-Systems, ob dieser Dienst korrekt installiert und gestartet ist, bevor Sie das USB-Kabel anschließen.

Die Verbindung zu dem im Hintergrund laufenden Dienst erfolgt automatisch. Nach dem Anschluss und der Konfiguration mit Parametern, die aus dem IT-System übernommen wurden, wird die USB-Verbindung auf der linken Seite der Statusleiste von LabPad® Evolution angezeigt:

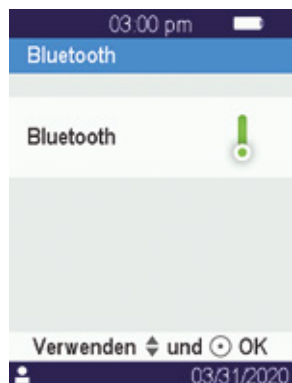


5.3/ Bluetooth-Verbindung

Eine Bluetooth-Verbindung wird in der Regel verwendet, um eine Verbindung zu einem Dienst herzustellen, der auf einem Smartphone oder Tablet im Hintergrund läuft. Erkundigen Sie sich zuvor beim Administrator Ihres IT-Systems, ob dieser Dienst auf dem jeweiligen Gerät korrekt installiert und gestartet ist.

Gehen Sie dann wie folgt vor, um Ihr Lesegerät über Bluetooth zu verbinden:

1. Wählen Sie „Bluetooth“ aus dem Einstellungsmenü (siehe Abschnitt 4 „Einstellungen“).



2. Aktivierung von Bluetooth mit dem Cursor

3. Beim Anschließen eines neuen Gerätes wird auf dem Bildschirm ein 6-stelliger PIN-Code mit dem Vermerk „Warten auf Verbindung“ angezeigt.
Beispiel:



Der aktivierte oder deaktivierte Bluetooth-Status bleibt beim Aus- und Einschalten des Messgerätes unverändert.

Dies bedeutet, dass LabPad® Evolution für die Kopplung mit dem Bluetooth-Gerät bereit ist.

4. Lesen Sie im Benutzerhandbuch des Bluetooth-Gerätes oder des Verbindungsdienstes nach, wie das zu koppelnde LabPad® Evolution ausgewählt und der 6-stelligen PIN-Code eingegeben wird, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Nach der Kopplung und der Konfiguration mit Parametern, die aus dem IT-System übernommen wurden, wird die Bluetooth-Verbindung auf der linken Seite der Statusleiste von LabPad® Evolution angezeigt:



HINWEIS

Nach der Kopplung sollten sich das Bluetooth-Gerät und das LabPad® Evolution wieder automatisch verbinden, wenn sie sich in Bluetooth-Reichweite befinden.

6/ SMARTCHIP SCHNELLTEST- ANWENDUNG

6.1/ Mit der Benutzung des Gerätes beginnen

Zur Durchführung eines SmartChip-Tests stellen Sie das LabPad® Evolution auf eine stabile, ebene Oberfläche, die keinen Vibrationen ausgesetzt ist und halten Sie das für eine Messung benötigte Material bereit:

- Einen SmartChip-Schnelltest im Schutzbeutel (verwenden Sie nur einen mit LabPad® Evolution-kompatiblen Schnelltest, der sein Verfallsdatum nicht erreicht hat).
- Probenentnahme-Instrumente wie in der SmartChip-Gebrauchsanweisung angegeben.
- Im Falle einer Kapillarblutentnahme sollten zugelassene professionelle Einweglanzetten verwendet werden (normalerweise wird die Verwendung von 21G-Lanzetten empfohlen). Halten Sie ebenfalls Mull oder ein Papiertuch und einen Pflaster bereit.
- Einweghandschuhe und sonstige empfohlene persönliche Schutzausrüstung.

6.2/ Patientenidentifizierung

Wird LabPad® Evolution mit einem Barcodelesegerät-Zubehörteil gekoppelt (*siehe Abschnitt 4.5 «Zubehör»*) oder in einen Workflow integriert (*siehe Abschnitt 5 „Workflow-Integration“*), ist vor der Durchführung eines Tests eine Patientenidentifizierung erforderlich.

Andernfalls erscheint beim Einsetzen des SmartChips die folgende Fehlermeldung:



Vor der Patientenidentifikation:

- Stellen Sie sicher, dass das LabPad® Evolution eingeschaltet ist und den Startbildschirm anzeigt.
- Überprüfen Sie je nach Verbindungstyp, ob das entsprechende Symbol links in der oberen Leiste angezeigt wird:



Barcode-Lesegerät



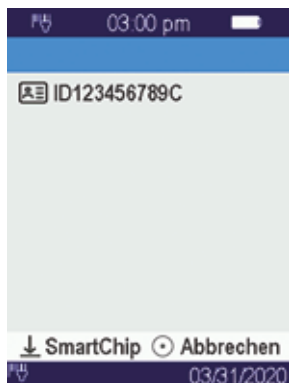
Bluetooth-Gerät



USB-Gerät

Verwendung des Bluetooth Barcode-Lesegeräts zur Patientenidentifizierung:

- Nach dem Lesen des Strichcodes erscheint im Bildschirm die Aufforderung zum Einsetzen des SmartChips:



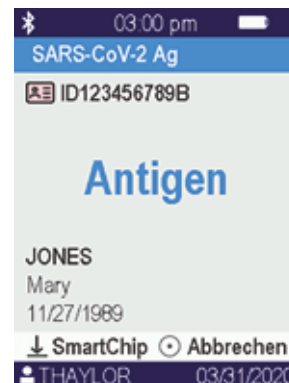
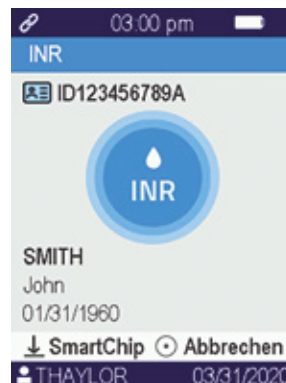
- Vergewissern Sie sich, dass die Patienten-ID oben auf dem Display angezeigt wird.
- LabPad® Evolution ist bereit für das Einsetzen des SmartChips.

Identifizierung des Patienten über ein mit Bluetooth oder USB verbundenes Gerät:

- Beziehen Sie sich auf die vom Administrator Ihres IT-Systems bereitgestellte Dokumentation für die Durchführung der Patientenidentifikation vom angeschlossenen Gerät aus (Dateneingabe, Lesen von Strich- oder QR-Codes, Auswahl aus einer Liste usw.) und um die Art des durchzuführenden biologischen Tests anzugeben.

Zum Abschluss erscheint im Bildschirm die Aufforderung zum Einsetzen eines SmartChip.

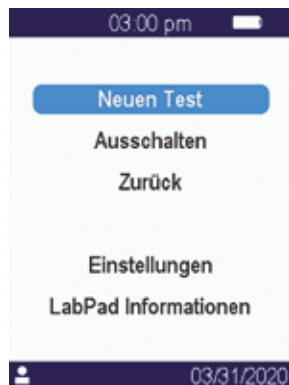
Beispiele:



- Stellen Sie sicher, dass alle auf dem Bildschirm angezeigten Informationen stimmen:
 - . Art des durchzuführenden biologischen Tests
 - . Patienteninformationen (ID und ggf. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht)
 - . Name des Bedieners auf der linken Seite der Infoleiste am unteren Bildschirmrand
- LabPad® Evolution ist bereit für das Einsetzen des vorgesehenen Smart-Chips

Durchführen eines Tests ohne vorherige Identifizierung eines Patienten:

Um die Verwendung des Lesegeräts unter allen Umständen – insbesondere in Notfällen – zu ermöglichen, kann das Lesegerät so konfiguriert werden, dass ein Test ohne Identifizierung des Patienten durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Option „Neuer Test“ verfügbar, wenn die mittlere Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt wird:



! ACHTUNG

Die Durchführung eines Tests ohne Identifizierung des Patienten ist nicht in allen Fällen erlaubt. Diese Option kann durch das angeschlossene IT-System deaktiviert worden sein (*siehe Abschnitt 5 „Workflow-Integration“*). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Administrator. Beachten Sie, dass ein späterer Abgleich des Testergebnisses mit den Patienteninformationen nicht möglich ist.

6.3/ Tsmart® Probenahme und Auswertung

Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Tsmart® heraus, um ihn in den Einführschlitz des LabPad® Evolution einzusetzen.



Nach dem Einsetzen des Tsmart® führt das Messgerät die erforderlichen internen Qualitätskontrollen durch und bereitet die Durchführung des Tests vor, was z.B. ein Vorwärmen umfassen kann. Die Qualitätskontrolle des Tsmart® wird automatisch durchgeführt. Tritt während dieser Initialisierungsphase ein Fehler auf, wird die entsprechende Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt und der Tsmart® muss ausgeworfen werden (*siehe Abschnitt 9 „Fehlermeldungen“*): Sie müssen den Vorgang wiederholen und bei Bedarf einen anderen Tsmart® verwenden.

Wenn das Messgerät bereit ist den Test durchzuführen, haben Sie 2 Minuten Zeit, die Kapillarblutentnahme durchzuführen und das Blut auf der gewölbten Platte des Tsmart® aufzubringen.



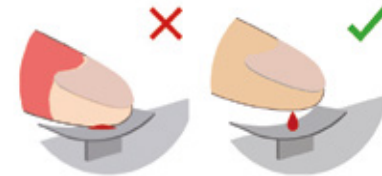
Stechen Sie seitlich in eine Fingerspitze des Patienten. Zur Füllung des zentralen Mikrokanals ist ein Mindestvolumen von 3 µL Blut erforderlich. Üben Sie keinen starken Druck auf den Finger aus, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann.



Der zentrale Mikrokanal des Tsmart® ist so konzipiert, dass er das Blut ansaugt, sobald der Tropfen die Mitte der Platte berührt. Nähern Sie den Finger vorsichtig an die Platte an, um den Blutstropfen aufzubringen.

Für ein korrektes Füllen darf der Finger nicht auf die Platte gedrückt werden.

Das Füllen muss in einem Arbeitsgang erfolgen.



⚠ ACHTUNG

Den Finger nicht stark drücken. Tragen Sie den Blutstropfen in einem Zug auf. Das Drücken des Fingers oder Aufbringen des Blutstropfens in mehr als einem Durchgang kann zu falschen Ergebnissen führen. Es wird die Verwendung von Mikropipetten empfohlen, um die Entnahme und das Aufbringen des Blutes zu trennen.

Halten Sie den Finger über das Plättchen bis die Displayanzeige wechselt und ein Piepton erklingt. Am Display wird angezeigt, dass die Messung im Gang ist.



Wischen Sie bei Bedarf überschüssiges Blut vom Finger ab, und bringen Sie das Pflaster an.

6.4/ Ksmart® Probenahme und Auswertung

6.4.1/ Grundprinzip

Das Testprinzip von Ksmart® basiert auf der Migration einer biologischen Probe in einem zur Erfassung des Targets (Protein, Enzym, Virus, ...) funktionalisierten Zellulosestreifen. Die Probe muss vor dem Einsetzen von Ksmart® im Probenbereich des Ksmart® aufgetragen werden.

Entnahme und Aufbringen der Probe:

1. Öffnen Sie den Beutel, nehmen Sie den Ksmart® heraus und legen Sie ihn flach auf einen Tisch.
2. Beachten Sie die Ksmart®-Anweisungen zur Entnahme der zu testenden Probe.



Jeder Ksmart® ist für eine bestimmte Art von biologischer Probe (Kapillarblut, Nasen-Rachenraum, usw.) bestimmt, die nur mit den mitgelieferten Materialien entnommen werden darf.

3. Nachdem die biologische Probe entnommen und bei Bedarf mit dem Verdünnungsmittel behandelt wurde, muss sie vor dem Einsetzen des Ksmart® im Probenbereich des Ksmart® aufgebracht werden



6.4.2/ Auswertung

Je nach der in den Einstellungen vorgenommenen Ksmart®-Testkonfiguration (*siehe Abschnitt 4.3 „Konfiguration eines kompatiblen Smart-Chips“*), muss der Ksmart® entweder 2 Minuten nach dem Aufbringen der Probe („Standard“-Auslesen in Standardeinstellung) oder nach einer bestimmten Zeit eingesetzt werden, die je nach gewähltem Test

zwischen 10 und 30 Minuten beträgt, was der Zeitdauer entspricht, die erforderlich ist, um den Test nach Abschluss auszulesen („Endpoint“-Auslesen):

- Wird der Test im „Standard“-Modus ausgelesen, verwaltet das Lesegerät automatisch die Testdauer.
- Wird der Test im „Endpoint“-Modus ausgelesen, liegt es in der Verantwortung des Bedieners, den Ksmart® innerhalb der angegebenen Zeit nach dem Aufbringen der Probe in das Messgerät einzusetzen. Ein verfrühtes oder verspätetes Einsetzen kann zu falschen Ergebnissen führen.

6.5/ Ergebnisanzeige und Auswerfen des SmartChips

Nach Abschluss eines biologischen Tests zeigt das LabPad® Evolution das Ergebnis im Vollbildmodus an und piept, bis der SmartChip durch den Bediener ausgeworfen wird. Nach dem Auswerfen des SmartChips hört das Lesegerät auf zu piepen und die Anzeige kehrt zur umgekehrten chronologischen Liste der gespeicherten Ergebnisse zurück, wo das zuletzt erhaltene Ergebnis am Anfang der Liste steht (*siehe Abschnitt 7.1 „Ergebnisliste durchsuchen“*).

HINWEIS

Tritt während des Tests ein Fehler auf, erscheint ein roter Balken mit einer Fehlernummer. Werfen Sie in diesem Fall den SmartChip aus und schlagen Sie in *Abschnitt 9 „Fehlermeldungen“* die wahrscheinlichen Ursachen und möglichen Lösungen nach.

7/ ABRUFEN VON GESPEICHERTEN ERGEBNISSEN

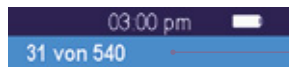
Alle Ergebnisse werden automatisch im Gerätespeicher aufgezeichnet.
Dieser kann bis zu 1.000 Messungen speichern.

7.1/ Ergebnisliste durchsuchen

Verwenden Sie die dreieckigen Navigationstasten, um die Ergebnisliste zu durchsuchen.



Um sich schnell innerhalb der Ergebnisliste fortzubewegen, drücken Sie eine der beiden Dreieckstasten, und halten Sie sie gedrückt, bis das gewünschte Ergebnis angezeigt wird.



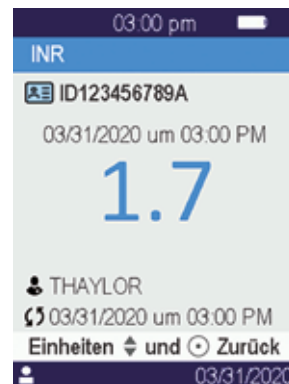
Scroll-Anzeige

7.2/ Ein anzuzeigendes Ergebnis auswählen



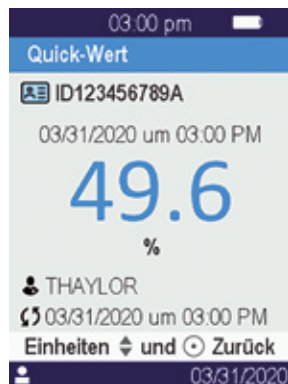
Drücken Sie die mittlere Taste, um alle verfügbaren Informationen des ausgewählten Ergebnisses anzuzeigen.

Ist mindestens eine der Angaben zu Name, Vorname, Geburtsdatum oder Geschlecht des Patienten bekannt, erscheinen diese Informationen im Bildschirm.



Drücken Sie erneut die mittlere Taste, um das Ergebnis anzuzeigen, das je nach Test auf mehrere Bildschirme verteilt sein kann. Sind mehrere Einheiten verfügbar, wählen Sie die gewünschte Einheit mit den dreieckigen Navigationstasten

Beispiele:



8/ QUALITÄTS- KONTROLLE

8.1/ Verwendung einer flüssigen Qualitätskontrolle (LQC, Liquid Quality Control)

Um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, ermöglicht das LabPad® Evolution die Durchführung eines Qualitätskontrolltests unter Verwendung von flüssigen Qualitätskontrollen (LQC). Jede LQC ist spezifisch für einen SmartChip und kann nicht mit einem anderen SmartChip verwendet werden (siehe LQC-Gebrauchsanweisung).

8.2/ Einen Qualitätskontrolltest starten

Wählen Sie <<Einstellungen>>, dann <<Messungen>>, dann <<Qualitätskontrolle>> und dann <<Weiter>>. Sobald das LabPad® Evolution bereit ist für den Start einer Qualitätskontrolle, erscheint der folgende Bildschirm:



Beziehen Sie sich auf die LQC-Gebrauchsanweisung, um die Probe vor dem Einsetzen des SmartChips entsprechend der durchzuführenden Qualitätskontrolle vorzubereiten. Wenn die Probe bereit ist, gehen Sie vor, als würde es sich um einen Routinetest handeln.

HINWEIS

Da die Durchführung einer Qualitätskontrolle mit der eines Routinetests identisch ist, bleibt der Bildschirmhintergrund der Benutzeroberfläche für die Dauer der Durchführung der Qualitätskontrolle zum Zweck der Unterscheidung rosa.

8.3/ Einen Qualitätskontrolltest durchführen: Beispiel INR

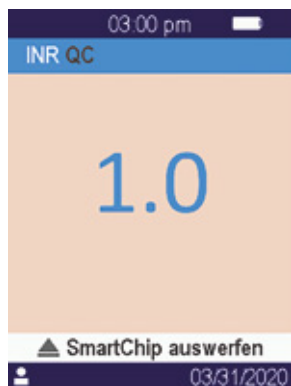
Nach dem Einsetzen eines Tsmart® INR erscheint der Bildschirm „Anwärmen“ vor rosafarbenem Hintergrund, der Hinweis „QC“ (für „Quality Control“) erscheint direkt neben dem Namen der Messung in der Titelleiste:



Nach der Erwärmung wird der Bediener aufgefordert, einige Tropfen LQC auf die gekrümmte Platte des Tsmart® zu geben, um den Qualitätskontrolltest durchzuführen:



Bei Eintreten der Koagulation wird das Ergebnis im Vollbildmodus angezeigt und das Lesegerät piepst, bis der Tsmart® ausgeworfen wird.



8.4/ Speichern der Ergebnisse einer Qualitätskontrolle

Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle werden von LabPad® Evolution auf die gleiche Weise wie routinemäßige Ergebnisse gespeichert. Dementsprechend ermöglicht in der Ergebnisliste nur der „QC“-Hinweis neben den Messbeschreibungen die Unterscheidung einer Qualitätskontrolle von einem Routinetest.



9/ FEHLERMELDUNGEN

Tritt ein Fehler auf, erscheint eine Fehlermeldung wie z.B. „Error XX“ vor rotem Hintergrund auf dem Display des Messgerätes, wobei XX die Fehlernummer bezeichnet. Die folgende Tabelle listet die wahrscheinlichen Ursachen und möglichen Lösungen auf.

Meldungen während der Testvorbereitung

N°	FEHLERMELDUNG	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	MÖGLICHE LÖSUNG	ZUSATZINFORMATIONEN
01	Akkuladung gering	Die Akkuladung reicht nicht aus, um einen Test durchzuführen.	Werfen Sie den SmartChip aus und schließen Sie das Gerät mit dem Netzteil umgehend an eine Stromversorgung an.	Derselbe SmartChip kann innerhalb von 1 Minute wieder eingesetzt werden. Bei einer größeren Verzögerung wird die Verwendung eines anderen SmartChips empfohlen.
02	Speicher voll	Für die Speicherung eines weiteren Ergebnisses ist nicht genug Speicherplatz vorhanden.	SmartChip auswerfen. Löschen Sie mindestens ein Ergebnis aus dem Speicher oder stellen Sie die Speicherverwaltung auf „automatisch“ (siehe Abschnitt 4.4 „Speicherverwaltung“).	Derselbe SmartChip kann innerhalb von 1 Minute wieder eingesetzt werden. Bei einer größeren Verzögerung wird die Verwendung eines anderen SmartChips empfohlen.
03 und 04	Ungeeignete Umgebungstemperatur	Die Umgebungstemperatur ist für das Durchführen des Tests entweder zu hoch (über 32 °C/90 °F) oder zu niedrig (unter 15 °C/59 °F).	Werfen Sie den SmartChip aus und stellen Sie das Gerät für mindestens 30 Minuten an einen Ort, an dem die Umgebungstemperatur den Betriebsbedingungen entspricht (siehe Abschnitt 14 „Technische Spezifikationen“).	Wiederholen Sie den Test mit einem anderen SmartChip.
05	Umgebung zu dunkel	Das Licht ist zu schwach für die Durchführung eines Tests.	SmartChip auswerfen. Stellen Sie eine für die Testdurchführung ausreichende Beleuchtung Ihres Standortes sicher.	Derselbe SmartChip kann innerhalb von 1 Minute wieder eingesetzt werden. Bei einer größeren Verzögerung wird die Verwendung eines anderen SmartChips empfohlen.

Meldungen während der Testvorbereitung

N°	FEHLERMELDUNG	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	MÖGLICHE LÖSUNG	ZUSATZINFORMATIONEN
06	Datenlesefehler	Der SmartChip ist nicht richtig eingesetzt oder die Datamatrix ist beschädigt/ fehlt.	Werfen Sie den SmartChip aus und stecken Sie ihn erneut bis zum Anschlag ein. Wenn der Fehler erneut auftritt, verwenden Sie einen anderen SmartChip.	
07	SmartChip abgelaufen	Der SmartChip ist abgelaufen.	SmartChip auswerfen. Stellen Sie sicher, dass das Datum des Messgerätes auf das aktuelle Datum eingestellt ist und dass ein nicht abgelaufener SmartChip verwendet wird.	Derselbe SmartChip kann innerhalb von 1 Minute wieder eingesetzt werden. Bei einer größeren Verzögerung wird die Verwendung eines anderen SmartChips empfohlen.
08	SmartChip defekt	Der SmartChip war zu lange außerhalb seines Schutzbeutels oder ist bereits benutzt worden.	Werfen Sie den SmartChip aus und wiederholen Sie den Test mit einem anderen SmartChip.	
09	SmartChip nicht richtig eingesteckt	Der SmartChip ist nicht richtig eingesetzt.	Werfen Sie den SmartChip aus und stecken Sie ihn erneut bis zum Anschlag ein. Wenn ein Fehler erneut auftritt, verwenden Sie einen anderen SmartChip.	Derselbe SmartChip kann innerhalb von 1 Minute wieder eingesetzt werden. Bei einer größeren Verzögerung wird die Verwendung eines anderen SmartChips empfohlen.
10	LabPad-Fehler beim Selbsttest	Bei den Selbsttests des Gerätes ist ein Fehler aufgetreten.	Werfen Sie den SmartChip aus, starten Sie das Gerät neu (siehe Abschnitt 3.3 Ausschalten), und versuchen Sie es erneut.	Sollte der Fehler erneut auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Meldungen während der Testvorbereitung

N°	FEHLERMELDUNG	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	MÖGLICHE LÖSUNG	ZUSATZINFORMATIONEN
11	Einsetzen des SmartChip nicht erlaubt	Ein SmartChip wurde eingesetzt, während der Status des Messgerätes keine Durchführung eines neuen Tests zuließ.	Werfen Sie den SmartChip aus und folgen Sie den Anweisungen für den Start eines Tests, bevor Sie ihn wieder einsetzen.	Derselbe SmartChip kann innerhalb von 1 Minute wieder eingesetzt werden. Bei einer größeren Verzögerung wird die Verwendung eines anderen SmartChips empfohlen.
12	Patientenidentifikation vor Einsetzen des Smartchip erforderlich	Ein SmartChip wurde vor der Patientenidentifikation eingesetzt.	Werfen Sie den SmartChip aus und fahren Sie mit der Patientenidentifikation fort, bevor Sie ihn wieder einsetzen.	Derselbe SmartChip kann innerhalb von 1 Minute wieder eingesetzt werden. Bei einer größeren Verzögerung wird die Verwendung eines anderen SmartChips empfohlen.

Fehlermeldungen während der Messung

N°	FEHLERMELDUNG	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	MÖGLICHE LÖSUNG	ZUSATZINFORMATIONEN
100	Blutaufrag Zeitüberschreitung	Sie haben das Blut nach Ablauf der vorgesehenen 2 Minuten aufgebracht.	Wenn der Blutstropfen die Tsmart®-Platte nicht erreicht hat, kann der gleiche Tsmart® sofort wieder eingesetzt werden, um einen erneuten Versuch zu starten.	Wiederholen Sie den Test nicht mehr als zweimal mit demselben Tsmart®.
101	Fehler bei der Analyse	Während des Tests ist ein Fehler aufgetreten.	Werfen Sie den SmartChip aus und wiederholen Sie den Test mit einem anderen SmartChip.	Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
102	Füllungsfehler	Der Tsmart® wurde nicht ordnungsgemäß befüllt.	Werfen Sie die Mikroküvette aus und wiederholen Sie den Test mit einem anderen Tsmart® und folgen Sie streng den Anweisungen in Bezug auf das Auffüllen des Blutstropfens.	

Fehlermeldungen während der Messung

N°	FEHLERMELDUNG	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	MÖGLICHE LÖSUNG	ZUSATZINFORMATIONEN
----	---------------	-------------------------	-----------------	---------------------

103 Inadäquate Koagulation

Werfen Sie den Tsmart® aus und wiederholen Sie den Test mit einem anderen Tsmart® INR und folgen Sie streng den Anweisungen in Bezug auf das Aufbringen des Blutstropfens.

104 SmartChip gelöst oder ausgeworfen

Der SmartChip wurde nicht richtig eingesetzt oder wurde verschoben oder ausgeworfen.

Befindet sich der SmartChip weiterhin im Steckplatz, vergewissern Sie sich, dass er vollständig entsorgt wird, und drücken Sie dann die Bestätigungstaste. Wiederholen Sie den Test mit einem anderen SmartChip und sorgen Sie dafür, dass der SmartChip bis zum Anschlag eingesteckt und das Lesegerät auf eine ebene und vibrationsfreie Oberfläche gestellt wird.

105 Inadäquate Koagulation

Werfen Sie die Mikroküvette aus und wiederholen Sie den Test mit einem anderen Tsmart® INR und folgen Sie streng den Anweisungen in Bezug auf das Aufbringen des Blutstropfens.

Vorsicht:
Es könnte eine abnorm hohe Koagulationszeit vorliegen

Fehlermeldungen während der Messung

N°	FEHLERMELDUNG	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	MÖGLICHE LÖSUNG	ZUSATZINFORMATIONEN
----	---------------	-------------------------	-----------------	---------------------

106 Endpunkt-Auslesung: Kontrollzeile nicht gefunden

Ksmart® leer oder ungeeignetes Probenmaterial oder vorzeitiges Einsetzen des Ksmart® oder Ksmart® defekt.

Werfen Sie den Ksmart® aus und wiederholen Sie den Test mit einem anderen Ksmart®.

Befolgen Sie strikt die Anweisungen aus der Ksmart-Anleitung in Bezug auf Probenahme und Endpoint-Auslesen.

107 Ksmart verschmutzt

Ungeeignete Probenahme oder defekter Ksmart®.

Werfen Sie den Ksmart® aus und wiederholen Sie den Test mit einem anderen Ksmart®.

108 Ksmart nicht lesbar

Defekter Ksmart®.

Werfen Sie den Ksmart® aus und wiederholen Sie den Test mit einem anderen Ksmart®.

109 Standard-Auslesung: Kontrollzeile entwickelt sich nicht

Ksmart® leer oder ungeeignetes Probenmaterial oder Ksmart® defekt.

Werfen Sie den Ksmart® aus und wiederholen Sie den Test mit einem anderen Ksmart®.

Befolgen Sie strikt die Anweisungen aus der Ksmart®-Anleitung in Bezug auf Probenahme

200 Ungeeignete SmartChip

Es wurde ein ungeeigneter SmartChip eingesetzt.

Werfen Sie den SmartChip aus und verwenden Sie einen kompatiblen SmartChip, um den Test durchzuführen.

210 Interner LabPad Fehler

Während des Tests ist ein Fehler aufgetreten.

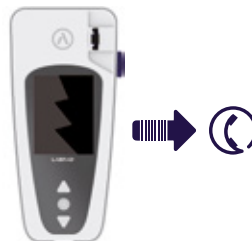
Werfen Sie den SmartChip aus, starten Sie das Gerät neu (siehe Abschnitt 3.3 Ausschalten), und versuchen Sie es erneut.

Sollte der Fehler erneut auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

10/ FEHLERBEHEBUNG

⚠ ACHTUNG

LabPad® Evolution darf nicht geöffnet werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Händler.



⚠ ACHTUNG

Wenn Sie eine Beschädigung des Gerätes (Sprung im Display-Glas, defekte Seitentaste usw.) bemerken, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Wenn diese Meldung angezeigt wird:  „Error XX“, wobei XX der Fehlernummer entspricht, beziehen *Sie sich auf Abschnitt 9 „Fehlermeldungen“*.

FESTGESTELLTES PROBLEM

MÖGLICHE LÖSUNG

LabPad® Evolution funktioniert nicht

Schließen Sie das Akkuladegerät an und überprüfen Sie das Batteriesymbol:

Ist es rot, lassen Sie den Akku mindestens 4 Stunden lang aufladen.

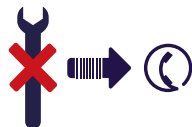


FESTGESTELLTES PROBLEM

MÖGLICHE LÖSUNG

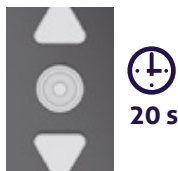
Akku kann nicht geladen werden

Wenden Sie sich an den Händler. Öffnen Sie niemals das Gerät; es befinden sich keine Kleinbatterien im Innern.



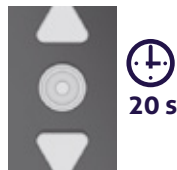
Das LabPad® Evolution ist eingeschaltet, aber auf dem Bildschirm erscheinen bedeutungslose Zahlen und Buchstaben.

Halten Sie die Ein/Aus-Taste in der Mitte für mehr als 20 Sekunden gedrückt.



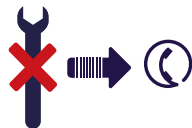
Anzeige auf dem Display des LabPad® Evolution ist eingefroren

Halten Sie die Ein/Aus-Taste in der Mitte für mehr als 20 Sekunden gedrückt.



Smart® INR ist im Inneren des Geräts gebrochen

Öffnen Sie das Gerät nicht. Wenden Sie sich an Ihren Händler.

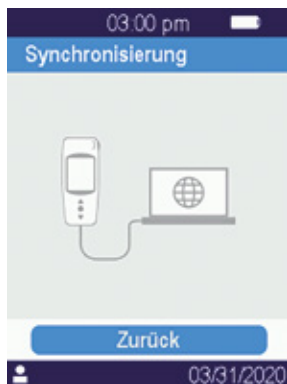


11/ SOFTWARE- UPDATES UND ONLINE-SUPPORT

Es werden regelmäßige Software-Updates für LabPad® Evolution bereitgestellt, insbesondere bei der Einführung neuer biologischer Tests. Solche Updates sowie bestimmte Support-Dienste können aus der Ferne durchgeführt werden, indem über das Internet eine Verbindung zu bestimmten Webdiensten hergestellt wird, die von Avalun zur Verfügung gestellt werden. Wenn ein Software-Update oder ein Support-Dienst erforderlich ist, stellt Ihr Händler den Link zum entsprechenden Webdienst zur Verfügung.

Gehen Sie dann wie folgt vor:

- 1.** Verwenden Sie einen PC mit Microsoft Windows oder MacOS und Internetanschluss.
- 2.** Öffnen Sie den von Ihrem Händler bereitgestellten Link. Falls der Internet-Browser nicht automatisch gestartet wird, kopieren Sie den angegebenen Link in die Adressleiste des Browsers.
- 3.** Bei Start des Dienstes erscheint ein Fenster mit Anweisungen. Befolgen Sie diese, um eine Verbindung mit LabPad® Evolution herzustellen:
 - a.** Schließen Sie das LabPad® Evolution über das mitgelieferte USB-Kabel an den PC an.
 - b.** Wählen Sie auf dem LabPad® Evolution die Option „Synchronisierung“ aus dem Menü „Einstellungen“ (*siehe Abschnitt 4.1 „Menü Einstellungen“*).
- 4.** Folgen Sie nach Verbindungsherstellung zwischen dem Messgerät und dem Ferndienst den Anweisungen auf dem Navigationsbildschirm.



12/ REINIGUNG



! ACHTUNG

Das LabPad® Evolution kann mit Seifenwasser oder Alkohol (verdünntes Ethanol) oder ein Flächendesinfektionsmittel mit einem fusselfreien Tuch gereinigt werden. Tragen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät auf und verwenden Sie kein Spray. Die Verwendung einer anderen aggressiven Flüssigkeit wird nicht empfohlen.



! ACHTUNG

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den SmartChip-Einsteckbereich gelangt; verwenden Sie in diesem Fall das Gerät nicht und wenden Sie sich sofort an Ihren Händler. Achten Sie besonders darauf, keine Flüssigkeit in Sprayform zu verwenden.

13/ GEWÄHRLEISTUNG

Die Gewährleistung für Ihr LabPad® Evolution wird von Ihrem Händler erteilt. Bei Defekten (siehe Abschnitt 10 Fehlerdiagnose) im Gewährleistungszeitraum kann das Gerät repariert oder umgetauscht werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an Ihren Händler.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Geräts muss über einen speziell dafür vorgesehenen Elektroschrottbehälter erfolgen.

14/ TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Betriebsbedingungen	Stellen Sie das Gerät auf eine stabile, flache und vibrationsfreie Oberfläche; Berücksichtigen Sie bitte die Betriebstemperatur jedes Smartchips Relative Luftfeuchtigkeit <85 %. Das Gerät nur in Innenräumen verwenden.
Lagerungsbedingungen	Temperatur -10 bis +50 °C / 14 bis 122°F
Transportbedingungen	Temperatur -10 bis +50 °C / 14 bis 122°F
Speicher	Speicher für 1.000 Messungen
Bluetooth	Low Energy 2.4 GHz Odb
Schnittstellenanschluss	Micro-USB-B
Batterie	Lithium-Ionen-Polymer 3,7 V 2100 mAh Entspricht der Norm IEC 62133
Akku-Ladegerät	100-240 V, 50-60 Hz, Eingang 0,2 A, Ausgang 1,0 A, 5 Vdc Der Ladetemperaturbereich beträgt 5 bis 40 °C / 41 bis 104 °F. Beständig gegen Schwankungen der Hauptversorgungsspannung von bis zu ±10 % der Nennspannung.
Sound	Pieptonfrequenz-Werkseinstellung beträgt 4.000 Hz
Ton	L 17,2 cm B 7,4 cm H von 2,0 bis 4,6 cm
Nettogewicht	270 g

15/ LISTE DER PIKTOGRAMME

	Navigationstasten
	Validierungstaste
	Akku voll aufgeladen
	Akku zu 3/4 geladen
	Akku halb geladen
	Akku 1/4 geladen
	Akku muss aufgeladen werden
	Akku lädt
	Bluetooth-Verbindungsanzeige
	USB-Verbindungsanzeige
	Verbindungsanzeige Barcode-Lesegerät
	Drucker-Verbindungsanzeige
	Messungseinstellung im Gange
	Lesegerät bereit für Einsetzen des SmartChip

	Blut auf die gebogene Tsmart®-Platte aufbringen
	Einige Tropfen LQC auf die gebogene Tsmart®-Platte aufbringen
	INR-Test im Gange
	Ein Fehler ist aufgetreten
Patienteninformation:	
	Rosa Hintergrund: weiblich
	Blauer Hintergrund: männlich
	Bediener
	Datum der ersten Übermittlung
	Ergebnis nie übertragen
	Aktuell angemeldeter Benutzer

16/ LISTE DER SYMBOLE



Produkt mit CE-Kennzeichnung



Hersteller



In-vitro-Diagnostikum (IVD)



Gebrauchsanweisung beachten



In einem Spezialbehälter für elektronische
Abfälle entsorgen



Seriennummer



Artikelnummer



Individuelle Geräteidentifikation



Temperaturbegrenzung



Achtung



Patientennahe Tests



Nicht zur Eigenanwendung

Symbole des Akkuladegeräts:



Gleichstrom



Wechselstrom



Gerät der Klasse II

Symbol des Lasers im Inneren des Geräts:



Lasergerät der Klasse I



8001661



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



AVALUN SAS

7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble – France



avalun.com

LabPad® Evolution_IFU DE V2_202205

Datum der letzten Überarbeitung: 05/2022 – Grund für die Änderung: Gesetzeskonformität nach
2017/746/EU