

LabPad® INR

Uživatelská příručka



—Česky

Obsah

1 Úvod	6
1.1 Určení	6
1.2 Postup měření	7
1.3 LabPad® INR	9
1.4 Kontrola kvality	11
2 LabPad® INR - Základní informace	12
2.1 Zařízení	12
2.2 Barevný displej	13
2.3 Napájení	14
2.4 Mikrokyveta Tsmart® INR	17
2.5 Jak vložit mikrokyvetu	17
2.6 Likvidace mikrokyvety	18
3 První použití a obecné pokyny pro použití	18
3.1 První použití a inicializace	18
3.2 Použití	21
3.3 Vypnutí	22
3.4 Plný reset	23
4 Nastavení	24
4.1 Jazyk	26
4.2 Formát data a času	27
4.3 Datum a čas	27
4.4 Jas	28
4.5 Vypnutí	28
4.6 Jednotky měření	30
4.7 Terapeutické rozmezí měření INR	31
4.8 Správa paměti	32
5 Provedení testu INR	34
5.1 Doporučení před zahájením	34
5.2 Příprava k použití	34
5.3 Aplikace kapky krve na mikrokyvetu	34
5.4 Provedení testu a zobrazení výsledku	38

5.4 Provedení testu a zobrazení výsledku	38
5.5 Likvidace mikrokyvety	39
6 Zobrazení uložených výsledků	41
6.1 Prohlížení seznamu výsledků	41
6.2 Kontrola výsledků	41
6.3 Statistika trendů rozmezí INR	42
7 Sdílení výsledků přes Bluetooth	43
7.1 Konfigurace Bluetooth	43
7.2 Použití technologie Bluetooth	47
7.3 Zobrazení výsledků pomocí Bluetooth	47
8 Chybové zprávy	48
9 Odstraňování problémů	54
10 Skladování a doprava	56
11 Čištění	56
12 Záruka	57
13 Technické specifikace	57
14 Seznam ikon	58
15 Seznam symbolů	59

Děkujeme vám, že jste si pro měření INR vybrali přístroj LabPad® INR. Aby bylo možné tento přístroj používat, musíte zakoupit příslušné mikrokvyty: jednorázové mikrokvyty Tsmart® INR od společnosti Avalun.

Upozornění

Tato uživatelská příručka vám poskytne veškeré informace, které pro optimální ovládání tohoto přístroje potřebujete. Před prvním použitím přístroje si prosím tuto příručku pečlivě prostudujte.

Zdravotníci

Upozornění pro zdravotníky: informace ve žlutých polích označené touto ikonou jsou určeny výhradně a konkrétně pro vás. Doporučuje se, abyste si je před použitím přístroje přečetli.

1 Úvod

1.1 Určení

LabPad® INR je osobní in vitro diagnostické (IVD) zařízení určené pro měření doby koagulace krve a zobrazující hodnotu INR (mezinárodní normalizovaný poměr), protrombinový čas (PT) a hodnotu Quick Time (QT).

Použití přístroje LabPad® INR bylo přizpůsobeno pro lepší sledování vaší perorální antikoagulační léčby pomocí antagonistů vitamínu K (VKA).

Před použitím tohoto přístroje se musíte poradit se svým lékařem, abyste se ujistili, že pro jeho použití nejsou žádné kontraindikace. Váš lékař vám poskytne cílový terapeutické rozmezí s dolní a horní hodnotou. Toto terapeutické rozmezí lze uložit do přístroje (viz část 4.7 Terapeutické rozmezí pro měření INR) a následně jej vyvolat při zobrazování výsledků (viz část 5.4 Provedení testu a zobrazování výsledku). Váš lékař vám také určí frekvenci provádění INR testů a vysvětlí vám, co byste měli udělat v případě, že se výsledek testu od stanoveného terapeutického rozmezí odchýlí.

Použití alternativní metody měření se doporučuje v případě přechodného období léčby heparinem.

Doporučujeme vám, abyste vždy dodržovali pokyny a rady svého lékaře. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem.

1.2 Postup měření

Operating principle



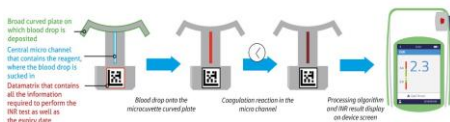
Princip funkce:

1. Vložte mikrokyvetu Tsmart® INR do přístroje LabPad® INR: zařízení se automaticky zapne.
2. Po vyzvání naneste na zakřivenou destičku kapku krve.
3. Na displeji přístroje se zobrazí váš výsledek INR.
4. Vyjměte mikrokyvetu Tsmart®: výsledek je možné přenést pomocí technologie Bluetooth.

Jednorázová mikrokýveta Tsmart® INR obsahuje lyofilizované reakční činidlo vyrobené z tromboplastinu. Poté, co je vzorek krve nanesen na destičku mikrokvyety, jež byla předtím vložena do přístroje (viz část 5 Provedení testu INR), dojde k jeho nasátí kapilárními silami a ke smíšení s reakčním činidlem. Následně začne koagulační reakce.

LabPad® INR zahájí optickou analýzu pohybu červených krvinek, který ustane poté, co se uvnitř mikrokvyety vytvoří sraženina. Doba, která uplyne mezi nanesením kapky krve a vytvořením sraženiny umožňuje díky algoritmu v přístroji výpočet hodnot INR, PT, nebo QT.

Measuring principle



Princip měření:

Široce zakřivená destička, na kterou se nanese kapka krve

Středový mikrokanál, který obsahuje reakční činidlo, do něhož je krev nasáta

Datová matice, která obsahuje všechny informace potřebné pro provedení testu INR, včetně data konce trvanlivosti

Naneste kapku na zakřivenou destičku mikrokvyety

Koagulační reakce v mikrokanálu

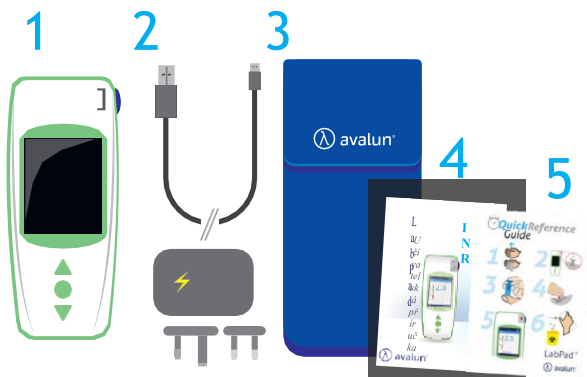
Algoritmus zpracování a zobrazení výsledku INR na displeji přístroje

Po provedení testu je použitá mikrokýveta zlikvidována a přístroj je připraven k novému testu.

Výsledky testu jsou zobrazovány na displeji přístroje. LabPad® INR lze nakonfigurovat tak, aby byl tento výsledek sdílen také přes Bluetooth s aplikací jiného výrobce spuštěnou například na smartphonu (což znamená, že aplikaci je zapotřebí stáhnout).

1.3 LabPad® INR

V balení najdete:



- 1) Testovací přístroj LabPad® INR
- 2) Nabíječku baterií včetně napájecího adaptéru a kabelu micro USB-B
- 3) Tašku na přenášení
- 4) Uživatelskou příručku
- 5) Rychlou referenční příručku

Zkontrolujte, zda jsou tyto položky v balení obsaženy; pokud ne, obraťte se na svého prodejce.



Provozní podmínky a pokyny pro bezpečné použití

Aby bylo zajištěno správné fungování přístroje i vaše vlastní bezpečí, postupujte prosím podle následujících pokynů.

- Přístroj LabPad® INR používejte na místě s dostatečným osvětlením a s teplotou mezi 15 a 32 °C (59 až 90 °F).
- Svůj přístroj LabPad® INR pouze tehdy, je-li relativní vlhkost nižší než 85 %.
- Při provádění testu umístěte zařízení na stabilní a rovný povrch bez vibrací.
- Nevkládejte do otvoru v zařízení žádné jiné předměty než Tsmart®, a to ani při čištění.
- Pro vysunutí mikrokyvety Tsmart® INR používejte pouze modré tlačítko na boku přístroje.
- Zařízení nepouštějte na zem; mohlo by dojít k jeho poškození a v důsledku toho k nesprávné funkci.
- Noste svůj přístroj LabPad® INR v dodané přepravní tašce.
- Použijte výhradně nabíječku dodanou s přístrojem. Poškozenou nabíječku nepoužívejte.
- Dodržujte pokyny pro skladování a čištění.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

Pokud je zařízení používáno způsobem, který není v této uživatelské příručce popsán, může být ochrana poskytovaná zařízením narušena.



Zdravotníci

Viz část 5 Provedení testu INR, kde jsou uvedena specifická doporučení.

1.4 Kontrola kvality

Inteligentní měřicí přístroj LabPad® INR je technologicky vyspělé zařízení, které před zahájením testu automaticky provede několik kontrol kvality.

Pokud se vyskytne problém, který by mohl provedení testu zabránit, zobrazí se na displeji přístroje chybová zpráva. Standardní chybová zpráva je „Error XX“ (Chyba XX), kde XX je referenční číslo chyby (viz část 8 Chybové zprávy).

Tato zpráva je doplněna ikonou



Pokyny pro řešení problému jsou uvedeny v části 9 (viz část 9 Řešení problémů).

Doba použitelnosti mikrokyvety Tsmart® INR se kontroluje pomocí vnitřního testu po vložení mikrokyvety do LabPad® INR. Také její teplota je během měření regulována, aby se zajistily optimální podmínky pro biologické reakce.



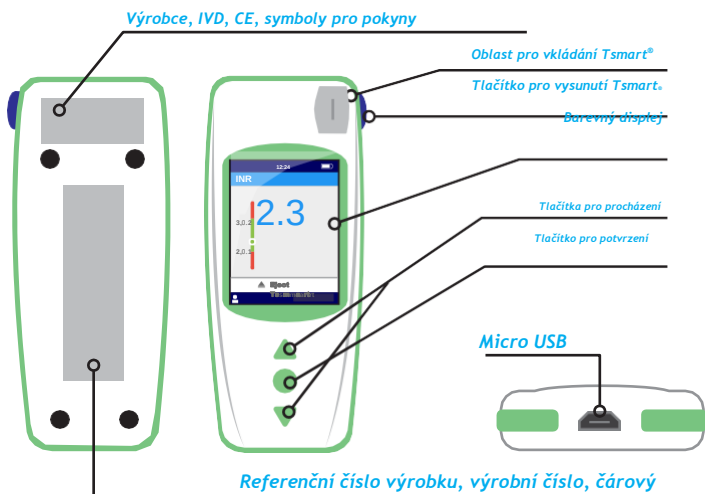
Upozornění

Kontrolu data expirace mikrokyvety Tsmart® INR lze správně provést pouze tehdy, byl-li v přístroji předem správně nastaven čas a aktuální datum (viz část 3 První použití a obecné pokyny pro použití).

2 LabPad® INR - Základní informace

2.1 Zařízení

LabPad®



Jak funguje uživatelské rozhraní:



Zelená trojúhelníková tlačítka slouží pro procházení stránek směrem nahoru nebo dolů.



Středový vypínač slouží k potvrzení výběru.

Poznámka

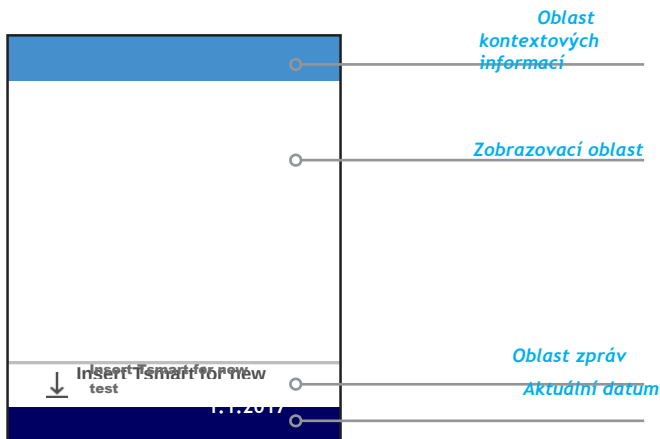
Stisknutí středového vypínače po dobu delší než 2 sekundy slouží také k zapnutí přístroje, k jeho vypnutí a k přechodu do nabídky nastavení (viz část 3 První použití a obecné pokyny pro použití).

2.2 Barevný displej

Stavový řádek



Tělo displeje

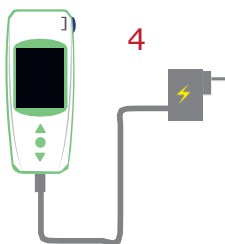


2.3 Napájení



LabPad® INR lze provozovat na baterie nebo napájet z elektrické sítě. Ve druhém případě připojte dodaný kabel k portu micro USB umístěnému v dolní části zařízení a nabíječku akumulátoru (napájecí adaptér) zastrčte do zásuvky. Dodávaný kabel splňuje normu CEI 61010.





Chcete-li dobít baterii, připojte kabel  dodaný se zařízením do USB portu umístěného ve spodní části zařízení a nabíječku baterie zastrčte do zásuvky.

Elektrická zásuvka musí být umístěna v blízkosti přístroje a musí být snadno přístupná, aby bylo možné v případě nouze nabíječku rychle odpojit.

Baterie je plně nabitá, když má indikátor v pravé horní části displeje LabPad® INR bílou barvu. Bez dobíjení lze se zařízením provést mezi 40 a 70 testy, nebo je 3 měsíce skladovat bez použití.

Chcete-li během nabíjení stav baterie zkontrolovat, stiskněte středové napájecí tlačítko.

Indikátor baterie



100 %



75 %



50 %



25 %

Podle úrovně nabití baterie je indikátor v pravé horní části displeje bílý buď zcela, ze 75 %, z poloviny, nebo z 25 %.



Pokud LabPad® INR nemá dostatek energie k provedení testu, svítí indikátor baterie červeně. V takovém případě přístroj rychle zapojte do elektrické zásuvky.



Ikona se symbolem blesku znamená, že se baterie nabíjí.

Poznámka

Bez ohledu na stav nabití baterie je vždy možné provést test INR připojením přístroje k napájení.

Poznámka

Nedoporučuje se ukládat přístroj k uskladnění, je-li baterie málo nabitá. Když je baterie zcela prázdná, uložená data se neztratí, ale zařízení musí být znovu nakonfigurováno ([viz část 3.1 První použití a inicializace](#)).

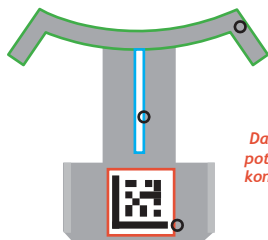


Pokud je přes celý displej zobrazí symbol červené baterie, znamená to, že nabití baterie je kritické a zařízení se automaticky vypne.

V takovém případě přístroj rychle zapojte do elektrické zásuvky.

2.4 Mikrokyveta Tsmart® INR

Tsmart®



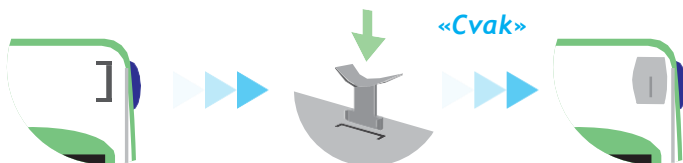
Široce zakřivená destička, na kterou se nanese kapka krve

Středový mikrokanál, který obsahuje reakční činidlo, do něhož je krev nasáta

Datová matice, která obsahuje všechny informace potřebné pro provedení testu INR, včetně data konce trvanlivosti (viz část 1.4 Kontrola kvality)

Prostudujte si prosím pokyny pro použití mikrokyvet, kde jsou uvedeny všechny informace pro optimální použití.

2.5 Jak vložit mikrokyvetu



⚠ Upozornění

Pro vložení mikrokyvety nepoužívejte boční modré tlačítko.

2.6 Likvidace mikrokyvety



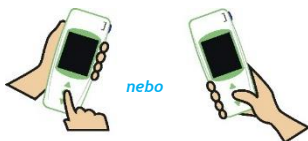
Bočním modrým tlačítkem se Tsmart® INR po použití uvolní za účelem likvidace (viz část 5.5 Likvidace mikrokyvety).

3 První použití a obecné pokyny pro použití

3.1 První použití a inicializace

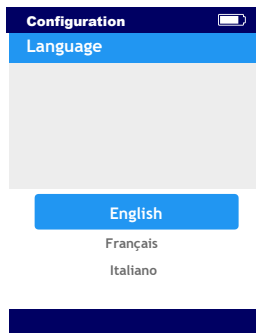
⚠ Upozornění

- Pokud přístroj LabPad® INR používáte poprvé, připojte jej do zásuvky nebo před použitím baterii alespoň hodinu nabíjejte.
- Před dokončením inicializace do zařízení nevkládejte Tsmart® INR.

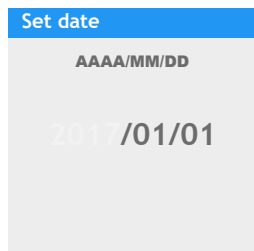


Při prvním použití stiskněte středové napájecí tlačítko. Na displeji LabPad® INR se zobrazí „Welcome“ (Vítejte) a je zahájen proces inicializace. Poté budete mít možnost změnit jazyk zařízení.

Pokračujte v procesu inicializace pomocí trojúhelníkových tlačítek pro procházení nahoru nebo dolů a středového tlačítka napájení pro potvrzení a přechod na další krok.

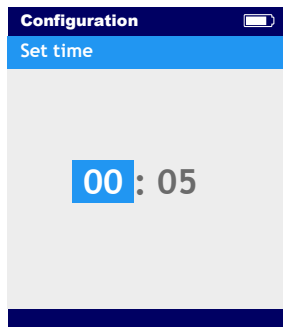
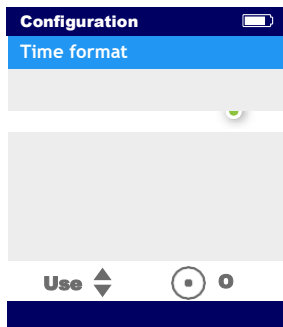


- 1) Spuštění LabPad® INR
- 2) Vyberte požadovaný jazyk
- 3) Jakmile je jazyk nastaven, přístroj se restartuje. Poté si pečlivě přečtěte pokyny pro použití, které se na displeji postupně zobrazují. Stisknutím tlačítka „Continue“ (Pokračovat) přejděte na další kroky.

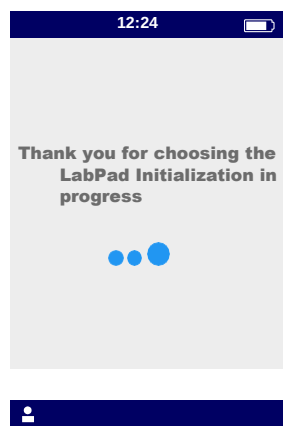


- 4) Nastavte datum a čas. Formát je RRRR/MM/DD pro rok, měsíc a den.

Pokud nastavíte nesprávný údaj, můžete jej opravit pomocí nabídky „Settings“ (Nastavení) (viz část 4 Nastavení).



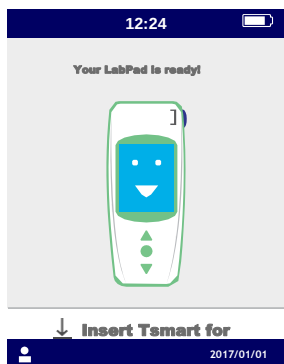
Po dokončení se zobrazí úvodní obrazovka a zařízení se nakonfiguruje.



! Upozornění

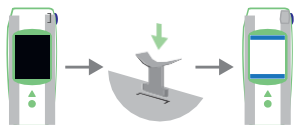
Zkontrolujte, zda jsou datum a čas správné. Pokud nejsou správné, musíte je opravit v nabídce „Settings“ (Nastavení) (viz část 4 Nastavení).

5) Jakmile se zobrazí tato obrazovka, je zařízení připraveno k použití.



3.2 Použití

Po dokončení konfigurace se zařízení zapne:



- automaticky při vložení Tsmart®



- Pokud na 2 sekundy stisknete středové napájecí tlačítko

- Připojíte-li k zařízení dodaný USB kabel

3.3 Vypnutí

Po 2 minutách se přístroj, není-li použit, automaticky vypne. Chcete-li tuto dobu změnit, postupujte podle pokynů v [části 4.5 Vypnutí](#).

Vypnutí je možné také stiskem středového napájecího tlačítka po dobu 2 sekund a zvolení „Power off“ (Vypnout).



12:24

Power off

Back

Settings



2017/01/01

3.4 Plný reset

! Upozornění

Plný reset znamená definitivní ztrátu všech výsledků uložených v paměti, a také zrušení osobních nastavení (obnoví se tovární nastavení).

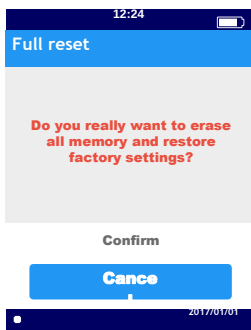
Před resetováním zařízení je nutné zkontrolovat stav nabití baterie. Pokud je indikátor červený , zapojte zařízení do zásuvky.



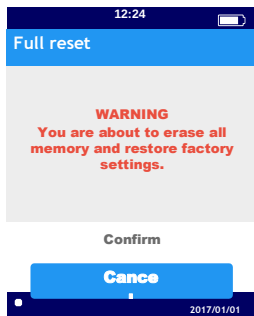
5S

Zařízení můžete resetovat stisknutím obou tlačítek pro procházení po dobu nejméně 5 sekund.

Zobrazí se první obrazovka s potvrzením.



Po potvrzení se zobrazí druhá obrazovka s potvrzením.



Po potvrzení středovým napájecím tlačítkem se zařízení restartuje a je nutné provést stejné kroky, jako v případě prvního použití a konfigurace (viz část 3.1 První použití a inicializace).

4 Nastavení

U přístroje LabPad® můžete nastavit tyto parametry:

- Jazyk uživatelského rozhraní
- Formát data a času
- Datum a čas
- Jas obrazovky
- Vypnutí
- Jednotky měření
- Terapeutické rozmezí INR
- Správu paměti
- Bluetooth spojení

Přístup k nastavení je možný stisknutím středového napájecího tlačítka po dobu 2 sekund a vybráním možnosti "Settings" (Nastavení).



Pro změnu jazyka, data a času, data, času, jasu a doby vypnutí zvolte „LabPad“.

Pro vybrání správy paměti a výsledků testů zvolte možnost „Memory management“ (Správa paměti).

Pro zvolení rozmezí INR a jednotek měření zvolte možnost „Measurements“ (Měření). Pokud není zvolen režim automatické správy paměti, můžete výsledky vymazat ručně v „Measurements“ (Měření) ([viz část 4.8 Správa paměti](#)).



Pomocí tlačítek pro procházení vyberte parametr, který chcete změnit, a potvrďte středovým napájecím tlačítkem. Poté přejděte k dalšímu kroku.

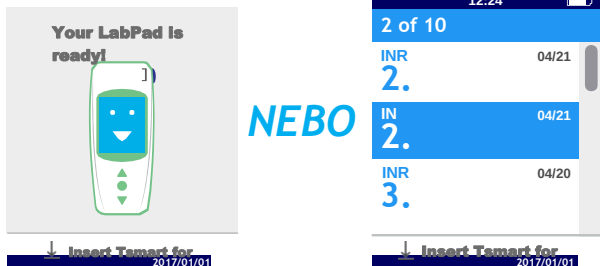
4.1 Jazyk

! Upozornění

Při změně jazyka uživatelského rozhraní dojde k restartu přístroje.



Po dokončení validace nového jazyka počkejte na jednu z těchto dvou obrazovek.



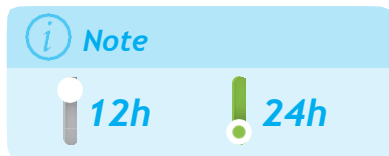
4.2 Formát data a času

1) Formát data



2) Formát času

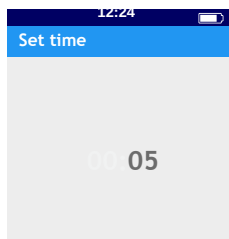
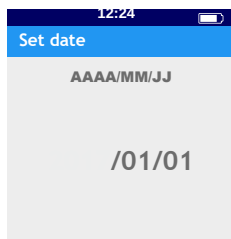
24h nebo 12h (dop/odp)



4.3 Datum a čas

Nastavte datum a potom čas.

Pokud uděláte chybu, potvrďte zadané údaje a poté znovu proveďte nastavení data a času od začátku.

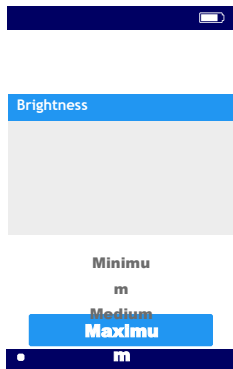


4.4 J

a

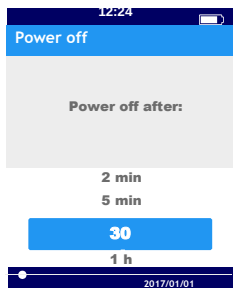
Jas displeje je ve implicitně nastaven na maximální úroveň.

Můžete jej snížit, abyste snížili spotřebu baterie.



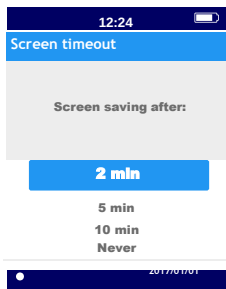
4.5 Vypnutí

Zvolte časovou prodlevu, po jejímž uplynutí se zařízení automaticky vypne.



Pokud zvolíte dobu delší než 30 minut, budete si muset zvolit i

prodlevu pro aktivaci spořiče obrazovky.



4.6 Jednotky měření

Ve výchozím nastavení se nejprve zobrazuje měření INR s hodnotou INR, je však možné zobrazit stejný výsledek v sekundách (PT protrombinový čas) nebo v procentech (QT Quick Time %), a to stisknutím středového napájecího tlačítka a následně tlačítka procházení ([viz část 6.2 Kontrola výsledků](#)).

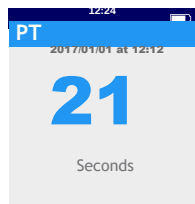
Chcete-li výsledky zobrazit v jiných jednotkách, zvolte nejprve „Measurement“ (Měření) a poté „Measurement Unit“ (Jednotka měření). Zvolte „Prothrombin Time“ (PT) nebo „Quick Time“ (QT); tato volba bude použita pro všechna budoucí měření. Toto nastavení můžete upravit tolikrát, kolikrát si přejete, a to opakováním uvedených kroků.



Výsledek testu INR



Výsledek testu QT



Výsledek testu PT

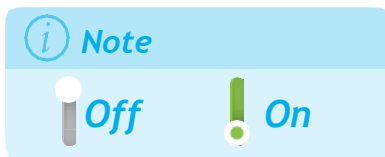
Pokud je výsledek testu mimo měřicí rozsah přístroje (viz část 13 [Technické specifikace](#)), zobrazí se chybová zpráva (viz kapitola 8 [Chybové zprávy](#)).

4.7 Terapeutické rozmezí měření INR

Před nastavením terapeutického rozmezí se poraďte se svým lékařem (viz část 1.1 [Určení](#)).

Pro nastavení terapeutického rozmezí zvolte „Measurements“ (Měření), „Measurement unit“ (Jednotka měření) a poté „INR“.

1) Aktivujte „INR range“ (Rozmezí INR)



2) Zadejte minimální hodnotu a maximální hodnotu pomocí tlačítek pro procházení.

Výchozí nastavení je 2,0 až 2,5. Minimální hodnotu můžete upravit až na 3,5 a maximální hodnotu až na 4,5. Když zvýšíte minimální hodnotu, zvýší se zároveň i maximální hodnota, aby se zachoval rozestup nejméně 0,5.

Po nastavení je rozmezí aplikováno na všechna budoucí měření. Jeho nastavení je možné změnit tolikrát, kolikrát to bude zapotřebí, a to opakováním kroků od bodu 1).

Pro vypnutí funkce “INR range” (Rozmezí INR) zvolte v kroku 1) „Off“ (Vypnout).



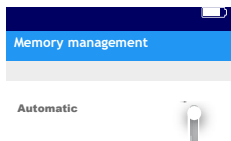
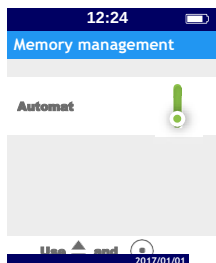
Zdravotníci

Pokud LabPad® INR používáte pro sledování několika pacientů, terapeutické rozmezí nenastavujte.

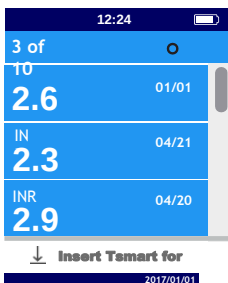
4.8 Správa paměti

V nastavení vyberte položku „Memory Management“ (Správa paměti). Výchozí nastavení správy paměti je automatické, což znamená, že když je paměť plná, nejstarší výsledek se automaticky vymaže, aby mohl být uložen nový výsledek testu.

Chcete-li paměť spravovat ručně, deaktivujte položku „Automatic“ (Automaticky) a potvrďte středovým napájecím tlačítkem.



Pokud je automatická správa vypnutá, nová volba v nabídce „Measurements“ (Měření) vám umožní vybrat řadu výsledků, které chcete smazat, a to od nejstarších. V části „Measurements“ (Měření) vyberte možnost „Results deletion“ (Vymazání výsledků). Zobrazí se následující obrazovka.



Indikace procházení



Pomocí tlačítek pro procházení vyberte rozsah výsledků, které chcete smazat.

Zobrazí se jedna obrazovka s potvrzením; smazání musíte potvrdit pomocí středového napájecího tlačítka a teprve poté budou údaje smazány.

Upozornění

Každé smazání výsledků je nevratné.

Poznámka

Pokud je automatická správa paměti vypnutá a paměť je plná, zařízení neumožní žádné nové měření (viz část 8 Chybové zprávy).

5 Provedení testu INR

5.1 Doporučení před zahájením

Před provedením prvního měření musíte přístroj nakonfigurovat (viz část 3 První použití a obecné pokyny pro použití).

5.2 Příprava k použití

Umístěte LabPad® INR na stabilní, rovný povrch bez vibrací.

Připravte vše potřebné pro test:

- mikrokyvetu Tsmart® INR v ochranném sáčku; zkontrolujte, zda používáte mikrokyvetu, u které dosud neprošlo datum použitelnosti. Formát data je RRRR-MM-DD pro rok, měsíc a den.
- lancetu pro jednorázové použití nebo lancetové zařízení s novou jehlou. Zkontrolujte, zda jsou přizpůsobeny pro měření INR; doporučuje se lanceta 21G. Přečtěte si prosím pokyny výrobce k použití, nebo požádejte o radu zdravotníka.
- obvazovou gázu nebo papírový kapesník.
- náplast.



Zdravotníci

Používejte jednorázové rukavice. Ujistěte se, že lancety nebo lancetová zařízení jsou vhodná pro použití zdravotnickými pracovníky.

5.3 Aplikace kapky krve na mikrokyvetu



Zdravotníci

Dbejte na to, aby ruka pacienta byla teplá a uvolněná. Odběr vzorků krve by měl být prováděn nejlépe na prsteníku nebo prostředníku. Prst desinfikujte a nechte jej úplně oschnout, nebo jej osušte měkkou utěrkou nebo hadříkem, který neuvolňuje vlákna.



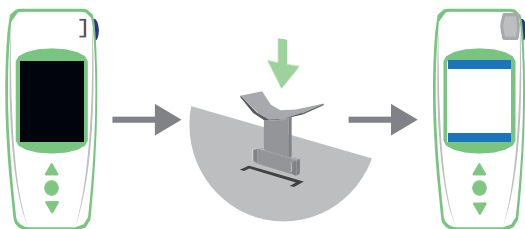
Umyjte si ruce teplou vodou a mýdlem a důkladně je osušte ručníkem nebo měkkou utěrkou, která nepouští vlákna.



Upozornění

Zbytková voda nebo dezinfekční prostředek na pokožce může kapku krve naředit, což může vést k nesprávným výsledkům.

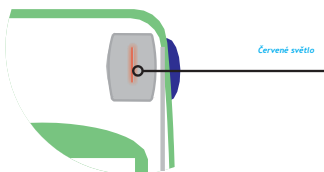
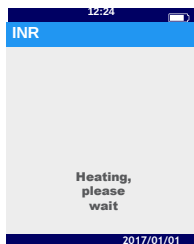
1) Otevřete sáček, vyjměte z něj mikrokyvetu a vložte ji do určeného otvoru v přístroji LabPad® (viz část 2.5 Jak vložit mikrokyvetu).

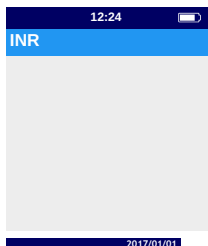


Kontrola kvality mikrokyvety je automatická. Pokud doba použitelnosti mikrokyvety uplynula, zobrazí se ikona a chybový kód 7 (viz část 8 Chybové zprávy). V takovém případě je nutné mikrokyvetu vyměnit (viz část 5.5 Likvidace mikrokyvety) a začít znovu. 

Probíhá proces ohřevu.

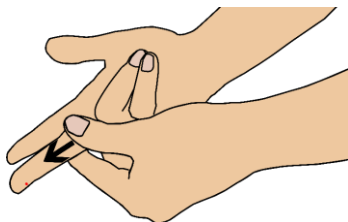
V přístroji se může objevit červené světlo ve středu mikrokyvety. Toto je součástí běžné funkce.



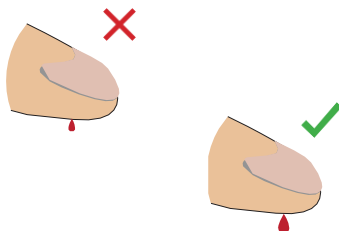


2) Když se zobrazí ikona „drop blood“ (naneste kapku krve), máte na napíchnutí prstu a nanesení kapky krve na zakřivenou destičku mikrokyvety dvě minuty.

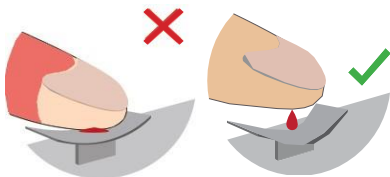
Zkontrolujte, zda je vaše ruka teplá. V případě potřeby prst (nejlépe prsteník nebo prostředník) jemně namasírujte. Masírujte směrem ke konečku prstu, abyste usnadnili vytvoření kapky krve.



Napíchněte bok břicha prstu své dominantní ruky: pravé ruky, pokud jste pravák, případně levé ruky, jste-li levák. Lancetu nebo lancetové zařízení ovládejte druhou rukou, abyste získali kapku krve. Pro naplnění středového mikrokanálu je vyžadován minimální objem 3µl krve. Na prst nemačkejte, neboť by to mohlo vést k nesprávným výsledkům.



Středový mikrokanál je určen k nasátí krve, jakmile se kapka dotkne středu destičky. Jemně a opatrně přiblížte prst k destičce, abyste na ni kapku krve přenesli. Pro řádné naplnění je důležité, abyste prst na destičku nepřitiskli. Naplnění musí být dokončeno v jednom kroku.



⚠ **Upozornění**

Na prst nemačkejte.

Kapku krve naneste v jednom kroku.

Stlačování prstu nebo nanesení kapky krve ve více než jednom kroku může vést k nesprávným výsledkům.

🩺 **Zdravotníci**

Použijte lehký tlak na prst a masírujte jej směrem ke konečku prstu, abyste usnadnili vytvoření kapky krve. Pomocí lancety nebo lancetového zařízení břicho prstu ze strany napíchněte. Prst jemně a opatrně přiložte k destičce a udržujte jej mírně nad destičkou. Prst na mikrokyvetu nepřitlačujte.

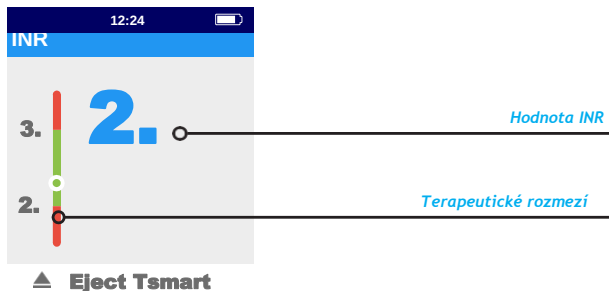
Držte prst lehce nad destičkou, dokud se obrazovka nezmění a neuslyšíte pípnutí. Obrazovka nyní uvádí, že probíhá měření.



V případě potřeby z prstu otřete nadbytečnou krev a přelepte jej náplastí.

5.4 Provedení testu a zobrazení výsledku

Měření se provádí automaticky do 2 minut a výsledek se zobrazí v jednotce měření nastavené v části „Settings“ (Nastavení) (viz [Část 4.6 Jednotka měření](#)).



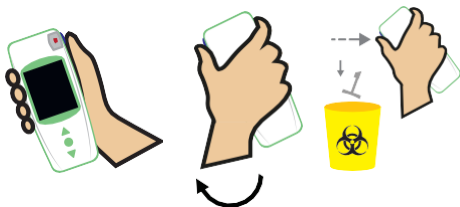
Pokud je výsledek testu v terapeutickém rozmezí, je kruhový indikátor v zelené zóně ; naopak, pokud je mimo rozsah, indikátor je v červené zóně .

Ve druhém případě se ujistěte, že jste dodrželi postup stanovený vaším lékařem, nebo se obraťte na zdravotníka. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem.

Pokud se během měření vedle čísla zobrazí ikona , došlo k chybě a test nelze provést. Viz [část 8 Chybové zprávy](#), kde jsou popsány možné příčiny a řešení.

5.5 Likvidace mikrokyvety

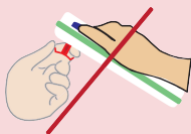
Pro likvidaci mikrokyvety zařízení LabPad® uchopte, otočte je směrem dolů k podlaze nad koš nebo jinou vhodnou nádobu a stiskněte boční modré tlačítko.



Mikrokyveta se uvolní a sama vypadne. Pokud je to možné, použijte nádobu určenou na biologický odpad.

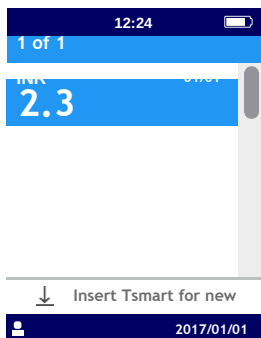
Pokud se mikrokyveta zasekne a nevypadne sama, zopakujte tento krok, stiskněte boční modré tlačítko a držte ho stisknuté déle než poprvé.

! Upozornění



Nesnažte se Tsmart® INR vytáhnout, neboť by mohlo dojít k poškození mikrokyvety a její část by mohla zůstat uvnitř přístroje.

Po likvidaci mikrokyvety Tsmart® INR se na displeji zobrazí seznam výsledků, s nejnovějším výsledkem v horní části.

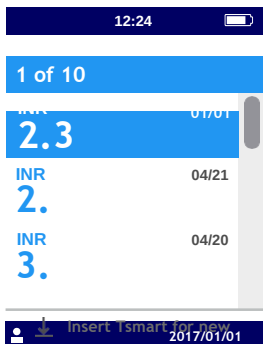


Chcete-li výsledky přenést, přečtete si [část 7 Sdílení výsledků přes Bluetooth](#).

6 Zobrazení uložených výsledků

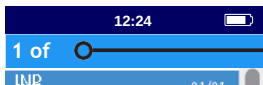
Všechny výsledky se automaticky ukládají do paměti přístroje, která dokáže pojmout až 1 000 měření.

6.1 Prohlížení seznamu výsledků



Pro vyhledání výsledku použijte trojúhelníková tlačítka pro procházení seznamu výsledků.

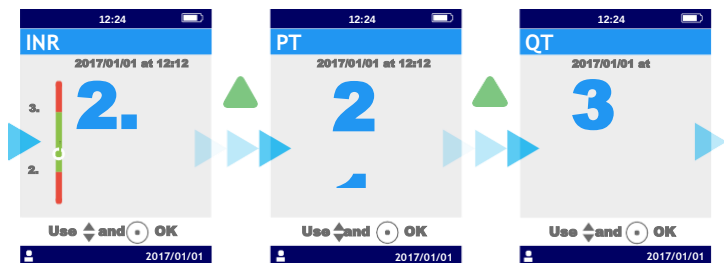
Pro rychlé procházení seznamu výsledků použijte jedno ze dvou trojúhelníkových tlačítek a podržte je, dokud se neobjeví požadovaný výsledek.



Indikace

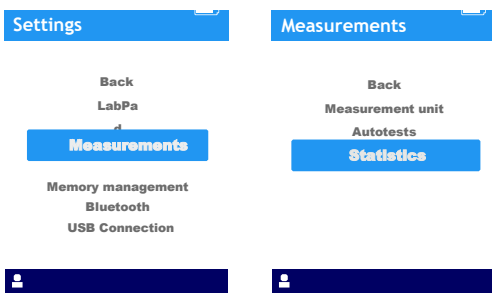
6.2 Kontrola výsledků

Stisknutím středového napájecího tlačítka zobrazíte podrobnosti týkající se konkrétního výsledku (datum a čas testu, stav přenosu a konverze na jiné jednotky).



6.3 Statistika trendů rozmezí INR

Pokud jsou v paměti uloženy alespoň dva výsledky INR s nastaveným terapeutickým rozmezím za posledních 60 dnů (viz část 6 Zobrazení uložených výsledků), je možné zobrazit statistiku trendů. V nabídce „Settings“ (Nastavení) vyberte „Measurements“ (Měření) a následně „Statistics“ (Statistika).





Poznámka

Statistika zahrnuje pouze výsledky odpovídající testům provedeným s posledním nastavením terapeutického rozmezí.

Tyto statistiky jsou zobrazeny ve formátu barevných koláčových grafů, které ukazují procentní podíl výsledků, které nedosahují, přesahují, nebo se pohybují v rámci terapeutického rozmezí. Pro restování doby, kterou chcete kontrolovat, použijte tlačítka procházení.

Chcete-li se vrátit do nabídky "Settings" (Nastavení), znovu stiskněte středové napájecí tlačítko.

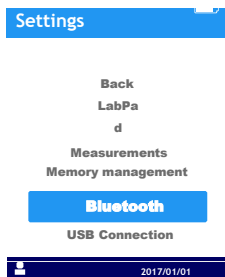
7 Sdílení výsledků přes Bluetooth

Výsledky testů můžete sdílet prostřednictvím technologie Bluetooth s tablety nebo smartphony, které splňují požadavky standardu CEI 60950. Aby váš tablet nebo smartphone mohl komunikovat přes Bluetooth s LabPad® INR, je nutné předem nainstalovat kompatibilní aplikaci.

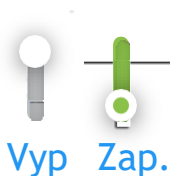
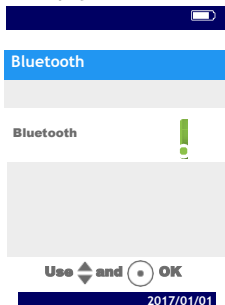
7.1 Konfigurace Bluetooth

1) Na zařízení, které chcete k přístroji LabPad® INR připojit, zkontrolujte, zda je aktivována funkce Bluetooth.

2) V nabídce „Settings“ (Nastavení) vyberte položku „Bluetooth“ (viz část 4 Nastavení).



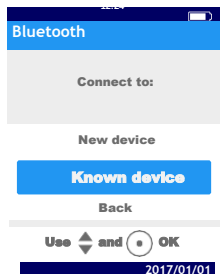
3) Povolte technologii Bluetooth a potvrďte stisknutím středového napájecího tlačítka.



Poznámka

Zapnutí nebo vypnutí přístroje LabPad® INR nemá vliv na poslední nastavení funkce Bluetooth, bez ohledu na aktuální stav aktivace Bluetooth.

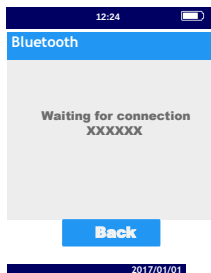
4) Následující obrazovka nabízí možnost připojení nového zařízení, nebo návrat do nabídky „Settings“ (Nastavení). Požadovanou možnost vyberte pomocí středového napájecího tlačítka.



V levé horní části displeje LabPad® INR se následně zobrazí ikona připojení Bluetooth.



5) Je-li vybrána možnost připojení k novému zařízení, zobrazí se 6místný PIN kód se zprávou „Waiting for connection“ (Čeká se na připojení). Tento PIN kód musíte zadat v novém zařízení, abyste zahájili připojení (postupujte podle návodu k obsluze vašeho zařízení).

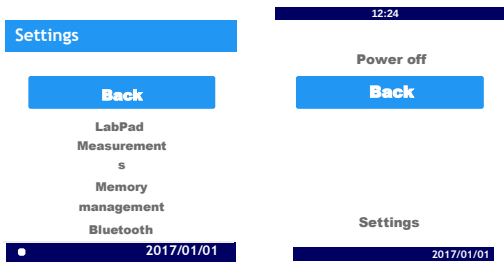


Je-li připojení aktivní, zobrazí se potvrzovací zpráva a v levém horním rohu displeje se zobrazí ikona připojení Bluetooth.

Dvakrát vyberte „Back“ (Zpět), abyste opustili nabídku „Settings“



(Nastavení) a mohli zahájit provedení testu.



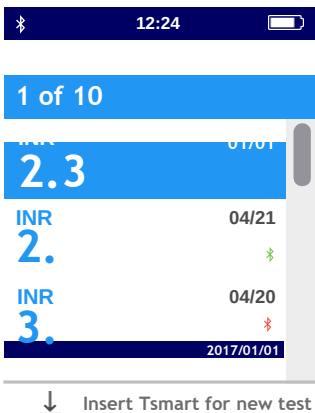
7.2 Použití technologie Bluetooth

Pokud se zařízení, které bylo k LabPad® INR v minulosti připojeno, nachází v blízkosti přístroje, spojení Bluetooth se automaticky aktivuje a v levé horní části displeje se objeví ikona Bluetooth. V takovém případě jsou všechny výsledky čekající na přenos z LabPad® INR ihned přeneseny do druhého zařízení.

7.3 Zobrazení výsledků pomocí Bluetooth

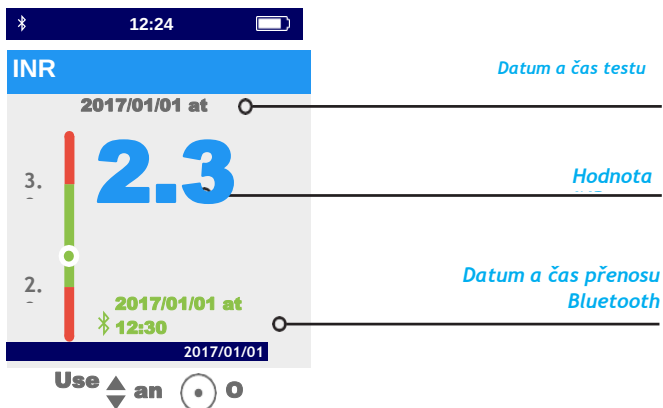
Jakmile je mikrokyveta Tsmart® INR zlikvidována (viz část 5.5 Likvidace mikrokyvety), zobrazí se seznam výsledků s informací o jejich přenosu:

 **NEBO** 



↓ Insert Tsmart for new test

Chcete-li zkontrolovat datum a čas přenosu, vyberte výsledek. Na obrazovce se zobrazí následující údaje:



8 Chybové zprávy

Pokud se vyskytne chyba, zobrazí se tato ikona  následovaná hlášením „Error XX“ (Chyba XX).
Informace o chybě naleznete v níže uvedených tabulkách.

Zprávy během přípravy testu

Č.	Chybová zpráva	Možná příčina	Možné řešení	Dodatečné informace
1	Low battery (Slabá baterie)	Nabití baterie není dostatečné pro provedení testu.	Vyjměte mikrokyvetu a nabíječku ihned zapojte do zásuvky.	Stejnou Tsmart® INR je možné znovu vložit do 5 minut. Po uplynutí těchto 5 minut se doporučuje použít jinou mikrokyvetu Tsmart® INR.
2	Memory full (Plná paměť)	V paměti není dostatek místa pro uložení výsledku.	Vyjměte mikrokyvetu. Vymažte alespoň jeden výsledek z paměti nebo v nastavení paměti zvolte položku „Automatic“ (automatické) (viz část 4.8 Správa paměti).	Stejnou Tsmart® INR je možné znovu vložit do 5 minut. Po uplynutí těchto 5 minut se doporučuje použít jinou mikrokyvetu Tsmart® INR.
3 a 4	Inadequate ambient temperature (Nevhodná teplota okolního prostředí)	Teplota okolního prostředí při provádění testu je buď příliš vysoká (nad 32°C), nebo příliš nízká (pod 15°C).	Vyjměte mikrokyvetu a umístěte přístroj nejméně na 30 minut na místo, kde okolní teplota odpovídá provozním podmínkám (viz kapitola 13 Technické specifikace)	Opakujte test s jinou Tsmart® INR.

Zprávy během přípravy testu

Č.	Chybová zpráva	Možná příčina	Možné řešení	Dodatečné informace
5	Insufficient ambient brightness (Nedostatečný jas okolního prostředí)	Pro provedení testu není dostatek světla.	Vyjměte mikrokyvetu. Zajistěte aby byl v daném místě dostatek světla pro provedení testu.	Stejnou Tsmart® INR je možné znovu vložit do 5 minut. Po uplynutí těchto 5 minut se doporučuje použít jinou mikrokyvetu Tsmart® INR.
6	Data reading error (Chyba čtení dat)	Mikrokyveta není správně vložena nebo je poškozená / chybí Datová matice.	Vysuňte mikrokyvetu a znovu ji zasuňte až na doraz. Pokud se opět dojde k chybě, použijte jinou mikrokyvetu Tsmart® INR.	
7	Expired Tsmart (Prošlá Tsmart)	Prošlá trvanlivost mikrokyvetu.	Vyjměte mikrokyvetu a zkontrolujte datum zobrazené na přístroji LabPad® INR. Pokud toto datum není správné, nastavte aktuální datum a znovu vložte mikrokyvetu. Pokud je datum správné, použijte jinou mikrokyvetu Tsmart® INR, která nemá prošlé datum trvanlivosti.	Stejnou Tsmart® INR je možné znovu vložit do 5 minut. Po uplynutí těchto 5 minut se doporučuje použít jinou mikrokyvetu Tsmart® INR.

Zprávy během přípravy testu

Č.	Chybová zpráva	Možná příčina	Možné řešení	Dodatečné informace
8	Defective Tsmart (Vadná Tsmart)	Mikrokyveta zůstala příliš dlouho mimo sáček, nebo již byla použita.	Vyjměte mikrokyvetu a opakujte test s jinou Tsmart® INR.	
9	Tsmart not inserted properly (Mikrokyveta Tsmart není správně vložena)	Mikrokyveta není správně vložena.	Vysuňte mikrokyvetu a znovu ji zasuněte až na doraz. Pokud se opět dojde k chybě, použijte jinou mikrokyvetu Tsmart® INR.	Stejnou Tsmart® INR je možné znovu vložit do 5 minut. Po uplynutí těchto 5 minut se doporučuje použít jinou mikrokyvetu Tsmart® INR.
10	LabPad failure during autotests (Selhání přístroje LabPad během automatického testu)	Během automatických testů došlo k chybě.	Vyjměte mikrokyvetu, restartujte přístroj (viz část 3.3 Vypnutí) a postup opakujte.	Pokud se chyba objeví znovu, obraťte se na svého prodejce.

Zprávy během testu

Č.	Chybová zpráva	Možná příčina	Možné řešení	Dodatečné informace
100	Blood drop timeout (Vypršení časového limitu pro nanesení kapky krve)	Kapku krve jste nanесли po uplynutí vyhrazeného 2minutového limitu.	Pokud se kapka krve nedostala na destičku mikrokyvetu, může být tataáž mikrokyveta ihned znovu zasunuta do přístroje a postup lze opakovat.	Neopakujte test více než dvakrát se stejnou mikrokyvetou.
101	Error during the test (Chyba během testu)	Během testu došlo k chybě.	Vyjměte mikrokyvetu a opakujte test s jinou Tsmart® INR.	Pokud se chyba objeví znovu, obraťte se na svého prodejce.
102	Incorrect filling (Nesprávné naplnění)	Mikrokyveta nebyla správně naplněna.	Vysuňte mikrokyvetu a opakujte test s jinou mikrokyvetou Tsmart® INR; přitom se ujistěte, že při nanášení kapky krve postupujete přesně podle pokynů (viz část 5.3 Nanesení kapky krve na mikrokyvetu).	
103	Inadequate coagulation (Nedostatečná koagulace)		Vysuňte mikrokyvetu a opakujte test s jinou mikrokyvetou Tsmart® INR; přitom se ujistěte, že při nanášení kapky krve postupujete přesně podle pokynů (viz část 5.3 Nanesení kapky krve na mikrokyvetu).	

Zprávy během testu

Č.	Chybová zpráva	Možná příčina		Možné řešení	Dodatečné informace
104	Tsmart released or ejected (Mikrokyveta Tsmart uvolněná nebo vyjmutá)	Mikrokyveta nebyla řádně vložena, je uvolněná, nebo byla vyjmuta).		Pokud se mikrokyveta stále nachází v zařízení, zlikvidujte ji a poté stiskněte tlačítko pro potvrzení. Zopakujte test s jinou mikrokyvetou Tsmart® INR, ujistěte se, že je zasunuta co nehlouběji do přístroje, a že přístroj LabPad® je umístěn na rovném povrchu bez vibrací.	
105	Inadequate coagulation Caution: abnormal high coagulation time possible (Nedostatečná koagulace Pozor: je možná abnormálně vysoká doba koagulace)			Vysuňte mikrokyvetu a opakujte test s jinou mikrokyvetou Tsmart® INR; přitom se ujistěte, že při nanášení kapky krve postupujete přesně podle pokynů (viz část 5.3 Nanášení kapky krve na mikrokyvetu).	
200	Inappropriate Tsmart (Nevhodná mikrokyveta Tsmart)	Byla vložena nevhodná mikrokyveta.		Vyjměte mikrokyvetu a pro provedení testu použijte správnou Tsmart® INR.	
210 a vyšší	LabPad internal error (Vnitřní chyba LabPad)	Během testu došlo k chybě.		Vyjměte mikrokyvetu, restartujte přístroj (viz část 3.3 Vypnutí) a postup opakujte.	Pokud se chyba objeví znovu, obraťte se na svého prodejce.

9 Odstraňování závad

! Upozornění



Nikdy se nepokoušejte přístroj rozebrat. V případě pochybností kontaktujte svého prodejce.

! Upozornění



Pokud si všimnete poškození zařízení (prasklé sklo na displeji, rozbité boční tlačítko atd.), obraťte se na svého prodejce.

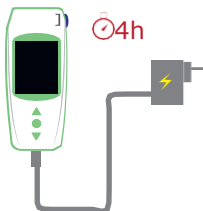
Pokud se zobrazí tato chybová zpráva  „Error XX“ (Chyba XX), kde XX je referenční číslo chyby - viz část 8 Chybové zprávy.

Zjištěný problém

Možné řešení

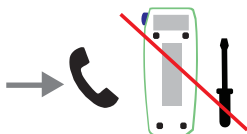
Zařízení nefunguje

Připojte nabíječku baterie a zkontrolujte ikonu baterie: pokud je červená, nechte ji nabíjet po dobu nejméně 4 hodin.



Baterii nelze nabít

Obrat'te se na svého prodejce. Neotvírejte přístroj. Uvnitř se nenacházejí žádné malé baterie.



Zařízení funguje, ale na displeji se zobrazují čísla a nesmyslné znaky

Podržte středové napájecí tlačítko po dobu delší než 20 sekund.



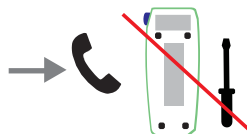
Displej zařízení zamrzne

Podržte středové napájecí tlačítko po dobu delší než 20 sekund.



Tsmart® INR zůstala rozlomena uvnitř přístroje

Neotvírejte zařízení. Obrat'te se na svého prodejce.



10 Skladování a doprava

LabPad® INR skladujte v suchu; další podrobnosti o teplotách přijatelných pro toto zařízení naleznete v [části 13 Technické specifikace](#).

Dbejte na to, aby se na přístroj nedostala žádná kapalina. Tím se zajistí jeho správná funkce.

Pokud potřebujete LabPad® INR přenést, použijte přepravní tašku dodanou v balení s přístrojem a ujistěte se, zda je v ní přístroj dobře vložen, aby se předešlo otřesům. Před vybalením přístroje zkontrolujte, zda během přepravy nedošlo k poškození; v případě nutnosti se obraťte na svého prodejce.

11 Čištění

! Upozornění



LabPad® INR lze čistit mýdlovou vodou nebo alkoholem (ethanolem) s použitím látky neuvolňující vlákná. Neaplikujte žádnou kapalinu přímo na zařízení a nepoužívejte žádný sprej. Použití jakýchkoliv abrazivních kapalin se nedoporučuje.



Ujistěte se, že do oblasti vkládání mikrokyvet Tsmart® se nedostala žádná kapalina; pokud k tomu dojde, přístroj nepoužívejte a ihned kontaktujte svého prodejce. Obzvláště dbejte na to, abyste nepoužívali žádnou kapalinu ve spreji.

12 Záruka

Na přístroj LabPad® INR se vztahuje záruka poskytovaná vaším prodejcem. V případě výskytu závady (viz část 9 Řešení problémů) během záruční doby může být zařízení opraveno nebo vyměněno. Obratě se prosím na svého prodejce.

13 Technické specifikace

Rozsah	INR 0,8-8 PT 7,2-72 sekund QT 10-110%
Provozní podmínky	Při provádění testu umístěte zařízení na stabilní a rovný povrch bez vibrací. Teplota okolního prostředí 15-32 °C Relativní vlhkost <85% Přístroj používejte pouze v interiéru.
Podmínky skladování	Teplota -20 až 70 °C
Podmínky přepravy	Teplota -20 až 70 °C
Paměť	1 000 měření Kapacita paměti není ovlivněna tím, zda je nabíječka baterií zapojena.
Bluetooth	S nízkou spotřebou energie
Rozhraní	Micro USB B port

Baterie	Lithium-ion polymerová 3.7 V 2100 mAh Splňuje normu IEC 62133
Nabíječka baterie	100-240V, 50-60Hz, vstup 0,2 A, výstup 1,0 A, 5 V stejnosm. Při nabíjení je rozsah přijatelné teploty 5 až 40 °C. Odolává kolísání napájecího napětí až $\pm 10\%$ jmenovitého napětí. Dokáže odolat dočasnému přepětí na hlavním přívodu a přechodovým napětím až do úrovně přepětí kategorie II. Nadmořská výška do 2 000 m. Prostředí: maximální relativní vlhkost 80 % při teplotách do 31 °C, s lineárním poklesem na 50 % relativní vlhkosti při 40 °C. Přípustný stupeň znečištění zamýšleného prostředí: 2
Zvukový signál	Tovární nastavení frekvence zvukového signálu je 4 000 Hz.
Rozměry	D 17,25 cm, Š 7,21 cm. V 3,18 až 2,26 cm
Hmotnost	230 g (čistá)

14 Seznam ikon



Je možno nanést kapku krve



Probíhá ohřev nebo měření



Nastala chyba



Baterie je plně nabitá



Baterie ze $\frac{3}{4}$ nabitá



Baterie z poloviny nabitá



Baterie z $\frac{1}{4}$ nabitá



Baterie je prázdná



Baterie se nabíjí



Přístroj je připojen k jinému
zařízení prostřednictvím
technologie Bluetooth

15 Seznam symbolů



Výrobek označený CE



Výrobce



Diagnostické zařízení In-Vitro (IVD)



Přečtěte si uživatelskou příručku



Likvidujte do nádoby určené pro elektronický odpad



Výrobní číslo



Globální číslo obchodní položky



Odkaz na produkt



Teplotní limity, kterým může být zařízení bezpečně vystaveno



Viz dokumenty přiložené v balení

Symoly na nabíječce baterií:



Stejnoseměrné napětí



Střídavé napětí



Ochrana nabíječky baterií je zajištěna dvojitou izolací.

Symbol pro laser uvnitř přístroje:



Laserové zařízení třídy I.



AVALUN SAS
7, Parvis Louis Néel 38000
Grenoble, France
LabPad INR_IFU CZ V2_0322

