IVD CE

# LACTATE PLUS

## Manuale d'uso

MVM ITALIA

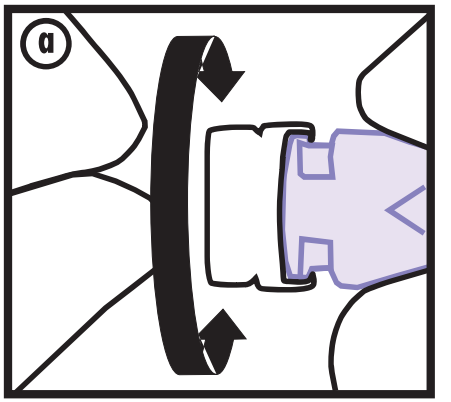
Istruzioni per l'uso ..... 1
Finalità ..... 5
Simboli ..... 7
Attenzione, cautela, avvertenze ..... 8
Introduzione ..... 9
Il dispositivo di misura Lactate Plus ..... 9
Presentazione ..... 13
Dispositivo di misura, accessori, valigetta ..... 14
Ambiente di custodia ..... 15
Setup ..... 16
Impostazione ora ..... 16
Impostazione data ..... 19
Segnale acustico ON - OFF ..... 22
Setup terminato ..... 23
Test: Controllo qualità/campioni di sangue ..... 24
Test di una soluzione di controllo qualità ..... 25

Test di un campione di sangue ..... 27
Richiamo dei risultati dei test ..... 32
Richiamo dei risultati dei test ..... 32
Richiamo manuale dei dati test memorizzati ..... 32
Cambio batterie ..... 34
Pulizia e cura ..... 35
Messaggi di errore ..... 36
Codici di errore ..... 36
Appendice ..... 37
Dati tecnici ..... 37
Caratteristiche ..... 39
Conformità ..... 40
Precisione ..... 41
Avvertenze operative ..... 43
Garanzia ..... 47

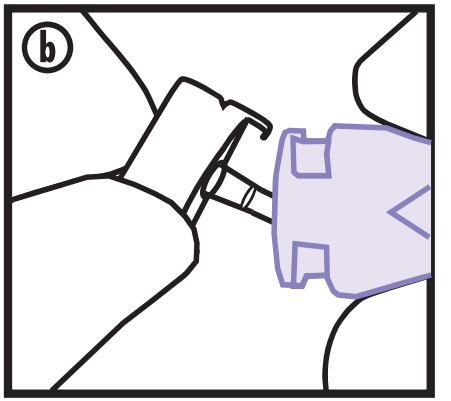
# Istruzioni per l'uso

## 1. Preparazione della lancetta

**a.** Ruotare il tappo della lancetta: Trattenere la lancetta e ruotare il tappo fino a quando si stacca dalla lancetta.




**b.** Non tirare, solo ruotare. Gettare il tappo in un apposito contenitore per i rifiuti.



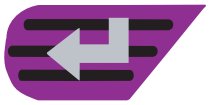

***Avvertenza:*** *La lancetta è usa e getta. Dopo il prelievo del campione l'ago si retrae automaticamente. La lancetta può quindi essere smaltita in un contenitore di sicurezza.*

# 2. Introduzione strisce di test

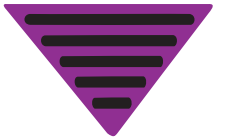
Introduzione strisce di test Il controllo automatico di sistema si avvia.

Si visualizza il numero del profilo utilizzatore: Con il tasto Ricerca selezionare il profilo

Ricerca



Selezione



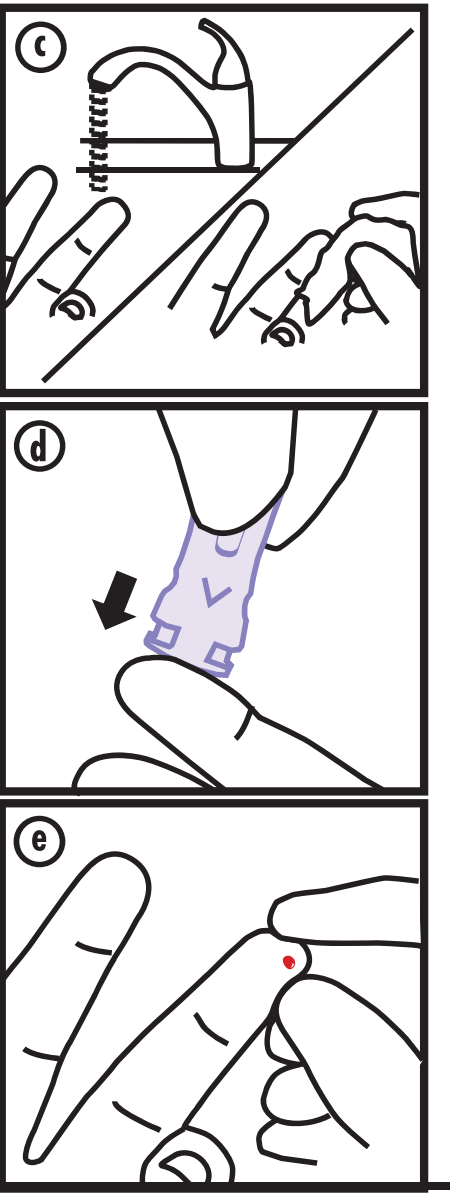
Modalità

# 3. Predisposizione del punto di prelievo

**c.** Il centro dell'anulare è un punto adatto per il prelievo. Disinfettare a fondo il polpastrello del dito. Asciugare bene.

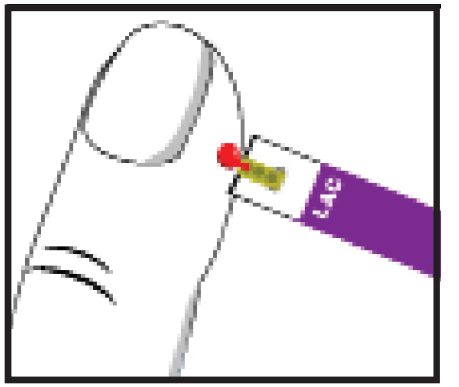
**d.** Posizionare la lancetta automatica sul polpastrello, pungere con la lancetta e allontanarla dal polpastrello.

**e.** Attendere alcuni secondi fino  e a quando si forma una goccia di sangue. Pulire questa goccia con un tampone. Premere con delicatezza il dito per formare un'altra goccia. **Non schiacciare.**



# Istruzioni per l'uso

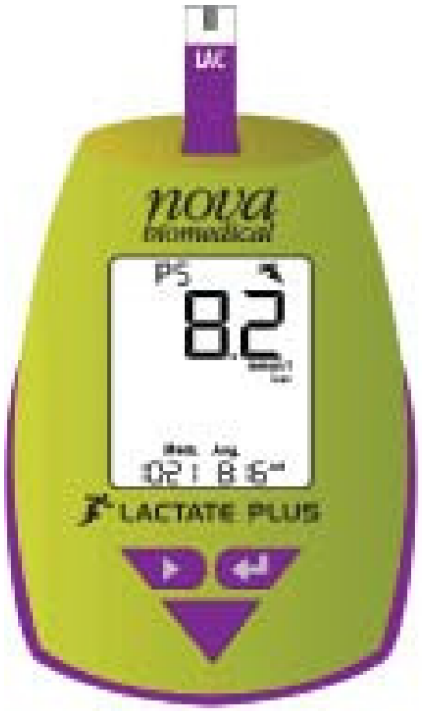
## 4. Trasferimento campione di sangue



Non appena la seconda goccia di sangue si è formata, portarla a contatto con la striscia di prova fino a quando la striscia di prova è satura e viene emesso un segnale acustico.

Sul display appare una goccia di sangue lampeggiante fino a quando la striscia di prova è satura.

Il dato del lattato viene visualizzato dopo 13 secondi.



Nova Biomedical raccomanda all'utilizzatore di questo dispositivo di misura di consultare le presenti istruzioni per l'uso e tutti gli allegati alla confezione prima di effettuare analisi con campioni di sangue.

**Finalità**

Il dispositivo di misura del lattato Nova Biomedical Lactate Plus serve alla diagnostica in-vitro da parte di personale medico per la determinazione quantitativa del lattato ematico per la rilevazione dell'efficienza fisica e/o per la determinazione di una adeguata intensità di allenamento degli atleti.

## Simboli

I seguenti simboli vengono impiegati nel presente manuale, negli allegati e sul dispositivo di misura.

IVD *Dispositivo diagnostico medico in-vitro*

CE Questo prodotto corrisponde alla norma 98/79 CE (IVDD)

Si raccomanda di consultare la documentazione allegata

Leggere le presenti Istruzioni per l'uso

Rischio biologico

REF Numero d'ordine

Limitazione della temperatura

Soglia superiore della temperatura

Produttore

## Avvertenze per la sicurezza

***Avvertenza*** *comunica importanti o utili indicazioni di utilizzo.*

***Cautela*** *comunica importanti avvertenze per la protezione del dispositivo.*

***Attenzione*** *comunica importanti avvertenze per la tutela dell'utilizzatore ed eventualmente in caso di eventuali risultati inesatti.*

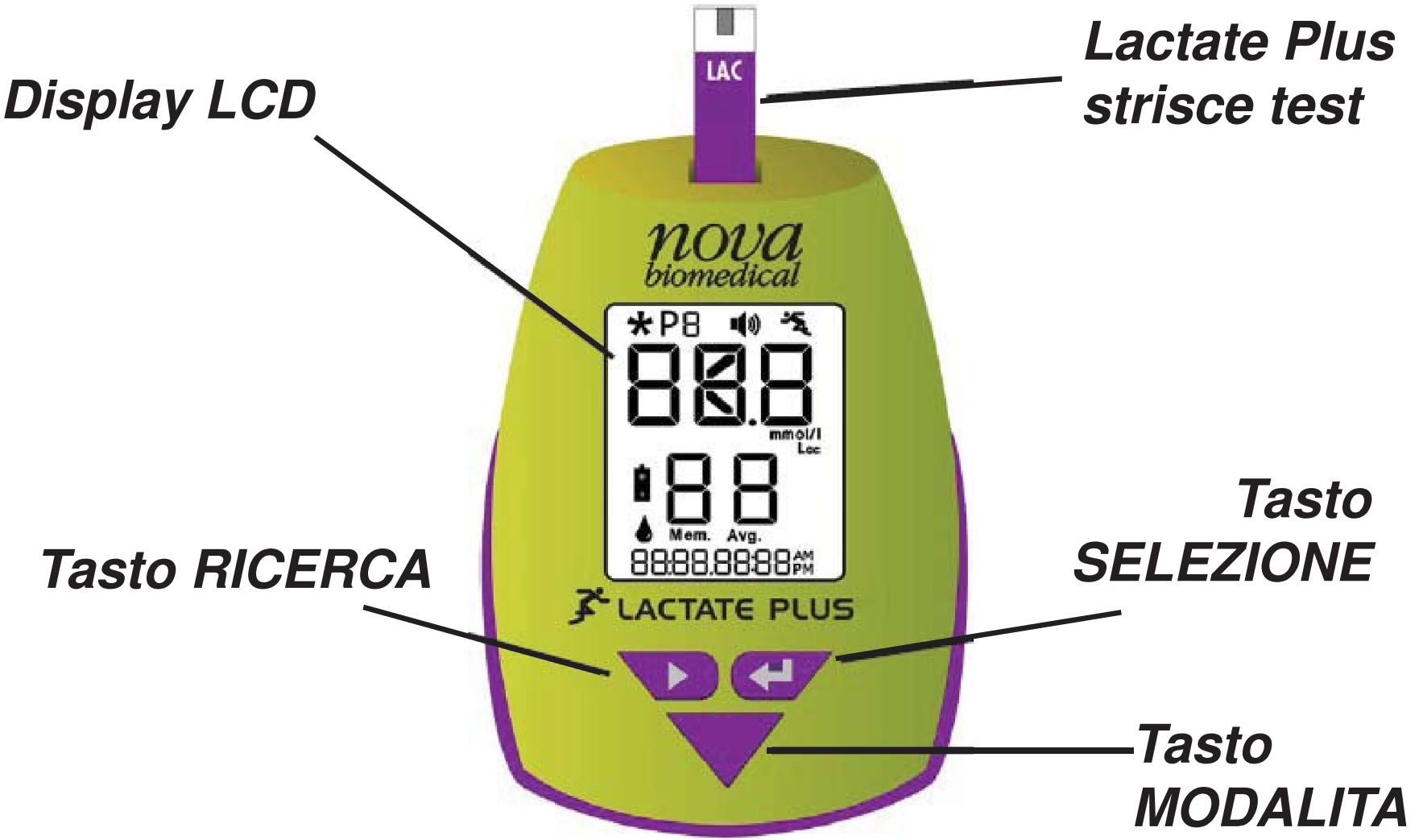
# Introduzione

## Il dispositivo di misura Lactate Plus

***Attenzione:*** *I campioni e i prodotti ematici possono contenere agenti patologici infettivi. Gestire tutti i prodotti ematici e le strisce dei test nel modo più accurato. Indossare guanti e abbigliamento protettivo. Materiali come ad esempio strisce per i test, lancette e tamponi alcolici devono essere smaltiti secondo le locali norme in materia per evitare rischi per gli altri.*

***Attenzione:*** Tenere il dispositivo di misura Lactate Plus al di fuori della portata dei bambini, per evitare incidenti a seguito di utilizzo non conforme o ingerimento di piccole parti.

# Introduzione



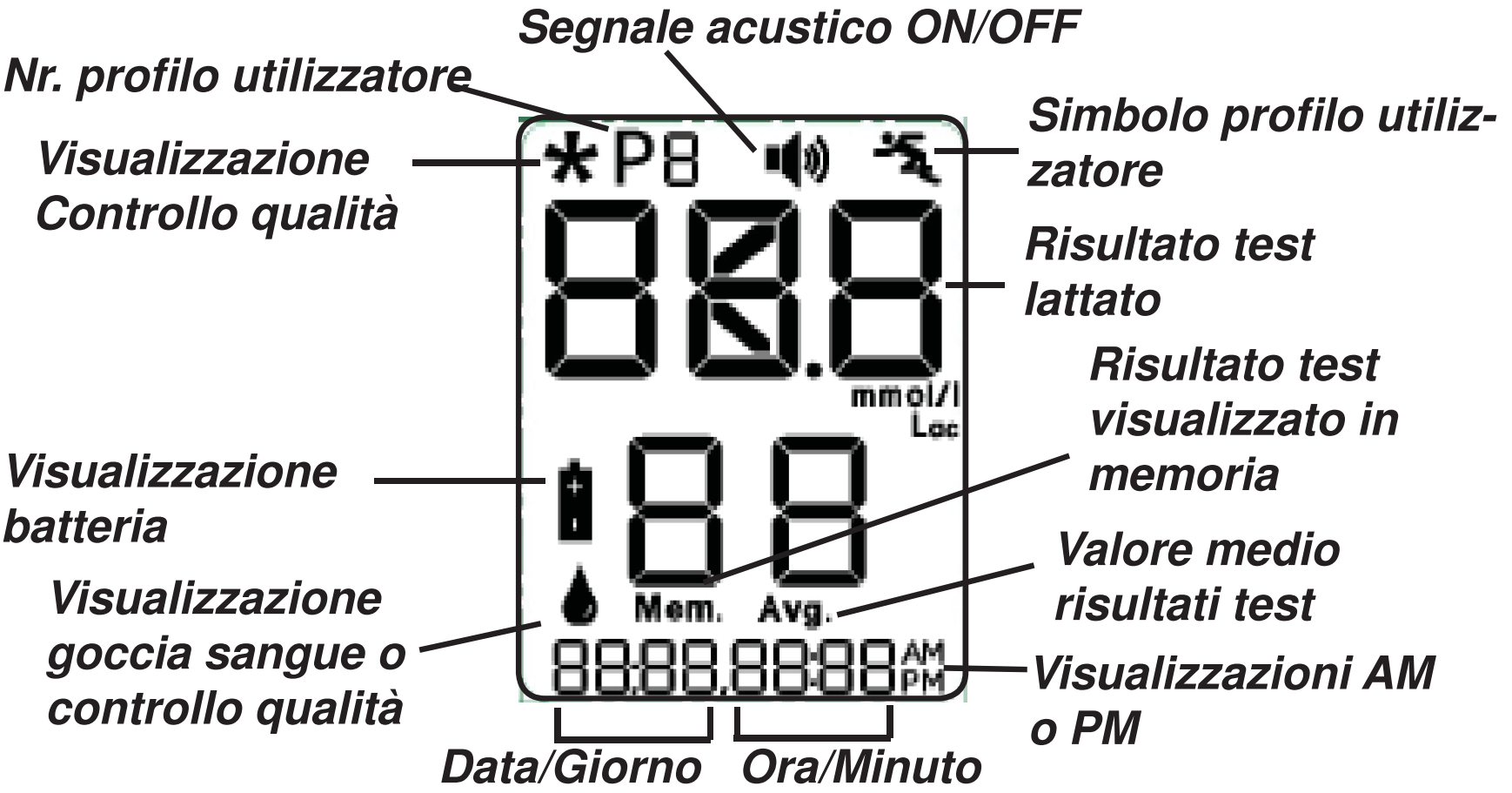

***Il dispositivo di misura Lactate Plus***

# Introduzione

Il dispositivo di misura Lactate Plus Messgerät serve per la misura del lattato ematico. Per avviare la misura portare a contatto la striscia per il test.

- Con una sola operazione ottenete il monitoraggio del lattato ematico.
- In 13 secondi il risultato del test è disponibile.
- Memoria sufficiente per:
  1 file per 20 risultati di test
  9 file specifici utilizzatore per ogni 10 risultati di test
  2 file controllo qualità rispettivamente per 10 risultati di test
- Il dispositivo di misura viene alimentato a batterie a bottone, sufficienti per circa 600 misure.

# Introduzione




***Display dispositivo Lactate Plus***

# Introduzione

***Cautela:*** *Usare il dispositivo di misura con attenzione fermandolo con un tampone o un cerotto. Proteggetelo dall'umidità, dalle alte temperature e non esponetelo alla luce diretta del sole.*

## Presentazione

Introducete una striscia per il test nel dispositivo di misura per eseguire una misura. Fate assorbire una goccia di sangue dalla striscia per il test e otterrete il risultato del test di lattato ematico entro 13 secondi. Il risultato viene memorizzato automaticamente. Sul dispositivo di misura l'utilizzatore può richiamare, cancellare e verificare i risultati dei test, compreso il valore medio di ogni controllo e i risultati del profilo utilizzatore.

# Introduzione

## Dispositivo di misura, materiali di consumo, valigetta di trasporto

Il dispositivo di misura Nova Lactate Plus (40828) viene fornito in una valigetta che contiene il seguente materiale:

1. Dispositivo Lactate Plus con batteria
2. Manuale d'uso
3. Istruzioni per l'uso

Una lista di materiali di consumo e degli accessori è riportata a pagina 39.

## Ambiente di custodia

- Campo di temperatura di custodia dispositivo di misura: -25°C - 46°C
- Campo di temperatura magazzino per strisce test e controllo qualità: Temperatura ambiente (15°C - 30°C)
- Campo di temperatura operativa dispositivo di misura: 5°C - 45°C
- Campo di umidità per operatività dispositivo di misura: 10% - 90%, senza condensa

# Setup

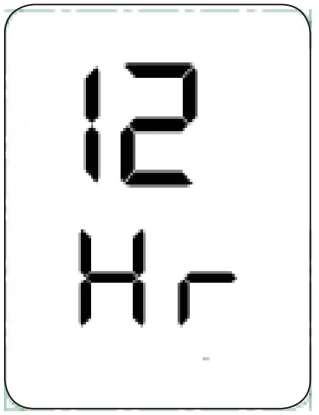
## Impostazione ora

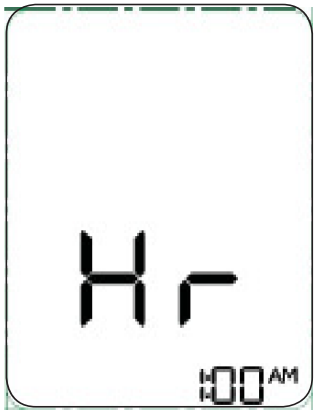
- Per arrivare in modalità SETUP, con dispositivo disattivato (modalità dormiente) tenere premuto il tasto MODALITA' per più di 3 secondi. Il dispositivo va in modalità "risveglio" e passa al SETUP.
- Appare la visualizzazione (lampeggiante) di 12 o 24 ore. Con il tasto RICERCA potete scegliere fra i formati ora.
- Premere il tasto SELEZIONE per impostare un formato ora.
- Il dispositivo di misura mostra l'impostazione come : 12:00AM o 0:00 (ore).
- Mediante il tasto RICERCA si può impostare a scelta 1AM - 12 PM (con 12 ore) oppure 0 - 23 ore (con selezione 24 ore). Fino alla selezione definitiva la visualizzazione lampeggia.

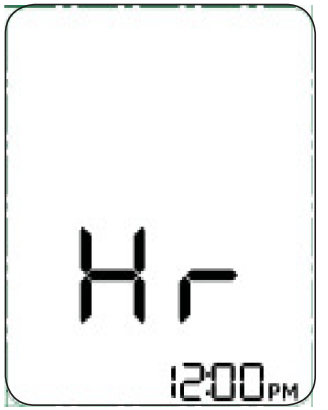
# Setup

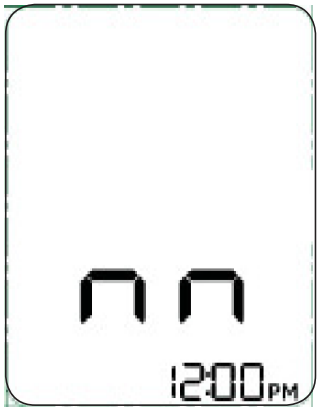
- Premendo il tasto SELEZIONE confermare l'impostazione dell'ora.
- Impostazione minuti. Premere il tasto RICERCA, per passare da 00 a 59 minuti. Fino alla selezione definitiva la visualizzazione dei minuti lampeggia.
- Premendo il tasto SELEZIONE confermare l'impostazione minuti.

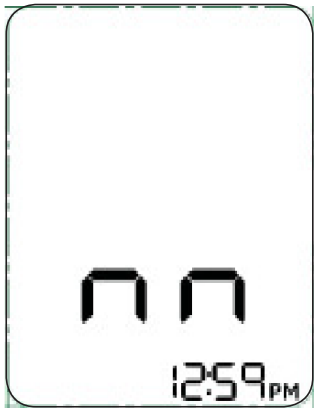
# Setup



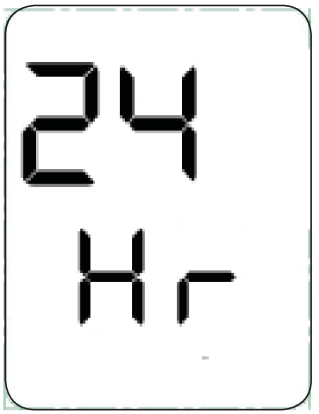



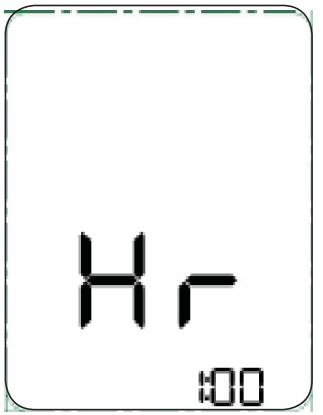



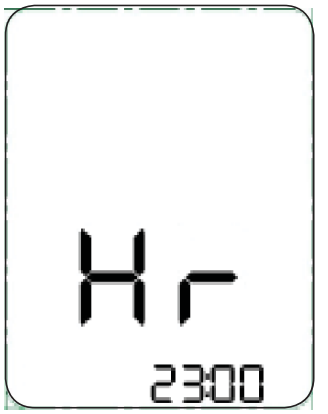



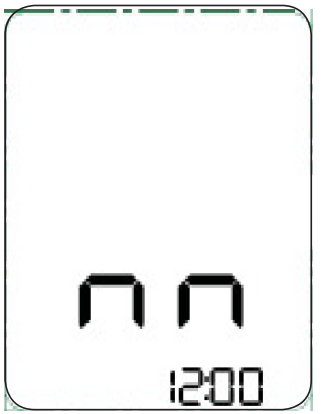

***1a. Formato 12 ore, quindi selezionare le ore con AM/PM.***

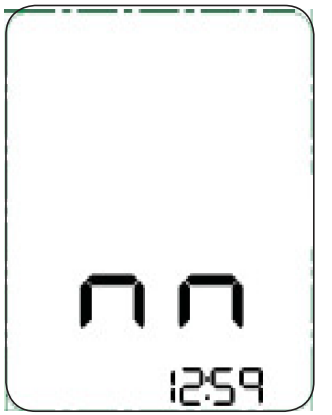
***2. Selezionare i minuti.***




***1b. Formato 24 ore, quindi selezionare le ore.***

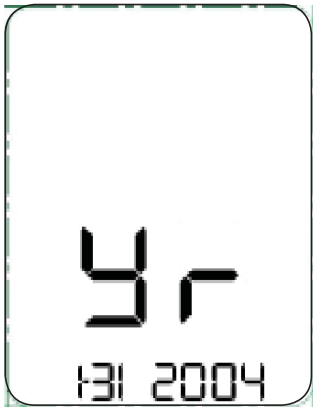
## Impostazione data

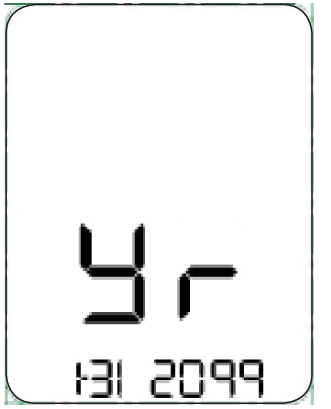
- Ora impostare il formato data, ad esempio il 12-31-2004 o 31.12.2004.
- Si può scegliere fra DD.MM o MM-DD (D = giorno). Fino alla selezione definitiva la visualizzazione lampeggia. Premendo il tasto RICERCA si può scegliere fra DD.MM o MM-DD.
- Premendo il tasto SELEZIONE confermare il formato dati selezionato
- Premendo il tasto RICERCA gli anni (lampeggianti) dal 2004 al 2099 vengono visualizzati nel formato selezionato.
- Premere il tasto SELEZIONE per confermare l'anno selezionato

## Setup

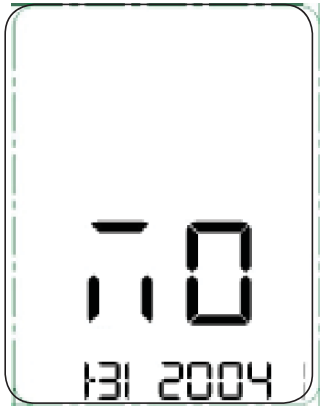
- La data viene visualizzata nel formato selezionato: DD.MM oppure MM-DD.
- Premere il tasto RICERCA per muoversi attraverso i mesi (da 1 a 12). I numeri dei mesi lampeggiano.
- Premere il tasto SELEZIONE e confermare il numero del mese prescelto.
- Premere il tasto RICERCA per muoversi attraverso i mesi (da 1 a 31). I numeri dei giorni lampeggiano
- Premere il tasto SELEZIONE e confermare il numero del giorno prescelto.

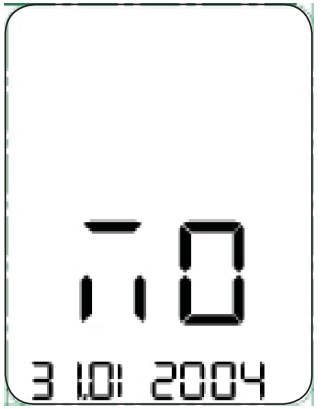
*3. Selezionare il formato data: MM-DD o DD.MM.*




*4. Selezionare l'anno con il tasto RICERCA,*



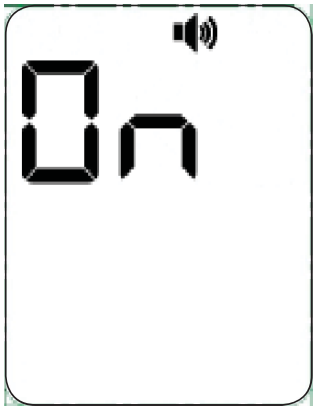

*5. Selezione giorno.*

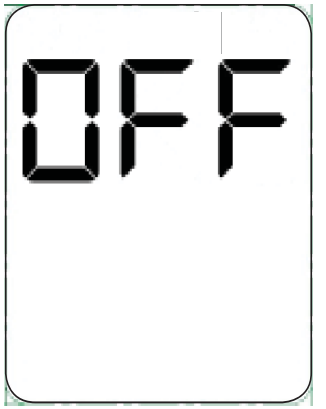
*6. Selezione mese.*

# Setup

## Segnale acustico ON oppure OFF

- Premere il tasto RICERCA per impostare il segnale acustico su ON o su OFF (lampeggia).
- Premere il tasto SELEZIONE per confermare la modalità ON oppure OFF.

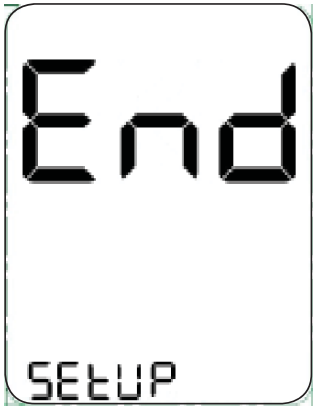



***7. Segnale acustico ON oppure OFF***

## Setup terminato

- Il display mostra END.
- Premere il tasto MODALITA per 1,5 secondi per memorizzare le impostazioni selezionate.
- Il dispositivo si disattiva. Le impostazioni selezionate vengono impiegate al riavvio del dispositivo.




***8. Fine (End) del setup***

## Test: Controllo qualità/campioni di sangue

***Avvertenza:*** *Prima di eseguire una misurazione verificare se la data di scadenza delle strisce per i test e il controllo qualità non sono stati superati. (Per i dettagli v. allegato alla confezione)*

Il risultato del controllo di qualità deve rientrare nel campo indicato dal flacone di controllo qualità. Va eseguito un controllo qualità :

- Prima di usare il dispositivo di misura Lactate Plus per la prima volta e successivamente una volta la settimana
- Quando si apre una nuova confezione di strisce per i test
- Se il dispositivo di misura Lactate Plus ha subito una caduta
- Se i vostri risultati dei test risultano più elevati o inferiori alle attese

*Gli utilizzatori devono seguire le linee guida, le norme e le leggi locali per l'esecuzione dei controlli di qualità.*

# Test: Controllo qualità/campioni di sangue

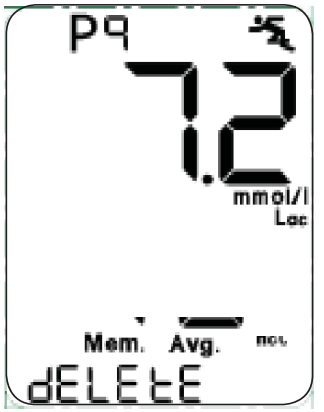
## Test di una soluzione di controllo qualità

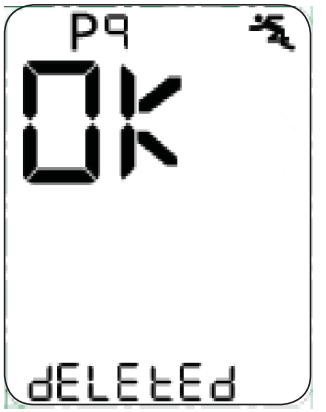
1. Afferrare una striscia per i test con il lato stampato verso l'alto e il lato dorato verso il basso. Introdurre la striscia per il test con l'estremità dorata nel dispositivo di misura.
2. Contrassegnare il campione come controllo qualità. Selezionare con il tasto RICERCA il livello corretto: CrL 1 oppure CrL 2
3. Miscelare bene la soluzione di controllo. Lasciare cadere le prime gocce.
4. Applicare una goccia di soluzione di controllo sull'estremità della striscia per il test.

***Avvertenza:*** *La striscia per il test ha assorbito sufficiente soluzione di controllo.*

## Test: Controllo qualità/campioni di sangue

5. Il risultato del controllo qualità appare dopo 13 secondi.
6. Il risultato viene memorizzato automaticamente.
7. Se il risultato non serve, premere il tasto SELEZIONE per 2 secondi fino a quando appare dELEtE / Elimina (lampeggiante).
8. Premere nuovamente il tasto SELEZIONE, per confermare la cancellazione oppure mentre la striscia per i test si trova ancora nel dispositivo premere ancora il tasto RICERCA per terminare la cancellazione e abbandonare la modalità cancellazione.



# Test: Controllo qualità/campioni di sangue

## Test di un campione di sangue

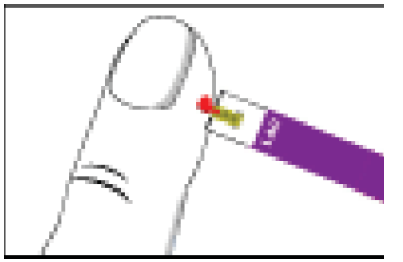
***Avvertenza:*** *La mano deve essere calda e rilassata. Prelevare il campione di sangue dal polpastrello.*

1. Controllare la data di scadenza delle strisce per i test.
2. Lavare a fondo la mano con acqua e asciugare. In alternativa si possono usare tamponcini con alcol per pulire il polpastrello (3 volte), quindi asciugare bene.
3. Introdurre la striscia per il test con l'estremità dorata nel dispositivo di misura.
4. Selezionare con il tasto RICERCA un profilo (P0 - P9).

***Avvertenza:*** *La pulizia del punto di prelievo è importante in quanto il sudore può causare risultati erroneamente alti.*

## Test: Controllo qualità/campioni di sangue

5. Tenere la mano verso il basso, massaggiare il dito con il pollice in direzione polpastrello per stimolare il flusso sanguigno.
6. Pungere il polpastrello con una lancetta.
7. Pulire la prima goccia di sangue con un tampone asciutto. La prima goccia potrebbe essere contaminata.
8. Comprimere il dito per formare una seconda goccia di sangue. **Non schiacciare il dito per** evitare di mescolare la goccia di sangue con liquido interstiziale.
9. Non appena la seconda goccia compare, farla assorbire completamente dalla striscia per il test e finché si avverte un segnale acustico.



***Avvertenza:*** *Sul display una goccia lampeggia fino a quando la striscia per il test è completamente satura.*

## Test: Controllo qualità/campioni di sangue

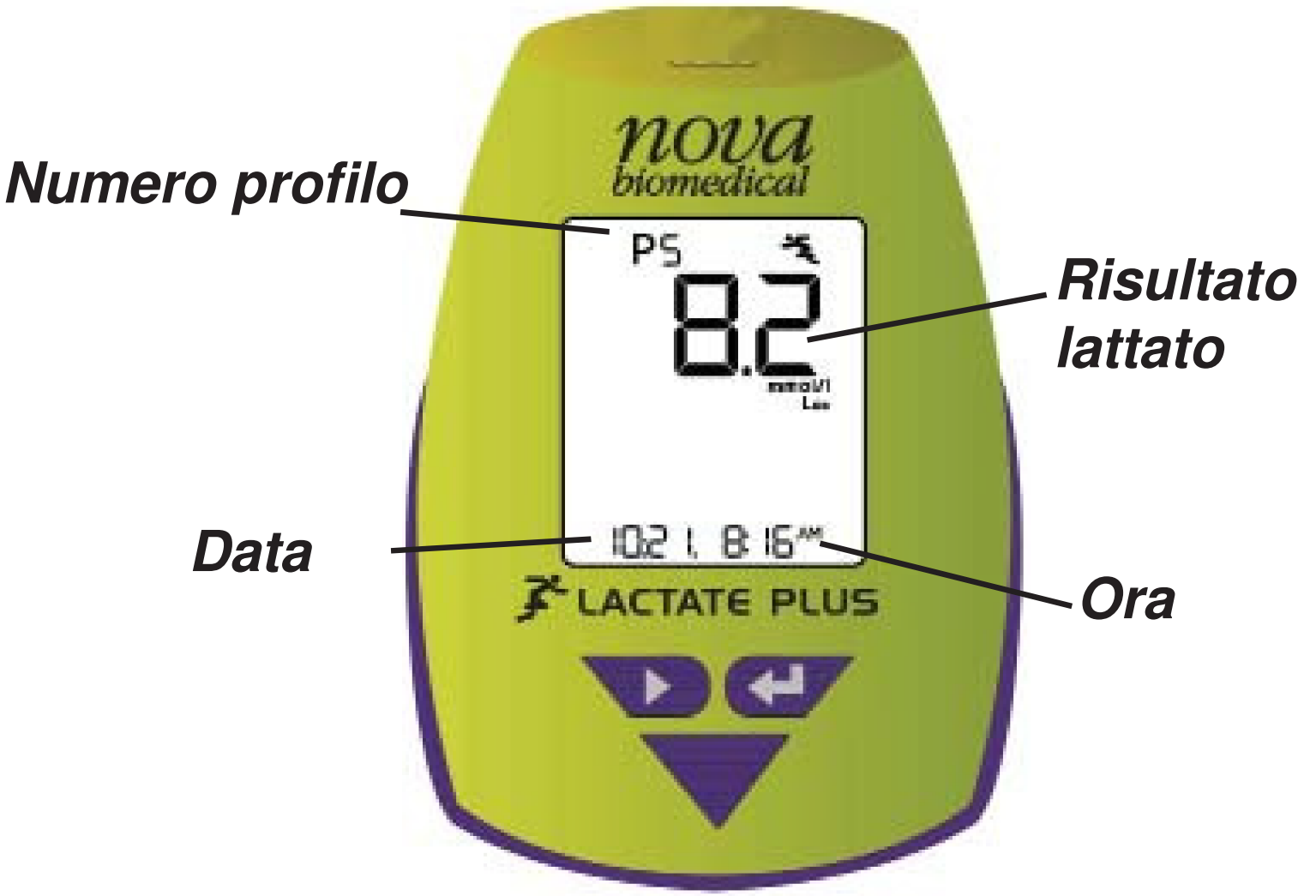
10. Fermare il sanguinamento del punto di prelievo con una leggera pressione di un tampone o un cerotto nel caso in cui il soggetto testato intenda proseguire immediatamente l'allenamento.
11. Il dato del lattato viene visualizzato dopo 13 secondi.
12. Il risultato viene memorizzato automaticamente.
13. Se il risultato non viene utilizzato, premere ancora mentre la striscia per il test si trova nel dispositivo il tasto SELEZIONE per 2 secondi fino a quando appare dELEtE/ Elimina (lampeggiante)
14. Premere nuovamente il tasto SELEZIONE, per confermare la cancellazione oppure premere il tasto RICERCA per terminare la cancellazione e abbandonare la modalità cancellazione.

## Test: Controlli di qualità e campioni di sangue

***Attenzione: Ogni elemento usa e getta va visto come potenzialmente contaminante. Smaltire tutto il materiale contaminato in conformità con le norme locali. Accessori come lancette e tamponi sono elementi usa e getta e non possono essere usati più di una volta anche per misurazioni ripetute sullo stesso soggetto.***

Riferimento
Graeme Maw, Simon Locke, David Cowley, and Patricia Witt. 2000. Blood Sampling and Sampling Techniques. In *Physiological Tests for Elite Athletes.* ed. Christopher John Gore, PhD. 91-92. Champaign, IL. Human Kinetics.

# Test: Controlli di qualità e campioni di sangue




*Dispositivo di misura Lactate Plus con display dei risultati*

## Richiamo dei risultati dei test

***Avvertenza:*** *Se inserite una striscia test nel dispositivo di misura durante il richiamo dei risultati dei test, il display passa alla modalità Test. Al termine della misura il display si disattiva e non torna automaticamente alla modalità di richiamo dei risultati dei test.*

## Richiamo manuale dei dati test memorizzati

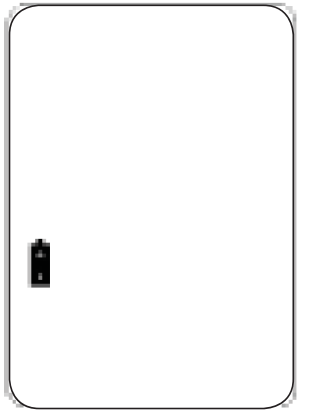
1. Con dispositivo di misura disattivato (modalità dormiente) tenere premuto il tasto MODALITA per 2 secondi (premere 2,5 secondi il tasto MODALITA, per disattivare il dispositivo di misura - modalità dormiente).
2. Viene visualizzato l'ultimo risultato.
3. Con il tasto RICERCA sfogliare i risultati dei.

4. Premere il tasto MODALITA, per sfogliare attraverso i profili utilizzatori o i livelli di controllo (*1 o*2).
5. Premere il tasto RICERCA, per verificare i risultati di test per il profilo utilizzatore selezionato o verificare il livello di controllo.

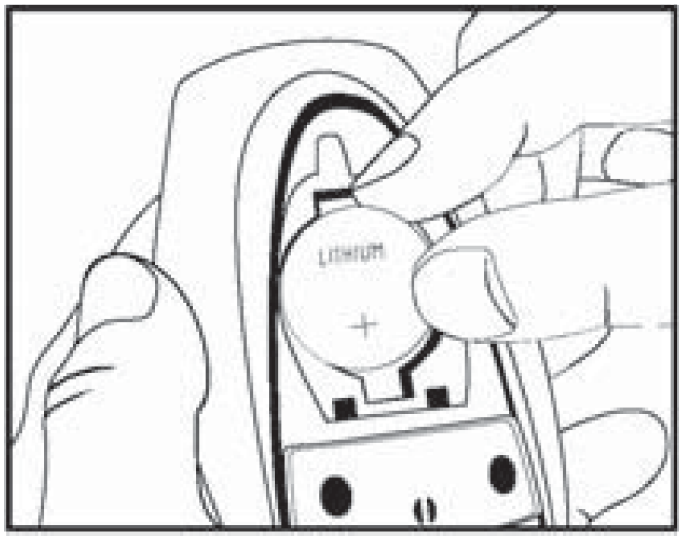
## Cambio delle batterie

Il dispositivo di misura viene alimentato ad una batteria a bottone 3V No. 2450. Per inserire/sostituire la batteria:

1. Rimuovere il coperchio posteriore batterie.
2. Inserire la batteria a bottone con il lato + verso l'alto (per sostituire togliere la vecchia batteria e mettere quella nuova).
3. Riapplicare il coperchio batterie.
4. Sotto Setup, reimpostare la data e l'ora.



***Batterie deboli***




***Cambio delle batterie***

# Manutenzione

## Pulizia e cura

Se necessario pulire il dispositivo di misura Lactate Plus con un panno inumidito con acqua. Fare attenzione che non penetri liquido nella porta delle strisce per il test o nei tasti.

***Cautela:*** *Non cercare di aprire il dispositivo di misura per eseguire riparazioni. La vostra garanzia e i vostri diritti a un risarcimento danni ne risulterebbero pregiudicati. Solo personale autorizzato all'assistenza Nova Biomedical può eseguire riparazioni. Rivolgetevi ad un rivenditore Nova Biomedical o ad un rivenditore autorizzato qualora il dispositivo dovesse essere controllato o riparato.*

# Messaggi di errore

## Codici di errore

| Codice | Descrizione | Provvedimento |
|---|---|---|
| E-0 | Errore software | Ripetere il test. Se si ripresenta lo stesso errore, chiamare l'assistenza clienti Nova Biomedical |
| E-1 | Errore hardware | Ripetere il test. Se si ripresenta lo stesso errore, chiamare l'assistenza clienti Nova Biomedical |
| E-2 | Errore temperatura operativa | La temperatura di misura non rientra nel campo del test. In un luogo con temperatura idonea (5 - 45°C) lasciarlo acclimatizzare, ripetere il test. |
| E-3 | Strisce per il test difettose o usate | Le strisce per il test sono già state usate oppure sono difettose. Ripetere il test con nuove strisce. |

# Appendice

| | | |
|---|---|---|
| E-4 | E' stata applicata una quantità insufficiente di sangue o soluzione di controllo. | Ripetere il test con nuova striscia e sufficiente quantità di sangue. |
| LO/ HI | Risultato fuori campo | Ripetere il test. Con uguale risultato consultare un medico |
| | Batterie deboli | Sostituire le batterie |

## Dati tecnici

| | |
|---|---|
| Oggetto di misura | Lattato ematico |
| Metodica lattato | Biosensore lattato ossidasi |
| Risultato test lattato | mmol/L (calibrazione plasma) |
| Campioni | Sangue intero |
| Campo di misura lattato | 0,3 - 25,0 mmol/L |
| Durata test | 13 secondi |
| Volume strisce | 0,6 µl |
| Efficienza batterie | (nominale) 600 Test |

# Appendice

| | |
|---|---|
| Interfaccia dati | seriale |
| Cavo dati (opzionale) | |
| Campi operativi: | |
| Temperatura | 5 - 45°C (41 - 113°F) |
| Umidità relativa | 10 - 90%, senza condensa |
| Peso | 75 g (2.65 oz) |
| Dimensioni | 91,4 x 58,4 x 22,9 mm (3,6 x 2,3 x 0,9 in) |

Capacità di memoria:

1 file per 20 risultati di test
9 file specifici utilizzatore per ogni 10 risultati di test
2 file controllo qualità rispettivamente per 10 risultati di test

# Appendice

Accessori:

Confezione da 25 strisce per il test REF 40813

Soluzione di controllo Laktat Plus, Level 1 REF 40815

Soluzione di controllo Laktat Plus, Level 2 REF 40814

Cavo di comunicazione dati PC REF 41235

Borsa di custodia REF 41266

Batteria (DL2450) REF 41221

**Caratteristiche:**

Campo di misura: 0,3 - 25 mmol/L.

# Appendice

## Conformità

La conformità del dispositivo di misura Lactate Plus è stata comparata in laboratorio clinico con il metodo di riferimento. Questo metodo prevede la calibrazione plasma ed è stato eseguito su YSI 2300 Stat Plus Analysator con lo stesso collettivo di soggetti.

- Numero dei campioni: 210
- Slope: 0,968
- Coefficienza di correlazioni (r): 0,997
- y-Intercept: 0,165
- Campo di prova: 0,5 - 12,4 mmol/L

Questi risultati evidenziano che il dispositivo di misura Nova Lactate Plus si correla bene con il metodo di riferimento di laboratorio.

# Appendice

## Precisione

La precisione del dispositivo Lactate Plus è stata rilevata sia attraverso la misurazione di campioni di sangue che attraverso soluzioni di controllo in laboratorio.

| Lactate Level | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Valore target lattato (mmol/L) 20 misurazioni | 1,6 | 6,5 | 10,8 | 18,1 | 22,1 |
| VK% | 3,6 | 1,9 | 1,6 | 2,7 | 3,2 |
| S.D. (mmol/l) | 0,06 | 0,12 | 0,17 | 0,49 | 0,7 |

# Appendice

## Letteratura:


1. Clark, L.C. Jr, Noyes, L.K., Grooms, T.A., Moore, M.S.1984. *Rapid Micromeasurement of Lactate in Whole Blood: Critical Care Medicine*. Vol. 12 pp 481-464.
2. Hirano, K., Yamato, N., Kunimoto, K., and Ohwa, M. 2001. *Novel Electron Transfer mediators Based on Dichloroindophenol Derivatives for Lactate Oxidase: Journal Electroanalytical Chemistry.* Vol. 510 pp 149-152.
3. Shimoje, N., Naka, K., Uenoyama, H., Hamamoto, K., Yoshioka, K., and Kiyoshi, O. 1993. *Electrochemical Assay System with Single-use Electrode Strip for Measuring Lactate in Whole Blood: Clinical Chemistry. Vol.* 39 pp 2312-2314.
4. Sprules, S.D., Hart, J.P., Wring, S.A., and Pittson, R. 1995. *A Reagentless, Disposable, Biosensor for Lactic Acid based on a Screen-printed Carbon Electrode Containing Meldola's Blue and Coated with Lactate Dehydrogenase, NAD+ and Cellulose Acetate: Anal. Chim.*

   *Acta.* Vol 304 pp 17-24.

# Appendice

## Avvertenze operative

1. L'introduzione di una striscia per il test interrompe tutte le altre modalità.
2. Nella modalità di trasferimento dati non c'è "Display di tutti i segmenti”.
3. Nella modalità di trasferimento dati non ci sono altre funzioni disponibili e i tasti non reagiscono.
4. Durante la trasmissione dati il dispositivo non è utilizzabile per 5 minuti.
5. L'introduzione di una striscia per il test interrompe tutte le altre modalità, a parte la modalità di trasmissione dati.
6. Se si inserisce una striscia test durante il setup nel dispositivo di misura, il dispositivo di misura passa alla modalità Test e memorizza tutti i dati finora inseriti. Dopo il termine della misura il display si disattiva e non torna automaticamente al setup.

# Appendice

7. Se inserite una striscia test nel dispositivo di misura durante il richiamo dei risultati dei test, il display passa alla modalità Test. Dopo il termine della misura il risultato viene visualizzato e dopo poco si disattiva. Il dispositivo non torna automaticamente al richiamo dei risultati del test.
8. Il simbolo "Batteria debole" non viene visualizzato durante la modalità setup.
9. Se la carica della batteria è bassa esce l'avvertenza "Batteria debole". Questo simbolo rimane visualizzato fino a quando il dispositivo si spegne per mancanza di carica di batteria.
10. Non si verifica NESSUN blocco dispositivo a causa di una misura di controllo non superata.
11. Anche se il segnale acustico è disattivato, si emette il breve segnale acustico triplo come segnale di avvertimento per risultati al di fuori del campo di misura e per il codice

errore E0 - E4.

12. Il dispositivo di misura reagisce alla pressione o mantenimento dei seguenti tasti:

**Tasto RICERCA**

- Il dispositivo reagisce immediatamente alla pressione del tasto RICERCA.
- Se si sfoglia con il tasto RICERCA attraverso i dati dei test, è possibile accelerare il passaggio di display mantenimento premuto il tasto RICERCA.

**Tasto MODALITA**

- Se si preme il tasto MODALITA' per meno di 1,5 secondi il dispositivo di misura passa alla schermata successiva.
- Se il dispositivo si trova in modalità dormiente premendo il tasto MODALITA' per meno di 1,5 secondi si riattiva e si attiva la modalità di richiamo dei

risultati del test.

- Se il dispositivo si trova in modalità dormiente premendo per oltre 3 secondi il tasto MODALITA' si riattiva e la modalità SETUP viene attivata.
- Il dispositivo di misura può essere disattivato premendo il tasto MODALITA' per meno di 1,5 secondi (modalità dormiente).
- Durante la modalità di richiamo dei risultati del test premendo il tasto MODALITA' su display "Avg" (average/media) si passa all'utilizzatore successivo.

13. Il dispositivo di misura si disattiva dall'interno per inattività:

    1 minuto per tutte le modalità
    4 minuti durante la modalità di misura
    2 minuti dalla conclusione dell'analisi
    5 minuti nella modalità di trasmissione dati

# Appendice

**Garanzia**

Con riserva delle seguenti eccezioni e condizioni Nova Biomedical ovvero il suo rivenditore garantisce la riparazione gratuita (inclusa manodopera), oppure a propria discrezione la sostituzione di quei componenti di dispositivo che entro un anno dalla data di consegna al cliente risultino mancanti in termini di materiale e difetti di produzione. Esclusa dalla presente garanzia è la normale usura, ovvero: Esclusa dalla presente garanzia è la normale usura, ovvero: (A) servizi o parti per riparazione a seguito di incidente, trascuratezza, errato uso, modifiche del dispositivo Nova, condizioni ambientali sfavorevoli, variazioni della corrente di rete, lavoro da parte di terzi non autorizzati o danni causati da eventi naturali; (B) lavori che secondo la valutazione esclusiva di Nova per motivi di ubicazione  non sono eseguibili sul dispositivo Nova, modifiche eseguite o attacchi a dispositivi esterni; (C) modifiche di specifiche; (D) riparazione di parti interne di sistema, che sono stati interessati da contatto o altro intervento da articoli di consumo non prodotto da Nova, abbreviazione dei tempi, comportamento incostante, danneggiamento o cattiva performance analitica; (E) servizi per la risoluzione di problemi,  che secondo la esclusiva valutazione di Nova sono da ricondurre a terzi non

autorizzati; oppure (F) rinnovamento puramente cosmetico del dispositivo. Tutte le parti sostituite nell'ambito della garanzia originale di dispositivo sono garantite solo fino alla scadenza della garanzia del dispositivo. Eventuali rivendicazioni
di garanzia devono pervenire a Nova o al suo rivenditore entro trenta (30) giorni dall'insorgere del difetto di funzionamento. Nova Biomedical si riserva il diritto di modificare, cambiare o migliorare qualunque progetto dei suoi dispositivi senza dover essere assoggettata alla modifica di dispositivi già forniti. Tutte le prestazioni avvengono durante gli orari di apertura Nova. Per maggiori informazioni rivolgetevi a Nova.

Valgono le seguenti condizioni di esclusione:

- La garanzia per articoli di consumo comprese strisce per i test e le soluzioni di controllo qualità vale fino alla rispettiva data di scadenza ovvero per 90 giorni dall'apertura della confezione. L'impiego dell'articolo deve avvenire prima della data di scadenza stampata.
- Il cliente si fa carico dei costi di trasporto.

Questa garanzia perde di validità nelle seguenti circostanze:

1. La data di scadenza riportata sulla confezione è passato.

# Appendice

2. Utilizzo di reagenti oppure mezzi di controllo non forniti da Nova Biomedical. Nova Biomedical non si assume alcun obbligo di garanzia per Lactate Plus Sports, se esso viene impiegato con reagenti, mezzi di controllo e altri materiali che influiscono negativamente sul prodotto Nova. I reagenti o le soluzioni di controllo qualità che non sono stati prodotti da Nova Biomedical potrebbe contenere acidi, o soluzioni saline concentrate.

GLI OBBLIGHI MENZIONATI HANNO VALIDITA' AL POSTO DI OGNI ESPRESSA O SUPPOSTA GARANZIA DI COMMERCIALIZZAZIONE E SONO NOSTRA ED ESCLUSIVA OBBLIGAZIONE E DEL COMPRATORE UNICO MEZZO DI IMPUGNAZIONE, PER QUALSIVOGLIA RIVENDICAZIONE PER DANNI IN CONNESSIONE CON LA VENDITA O L'APPRONTAMENTO DI MERCI O PARTI; RELATIVO PROGETTO, APPROPRIAZIONE DI PROGETTO; INSTALLAZIONE O CAPACITA' OPERATIVA: IN NESSUNA CIRCOSTANZA NOVA BIOMEDICAL SI ASSUME RESPONSABILITA' PER DANNI STRAORDINARI O CONSEGUENTI DI QUALSIVOGLIA NATURA E IN NESSUN CASO LA NOSTRA RESPONSABILITA' SUPERA QUELLA DELL'ARTICOLO IN QUESTIONE:

**Rappresentante autorizzato nella UE**

CARDIOWORLD GmbH
Vicki-Baum-Weg 27
71116 Gaertringen
Germany

Telefon: + 49 7034 2524 13
Fax: + 49 7034 2514 17
E-Mai: contact@cardioworld.de
Web: www.cardioworld.de

CARDIOWORLD

For technical questions and problems please contact your responsible **Lactate Plus** dealer, or contact direct CARDIOWORLD GmbH.

Distributore per l'ITALIA
MVM ITALIA srl
SS Sempione, 22
20020 Lainate (MI)

www.lactate.it

www.mvmitalia.it
info@mvmitalia.it
T.: 02 9355 9169

**Distributore per l'Italia:**
**MVM ITALIA srl**
**20020 Lainate (MI)**

**LACTATE PLUS**
**www.lactate.it**

**www.mvmitalia.it**
**info@mvmitalia.it**
**T.: 02 9355 9169**

Nova Biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141
Stati Uniti d'America

Telefono: +1-800-350-5024
+1-781-894-0800
Fax: +1-781-894-5915
Sito web: www.novalactate.com

Numeri di brevetto USA 6,258,229, 6,287,451 e 6,837,976
(Ulteriori brevetti esteri applicano)
Realizzato in Stati Uniti d'America per Nova Biomedical Corporation
Diritto d'autore 2009 Nova Biomedical Corporation

**REF** 48166A 12.2009

nova® biomedical