

Manual de usuario

ES

LABPAD[®] EVOLUTION



 **AVALUN[®]**

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

Tabla de contenidos

1/ Introducción	5	5/ Integración en el flujo de trabajo	34
1.1/ Finalidad prevista	6	5.1/ Principio	35
1.2/ Contenido del paquete	7	5.2/ Conexión USB	37
1.3/ Condiciones de funcionamiento y precauciones de uso	8	5.3/ Conexión Bluetooth	37
1.4/ Controles de calidad internos	9		
2/ Visión general	10	6/ Ejecución de un test rápido SmartChip	41
2.1/ Lector	11	6.1/ Preparación	42
2.2/ Interfaz de usuario	12	6.2/ Identificación del paciente	42
2.3/ Pantalla en color	12	6.3/ Muestreo y lectura del test Tsmart®	47
2.4/ Fuente de alimentación	13	6.4/ Muestreo y lectura del test Ksmart®	50
2.5/ SmartChip compatibles: Tsmart® y Ksmart®	15	6.5/ Visualización de resultados y extracción del SmartChip	52
2.6/ Inserción del SmartChip	18		
2.7/ Extracción del SmartChip sin contacto	19	7/ Consulta de los resultados almacenados	53
		7.1/ Navegar por la lista de resultados	54
3/ Puesta en marcha	20	7.2/ Seleccionar un resultado para ser visualizado	55
3.1/ Primer uso e inicialización	21		
3.2/ Encendido	23	8/ Control de calidad	57
3.3/ Apagado	24	8.1/ Uso de un control de calidad líquido (LQC)	58
3.4/ Reset	24	8.2/ Cómo empezar un test de control de calidad	58
		8.3/ Realizar un test de control de calidad: ejemplo de un INR	59
4/ Ajustes	27	8.4/ Almacenamiento de los resultados de los controles de calidad	61
4.1/ Menú Ajustes	28		
4.2/ Parámetros y funcionalidades ajustables del menú de ajustes	29	9/ Mensajes de error	62
4.3/ Configuración de un SmartChip compatible	30	10/ Localización de errores	68
4.4/ Detalles sobre la gestión de la memoria	32	11/ Actualizaciones de software y asistencia online	71
4.5/ Accesorios	33	12/ Limpieza	73
		13/ Garantía	75
		14/ Datos técnicos	76
		15/ Lista de iconos	79
		16/ Lista de símbolos	82

Atención

Atención Este manual de usuario proporciona toda la información necesaria para operar de forma óptima el LabPad® Evolution.

Léalo atentamente antes de utilizar el lector por primera vez.

Para un usuario o tercero en la Unión Europea y en países con un régimen reglamentario idéntico (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si durante el uso de este dispositivo o como consecuencia de este se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

1/ INTRODUCCIÓN

1.1/ Finalidad prevista

LabPad® Evolution es un dispositivo de análisis multimedición en el lugar de asistencia al paciente para la realización de cuantitativo, cualitativo, semicuantitativo análisis diagnósticos in vitro (DIV) rápidos a partir de un pequeño volumen de una muestra biológica como sangre, orina, hisopado nasal, etc. Se ha diseñado para el análisis diagnóstico inmediato por parte de profesionales sanitarios cualificados. Este dispositivo solo debe utilizarse con una gama de pruebas compatibles de un solo uso denominada SmartChip y fabricada por Biosynex o Avalun. Cada SmartChip del panel permite analizar la medición de un parámetro biológico concreto. En función de la tecnología, hay dos formatos diferentes de SmartChip, respectivamente denominados Tsmart® y Ksmart® por su forma geométrica. El formato Tsmart® se utiliza para el análisis de la coagulación en forma de INR, consistente en una microcuveta microfluídica que integra un reactivo desecado o liofilizado (química seca). El formato Ksmart® se utiliza para los análisis de flujo lateral basados en mediciones ópticas visuales o mediante fluorescencia.

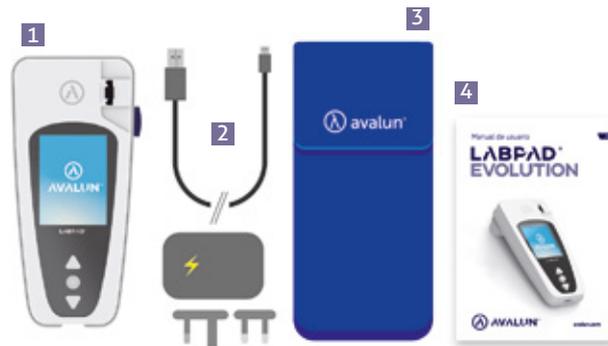
Le LabPad® Evolution se puede utilizar como:

- Dispositivo independiente que permite memorizar hasta 1000 resultados en la memoria, los cuales el usuario puede seleccionar y visualizar en la pantalla del lector;
- Como dispositivo conectado vía USB o Bluetooth que permite su integración en sistemas de información con el objetivo de centralizar los procesos de autorización/identificación de operadores, identificación de pacientes, controles de calidad y validación/gestión de resultados.

Este manual de usuario solo proporciona instrucciones de uso para el LabPad® Evolution. Por lo tanto, antes de usar el dispositivo, está obligado a consultar las instrucciones de uso de los tests SmartChip compatibles y a revisar sus especificaciones, prestaciones y condiciones de uso.

1.2/ Contenido del paquete

En la caja encontrará:



- 1 El lector LabPad® Evolution**
- 2 Un cargador con una unidad principal y un cable micro USB-B**
- 3 Un maletín de transporte**
- 4 El manual de usuario.**

Compruebe que todos estos elementos están incluidos en el paquete. De lo contrario, póngase en contacto con su distribuidor.

1.3/ Condiciones de funcionamiento y precauciones de uso

ATENCIÓN

Condiciones de funcionamiento y precauciones para el uso seguro

Para garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo, así como su propia seguridad, siga las instrucciones siguientes:

- Utilice su LabPad® Evolution en una ubicación con suficiente iluminación y con una temperatura ambiente entre 15 y 32°C (de 59° a 90°F);
- Para realizar una prueba, coloque su dispositivo encima de una superficie estable, plana y sin vibraciones;
- No inserte en la ranura ningún objeto que no sea un SmartChip, incluso durante la limpieza;
- Utilice solo el botón negro lateral para extraer el SmartChip;
- No deje caer el dispositivo; este podría sufrir daños y causar el malfuncionamiento del dispositivo;
- Transporte su LabPad® Evolution en el maletín de transporte suministrado;
- Utilice exclusivamente el cargador de batería suministrado. No utilice un cargador de batería dañado;
- Siga las instrucciones de almacenamiento y limpieza.
- Este dispositivo cumple los requisitos de la norma DIN EN 61326-2-6 sobre inmunidad y emisiones relacionadas con la compatibilidad electromagnética. No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensas, ya que se podría alterar su correcto funcionamiento.

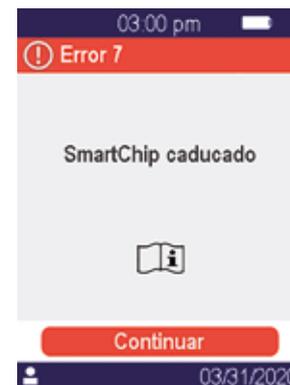
En caso de uso indebido, la garantía proporcionada por su distribuidor perderá la validez.

1.4/ Controles de calidad internos

El LabPad® Evolution es un dispositivo con tecnología avanzada que realiza automáticamente una serie de controles de calidad internos antes, durante y después de cada medición. Si se detecta un problema que interfiere en la medición, en la pantalla del lector aparece un mensaje de error en un fondo rojo, como «Error XX», donde XX es el número del error (*vea el capítulo 9 «Mensajes de error»*).

Por ejemplo, la siguiente pantalla de error aparece cuando se inserta un SmartChip caducado:

La fecha de caducidad es una de la informaciones codificadas en la matriz de datos del SmartChip.



ATENCIÓN

El control apropiado de la fecha de caducidad requiere que la fecha y la hora del lector estén preajustadas correctamente (*vea el capítulo 4 «Ajustes»*).

2/ VISIÓN GENERAL

2.1/ Lector

El LabPad® Evolution es un dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD, por sus siglas en inglés) que permite medir diferentes pruebas biológicas con el mismo lector.

Su diseño ofrece:

- Portabilidad (peso 270g)
- Autonomía (alimentado por baterías recargables)
- Fácil de usar (interfaz de 3 botones)
- Mediciones múltiples
- Conectividad (Bluetooth de bajo consumo y USB)



2.2/ Interfaz de usuario

Con los 3 botones se puede navegar por los menús y seleccionar diferentes opciones:



Utilice los botones triangulares para navegar por los menús.

Utilice el botón de encendido central para seleccionar.

NOTA

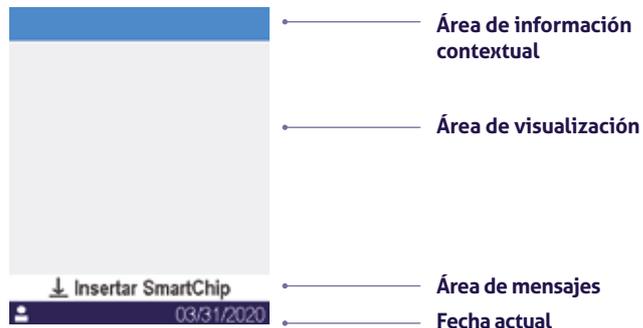
Para encender o apagar el dispositivo y para acceder al menú Ajustes, pulse el botón de encendido central durante 2 segundos (vea el capítulo 3 «Puesta en marcha»).

2.3/ Pantalla en color

Barra de estado



Parte central



2.4/ Fuente de alimentación

El LabPad® Evolution está alimentado por una batería recargable y se puede operar a través de una fuente de alimentación eléctrica mientras se está cargando. Para cargar la batería, conecte el adaptador de corriente al puerto micro USB localizado en la parte inferior del dispositivo utilizando el cable USB suministrado y, a continuación, conecte el adaptador de corriente a la fuente de alimentación.

El cable USB suministrado cumple la norma IEC 61010.





La toma de corriente se debe instalar cerca del equipo y debe ser accesible. Para poder comprobar el indicador de batería durante la carga, pulse el botón de encendido central.

Indicador de batería



En función del nivel de batería, el indicador en la parte superior derecha de la pantalla está totalmente blanco cuando la batería está cargada por completo y, respectivamente un 75%, la mitad o un 25% en blanco.



El indicador luce en rojo cuando el lector no tiene suficiente batería para realizar una prueba. Conéctelo rápidamente a la fuente de alimentación.



El icono con el símbolo de rayo significa que la batería se está cargando.

NOTA

Independientemente del nivel de carga de la batería, siempre se puede realizar una prueba INR conectando el dispositivo a la fuente de alimentación

NOTA

Se aconseja no almacenar el dispositivo cuando el nivel de batería es bajo. Cuando la batería está totalmente vacía, no se pierden los datos pero el dispositivo se tiene que volver a configurar (vea el capítulo 3.1 «Primer uso e inicialización»)

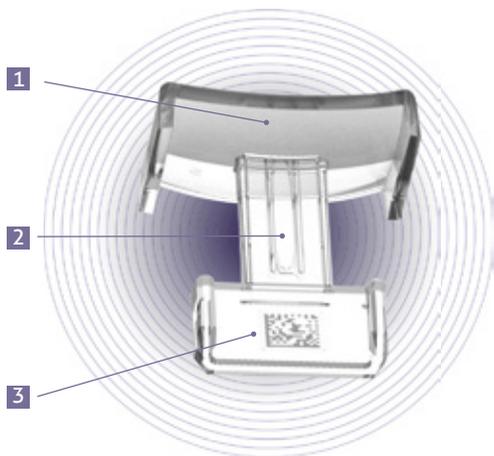
2.5/ SmartChip compatibles Tsmart® y Ksmart®

El LabPad® Evolution opera con una gama de tests compatibles SmartChip de un solo uso. Cada SmartChip permite realizar una prueba biológica específica.

Según la tecnología empleada, hay dos tipos de tests SmartChip compatibles: Tsmart® y Ksmart®



El formato Tsmart®, utilizado para el test de INR, consiste en una microcubeta que contiene un reactivo seco o liofilizado (química seca):



- 1** Placa de curva amplia donde se deposita la gota de sangre.
- 2** Microcanal central que contiene el reactivo. Aquí se succiona la gota de sangre.
- 3** Matriz de datos que identifica el test y contiene su número de lote, fecha de caducidad y toda la información requerida para el análisis



Formato Ksmart® utilizado para analizar el flujo lateral:



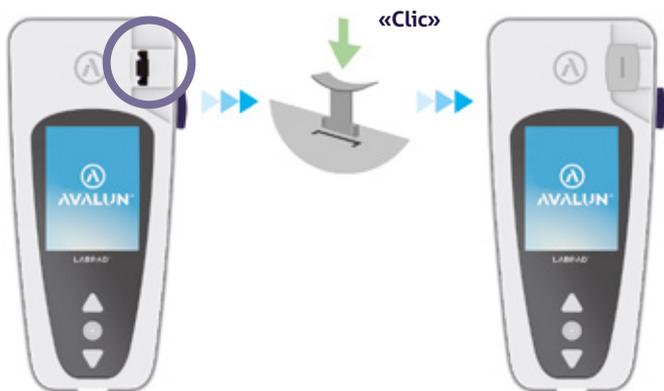
- 1** Zona para la gota de muestra.
- 2** Zona de prueba que contiene los reactivos.
- 3** Matriz de datos que identifica el test y contiene su número de lote, fecha de caducidad y toda la información requerida para el análisis.

Antes de utilizar un SmartChip, consulte las instrucciones de uso del mismo para ver las especificaciones, prestaciones y condiciones de uso.

NOTA

La gama de tests SmartChip para LabPad® Evolution se amplía periódicamente. Cuando se pone a disposición un nuevo SmartChip, es necesario actualizar el software del lector. Esto se puede realizar de forma remota (vea el capítulo 11 «Actualizaciones de software y asistencia online»).

2.6/ Inserción del SmartChip



2.7/ Extracción del SmartChip sin contacto

Para extraer el SmartChip, sujete su LabPad® con la cara frontal hacia abajo encima del contenedor de residuos biológicos o cualquier otro recipiente apropiado para muestras biológicas y presione el botón negro lateral:



Para minimizar el riesgo de contaminación, este sistema de extracción único ha sido diseñado de tal modo que el usuario no tiene nunca contacto con un SmartChip usado.

⚠ ATENCIÓN

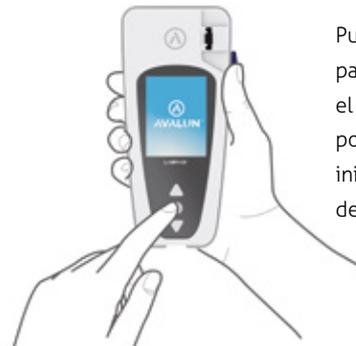
No retire manualmente un SmartChip usado de la ranura de inserción de los lectores, esto puede dañar la mecánica interna.

3/ PUESTA EN MARCHA

3.1/ Primer uso e inicialización

⚠ ATENCIÓN

Cuando utilice el LabPad® Evolution por primera vez, conéctelo a la fuente de alimentación o cargue la batería previamente durante al menos una hora. No inserte ningún SmartChip antes de completar la inicialización descrita a continuación.



Pulse el botón de encendido central para encender el dispositivo. Cuando el LabPad® Evolution se enciende por primera vez, el proceso de inicialización empieza justo después de mostrar la pantalla de inicio.

Este proceso de inicialización consiste en 4 pasos:

1. Preferencia de idioma.
2. Visualización y confirmación de avisos sobre el uso del producto.
3. Preferencias de formato de fecha y hora.
4. Ajuste de fecha y hora.



En cada paso, utilice los botones triangulares para navegar hacia arriba o hacia abajo con el fin de seleccionar la opción apropiada y el botón de encendido central para validar e ir al siguiente paso.

NOTA

Si ha cometido un error durante este proceso de inicialización, tendrá la oportunidad de corregirlo posteriormente en el menú «Ajustes» (vea el capítulo 4 «Ajustes»).

Cuando haya completado los pasos de inicialización, se muestra la siguiente pantalla inicial:



Su LabPad® Evolution está listo.

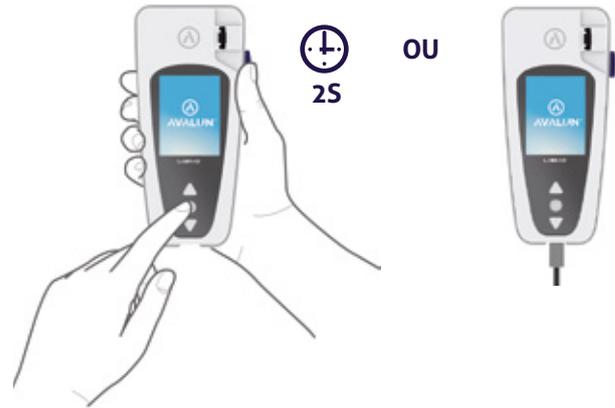
⚠ ATENCIÓN

Asegúrese de que la fecha y la hora mostradas en la pantalla son correctas. De lo contrario, entre en el menú «Ajustes» para realizar los ajustes apropiados (vea el capítulo 4 «Ajustes»).

3.2/ Encendido

Una vez que se haya completado el proceso de inicialización, el lector se enciende. Puede encender el lector de las siguientes maneras:

- Pulsando el botón central durante 2 segundos.
- Conectando el lector con el cable USB suministrado.



3.3/ Apagado

Para apagar el lector pulse el botón central durante 2 segundos y luego seleccione «Apagar».



NOTA

Por defecto, el lector se apaga automáticamente transcurridos 10 minutos de inactividad. Esta duración puede cambiarla según sus necesidades (vea el capítulo 4 «Ajustes»).

3.4/ Reset

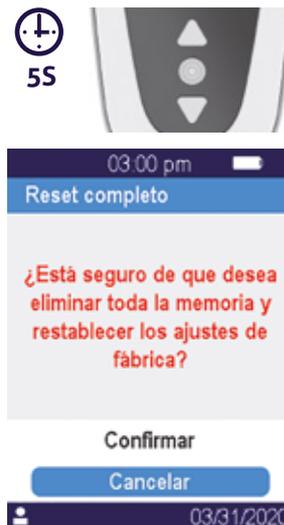
El proceso de reset permite restablecer el estado del LabPad® Evolution obtenido tras el primer uso e inicialización.

⚠ ATENCIÓN

Reiniciar el LabPad® Evolution conlleva que todos los resultados almacenados en la memoria se eliminarán definitivamente y que se restablecerán los ajustes por defecto.

Antes de iniciar el proceso de reset, se debe comprobar el nivel de carga de la batería. En caso de que el indicador esté en rojo , el lector se debe conectar a una fuente de alimentación adecuada mediante el cargador suministrado.

Para iniciar el proceso de reset, pulse simultáneamente ambos botones triangulares durante al menos 5 segundos.



Aparece una pantalla de confirmación

Tras confirmarla, aparece una segunda pantalla de confirmación.



Una vez se ha iniciado, los pasos de reset son idénticos a los del primer uso e inicialización (vea el capítulo 3.1 «Primer uso e inicialización»).

4/ AJUSTES

4.1/ Menú Ajustes

Pulse el botón de validación durante 2 segundos para acceder al menú de ajustes:



A continuación, con los botones de navegación seleccione la opción requerida

4.2/ Parámetros y funcionalidades ajustables del menú Ajustes

Los parámetros y funcionalidades ajustables del menú Ajustes están disponibles en los diferentes submenús de la siguiente manera:

LabPad:

- . Idioma de la interfaz de usuario
- . Formato de fecha y hora
- . Fecha y hora actuales
- . Brillo de la pantalla
- . Intervalo de apagado automático

Mediciones:

- . Ejecución de una secuencia de autotests para garantizar que la electrónica y el sistema óptico están intactos y son aptos para el funcionamiento.
- . Ejecución de los controles de calidad líquidos
(*vea el capítulo 8 «Control de calidad»*)
- . Configuraciones específicas de los tests SmartChip

Gestión de la memoria: Gestión de los resultados almacenados

Bluetooth: Integración en el flujo de trabajo a través de Bluetooth
(*vea el capítulo 5 «Integración en el flujo de trabajo»*)

Accesorios: Ajuste de conexión directa a un lector de códigos de barras o impresora con Bluetooth

Conexión USB: este estado permite la asistencia online cuando el dispositivo está conectado a un PC mediante el cable USB suministrado
(*vea el capítulo 11 «Actualizaciones de software y asistencia online»*)

4.3/ Configuración de un SmartChip compatible

Cuando se selecciona el submenú «Mediciones» en «Ajustes», se muestra en la pantalla una lista de tests SmartChip compatibles.



NOTA

En caso de que un SmartChip compatible no aparezca en la lista, significa que es necesario actualizar el software (vea el capítulo 11 «Actualizaciones de software y asistencia online»)

La configuración de un test SmartChip puede incluir, en particular, la selección de la unidad de medición o el procedimiento, como se indica en los ejemplos siguientes para INR y SARS-CoV-2 Ag:



NOTA

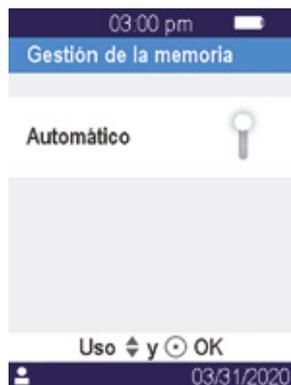
El nombre del test que se está configurando en este momento aparece en la barra superior precedida por el siguiente pictograma: . Para más información, consulte las instrucciones de uso del SmartChip en cuestión.

Seleccione el SmartChip requerido para la configuración.

4.4/ Detalles sobre la gestión de la memoria

El ajuste por defecto para la gestión de la memoria es «Automática», lo que significa que cuando la memoria está llena, el resultado más antiguo se elimina automáticamente para guardar el nuevo.

Para gestionar manualmente la memoria, deseleccione «Automática» con la ayuda del cursor.



Si la gestión automática de la memoria está deseleccionada, aparece una nueva opción llamada «Eliminación de resultados» como parte del submenú «Mediciones». Esta opción permite eliminar los resultados más antiguos, empezando por el menos reciente, utilizando los botones de navegación.

⚠ ATENCIÓN

La eliminación de resultados es definitiva.

NOTA

Si la gestión automática de la memoria está deseleccionada y la memoria está llena, no se permitirá realizar un test nuevo (vea el capítulo 9 «Mensajes de error»).

4.5/ Accesorios

Hay dos accesorios Bluetooth opcionales que se pueden aparear con el LabPad® Evolution para la adaptación de prácticas específicas:

- Un **lector de códigos de barras** para la identificación de pacientes
- Una **impresora térmica** para imprimir los resultados



Seleccione el accesorio que debe aparearse con el lector y siga su manual de instrucciones para aparearlo.

5/ INTEGRACIÓN EN EL FLUJO DE TRABAJO

5.1/ Integración en el flujo de trabajo

LabPad® Evolution está diseñado para integrarse con sistemas de información cuyas funciones sean centralizar y gestionar procesos para la identificación de operadores, identificación de pacientes, control de calidad y la validación/notificación de resultados.

Este tipo de integración se puede realizar vía USB o Bluetooth.

Al conectarse por primera vez a un sistema de información, LabPad® Evolution hereda automáticamente la configuración de este sistema de información. Tras conectarlo, cuando se enciende el lector, se puede ver que este ha heredado la configuración porque aparece un mensaje «Operado por» seguido de un logo específico que ha sido descargado del sistema de información.

Ejemplo de un LabPad® Evolution configurado por un laboratorio imaginario llamado «Buenavista Lab»:



A parte del logo específico al encenderlo, los parámetros que se pueden configurar en el sistema de información son los siguientes:

- Posibilidad de realizar una prueba sin identificar previamente el paciente;
- Registro junto al resultado de toda la información del paciente recibida o solo del identificador de paciente (en este último caso, la información del paciente como el nombre, apellidos, fecha de nacimiento y sexo se mostrará solo una vez cuando se realice el test para supervisar la identidad);
- Registro junto al resultado del nombre completo del operador recibido o solo de su identificador (en este último caso, el nombre del operador solo se mostrará una vez al realizar el test);
- Uso limitado durante un período determinado o limitado a un número determinado de tests hasta el siguiente control de calidad;
- Bloqueo del dispositivo en caso de que falte el control de calidad o haya caducado.

⚠ ATENCIÓN

La configuración heredada por el dispositivo cuando se ha conectado a un sistema de información es irreversible siempre y cuando no se haga un reset del mismo *(vea el capítulo 3.4 «Reset»)*.

5.2/ Conexión USB

La conexión USB se utiliza principalmente para conectar el dispositivo a un programa que se ejecuta en un segundo plano en un PC.

Compruebe con el administrador de su sistema de información que este programa esté instalado e iniciado correctamente antes de conectar el dispositivo con el cable USB.

La conexión al programa ejecutado en segundo plano es automática. Una vez conectado y configurado con los parámetros heredados del sistema de información, el indicador de conexión USB se mostrará en el lado izquierdo de la barra de estado del LabPad® Evolution:

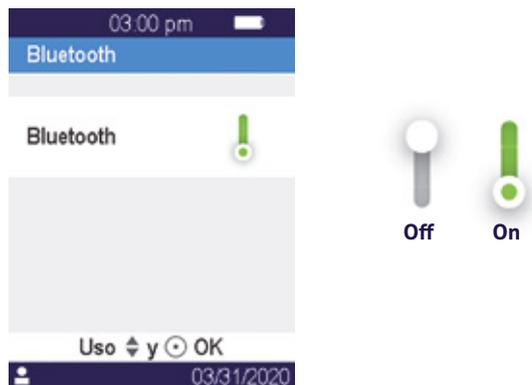


5.3/ Conexión Bluetooth

La conexión Bluetooth se utiliza principalmente para conectar el dispositivo a un programa que se ejecuta en un segundo plano en un smartphone o una tableta. Compruebe previamente con el administrador de su sistema de información que este programa esté instalado e iniciado correctamente en el dispositivo final.

A continuación, proceda de la siguiente manera para conectar su lector vía Bluetooth:

1. Seleccione «Bluetooth» del menú Ajustes (vea el capítulo 4 «Ajustes»):

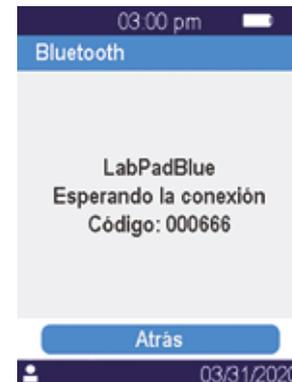


NOTA

El estado Bluetooth activado o desactivado permanece intacto cuando se enciende y se apaga el lector.

2. Active el Bluetooth utilizando el cursor

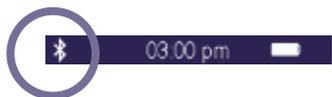
Seleccionar «Dispositivo nuevo»
Cuando conecte un dispositivo nuevo, en la pantalla aparece un código de 6 dígitos precedido del mensaje «esperando la conexión». Por ejemplo:



Esto significa que el LabPad® Evolution está listo para ser emparejado por el dispositivo Bluetooth.

3. Consulte el manual de usuario del dispositivo Bluetooth o del programa al que se debe conectar para seleccionar el LabPad® Evolution que se quiere emparejar e introducir el código PIN de 6 dígitos cuando se le indique.

Una vez emparejado y configurado con los parámetros heredados del sistema de información, el indicador de conexión Bluetooth se mostrará en el lado izquierdo de la barra de estado del LabPad® Evolution:



NOTA

Una vez emparejado, el dispositivo Bluetooth y el LabPad® Evolution se pueden volver a conectar automáticamente siempre que se encuentren en el alcance del Bluetooth.

6/ EJECUCIÓN DE UN TEST RÁPIDO SMARTCHIP

6.1/ Preparación

Para realizar un test SmartChip, coloque el LabPad® Evolution en una superficie estable y plana, que no esté expuesta a vibraciones, y prepare todo el material que necesita para la medición:

- Un test rápido SmartChip en su bolsita de protección (utilice solo un test compatible con LabPad® Evolution que no esté caducado);
- Instrumentos de muestreo especificados en las instrucciones de uso del SmartChip;
En caso de extracción de sangre capilar, asegúrese de que utiliza lancetas profesionales aprobadas de un solo uso (generalmente se recomienda utilizar lancetas de calibre 21). Prepare también una gasa o un pañuelo de papel y un apósito adhesivo.
- Guantes de un solo uso y otros equipos de protección personal recomendados.

6.2/ Identificación del paciente

Si el LabPad® Evolution está apareado a un lector de códigos de barras (vea el capítulo 4.5 «Accesorios») o está integrado en un flujo de trabajo (vea el capítulo 5 «Integración en el flujo de trabajo»), es necesario identificar al paciente antes de realizar la prueba.

De lo contrario, al insertar el SmartChip aparecerá el siguiente mensaje de error:



Antes de proceder a la identificación del paciente:

- Asegúrese de que el LabPad® Evolution está encendido y muestra la pantalla de bienvenida;
- Según el tipo de conexión, compruebe que el indicador correspondiente se muestre a la izquierda de la barra superior:



Lector de códigos de barras con Bluetooth



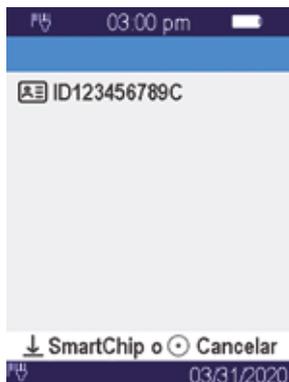
Dispositivo Bluetooth



Dispositivo USB

Utilice el lector de códigos de barras con Bluetooth para la identificación del paciente:

- Tras leer el código de barras, aparece una pantalla que solicita la inserción del SmartChip:



- Asegúrese de que la ID del paciente se muestra en la parte superior de la pantalla.
- El LabPad® Evolution está listo para la inserción del SmartChip.

Identificación del paciente con un dispositivo conectado por Bluetooth o puerto USB:

- Consulte la documentación proporcionada por el administrador de su sistema de información para proceder a la identificación del paciente desde un dispositivo conectado (entrada de datos desde, lectura de código de barras o código QR, selección de una lista, etc.) y para especificar la naturaleza de el test biológico que se va a realizar.

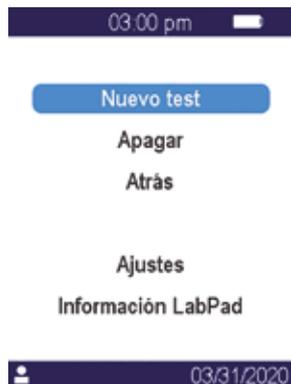
Una vez completado, aparece una pantalla que solicita la inserción del SmartChip designado. Ejemplos:



- Asegúrese de que toda la información mostrada en la pantalla es correcta:
 - . Naturaleza del test biológico que se va a realizar.
 - . Información del paciente (ID y, posiblemente, nombre, apellidos, fecha de nacimiento y sexo).
 - . Nombre del operador en el lado izquierdo de la barra de información en la parte inferior de la pantalla.
- El LabPad® Evolution está listo para que se inserte el SmartChip designado.

Realizar un test sin identificación previa de un paciente:

Para poder utilizar el lector en cualquier circunstancia, especialmente en casos de emergencia, el lector puede configurarse para poder realizar un test sin identificar paciente. En este caso, la opción «Nuevo test» está disponible cuando se mantiene pulsado el botón central al menos 2 segundos:



⚠ ATENCIÓN

Realizar un test sin identificar al paciente no siempre está permitido. Esta opción puede que haya sido desactivada por el sistema de información (*vea el capítulo 5 «Integración en el flujo de trabajo»*). Si le surge cualquier duda, póngase en contacto con su administrador. Tenga en cuenta que no es posible reconciliar el resultado del test con información del paciente posteriormente.

6.3/ Muestreo y lectura del test Tsmart®

Abra la bolsita para sacar el Tsmart® e insertarlo dentro de la ranura del LabPad® Evolution.

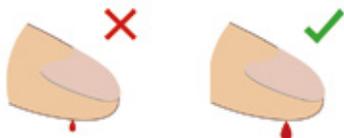


Tras insertar el Tsmart®, el lector lleva a cabo los controles de calidad internos necesarios y se prepara para realizar el test, lo que, por ejemplo, puede incluir el precalentamiento. El control de calidad del Tsmart® se lleva a cabo automáticamente. En caso de producirse un error durante esta fase de inicialización, el mensaje de error correspondiente aparece en la pantalla y el Tsmart® debe extraerse (*vea el capítulo 9 «Mensajes de error»*); si es necesario, deberá repetir el proceso utilizando otro Tsmart®.

Cuando el lector está listo para realizar el test, tiene 2 minutos para extraer la sangre capilar y depositarla en la placa curvada del Tsmart®:



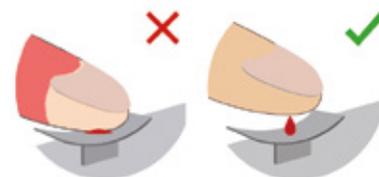
Haga la punción en la zona lateral de la yema del paciente. Se requiere un volumen mínimo de 3µL de sangre para llenar el microcanal central. No apriete el dedo, ya que esto puede conducir a resultados incorrectos.



El microcanal central del Tsmart® está diseñado para absorber la sangre tan pronto como la gota toca el centro de la placa. Acerque el dedo lenta y cuidadosamente a la placa para dejar caer la gota de sangre.

Para llenarla correctamente, es importante que no presione el dedo encima de la placa.

El llenado se debe realizar de una sola vez.



⚠ ATENCIÓN

No apriete el dedo. Aplique la gota de sangre de una sola vez. Apretar el dedo o dejar caer la sangre más de una vez puede conducir a resultados incorrectos.

Se recomienda utilizar micropipetas para disociar la toma de muestras del depósito de sangre.

Toque ligeramente con el dedo la placa hasta que cambie la pantalla y escuche un «bip». A continuación, la pantalla indica que la medición está en curso.



Limpie la sangre en exceso y aplique el vendaje.

6.4/ Muestreo y lectura de test Ksmart®

6.4.1/ Principio

El principio de los tests Ksmart® se basa en la migración de una muestra biológica dentro de una tira celulosa diseñada para capturar el objetivo (proteína, enzima, virus, etc.). La muestra se debe depositar en la zona de goteo del Ksmart® antes de insertar el Ksmart® en el lector.

Extracción y deposición de la muestra:

1. Abra la bolsita para sacar el Ksmart® y dejarlo plano encima de una mesa;
2. Consulte las instrucciones del Ksmart® para tomar la muestra que se debe analizar.



Cada Ksmart® está diseñado para un tipo de muestra biológica específico (sangre capilar, nasofaríngea, etc.) que se debe tomar utilizando únicamente los materiales suministrados;

3. Una vez se ha tomado la muestra y, en caso necesario, se ha asociado con el diluyente, se debe depositar la muestra biológica en la zona de goteo del Ksmart® antes de insertar el Ksmart® en el lector.



6.4.2/ Lectura

En función de la configuración del test Ksmart® realizada en los ajustes (*vea el capítulo 4.3 «Configuración de un SmartChip compatible»*), el Ksmart® debe ser insertado en los 2 minutos siguientes al goteo de la muestra (lectura «estándar» por defecto) o después de un intervalo especificado que puede ir de 10 a 30 minutos dependiendo del test

seleccionado que corresponde al período de tiempo requerido para leer el test una vez completado (lectura «Punto final»):

- Cuando la lectura se lleva a cabo en el modo «Estándar», el lector gestiona automáticamente la duración de la realización del test.
- Cuando la lectura se lleva a cabo en el modo «Punto final», es responsabilidad del operador insertar el Ksmart® en el lector dentro del intervalo especificado tras el goteo de sangre. Insertar el Ksmart® demasiado pronto o demasiado tarde puede conducir a resultados incorrectos.

6.5/ Visualización de resultados y extracción del SmartChip

Una vez se ha completado el test biológico, el LabPad® Evolution muestra el resultado en la pantalla completa y emite un «bip» hasta que el operador extrae el SmartChip. Tras extraer el SmartChip, el lector para de pitar y la pantalla vuelve a mostrar la lista cronológica inversa de resultados almacenados, de modo que el resultado obtenido más recientemente se encuentra en primer lugar en la lista (*vea el capítulo 7.1 «Navegar por la lista de resultados»*).

NOTE

Si se ha producido un error durante el test, se muestra una barra roja con un número de error.

Extraiga el SmartChip y consulte *el Capítulo 9 «Mensajes de error»* para encontrar las posibles causas y soluciones.

7/ CONSULTA DE LOS RESULTADOS ALMACENADOS

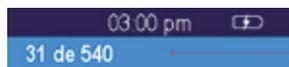
Los resultados se almacenan automáticamente en la memoria del lector. En la memoria del lector, se pueden almacenar hasta 1000 resultados.

7.1/ Navegar por la lista de resultados

Utilice los botones triangulares de navegación para desplazarse por la lista de resultados.



Mantenga pulsados los botones de navegación para desplazarse más rápidamente hasta encontrar la posición deseada de la lista.



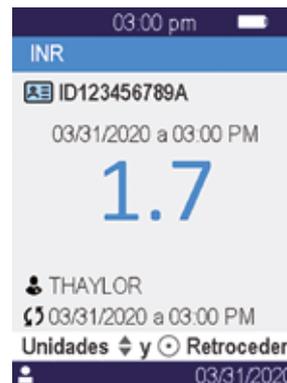
Indicador de desplazamiento

7.2/ Seleccionar un resultado para ser visualizado



Pulse el botón central para mostrar toda la información disponible acerca del resultado seleccionado.

Si al menos hay especificado un nombre, apellidos, fecha de nacimiento o sexo del paciente, esta información se muestra en una primera pantalla.



Vuelva a pulsar el botón central para mostrar el resultado que, según el test, se mostrará en varias pantallas. Cuando hay varias unidades disponibles, utilice los botones triangulares de navegación para seleccionar la que desea.

Ejemplos:



8/ CONTROL DE CALIDAD

8.1/ Uso de un control de calidad líquido (LQC)

Para garantizar que la unidad funciona correctamente, el LabPad® Evolution permite realizar un test para el control de calidad utilizando controles de calidad líquidos (LQC). Cada LQC es específico para un SmartChip y no se puede usar con otro (consulte las instrucciones de uso del LQC).

8.2/ Cómo empezar una prueba de control de calidad

Seleccione «Ajustes» > «Mediciones» > «Control de calidad» > «Continuar». Una vez que el LabPad® Evolution esté listo para iniciar un control de calidad, se mostrará la siguiente pantalla:



Consulte las instrucciones de uso del LQC para preparar la muestra antes de insertar el SmartChip correspondiente al control de calidad que se va a realizar. Cuando la muestra esté lista, proceda de la misma manera como si estuviera realizando un test rutinario.

Puesto que el procedimiento para realizar un control de calidad es idéntico al de realizar un test rutinario, el fondo de pantalla de la interfaz gráfica de usuario permanece en color rosa mientras dura el control de calidad con el fin de diferenciarlo de un test rutinario.

8.3/ Realizar una prueba de control de calidad: ejemplo de un INR

Después de insertar un Tsmart® INR, la pantalla de calentamiento se muestra sobre un fondo rosa y las siglas «CC» (de «Control de calidad») aparecen justo tras el nombre de la medición en la barra del título:



Después del calentamiento, se solicita al operador que deje caer un par de gotas de LQC en la placa curvada del Tsmart® para realizar el test de control de calidad:



Una vez se ha coagulado, el resultado se muestra en la pantalla completa y el lector no deja de pitar hasta que se extrae el Tsmart®:



8.4/ Almacenamiento de los resultados de los controles de calidad

El LabPad® Evolution almacena los resultados del control de calidad de la misma manera que lo hace con los resultados de los tests rutinarios. Por lo tanto, únicamente las siglas «CC» mostradas justo detrás de las descripciones de medición permiten diferenciar un control de calidad de un test rutinario cuando se navega por la lista de resultados:



9/ MENSAJES DE ERROR

Si se produce un error, en la pantalla del lector aparece un mensaje de error sobre un fondo rojo, como «Error XX», donde XX es el número del error.

Consulte la siguiente tabla para ver las posibles causas y soluciones.

Mensajes durante la preparación del test

Nº	MENSAJE DE ERROR	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
01	Batería baja	El nivel de carga de la batería no es suficiente para realizar un test.	Extraiga el SmartChip y conecte inmediatamente el adaptador de corriente a la fuente de alimentación.	El mismo SmartChip se puede volver a insertar transcurrido 1 min. Si se tarda más de 1 min, se recomienda utilizar otro SmartChip.
02	Memoria llena	No hay suficiente espacio en la memoria para almacenar más resultados.	Extraiga el SmartChip. Elimine como mínimo un resultado de la memoria o ponga el ajuste de la gestión de la memoria a «automática».	El mismo SmartChip se puede volver a insertar transcurrido 1 min. Si se tarda más de 1 min, se recomienda utilizar otro SmartChip.
03 y 04	Temperatura ambiente inadecuada	La temperatura ambiente es demasiada alta (por encima de 32°C/90°F) o demasiada baja (por debajo de 15°C/59°F) para realizar el test.	Extraiga el SmartChip y coloque el dispositivo durante al menos 30 minutos en un lugar donde la temperatura ambiente cumpla con las condiciones de funcionamiento (vea el capítulo 14 Datos técnicos).	Repita el test con otro SmartChip
05	Iluminación ambiental insuficiente	No hay suficiente iluminación para realizar el test.	Extraiga el SmartChip. Asegúrese de que la ubicación tiene iluminación suficiente para realizar el test.	El mismo Tsmart® se puede volver a insertar transcurrido 1 min. Si se tarda más de 1 min, se recomienda utilizar otro Tsmart®.
06	Error de lectura de datos	El SmartChip no se ha insertado correctamente o la matriz de datos está dañada/ ausente.	Extraiga el SmartChip e insértelo de nuevo hasta el fondo. Si se vuelve a producir un error, utilice otro SmartChip.	

Mensajes durante la preparación del test

N°	MENSAJE DE ERROR	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
07	SmartChip caducado	El SmartChip ha caducado.	Extraiga el SmartChip. Asegúrese de que la fecha del lector está ajustada a la fecha actual y utilice un SmartChip que no esté caducado.	El mismo SmartChip se puede volver a insertar transcurrido 1 min. Si se tarda más de 1 min., se recomienda utilizar otro SmartChip.
08	SmartChip defectuoso	El SmartChip ha permanecido fuera de la bolsita durante demasiado tiempo o ya se ha utilizado.	Extraiga el SmartChip y repita el test con otro SmartChip.	
09	SmartChip no insertado correctamente	El SmartChip no se ha insertado correctamente.	Extraiga el SmartChip e insértelo de nuevo hasta el fondo. Si se vuelve a producir un error, utilice otro SmartChip.	El mismo SmartChip se puede volver a insertar transcurrido 1 min. Si se tarda más de 1 min., se recomienda utilizar otro SmartChip.
10	Error durante los autotests	Se ha producido un error durante los autotests	Extraiga el SmartChip, reinicie el dispositivo (<i>vea el capítulo 3.3 Apagado</i>) e inténtelo de nuevo.	Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.
11	Inserción de SmartChip no permitida	Se ha insertado un SmartChip mientras el lector se encontraba en un estado en el que no se podía realizar un nuevo test.	Extraiga el SmartChip y siga las instrucciones para iniciar un test antes de volver a insertarlo.	El mismo SmartChip se puede volver a insertar transcurrido 1 min. Si se tarda más de 1 min., se recomienda utilizar otro SmartChip.

Mensajes durante la preparación del test

N°	MENSAJE DE ERROR	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
12	Identifique el paciente antes de insertar el SmartChip	Se ha insertado un SmartChip antes de identificar el paciente.	Extraiga el SmartChip y proceda a la identificación del paciente antes de volver a insertarlo.	El mismo SmartChip se puede volver a insertar transcurrido 1 min. Si se tarda más de 1 min., se recomienda utilizar otro SmartChip.

Mensajes de error durante la medición

N°	MENSAJE DE ERROR	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
100	Tiempo para depositar la sangre superado	Ha depositado la sangre transcurridos los 2 min. de tiempo permitido.	Si la gota de sangre no se ha depositado en la placa de la microcubeta, se puede volver a utilizar de inmediato la misma microcubeta para intentarlo de nuevo.	No repita el test más de dos veces con la misma microcubeta.
101	Error durante la prueba	Se ha producido un error durante la prueba.	Extraiga el SmartChip y repita el test con otro SmartChip.	Si vuelve a producirse el error, póngase en contacto con su distribuidor.
102	Llenado incorrecto	La microcubeta no se ha llenado correctamente.	Extraiga la microcubeta y repita el test con otro Tsmart® asegurándose de que sigue estrictamente las instrucciones de aplicación de la sangre.	
103	Coagulación inadecuada		Extraiga la microcubeta y repita el test con otro Tsmart® INR asegurándose de que sigue estrictamente las instrucciones de aplicación de la sangre.	

Mensajes de error durante la medición

N°	MENSAJE DE ERROR	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
104	SmartChip suelto o extraído	El SmartChip no se ha insertado correctamente, se mueve o ha sido extraído.	Si el SmartChip aún se encuentra en la ranura, asegúrese de retirarlo por completo y luego pulsar el botón de validación. Repita el test con otro SmartChip asegurándose de que lo inserta hasta el fondo y que el lector se encuentra encima de una superficie plana y sin vibraciones.	
105	Coagulación inadecuada		Extraiga la microcubeta y repita el test con otro Tsmart® INR asegurándose de que sigue estrictamente las instrucciones de aplicación de la sangre	
	 ATENCIÓN Posibilidad de tiempo de coagulación anormalmente elevado			
106	Lectura punto final: no se encuentra la línea de control	Ksmart virgen o muestreo inapropiado o inserción prematura del Ksmart® o Ksmart® defectuoso.	Extraiga el Ksmart y repita el test con otro Ksmart.	Asegúrese de seguir estrictamente las instrucciones del manual del Ksmart para el muestreo y la lectura en el punto final.
107	Ksmart sucio	Muestreo inapropiado o Ksmart® defectuoso.	Extraiga el Ksmart y repita el test con otro Ksmart®.	

Mensajes de error durante la medición

N°	MENSAJE DE ERROR	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
108	Ksmart ilegible	Ksmart defectuoso	Extraiga el Ksmart y repita el test con otro Ksmart®.	
109	Lectura estándar: no se desarrolla la línea de control.	Ksmart virgen o muestreo inapropiado o Ksmart defectuoso.	Extraiga el Ksmart y repita el test con otro Ksmart.	Asegúrese de seguir estrictamente las instrucciones del manual del Ksmart® para el muestreo.
200	SmartChip inapropiado	Se ha insertado un SmartChip inapropiado.	Extraiga el SmartChip y utilice un SmartChip compatible para realizar el test.	
210 y siguientes	Error interno de LabPad	Se ha producido un error durante la prueba.	Extraiga el SmartChip, reinicie el dispositivo (vea el capítulo 3.3 Apagado) e inténtelo de nuevo.	Si vuelve a producirse el error, póngase en contacto con su distribuidor.

10/ LOCALIZACIÓN DE FALLOS

⚠ ATENCIÓN

No abra el LabPad® Evolution. En caso de duda, póngase en contacto con su distribuidor.



⚠ ATENCIÓN

Si constata un daño en su LabPad® Evolution (cristal de la pantalla roto, botón lateral roto, etc.), póngase en contacto con su distribuidor.

Cuando aparezca este mensaje:  «Error XX», donde XX es el número de referencia del error, vea el *Capítulo 9 «Mensajes de error»*.

PROBLEMA DETECTADO POSIBLE SOLUCIÓN

El LabPad® Evolution no funciona

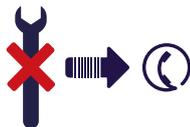
Conecte el cargador de batería y compruebe el icono de batería: si está en rojo, deje que se cargue durante al menos 4 horas.



PROBLEMA DETECTADO **POSIBLE SOLUCIÓN**

No se puede cargar la batería.

Póngase en contacto con su distribuidor. No abra el dispositivo, no hay baterías pequeñas en su interior.



El LabPad® Evolution funciona pero la pantalla muestra números y letras sin sentido.

Mantenga pulsado el botón de encendido central durante más de 20 segundos.



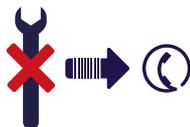
El LabPad® Evolution ha quedado bloqueado en una pantalla.

Mantenga pulsado el botón de encendido central durante más de 20 segundos.



El Tsmart® INR se ha roto dentro del dispositivo.

No abra el dispositivo. Póngase en contacto con su distribuidor.



11/ ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE Y ASISTENCIA ONLINE

Periódicamente se proporcionan actualizaciones de software LabPad® Evolution, sobre todo cuando se lanzan nuevos tests biológicos. Estas actualizaciones, así como algunos servicios de asistencia, se llevan a cabo a distancia mediante la conexión a Internet en servicios web específicos proporcionados por Avalun. Siempre que se requiera una actualización de software o un servicio de asistencia, su distribuidor le proporcionará un enlace al servicio web correspondiente.

A continuación proceda de la siguiente manera:

1. Conecte un PC Microsoft Windows o MacOS a Internet
2. Haga clic en el enlace suministrado por su distribuidor. En caso de que no se abra automáticamente un navegador web, copie el enlace suministrado en la barra de direcciones de Internet
3. Cuando se inicia el servicio, aparece una ventana con las siguientes instrucciones para conectar el LabPad® Evolution:
 - a. Conecte el LabPad® Evolution al PC utilizando el cable USB suministrado
 - b. En el LabPad® Evolution, seleccione «Sincronización» («Synchronization») en el menú «Ajustes» («Settings») *(vea el capítulo 4.1 «Menú Ajustes» «Settings menu»)*
4. Cuando se ha establecido la conexión entre el lector y el servicio remoto, siga las instrucciones indicadas en la pantalla de navegación



12/ LIMPIEZA



⚠ ATENCIÓN

El LabPad® Evolution se puede limpiar con agua y jabón o alcohol (etanol diluido) o un desinfectante de superficies utilizando un paño sin pelusas. No aplique ningún líquido directamente en el dispositivo ni utilice ningún espray.

No se recomienda el uso de lejía ni de cualquier otro líquido abrasivo.



⚠ ATENCIÓN

Asegúrese de que no entra líquido en la zona de inserción del Smart-Chip. De lo contrario, no utilice el dispositivo y póngase en contacto de inmediato con su distribuidor. Sea muy cuidadoso en no utilizar cualquier líquido ni espray.

13/ GARANTÍA

El LabPad® Evolution está en garantía por su distribuidor. En caso de defecto (véase el apartado 10 Resolución de problemas) durante el período de garantía, el dispositivo se puede reparar o cambiar. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más información (el texto que aparece en la página de color violeta).

ELIMINACIÓN

La eliminación del dispositivo debe realizarse en un contenedor para residuos electrónicos.

14/ DATOS TÉCNICOS

Condiciones de funcionamiento	Coloque su dispositivo encima de una superficie estable, plana y sin vibraciones. Consulte la temperatura de funcionamiento de cada Smartchip Humedad relativa <85% Utilice el dispositivo únicamente en interiores.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura de -10 a +50°C/de 14 a 122°F
Condiciones de transporte	Temperatura de -10 a +50°C/de 14 a 122°F
Memoria	1.000 mediciones.
Bluetooth	Bajo consumo 2,4Ghz 0db
Interfaz	Puerto micro USB B
Batería	Lithium-ion Polymer 3.7V 2100mAh Polímero de ion de litio 3,7V 2100mAh Cumple con la norma IEC 62133
Cargador de batería	100-240V, 50-60Hz, entrada 0,2A salida 1,0A, 5Vcc Mientras está cargando, el rango de temperatura admisible es de 5 a 40°C / de 41 a 104°F. Puede soportar fluctuaciones de tensión de alimentación hasta ±10% de la tensión nominal.
Sonido	La frecuencia de «bip» se determina en la fabricación del lector y corresponde a 4.000Hz
Dimensiones	L 17,2 cm An 7,4 cm Al de 2,0 a 4,6 cm
Peso neto	270 g

15/ LISTA DE ICONOS UTILIZADOS

	Botones de navegación
	Botón de validación
	La batería está completamente llena
	La batería está ¾ llena
	La batería está medio llena
	La batería está ¼ llena
	La batería necesita cargarse
	Se está cargando la batería
	Indicador de conexión Bluetooth
	Indicador de conexión USB
	Indicador de conexión del lector de códigos de barras
	Indicador de conexión de la impresora
	Ajuste de medición en curso
	El lector está listo para la inserción del SmartChip

	Aplicar sangre en una placa curvada Tsmart®
	Aplicar un par de gotas de LQC en la placa curvada Tsmart®
	Test INR en curso
	Se ha producido un error
Información de paciente:	
	Fondo rosa: mujer
	Fondo azul: varón
	Operador
	Fecha de la primera transmisión
	Resultado nunca transmitido
	Usuario registrado actualmente

16/ LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS



Producto con marcado CE



Nombre y dirección del fabricante



Dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD)



Lea el manual de usuario



Deseche el dispositivo en un contenedor para residuos electrónicos



Número de serie



Referencia del producto



Identificación única del producto



Límites de temperatura dentro de los cuales de cuales el dispositivo puede ser expuesto con seguridad



Consulte los documentos incluidos en el paquete



Análisis diagnóstico inmediato



No autorizado para autodiagnóstico

Símbolos del cargador de batería:



Tensión CC



Tensión CA



Mediante el doble aislamiento se garantiza la protección del cargador de batería.

Símbolo del láser dentro del dispositivo:



Dispositivo con láser de clase I

REF 8001661



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



AVALUN SAS

7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble – France



avalun.com