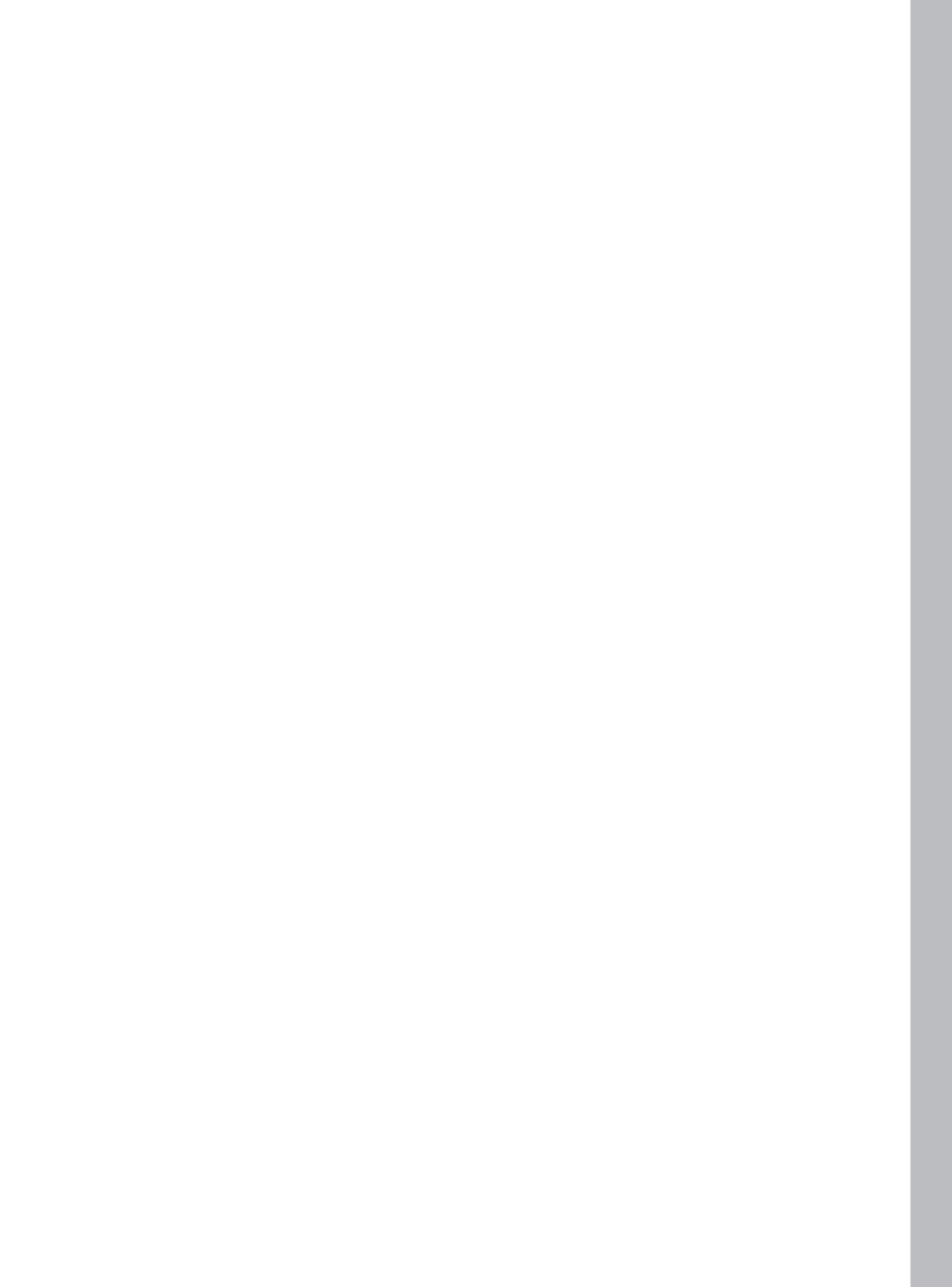


LabPad[®] INR

Guide d'utilisation





Français

SOMMAIRE

1	Introduction	6
1.1	Intention d'usage	6
1.2	Principe de réalisation du test	7
1.3	Le système LabPad® INR	9
1.4	Contrôles Qualité	11
2	Description du système LabPad® INR	12
2.1	Le LabPad® INR	12
2.2	Ecran couleur	13
2.3	Alimentation	14
2.4	La microcuvette Tsmart® INR	17
2.5	Insertion de la microcuvette Tsmart® INR	17
2.6	Ejection de la microcuvette Tsmart® INR	18
3	Première mise en route et instructions générales d'utilisation	18
3.1	Première mise en route et initialisation	18
3.2	Mise en route	22
3.3	Mise en veille	23
3.4	Réinitialisation de l'appareil	25
4	Réglages de l'appareil	25
4.1	Langue	27
4.2	Format de la date et de l'heure	28
4.3	Date et heure	29
4.4	Luminosité de l'écran	29
4.5	Mise en veille	30
4.6	Unité de mesure	31
4.7	Intervalle thérapeutique des mesures d'INR	32
4.8	Gestion de la mémoire	33
5	Réalisation d'une mesure d'INR	35
5.1	Recommandation préalable	35
5.2	Préparation	35

5.3 Insertion de la Tsmart® INR et dépôt d'une goutte de sang	36
5.4 Réalisation de la mesure et affichage du résultat	41
5.5 Ejection de la Tsmart® INR	42
6 Mémorisation des résultats de mesure	44
6.1 Navigation dans la liste de résultats	44
6.2 Consultation des résultats	44
6.3 Statistiques de tendance par rapport à l'intervalle thérapeutique	45
7 Transmission des résultats à un autre appareil par Bluetooth	46
7.1 Configuration du mode Bluetooth	47
7.2 Utilisation du mode Bluetooth	50
7.3 Affichage du résultat de mesure d'INR en mode Bluetooth	50
8 Messages d'erreur	51
9 Résolution des problèmes	58
10 Stockage et transport	60
11 Nettoyage	60
12 Garantie	61
13 Spécifications techniques	61
14 Liste des pictogrammes utilisés	62
15 Liste des symboles utilisés	63

Merci d'avoir choisi le LabPad® INR pour mesurer vos valeurs de coagulation du sang.

Pour pouvoir utiliser l'appareil, il est indispensable de vous procurer des microcuvettes à usage unique compatibles, les Tsmart® INR de la société Avalun.

Attention

Ce manuel contient les informations nécessaires pour assurer un fonctionnement optimal de l'appareil et vous guidera dans son utilisation. Merci d'en prendre impérativement connaissance avant la première utilisation.

Professionnels de santé

Professionnels de santé : les informations présentées dans un encadré jaune et repérées par ce pictogramme vous sont exclusivement dédiées. Il est recommandé d'en prendre également connaissance avant toute utilisation.

1 Introduction

1.1 Intention d'usage

Le LabPad® INR est un appareil d'autodiagnostic de Diagnostic In Vitro (DIV) permettant de mesurer les valeurs de coagulation du sang couramment appelées INR (International Normalized Ratio), taux de prothrombine (TP), ou temps de Quick (TQ).

Le LabPad® INR est adapté pour optimiser la surveillance des traitements par anticoagulants oraux de type anti-vitamines K (AVK).

Avant toute utilisation, vous devez consulter votre médecin pour vous assurer de l'absence de contre-indications à son utilisation. Votre médecin vous indiquera un intervalle thérapeutique cible comportant une valeur haute et une valeur basse. Cet intervalle thérapeutique peut être mémorisé par l'appareil (Cf. chapitre 4.7 « Intervalle thérapeutique des mesures d'INR ») pour être rappelé lors de la visualisation des résultats (Cf. chapitre 5.4 « Réalisation de la mesure et affichage du résultat »). Votre médecin vous indiquera également la fréquence des contrôles à réaliser ainsi que la conduite à tenir lorsque le résultat obtenu s'écarte de l'intervalle thérapeutique spécifié.

Il est recommandé d'utiliser une méthode alternative de mesure en cas de transition avec un traitement hépariné.

Veillez en toutes circonstances à suivre les prescriptions et conseils de votre médecin. Consultez-le en cas de doute.

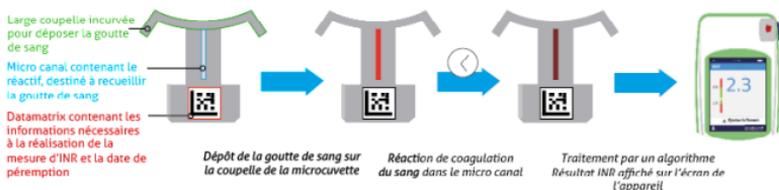
1.2 Principe de réalisation du test

Schéma fonctionnel du LabPad® INR



La microcuvette à usage unique Tsmart[®] INR contient un réactif lyophilisé à base de thromboplastine. Lorsque la goutte de sang est déposée sur la coupelle de la Tsmart[®] INR préalablement insérée dans l'appareil (Cf. chapitre 5 « Réalisation d'une mesure d'INR »), le sang est aspiré par capillarité et se mélange au réactif : la réaction de coagulation commence. Pendant la réaction de coagulation, le système LabPad[®] INR mesure optiquement le mouvement des globules rouges du sang, qui se figent lors de la formation du caillot dans la microcuvette. Le temps écoulé entre le dépôt du sang et la formation du caillot permet de calculer INR, TP ou TQ grâce à un algorithme.

Schéma de principe du test

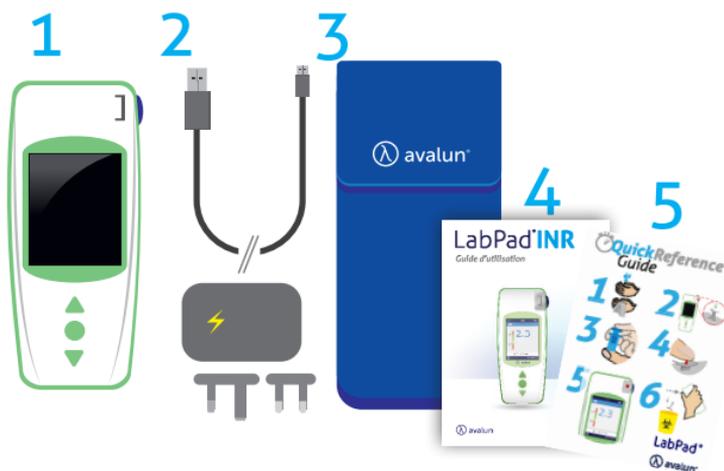


Lorsque le test est terminé, la Tsmart[®] INR usagée est jetée et l'appareil est prêt pour une nouvelle mesure.

Le résultat de la mesure de coagulation s'affiche sur l'écran. Le LabPad[®] INR peut être configuré pour que ce résultat soit également communiqué via son interface Bluetooth à une application tierce s'exécutant par exemple sur smartphone (nécessite l'installation préalable de l'application tierce).

1.3 Le système LabPad® INR

Vous trouverez dans l'emballage :



- 1) L'appareil LabPad® INR
- 2) Une alimentation comprenant un bloc secteur et un câble USB micro USB B
- 3) Une housse de transport
- 4) Un guide d'utilisation
- 5) Un aide-mémoire

Vérifiez que ces éléments se trouvent dans l'emballage, le cas échéant contactez votre revendeur.

Conditions d'utilisation et précautions d'usage

Afin de garantir le bon fonctionnement de votre appareil et votre sécurité, merci de respecter les consignes suivantes :

- Utilisez votre appareil dans un lieu correctement éclairé et dont la température ambiante est comprise entre 15 et 32°C.
- Utilisez votre appareil uniquement lorsque le taux d'humidité est inférieur à 85%.
- Pour réaliser une mesure, posez l'appareil sur une surface plane et stable, non soumise à vibrations.
- N'insérer aucun objet autre qu'une Tsmart® dans la fenêtre, y compris lors du nettoyage.
- Utilisez uniquement le bouton d'éjection bleu sur le côté du LabPad® INR pour l'éjection de la microcuvette Tsmart® INR.
- Ne pas laisser tomber l'appareil, cela pourrait le détériorer et causer un mauvais fonctionnement.
- Transportez l'appareil dans la housse fournie.
- Utilisez uniquement le bloc secteur d'alimentation fourni avec l'appareil. Ne pas utiliser un bloc secteur endommagé.
- Suivez les recommandations de stockage et de nettoyage.
- Ne pas laisser à portée des enfants.

Si l'appareil est utilisé d'une façon qui n'est pas spécifiée dans ce guide, la protection assurée par l'appareil peut être compromise.



Professionnels de santé

Reportez-vous au [chapitre 5 « Réalisation d'une mesure d'INR »](#) pour les recommandations spécifiques.

1.4 Contrôles Qualité

Le système de mesures LabPad® INR est un système technologique avancé qui effectue divers Contrôles Qualité de façon automatique avant de réaliser une mesure.

Si un problème de nature à perturber la mesure est détecté, un message d'erreur de type « Erreur XX » apparaît, où XX est un nombre correspondant au numéro du message d'erreur (Cf. [chapitre 8 « Messages d'erreur »](#)).

Ce message est associé au symbole .

Reportez-vous au [chapitre 9](#) pour résoudre le problème (Cf. [chapitre 9 « Résolution des problèmes »](#)). La date de péremption de la microcuvette Tsmart® INR est vérifiée par autotest lors de son insertion dans l'appareil. Sa température est également régulée pendant la mesure afin de garantir des conditions optimales pour la réaction biologique.



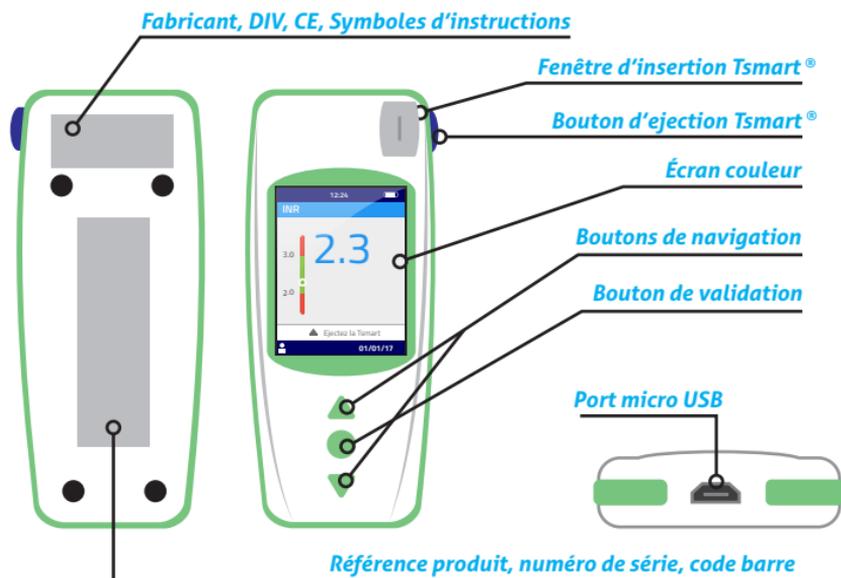
Attention

Le contrôle de la date de péremption de la microcuvette Tsmart® INR ne peut être effectué correctement que si la configuration de la date et de l'heure a été réalisée au préalable (Cf. [chapitre 3 « Première mise en route et instructions générales d'utilisation »](#)).

2 Description du système LabPad[®] INR

2.1 Le LabPad[®] INR

Le LabPad[®]



Fonctionnement de l'interface utilisateur :

 Les boutons verts en forme de triangle orientés vers le haut et le bas permettent de naviguer dans l'écran.



Le bouton rond du milieu permet de valider la sélection qui apparaît sur l'écran.

Note

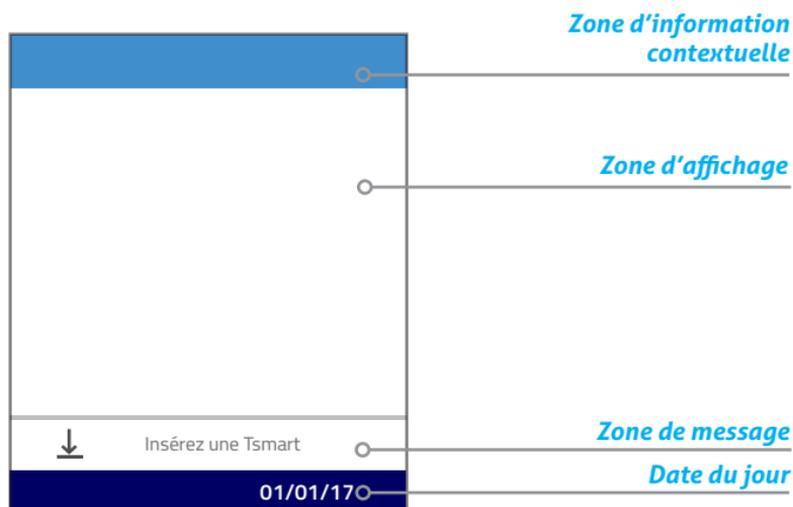
Un appui long de 2 secondes sur le bouton du milieu est également utilisé pour allumer l'appareil, l'éteindre ou accéder aux réglages (Cf. [chapitre 3 « Première mise en route et instructions générales d'utilisation »](#)).

2.2 Ecran couleur

Barre d'état



Partie centrale

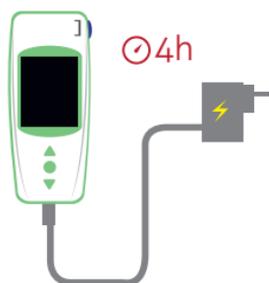


2.3 Alimentation



Le LabPad® INR fonctionne sur batterie ou sur secteur. Pour faire fonctionner l'appareil sur secteur, branchez le câble fourni avec l'appareil au port micro USB situé sur la partie latérale basse de l'appareil et le bloc secteur au secteur. Ce câble est conforme à la norme CEI 61010.





Pour recharger la batterie, branchez le câble fourni avec l'appareil au port micro USB situé sur la partie latérale basse de l'appareil et le bloc secteur au secteur.

Le socle de prise de courant doit être installé à proximité du matériel et doit être aisément accessible afin de pouvoir débrancher rapidement le bloc secteur en cas d'urgence.

La batterie est complètement rechargée lorsque l'indicateur en haut à droite de l'écran est plein et blanc. L'autonomie de l'appareil est alors de 40 à 70 mesures et de 3 mois sans utilisation.

Pour vérifier l'état de la batterie lorsque l'appareil est en charge, appuyer sur le bouton rond du milieu.

Indicateur de batterie



100% 75% 50% 25%

Selon le niveau de charge de la batterie, l'indicateur figurant en haut à droite de l'écran est totalement, aux $\frac{3}{4}$, à moitié ou au dernier $\frac{1}{4}$ blanc.



L'indicateur de la batterie est rouge lorsque le LabPad® INR ne dispose pas d'une charge suffisante pour réaliser une mesure. Branchez-le rapidement sur secteur.



La batterie barrée d'un éclair indique que l'appareil est en charge.

Note

Quel que soit l'état de charge de la batterie, il est toujours possible de réaliser une mesure d'INR en branchant l'appareil sur le secteur.

Note

Il est déconseillé de stocker l'appareil lorsqu'il est en pénurie de charge. Lorsque la batterie est complètement déchargée, les données en mémoire ne sont pas perdues mais l'appareil doit être reconfiguré (Cf. chapitre 3.1 « Première mise en route et initialisation »).

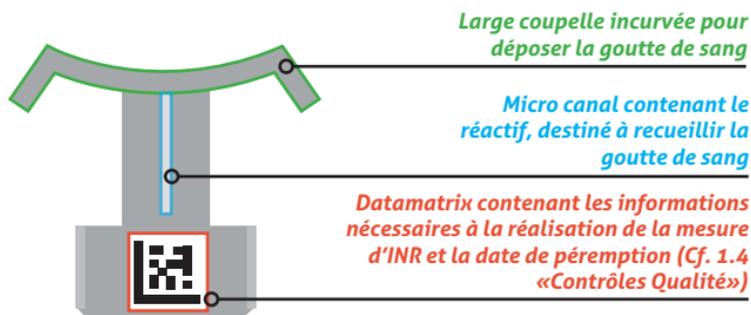


Lorsqu'une batterie rouge s'affiche en plein écran cela signifie que la charge de la batterie est trop faible pour démarrer l'appareil.

Branchez-le rapidement sur le secteur.

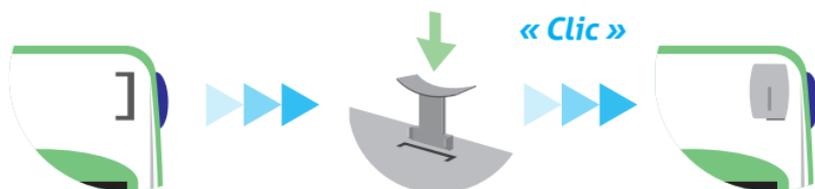
2.4 La microcuvette Tsmart® INR

La Tsmart®



Reportez-vous à la notice de la microcuvette qui contient les informations nécessaires à son utilisation optimale.

2.5 Insertion de la microcuvette Tsmart® INR



! **Attention**

Ne pas utiliser le bouton bleu sur le côté du LabPad® INR pour insérer la microcuvette.

2.6 Ejection de la microcuvette Tsmart® INR



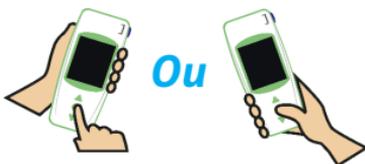
Le bouton bleu sur le côté droit de l'appareil débloque la Tsmart® INR pour permettre son éjection après usage (Cf. chapitre 5.5 « Ejection de la Tsmart® INR »).

3 Première mise en route et instructions générales d'utilisation

3.1 Première mise en route et initialisation

Attention

- Pour la première utilisation, brancher le LabPad® INR sur le secteur ou bien charger préalablement la batterie pendant 1h au moins.
- Ne pas insérer de Tsmart® INR dans l'appareil avant d'avoir terminé complètement le processus d'initialisation.

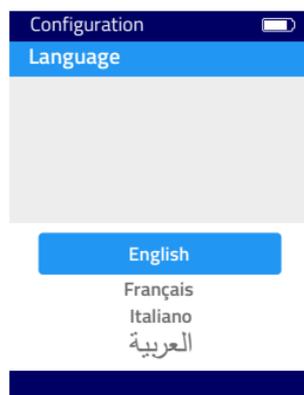


Lors de la première mise en route, le LabPad® INR démarre avec « Welcome » et entame le processus d'initialisation. Vous pourrez changer de langue juste après.

Suivez le processus d'initialisation en utilisant les boutons en triangle pour naviguer vers le haut ou vers le bas, et le bouton rond du milieu pour valider et passer à l'étape suivante.



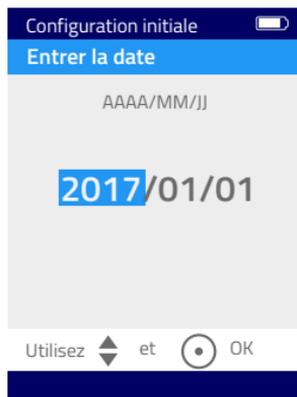
1) Démarrage du LabPad® INR



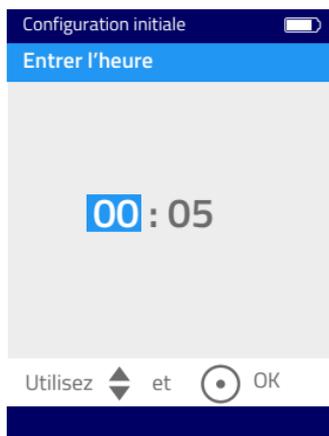
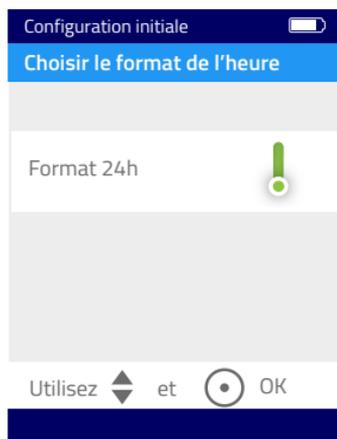
2) Sélectionnez la langue de fonctionnement souhaitée

3) Une fois la langue sélectionnée, ce qui entrainera un redémarrage de l'appareil en cas de changement de langue, lisez attentivement les conseils d'utilisation s'affichant successivement à l'écran et sélectionnez « Continuez » pour passer à la suite.

4) Réglez la date et l'heure. La date est au format AAAA/MM/JJ pour année, mois et jour.



Si vous faites une erreur de saisie sur la date, vous pourrez corriger la date ultérieurement à partir du menu « Réglages » (Cf. chapitre 4 « Réglages de l'appareil »).



Une fois cette étape terminée, l'écran d'accueil s'affiche et l'appareil s'initialise.



! Attention

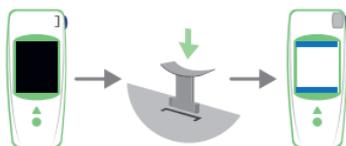
Vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Dans le cas contraire, vous devrez effectuer les corrections nécessaires à partir du menu « Réglages » (Cf. chapitre 4 « Réglages de l'appareil »).

5) Lorsque cet écran s'affiche, l'appareil est prêt à être utilisé.



3.2 Mise en route

Une fois configuré, l'appareil se met en marche :



- Automatiquement dès l'insertion d'une Tsmart® INR

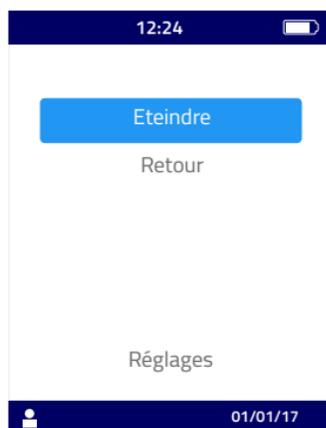


- Lorsque vous appuyez 2 secondes sur le bouton rond du milieu

- Lorsque vous connectez l'appareil avec le câble USB fourni

3.3 Mise en veille

L'appareil s'éteint tout seul automatiquement après 2 mins sans utilisation; pour modifier cette durée, suivez les indications du chapitre « Mise en veille » (Cf. chapitre 4.5 « Mise en veille »). Il s'éteint aussi lorsque vous appuyez 2 secondes sur le bouton rond du milieu et que vous sélectionnez « Eteindre ».



3.4 Réinitialisation de l'appareil

! Attention

Réinitialiser le LabPad® INR implique la perte définitive de tous les résultats de mesure stockés en mémoire ainsi que l'effacement des paramètres personnalisés : les paramètres par défaut seront restaurés.

Avant de débiter le processus de réinitialisation de l'appareil, il est nécessaire de vérifier l'état de charge de la batterie.

Si l'indicateur est rouge  branchez l'appareil sur secteur.

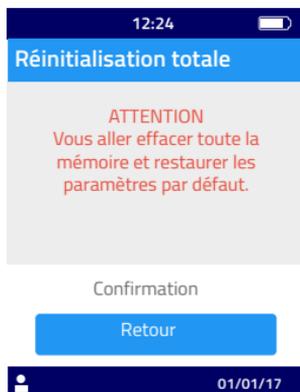


Vous pouvez réinitialiser l'appareil en appuyant simultanément sur les 2 boutons de navigation haut et bas pendant au moins 5 secondes.

Un premier écran de confirmation apparaît.



Après validation, un deuxième écran de confirmation apparaît.



Après validation avec le bouton rond, l'appareil redémarre et les étapes sont identiques à celles de la première mise en route et initialisation (Cf. [chapitre 3.1 « Première mise en route et initialisation »](#)).

4 Réglages de l'appareil

L'appareil permet le réglage des paramètres de fonctionnement suivants :

- Langue de l'interface utilisateur
- Format de la date et de l'heure
- Date et heure
- Luminosité de l'écran
- Mise en veille
- Unité de mesure
- Intervalle thérapeutique INR
- Gestion de la mémoire
- Connexion Bluetooth

Vous pouvez accéder au menu « Réglages » en appuyant 2 secondes sur le bouton de validation et en sélectionnant « Réglages ».



Pour modifier la langue, le format de la date et de l'heure, la date, l'heure, la luminosité de l'écran, la mise en veille de l'appareil, sélectionnez le menu « LabPad ».

Pour choisir le mode de gestion de la mémoire des résultats de mesure, sélectionnez le menu « Gestion mémoire ».

Pour déterminer une unité de mesure et un intervalle thérapeutique INR, sélectionnez le menu « Mesures ». Lorsque le mode automatique de gestion de la mémoire des résultats est désélectionné, le menu « Mesures » permet également d'effacer manuellement des résultats (Cf. chapitre 4.8 « Gestion de la mémoire »).

- ▲ Utilisez les boutons de navigation pour sélectionner le paramètre à modifier et le bouton rond pour valider votre choix et passer à l'étape suivante.

4.1 Langue

! Attention

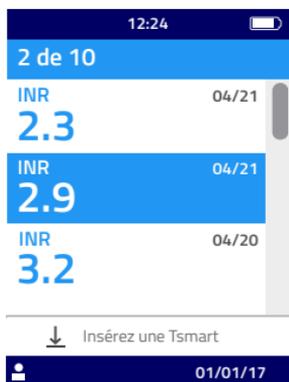
La modification de la langue de l'interface utilisateur entrainera un redémarrage automatique de l'appareil.



Une fois la nouvelle langue sélectionnée, attendez que l'un des écrans de départ suivants apparaisse.

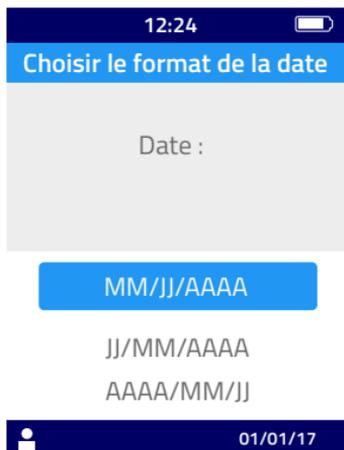


OU

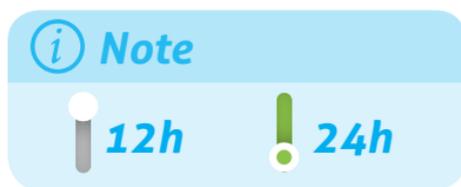


4.2 Format de la date et l'heure

1) Format de la date



2) Format de l'heure : 24h ou 12h (am/pm)



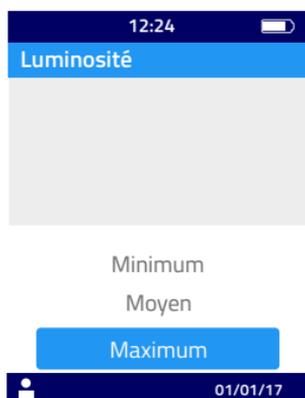
4.3 Date et heure

Réglez la date puis l'heure.

Si vous faites une erreur de saisie, validez puis recommencez le réglage de la date et de l'heure depuis le début.



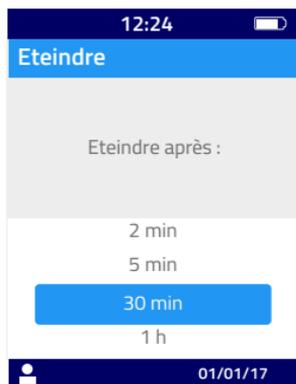
4.4 Luminosité de l'écran



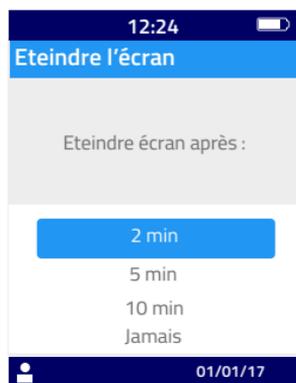
La luminosité de l'écran est définie par défaut au niveau maximum. Vous pouvez choisir de la diminuer pour économiser la batterie.

4.5 Mise en veille

Choisissez la durée souhaitée avant que l'appareil ne se mette automatiquement en veille.



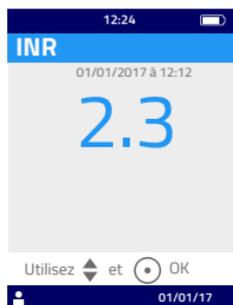
Si vous avez choisi une durée de mise en veille de l'appareil supérieure à 30 min, vous devrez également sélectionner une durée de mise en veille pour l'écran.



4.6 Unité de mesure

L'appareil est configuré par défaut pour afficher en premier lieu un résultat de mesure d'INR, mais il est possible de visualiser ce même résultat sous forme de secondes (« TQ » pour Temps de Quick) ou de pourcentage (« TP » pour Taux de Prothrombine) en appuyant d'abord sur le bouton rond du milieu puis en sélectionnant avec les boutons de navigation l'unité souhaitée (Cf. chapitre 6.2 « Consultation des résultats »).

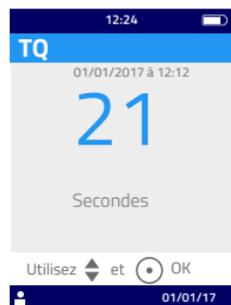
Pour afficher en premier lieu le résultat dans une autre unité, appuyez sur « Mesures » puis « Unité de mesure ». Sélectionnez « Taux de Prothrombine » (TP) ou « Temps de Quick » (TQ) ; ce choix s'appliquera à toutes les mesures à venir. Vous pouvez modifier ce choix autant de fois que nécessaire en renouvelant les étapes.



Résultat de mesure
en valeur d'INR



Résultat de mesure en
Taux de Prothrombine



Résultat de mesure
en Temps de Quick

Si le résultat de mesure se situe en dehors des plages de mesure de l'appareil (Cf. chapitre 13 « Spécifications techniques »), un message d'erreur s'affiche (Cf. chapitre 8 « Messages d'erreur »).

4.7 Intervalle thérapeutique des mesures d'INR

Consultez impérativement votre médecin avant de paramétrer l'intervalle (Cf. chapitre 1.1 « Intention d'usage »).

Pour définir un intervalle thérapeutique, sélectionnez « Mesures » puis « Unité de mesure » puis « INR ».

1) Activez la fonction « Intervalle thérapeutique »



2) Entrez la valeur minimale puis la valeur maximale à l'aide des boutons de navigation.

Par défaut, l'intervalle thérapeutique INR est de 2,0 à 2,5. Vous pouvez ajuster la valeur minimale jusqu'à 3,5 et la valeur maximale jusqu'à 4,5. Lorsque vous augmentez la valeur minimale, la valeur maximale peut évoluer simultanément pour maintenir un intervalle d'au moins 0,5.

Une fois défini, l'intervalle thérapeutique s'applique à toutes les mesures à venir. Il peut être modifié autant de fois que nécessaire en recommençant les étapes à partir de 1).

Pour désactiver la fonction « Intervalle thérapeutique », sélectionner « Off » à l'étape 1).

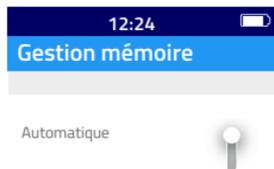
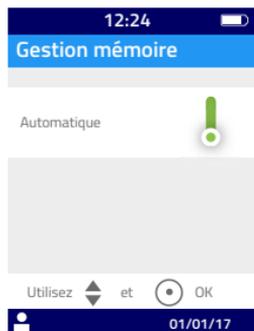


Professionnels de santé

Ne pas paramétrer d'intervalle thérapeutique lorsque le LabPad® INR est utilisé pour le suivi de plusieurs patients.

4.8 Gestion de la mémoire

Sélectionnez « Gestion Mémoire » dans le menu « Réglages ». Par défaut, la gestion de la mémoire est positionnée sur « Automatique », ce qui signifie que lorsque la capacité de la mémoire est saturée, le résultat de mesure le plus ancien est automatiquement effacé lors de la réalisation d'une nouvelle mesure pour permettre l'enregistrement du nouveau résultat. Pour gérer manuellement la mémoire, désélectionnez « Automatique » et validez avec le bouton rond du milieu.



Lorsque la gestion automatique de la mémoire est désélectionnée, une nouvelle option du menu « Mesures » permet de sélectionner manuellement une plage de résultats à effacer à partir du résultat le plus ancien. A partir du menu « Mesures » sélectionner « Effacez des résultats ». L'écran suivant s'affiche :



Indication du défilement

- ▲ Utilisez les boutons de navigation pour sélectionner la plage des résultats à effacer.
- ▼

Un écran de confirmation s'affichera, nécessitant une validation à l'aide du bouton rond avant que l'effacement des résultats ne soit effectif.

Attention

Tout effacement de résultats est définitif.

Note

lorsque la gestion automatique de la mémoire est désélectionnée et que la capacité de la mémoire est saturée, l'appareil interdit la réalisation d'une nouvelle mesure (Cf. chapitre 8 « Messages d'erreur »).

5 Réalisation d'une mesure d'INR

5.1 Recommandation préalable

Il est indispensable de configurer l'appareil avant de réaliser une première mesure (Cf. chapitre 3 « Première mise en route et instructions générales d'utilisation »).

5.2 Préparation

Posez votre LabPad® INR sur une surface plane et stable, non soumise à vibrations, et préparez le matériel dont vous aurez besoin pour effectuer votre mesure :

- une Tsmart® INR dans son sachet protecteur; vérifiez que vous utilisez exclusivement une microcuvette dont la date d'expiration n'est pas dépassée. Le format est AAAA-MM-JJ pour Année, Mois, Jour.
- une lancette à usage unique ou un stylo piqueur avec une aiguille neuve. Veillez à ce qu'ils soient adaptés à la mesure d'INR; il est recommandé d'utiliser une lancette d'une gauge de 21. Reportez-vous aux notices d'utilisation des produits ou demandez conseil à votre pharmacien.
- une compresse ou un mouchoir en papier
- un pansement



Professionnels de santé

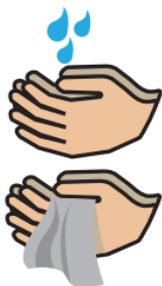
Munissez-vous également de gants à usage unique. Assurez-vous que les lancettes ou le stylo piqueur sont approuvés pour un usage en milieu professionnel.

5.3 Insertion de la Tsmart® INR et dépôt d'une goutte de sang



Professionnels de santé

Assurez-vous que la main du patient est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué de préférence sur le majeur ou l'annulaire. Nettoyez le doigt avec un désinfectant et laissez sécher entièrement ou essuyez avec un chiffon sec et non peluchant.



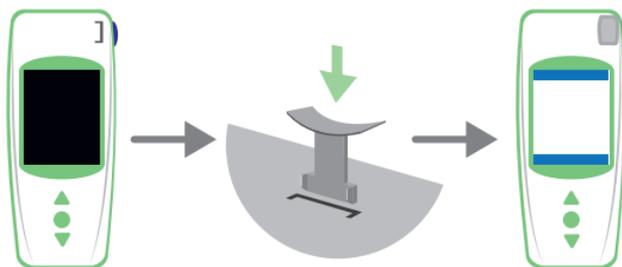
Lavez-vous les mains à l'eau chaude avec du savon et essuyez-les avec un chiffon ou un tissu non peluchant.



Attention

Des résidus d'eau ou de désinfectant sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et produire des résultats erronés.

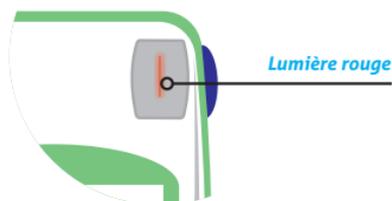
1) Ouvrez le sachet pour en extraire la microcuvette Tsmart[®] INR et insérez-la dans la fenêtre d'insertion du LabPad[®] INR (Cf. chapitre 2.5 « Insertion de la microcuvette Tsmart[®] INR »)



Le Contrôle Qualité de la Tsmart[®] INR s'effectue automatiquement. Si la date de péremption n'est pas conforme, le code d'erreur 7 s'affiche avec le pictogramme  (Cf. chapitre 8 « Messages d'erreur ») : vous devez changer la Tsmart[®] INR (Cf. chapitre 5.5 « Ejection de la Tsmart[®] INR ») et recommencer.

Le préchauffage est en cours.

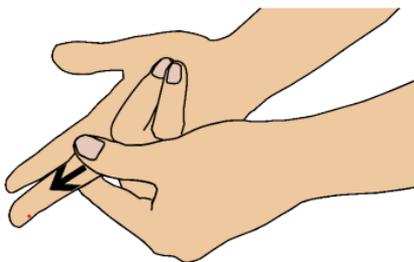
Il est possible d'entrevoir une lumière rouge dans l'appareil au centre de la Tsmart[®] INR, c'est un fonctionnement normal.





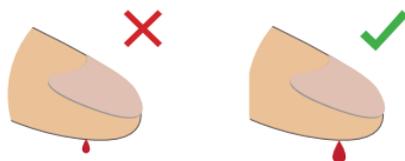
2) Lorsque le pictogramme de dépôt de la goutte apparaît, vous disposez de 2 minutes pour vous piquer le bout du doigt et déposer la goutte de sang sur la coupelle incurvée de la Tsmart® INR.

Vérifiez que votre main soit chaude, au besoin appliquez une légère pression sur le doigt à piquer (de préférence votre majeur ou votre annulaire) et massez-le vers l'extérieur pour faciliter la formation d'une goutte de sang.



Réalisez la piqûre sur la face latérale d'un doigt de votre main maitresse, c'est-à-dire de votre main droite si vous êtes droitier ou bien de de votre main gauche si vous êtes gaucher. Pour cela saisissez-vous de la lancette ou du stylo piqueur de la main opposée pour piquer la face latérale du doigt et obtenir une goutte de sang.

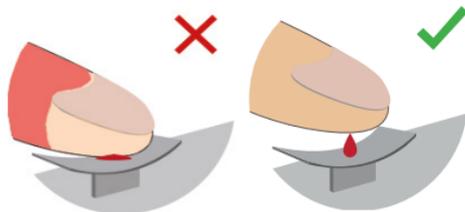
La goutte doit être d'un volume de sang suffisant pour remplir le micro canal de $3\mu\text{L}$. Ne comprimez pas le doigt, cela risquerait d'entraîner un résultat erroné.



Le micro canal de la Tsmart® INR est conçu pour aspirer la goutte de sang dès qu'elle entre en contact avec le centre de la coupelle. Accompagnez lentement et sans précipitation le dépôt de la goutte de sang jusqu'à la faire affleurer au centre de la coupelle.

Pour un bon remplissage, il est important de ne pas effectuer de pression en comprimant le doigt sur la coupelle.

Le remplissage doit par ailleurs s'effectuer en une seule fois.



! **Attention**

Ne pas comprimer le doigt.

Ne pas déposer la goutte en plusieurs fois.

Comprimer le doigt ou déposer la goutte de sang en plusieurs fois peut conduire à la production d'un résultat erroné.

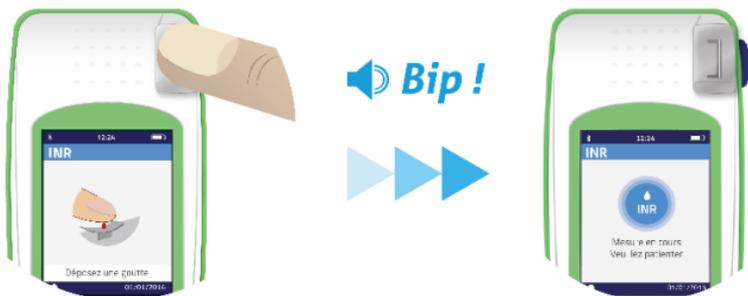
🩺 **Professionnels de santé**

Appliquez une légère pression sur le doigt et massez-le vers l'extérieur pour faciliter la formation d'une goutte de sang.

Piquez avec une lancette ou un stylo piqueur la face latérale du doigt.

Amenez la goutte au-dessus de la microcuvette jusqu'à la faire affleurer au centre de la coupelle. Ne comprimez pas le doigt sur la coupelle.

Gardez ainsi le doigt affleurant sur la coupelle jusqu'au changement d'écran signalé par un « bip » ; apparaît alors l'écran indiquant que la mesure est en cours.



Le cas échéant, essuyez le sang superflu sur le doigt, puis collez le pansement à l'endroit de la piqûre.

5.4 Réalisation de la mesure et affichage du résultat

La réalisation de la mesure s'effectue automatiquement en moins de deux minutes, puis le résultat s'affiche à l'écran dans l'unité configurée par le menu « Réglages » (Cf. chapitre 4.6 « Unité de mesure »). Lorsque le résultat est affiché, le LabPad bip jusqu'à ce que la microcuvette soit éjectée.



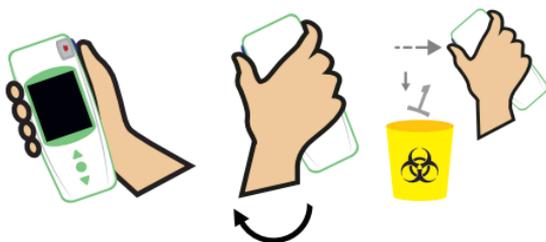
Lorsque le résultat de la mesure d'INR se situe dans l'intervalle thérapeutique défini, l'indicateur rond ● se situe dans la zone verte; à l'inverse, lorsque le résultat est en dehors de l'intervalle, il est dans la zone rouge ●.

Dans ce dernier cas de figure, suivez la procédure définie avec votre médecin ou rapprochez-vous d'un professionnel de santé. En cas de doute, consultez votre médecin.

Au cours de la mesure, si ce pictogramme  apparaît à côté d'un nombre, il s'agit d'une erreur et la mesure doit être interrompue. Reportez-vous au [chapitre 8 « Messages d'erreur »](#) qui répertorie les causes probables et les solutions possibles.

5.5 Ejection de la Tsmart® INR

Pour jeter la Tsmart® INR, prenez le LabPad® INR dans votre main, retournez le face vers le sol au-dessus d'une poubelle ou de tout autre récipient approprié et appuyez sur le bouton bleu sur le côté de l'appareil.



La Tsmart® INR est libérée et tombe d'elle-même. Utilisez de préférence une poubelle à DASRI (Déchets d'Activité et de Soins à Risques Infectieux).

Si la Tsmart® INR accroche et ne tombe pas immédiatement dès le premier appui sur le bouton bleu, recommencez en appuyant de nouveau sur le bouton bleu et en le maintenant enfoncé un peu plus longtemps que la première fois.

! Attention



Ne pas tirer sur la Tsmart® INR, vous risquez d'endommager la microcuvette et d'en laisser une partie à l'intérieur de l'appareil.

Lorsque la Tsmart® INR est éjectée, l'écran présentant la liste des résultats apparaît, le résultat de la nouvelle mesure figurant en haut de l'écran :

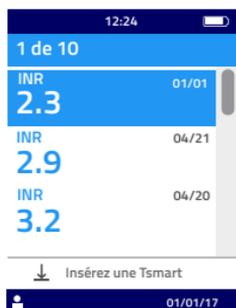


Pour transmettre le résultat de la mesure, reportez-vous au [chapitre 7 « Transmission des résultats à un autre appareil par Bluetooth »](#).

6 Mémorisation des résultats de mesure

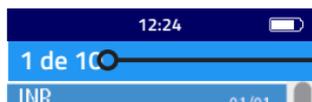
Chaque résultat de mesure est automatiquement sauvegardé dans la mémoire de l'appareil. La mémoire peut contenir jusqu'à 1 000 mesures.

6.1 Navigation dans la liste de résultats



Pour retrouver un résultat, utilisez les boutons de navigation (en triangle) pour faire défiler les résultats.

Pour naviguer rapidement dans la liste de résultats, utilisez l'un ou l'autre des boutons de navigation, maintenez-le appuyé pour faire défiler les résultats jusqu'au positionnement souhaité.



Indication du défilement

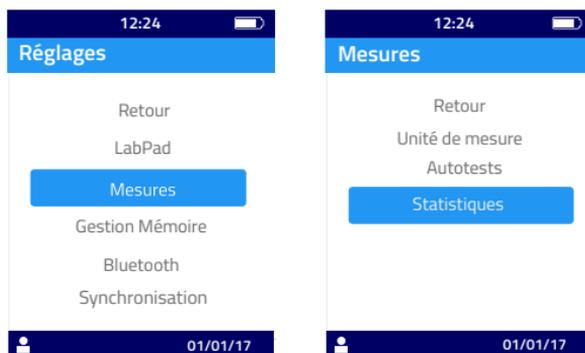
6.2 Consultation des résultats

Appuyez sur le bouton rond du milieu pour faire apparaître toutes les informations concernant un résultat en particulier (heure, date du jour, état de transmission et expression du résultat dans les différentes unités).



6.3 Statistiques de tendance par rapport à l'intervalle thérapeutique

Lorsqu'au moins deux mesures d'INR liées à un intervalle thérapeutique ont été réalisées dans les 60 derniers jours (Cf. chapitre 6 « Mémorisation des résultats de mesure »), il est possible d'accéder à un affichage de statistiques de tendance. Dans le menu « Réglages », sélectionnez « Mesures » puis « Statistiques ».



Note

Seuls les résultats correspondant à des mesures effectuées depuis le dernier réglage de l'intervalle thérapeutique sont retenus pour l'affichage des statistiques.

Ces statistiques s'affichent sous forme de secteurs de couleur représentant respectivement les pourcentages de résultats inférieurs, supérieurs et dans l'intervalle thérapeutique. Utilisez si nécessaire les boutons de navigation pour régler à nouveau la période de temps à considérer.

Le retour au menu « Réglages » s'obtient par un nouvel appui sur le bouton du milieu.

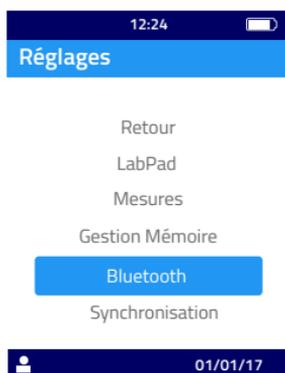
7 Transmission des résultats à un autre appareil par Bluetooth

Le résultat de la mesure peut être transféré par Bluetooth à une tablette ou un smartphone conformes à la norme CEI 60950.

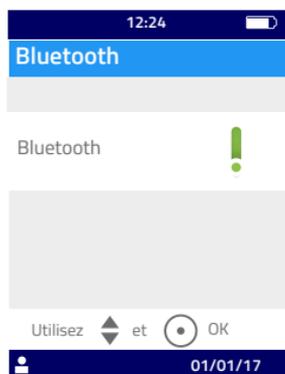
Pour que votre appareil puisse communiquer via Bluetooth avec votre LabPad® INR, vous devez y installer préalablement une application compatible.

7.1 Configuration du mode Bluetooth

- 1) Sur l'appareil que vous souhaitez connecter avec le LabPad® INR, vérifiez que la fonction Bluetooth est activée.
- 2) Sélectionnez « Bluetooth » à partir du menu « Réglages » (Cf. chapitre 4 « Réglages de l'appareil »).



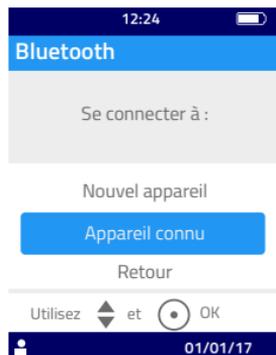
- 3) Activez la fonction Bluetooth, validez avec le bouton rond.



Note

L'arrêt ou le redémarrage de l'appareil ne modifie pas l'état du dernier réglage (actif ou inactif) de la fonction Bluetooth.

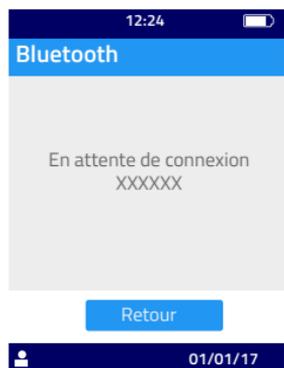
4) L'écran suivant offre la possibilité de connecter un nouvel appareil ou de retourner dans le menu « Réglages ». Sélectionnez l'option souhaitée avec le bouton rond.



Le pictogramme de la fonction Bluetooth connecté s'affiche alors en haut à gauche de l'écran du LabPad® INR.



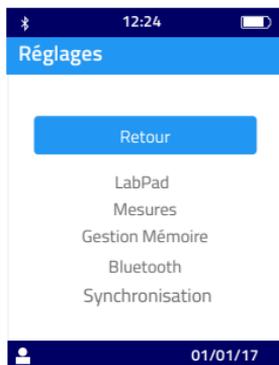
5) Lorsque l'option de connexion d'un nouvel appareil est sélectionnée, un code PIN à 6 chiffres précédé du message « en attente de connexion » s'affiche à l'écran. Il est nécessaire de saisir ce code PIN sur le nouvel appareil à connecter pour établir la connexion (reportez-vous à la notice de ce dernier pour effectuer cette opération).



Lorsque la connexion est établie, un message de confirmation s'affiche à l'écran et le pictogramme « Bluetooth connecté » apparaît en haut à gauche de l'écran.



Sélectionnez 2 fois « Retour » pour sortir du menu « Réglages » et pour pouvoir effectuer une mesure.



7.2 Utilisation du mode Bluetooth

Lorsqu'un appareil préalablement connecté au LabPad® INR est à portée, la connexion Bluetooth s'établit automatiquement et le pictogramme « Bluetooth connecté » apparaît en haut à gauche de l'écran.

Le cas échéant, les résultats en attente de transmission sont alors immédiatement transférés par le LabPad® INR vers l'appareil.

7.3 Affichage du résultat de mesure d'INR en mode Bluetooth

Une fois la Tsmart® INR éjectée (Cf. chapitre 5.5 « Ejection de la Tsmart® INR »), la liste des résultats réalisés apparaît avec l'indication de la transmission:



1 de 10	
INR 2.3	01/01
INR 2.9	04/21
INR 3.2	04/20

↓ Insérez une Tsmart

01/01/17

Pour connaître la date et l'heure de transmission, sélectionnez la mesure voulue. L'écran affiche alors:



8 Messages d'erreur

Lorsque l'appareil détecte une erreur, le pictogramme apparaît suivi d'un nombre.

Reportez-vous aux tableaux ci-dessous pour connaître le type d'erreur.

Messages d'erreur pendant la phase préparatoire de la mesure

N°	Message d'erreur	Cause probable	Solution possible	Informations complémentaires
1	Batterie insuffisante	La charge de la batterie est insuffisante pour réaliser le test.	Ejectez la microcuvette et branchez immédiatement l'appareil sur le secteur.	La même Tsmart® INR pourra être réinsérée dans les 5 minutes. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser une nouvelle microcuvette Tsmart® INR.
2	Mémoire pleine	Il n'y a plus de place disponible en mémoire pour stocker le résultat.	Ejectez la microcuvette. Effacez au moins un résultat de la mémoire ou bien sélectionnez la gestion « automatique » de la mémoire (Cf. chapitre 4.8 « Gestion de la mémoire »).	La même Tsmart® INR pourra être réinsérée dans les 5 minutes. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser une nouvelle microcuvette Tsmart® INR.
3 et 4	Température ambiante inadéquate	La température du lieu de test est trop élevée, >32 °C, ou trop basse, <15°C.	Ejectez la microcuvette et placez l'appareil pendant au moins 30 minutes dans un lieu dont la température ambiante est conforme à la température de fonctionnement (Cf. chapitre 13 « Spécifications Techniques »).	Recommencez avec une nouvelle Tsmart® INR.

Messages d'erreur pendant la phase préparatoire de la mesure

N°	Message d'erreur	Cause probable	Solution possible	Informations complémentaires
5	Eclairage insuffisant	L'éclairage est insuffisant pour que l'appareil puisse fonctionner correctement.	Ejectez la microcuvette. Assurez-vous de disposer d'un lieu avec un bon éclairage pour effectuer la mesure.	La même Tsmart® INR pourra être réinsérée dans les 5 minutes. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser une nouvelle microcuvette Tsmart® INR.
6	Impossible de lire le Datamatrix	La microcuvette est mal insérée, ou le Datamatrix est détérioré ou absent.	Ejectez la microcuvette et réinsérez-la jusqu'en butée. Si le problème persiste, utilisez une nouvelle microcuvette Tsmart® INR.	
7	Tsmart périmée	La microcuvette est périmée.	Ejectez la microcuvette. Vérifiez la date indiquée sur le LabPad® INR. Si la date est erronée, réglez la date du jour et réinsérez la microcuvette. Si la date est correcte, utilisez une nouvelle microcuvette Tsmart® INR dont la date n'est pas périmée.	La même Tsmart® INR pourra être réinsérée dans les 5 minutes. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser une nouvelle microcuvette Tsmart® INR.

Messages d'erreur pendant la phase préparatoire de la mesure

N°	Message d'erreur	Cause probable	Solution possible	Informations complémentaires
8	Tsmart défectueuse	La microcuvette est restée trop longtemps à l'air libre ou bien elle est usagée.	Ejectez la microcuvette et recommencez avec une nouvelle Tsmart® INR.	
9	Tsmart mal insérée	La microcuvette est mal insérée.	Ejectez la microcuvette et réinsérez-la jusqu'en butée. Si le problème persiste, utilisez une nouvelle microcuvette Tsmart® INR.	La même Tsmart® INR pourra être réinsérée dans les 5 minutes. Passé ce délai, il est recommandé d'utiliser une nouvelle microcuvette Tsmart® INR.
10	Erreur LabPad pendant l'autotest	Une erreur est survenue pendant l'autotest de l'appareil.	Ejectez la microcuvette, éteignez, redémarrez l'appareil (Cf. chapitre 3.3 « Mise en veille ») et recommencez les étapes de mesure.	Si le problème persiste, contactez votre revendeur.

Messages d'erreur pendant la mesure

N°	Message d'erreur	Cause probable	Solution possible	Informations complémentaires
100	Délai du dépôt de sang dépassé	Le délai de 2 minutes imparti pour le dépôt de la goutte a été dépassé.	Si la goutte n'a pas été déposée sur la coupelle, la même microcuvette pourra être immédiatement réinsérée pour un nouvel essai.	Ne pas faire plus de deux tentatives avec la même microcuvette.
101	Erreur pendant l'analyse	Une erreur est survenue pendant l'analyse.	Ejectez la microcuvette et recommencez avec une nouvelle Tsmart® INR.	Si le problème persiste, contactez votre revendeur.
102	Mauvais remplissage Tsmart	La microcuvette a été mal remplie.	Ejectez la microcuvette et recommencez avec une nouvelle Tsmart® INR en veillant à respecter scrupuleusement les instructions relatives au dépôt de la goutte de sang (Cf. chapitre 5.3 « Insertion de la Tsmart® INR et dépôt d'une goutte de sang »).	

Messages d'erreur pendant la mesure

N°	Message d'erreur	Cause probable	Solution possible	Informations complémentaires
103	Coagulation inadéquate		Ejectez la microcuvette et recommencez avec une nouvelle Tsmart® INR en veillant à respecter scrupuleusement les instructions relatives au dépôt de la goutte de sang (Cf. chapitre 5.3 « Insertion de la Tsmart® INR et dépôt d'une goutte de sang »).	
104	Tsmart désinsérée ou éjectée	La microcuvette était mal insérée, elle s'est déplacée dans la fenêtre d'insertion ou elle a été éjectée.	Si la microcuvette est encore présente dans la fenêtre d'insertion, veillez à l'éjecter complètement, puis appuyez sur le bouton de validation. Recommencez la mesure avec une nouvelle Tsmart® INR en veillant à l'insérer jusqu'en butée et à ce que le LabPad® INR soit posé sur une surface plane et non vibrante.	

Messages d'erreur pendant la mesure

N°	Message d'erreur	Cause probable	Solution possible	Informations complémentaires
105	Coagulation inadéquate Attention : possibilité de temps de coagulation anormalement élevé		Ejectez la microcuvette et recommencez avec une nouvelle Tsmart® INR en veillant à respecter scrupuleusement les instructions relatives au dépôt de la goutte de sang (Cf. chapitre 5.3 « Insertion de la Tsmart® INR et dépôt d'une goutte de sang »).	
200	Tsmart inappropriée	Une microcuvette inappropriée a été insérée.	Ejectez la microcuvette et recommencez avec une Tsmart® INR appropriée.	
210 et au-delà	Erreur interne	Une erreur est survenue pendant l'analyse.	Ejectez la microcuvette, éteignez, redémarrez l'appareil (Cf. chapitre 3.3 « Mise en veille ») et recommencez les étapes de mesure.	Si le problème persiste, contactez votre revendeur.

9 Résolution des problèmes

! Attention



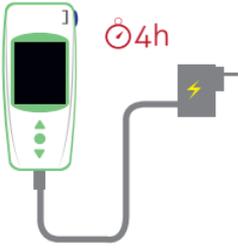
Ne jamais tenter d'ouvrir l'appareil.
Contactez votre revendeur en cas de doute.

! Attention



Si vous constatez visuellement une détérioration de l'appareil (vitre fendue, bouton latéral cassé...etc.), contactez votre revendeur.

Si ce message s'affiche: **!** XX où XX est un nombre, reportez-vous au [chapitre 8 « Messages d'erreur »](#).

Problème observé	Solution possible	
Le LabPad® INR ne démarre pas	Branchez-le sur secteur et vérifiez le pictogramme de la batterie : s'il est rouge, rechargez l'appareil au moins 4h.	
La batterie ne charge plus	Contactez votre revendeur. N'ouvrez pas l'appareil, il n'y a pas de piles à l'intérieur.	
Le LabPad® INR démarre mais l'écran affiche des nombres et des lettres sans signification	Appuyez longtemps (plus de 20 secondes) sur le bouton rond du milieu.	
Le LabPad® INR est figé sur un menu	Appuyez longtemps (plus de 20 secondes) sur le bouton rond du milieu.	
Le Tsmart® INR s'est cassée dans l'appareil	N'ouvrez pas l'appareil. Contactez votre revendeur.	

10 Stockage et transport

Stockez le LabPad® INR dans un endroit sec ; reportez-vous au [chapitre 13 « Spécifications Techniques »](#) pour davantage de détails sur les températures supportées par l'appareil.

Veillez éviter toute projection de liquide sur le LabPad® INR afin de ne pas altérer son fonctionnement.

Pour transporter le LabPad® INR, utilisez la housse livrée avec l'appareil pour le protéger et veillez à ce qu'il soit convenablement calé pour éviter les secousses. Avant de déballer votre appareil, vérifiez l'absence de dommages pendant le transport, le cas échéant contactez votre revendeur.

11 Nettoyage

! Attention



Le LabPad® INR peut être nettoyé avec de l'eau savonneuse ou de l'alcool (éthanol) à l'aide d'un linge non peluchant. Ne pas appliquer de liquide directement sur l'appareil ni utiliser de spray vaporisateur. L'utilisation d'eau de javel ou de tout autre liquide abrasif est déconseillée.



Attention à ne pas insérer de liquide dans la fenêtre d'insertion de la Tsmart® INR ; si c'est le cas, n'utilisez pas l'appareil et contactez immédiatement votre revendeur. En particulier, ne pas utiliser de liquide en spray vaporisateur.

12 Garantie

Le LabPad® INR est garanti par votre revendeur. Dans le cas où l'appareil est défectueux (Cf. chapitre 9 « Résolution des problèmes ») pendant la période de garantie, l'appareil peut être réparé ou échangé; les démarches sont à effectuer auprès de votre revendeur.

13 Spécifications techniques

Intervalle de mesure	INR 0.8-8 TQ 7.2 - 72 secondes TP 10-110%
Conditions d'utilisation	Posez l'appareil sur une surface plane et stable, non soumise à vibrations. Température ambiante 15-32°C Taux d'humidité ambiant <85% Utilisez l'appareil uniquement en intérieur.
Conditions de stockage	Température -20 +70°C
Conditions de transport	Température -20 +70°C
Capacité mémoire	1000 mesures Brancher ou non l'appareil sur secteur ne modifie pas ses capacités de mémoire.
Bluetooth	Low Energy
Interface	Port micro USB B
Batterie	Lithium-ion Polymer 3.7V 2100mAh Conforme à la norme IEC 62133

Bloc secteur	<p>100-240V, 50-60Hz, input 0.2A output 1.0A, 5Vdc</p> <p>Lorsque l'appareil est en charge, la plage de température acceptée est de 5 à 40°C.</p> <p>Accepte les fluctuations de la tension du réseau d'alimentation jusqu'à $\pm 10\%$ de la tension nominale.</p> <p>Accepte les surtensions temporaires survenant sur le réseau d'alimentation et les surtensions transitoires jusqu'aux niveaux de la catégorie de surtension II.</p> <p>Testé jusqu'à 2 000m</p> <p>Environnement : humidité relative maximale de 80% pour des températures jusqu'à 31°C et en décroissance linéaire jusqu'à 50% d'humidité relative à 40°C.</p> <p>Degré de pollution applicable à l'environnement prévu : 2</p>
Son	<p>La fréquence du «bip» est déterminée à la fabrication de l'appareil et correspond à 4 000Hz.</p>
Dimensions	L 17.25cm l 7.21cm H 3.18 à 2.26cm
Poids	230g net

14 Liste des pictogrammes utilisés



La goutte de sang peut être déposée



Le préchauffage de la microcuvette est en cours ou bien le calcul de l'INR est en cours



L'appareil a détecté une erreur



La batterie est chargée



La batterie est chargée aux $\frac{3}{4}$



La batterie est à moitié chargée



La batterie est chargée au $\frac{1}{4}$



La batterie est presque déchargée



La batterie est en charge



La fonction Bluetooth est active

15 Liste des symboles utilisés



Dispositif marqué CE



Nom et adresse du fabricant



Dispositif de Diagnostic In Vitro (DIV)



Consulter le guide d'utilisation



Jeter dans une poubelle spécialement destinée aux déchets électroniques



Numéro de série du fabricant



Référence catalogue du fabricant



Code article international



Limites de température entre lesquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité



Se reporter aux documents d'accompagnement

Symboles du bloc secteur :



Tension de courant continu



Tension de courant alternatif



La protection du bloc secteur est assurée par une double isolation.

Symbole du laser présent à l'intérieur de l'appareil :



Appareil à laser de classe I



AVALUN SAS
7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble – France
LabPad INR_IFU FR V8_0322

