HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LABPAD[®] INR







Tárgymutató

1 Bevezetés	6
1.1 Rendeltetés	6
1.2 Mérési eljárás	7
1.3 A LabPad® INR	9
1.4 Minőség-ellenőrzések	11
2 LabPad® INR overview	12
2.1 A készülék	12
2.2 Színes képernyő	13
2.3 Áramellátás	14
2.4 A Tsmart [®] INR mikroküvetta	17
2.5 A mikroküvetta behelyezése	17
2.6 A mikroküvetta kidobása	18
3 Első használat és általános használati útmutató	18
3.1 Első használat és inicializálás	18
3.2 Működtetés	21
3.3 Kikapcsolás	22
3.4 Teljes visszaállítás	23
4 Settings	24
4.1 Nvelv	26
4.2 Dátum- és időformátum	27
4.3 Dátum és idő	27
4.4 Fényerő	28
4.5 Kikapcsolás	28
4.6 Mértékegység	29
4.7 Az INR mérés terápiás tartománya	30
4.8 Memóriakezelés	31

5 INR teszt kivitelezése	33
5.1 Előzetes javaslatok	33
5.2 Előkészületek	33
5.3 A vér rácseppentése a mikroküvettára	34
5.4 Teszt kivitelezése és az eredmények megjelenítése	38
5.5 A mikroküvetta kidobása	39
6 Elmentett eredmények visszakeresése	41
6.1 Az eredmények listájának tallózása	41
6.2 Eredmények áttekintése	41
6.3 Az INR-tartomány trend statisztikája	42
7 Eredmények megosztása Bluetooth-on keresztül	43
7.1 A Bluetooth konfigurálása	43
7.2 Használat Bluetooth-szal	47
7.3 Eredmények megjelenítése Bluetooth-szal	47
8 Hibaüzenetek	48
9 Hibaelhárítás	54
10 Tárolás és szállítás	56
11 Tisztítás	56
12 Garancia	57
13 Műszaki adatok	57
14 Ikonok listája	59
15 Szimbólumok listája	60

Köszönjük, hogy a LabPad[®] INR-t választotta az INR mérésére. A készülék használatához be kell szereznie a megfelelő mikroküvettákat: egyszer használatos Tsmart[®] INR, az Avalun vállalattól.

A Vigyázat

Ez a felhasználói kézikönyv tartalmazza a készülék optimális működtetéséhez szükséges összes információt. A készülék első használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet.

🤊 Egészségügyi szakemberek

Megjegyzés az egészségügyi szakemberek részére: az ezzel az ikonnal jelzett, sárgával kiemelt információk kizárólag és kifejezetten Önöknek szólnak. Javasoljuk, hogy olvassák el a készülék használata előtt.

1 Bevezetés 1.1 Rendeltetés

A LabPad[®] INR egy öntesztelésre szolgáló in vitro diagnosztikai (IVD) készülék, amely a véralvadás idejének mérésére és az INR-érték (Nemzetközi normalizált ráta), a protrombin idő (PT) és a gyors idő (QT) megjelenítésére szolgál.

A LabPad® INR a K-vitamin antagonistákkal (VKA-kkal) végzett orális véralvadásgátló kezelés fejlesztett ellenőrzésére szolgál.

A készülék használatba vétele előtt beszéljen orvosával, hogy meggyőződjön arról, a használatnak nincsenek ellenjavallatai. Orvosa megadja Önnek a terápiás céltartományt, alacsony és magas értékekkel.

Ezt a terápiás tartományt ellehet menteni a készülékbe (Lásd "Az

INR mérés terápiás tartománya" című 4.7-es részt), és ez előhívható az eredmények megjelenítésekor (Lásd a "Teszt kivitelezése és az eredmények megjelenítése" című 5.4-es részt).

Az orvosa azt is meg fogja mondani, milyen gyakran kell elvégezni az INR-tesztet, valamint azt, mit kell tennie, ha a teszteredmény eltér a megadott terápiás tartománytól.

A heparinos kezelés átmeneti időszakában javasolt alternatív mérési módszer alkalmazása.w

Javasoljuk, hogy mindig kövesse orvosa előírásait és tanácsait.

1.2 Mérési eljárás

Operating principle



Az egyszer használatos Tsmart® INR mikroküvetta tromboplasztinból készült, liofilizált reagenst tartalmaz.

Amikor rácseppenti a vérmintát a készülékbe korábban behelyezett

mikroküvetta lemezére (lásd az "INR teszt kivitelezése" című 5. részt), azt beszívja a kapilláris hatás, és összekeveredik a reagenssel. Ezután megkezdődik a véralvadási reakció.

A LabPad[®] INR elkezdi a vörösvértestek mozgásának optikai analízisét, ami megáll, amikor véralvadék képződik a mikroküvettában. A vér becseppentése és az alvadás között eltelt időből lehet kiszámítani az INR, a PT vagy a QT értéket az algoritmus segítségével.



A teszt elvégzése után a használt mikroküvettát ki kell dobni, és a készülék készen áll egy új tesztre.

A LabPad[®] INR bekonfigurálható, hogy megossza ezt az eredményt Bluetooth-on keresztül például egy okostelefonon futó, harmadik féltől származó alkalmazással (ami azt jelenti, hogy le kell tölteni egy alkalmazást).

1.3 A LabPad® INR

Az alábbiakat találja a dobozban:



- 1) A LabPad® INR tesztelő készüléket
- 2) Akkumulátortöltőt tápadapterrel, és egy mikro-USB kábelt
- 3) Egy hordozótáskát
- 4) Egy felhasználói kézikönyvet
- 5) Egy rövid útmutatót

Ellenőrizze, megvannak-e mindezek; ha nem, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.

Működtetési körülmények, és a biztonságos használatra

A készülék megfelelő működése és a saját biztonsága érdekében kérjük, kövesse az alábbi utasításokat.

- A LabPad[®] INR készüléket olyan helyen használja, ahol van megfelelő megvilágítás, a környezeti hőmérséklet pedig 15–32 °C (59–90 °F).
- Csak akkor használja a LabPad[®] INR készüléket, ha a relatív páratartalom 85% alatt van.
- A teszt kivitelezéséhez helyezze a készüléket stabil, sík, rázkódástól mentes felületre.
- A Tsmart[®] eszközön kívül semmit se helyezzen be a behelyezőnyílásba, még tisztítás során sem.
- A Tsmart[®] INR mikroküvetta kiadásához csak az oldalsó kék gombot használja.
- Ne ejtse le a készüléket; ez károsíthatja, és meghibásodást okozhat.
- A mellékelt hordozótáskában vigye magával a LabPad[®] INR készüléket.
- Kizárólag a mellékelt akkumulátortöltőt használja.
- Ne használjon sérült akkumulátortöltőt.
- Kövesse a tárolási és tisztítási utasításokat.
- Gyermekektől távol tartandó.

Ha a készüléket a felhasználói kézikönyvben leírtaktól eltérő módon használja, akkor csökkenthet a készülék által nyújtott védelem.

Egészségügyi szakemberek A specifikus javaslatokat lásd az "INR teszt kivitelezése" című 5 részben

1.4 Minőség-ellenőrzések

A LabPad[®] INR okos mérőkészülék egy technológiailag fejlett készülék, amely automatikusan lefuttat számos minőség-ellenőrzést a teszt kivitelezése előtt

Ha felmerül egy teszt kivitelezését esetlegesen megakadályozó probléma, egy hibaüzenet jelenik meg a készülék képernyőjén. A szabványos hibaüzenet: "Error XX" (XX hiba), ahol az XX a hiba hivatkozási száma (lásd a "Hibaüzenetek" című 8. részt).

Ez az üzenet kapcsolódik az ikonhoz 🚺



A probléma megoldásához olvassa el a 9. részt (lásd a "Hibaelhárítás" című 9. részt).

A Tsmart[®] INR mikroküvetta lejárati dátumát egy automatikus teszt ellenőrzi a LabPad[®] INR készülékbe való behelvezéskor. A hőmérséklete is szabályozott a mérés során, hogy biztosíthatók legyenek az optimális körülmények a biológiai reakciókhoz.

Vigyázat

A Tsmart[®] INR mikroküvetta lejárati dátumának ellenőrzése csak akkor végezhető el megfelelően, ha előtte bekonfigurálták a dátumot és az időt (lásd az "Első használat és általános használati útmutató" című 3. részt).

2 A LabPad[®] INR áttekintése 2.1 A készülék

A LabPad



Gyártó, IVD, CE, az utasításokhoz tartozó szimbólumok

A felhasználói felület működése:



A háromszög alakú zöld gombok az oldalak felfelé vagy lefelé tallózására szolgálnak.



A középső főkapcsoló gomb a kiválasztás megerősítésére való.

A Megjegyzés

A középső főkapcsoló gomb 2 másodpercnél hosszabban tartó lenyomásával lehet bekapcsolni vagy kikapcsolni a készüléket, illetve belépni a beállítások menüjébe (ásd az "Első használat és általános használati útmutató" című 3. részt).

2.2 Színes képernyő

Állapotsáv



Fő kijelző



2.3 Áramellátás



A LabPad[®] INR akkumulátorról vagy áramforrásról is üzemeltethető. Az utóbbihoz csatlakoztassa a mellékelt kábelt a készülék alsó részén levő mikro-USB csatlakozóhoz, az akkumulátortöltőt (tápadaptert) pedig egy áramforráshoz. A mellékelt kábel megfelel az IEC 61010 szabványnak.





Az akkumulátor feltöltéséhez csatlakoztassa a mellékelt kábelt a készülék alsó részén levő USB csatlakozóhoz, az akkumulátortöltőt pedig egy áramforráshoz.

Az elektromos aljzatnak közel kell lennie a készülékhez, és könnyen hozzáférhetőnek kell lennie, hogy vészhelyzet esetén gyorsan ki lehessen húzni az akkumulátortöltőt.

Az akkumulátor akkor van teljesen feltöltve, ha a LabPad® INR képernyőjének jobb felső részén levő kijelző teljesen fehér.

Az akkumulátor állapotának töltés közbeni ellenőrzéséhez nyomja meg a középső főkapcsoló gombot.

Akkumulátor kijelző



100% 75% 50% 25%

Az akkumulátor töltési szintjétől függően a képernyő jobb felső részén levő kijelző teljesen, 75%-ban, félig vagy 25%-ban fehér.



A kijelző piros, ha a LabPad® INR készülékben nincs elegendő akkumulátortöltés egy teszt kivitelezéséhez.



A villám szimbólumos ikon azt jelenti, hogy az akkumulátor töltődik.

(i) Megjegyzés

Bármennyi is legyen az akkumulátor töltése, mindig el lehet végezni az INR-tesztet, ha csatlakoztatja a készüléket egy áramforráshoz.

(i) Megjegyzés

Javasoljuk, hogy ne tárolja a készüléket alacsony akkumulátortöltéssel. Amikor az akkumulátor teljesen lemerül, az elmentett adatok nem vesznek el, de újból be kell konfigurálni a készüléket (lásd az "Első használat és inicializálás" című 3.1-es részt).



Ha egy piros akkumulátor látható az egész képernyőn, az azt jelenti, hogy az akkumulátor töltése kritikusan alacsony, és a készülék automatikusan ki fog kapcsolni.

Gyorsan csatlakoztassa egy áramforráshoz.

2.4 A Tsmart[®] INR mikroküvetta

A Tsmart[®]



Kérjük, olvassa el a mikroküvetta használati útmutatóját, amely tartalmazza az optimális használathoz szükséges összes információt.

2.5 A mikroküvetta behelyezése



A Vigyázat

Ne használja az oldalsó kék gombot a mikroküvetta behelyezéséhez.

2.6 A mikroküvetta kidobása



Az oldalsó kék gomb kioldja a Tsmart® INR-t, hogy a felhasználás után kidobhassa (lásd

3 Első használat és általános használati útmutató 3.1 Első használat és inicializálás



- A LabPad[®] INR első használatakor dugja be azt egy áramforrásba, vagy előbb legalább egy órán át töltse az akkumulátort.
- Ne helyezzen be Tsmart[®] INR eszközt az inicializálás befejeződése előtt.



Az első használatkor nyomja meg a középső főkapcsoló gombot. A LabPad[®] INR egy "Welcome" (Üdvötlés) képernyővel kezd, és elindítja az inicializálási folyamatot. Közvetlenül ezután módosítani tudja a nyelvet. Folytassa az inicializálási folyamatot; a háromszög alakú gombokkal léptessen felfelé vagy lefelé, a középső főkapcsoló gombbal pedig hagyja jóvá a választást, és ugorjon a következő lépésre.



 Válassza ki a kívánt működési nyelvet.



 Állítsa be a dátumot és az időt..
A formátum AAAA/MM/DD év, hónap és nap.

Ha rosszul állította be a dátumot, a "Settings" (Beállítások) menüben korrigálhatja (Lásd a "Beállítások" című 4. részt).



Miután befejezte, megjelenik a kezdőképernyő, és a készülék bekonfigurálja saját magát.



A Vigyázat

Ellenőrizze, hogy helyes-e a dátum és az idő. Ha helytelen, a "Settings" (Beállítások) menüben módosíthatja ezeket (Lásd a "Beállítások" című 4. részt).

4) Ha ezt a képernyőt látja, a készülék készen áll a használatra.



3.2 Működtetés

A konfigurálás után a készülék bekapcsol:



 Automatikusan,ha behelyez egy Tsmart[®] eszközt



- Ha 2 másodpercig megnyomja a középső bekapcsológombot
- Ha csatlakoztatja a készüléket a mellékelt USB-kábellel.

3.3 Kikapcsolás

A készülék 2 perc használat nélküli tétlenség után automatikusan kikapcsol; az időtartam módosításához kövesse a "Kikapcsolás" című 4.5-ös rész utasításait.

A készülék akkor is kikapcsol, ha 2 másodpercig nyomja a középső főkapcsoló gombot, majd kiválasztja a "Power off" (Kikapcsolás) lehetőséget.



3.4 Teljes visszaállítás



A teljes visszaállítás azt jelenti, hogy véglegesen elvesznek a memóriába elmentett eredmények, és törlődnek a személyes beállítások (a gyári beállítások állnak vissza).

A készülék visszaállítása előtt ellenőrizze az akkumulátor töltését. Ha a kijelző piros, _____ csatlakoztassa egy áramforráshoz.



A készüléket úgy állíthatja vissza, hogy 5 másodpercig egyszerre nyomva tartja mindkét tallózógombot.

Megjelenik az első megerősítő képernyő.



A megerősítés után megjelenik egy második megerősítő képernyő.



Miután megerősítette a középső főkapcsoló gomb megnyomásával, a készülék újraindul, és megjelennek az első használat és konfigurálás lépései (Lásd az "Első használat és inicializálás" című 3.1-es részt).

4 Beállítások

Ezeket a paramétereket állíthatja be a LabPad® készüléken:

- A felhasználói felület nyelve
- Dátum- és időformátum
- Dátum és idő
- A képernyő fényereje
- Kikapcsolás
- Mértékegység
- Az INR terápiás tartománya
- Memóriakezelés
- Bluetooth kapcsolat

A "Settings" (Beállítások) megnyitásához nyomja 2 másodpercig a középső főkapcsoló gombot, és válassza a "Settings" (Beállítások) lehetőséget.



A nyelv, a dátum- és időformátum, a dátum, az idő, a fényerő és a kikapcsolás módosításához válassza a "LabPad" lehetőséget.

A teszteredményekre vonatkozó memóriakezelés beállításához válassza a "Memory management" (Memóriakezelés) lehetőséget.

Az INR tartományának és mértékegységének beállításához válassza a "Measurements" (Mérések) lehetőséget. Ha nem az automatikus memóriakezelési mód van kiválasztva, manuálisan törölhet eredményeket a "Measurements" (Mérések) felületről (Lásd a "Memóriakezelés" című 4.8-as részt).



A tallózógombokkal válassza ki a módosítani kívánt paramétert, a középső főkapcsoló gombbal pedig hagyja jóvá a választást, és ugorjon a következő lépésre.

4.1 Nyelv



A felhasználói felület nyelvének módosítása újraindítja a készüléket.



Az új nyelv jóváhagyása után várjon, amíg megjelenik az alábbi két képernyő egyike.



4.2 Dátum- és időformátum



4.3 Dátum és idő

Állítsa be a dátumot, majd az időt.

Ha hibát vét, hagyja jóvá, majd kezdje elölről a dátum és idő beállítását.



4.4 Fényerő



A fényerő alapértelmezetten a maximumra van állítva. Csökkentheti az akkumulátor fogyasztás mérséklése érdekében.

4.5 Kikapcsolás

Válassza ki, mennyi idő teljen el, mielőtt a készülék automatikusan kikapcsol.



Ha 30 min (30 perc) feletti időtartamot választ, akkor a képernyővédő idejét is meg kell adnia.

4.6 Mértékegység

Az alapértelmezett beállítás szerint először egy INR mérés jelenik meg az INR-értékkel de ugyanazt az értéket másodpercben (PT, protrombin idő) vagy százalékban (QT, gyors idő %) is meg lehet jeleníteni úgy, hogy megnyomja a középső főkapcsoló gombot, majd a tallózógombokat (lásd az "Eredmények áttekintése" című 6.2-es részt).

Ahhoz, hogy az eredmények más mértékegységben megadva jelenjenek meg először, válassza a "Measurements" (Mérések), majd a "Measurement unit" (Mértékegység) lehetőséget.

Válassza a "Prothrombin Time" (Protrombin idő, PT) vagy a "Quick Time" (Gyors idő, QT) lehetőséget; ez a választás az összes jövőbeli mérésre érvényes lesz.

Csupán a lépések megismétlésével annyiszor módosíthatja ezt a beállítást, ahányszor csak szeretné.



Ha a teszteredmény a készülék mérési tartományán kívülre esik (lásd a "Műszaki adatok" című 13-as részt), egy hibaüzenet jelenik meg (lásd a "hibaüzenetek" című 8-as részt).

4.7 Az INR mérés terápiás tartománya

A terápiás tartomány beállítása előtt beszéljen orvosával (lásd a "Rendeltetés" című 1.1-es részt).

A terápiás tartomány módosításához válassza a "Measurement unit" (Mértékegység), majd az "INR" lehetőséget.

1) engedélyezze az "INR range" (INR-tartomány) opciót.



 A tallózógombok segítségével írja be a minimum, majd a maximum értéket.

Az alapértelmezett beállítás 2,0–2,5. A minimum értéket legfeljebb 3,5re, a maximum értéket pedig legfeljebb 4,5-re állíthatja be. A minimum érték növelésével egyszerre emelkedik a maximum érték is, hogy legalább 0,5 különbség legyen közöttük.

A beállítás után ez a tartomány vonatkozik az összes jövőbeli mérésre. Annyiszor módosíthatja, ahányszor csak szükséges; ehhez ismételje meg a lépéseket az 1)-től. Az "INR range" (INR-tartomány) funkció kikapcsolásához válassza az "Off" (Ki) lehetőséget az 1)-es lépésnél.

Egészségügyi szakemberek Ne állítson be terápiás tartományt, ha több betegnél alkalmazza a LabPad® INR készüléket.

4.8 Memóriakezelés

A beállításoknál válassza a "Memory Management" (Memóriakezelés) lehetőséget. Az alapértelmezett memóriakezelési beállítás automatikus, ami azt jelenti, hogy ha megtelik a memória, a legrégebbi eredmények automatikusan törlődnek, hogy el lehessen menteni az új teszteredményeket.

A memória manuális kezeléséhez kapcsolja ki az "Automatic" (Automatikus) opciót, és a középső főkapcsoló gomb megnyomásával erősítse meg a beállítást.



Ha ki van kapcsolva az automatikus memóriakezelés, egy új opció válik elérhetővé a "Measurements" (Mérések) menüben, amellyel a legrégebbitől kezdve kiválaszthatja a törölni kívánt eredmények tartományát.

A "Measurements" (Mérések) menüben válassza a "Results deletion" (Eredmények törlése) lehetőséget; megjelenik az alábbi képernyő.



A tallózógombokkal válassza ki a törölni kívánt eredmények tartományát.

Megjelenik egy megerősítő képernyő; a törlés hatályba lépése előtt jóvá kell hagynia azt a középső főkapcsoló gomb megnyomásával.

🚺 Vigyázat

Az eredmények törlése végleges.

(i) Megjegyzés

Ha ki van kapcsolva az automatikus memóriakezelés, és a memória megtelik, a készülék nem enged új méréseket végezni (lásd a "Hibaüzenetek" című 8. részt).

5 INR teszt kivitelezése 5.1 Előzetes javaslatok

Az első mérés kivitelezése előtt be kell konfigurálnia a készüléket (lásd az "Első használat és általános használati útmutató" című 3. részt).

5.2 Előkészületek

Tegye a LabPad® INR készülékét egy stabil, sík, rázkódástól mentes felületre.

- Egy védőtasakban levő Tsmart[®] INR-t; ellenőrizze, olyan mikroküvettát használ-e, amelynek nem múlt el a lejárati dátuma. A dátumformátum ÉÉÉÉ-HH-NN, azaz év, hónap és nap.
- Egyszer használatos lándzsa vagy szúróeszköz egy új tűvel.Ellenőrizze, alkalmasak-e az INR méréséhez; 21G-s lándzsa javasolt. Kérjük, olvassa el a gyártó használati útmutatóját, vagy kérjen tanácsot egy egészségügyi szakembertől.
- Sebkötöző géz vagy papírzsebkendő..
- a Kötszer.

Egészségügyi szakemberek

Emellett viseljen egyszer használatos kesztyűt. Ügyeljen arra, hogy a lándzsák vagy szúróeszközök megfelelőek legyenek egészségügyi szakemberek általi használatra.

5.3 A vér rácseppentése a mikroküvettára

[®] Egészségügyi szakemberek

Ügyeljen rá, hogy a beteg keze meleg és ellazult legyen. A vérvételt lehetőleg a gyűrűs- vagy középső ujjon kell végezni. Fertőtlenítse az ujjat, és hagyja teljesen megszáradni, vagy szárítsa meg egy puha ruhával vagy szálmentes kendővel.



Mosson kezet meleg szappanos vízzel, és alaposan szárítsa meg egy puha ruhával vagy szálmentes kendővel.

🏠 Vigyázat

A bőrön marad víz vagy fertőtlenítőszer felhígíthatja a vércseppet, és helytelen eredményekhez vezethet. Nyissa fel a tasakot, vegye ki a mikroküvettát, és helyezze be a LabPad[®] behelyezőnyílásba (lásd "A mikroküvetta behelyezése" című 2.5-ös részt).



A mikroküvetták minőség-ellenőrzése automatikus. Ha elmúlt a lejárati dátum, a 7-es hibaüzenet jelenik meg az ikonnal ① (lásd a "Hibaüzenetek" című 8. részt). Ebben az esetben cserélje ki a mikroküvettát (lásd a "Mikroküvetta kidobása" című 5.5-ös részt), és kezdje elölről.

Folyamatban van a melegítés.

Észrevehet egy piros fényt a készülékben, a mikroküvetta közepén. Ez a normál feldolgozás része.





2) Amikor megjelenik a "vércsepp" ikon, 2 perce van, hogy megszúrja az ujját, és vért cseppentsen a mikroküvetta ívelt lemezére.

Ellenőrizze, hogy meleg-e a keze.Szükség esetén óvatosan masszírozza meg az ujját, lehetőleg a középső vagy gyűrűsujjat.

A vércsepp kinyerésének elősegítése érdekében az ujjhegy felé haladva masszírozza.



Szúrja meg a domináns keze egyik ujjhegyének szélét: a jobb kezén, ha jobbkezes, illetve a balon, ha balkezes. A másik kezével használja a lándzsát vagy a szúróeszközt a vércsepp kinyeréséhez.

Legalább 3 µl vér szükséges a középső mikrocsatorna feltöltéséhez. Ne szorítsa össze az ujját, mivel ezt helytelen eredményt adhat.



A középső mikrocsatorna úgy van kialakítva, hogy beszívja a vért, amint a csepp hozzáér a lemez közepéhez. Finoman és óvatosan közelítse az ujját a lemezhez, hogy felvigye rá a vércseppet. A megfelelő feltöltődés érdekében fontos, hogy ne nyomja rá az ujját a lemezre. A feltöltés egyhuzamban kell elvégezni.





Ne szorítsa össze az ujját.

Egyetlen mozdulattal vigye fel a vércseppet.

Ha összeszorítja az ujját, vagy több cseppentéssel viszi fel a vért, az helytelen eredményekhez vezethet.

🔋 Egészségügyi szakemberek

A vércsepp kinyerésének elősegítése érdekében fejtsen ki enyhe nyomást az ujjára, és masszírozza az ujjhegy felé haladva. A lándzsával vagy a szúróeszközzel szúrja meg az ujjhegye oldalát. Finoman és óvatosan közelítse az ujját a lemezhez, és tartsa kissé a lemez fölött. Ne nyomja rá az ujját a mikroküvettára. Tartsa az ujját kissé a lemez fölött, amíg a képernyő megváltozik és sípolás hallható. A képernyő azt mutatja, hogy mérés van folyamatban.



Szükség esetén törölje le a vért, és helyezzen fel kötszert.

5.4 Teszt kivitelezése és az eredmények megjelenítése

A készülék 2 percen belül automatikusan elvégzi a mérést, és megjeleníti az eredményt a "Settings" (Beállítások) menüben beállított mértékegységben megadva (lásd a "Mértékegység" című 4.6-os részt).



Ha a teszteredmény a terápiás tartományon belül van, a kerek jelzés a zöld zónában van (); ellenkező esetben, ha a tartományon kívül van, akkor a jelzés a piros zónában van ().

Az utóbbi esetben kövesse az orvosával megbeszélt eljárást, vagy keressen fel egy egészségügyi szakembert. Kétség esetén beszéljen orvosával.

Ha a mérés közben megjelenik ez az ikon 🕛 egy szám mellett, akkor hiba lépett fel, és a teszt nem végezhető el.

Olvassa el a "Hibaüzenetek" cím $\tilde{\rm U}$ 8. részt, amely az esetleges okok és a megoldások listáját tartalmazza.

5.5 A mikroküvetta kidobása

A mikroküvetta kidobásához vegye fel a LabPad® készüléket, fordítsa lefelé egy szemetes vagy más megfelelő tartály fölött, és nyomja meg az oldalsó kék gombot.



A mikroküvetta kiszabadul és magától leesik. Ha lehetséges, használjon biológiai hulladéknak kijelölt szemetest.

Ha a mikroküvettánál ellenállás lép fel és nem esik le magától, ismételje meg ezt a lépést; nyomja meg az oldalsó kék gombot, és tartsa lenyomva kicsit hosszabban, mint az első alkalommal.



Ne próbálja meg kihúzni a Tsmart[®] INR-t, mert ez károsíthatja a mikroküvettát, és annak egy darabja a készülékben maradhat.

A Tsmart® INR kidobása után a képernyőn megjelenik az eredmények listája, a legújabbal a tetején.



Az eredmények átküldéséhez olvassa el az "Eredmények megosztása Bluetooth-on keresztül" című 7. részt.

6 Elmentett eredmények visszakeresése

A készülék az összes eredményt elmenti automatikusan elmenti a memóriájába, amely 1000 mérési eredményt képes tárolni.



6.1 Az eredmények listájának tallózása

Egy eredmény kikereséséhez tallózza az eredmények listáját a háromszög alakú gombokkal.

Az eredménylista gyors tallózásához tartsa lenyomva a két háromszög alakú gomb egyikét, addig nyomva tartva, amíg el nem ér a kívánt eredményhez.



6.2 Eredmények áttekintése

Nyomja meg a középső főkapcsoló gombot az adott teszteredmény részletes adatainak (teszt dátuma és időpontja, átküldési állapot és átváltás más mértékegységekre) megjelenítéséhez.



6.3 Az INR-tartomány trend statisztikája

Ha a készülék az elmúlt 60 napban legalább két, a beállított terápiás tartományba eső INR eredményt elmentett a memóriájába (lásd az "Elmentett eredmények visszakeresése" című 6. részt), meg lehet jeleníteni a trend statisztikát.

A "Settings" (Beállítások) menüben válassza a "Measurements" (Mérések), majd a "Statistics" (Statisztika) lehetőséget.



(i) Megjegyzés

A statisztika csak a legutóbbi terápiás tartomány beállításokkal elvégzett tesztek eredményeit tartalmazza.

Ez a statisztika színes kördiagramok formájában látható, amelyek azon eredmények százalékos arányát mutatják, amelyek a terápiás tartományban, az alatt, illetve az fölött vannak.

Szükség esetén a tallózógombokkal állítsa vissza a megtekinteni kívánt időszakot.

A "Settings" (Beállítások) menübe való visszalépéshez nyomja meg ismét a középső főkapcsoló gombot.

7 Eredmények megosztása Bluetooth-on keresztül

Bluetooth-on keresztül megoszthatja a teszteredményeket az IEC 60950 szabványnak megfelelő táblagépekkel vagy okostelefonokkal. Először egy kompatibilis alkalmazást kell telepítenie, hogy a táblagépe vagy az okostelefonja Bluetooth-on keresztül kommunikálni tudjon a LabPad[®] INR készülékkel.

7.1 A Bluetooth konfigurálása

 Ellenőrizze, hogy a Bluetooth be van-e kapcsolva a LabPad[®] INR-rel összekapcsolni kívánt készüléken. 2) Válassza a "Bluetooth" lehetőséget a "Settings" (Beállítások) menüből (lásd a "Beállítások" című 4. részt).



3) Engedélyezze a Bluetooth-t, és erősítse meg ezt a középső főkapcsoló gombbal.

12: Bluetooth	24 🗔	
Bluetooth	ļ	(i) Megjegyzés Ki Be
Use 🔶 and	OK 2017/01/01	

(i) Megjegyzés

A LabPad® INR be- vagy kikapcsolása nincs hatással a legutóbbi Bluetooth beállításra, a Bluetooth aktivációs állapotától függetlenül. 4) Az alábbi képernyőn új készüléket csatlakoztathat, vagy visszaléphet a "Settings" (Beállítások) menübe. A középső főkapcsoló gombbal válassza ki a kívánt opciót.

12:24
Bluetooth
Connect to:
New device
Known device
Back
Use 🜲 and 💿 OK
2017/01/01

A Bluetooth kapcsolat ikonja megjelenik a LabPad® INR képernyőjének bal fölső részén.



5) Amikor kiválasztja az új készülék csatlakoztatásának opcióját, egy 6 jegyű PIN-kód jelenik meg a következő üzenettel: "Waiting for connection" (Várakozás a kapcsolódásra). Be kell írnia ezt a PIN-kódot az új készüléken a csatlakoztatás megkezdéséhez (olvassa el a készülék felhasználói kézikönyvét, és kövesse a lépéseket).



Amikor a kapcsolat aktív, egy megerősítő üzenet jelenik meg, és a Bluetooth kapcsolat ikonja megjelenik a képernyő bal felső részén.



Válassza kétszer a "Back" (Vissza) lehetőséget a "Settings" (Beállítások) menüből való kilépéshez, és hogy teszteket tudjon elvégezni.



7.2 Használat Bluetooth-szal

Ha a LabPad® INR-hez korábban csatlakoztatott készülék a közelbe kerül, a Bluetooth kapcsolat automatikusan aktiválódik, és a Bluetooth ikon megjelenik a képernyő bal felső részén.

Ebben az esetben a LabPad® INR azonnal átküldi a küldésre váló eredményeket a másik készülékre.

7.3 Eredmények megjelenítése Bluetooth-szal

A Tsmart® INR kidobása után (lásd "A mikroküvetta kidobása" című 5.5ös részt) megjelenik az eredmények listája az átküldés jelölésével:



*	12:24		
1 of	10		
^{INR} 2.3	3	01/01	
^{INR} 2.9)	04/21 *	
^{INR} 3.2	2	04/20 *	
<u> </u>	Insert Tsmart f	or new t	est
•		2017/01/0)1

Az átküldés dátumának és időpontjának ellenőrzéséhez válasszon ki egy eredményt. A képernyőn az alábbiak láthatók:



8 Hibaüzenetek

Hiba fellépésekor megjelenik ez az ikon 🕕 és az "Error XX" (XX hiba) üzenet. A hiba beazonosításához lásd az alábbi táblázatot.

A teszt előkészítése során előforduló üzenetek

Szám	Hibaüzenet	Gyanîtható ok	Lehetséges megoldás	További infor- mációk
1	Alacsony akkumu- látortöltés	Az akkumulátor töltése nem elegendő egy teszt kivitelezéséhez.	Adja ki a mikrokü- vettát, és azonnal dugja be az akku- mulátortöltőt egy áramforrásba.	5 percen belül újra behelyezhe- ti ugyanazt a Tsmart [®] INR-t. Az 5 perc letelte után javasoljuk, hogy használjon másik Tsmart [®] INR mikroküvettát.
2	Memória megtelt	Nincs elég hely a memóriában az eredmények elmentéséhez.	Adja ki a mikroküvettát. Töröljön legalább egy eredményt a memóriából, vagy válassza az "Automatic" (Automatikus) opciót a memória beállításoknál (lásd a "Memóriakezelés" című 4.8-as részt).	5 percen belül újra behelyezhe- ti ugyanazt a Tsmart® INR-t. Az 5 perc letelte után javasoljuk, hogy használjon másik Tsmart® INR mikroküvettát.
3 and 4	Nem megfelelő környezeti hőmé- rséklet	A környezeti hőmérséklet túl magas (32 °C/90 °F feletti) vagy túl alacsony (15 °C/59 °F alatti) a teszt kivitelezéshez.	Adja ki a mikrokü- vettát, és vigye a készüléket legalább 30 percre olyan helyre, ahol a környezeti hőmé- rséklet megfelel a működési követel- ményeknek (lásd a "Műszaki adatok" című 13. részt)	Ismételje meg a tesztet másik Tsmart® INR-rel.

A teszt előkészítése során előforduló üzenetek

Szám	Hibaüzenet	Gyanítható ok	Lehetséges megoldás	További infor- mációk
5	Nem megfelelő környezeti megvilágítás	Nincs elegendő fény a teszt kivi- telezéséhez.	Adja ki a mikroküvettát. Úgyeljen arra, hogy a helyszín kellően meg legyen világítva a teszt elvégzé- séhez.	5 percen belül újra behelyezheti ugyanazt a Ts- mart® INR-t. Az 5 perc letelte után javasoljuk, hogy használjon másik Tsmart® INR mikroküvettát.
6	Adatolvasási hiba	A mikrokü- vetta nincs megfelelően be- helyezve, vagy az adatmátrix sérült/hiányzik.	Adja ki a mikrokü- vettát, és újra helyezze be ütközésig, Ha a hiba ismét fellép, használjon másik Tsmart® INR mikroküvettát.	
7	Lejárt Tsmart	A mikroküvetta lejárt.	Adja ki a mikrokůvettát, és ellenőrizze a LabPad® INR készüléken látható dátumot. Ha a dátum hely- telen, állítsa be az aktuális dátumot, és helyezze be újra a mikroků- vettát. Ha a dátum helyes, használjon egy másik Tsmart® INR-r, amelynek még nem múlt el a lejárati dátuma.	5 percen belül újra behelyezhe- ti ugyanazt a Tsmart® INR-t. Az 5 perc letelte után javasoljuk, hogy használjon másik Tsmart® INR mikrokü- vettát.

A teszt előkészítése során előforduló üzenetek

Szám	Hibaüzenet	Gyanîtható ok	Lehetséges megoldás	További infor- mációk
8	Hibás Tsmart	A mikroküvetta túl sokáig volt a tasakon kívül, vagy már felhasználták.	Adja ki a mikroküvettát, és ismételje meg a tesztet másik Tsmart® INR-rel.	
9	Tsmart nem megfelelően van behelyezve	A mikroküvetta nincs megfelelően behelyezve.	Adja ki a mikroküvettát, és újra helyezze be ütközésig. Ha a hiba ismét fellép, használjon másik Tsmart [®] INR mikroküvettát.	5 percen belül újra behelyezheti ugyanazt a Tsmart® INR-t. Az 5 perc letelte után javasoljuk, hogy használjon másik Tsmart® INR mikroküvettát.
10	LabPad hiba az automatikus tesztek során	Hiba lépett fel az automatikus tesztek során.	Adja ki a mikroküvettát, indítsa újra a készüléket (lásd a "Kikapcsolás" című 3.3-as részt), és próbálja újra.	Ha a hiba újra fellép, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.

Üzenetek a teszt során

Szám	Hibaüzenet	Gyanítható ok	Lehetséges megoldás	További infor- mációk
100	Vércseppenté- si idő lejárt	A megenge- dett 2 perc letelte után cseppentette a vért.	Ha a vércsepp még nem ért hozzá a mikroküvetta lemezéhez, azonnal behelyezheti ugyanazt a mikroküvettát, hogy újra próbálkozzon.	Ne ismételje meg a tesztet kettőnél több alkalommal ugyanazzal a mikroküvettával.
101	Hiba a teszt során	Hiba lépett fel a teszt során.	Adja ki a mikrokü- vettát, és ismételje meg a tesztet másik Tsmart® INR-rel.	Ha a hiba újra fellép, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.
102	Helytelen feltöltés	Nem megfelelően töltötték fel a mikrokü- vettát.	Adja ki a mikrokü- vettát, és ismételje meg a tesztet másik Tsmart® INR-rel, ügyelve arra, hogy szigorúan követi a vér felvitelére vonatkozó utasításokat (lásd "A vér rácseppentése a mikroküvettára" című 5.3-as részt).	
103	Elégtelen alvadás		Adja ki a mikroküvettát, és ismételje meg a tesztet másik Tsmart® INR-rel, ügyelve arra, hogy szigorúan követi a vér felvitelére vonat- kozó utasításokat (lásd "A vér rácseppentése a mikroküvettára" című 5.3-as részt).	

Üzenetek a teszt során

Szám	Hibaüzenet	Gyanítható ok	Lehetséges megoldás	További infor- mációk
104	Tsmart kioldva vagy kiadva	A mikrokü- vettát nem helyezték be megfelelően, elmozdult vagy kiadták.	Ha a mikroküvetta még mindig a készülékben van, ügyeljen arra, hogy teljesen ettávolít- sa, majd nyomja meg a jóváhagyó gombot. Ismételje meg a tesztet másiki Tsmart [®] INR-rel, ügyelve arra, hogy ütközésig benyomja, és a LabPad [®] készülék sík és rázkódástól mentes felületen legyen.	
105	Elégtelen alvadás Vigyázat: rendellenesen magas alvadási idő lehetséges		Adja ki a mikroküvettát, és ismételje meg a tesztet másik Tsmart® INR-rel, ügyelve arra, hogy szigorúan követi a vér felvítelére vonat- kozó utasításokat (lásd "A vér rácseppentése a mikroküvettára" című 5.3-as részt).	
200	Nem megfe- lelő Tsmart	Nem megfelelő mikroküvettát helyeztek be.	Adja ki a mikrokü- vettát, és használjon megfelelő Tsmart® INR-t a teszt kivitele- zéséhez.	
210 és föl- ötte	LabPad belső hiba	Hiba lépett fel a teszt során.	Adja ki a mikroküvettát, indítsa újra a készül- éket (lásd a "Kikapc- solás" című 3.3-as részt), és próbálja újra.	Ha a hiba újra fellép, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.

9 Hibaelhárítás



Soha ne próbálja meg felnyitni a készüléket. Kétség esetén vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.





Ha károsodást (repedt képernyőüveget, törött oldalsó gombot stb.) lát a készüléken, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.

Ha megjelenik ez az üzenet 🕛 "Error XX" (XX hiba), ahol az XX a hiba hivatkozási száma, olvassa el a "Hibaüzenetek" című 8. részt.

Észlelt probléma	Lehetséges megoldás	
A készülék nem működik.	Dugja be az akkumulátortöltőt, és ellenőrizze az ak- kumulátor ikonját: ha piros, hagyja töltődni legalább 4 órán át.	Ô4h
Az akkumulátor nem tölthető	Vegye fel a kapcsola- tot a viszonteladóval. Ne nyissa fel a készüléket; nincsenek benne kis elemek.	->C
A készülék működik, de számok és értelmetlen betűk vannak a képernyőn.	20 másodpercnél hosszabban tartsa lenyomva a középső főkapcsoló gombot.	O ^o ^o 20S
A készülék kijelzője lefagyott.	20 másodpercnél hosszabban tartsa lenyomva a középső főkapcsoló gombot.	O ^o 20S
A Tsmart [®] INR eltört a készülékben.	Ne nyissa fel a készüléket. Vegye fel a kapcsola- tot a viszonteladóval.	→ €

10 Tárolás és szállítás

Tárolja a LabPad® INR-t száraz helyen; olvassa el a "Műszaki adatok" című 13-as részben a készülék számára megfelelő hőmérséklettel kapcsolatos további tudnivalókat.

A készülék megfelelő működésének fenntartása érdekében ügyeljen rá, hogy ne kerüljön folyadék a készülékre.

Ha magával kell vinnie a LabPad[®] INR-t, használja a dobozban mellékelt hordozótáskát, és az ütődések elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy a készülék szorosan rögzüljön benne.

A készülék kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg szállítás közben; ha igen, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.

11 Tisztítás





A LabPad[®] INR szappanos vízzel vagy alkohollal (etil-alkohollal) és szálmentes kendővel tisztítható. Ne vigyen fel semmilyen folyadékot közvetlenül a készülékre, és ne permetezzen rá. Nem javasoljuk súroló hatású folyadékok használatát.



Ügyeljen rá, hogy ne cseppenjen semmilyen folyadék a Tsmart® behelyezőnyílásába; ha mégis ez történik, ne használja a készüléket, és azonnal vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval.

Legyen különösen óvatos, hogy ne használjon semmilyen folyadékpermetet.

12 Garancia

A LabPad® INR készülékre a viszonteladó vállal garanciát. A garancia-időszak alatt bekövetkező meghibásodás esetén (lásd a "Hibaelhárítás" című 9. részt) a készülék megjavítható vagy kicserélhető. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladójával.

13 Műszaki adatok

Range	INR 0.8-8 PT 7.2-72 seconds QT 10-110%
Operating conditions	Place the device on a stable, flat and vibration-free surface. Ambient temperature 15-32°C/ 59-90°F Relative humidity level <85% Use the device indoor only.
Storage conditions	Temperature -20 to 70°C /-4 to 158°F
Transport conditions	Temperature -20 to 70°C /-4 to 158°F
Memory	1,000 measurements Memory capacity is not affected by whether or not the battery charger is plugged in.
Bluetooth	Low Energy
Interface	Micro USB B port

Battery	Lithium-ion Polymer 3.7V 2100mAh Complies with IEC 62133 standard
Battery charger	100-240V, 50-60Hz, input 0.2A output 1.0A, 5Vdc When charging, the range of temperature accepted is 5 to 45°C/41 to 113°F. Can withstand main supply voltage fluctuations up to ±10% of the nominal voltage. Can withstand temporary overvoltage occurring on the main supply and transient voltages up to the levels of overvoltage category II. Altitude up to 2,000 m. Environment: maximum relative humidity 80% for temperatures up to 31°C decreasing linearly to 50% relative humidity at 40°C. Applicable pollution degree of the intended environment: 2
Веер	Factory setting for beep frequency is 4,000Hz.
Dimensions	L 17.25cm W 7.21cm H 3.18 to 2.26cm
Weight	230g net

14 List of icons

You can apply your blood drop



Heating or measuring is in progress



An error occurred



Battery fully charged



Battery ¾ full



Battery half-full



Battery ¼ full



Battery empty



Battery is charging



The device is connected to another device via Bluetooth

15 List of symbols



CE marked product



Manufacturer



In-Vitro Diagnostics device (IVD)



Read the user guide





Discard in a bin dedicated to electronic waste



Serial number



Global Trade Item Number



Product reference



Temperature limits between which the device can be safely exposed



Refer to the documents inserted in the box

Symbols of the battery charger:

	DC	vo

ltage



AC voltage



The protection of the battery charger is ensured by means of double insulation.

Symbol of the laser inside the device:



Class I laser device





AVALUN SAS 7, Parvis Louis Néel 38000 Grenoble, France

LabPad INR_IFU HU_V1-2021