

LabPad[®] INR

Manuale d'uso





Italiano

Sommario

1	Introduzione	6
1.1	Uso previsto	6
1.2	Procedura di misurazione	7
1.3	Il sistema LabPad® INR	9
1.4	Controlli di Qualità	11
2	Descrizione del sistema LabPad® INR	12
2.1	Il LabPad® INR	12
2.2	Schermo a colori	13
2.3	Alimentazione	14
2.4	La microcuvetta Tsmart® INR	17
2.5	Inserimento della microcuvetta Tsmart® INR	17
2.6	Estrazione della microcuvetta Tsmart® INR	18
3	Prima messa in funzione e istruzioni generali per l'uso	18
3.1	Prima messa in funzione e inizializzazione	18
3.2	Funzionamento	21
3.3	Risparmio energetico	22
3.4	Reset del dispositivo	23
4	Impostazioni del dispositivo	24
4.1	Lingua	26
4.2	Formato data e ora	27
4.3	Data e ora	27
4.4	Luminosità dello schermo	28
4.5	Risparmio energetico	28
4.6	Unità di misura	29
4.7	Intervallo terapeutico delle misurazioni di INR	30
4.8	Gestione della memoria	31
5	Esecuzione di una misurazione di INR	33
5.1	Raccomandazione preliminare	33
5.2	Preparazione	33
5.3	Inserimento della Tsmart® INR e applicazione di una goccia di sangue	35

5.4 Esecuzione del test e visualizzazione del risultato	38
5.5 Estrazione della Tsmart® INR	39
6 Memorizzazione dei risultati del test	41
6.1 Navigazione nell'elenco dei risultati	41
6.2 Consultazione dei risultati	41
6.3 Statistiche di andamento dell'intervallo terapeutico	42
7 Condivisione dei risultati via Bluetooth	43
7.1 Configurazione Bluetooth	43
7.2 Utilizzo della modalità Bluetooth	47
7.3 Visualizzazione del risultato tramite Bluetooth	47
8 Messaggi d'errore	48
9 Risoluzione dei problemi	55
10 Conservazione e trasporto	57
11 Pulizia	57
12 Garanzia	58
13 Specifiche tecniche	58
14 Pittogrammi usati	59
15 Simboli usati	60

Grazie per aver scelto LabPad® INR per monitorare i valori di coagulazione sanguigna.

Per poter usare il dispositivo, è indispensabile procurarsi delle microcuvette monouso compatibili: le Tsmart® INR dell'azienda Avalun.

Attenzione

Questo manuale contiene le informazioni necessarie per garantire il funzionamento ottimale del dispositivo e vi assisterà nel suo utilizzo. Siete pregati di leggerle con attenzione prima di mettere in funzione il dispositivo per la prima volta.

Personale medico-sanitario

Le informazioni contenute in un riquadro giallo e associate a questo pittogramma sono esclusivamente rivolte al personale medico-sanitario. Si raccomanda di leggere attentamente queste informazioni prima dell'uso.

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Il LabPad® INR è un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) di autoanalisi, che consente di misurare i valori di coagulazione sanguigna, comunemente denominati valore INR (International Normalized Ratio), tempo di protrombina (PT), o tempo di Quick (QT). L'uso di LabPad® INR è stato adattato per migliorare il monitoraggio della propria terapia anticoagulante orale che prevede l'assunzione di farmaci antagonisti della vitamina K (AVK).

Prima di utilizzare il dispositivo, si raccomanda di consultare il proprio medico curante al fine di verificare l'assenza di controindicazioni. Il proprio medico curante individuerà un intervallo terapeutico ottimale con limiti superiore e inferiore. Quest'intervallo può essere memorizzato nel dispositivo (Cf. [Capitolo 4.7 Intervallo terapeutico delle misurazioni di INR](#)) e visualizzato col risultato (Cf. [Capitolo 5.4 Esecuzione del test e visualizzazione del risultato](#)). Il medico darà inoltre delle indicazioni riguardanti la frequenza dei controlli di INR e cosa fare se il risultato non rientra nell'intervallo specificato. Si raccomanda di usare un metodo alternativo di misura in caso di transizione a terapia eparinica.

È importante attenersi in ogni circostanza alle disposizioni e consigli del proprio medico curante. Nel dubbio, consultare il proprio medico.

1.2 Procedura di misurazione

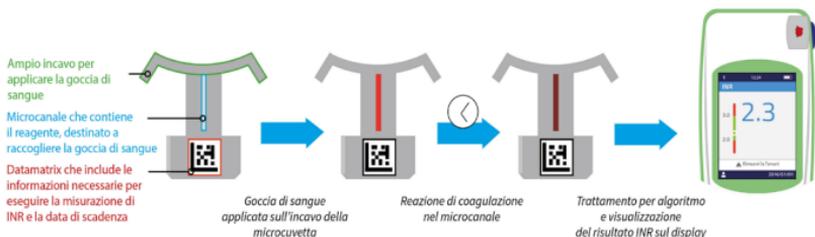
Principio di funzionamento



La microcuvetta monouso Tsmart® INR contiene un reagente liofilizzato a base di tromboplastina. Quando la goccia di sangue viene depositata sull'incavo della Tsmart® INR precedentemente inserita nel dispositivo (Cf. [Capitolo 5 Esecuzione di una misurazione di INR](#)), il sangue viene aspirato per capillarità e si mescola al reagente: la reazione di coagulazione ha inizio.

Nel corso della reazione di coagulazione, il sistema LabPad® INR effettua una misurazione ottica del movimento dei globuli rossi del sangue, che si arrestano quando si forma un coagulo nella microcuvetta. Il tempo trascorso tra l'applicazione della goccia di sangue e la formazione del coagulo permette di calcolare i valori di INR, PT o QT attraverso un algoritmo.

Principio di misura



Al termine della misurazione, la Tsmart® INR usata viene gettata e il dispositivo è pronto per effettuare un altro test. Il risultato della misurazione viene visualizzato sul display. Il LabPad® INR può essere configurato per comunicare il risultato a un'applicazione terza attraverso un'interfaccia Bluetooth, per esempio scaricabile su smartphone (tramite la app dedicata).

1.3 Il sistema LabPad® INR

La confezione contiene:



- 1) Il dispositivo LabPad® INR
- 2) Un caricabatterie, che include adattatore e cavo USB micro-USB B
- 3) Una borsa per il trasporto
- 4) Un manuale d'uso
- 5) Una guida rapida

Controllare che tutto il materiale sia incluso nella confezione, altrimenti rivolgersi al proprio rivenditore.



Condizioni e precauzioni d'uso

Al fine di garantire il buon funzionamento del dispositivo e la sicurezza personale, vi invitiamo a rispettare le seguenti istruzioni:

- Usare il dispositivo in un luogo adeguatamente illuminato e in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 15 e 32°C.
- Usare il dispositivo solo se il tasso di umidità è inferiore all'85%.
- Per effettuare la misurazione, collocare il dispositivo su una superficie piana e stabile, non soggetta a vibrazioni.
- Non inserire nella fessura superiore del dispositivo altri oggetti diversi dalla Tsmart® incluso durante la pulizia.
- Per rimuovere la microcuvetta Tsmart® INR, usare esclusivamente il tasto di estrazione blu situato sul lato del LabPad®.
- Non far cadere il dispositivo: un'eventuale caduta potrebbe danneggiarlo e causarne un cattivo funzionamento.
- Per trasportare il dispositivo, utilizzare la borsa fornita.
- Usare esclusivamente il caricabatterie fornito insieme al dispositivo. Non utilizzare l'adattatore, se danneggiato.
- Seguire le raccomandazioni di conservazione e pulizia.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Se il dispositivo è usato in un modo non specificato in questo manuale, la protezione garantita per il dispositivo può essere



Personale medico-sanitario

Per ulteriori informazioni riguardanti le raccomandazioni specifiche, consultare il [Capitolo 5 Esecuzione di una misurazione di INR](#).

1.4 Controlli di Qualità

Il dispositivo di misurazione LabPad® INR è un sistema tecnologicamente avanzato che effettua automaticamente vari Controlli Qualità prima di eseguire una misurazione. Se si rileva un problema che potrebbe interferire con il test, viene visualizzato un messaggio d'errore del tipo "Errore XX", in cui XX è un numero corrispondente al messaggio d'errore (Cf. [Capitolo 8 Messaggi d'errore](#)).

Questo messaggio è associato al simbolo.

Per risolvere il problema, consultare il capitolo 9 (Cf. [Capitolo 9 Risoluzione dei problemi](#)).

La data di scadenza della microcuvetta Tsmart® INR è verificata mediante un autotest al momento dell'inserimento nel dispositivo. La temperatura della microcuvetta è inoltre regolata durante la misurazione al fine di garantire condizioni ottimali per la reazione biologica.



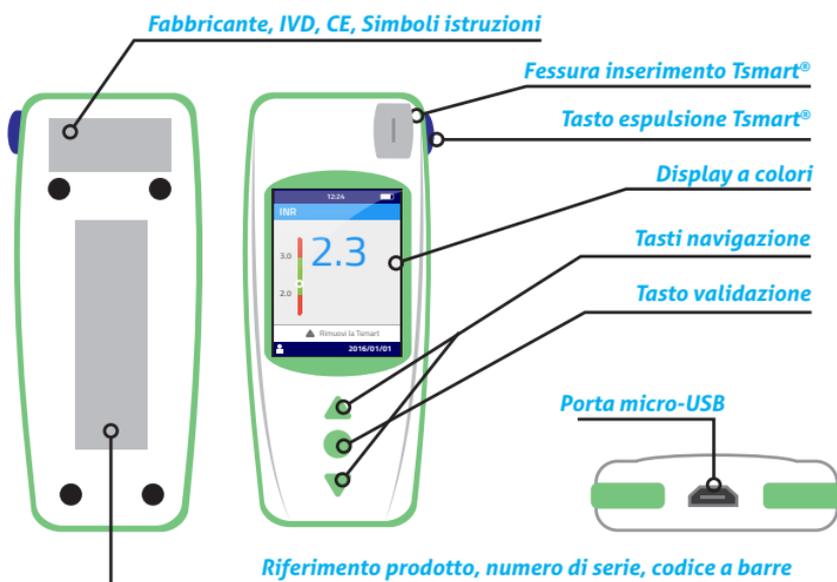
Attenzione

Il Controllo della data di scadenza della microcuvetta Tsmart® INR può essere effettuato correttamente solo se data e ora sono state precedentemente impostate (Cf. [Capitolo 3 Prima messa in funzione e istruzioni generali per l'uso](#)).

2 Descrizione del sistema LabPad® INR

2.1 Il LabPad® INR

Il LabPad®



Funzionamento dell'interfaccia utente:

 I tasti di colore verde a forma di triangolo orientati verso l'alto e verso il basso permettono di scorrere le pagine sul display.



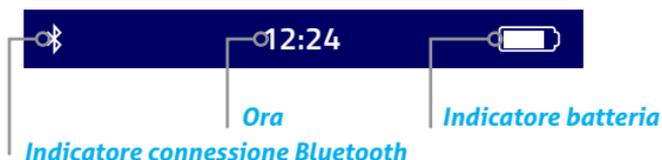
Il tasto circolare al centro permette di confermare la selezione che appare sullo schermo.

Nota

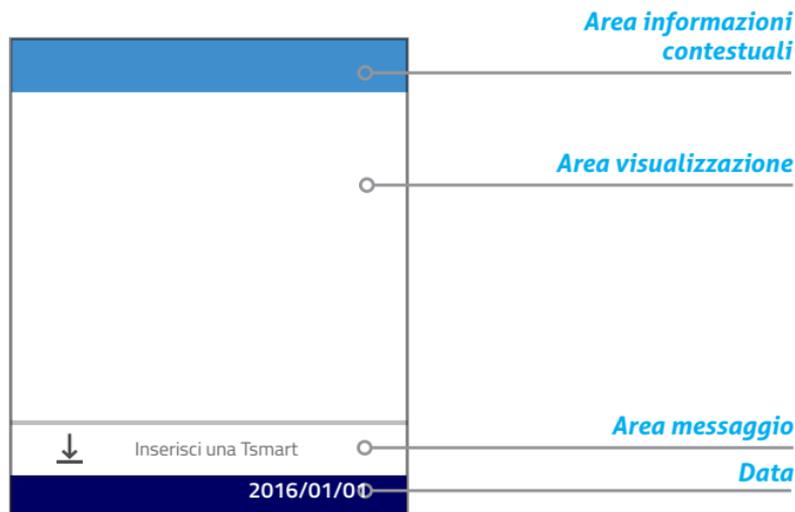
Tenendo premuto per più di 2 secondi il tasto centrale si può inoltre accendere e spegnere il dispositivo, oppure accedere alle impostazioni (Cf. [Capitolo 3 Prima messa in funzione e istruzioni generali per l'uso](#)).

2.2 Schermo a colori

Barra di stato



Parte centrale

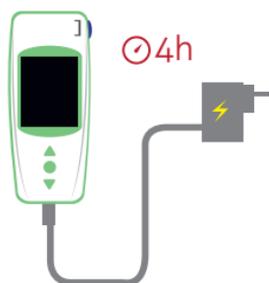


2.3 Alimentazione



Il LabPad® INR funziona mediante batteria o alimentazione. Per far funzionare il dispositivo mediante l'alimentatore, collegare il cavo in dotazione alla porta micro-USB situata sul lato inferiore del dispositivo e il caricabatterie alla presa. Il cavo è conforme alla normativa CEI 61010.





Per ricaricare la batteria, collegare il cavo in dotazione alla porta micro-USB situata sul lato inferiore del dispositivo e il caricabatterie alla presa.

È necessario che la presa di alimentazione sia situata nelle vicinanze dell'unità e facilmente accessibile per potere scollegare rapidamente il caricabatterie in caso di emergenza.

La batteria è completamente carica quando l'indicatore situato in alto a destra dello schermo è interamente di colore bianco. L'autonomia del dispositivo prevede da 40 a 70 misurazioni oppure 3 mesi di non utilizzo.

Per verificare lo stato della batteria mentre il dispositivo è in carica, premere il tasto circolare al centro.

Indicatore della batteria



100% 75% 50% 25%

A seconda dello stato di carica della batteria, l'indicatore raffigurato in alto a destra del display è completamente, per 3/4, per metà o per 1/4 di colore bianco.



L'indicatore della batteria è rosso se il LabPad® INR non dispone di carica sufficiente per effettuare una misurazione. Collegare rapidamente il dispositivo all'alimentatore.



Il simbolo del fulmine situato all'interno della batteria indica che il dispositivo è in carica.

Nota

Indipendentemente dallo stato di carica della batteria, è sempre possibile eseguire una misurazione di INR collegando il dispositivo all'alimentatore.

Nota

Si sconsiglia di lasciare il dispositivo inutilizzato quando la carica è quasi esaurita. Infatti, quando la batteria sarà completamente scarica, i dati salvati in memoria verranno conservati, ma il dispositivo dovrà essere riconfigurato (Cf. [Capitolo 3.1 Prima messa in funzione e inizializzazione](#)).

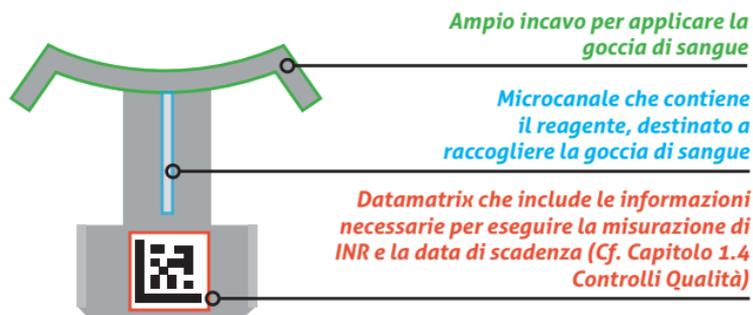


Se un'icona di colore rosso raffigurante una batteria viene visualizzata a pieno schermo, lo stato di carica della batteria è critico e il dispositivo si spegnerà autonomamente.

Collegare rapidamente il dispositivo all'alimentatore.

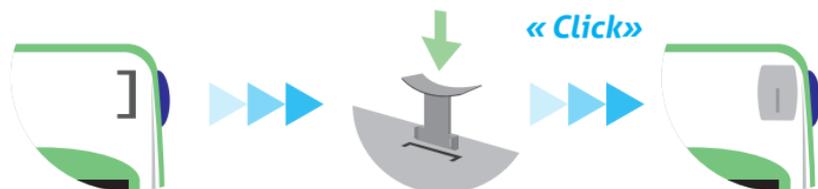
2.4 La microcuvetta Tsmart® INR

La Tsmart® INR



Per un utilizzo ottimale consultare le istruzioni per l'uso della microcuvetta.

2.5 Inserimento della microcuvetta Tsmart® INR



! **Attenzione**

Non usare il tasto blu che si trova sul lato del LabPad® per inserire la microcuvetta.

2.6 Estrazione della microcuvetta Tsmart® INR



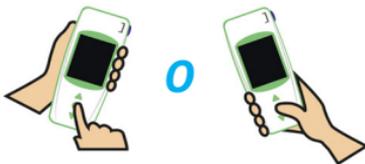
Il tasto blu sul lato del dispositivo sblocca la Tsmart® INR per consentirne la rimozione dopo l'uso (Cf. [Capitolo 5.5 Estrazione della Tsmart® INR](#)).

3 Prima messa in funzione e istruzioni generali per l'uso

3.1 Prima messa in funzione e inizializzazione

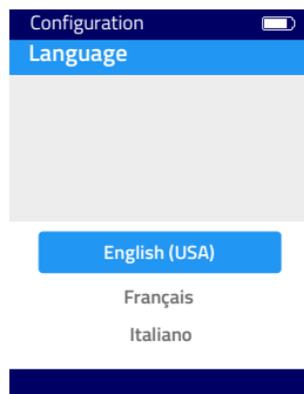
Attenzione

- Per mettere in funzione il dispositivo per la prima volta, collegare il LabPad® INR all'alimentatore o caricare la batteria per almeno 1 ora prima dell'uso.
- Non inserire la Tsmart® INR nel dispositivo prima di aver terminato il processo d'inizializzazione.



Per avviare il dispositivo per la prima volta, premere il tasto circolare al centro. Sul LabPad® INR, viene visualizzato un messaggio di "Welcome" e si avvia il processo di inizializzazione. La lingua potrà essere modificata subito dopo.

Seguire il processo d'inizializzazione usando i tasti triangolari per scorrere le pagine verso l'alto o verso il basso, e il tasto circolare al centro per passare alla fase successiva.

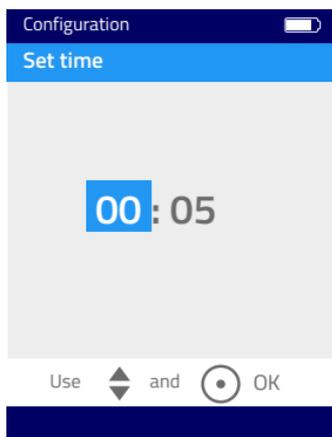
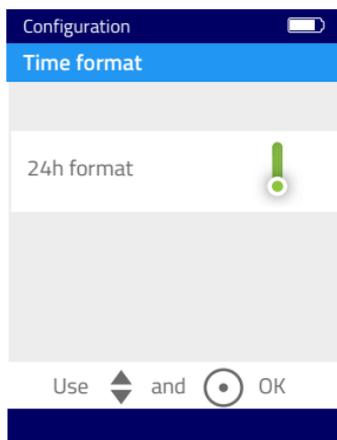


- 1) Avvio del LabPad®
- 2) Selezionare la lingua desiderata
- 3) Dopo avere impostato la lingua, il che fa riavviare il sistema se la lingua è stata modificata, leggere con attenzione le raccomandazioni d'uso visualizzate sulla schermata e selezionare "Continua" per proseguire.



- 4) Regolare la data e l'ora.
La data presenta il formato GG/MM/AAAA per giorno, mese, anno.

In caso di errore di battitura nell'inserire la data, sarà possibile correggerla nel menu Impostazioni (Cf. [Capitolo 4 Impostazioni del dispositivo](#)).



Al termine di questa fase, appare la schermata di benvenuto e il dispositivo si avvia.



! **Attenzione**

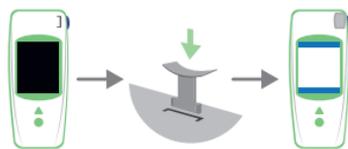
Verificare che la data e l'ora siano corrette. In caso contrario, effettuare le correzioni necessarie nel menu "Impostazioni" (Cf. [Capitolo 4 Impostazioni del dispositivo](#)).

4) Quando appare questa schermata, il dispositivo è pronto per essere usato.



3.2 Funzionamento

Una volta configurato, il dispositivo entra in funzione:



- Automaticamente, inserendo una Tsmart® INR



- Premendo per 2 secondi il tasto circolare al centro

- Connettendo il dispositivo mediante il cavo USB in dotazione

3.3 Risparmio energetico

Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 2 minuti di inattività; per modificare l'intervallo di risparmio, seguire le indicazioni del capitolo "Risparmio energetico" (Cf. [Capitolo 4.5 Risparmio energetico](#)).

Il dispositivo si può spegnere anche premendo per 2 secondi il tasto circolare al centro e selezionando "Spegni".



3.4 Reset completo

Attenzione

Il reset completo determina la perdita definitiva di tutti i risultati di misura salvati in memoria e la cancellazione delle impostazioni personalizzate: vengono ripristinate le impostazioni di fabbrica.

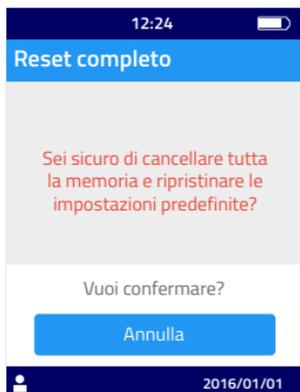
Prima di resettare il dispositivo, è necessario verificare lo stato di carica della batteria.

Se l'indicatore è rosso  collegare il dispositivo alla presa.



È possibile resettare il dispositivo premendo simultaneamente i 2 tasti di scorrimento superiore e inferiore per almeno 5 secondi.

Viene visualizzata una prima schermata di conferma.



Dopo la conferma, viene visualizzata una prima schermata di conferma.



Dopo la conferma mediante il tasto circolare, il dispositivo si riaccende. Le tappe da seguire a questo punto sono identiche a quelle della prima messa in funzione e inizializzazione. (Cf. [Capitolo 3.1 Prima messa in funzione e inizializzazione](#)).

4 Impostazioni del dispositivo

Il dispositivo consente di impostare i seguenti parametri operativi:

- Lingua dell'interfaccia utente
- Formato data e ora
- Data e ora
- Luminosità dello schermo
- Risparmio energetico
- Unità di misura
- Intervallo terapeutico INR
- Gestione della memoria
- Connessione Bluetooth

Per accedere al menu “Impostazioni” premere per 2 secondi il tasto di conferma e selezionare “Impostazioni”.



Per cambiare la lingua, il formato della data e dell’ora, la data, l’ora, la luminosità del display, lo risparmio energetico del dispositivo, selezionare il menu “LabPad”.

Per scegliere la modalità di gestione della memoria dei risultati, selezionare il menu “Gestione memoria”.

Per determinare un’unità di misura e un intervallo terapeutico INR, selezionare il menu “Misurazioni”. Deselezionando la modalità automatica di gestione della memoria dei risultati, è inoltre possibile cancellare manualmente dei risultati mediante il menu “Misurazioni” (Cf. [Capitolo 4.8 Gestione della memoria](#)).

- ▲ Usare i tasti di scorrimento per selezionare il parametro da modificare e il tasto circolare per confermare la selezione e passare alla fase successiva.
-
- ▼

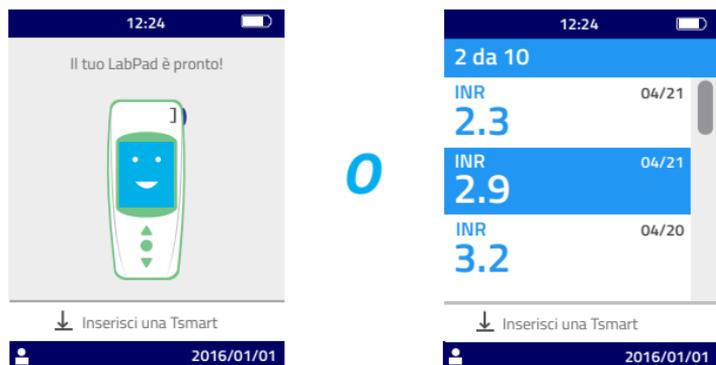
4.1 Lingua

! **Attenzione**

la modifica della lingua dell'interfaccia utente determinerà il riavvio automatico del dispositivo.



Dopo aver selezionato la nuova lingua, aspettare di visualizzare una delle schermate iniziali.

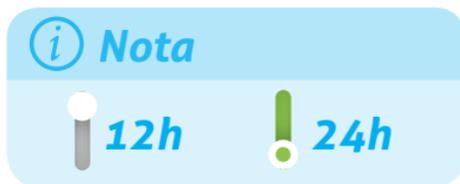


4.2 Formato data e ora

1) Formato data



2) Formato ora: 24h o 12h (am/pm)



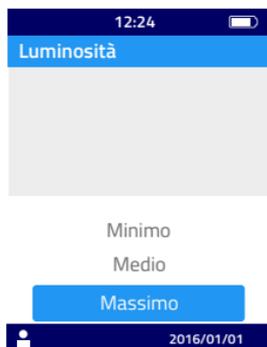
4.3 Data e ora

Impostare la data e poi l'ora.

In caso di errore di battitura, confermare e poi ricominciare da capo a impostare la data e l'ora.



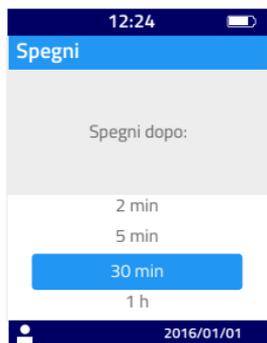
4.4 Luminosità dello schermo



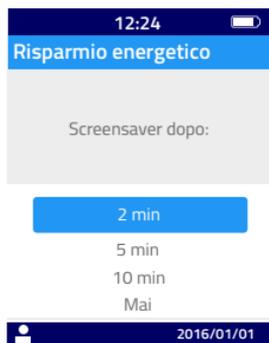
La luminosità del display è preimpostata al livello massimo. È possibile scegliere di ridurla per risparmiare batteria.

4.5 Risparmio energetico

Specificare quanto tempo dovrà trascorrere prima dello risparmio energetico del dispositivo.



Se è stato selezionato un intervallo di risparmio energetico del dispositivo superiore ai 30 minuti, sarà inoltre necessario selezionare un intervallo di risparmio per lo screensaver.



4.6 Unità di misura

Il dispositivo è preimpostato per visualizzare il risultato della misurazione in valori INR, ma è possibile visualizzare lo stesso risultato in secondi ("PT" per tempo di protrombina) o in percentuale ("QT" per il tempo di Quick), premendo prima il tasto circolare al centro e poi selezionando con i tasti di scorrimento l'unità che si desidera (Cf. [Capitolo 6.2 Consultazione dei risultati](#)).

Per visualizzare il risultato in un'altra unità, selezionare "Misurazioni" e poi "Unità di misura". Selezionare Tempo di protrombina (PT) o Tempo di Quick (QT): questa scelta si applicherà a tutte le misurazioni successive. Sarà possibile modificare questa selezione ogni volta che sarà necessario, ripetendo le diverse fasi.



Risultato INR



Risultato QT



Risultato PT

Se il risultato del test non rientra nell'intervallo di misura del dispositivo (Cf. [Capitolo 13 Specifiche tecniche](#)), verrà visualizzato un messaggio d'errore (Cf. [Capitolo 8 Messaggi d'errore](#)).

4.7 Intervallo terapeutico delle misurazioni di INR

Consultare imperativamente il proprio medico prima di configurare l'intervallo (Cf. [Capitolo 1.1 Uso previsto](#)).

Per definire un intervallo terapeutico, selezionare "Misurazioni", poi "INR".

1) Attivare la funzione "Range terapeutico"



2) Inserire il valore minimo, poi il valore massimo mediante i tasti di scorrimento.

L'intervallo terapeutico INR predefinito è compreso tra 2,0 e 2,5. È possibile regolare il valore minimo fino a 3,5 e il valore massimo fino a 4,5. Aumentando il valore minimo, aumenta contemporaneamente il valore massimo per mantenere un intervallo di almeno 0,5.

Una volta definito, l'intervallo terapeutico si applica a tutte le misurazioni successive. Sarà possibile modificare questa scelta ogni volta che sarà necessario, ripetendo le diverse fasi a partire da 1).

Per disattivare la funzione "Range terapeutico", selezionare "Off" nel corso della fase 1).



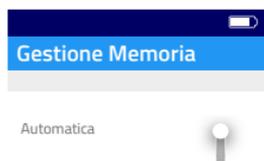
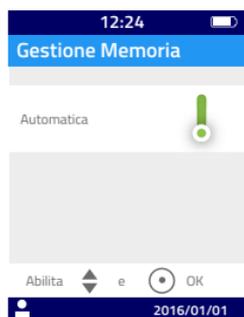
Personale medico-sanitario

Non configurare l'intervallo terapeutico se il LabPad® INR è usato per il monitoraggio di diversi pazienti.

4.8 Gestione della memoria

Selezionare "Gestione Memoria". La gestione della memoria è preimpostata su "Automatica", vale a dire che quando la memoria sarà piena, il risultato dell'analisi più vecchio sarà automaticamente cancellato durante l'esecuzione di una nuova misurazione per consentire la registrazione di quello nuovo risultato.

Per gestire manualmente la memoria, deselezionare "Automatica" e confermare mediante il tasto circolare al centro.



Se la gestione automatica della memoria è deselezionata, un'altra opzione del menu "Misurazioni" permette di selezionare manualmente l'intervallo di risultati da cancellare, a cominciare dal risultato più vecchio. Nel menu "Misurazioni", selezionare "Cancella risultati" e la schermata seguente verrà visualizzata:



Usare i tasti di scorrimento per selezionare l'intervallo di risultati che si desidera cancellare.

Due schermate di conferma successive richiederanno una validazione mediante il tasto circolare al centro prima che la cancellazione dei risultati sia effettiva.

! Attenzione

La cancellazione dei risultati è definitiva.

 **Nota**

Se la gestione automatica della memoria è deselezionata e la memoria è piena, il dispositivo non consente di realizzare una nuova misurazione (Cf. [Capitolo 8 Messaggi d'errore](#)).

5 Esecuzione di una misurazione di INR

5.1 Raccomandazione preliminare

È indispensabile configurare il dispositivo prima di realizzare il primo test (Cf. [Capitolo 3 Prima messa in funzione e istruzioni generali per l'uso](#)).

5.2 Preparazione

Collocare il LabPad® INR su una superficie piana e stabile, non soggetta a vibrazioni, e preparare il materiale necessario per effettuare la misurazione:

- una Tsmart® INR inserita nella bustina protettiva; controllare la microcuvetta non sia scaduta. Il formato della data è AAAA-MM-GG per Anno, Mese, Giorno.
- una lancetta monouso o un pungidito dotato di lancetta nuova. Verificare che siano compatibili con la misurazione di INR; si raccomanda di usare una lancetta 21G. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore o chiedere consiglio al proprio farmacista.
- una garza o un fazzoletto di carta
- un cerotto

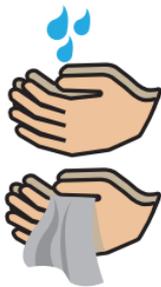
Personale medico-sanitario

Procurarsi inoltre dei guanti monouso.
Assicurarsi che le lancette o il pungidito siano indicati per un uso in ambito professionale.

5.3 Inserimento della Tsmart® INR e applicazione di una goccia di sangue

Personale medico-sanitario

Assicurarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata.
Effettuare preferibilmente il prelievo sul medio o sull'anulare.
Disinfettare il dito e lasciarlo asciugare completamente all'aria o utilizzando un panno asciutto e che non rilasci pelucchi.

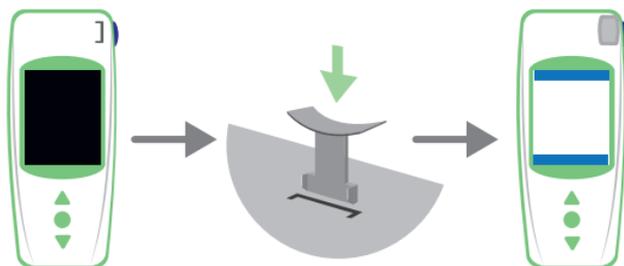


Lavarsi le mani con acqua calda e sapone e asciugarle con un panno o un tessuto che non rilasci pelucchi.

Attenzione

Eventuali residui di acqua o disinfettante presenti sulla pelle possono diluire la goccia di sangue e generare risultati errati.

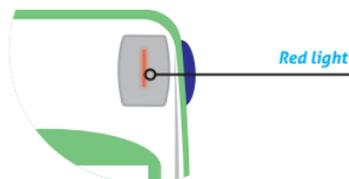
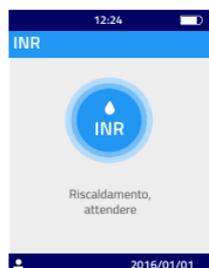
1) Aprire la bustina per estrarre la microcuvetta Tsmart® INR e inserirla nell'apposita fessura situata sul LabPad® (Cf. [Capitolo 2.5 Inserimento della microcuvetta Tsmart® INR](#)).



Il controllo di qualità della Tsmart® INR è effettuato automaticamente. Se la data di scadenza è già superata, viene visualizzato il codice d'errore 7, accompagnato dal pittogramma  (Cf. [Capitolo 8 Messaggi d'errore](#)): è necessario in questo caso sostituire la Tsmart® INR (Cf. [Capitolo 5.4 Smaltimento della Tsmart® INR](#)) e ripetere il test.

Il riscaldamento è in corso.

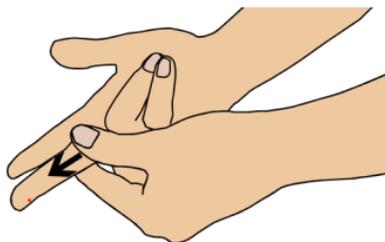
È possibile intravedere una spia rossa nel dispositivo, al centro della Tsmart®. Si tratta del normale funzionamento del dispositivo.



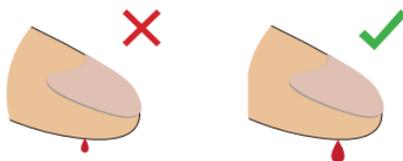


2) Quando appare il pittogramma con la goccia di sangue, sono a disposizione 2 minuti per pungere il dito e depositare la goccia di sangue sull'incavo della Tsmart® INR.

Controllare che la mano sia calda, e, se necessario, applicare una leggera pressione sul dito da pungere (preferibilmente il medio o l'anulare); massaggiare verso l'esterno per facilitare la formazione della goccia di sangue.

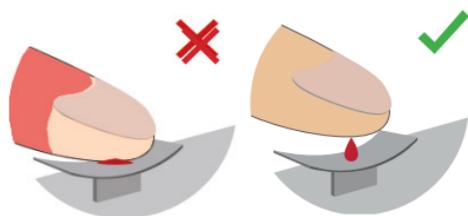


Pungere la zona laterale del polpastrello della mano dominante, quindi la mano destra per destrimani e sinistra per mancini. Usare la lancetta o il pungidito con la mano opposta per pungere la zona laterale e ottenere una goccia di sangue. Assicurarsi che la goccia di sangue abbia un volume sufficiente per riempire il microcanale di 3µL. Non premere il dito, poiché potrebbe generare un risultato errato.



Il microcanale della Tsmart® è concepito per aspirare la goccia di sangue non appena quest'ultima entra in contatto con il centro dell'incavo. Avvicinare lentamente e delicatamente la goccia di sangue fino a farle raggiungere il centro dell'incavo.

Il dito può entrare in contatto con l'incavo ma, per garantire un riempimento corretto, è importante non effettuare alcuna pressione con il dito. L'applicazione inoltre deve essere eseguita in una volta sola.



! **Attenzione**

Non premere il dito. Applicare soltanto una goccia. La pressione del dito o l'applicazione di altro sangue sul campione possono provocare un risultato errato.

Personale medico-sanitario

Esercitare una leggera pressione sul dito e massaggiarlo verso l'esterno per facilitare la formazione di una goccia di sangue. Pungere lateralmente il dito mediante una lancetta o un pungidito.

Accompagnare la goccia sopra la microcuvetta fino a farla raggiungere il centro dell'incavo.

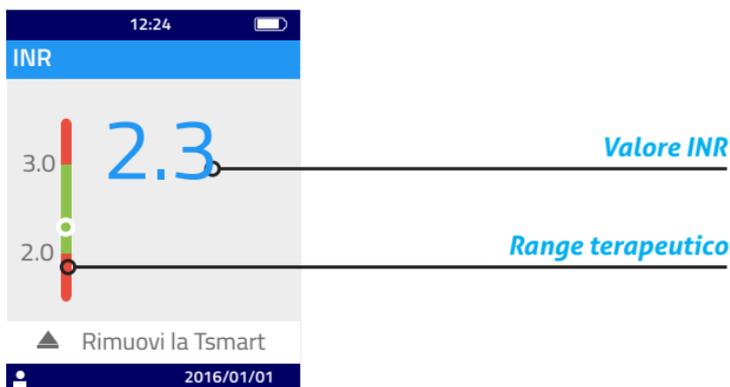
Mantenere il dito al livello dell'incavo fino al cambiamento di schermata, segnalato da un "bip"; viene visualizzato che la misurazione è in corso.



Se necessario, asciugare il sangue superfluo sul dito e applicare il cerotto.

5.4 Esecuzione del test e visualizzazione del risultato

Il test è effettuato automaticamente in meno di 2 minuti, poi il risultato viene visualizzato sul display nell'unità configurata nel menu "Impostazioni" (Cf. Capitolo 4.6 Unità di misura).



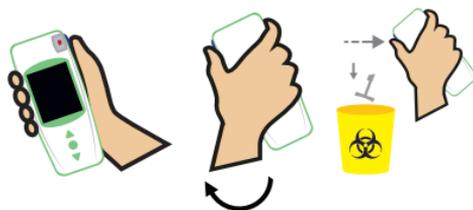
Se il risultato rientra nell'intervallo terapeutico definito, l'indicatore rotondo è situato nell'area verde ; se invece non è compreso nell'intervallo, l'indicatore si trova nell'area rossa .

In tal caso, seguire le indicazioni del medico o rivolgersi al personale medico-sanitario. In caso di dubbio, consultare il proprio medico curante.

Se nel corso della misurazione compare questo pittogramma  accanto a un numero, significa che è stato riscontrato un errore e il test sarà interrotto. Per ulteriori informazioni, consultare [Capitolo 8 Messaggi d'errore](#) che riporta le probabili cause e le possibili soluzioni.

5.5 Estrazione della Tsmart® INR

Per gettare la Tsmart® INR, capovolgere il LabPad® sopra un cestino o qualunque altro contenitore adatto, e premere il tasto blu che si trova sul lato del dispositivo.



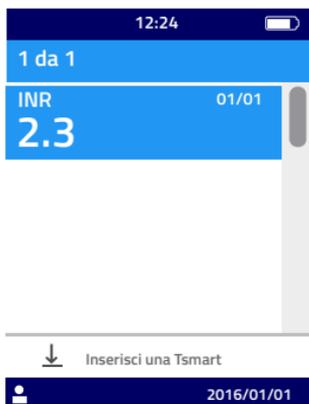
La Tsmart® INR viene sganciata e poi espulsa. Usare preferibilmente un contenitore per rifiuti sanitari biologici. Se la Tsmart® INR resta agganciata e non cade non appena viene premuto il tasto blu, ripetere il test tenendo premuto più a lungo il tasto blu.

! **Attenzione**



Non tentare di estrarre la Tsmart® INR, potreste danneggiare il materiale e lasciarne una parte all'interno del dispositivo.

Dopo l'estrazione della Tsmart® INR, viene visualizzata una schermata con l'elenco dei risultati, in alto il risultato più recente:

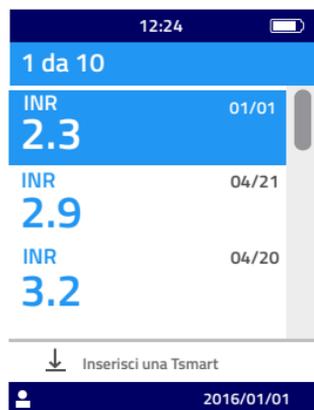


Per trasmettere il risultato del test a un altro dispositivo, consultare il [Capitolo 7 Condivisione dei risultati via Bluetooth](#).

6 Memorizzazione dei risultati del test

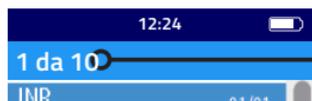
Il risultato di ogni test è salvato automaticamente nella memoria del dispositivo. La memoria può contenere fino a 1.000 misurazioni.

6.1 Navigazione nell'elenco dei risultati



Per cercare un risultato, usare i tasti triangolari di scorrimento.

Per navigare rapidamente tra i risultati, usare uno dei due tasti di scorrimento, e tenerlo premuto fino alla posizione desiderata.



Indicatore di scorrimento

6.2 Consultazione dei risultati

Premere il tasto circolare al centro per visualizzare tutte le informazioni che riguardano un risultato in particolare (ora, data, stato di trasmissione e conversione nelle varie unità).



6.3 Statistiche di andamento dell'intervallo terapeutico

Se, negli ultimi 60 giorni, sono stati salvati almeno 2 risultati INR nell'ambito dell'intervallo terapeutico definito (Cf. [Capitolo 6 Memorizzazione dei risultati del test](#)), sarà possibile visualizzare le statistiche di andamento.

Nel menu "Impostazioni", selezionare "Misurazioni", poi "Statistiche".



 **Nota**

Solo i risultati delle misurazioni effettuate dopo la configurazione dell'intervallo terapeutico saranno presi in considerazione per generare le statistiche.

La visualizzazione delle statistiche consiste in settori colorati che rappresentano rispettivamente le percentuali dei risultati inferiori, superiori e compresi nell'intervallo terapeutico. Usare se necessario i tasti di scorrimento per impostare nuovamente il periodo di tempo da considerare.

È possibile tornare al menu "Impostazioni" premendo nuovamente il tasto al centro.

7 Condivisione dei risultati via Bluetooth

Il risultato del test può essere trasferito via Bluetooth a tablet o smartphone conformi alla normativa CEI 60950. Per far comunicare il proprio dispositivo con il LabPad® INR, via Bluetooth, è necessario aver precedentemente installato un'applicazione compatibile.

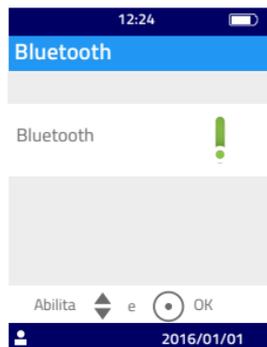
7.1 Configurazione Bluetooth

1) Controllare che la funzione Bluetooth sia attiva nel dispositivo che si desidera connettere con il LabPad® INR.

2) Selezionare Bluetooth nel menu "Impostazioni" (Cf. Capitolo 4 Impostazioni del dispositivo).



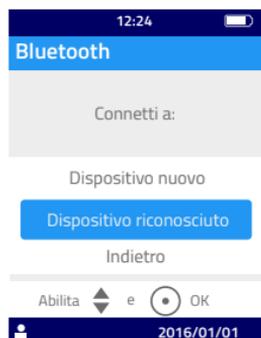
3) Attivare la funzione Bluetooth, confermare con il tasto circolare.



Nota

Lo risparmio energetico o la riaccensione del dispositivo non modificano lo stato (attivo o inattivo) dell'ultima impostazione della funzione Bluetooth.status.

4) La schermata seguente offre la possibilità di connettere un nuovo dispositivo o di tornare al menu "Impostazioni". Selezionare l'opzione che si desidera con il tasto circolare.



A questo punto, il pittogramma della funzione Bluetooth connesso viene visualizzato in alto a sinistra sul display del LabPad® INR.



5) Quando si seleziona l'opzione di connessione di un nuovo dispositivo, un codice PIN a 6 cifre preceduto dal messaggio "In attesa di connessione..." viene visualizzato. È necessario inserire il codice PIN nel nuovo dispositivo da connettere per stabilire la connessione (consultare le istruzioni per l'uso di quest'ultimo per effettuare quest'operazione).



Quando la connessione è stata stabilita, appare un messaggio di conferma, e il pittogramma "Bluetooth connesso" viene visualizzato in alto a sinistra sul display.



Selezionare due volte "Indietro" per uscire del menu "Impostazioni" e potere effettuare una misurazione.



7.2 Utilizzo della modalità Bluetooth

Se un dispositivo che è stato precedentemente connesso al LabPad® INR è disponibile, la connessione Bluetooth viene stabilita automaticamente e il pittogramma “Bluetooth connesso” appare in alto a sinistra del display. Se necessario, i risultati in attesa di trasmissione sono immediatamente trasferiti sul dispositivo mediante il LabPad® INR.

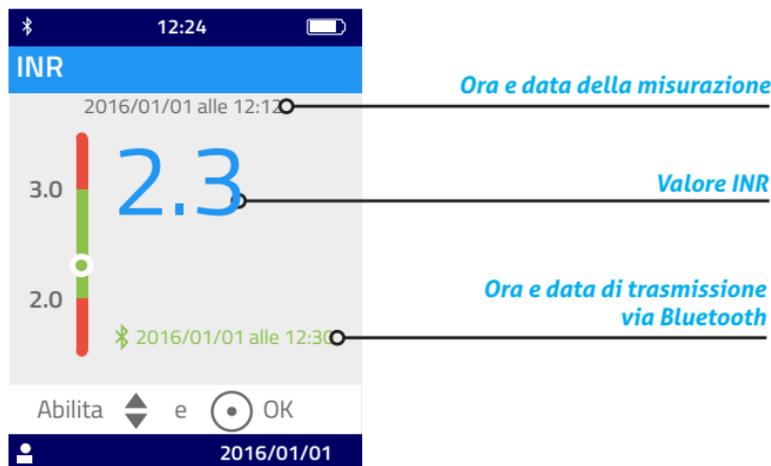
7.3 Visualizzazione del risultato tramite Bluetooth

Una volta estratta la Tsmart® INR (Cf. [Capitolo 5.5 Estrazione della Tsmart® INR](#)), viene visualizzato l'elenco dei risultati con l'indicazione della trasmissione:



12:24		12:24	
1 da 10			
INR	2.3	01/01	
INR	2.9	04/21	Bluetooth
INR	3.2	04/20	Bluetooth
↓ Inserisci una Tsmart			
2016/01/01		2016/01/01	

Per conoscere la data e l'ora di trasmissione, selezionare un risultato. Compare questa schermata:



8 Messaggi d'errore

Se il dispositivo rileva un errore, viene visualizzato il pittogramma  seguito da un numero. Per riconoscere il tipo di errore, consultare la tabella seguente.

Messaggi d'errore durante la fase preparatoria del test

N°	Messaggio d'errore	Probabile causa	Possibile soluzione	Informazioni complementari
1	Batteria scarica	La carica della batteria è insufficiente per eseguire la misurazione.	Estrarre la microcuvetta e collegare immediatamente il dispositivo all'alimentatore.	Entro i 5 minuti successivi, sarà possibile reinserire la stessa Tsmart® INR. Superato quest'arco di tempo, si raccomanda di usare una nuova microcuvetta Tsmart® INR.
2	Memoria piena	Lo spazio disponibile in memoria non è sufficiente per registrare il risultato.	Estrarre la microcuvetta. Cancellare almeno un risultato dalla memoria oppure selezionare la gestione "automatica" della memoria (Cf. Capitolo 4.8 Gestione della memoria).	Entro i 5 minuti successivi, sarà possibile reinserire la stessa Tsmart® INR. Superato quest'arco di tempo, si raccomanda di usare una nuova microcuvetta Tsmart® INR.
3 e 4	Temperatura ambientale non adeguata	La temperatura ambientale è troppo alta, >32°C, o troppo bassa, <15°C per eseguire la misurazione.	Estrarre la microcuvetta e collocare il dispositivo per almeno 30 minuti in un luogo in cui la temperatura ambientale è conforme alla temperatura di funzionamento (Cf. Capitolo 13 Specifiche tecniche).	Ripetere il test con una nuova Tsmart® INR.

Messaggi d'errore durante la fase preparatoria del test

N°	Messaggio d'errore	Probabile causa	Possibile soluzione	Informazioni complementari
5	Luminosità ambientale insufficiente	La luce non è sufficiente per eseguire il test.	Estrarre la microcuvetta. Assicurarsi di avere accesso a un luogo adeguatamente illuminato per effettuare il test.	Entro i 5 minuti successivi, sarà possibile reinserire la stessa Tsmart INR. Superato quest'arco di tempo, si raccomanda di usare una nuova microcuvetta Tsmart® INR.
6	Errore di lettura dei dati	La microcuvetta non è inserita correttamente o il Datamatrix è danneggiato o assente.	Estrarre la microcuvetta e reinserirla fino in fondo. Se il problema persiste, usare una nuova microcuvetta Tsmart® INR.	
7	Tsmart® scaduta	La microcuvetta è scaduta.	Estrarre la microcuvetta. Verificare la data del giorno indicata sul LabPad®. Se la data è errata, correggerla e reinserire la microcuvetta. Se la data è corretta, usare una nuova microcuvetta Tsmart® INR non scaduta.	Entro i 5 minuti successivi, sarà possibile reinserire la stessa Tsmart® INR. Superato quest'arco di tempo, si raccomanda di usare una nuova microcuvetta Tsmart® INR.

Messaggi d'errore durante la fase preparatoria del test

N°	Messaggio d'errore	Probabile causa	Possibile soluzione	Informazioni complementari
8	Errore Tsmart®	La microcuvetta è rimasta esposta all'aria troppo a lungo oppure è già stata usata.	Estrarre la microcuvetta e ripetere il test con una nuova Tsmart® INR.	
9	Tsmart® inserita non correttamente	La microcuvetta è inserita non correttamente.	Estrarre la microcuvetta e reinserirla fino in fondo. Se il problema persiste, usare una nuova microcuvetta Tsmart® INR.	Entro i 5 minuti successivi, sarà possibile reinserire la stessa Tsmart® INR. Superato quest'arco di tempo, si raccomanda di usare una nuova microcuvetta Tsmart® INR.
10	Errore LabPad® durante l'autotest	Si è verificato un errore durante l'autotest del dispositivo.	Estrarre la microcuvetta, riavviare il dispositivo (Cf. Capitolo 3.3 Risparmio energetico) e ripetere il test.	Se il problema persiste, contattare il proprio rivenditore.

Messaggi d'errore durante il test

N°	Messaggio d'errore	Probabile causa	Possibile soluzione	Informazioni complementari
100	Tempo applicazione goccia scaduto	È scaduto il tempo massimo di 2 minuti previsto per l'applicazione della goccia.	Se la goccia non è stata depositata sull'incavo, la stessa microcuvetta potrà essere immediatamente reinserita per effettuare un nuovo test.	Non fare più di due tentativi con la stessa microcuvetta.
101	Errore durante l'analisi	Si è verificato un errore durante l'analisi.	Estrarre la microcuvetta e ripetere il test con una nuova Tsmart® INR.	Se il problema persiste, contattare il proprio rivenditore.
102	Riempimento non corretto	Il campione è stato applicato in maniera scorretta sulla microcuvetta.	Estrarre la microcuvetta e ripetere il test con una nuova Tsmart® INR, assicurandosi di rispettare scrupolosamente le istruzioni relative all'applicazione della goccia di sangue (Cf. Capitolo 5:3 Inserimento della Tsmart INR e applicazione di una goccia di sangue)	

Messaggi d'errore durante il test

N°	Messaggio d'errore	Probabile causa	Possibile soluzione	Informazioni complementari
103	Coagulazione insufficiente		Estrarre la microcuvetta e ripetere il test con una nuova Tsmart® INR, assicurandosi di rispettare scrupolosamente le istruzioni relative all'applicazione della goccia di sangue (Cf. Capitolo 5.3 Inserimento della Tsmart INR e applicazione di una goccia di sangue)	
104	Tsmart® staccata o rimossa	La microcuvetta è stata inserita male e si è spostata all'interno della fessura d'inserimento o è stata rimossa.	Se la microcuvetta è ancora presente nella fessura d'inserimento, estrarla completamente e premere il tasto di conferma. Ripetere il test con una nuova Tsmart® INR, assicurandosi di inserirla fino in fondo e collocando il LabPad® su una superficie piana e non soggetta a vibrazioni.	

Messaggi d'errore durante il test

N°	Messaggio d'errore	Probabile causa	Possibile soluzione	Informazioni complementari
105	Coagulazione insufficiente Attenzione: possibile tempo di coagulazione troppo elevato		Estrarre la microcuvetta e ripetere il test con una nuova Tsmart® INR, assicurandosi di rispettare scrupolosamente le istruzioni relative all'applicazione della goccia di sangue (Cf. Capitolo 5.3 Inserimento della Tsmart INR e applicazione di una goccia di sangue).	
200	Tsmart non corretta	È stata inserita una microcuvetta non corretta.	Estrarre la microcuvetta e ripetere il test con una Tsmart® corretta.	
210 e sopra	Errore interno	Si è verificato un errore durante l'analisi	Estrarre la microcuvetta, spegnere, riavviare il dispositivo (Cf. Capitolo 3.3 «Risparmio energetico») e ripetere la misurazione.	Se il problema persiste, contattare il proprio rivenditore.

9 Risoluzione dei problemi

! **Attenzione**



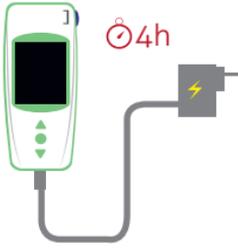
Non tentare in alcun caso di aprire il dispositivo. In caso di dubbio, rivolgersi al proprio rivenditore.

! **Attenzione**



Se si osserva un deterioramento del dispositivo (vetro incrinato, tasto laterale rotto), rivolgersi al proprio rivenditore.

Se viene visualizzato il pittogramma  accompagnato da XX, in cui XX è un numero, consultare il [Capitolo 8 Messaggi d'errore](#).

Problema riscontrato	Possibile soluzione	
Il LabPad® INR non funziona	Collegarlo al caricabatterie e controllare l'icona della batteria: se è rosso, ricaricare il dispositivo per almeno 4 ore.	
La batteria non si ricarica	Rivolgersi al proprio rivenditore. Non tentare di aprire il dispositivo, non ci sono pile all'interno.	
Il LabPad® INR funziona ma vengono visualizzati numeri e lettere privi di significato.	Premere a lungo (per oltre 20 secondi) il tasto circolare al centro.	
Il LabPad® INR è bloccato su un menu	Premere a lungo (per oltre 20 secondi) il tasto circolare al centro.	
La Tsmart® INR si è spezzata all'interno del dispositivo	Non tentare di aprire il dispositivo. Rivolgersi al proprio rivenditore.	

10 Conservazione e trasporto

Conservare il LabPad® INR in un luogo asciutto; consultare il [Capitolo 13 Specifiche Tecniche](#) per ulteriori dettagli sulle temperature supportate dal dispositivo.

Non versare liquidi sul LabPad® INR al fine di evitare di alterarne il funzionamento.

Per trasportare il LabPad® INR, usare la borsa protettiva fornita insieme al dispositivo e sistemarlo adeguatamente, in modo da attutire i colpi.

Prima di disimballare il dispositivo, controllare che non si siano danneggiamenti durante il trasporto, altrimenti rivolgersi al proprio rivenditore.

11 Pulizia

! **Attenzione**



Il LabPad® INR si può pulire con acqua calda e sapone o alcol (etanolo) usando un panno che non rilasci pelucchi. Non applicare direttamente sul dispositivo né usare prodotti spray. Si sconsiglia l'impiego di qualsiasi altro liquido abrasivo.



Far attenzione a non lasciar entrare nessun liquido nella fessura d'inserimento della Tsmart® INR; in questa eventualità, non usare il dispositivo e contattare immediatamente il proprio rivenditore. Non usare spray vaporizzatori.

12 Garanzia

Il LabPad® INR è garantito dal proprio rivenditore. In caso di eventuali difetti (Cf. [Capitolo 9 Risoluzione dei problemi](#)) durante il periodo di garanzia, il dispositivo potrà essere riparato o sostituito; avviare la procedura necessaria presso il proprio rivenditore.

13 Specifiche tecniche

Intervallo di misura	INR 0,8-8 PT 7,2-72 secondi QT 10-110%
Condizioni d'utilizzo	Collocare il dispositivo su una superficie piana e stabile, non soggetta a vibrazioni. Temperatura ambiente 15-32°C Tasso di umidità relativa <85% Utilizzare il dispositivo solo all'interno.
Condizioni di conservazione	Temperatura da -20 a +70°C
Condizioni di trasporto	Temperatura da -20 a +70°C
Capacità di memoria	1.000 misurazioni Collegare o meno il dispositivo all'alimentatore non altera le sue capacità di memoria
Bluetooth	Low Energy

Interfaccia	Porta micro USB B
Batteria	Lithium-ion Polymer 3.7V 2100mAh
Alimentatore	100-240V, 50-60Hz, input 0.2A output 1.0A, 5Vdc Quando la batteria si ricarica, l'intervallo di temperatura ammesso è tra 5 e 40°C. Sopporta le oscillazioni della tensione fino al $\pm 10\%$ della tensione nominale. Sopporta le sovratensioni temporanee che si verificano sulla rete elettrica a le sovratensioni transitori fino ai livelli della categoria II. Testato ad un'altitudine fino a 2 000 metri. Ambiente: umidità relativa massima dell'80% per temperature fino a 31 °C e con decremento lineare fino al 50% a 40 °C. Livello di inquinamento applicabile all'ambiente previsto: 2
Suono	La frequenza del "bip" è definita in fabbrica e corrisponde a 4.000 Hz.
Dimensioni	L 17,25 cm P 7,21 cm H da 3,18 a 2,26 cm
Peso	230 g netti

14 Pittogrammi usati



Depositare la goccia di sangue



Il riscaldamento della microcuvetta o la misurazione sono in corso.



Si è verificato un errore



La batteria è carica



La batteria è carica per $\frac{3}{4}$



La batteria è carica per metà



La batteria è carica per $\frac{1}{4}$



La batteria è quasi scarica



La batteria è in carica



La funzione Bluetooth è attiva

15 List of symbols



Dispositivo provvisto di marchio CE



Fabbricante



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Consultare il manuale per l'uso



Gettare in un contenitore per rifiuti di apparecchiature elettroniche



Numero di serie del fabbricante



Global Trade Item Number, codice per identificare il prodotto



Numero di riferimento del prodotto



Limiti dell'intervallo di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere sottoposto in condizioni di sicurezza



Consultare i documenti allegati

Simbolo del caricabatterie



Tensione di corrente continua



Tensione di corrente alternata



La protezione del caricabatterie è assicurata per doppio isolamento.

Simbolo del laser presente all'interno del dispositivo:



Dispositivo con laser di classe I



AVALUN
7, Parvis Louis Néel
38000 Grenoble, France
LabPad INR_IFU IT V8_0322

