# POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

# LABPAD<sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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

Ďakujeme, že ste si pre svoje meranie INR vybrali analyzátor LabPad<sup>®</sup> INR. Aby ste túto pomôcku mohli používať, musíte si zaobstarať vhodné mikrokyvety: jednorazové mikrokyvety Tsmart<sup>®</sup> INR od spoločnosti Avalun.

### Upozornenie

Táto používateľská príručka obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujete na optimálnu obsluhu tejto pomôcky. Pred prvým použitím tejto pomôcky si dôkladne prečítajte túto príručku.

### 🤊 Zdravotnícki pracovníci

Poznámka pre zdravotníckych pracovníkov: informácie označené žltou farbou a touto ikonou sú určené špeciálne pre vás. Odporúčame prečítať si ich pred každým použitím tejto pomôcky.

### **1 Úvod** 1.1 Zamýšľané použitie

Analyzátor LabPad<sup>®</sup> INR je diagnostická pomôcka na samotesty na diagnostiku in vitro (IVR) navrhnutá na meranie času koagulácie krvi a zistenie hodnoty INR (International Normalized Ratio – medzinárodný normalizovaný pomer), protrombínového času (PT) a Quickovho času (QT).

Analyzátor LabPad® INR sa používa na lepšie monitorovanie vaše orálnej antikoagulačnej liečby antagonistami vitamínu K (VKA).

Pred použitím tejto pomôcky sa musíte poradiť so svojím lekárom, aby ste si boli istý, že neexistujú žiadne kontraindikácie používania. Váš lekár vám poskytne cielené terapeutické rozpätie s nízkou a vysokou hodnotou.

Toto terapeutické rozpätie je možné uložiť do pomôcky (pozri časť 4.7

Terapeutické rozpätie meraní INR) a obnoviť ho po zobrazení výsledkov (pozri časť 5.4 Vykonanie testu a zobrazenie výsledkov).

Váš lekár vám tiež oznámi frekvenciu testov INR, ako aj postup v prípade, že sa výsledok testu líši od špecifikovaného terapeutického rozpätia. Použitie alternatívneho spôsobu merania sa odporúča v prípade prechodného obdobia s heparinizovanou liečbou.

Za každých okolností vám odporúčame postupovať podľa predpisu a rady lekára.

V prípade pochybností sa poraďte so svojím lekárom.

#### 1.2 Postup merania

### **Operating principle**



Jednorazové mikrokyvety Tsmart® INR obsahujú lyofilizovanú reagenciu vyrobenú z trobmoplastínu.

Keď sa vzorka krvi kvapne na doštičku mikrokyvety, ktorá sa predtým

vložila do zariadenia (pozri časť 5 Vykonanie testu INR), nasaje sa pomocou vzlínavosti a zmieša sa s reagenciou.

Potom začne koagulačná reakcia. Analyzátor LabPad<sup>®</sup> INR spustí optickú analýzu pohybu červených krviniek, ktorá prestane, keď sa vnútri mikrokyvety vytvorí zrazenina.

Čas uplynutý medzi nakvapkaním krvi a vytvorením zrazeniny umožňuje vypočítať INR, PT alebo QT pomocou algoritmu.



Po vykonaní testu sa použitá mikrokyveta zneškodní a zariadenie je pripravené na nový test.

Výsledok testu sa zobrazí na obrazovke zariadenia.

Analyzátor LabPad<sup>®</sup> INR je možné nakonfigurovať tak, aby sa tento výsledok zdieľal aj cez bluetooth s aplikáciou tretej strany, ktorá je spustená napríklad na smartfóne (to znamená, že je potrebné túto aplikáciu stiahnuť).

#### 1.3 LabPad® INR

#### V balení nájdete:



- 1) Testovacie zariadenie LabPad® INR
- 2) Nabíjačku batérie s napájacím adaptérom a kábel micro USB-C
- 3) Vrecko na prenášanie
- 4) Používateľskú príručku
- 5) Stručnú príručku

Skontrolujte, či sa v balení nachádzajú tieto súčasti, ak to tak nie je, kontaktujte svojho predajcu.

# A Prevádzkové podmienky a bezpečnostné opatrenia pre bezpečné použitie

Aby bolo možné zabezpečiť správnu obsluhu zariadenia, ako aj vašu vlastnú bezpečnosť, postupujte podľa týchto pokynov nižšie.

- Svoj analyzátor LabPad<sup>®</sup> INR používajte na mieste s dostatočným osvetlením a okolitou teplotou medzi 15 a 32 °C (59 až 90 °F).
- Analyzátor LabPad<sup>®</sup> INR používajte len pri relatívnej vlhkosti nižšej ako 85 %.
- Pri vykonávaní testu položte zariadenia na stabilný plochý povrch bez vibrácií.
- Do vkladacej časti nevkladajte nič iné okrem testu Tsmart<sup>®</sup> i, to platí aj pre čistenie.
- Na vysunutie mikrokyvety Tsmart<sup>®</sup> INR použite len bočné tlačidlo.
- Nedovoľte, aby zariadenie spadlo, pri páde sa môže poškodiť alebo vzniknúť porucha.
- Zariadenie LabPad<sup>®</sup> INR prenášajte v dodanom obale na prenášanie.
- Používajte len dodanú nabíjačku batérií.
- Nepoužívajte poškodenú nabíjačku batérií.
- Dodržujte návod na skladovanie a čistenie.
- Držte mimo dosahu detí.

Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je v používateľskej príručke opísaný, zaniká ochrana tohto zariadenia.

### **Zdravotnícki pracovníci** Pozri časť 5 Vykonanie testu INR pri konkrétnych odporúčaniach.

#### 1.4 Kontroly kvality

Inteligentný analyzátor LabPad<sup>®</sup> INR je technologicky pokročilé zariadenie, na ktorom sa automaticky pred vykonaním testov spustí niekoľko kontrol kvality.

Ak sa vyskytne problém, ktorý bráni takémuto testu, zobrazí sa na obrazovke zariadenia chybové hlásenie.

Štandardné chybové hlásenie je "Chyba XX", kde XX je referenčné číslo chyby (pozri časť 8 Chybové hlásenia).

Toto hlásenie sa zobrazuje s ikonou (!)

Pozri časť 9 na vyriešenie problému (pozri časť 9 Riešenie problémov).

Dátum exspirácie mikrokyvety Tsmart® INR sa kontroluje pomocou automatického testu po vložení do analyzátora LabPad® INR.

Takisto sa počas merania reguluje jej teplota, aby sa vytvorili optimálne podmienky pre biologické reakcie.

### **L** Upozornenie

Dátum exspirácie mikrokyvety Tsmart<sup>®</sup> INR je možné skontrolovať správne len vtedy, ak bol predtým nastavený dátum a čas (pozri časť 3 Prvé použitie a všeobecný návod na použitie).

#### 2 A LabPad<sup>®</sup> INR áttekintése 2.1 Pomôcka

### LabPad

Výrobca, IVD, CE, symboly s pokynmi



Ako funguje používateľské rozhranie:



Zelené trojuholníkové tlačidlá sa používajú na prehliadanie strán nahor alebo nadol.



Stredové napájacie tlačidlo je určené na potvrdenie výberu.

### A Poznámka

Stlačením stredového napájacieho tlačidla na dlhšie ako 2 sekundy zariadenie zapnete, vypnete a dostanete sa do ponuky nastavení (pozri časť 3 Prvé použitie a všeobecný návod na použitie).

#### 2.2 Farebná obrazovka

### Stavová lišta



### Hlavný displej



### 2.3 Napájanie



V prípade druhej možnosti pripojte dodaný kábel do micro USB portu, ktorý sa nachádza v dolnej časti zariadenia, a nabíjačku batérie (napájací adaptér) do napájacieho zdroja. Dodaný kábel spĺňa normu CEI 61010.





Na opätovné nabitie batérie pripojte dodaný kábel do USB portu, ktorý sa nachádza v dolnej časti zariadenia, a nabíjačku batérie do napájacieho zdroja.

Elektrická zásuvka sa musí nachádzať blízko zariadenia a musí byť ľahko dostupná, aby bolo možné nabíjačku batérie rýchlo odpojiť v prípade núdze.

Batéria je plná, keď je indikátor v pravej hornej časti obrazovky zariadenia LabPad<sup>®</sup> INR úplne biely. Autonómia zariadenia je v rozmedzí 40 a 70 testov alebo 3 mesiace bez používania.

Ak chcete skontrolovať stav batérie počas nabíjania, stlačte stredné tlačidlo napájania.

### Indikátor batérie



Podľa stavu nabitia batérie je indikátor v pravom hornom rohu obrazovky celý biely, biely na 75 %, polovicu alebo na 25 %.



Indikátor svieti na červeno, ak nie je zariadenie LabPad® INR dostatočne nabité na vykonanie testu na analyzátore. Rýchlo ju pripojte do siete.



Ikona so symbolom blesku znamená, že batéria sa nabíja.

### (i) Poznámka

Bez ohľadu na stav nabitia batérie je možné vždy spustiť test INR tak, že zariadenie zapojíte do zdroja napájania.

### i) Poznámka

Odporúča sa neskladovať zariadenie, ak je úroveň nabitia batérie nízka. Ak je batéria úplne vybitá, uložené údaje sa nestratia, ale zariadenie sa musí znova nakonfigurovať (pozri časť 3.1 Prvé použitie a inicializácia).



Ak sa na celej obrazovke zobrazuje červená batéria, znamená to, že stav nabitia batérie je na kritickej hodnote a zariadenie sa automaticky vypne.

Rýchlo ju pripojte do siete.

### 2.4 Mikrokyveta Tsmart® INR

### **Tsmart**®



Prečítajte si návod na použitie mikrokyvety, ktorý obsahuje všetky informácie pre optimálne použitie.

#### 2.5 Spôsob vloženia mikrokyvety



**Upozornenie** Nepoužívajte bočné modré tlačidlo na vloženie mikrokyvety. 2.6 Spôsob zneškodnenia mikrokyvety



Bočné modré tlačidlo uvoľní mikrokyvetu Tsmart<sup>®</sup> INR na zneškodnenie po použití (pozri časť 5.5 Zneškodnenie mikrokyvety).

#### **3 Prvé použitie a všeobecný návod na použitie** 3.1 Prvé použitie a inicializácia



- Pri prvom použití zariadenia LabPad<sup>®</sup> INR ho zapojte do napájania alebo nabíjajte batériu aspoň jednu hodinu pred použitím.
- Pred dokončením inicializácie nevkladajte do zariadenia žiadnu mikrokyvetu Tsmart<sup>®</sup> INR.



Pri prvom použití stlačte stredové tlačidlo napájania. Zariadenie LabPad® INR zobrazí "uvítanie" a začne sa proces inicializácie. Potom tiež môžete zmeniť jazyk. Pokračujte v procese inicializácie pomocou trojuholníkových tlačidiel na prehliadanie nahor a nadol a stredové tlačidlo napájania použite na potvrdenie a prechod na ďalší krok.



Zariadenie LabPad®
 INR sa spustí



		_
Configura	tion	
Languag	e	
	English	
	Français	
	Italiana	
	παπαπο	

 Vyberte želaný jazyk prevádzky

3) Nastavte dátum a čas.

Ak nastavíte nesprávny dátum, môžete ho opraviť v ponuke "Nastavenia" (pozri časť 4 Nastavenia).



Po dokončení sa zobrazí spúšťacia obrazovka a zariadenie sa nakonfiguruje.



### **D** Upozornenie

Potvrďte, že dátum a čas sú správne. Ak sú nesprávne, musíte ich upraviť v ponuke "Nastavenia" (pozri časť 4 Nastavenia).

4) Keď sa zobrazí táto obrazovka, je zariadenie pripravené na použitie.



#### 3.2 Obsluha

Po nakonfigurovaní sa zariadenie zapne:



• Automaticky po vložení mikrokyvety Tsmart®



- Po stlačení stredového tlačidla napájania na 2 sekundy
- Keď pripojíte zariadenie pomocou dodaného USB kábla

#### 3.3 Vypnutie

Zariadenie sa automaticky vypne po 2 minútach bez používania; ak chcete tento čas zmeniť, postupujte podľa pokynov v časti 4.5 Vypnutie.

Tiež sa vypne po stlačení stredného tlačidla na 2 sekundy a výbere možnosti "Vypnúť".



### 3.4 Úplné resetovanie



Úplné resetovanie znamená definitívnu stratu všetkých výsledkov uložených v pamäti, ako aj zrušenie osobných nastavení (obnovia sa nastavenia z výroby).

Pred resetovaním zariadenia je potrebné skontrolovať úroveň nabitia batérie. Ak je indikátor červený, **[\_\_\_\_**] batériu pripojte do zdroja napájania.



Zariadenie môžete resetovať stlačením obidvoch tlačidiel na minimálne 5 sekúnd.

Najprv sa zobrazí potvrdzovacia obrazovka.



Po potvrdení sa zobrazí druhá potvrdzovacia obrazovka.



Po potvrdení stredovým tlačidlom spustí zariadenie znova kroky, ktoré sú rovnaké ako pri prvom použití a inicializácii (pozri časť 3.1 Prvé použitie a inicializácia).

### 4 Nastavenia

Na zariadení LabPad® môžete nastaviť tieto parametre:

- Jazyk používateľského rozhrania
- Formát dátumu a času
- Dátum a čas
- Jas obrazovky
- Vypnutie
- Meracia jednotka
- Terapeutické rozpätie INR
- Správa pamäte
- Bluetooth pripojenie

Do možnosti "Nastavenia" sa dostanete stlačením stredového tlačidla na 2 sekundy a výberom možnosti "Nastavenia".



Ak chcete zmeniť jazyk, formát dátumu a času, dátum, čas, jas a vypnutie, vyberte možnosť "LabPad".

Ak chcete vybrať správu pamäte výsledkov testov, vyberte možnosť "Správa pamäte".

Ak chcete nastaviť rozpätie INR a meraciu jednotku, vyberte možnosť "Merania". Ak nie je zvolený režim automatickej správy pamäte, môžete manuálne vymazať výsledky z možnosti "Merania" (pozri časť 4.8 Správa pamäte).



Použite tlačidlá prehliadania a vyberte parameter, ktorý chcete zmeniť, a stredové tlačidlo napájania na potvrdenie a prechod na ďalší krok.

### 4.1 Jazyk

### **D** Upozornenie

Zmena jazyka používateľského rozhrania spôsobí reštart zariadenia.



Po potvrdení nového jazyka počkajte, kým sa nezobrazí jedna z týchto obrazoviek.



### 4.2 Formát dátumu a času



#### 4.3 Dátum a čas

Nastavte dátum a potom čas.

Ak urobíte chybu, potvrďte ju a potom spustite zariadenie znova a nastavte dátum a čas od začiatku.



### 4.4 Jas



Jas sa nastaví automaticky na maximálnu úroveň. Môžete ju znížiť, aby ste zmenšili spotrebu napájania z batérie.

#### 4.5 Vypnutie

Pred automatickým vypnutím zariadenia vyberte časové obdobie.



Ak si vyberiete časové obdobie dlhšie ako 30 minút, musíte vybrať aj čas šetriča obrazovky.

#### 4.6 Meracia jednotka

Štandardné nastavenie najprv zobrazí meranie INR s hodnotou INR, ale stlačením stredného tlačidla napájania a potom tlačidiel prehliadania je možné vizualizovať rovnaký výsledok v sekundách (protrombínový čas PT) alebo percentách (Quickov čas QT %) (pozri časť 6.2 Prehliadanie výsledkov).

Na zobrazenie výsledkov v inej jednotke najprv vyberte možnosť "Merania" a potom "Meracia jednotka".

Vyberte možnosť "Protrombínový čas" (PT) alebo "Qiuckov čas" (QT); tento výber sa použije vo všetkých budúcich meraniach. Toto nastavenie môžete zmeniť, koľkokrát chcete, len zopakovaním

krokov.



Ak je výsledok testu mimo meracieho rozhrania zariadenia (pozri časť 13 Technické špecifikácie), zobrazí sa chybové hlásenie (pozri časť 8 Chybové hlásenia).

### 4.7 Terapeutické rozpätie pre merania INR

Pred nastavením terapeutického rozpätia sa poraďte so svojím lekárom (pozri časť 1.1 Zamýšľané použitie).

Na nastavenie terapeutického rozpätia vyberte možnosť "Merania", "Meracia jednotka" a potom "INR".

1) Povoľte možnosť "Rozpätie INR"



2) Zadajte minimálnu hodnotu, potom maximálnu hodnotu pomocou tlačidiel prehliadania.

Štandardné nastavenie je 2,0 až 2,5. Minimálnu hodnotu môžete zmeniť až na 3,5 a maximálnu na 4,5. Ak znížite minimálnu hodnotu, zároveň sa zvýši maximálna hodnota, aby sa zachoval rozdiel aspoň 0,5.

Po nastavení sa rozpätie použije pri všetkých budúcich meraniach. Je možné ho zmeniť, koľkokrát chcete, zopakovaním krokov od 1).

Na deaktivovanie funkcie "Rozpätie INR" vyberte možnosť "Vypnúť" v kroku 1).

### **Zdravotnícki pracovníci**

Terapeutické rozpätie nenastavujte, keď sa zariadenie LabPad<sup>®</sup> INR používa na sledovanie niekoľkých pacientov.

#### 4.8 Správa pamäte

V nastaveniach vyberte možnosť "Správa pamäte". Prednastavená správa pamäte je automatická, čo znamená, že keď je pamäť plná, automaticky sa vymaže najstarší výsledok, aby bolo možné uložiť výsledok nového testu.

Na spravovanie pamäte manuálne deaktivujte možnosť "Automatická" a potvrďte to stredovým tlačidlom napájania.



Keď je automatické spravovanie vypnuté, umožňuje nová možnosť z ponuky "Merania" zvoliť rozpätie výsledkov, ktoré sa vymažú, pričom sa začne od najstaršieho.

Z ponuky "Merania" vyberte možnosť "Vymazanie výsledkov"; zobrazí sa obrazovka nižšie.





Na výber rozpätia výsledkov na vymazanie použite tlačidlá prehliadania.

Po zobrazení potvrdzovacej obrazovky musíte vymazanie potvrdiť pomocou stredového tlačidla napájania.

### 🋕 Upozornenie

Vymazanie výsledkov je konečné.

### (i) Poznámka

Keď je automatická správa pamäte vypnutá a pamäť je plná, zariadenie nepovolí žiadne nové meranie (pozri časť 8 Chybové hlásenia).

#### 5 Vykonanie testu INR 5.1 Predchádzajúce odporúčanie

Pred vykonaním prvého merania musíte zariadenie nakonfigurovať (pozri časť 3 Prvé použitie a všeobecný návod na použitie).

#### 5.2 Príprava

Zariadenie LabPad® INR položte na stabilný plochý povrch bez vibrácií. Pripravte všetko, čo na test potrebujete:

- Mikrokyveta Tsmart<sup>®</sup> INR vo svojom ochrannom vrecku; skontrolujte, či použijete len mikrokyvetu, ktorej dátum exspirácie ešte neuplynul.
- Formát dátumu je RRRR-MM-DD pre rok, mesiac a deň.
- jednorazová lanceta alebo prepichovacia pomôcka s novou ihlou.
- Skontrolujte, či sú tieto pomôcky prispôsobené meraniu INR; odporúča sa lanceta 21G.
- Prečítajte si návod na použitie od výrobcu alebo sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.
- gáza alebo papierová utierka.
- a obväz.

### 🕑 Zdravotnícki pracovníci

Použite aj jednorazové rukavice. Skontrolujte, či sú lancety alebo pomôcky na prepichnutie vhodné na použite zdravotníckymi zamestnancami.

### 5.3 Nanesenie kvapky krvi na mikrokyvetu

### Zdravotnícki pracovníci

Ruka pacienta musí byť teplá a uvoľnená. Krv odoberte, pokiaľ možno, na pravom prstenníku alebo prostredníku. Prst dezinfikujte a nechajte úplne vyschnúť alebo ho osušte mäkkou utierkou alebo utierkou nepúšťajúcou vlákna.



Umyte si ruky teplou mydlovou vodou a dôkladne ich vysušte mäkkou utierkou alebo utierkou nepúšťajúcou vlákna.

### **L** Upozornenie

Zvyšná voda alebo dezinfekčný prostriedok na pokožke môže zriediť kvapku krvi a viesť k nesprávnym výsledkom.

 Otvorte vrecko, vyberte mikrokyvetu von a vložte ju do vkladacej oblasti zariadenia LabPad<sup>®</sup> (pozri časť 2.5 Spôsob vloženia mikrokyvety).



Kontrola kvality mikrokyvety sa uskutoční automaticky. Ak uplynul dátum exspirácie, zobrazí sa chybový kód 7 spolu s ikonou () (pozri časť 8 Chybové hlásenia). V tomto prípade musíte mikrokyvetu vymeniť (pozri časť 5.5 Zneškodnenie mikrokyvety) a začnite znova.

Prebieha ohrievací proces.

Môžete si všimnúť červené svetlo na zariadení, v strede mikrokyvety. Toto je súčasť bežného spracovania.





2) Ak sa zobrazí ikona "kvapky krvi", máte 2 minúty na prepichnutie prsta a nakvapkanie krvi na zakrivenú doštičku mikrokyvety.

Overte, či máte ruku teplú. V prípade potreby jemne pomasírujte prst, pokiaľ možno prstenník alebo prostredník. Masírujte ho smerom ku končeku prsta, aby ste uľahčili nakvapkanie krvi.



Prepichnite špičku prsta na boku vašej dominantnej ruky, to znamená pravej, ak ste pravák, alebo ľavej, ak ste ľavák. Lancetu alebo prepichovaciu pomôcku použite v druhej ruke, aby ste získali kvapku krvi. Na naplnenie centrálneho mikrokanála je potrebný objem 3 µl krvi. Prst nestláčajte, pretože môže dôjsť k nesprávnym výsledkom.



Centrálny mikrokanál je navrhnutý tak, aby nasal krv, hneď ako sa kvapka dotkne stredu doštičky. Prst jemne a opatrne priblížte k doštičke, aby ste na ňu kvapli krv. Aby ste krv naplnili správne, je dôležité nepritlačiť prst o doštičku. Plnenie sa musí vykonať na jeden raz.





Prst nestláčajte.

Kvapku krvi naneste jedným razom.

Pri stlačení prsta alebo kvapnutí krvi na viackrát môže dôjsť k nesprávnym výsledkom.

### 🤊 Zdravotnícki pracovníci

Prst jemne stlačte a masírujte smerom ku končeku prsta, aby ste uľahčili nakvapkanie krvi. Prepichnite konček prsta na boku lancetou alebo prepichovacou pomôckou. Prst jemne a opatrne priblížte k doštičke a držte ho mierne nad ňou. Prst k mikrokyvete nepritláčajte. Prst držte mierne nad doštičkou, kým sa obrazovka nezmení a nepočujete "pípnutie". Na obrazovke sa ukáže, že prebieha meranie.



V prípade potreby utrite nadbytočnú krv a prilepte rýchloobväz.

#### 5.4 Vykonanie testu a zobrazenie výsledku

Meranie sa uskutoční automaticky do 2 minút a výsledok sa zobrazí spolu s meracou jednotkou nastavenou v časti "Nastavenia" (pozri časť 4.6 Meracia jednotka).



Ak sa výsledok nachádza v terapeutickom rozpätí, bude okrúhly indikátor v zelenej zóne O; naopak, ak je výsledok mimo rozpätia, bude indikátor v červenej zóne O.

V druhom prípade overte, či ste postupovali podľa postupu určeného vaším lekárom, alebo kontaktujte zdravotníckeho pracovníka. V prípade pochybností sa poraďte so svojím lekárom.

Ak sa počas merania zobrazí vedľa čísla táto ikona 🕛 vyskytla sa chyba a test nie je možné vykonať. Prečítajte si časť 8 Chybové hlásenia, v ktorej sú uvedené zoznamy predpokladaných príčin a riešení.

#### 5.5 Zneškodnenie mikrokyvety

Na zneškodnenie mikrokyvety zdvihnite svoje zariadenie LabPad<sup>®</sup>, otočte ho nadol smerom k podlahe nad košom alebo inou vhodnou nádobou a stlačte tlačidlo na boku.



Mikrokyveta sa uvoľní a sama vypadne. Ak je to možné, použite kôš určený na biologický odpad.

Ak mikrokyveta nechce vypadnúť sama, tento krok zopakujte, stlačte tlačidlo na boku a držte ho stlačené dlhšie ako prvýkrát.



Nepokúšajte sa mikrokyvetu Tsmart<sup>®</sup> INR vytiahnuť, pretože ju môžete poškodiť a jej časť môže zostať vnútri zariadenia.

Po zneškodnení mikrokyvety Tsmart® INR sa na obrazovke zobrazí zoznam výsledkov s najnovším výsledkom na vrchu.



Informácie k prenosu výsledku nájdete v časti 7 Zdieľanie výsledkov cez bluetooth.

### 6 Získanie uložených výsledkov

Všetky výsledky sa automaticky uložia do pamäte zariadenia, v ktorej sa môže nachádzať až 1 000 meraní.

6.1 Prehliadanie zoznamu výsledkov



Na nájdenie výsledku použite trojuholníkové tlačidlá na prehliadanie zoznamu výsledkov.

Na rýchle prehliadanie v zozname výsledkov použite jedno z dvoch trojuholníkových tlačidiel, ktoré podržíte, kým nezískate želaný výsledok.



#### 6.2 Prehliadanie výsledkov

Stlačte stredové tlačidlo napájania a zobrazia sa všetky podrobnosti súvisiace s konkrétnym výsledkom (dátum a čas testu, stav prenosu a konverzia na iné jednotky).



6.3 Štatistiky trendu rozpätia INR

Ak sa za posledných 60 dní do pamäte uložili aspoň dva výsledky INR s nastaveným terapeutickým rozpätím (pozri časť 6 Získanie uložených výsledkov), je možné zobraziť štatistiku trendu.

V ponuke "Nastavenia" vyberte možnosť "Merania" a potom "Štatistika".



### (i) Poznámka

Štatistika zahŕňa len výsledky zodpovedajúce testom vykonaným s posledným nastavením terapeutického rozpätia.

Táto štatistika sa zobrazí vo formáte farebných koláčových grafov, v ktorých sú uvedené percentuálne hodnoty výsledkov v poradí menšie, väčšie a nachádzajúce sa v terapeutickom rozpätí. V prípade potreby použite tlačidlá prehliadania na resetovanie hodnoteného obdobia.

Na návrat do ponuky "Nastavenia" stlačte znova stredové tlačidlo napájania.

### 7 Zdieľanie výsledkov cez bluetooth

Výsledky testov môžete zdieľať prostredníctvom bluetooth s tabletmi alebo smartfónmi, ktoré spĺňajú normu CEI 60950. Na vytvorenie komunikácie medzi tabletom alebo smartfónom pomocou technológie bluetooth a vaším zariadením LabPad<sup>®</sup> INR musíte predtým nainštalovať kompatibilnú aplikáciu.

#### 7.1 Konfigurácia bluetooth

1) Na zariadení, ku ktorému chcete pripojiť svoj analyzátor LabPad® INR, skontrolujte, či je funkcia bluetooth zapnutá.

2) Z ponuky "Nastavenia" vyberte možnosť "Bluetooth" (pozri časť 4 Nastavenia).



 Povoľte funkciu bluetooth a potvrďte to stredovým tlačidlom napájania.



### (i) Poznámka

Zapnutie alebo vypnutie zariadenia LabPad® INR nemá vplyv na posledné nastavenie funkcie bluetooth bez ohľadu na stav jej aktivovania. 4) Táto obrazovka ponúka možnosť pripojenia nového zariadenia alebo návrat späť do ponuky "Nastavenia". Vyberte želanú možnosť pomocou stredového tlačidla napájania.

	12:24 💷	
Blu	etooth	
	Connect to:	
	New device	
	Known device	
	Back	
	Use 🜲 and 💿 OK	
•	2017/01/01	

Potom sa v ľavej hornej časti obrazovky zariadenia LabPad® INR zobrazí ikona pripojeného bluetooth.



5) Ak zvolíte možnosť pripojenia nového zariadenia, zobrazí sa spolu s hlásením "Čaká sa na pripojenie" aj 6-miestny PIN kód. Tento PIN kód musíte zadať na novom zariadení, aby ste začali pripájanie (pozri používateľskú príručku zariadenia a postupujte podľa krokov v nej).



Keď je pripojenie aktívne, zobrazí sa potvrdzovacie hlásenie a v ľavej hornej časti obrazovky sa zobrazí ikona pripojenej funkcie bluetooth.



Vyberte možnosť "Späť" dvakrát a opustite ponuku "Nastavenia" a potom vykonajte test.



### 7.2 Obsluha pomocou bluetooth

Ak sa zariadenie predtým pripojené k analyzátoru LabPad® INR dostane do blízkosti analyzátora, pripojenie bluetooth sa aktivuje automaticky a v ľavej hornej časti obrazovky sa zobrazí ikona funkcie bluetooth. V tomto prípade zariadenie LabPad® INR okamžite prenesie všetky výsledky čakajúce na prenos do druhého zariadenia.

#### 7.3 Zobrazenie výsledku pomocou bluetooth

Po zneškodnení mikrokyvety Tsmart® INR (pozri časť 5.5 Zneškodnenie mikrokyvety) sa zobrazí zoznam výsledkov s údajom o prenose:



Ak chcete skontrolovať dátum a čas prenosu, vyberte výsledok. Na obrazovke sa potom zobrazia tieto údaje:



### 8 Chybové hlásenia

Ak sa zobrazí ikona 🕛 chyby spolu s hlásením "Chyba XX". Pozrite si tabuľky nižšie a nájdite chybu.

### Hlásenia počas prípravy testu

Č.	Chybové hlásenie	Možná príčina	Možné riešenie	Ďalšie informácie
1	Nízka hladina nabitia batérie	Hladina nabitia batérie nie je dos- tatočne nabitá na vykonanie testu.	Vysuňte mikroky- vetu a okamžite pripojte nabíjačku batérie do elektrickej siete.	Rovnaká mikroky- veta Tsmart® INR sa môže vložiť do 5 minút. Po uplynutí 5 minút odporúčame použiť inú mikrokyvetu Tsmart® INR.
2	Pamäť je plná	V pamäti nie je dostatok miesta na uloženie výsledku.	Vysuňte mikroky- vetu. Vymažte aspoň jeden výsledok z pamäte alebo v nastaveniach pamäte vyberte možnosť "automa- tická" (pozri časť 4.8 Správa pamäte).	Rovnaká mikroky- veta Tsmart® INR sa môže vložiť do 5 minút. Po uplynutí 5 minút odporúčame použiť inú mikrokyvetu Tsmart® INR.
3 a 4	Nevhodná teplota okolia	Teplota okolia je priliš vysoká (vyššia ako 32 °C/90 °F) alebo príliš nízka (nižšia ako 15 °C/59 °F) na vyko- nanie testu.	Vysuňte mikroky- vetu a zariadenie umiestnite na mi- nimálne 30 minút na miesto s teplo- tou okolia, ktorá spĺňa prevádzkové podmienky (pozri časť 13 Technické špecifikácie)	Test zopakujte s inou mikrokyvetou Tsmart <sup>®</sup> INR.

### Hlásenia počas prípravy testu

Č.	Chybové hlásenie	Možná príčina	Možné riešenie	Ďalšie informácie
5	Nedostatočný jas okolia	Nie je k dispozí- cii dostatok svet- la na vykonanie testu.	Vysuňte mikrokyvetu. Skontrolujte, či je vo vašom okolí dostatok svetla na vyko- nanie testu.	Rovnaká mikrokyveta Tsmart <sup>®</sup> INR sa môže vložiť do 5 minút. Po uplynutí 5 minút odporúčame použiť inú mikrokyvetu Tsmart <sup>®</sup> INR.
6	Chyba pri čítaní údajov	Mikrokyveta nie je správne vložená alebo je dátová matica poškodená/ chýba.	Vysuňte mikroky- vetu a znova ju vložte čo najďalej. Ak sa chyba opakujte, použite inú mikrokyvetu Tsmart® INR.	
7	Exspirovaná mikrokyveta Tsmart	Mikrokyveta exspirovala.	Vysuňte mikroky- vetu a skontrolujte dátum zobrazený na zariadení LabPad® INR. Ak je dátum nes- právny, nastavte aktuálny dátum a znova zasuňte mikrokyvetu. Ak je dátum správny, použite inú mikrokyvetu Tsmart® INR s platným dátumom exspirácie.	Rovnaká mikrokyveta Tsmart <sup>®</sup> INR sa môže vložiť do 5 minút. Po uplynutí 5 minút odporúčame použiť inú mikrokyvetu Tsmart <sup>®</sup> INR.

### Hlásenia počas prípravy testu

Č.	Chybové hlásenie	Možná príčina	Možné riešenie	Ďalšie informácie
8	Chybná mikrokyveta Ksmart	Mikrokyveta bola príliš dlho mimo vrecka alebo sa už použila.	Vysuňte mikrokyvetu a test zopakujte s inou mikrokyvetou Tsmart <sup>®</sup> INR.	
9	Mikrokyveta Tsmart nie je vložená správne	Mikrokyveta nie je vložená správne.	Adja ki a mikroküvettát, és újra helyezze be ütközésig. Ha a hiba ismét fellép, használjon másik Tsmart® INR mikroküvettát.	S 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.	Vysuňte mikrokyvetu a znova ju vložte čo najďalej. Ak sa chyba opakujte, použite inú mikrokyvetu Tsmart <sup>®</sup> INR.	Rovnaká mikrokyveta Tsmart® INR sa môže vložiť do 5 minút. Po uplynutí 5 minút odporúčame použiť inú mikrokyvetu Tsmart® INR.

### Hlásenia počas testu

Č.	Chybové hlásenie	Možná príči- na	Možné riešenie	Ďalšie informácie
100	Čas kvapky krvi vypršal	Krv ste nakvapkali po uplynutí pridelené- ho času 2 minúty.	Ak sa kvapka krvi nekvapne na doštičku mikrokyvety, tú istú mikrokyvetu je možné okamžite zasunúť do zariadenia a skúsiť to znova.	Test neopakujte viac ako dvakrát s rovnakou mikrokyvetou.
101	Chyba počas testu	Počas testu sa vyskytla chyba.	Vysuňte mikrokyvetu a test zopakujte s inou mikrokyvetou Tsmart® INR.	Ak sa chyba opakuje, kon- taktujte svojho predajcu.
102	Nesprávne naplnenie	Mikrokyveta sa nenaplnila správne.	Vysuňte mikrokyvetu a test zopakujte s inou mikrokyvetou Tsmart® INR, pričom striktne dodržte pokyny pre nanesenie krvi (pozri časť 5.3 Nanesenie kvapky krvi na mikrokyvetu).	
103	Nevhodná koagulácia		Vysuňte mikrokyvetu a test zopakujte s inou mikrokyvetou Tsmart® INR, pričom striktne dodržte pokyny pre nanesenie krvi (pozri časť 5.3 Nanesenie kvapky krvi na mikrokyvetu).	

### Hlásenia počas testu

Č.	Chybové hlásenie	Možná príči- na	Možné riešenie	Ďalšie informácie
104	Mikrokyve- ta Tsmart uvoľnená ale- bo vysunutá	Mikrokyveta nebola vložená správne, pohla sa ale- bo vysunula.	Ak nie je mikrokyveta stále v zariadení, úplne ju zneškodnite a potom stlačte pot- vrdzovacie tlačidlo. Test zopakujte s inou mikrokyvetou Tsmart® INR, pričom ju zasuňte čo najďalej do zariadenia a analyzátor LabPad® umiestnite na plochý povrch bez vibrácií.	
105	Nevhodná koagulácia Upozornenie: je možný ab- normálne dlhý čas koagulácie		Vysuňte mikrokyvetu a test zopakujte s inou mikrokyvetou Tsmart <sup>®</sup> INR, pričom striktne dodržte pokyny pre nanesenie krvi (pozri časť 5.3 Nanesenie kvapky krvi na mikrokyvetu).	
200	Nevhodná mikrokyveta Tsmart	Je vložená nevhodná mikrokyveta.	Vysuňte mikrokyve- tu a na vykonanie testu použite správnu mikrokyvetu Tsmart <sup>®</sup> INR.	
210 a viac	Interná chyba zariadenia LabPad	Počas testu sa vyskytla chyba.	Vysuňte mikrokyvetu, zariadenie reštartujte (pozri časť 3.3 Vypnu- tie) a skúste to znova.	Ak sa chyba opakuje, kon- taktujte svojho predajcu.

### 9 Riešenie problémov



### **U**pozornenie

Nikdy sa nepokúšajte zariadenie otvoriť. V prípade pochybností kontaktujte predajcu.





Ak zistíte poškodenie zariadenia (prasknuté sklo obrazovky, zlomené bočné tlačidlo atď.), kontaktujte svojho predajcu.

Ak sa zobrazí toto hlásenie 🕖 "Chyba XX", kde XX je referenčné číslo chyby, pozri časť 8 Chybové hlásenia.

Nájdený problém	Možné riešenie	
Zariadenie nefunguje	Pripojte nabíjačku batérie a skontrolujte ikonu batérie: ak je červená, nechajte ju nabíjať sa aspoň na 4 hodiny.	¢4h
Batériu nie je možné nabiť	Kontaktujte predajcu. Zariadenie neotvára- jte, nenachádzajú sa v ňom žiadne malé batérie.	
Zariadenie funguje, ale na obrazovke je množstvo čísiel a písmen, ktoré ne- dávajú zmysel.	Podržte stredné napájacie tlačidlo na dlhšie ako 20 sekúnd.	<ul> <li>O O 205</li> </ul>
Displej zariadenia zamrzol	Podržte stredné napájacie tlačidlo na dlhšie ako 20 sekúnd.	
Mikrokyveta Tsmart® INR sa zlomila vnútri zariadenia	Zariadenie neot- várajte. Kontaktujte predajcu.	<b>C</b>

### 10 Skladovanie a preprava

Zariadenie LabPad<sup>®</sup> INR skladujte na suchom mieste, prečítajte si časť 13 Technické špecifikácie, v ktorej nájdete podrobnosti o teplotách prijateľných pre zariadenie.

Dávajte pozor, aby sa na zariadenie nevyliala žiadna tekutina, aby ste zachovali jeho správnu funkciu.

Ak potrebujete zariadenie LabPad<sup>®</sup> INR preniesť, použite na to prenášacie vrecko dodané v balení a zariadenie doň pevne vložte, aby nebolo vystavené nárazom.

Pred vybalením zariadenia skontrolujte, či sa počas prepravy nepoškodilo, v opačnom prípade kontaktujte predajcu.

### 11 Čistenie

### 🔒 Upozornenie



Zariadenie LabPad<sup>®</sup> INR je možné čistiť mydlovou vodou alebo alkoholom (etanol) a handrou nepúšťajúcou vlákna. Priamo na zariadenie nevylievajte žiadnu tekutinu a nepoužívajte ani sprej. Neodporúča sa používať žiadnu abrazívnu tekutinu.



Do vkladacej časti mikrokyvety Tsmart<sup>®</sup> nekvapkajte žiadnu tekutinu; ak sa tak stane, zariadenie nepoužívajte a okamžite kontaktujte svojho predajcu. Je veľmi dôležité, aby ste nepoužívali žiadnu tekutinu v spreji.

### 12 Záruka

Na zariadenie LabPad<sup>®</sup> INR poskytuje záruku váš predajca. V prípade chyby (pozri časť 9 Riešenie problémov) počas záručnej lehoty je možné zariadenie opraviť alebo vymeniť. Kontaktujte svojho predajcu.

### 13 Technické špecifikácie

Rozpätie	INR 0,8 – 8 PT 7,2 – 72 sekúnd QT 10 – 110 %
Prevádzkové podmienky	Zariadenia položte na stabilný plochý povrch bez vibrácií. Teplota okolia 15 – 32 °C/59 – 90 °F Relatívna vlhkosť < 85 % Zariadenie používajte len v interiéri.
Skladovacie podmienky	Teplota −20 až 70 °C/−4 až 158 °F
Prepravné podmienky	Teplota −20 až 70 °C/−4 až 158 °F
Pamäť	1 000 meraní Na kapacitu pamäte nemá vplyv to, či je nabíjačka batérie pripojená.
Bluetooth	Nízkoenergetický
Rozhranie	Port micro USB B

Batéria	Lítiovo-iónová polymérová 3,7 V 2 100 mAh Spĺňa normu IEC 62133
Nabíjačka batérie	100 – 240 V, 50 – 60 Hz, vstup 0,2 A výstup 1,0 A, 5 Vdc Pri nabíjaní je prijateľný rozsah teploty 5 až 40 °C/41 až 104 °F. Dokáže odolať výkyvom sieťového napätia do ± 10 % menovitého napätia. Dokáže odolať dočasnému prepätiu v elektrickej sieti a prechodným napätiam do úrovní prepätia kategórie II. Nadmorská výška 2 000 m. Prostredie: maximálna relatívna vlhkosť 80 % pre teplotu do 31 °C, ktorá sa lineárne znižuje na 50 % relatívnej vlhkosti pri teplote 40 °C. Platný stupeň znečistenia zamýšľaného prostredia: 2
Pípnutie	Nastavene z výroby pre frekvenciu pípnutia je 4 000 Hz.
Rozmery	D 17,25 cm Š 7,21 cm V 3,18 až 2,26 cm
Hmotnosť	230 g netto

### Zoznam ikon



Môžete naniesť kvapku krvi



Prebieha ohrievací alebo merací proces



Vyskytla sa chyba



Batéria je plne nabitá



Batéria je nabitá na ¾



Batéria je nabitá na polovicu



Batéria je nabitá na ¼



Batéria je prázdna



Batéria sa nabíja



Zariadenie je pripojené k inému zaradeniu cez bluetooth

## **15 Zoznam symbolov** Výrobok označený značkou CE CE Výrobca Pomôcka na diagnostiku in vitro (IVD) IVD Prečítajte si používateľskú príručku Vyhoďte do koša určeného na elektronický odpad Sériové číslo SN GTIN Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky REF Referencia výrobku Teplotné limity, ktorým môže byť pomôcka bezpečne vystavená Prečítajte si dokumenty vložené v balení

### Symboly nabíjačky batérie:

Napätie s jednosmerným prúdom



Napätie so striedavým prúdom



Ochrana nabíjačky batérie je zaistená pomocou dvojitej izolácie.

#### Symbol lasera v pomôcke:



Laserové zariadenie triedy l





AVALUN SAS 7, Parvis Louis Néel 38000 Grenoble, France

LabPad INR\_IFU SK\_V1-2021