

# LabPad<sup>®</sup> INR

## *Guia do Utilizador*





# Português

# Índice

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| 1 Introdução                                     | 6  |
| 1.1 Uso previsto                                 | 6  |
| 1.2 Procedimento de medição                      | 7  |
| 1.3 O LabPad® INR                                | 9  |
| 1.4 Controlo de qualidade                        | 11 |
| 2 Vista geral do LabPad® INR                     | 12 |
| 2.1 O dispositivo                                | 12 |
| 2.2 Visor a cores                                | 13 |
| 2.3 Fonte de alimentação                         | 14 |
| 2.4 A microcuvette Tsmart® INR                   | 17 |
| 2.5 Como inserir a microcuvette                  | 17 |
| 2.6 Como descartar a microcuvette                | 18 |
| 3 Primeira utilização e instruções gerais de uso | 18 |
| 3.1 Primeira utilização e inicialização          | 18 |
| 3.2 Utilização                                   | 21 |
| 3.3 Desligar                                     | 22 |
| 3.4 Reinicialização integral                     | 23 |
| 4 Configurações                                  | 24 |
| 4.1 Língua                                       | 26 |
| 4.2 Formatar data e hora                         | 27 |
| 4.3 Data e hora                                  | 27 |
| 4.4 Luminosidade                                 | 28 |
| 4.5 Desligar                                     | 28 |
| 4.6 Unidade de medição                           | 29 |
| 4.7 Escala terapêutica de medição INR            | 30 |
| 4.8 Gestão da memória                            | 31 |
| 5 Realização de um teste INR                     | 33 |
| 5.1 Recomendações prévias                        | 33 |
| 5.2 Preparação prévia                            | 33 |
| 5.3 Aplicação da gota de sangue na microcuvette  | 34 |

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| 5.4 3.15 Realizar o teste e exibir o resultado  | 38 |
| 5.5 Descarte da microcuvette                    | 39 |
| 6 Recuperar resultados guardados                | 41 |
| 6.1 Navegar na lista de resultados              | 41 |
| 6.2 Revisão de resultados                       | 41 |
| 6.3 Estatísticas de tendências da escala de INR | 42 |
| 7 Partilhar os resultados via Bluetooth         | 43 |
| 7.1 Configuração Bluetooth                      | 43 |
| 7.2 Utilização com Bluetooth                    | 47 |
| 7.3 Visualização dos resultados com Bluetooth   | 47 |
| 8 Mensagens de erro                             | 48 |
| 9 Resolução de problemas                        | 54 |
| 10 Armazenamento e transporte                   | 56 |
| 11 Limpeza                                      | 56 |
| 12 Garantia                                     | 57 |
| 13 Especificações técnicas                      | 57 |
| 14 Lista de ícones                              | 58 |
| 15 Lista de símbolos                            | 59 |

Obrigado por ter escolhido LabPad® INR para controlar o sua INR. Deve usar este dispositivo exclusivamente com recipientes apropriados - as microcuvettes Tsmart® INR descartáveis da Avalun Company.

## **Precaução**

Este guia do utilizador fornece todas as informações necessárias para utilizar este dispositivo convenientemente. Antes de usar o dispositivo pela primeira vez, leia atentamente este guia.

## **Profissionais de saúde**

Nota destinada aos profissionais de saúde: as informações realçadas a amarelo e identificadas por este ícone destinam-se exclusiva e especificamente a si. Recomenda-se que as leia antes de usar o dispositivo.

# **1 Introdução**

## **1.1 Uso previsto**

O LabPad® INR é um dispositivo de auto-diagnóstico in vitro (IVD), concebido para medir o tempo de coagulação do sangue e indicar o valor de INR (Relação Normalizada Internacional), do Tempo de Protrombina (TP) e do Quick Time (QT).

O uso do LabPad® INR foi adaptado para melhorar a monitorização do seu tratamento com anticoagulantes orais de tipo antagonistas da vitamina K (AVK).

Antes de usar este dispositivo, deve consultar o seu médico para ter certeza de que não há contraindicações relativas ao seu uso.

O seu médico fornecerá uma escala terapêutica específica com valores de limite baixo e alto. Esta escala terapêutica pode ser guardada no dispositivo ([ver secção 4.7 Escala terapêutica de medições INR](#)) para ser recuperada ao exibir resultados ([ver secção 5.4 Executar um teste e exibir resultados](#)). Adicionalmente, o seu médico deve indicar-lhe a frequência de realização do teste INR, e o que deve fazer quando o resultado do teste está fora da escala terapêutica especificada.

O uso de métodos alternativos de medição é recomendado na eventualidade de um período de transição com um tratamento heparinizado. Aconselha-se seguir sempre as recomendações e conselhos do seu médico. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

## 1.2 Procedimento de medição

### Princípio de utilização



1. Inserir a microcuvete Tsmart® INR no dispositivo LabPad® INR: o aparelho ligase automaticamente.



2. Quando pedido, deitar a gota de sangue no prato curvo.



3. Consultar o seu resultado de INR exibido no visor do dispositivo.

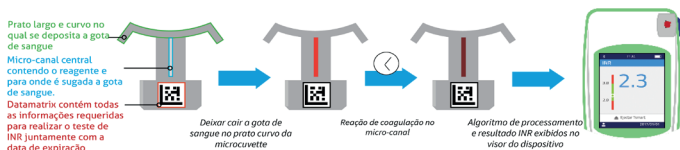


4. Ejetar a microcuvete Tsmart® - o resultado pode ser transmitido via Bluetooth.

A microcuvette Tsmart® INR descartável contém um reagente liofilizado feito de tromboplastina. Quando se deita a gota de sangue no prato da microcuvette, previamente inserida no dispositivo (ver seção 5 Realização de um teste INR), ela é sugada por capilaridade e mistura-se com o reagente. A reação de coagulação começa de imediato.

O LabPad® INR inicia uma análise ótica dos movimentos dos glóbulos vermelhos que se congelam quando se forma o coágulo na microcuvette. O tempo decorrido entre a queda da gota de sangue e a formação do coágulo permite calcular o  $\text{PT}$  ou o  $\text{TR}$  graças a um algoritmo.

## Princípio de medição



Após a realização do teste, descartar a microcuvette usada. O dispositivo está pronto para um novo teste.

O resultado do teste é exibido no visor do dispositivo. O LabPad® INR pode ser configurado para que esse resultado seja compartilhado via Bluetooth com outra aplicação, presente num smartphone por exemplo, (isso requer o download de uma aplicação).



## 1.3 O LabPad® INR

A embalagem contém:



- 1) Um medidor
- 2) Um carregador
- 3) Um bolsa de transporte
- 4) Um guia de utilizador
- 5) Um guia de informação rápida

Verifique se esses elementos estão incluídos; caso falte algum, contacte o seu distribuidor.



## ***Condições de utilização e precauções para um uso seguro***

Para garantir o bom funcionamento do dispositivo, e preservar a sua segurança, siga as instruções abaixo.

- Use o seu LabPad® INR num local com iluminação suficiente e a uma temperatura ambiente entre 15 e 32 ° C (59 ° a 90 ° F).
- Use o seu LabPad® INR somente quando o nível de humidade relativa for inferior a 85%.
- Para realizar um teste, assente o dispositivo sobre uma superfície estável, plana e sem vibrações.
- Não insira nenhum outro objeto que não seja uma microcuvette Tsmart® na área de inserção, inclusive durante a limpeza.
- Para ejetar a microcuvette Tsmart® INR use exclusivamente o botão azul lateral.
- Não deixe cair o dispositivo, isso poderia danificá-lo e causar mau funcionamento.
- Transporte o LabPad® INR dentro do saco de transporte fornecido.
- Use exclusivamente o carregador de bateria fornecido. Não use carregadores de bateria danificados.
- Siga as instruções de armazenamento e limpeza.
- Manter fora do alcance de crianças.

Se o dispositivo for usado de maneira não especificada neste guia do utilizador, a proteção fornecida pelo dispositivo pode ser prejudicada.



## Profissionais de saúde

Consulte a [secção 5 Realização de um teste INR](#) para obter recomendações específicas.

### 1.4 Controlo de qualidade

O medidor inteligente LabPad® INR é um dispositivo tecnologicamente avançado que executa vários controlos de qualidade automaticamente antes de realizar um teste.

Quando ocorre um problema podendo impedir o bom desempenho do teste, aparece uma mensagem de erro no visor do dispositivo. A mensagem de erro padrão é "Error XX", XX sendo a referência numérica do erro ([ver secção 8 Mensagens de erro](#)).

Esta mensagem está associada ao ícone



Consulte a secção 9 deste guia para resolver o problema ([ver secção 9 Resolução de problemas](#)).

O prazo de validade da microcuvette Tsmart® INR é controlado através de autoteste depois de inserida no LabPad® INR. A sua temperatura também é regulada durante a medição, a fim de assegurar condições ideais para as reações biológicas.



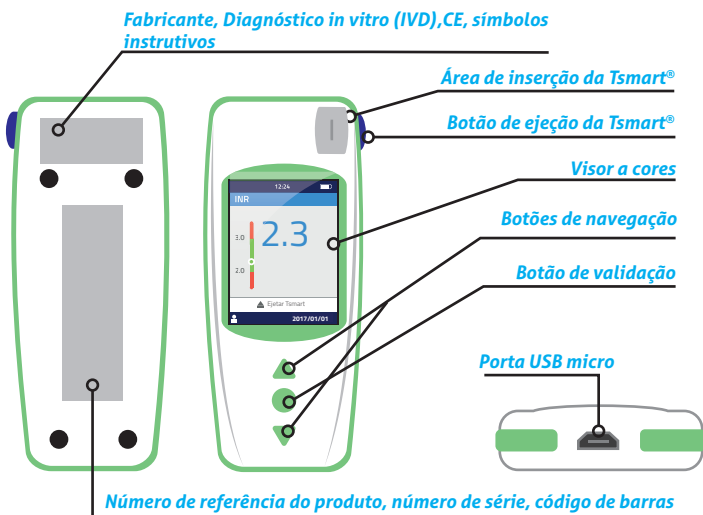
### Atenção

O controlo da data de validade da microcuvette Tsmart® INR só pode ser executado corretamente se a data e a hora tiverem sido previamente configuradas ([ver secção 3 Primeira utilização e instruções gerais de uso](#)).

## 2 Vista geral do LabPad® INR

### 2.1 O dispositivo

# O LabPad®



Como funciona a interface do utilizador:



Os botões triangulares permitem navegar para cima ou para baixo nas janelas.



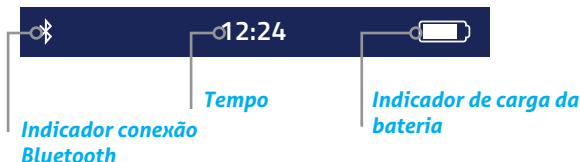
O botão de ligar central permite confirmar a seleção.

### **Nota**

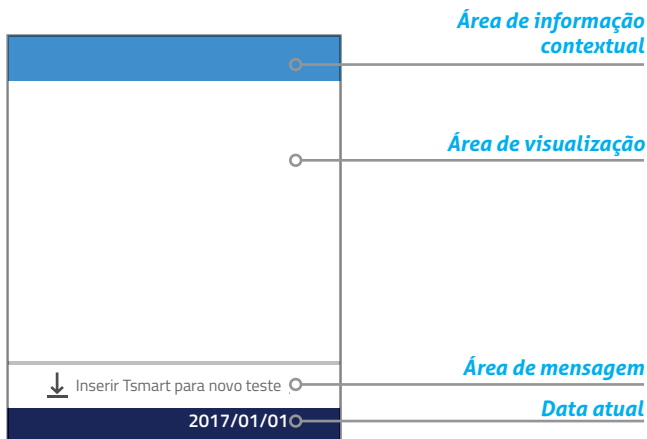
Pressionando o botão de ligar central mais de 2 segundos liga-se e desliga-se o dispositivo, acede-se ao menu de configuração (ver secção 3 Primeira utilização e instruções gerais de uso).

## 2.2 Visor a cores

### Barra de estado



## Visualização principal

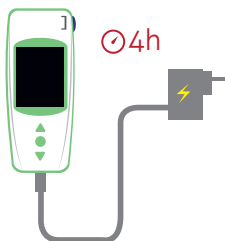


## 2.3 Fonte de alimentação



O LabPad® INR funciona com bateria ou ligado a uma fonte de alimentação elétrica. Para ligar à rede, conectar o cabo fornecido na porta micro USB localizada na parte inferior do dispositivo e o carregador de bateria (adaptador) numa tomada de corrente. O cabo fornecido é conforme o padrão CEI 61010.





Para recarregar a bateria, conectar o cabo fornecido na porta micro USB localizada na parte inferior do dispositivo e o carregador de bateria (adaptador) numa tomada de corrente.

A tomada elétrica deve estar instalada perto do dispositivo e ser facilmente acessível para se desconectar rapidamente o carregador da bateria em caso de emergência.

A bateria está totalmente carregada quando o indicador no canto superior direito do visor do LabPad® INR fica totalmente branco. A autonomia do dispositivo permite realizar 40 a 70 testes, ou permanecer 3 meses sem uso.

Para verificar o estado da bateria durante o carregamento, pressionar o botão de ligar central.

### ***Indicador de carga da bateria***



100%      75%      50%      25%

Consoante o nível de carga da bateria, o indicador no canto superior direito do visor apresenta-se totalmente branco, 75%, metade ou 25% branco.



O indicador está vermelho quando a bateria do LabPad® INR não possui energia suficiente para realizar um teste. Conecte-o rapidamente a uma fonte de alimentação.



O ícone em forma de raio significa que a bateria está a carregar.

### **Observação**

Seja qual for a quantidade de carga da bateria, é sempre possível realizar um teste INR conectando o dispositivo a uma fonte de alimentação.

### **Observação**

É aconselhável não armazenar o dispositivo com a bateria em baixo de carga. Quando a bateria está totalmente vazia, os dados guardados não se perdem, mas o dispositivo deve ser reconfigurado (ver [secção 3.1 Primeira utilização e inicialização](#)).



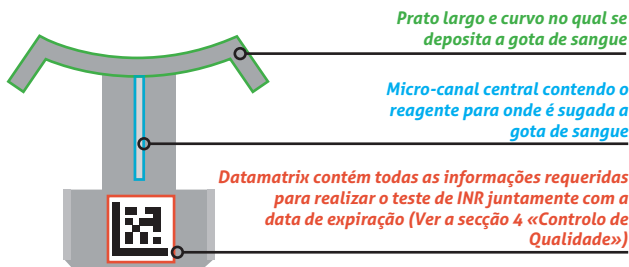
Quando a bateria é exibida a vermelho em grande ecrã, significa que a bateria está em estado crítico e que o dispositivo será desligado automaticamente.

Conecte-o rapidamente a uma fonte de alimentação.



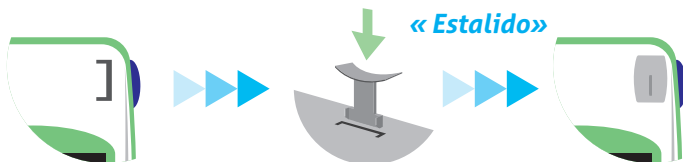
## 2.4 A microcuvette Tsmart® INR

# A Tsmart®



Consultar as instruções de uso da microcuvette contendo todas as informações para uma utilização eficaz.

## 2.5 Como inserir a microcuvette



### ⚠ Atenção

Não usar o botão azul lateral para inserir a microcuvette.

## 2.6 Como descartar a microcuvette



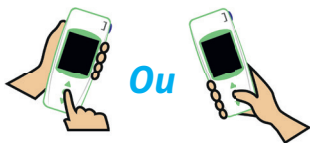
O botão azul lateral solta a Tsmart® INR para descartá-la após o uso ([ver secção 5.5 Descarte da microcuvette](#)).

## 3 Primeira utilização e instruções gerais de uso

### 3.1 Primeira utilização e inicialização

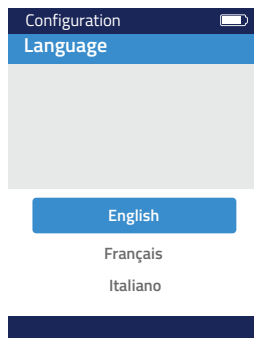
#### **Atenção**

- Para usar o LabPad® INR pela primeira vez, conecte-o à fonte de alimentação ou carregue a bateria com antecedência durante pelo menos uma hora.
- Não inserir a Tsmart® INR antes da inicialização do aparelho terminar.



Para utilizar o dispositivo pela primeira vez, é preciso pressionar o botão de ligar central. O LabPad® INR inicia com as «boas-vindas» e logo em seguida começa o processo de inicialização. É possível mudar de língua no final da inicialização.

Continuar o processo de inicialização usando os botões triangulares para navegar para cima ou para baixo e o botão de ligar central para validar e passar

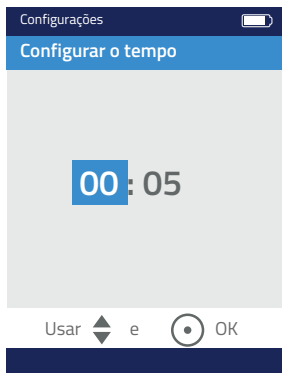
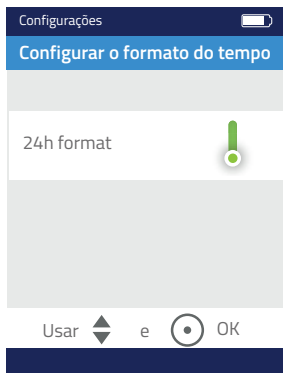


- 1) O LabPad® INR arranca
- 2) Seleccione a língua desejada
- 3) Uma vez configurada a língua, o dispositivo recomeça no caso de mudança, ler atentamente as instruções de uso exibidas sucessivamente no écran. Pressionar "Continuar" para passar às etapas seguintes

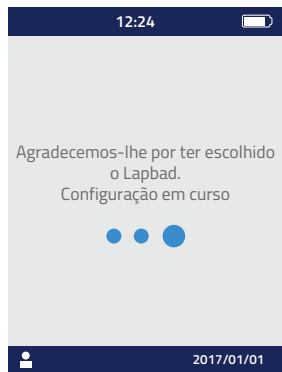


- 4) Definir a data e hora. O formato é AAAA / MM / DD para ano, mês e dia.

Se definiu uma data errada, pode corrigi-la no menu «Configurações» (ver secção 4 Configurações).



No final, a janela inicial exibe-se e o dispositivo configura-se por si próprio.



## ⚠ Atenção

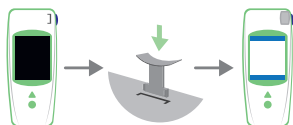
Verificar se a data e a hora estão certas. Se incorretas, acertá-las no menu «Configurações» (ver secção 4 Configurações).

5) Quando aparece esta janela, o dispositivo está pronto a ser usado.



## 3.2 Utilização

Uma vez configurado, o dispositivo liga-se:



- Automaticamente quando se insere uma Tsmart®



- Quando se pressiona o botão de ligar central durante 2 segundos
- Quando se conecta o dispositivo com o cabo USB fornecido

### 3.3 Desligar

O dispositivo desliga-se automaticamente após 2 minutos de inatividade; para alterar este prazo, seguir as instruções da [secção 4.5 Desligar](#).

Também pode ser desligado pressionando o botão de ligar central durante 2 segundos e selecionando «Desligar».



### 3.4 Reinicialização integral

#### ! Atenção

Um reset completo significa a perda definitiva de todos os resultados guardados na memória, bem como o cancelamento das configurações pessoais (as configurações de fábrica serão restauradas).

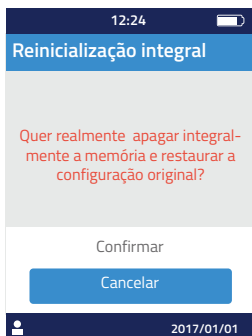
Antes de reiniciar o dispositivo, verificar a carga da bateria. Se o indicador estiver vermelho  ligar o dispositivo a uma fonte de alimentação.



5S

Pode-se redefinir o dispositivo pressionando em simultâneo os dois botões de navegação durante pelo menos 5 segundos.

Aparece uma primeira confirmação.



Aparece a segunda confirmação.



Uma vez confirmada a reinicialização, com o botão de ligar central, o dispositivo inicia novamente seguindo os mesmos passos da primeira utilização e configuração (ver [secção 3.1 Primeira utilização e inicialização](#)).

## 4 Configurações

Pode definir os seguintes parâmetros no LabPad®:

- Língua da interface utilizador
- Formatar data e hora
- Data e hora
- Luminosidade do visor
- Desligar
- Unidade de medição
- Escala terapêutica de INR
- Gestão memória
- Conexão bluetooth



O acesso às «Configurações» é conseguido pressionando o botão de ligar central durante 2 segundos e seleccionando «Configurações».



Para mudar de língua, de formato de data e hora, a data, a hora, a luminosidade e desligar, seleccionar «LabPad».

Para escolher a gestão de memorização dos resultados de teste, seleccionar «Gestão da memória».

Para definir uma escala de INR e uma unidade de medição, seleccionar «Medições». Quando o modo Gestão da memória automático não está seleccionado, pode-se apagar manualmente os resultados de «Medições» ([ver secção 4.8 Gestão da memória](#)).

- ▲ Usar os botões triangulares para navegar para cima ou para
- baixo e o botão de ligar central para validar e passar para o
- ▼ próximo passo.

## 4.1 Língua

### ! Atenção

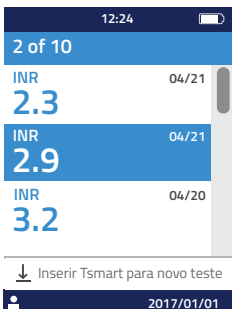
A mudança da língua da interface utilizador fará com que o dispositivo reinicie novamente.



Uma vez validada a nova língua, aguardar que apareça uma das janelas acima.



0



## 4.2 Formatar data e hora

### 1) Formatar data

12:24

Configurar o formato data

Data:

MM/JJ/AAAA

JJ/MM/AAAA

AAAA/MM/JJ

2017/01/01

### 2) Formatar hora

24hr ou 12hr (am/pm)

*i* **Nota**

12h

24h

## 4.3 Data e hora

Configurar a data e em seguida a hora.

Se cometer um erro, valide e recomece novamente para definir a Data e a Hora desde o início.

12:24

Configurar a data

AAAA/MM/JJ

2017/01/01

Usar e OK

2017/01/01

12:24

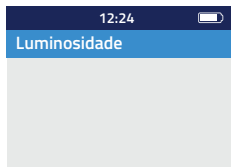
Configurar o tempo

00:05

Usar e OK

2017/01/01

## 4.4 Luminosidade



A luminosidade foi definida por defeito no nível máximo.

Pode optar-se por diminuí-la para reduzir o consumo da bateria.

Mínimo

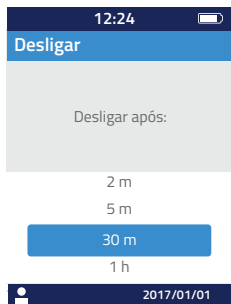
Médio

Máximo

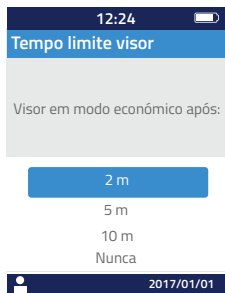


## 4.5 Desligar

Escolher o prazo de tempo antes do corte automático do dispositivo.



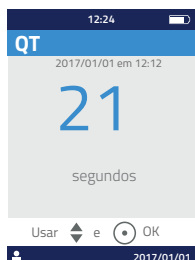
Quando se escolhe um período de tempo superior a 30 m, é necessário escolher um prazo protetor do écran.



## 4.6 Unidade de medição

A configuração padrão por defeito exibe uma medida de INR com o valor INR, mas é possível visualizar o mesmo resultado em segundos (QT Quick Time) ou em percentagem (TP Tempo de Protrombina %) pressionando o botão de ligar central e os botões de navegação ([ver secção 6.2 Revisão dos resultados](#)).

Para exibir em primeiro lugar os resultados noutra unidade, seleccionar «Medições» e «Unidade de medição». Seleccionar e «Tempo de Protrombina» (TP) ou «Quick Time» (QT), essa escolha será aplicada a todas as medições futuras. Pode-se modificar esta configuração quantas vezes se quiser, basta repetir as etapas



Resultado do teste INR

Resultado do teste TP

Resultado do teste QT

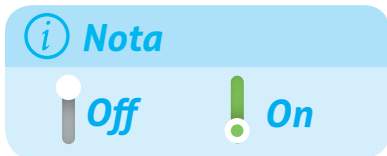
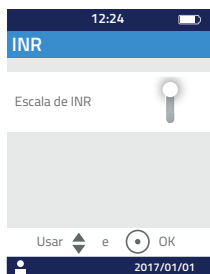
Se o resultado do teste estiver fora do alcance de medição do dispositivo ([ver secção 13 Especificações técnicas](#)), aparece uma mensagem de erro ([ver secção 8 Mensagens de erro](#)).

## 4.7 Escala terapêutica de medição INR

Deve consultar o seu médico antes de estabelecer a escala terapêutica ([ver secção 1.1 Uso previsto](#)).

Para definir um intervalo terapêutico, selecione «Medições», «Unidade de medição», depois «INR».

### 1) Ativar “Escala terapêutica”



2) Digitar o valor mínimo, em seguida, o valor máximo com os botões de navegação.

A configuração padrão é de 2.0 a 2.5. Pode-se ajustar o valor mínimo até 3.5 e o valor máximo até 4.5. Quando se aumenta o valor mínimo, o valor máximo aumenta simultaneamente para manter um intervalo de pelo menos 0,5.

Uma vez definido, o intervalo é aplicado a todas as medidas futuras. Pode ser modificado quantas vezes for necessário, repetindo os passos a partir de 1.

Para desativar a função «Escala terapêutica», selecionar «Desligar» no passo 1.



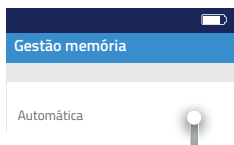
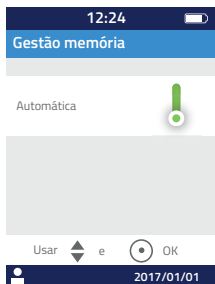
### **Profissionais de saúde**

Não estabelecer escala terapêutica quando o LabPad® INR é usado para acompanhar vários pacientes.

## **4.8 Gestão da memória**

Selecionar «Gestão da memória» nas configurações. A gestão de memória padrão é automática, o que significa que, quando a memória estiver cheia, o resultado mais antigo é apagado automaticamente para permitir guardar o novo resultado de teste.

Para gerir a memória manualmente, desativar «Automático» e confirmar com o botão de ligar central.



Quando a gestão automática está desligada, uma nova opção no menu «Medições» permite selecionar um intervalo de resultados a apagar, começando pelo mais antigo. Em «Medições», selecionar «Eliminar resultados», aparece a janela abaixo.



*Indicação navegabilidade*

Use os botões de navegação para selecionar o intervalo de resultados a apagar.

Uma janela de confirmação aparece: terá que validar usando o botão de ligar central antes da eliminação se efetivar.



## **Atenção**

A eliminação de resultados é definitiva.

## **Nota**

Nota: quando a gestão automática da memória está desligada e a memória está cheia, o dispositivo não permitirá nova medição (ver secção 8 Mensagens de erro).

# **5 Realização de um teste INR**

## **5.1 Recomendações prévias**

Deve configurar o dispositivo antes de realizar uma primeira medição (ver secção 3 Primeira utilização e instruções gerais de uso).

## **5.2 Preparação prévia**

Colocar o LabPad® INR sobre uma superfície estável, plana e sem vibrações. Preparar todo o material que necessita para realizar o teste:

- Uma Tsmart® INR na sua saqueta protetora, certificar-se que a data de validade da microcuvette não expirou. O formato da data é AAAA / MM / DD para ano, mês e dia.
- Uma lanceta descartável ou um dispositivo de punção com uma agulha intacta. Verificar se são compatíveis com a medição de RNI; recomendamos o uso de uma lanceta 21G. Consultar as recomendações do fabricante relativamente ao uso ou pedir o parecer de um profissional de saúde.
- Uma gaze ou um lenço de papel
- Um penso curativo



## **Profissionais de saúde**

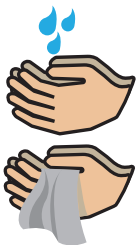
Além disso, use luvas descartáveis. Certifique-se de que as lancetas se adequam a uso por profissional de saúde

### **5.3 Aplicação da gota de sangue na microcuvette**



## **Profissionais de saúde**

Certifique-se de que a sua mão está morna e relaxada. A amostra de sangue deve ser colhida de preferência no dedo anelar ou no médio. Desinfetar o dedo e deixar secá-lo completamente ou secar com um pano macio e sem pêlos ou fiapos.



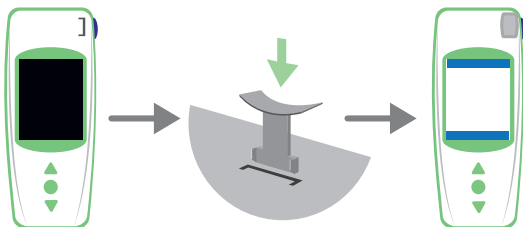
Lavar as suas mãos com água morna e sabão e secá-las integralmente com uma toalha ou um pano não felpudo.



## **Atenção**

Resíduos de água ou de desinfetante sobre a pele podem diluir a gota de sangue e induzir resultados incorretos.

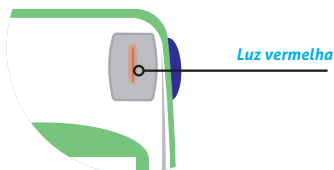
1) Abrir a saqueta e retirar a microcuvette para inseri-la na área de inserção do LabPad® (ver secção 2.5 Como inserir a microcuvette).

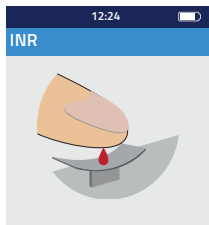


O controlo de qualidade da microcuvette é automático. Se o prazo de validade estiver expirado, o código de erro 7 e ícone (!) aparecem conjuntamente, (ver secção 8 Mensagens de erro). Nesse caso, deve trocar a microcuvette (ver secção 5.5 Descarte da microcuvette) e recomeçar a operação.

Aquecimento em curso.

Pode observar uma luz vermelha no dispositivo, no centro da microcuvette. Isso faz parte do processamento normal



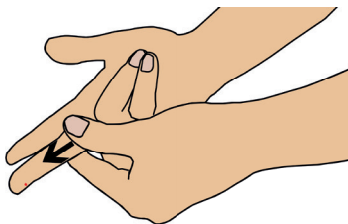


Deixar cair a gota de sangue

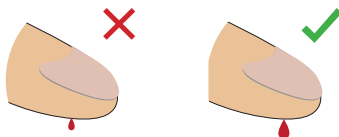


2) Quando o ícone «gota de sangue» se exibe no visor, dispõe de 2 minutos para picar o seu dedo e largar o sangue no prato curvo da microcuvette.

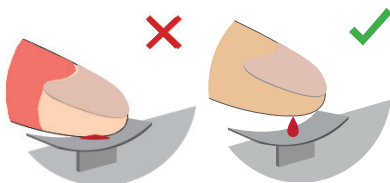
Verifique se a sua mão está morna. Se necessário, massajar suavemente o seu dedo, de preferência o anelar ou o médio. Massajar em direção da ponta para facilitar a saída da gota de sangue.



Picar a ponta de um dedo da sua mão dominante: a direita se for destro ou a esquerda se for canhoto. Usar a lanceta ou o dispositivo de punção com a outra mão para colher a gota de sangue. É necessário um volume mínimo de  $3\mu\text{L}$  de sangue para encher o micro-canal central. Não comprimir o seu dedo porque isso pode induzir erros nos resultados.



O micro-canal central foi concebido para sugar o sangue assim que cai no centro do prato. Aproxime o seu dedo suavemente e com cuidado do prato para deixar cair a gota de sangue nela. O seu dedo pode roçar a placa, mas para o enchimento adequado é importante não comprimir o dedo contra o prato. O enchimento do canal deve ser feito de uma só vez.



### ⚠ **Atenção**

Não comprimir o dedo.

Deixar cair a gota de sangue de uma só vez.

Comprimir o dedo ou deixar cair a gota de sangue em vários lances pode induzir erros nos resultados.

### 🩺 **Profissionais de saúde**

Comprima ligeiramente o dedo massajando-o na direção da ponta para facilitar a saída da gota de sangue.

Pique lateralmente a ponta do dedo com uma lanceta ou um dispositivo de lancetagem.

Aproxime o dedo suavemente e com cuidado do prato e mantenha-o ligeiramente acima da placa. Não aperte o dedo contra a microcuvette.

Mantenha o dedo ligeiramente acima da placa até o visor mudar e ouvir o «sinal sonoro». O visor exibe o desenrolar progressivo da medição.



Se for necessário, limpe o excesso de sangue e aplique um penso rápido.

## 5.4 Realizar o teste e exibir o resultado

A medição é realizada automaticamente em 2 minutos e o resultado exibido juntamente com a unidade de medição configurada em «Configurações» (ver secção 4.6 Unidade de medição). Ouve-se um «sinal sonoro» quando o resultado é exibido, o qual perdura até à remoção da microcuvette do dispositivo.

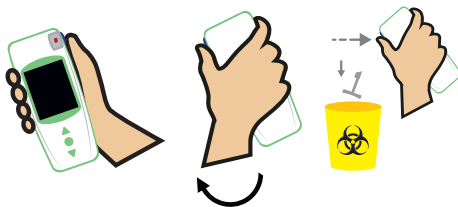


Quando o resultado do teste está dentro da escala terapêutica, o indicador redondo encontra-se na zona verde ● pelo contrário, se estiver fora da escala, o indicador está na zona vermelha ●. Neste último caso, certifique-se de seguir o procedimento determinado com o seu médico ou contacte um profissional de saúde. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Durante a medição se este ícone (!) se exibe junto a um número, é porque ocorreu um erro e o teste não pode ser executado. Consulte a secção 8 Mensagens de erro que listam causas suspeitas e soluções.

## 5.5 Descarte da microcuvette

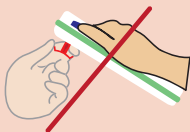
Para descartar a microcuvette, segure no seu LabPad®, inverta-o em direção do chão sobre um recipiente ou qualquer outro contentor, e pressione o botão azul lateral.



A microcuvette é libertada e cai sozinha. Utilize um recipiente próprio para resíduos biológicos, se possível.

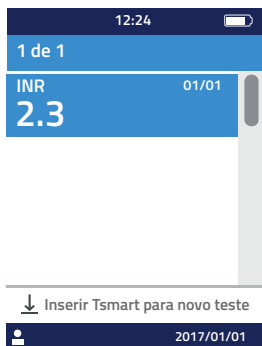
Se a microcuvette resiste e fica presa, repita esta etapa pressionando o botão azul lateral e mantendo-o pressionado mais tempo do que da primeira vez.

## ⚠ Atenção



Não tente puxar a Tsmart® INR, pois pode danificar a microcuvette e deixar parte dela dentro do dispositivo.

Depois da remoção da Tsmart® INR, o visor exibe a lista de resultados com o mais recente no cimo da lista.



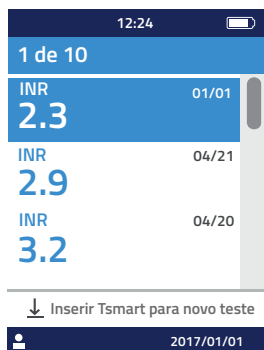
Para transferir um resultado, [ver secção 7 Compartilhar resultados via Bluetooth](#).



## 6 Recuperar resultados guardados

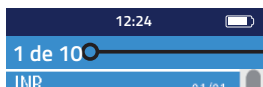
Todos os resultados são guardados automaticamente na memória do dispositivo, que pode guardar até 1.000 medições.

### 6.1 Navegar na lista de resultados



Para encontrar um resultado, usar os botões triangulares para navegar na lista de resultados.

Para navegar rapidamente na lista de resultados, usar um dos dois botões triangulares, mantendo-o pressionado até obter o resultado desejado.



*Indicação navegabilidade*

### 6.2 Revisão de resultados

Pressione o botão de ligar central para exibir todos os detalhes relativos a um resultado específico (data e hora do teste, estado da transmissão e conversão em outras unidades).



## 6.3 Estatísticas de tendências da escala de INR

Quando se pré definiu um intervalo terapêutico (ver secção 4.7 Escala terapêutica de medições INR) e com pelo menos um resultado INR guardado na memória (ver secção 6 Recuperar resultados guardados), é possível exibir estatísticas de tendências da escala de INR.

No menu «Configurações», seleccionar «Medições», depois «Estatísticas».



### **Nota**

As estatísticas incluem apenas os resultados dos testes realizados com a última configuração de escala terapêutica.

Essas estatísticas são exibidas em formato de queijo com fatias a cores correspondentes a percentagens de resultados, respetivamente, inferiores, superiores e dentro da escala terapêutica. Use os botões de navegação, se necessário, para redefinir o período a ser examinado.

Para voltar ao menu «Configurações», pressionar novamente o botão de ligar central.

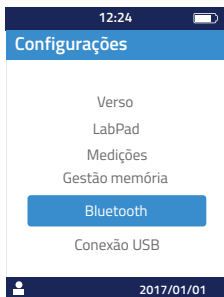
## **7 Partilhar os resultados via Bluetooth**

Pode partilhar resultados de teste via Bluetooth com tablets ou smartphones que atendam ao padrão CEI 60950. Para fazer com que o seu tablet ou smartphone comunique via Bluetooth com o LabPad® INR, deve instalar previamente uma aplicação compatível.

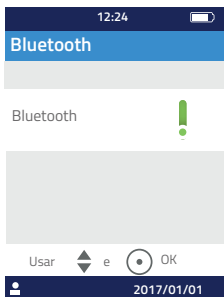
### **7.1 Configuração Bluetooth**

**1)** No dispositivo que deseja conectar com o LabPad® INR, verifique se Bluetooth está ativado.

2) Selecione «Bluetooth» no menu «Configurações» (ver secção 4 Configurações).



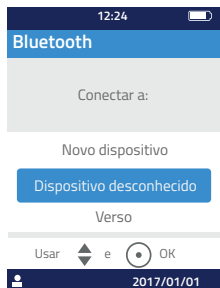
3) Ative o Bluetooth e confirme com o botão de ligar central.



### **Nota**

Ligar ou desligar o LabPad® INR não afeta a última configuração Bluetooth, independentemente do estado de ativação do Bluetooth.

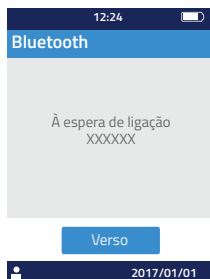
4) A janela seguinte oferece a possibilidade de conectar um novo dispositivo ou voltar ao menu «Configurações». Selecionar a opção desejada com o botão de ligar central.



Consequentemente, o ícone Bluetooth conectado aparece na parte superior esquerda do visor do LabPad® INR.



5) Quando a opção de conexão de novo dispositivo é selecionada, um código PIN de 6 dígitos exibe-se juntamente com a mensagem «à espera de ligação». Inserir este código PIN no novo dispositivo para iniciar a ligação (consultar o guia de uso do dispositivo e seguir as etapas).



Quando a ligação se ativa, aparece uma mensagem de confirmação e o ícone Bluetooth conectado no canto superior esquerdo do visor.



Selecione «Voltar» duas vezes para sair do menu «Configurações» e realizar um teste.



## 7.2 Utilização com Bluetooth

Quando um dispositivo, conectado ao LabPad® INR de antemão, se encontra na proximidade, a conexão Bluetooth ativa-se automaticamente e o ícone Bluetooth aparece no canto superior esquerdo do visor. Neste caso, o LabPad® INR transferirá imediatamente todos os resultados pendentes para o outro dispositivo.

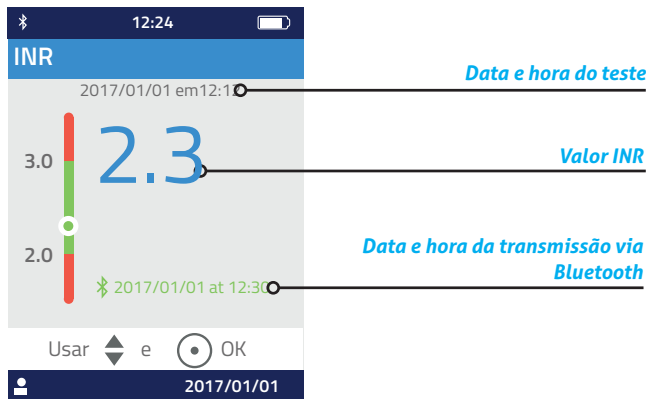
## 7.3 Visualização dos resultados com Bluetooth

Depois de descartar a Tsmart® INR (ver [secção 5.5 Descarte da microcuvette](#)), aparece a lista de resultados com indicação de transmissão:



|                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| 12:24                            |       |
| 1 de 10                          |       |
| INR                              | 01/01 |
| 2.3                              | ⬇️    |
| INR                              | 04/21 |
| 2.9                              | ⬆️    |
| INR                              | 04/20 |
| 3.2                              | ⚡️    |
| ↓ Inserir Tsmart para novo teste |       |
| 2017/01/01                       |       |

Para verificar a data e hora de transmissão, selecionar um resultado. O visor exibe o seguinte:



## 8 8 Mensagens de erro

Quando ocorre um erro aparece ícone  seguido de "Erro XX". Consulte as tabelas abaixo para identificar o erro.



## Mensagens durante a preparação do teste

| Nº    | Mensagem de erro                | Causa suspeita                                                                                                                         | Solução possível                                                                                                                                                                        | Informação adicional                                                                                                                                    |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Bateria fraca                   | A carga da bateria não é suficiente para realizar um teste.                                                                            | Ejete a microcuvette e conecte imediatamente o carregador da bateria a uma fonte de energia.                                                                                            | A mesma Tsmart® INR pode ser reinserida dentro de um prazo de 5 minutos. Passados estes 5 minutos, recomenda-se usar uma microcuvette Tsmart® INR nova. |
| 2     | Memória cheia                   | Não há espaço suficiente na memória para guardar o resultado.                                                                          | Ejetar a microcuvette. Apagar pelo menos um resultado da memória ou seleccionar «automático» nas configurações de memória (ver secção 4.8 Gestão da memória).                           | A mesma Tsmart® INR pode ser reinserida dentro de um prazo de 5 minutos. Passados estes 5 minutos, recomenda-se usar uma microcuvette Tsmart® INR nova. |
| 3 e 4 | Temperatura ambiente inadequada | A temperatura ambiente é muito alta (acima de 32 ° C / 90 ° F), ou muito baixa (abaixo de 15 ° C / 59 ° F), para a realização do teste | Ejetar a microcuvette e deixar o dispositivo pelo menos 30 min. num ambiente onde a temperatura ambiente obedece às condições de funcionamento (ver secção 13 Especificações técnicas). | Repetir o teste com outra Tsmart® INR.                                                                                                                  |

## Mensagens durante a preparação do teste

| N° | Mensagem de erro                    | Causa suspeita                                                                          | Solução possível                                                                                                                                                                                                                          | Informação adicional                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | Luminescência ambiente insuficiente | Não há luz suficiente para realizar o teste.                                            | Ejetar a microcuvette de estar num local com luz suficiente para realizar o teste.                                                                                                                                                        | A mesma Tsmart® INR pode ser reinserida dentro de um prazo de 5 minutos. Passados estes 5 minutos, recomenda-se usar uma microcuvette Tsmart® INR nova. |
| 6  | Erro na leitura dos dados           | A microcuvette não está inserida corretamente ou a Datamatrix está danificada / ausente | Ejete a microcuvette e volte a inseri-la na fenda até embater no fundo. Se o erro se repetir, use uma microcuvette Tsmart® INR nova.                                                                                                      |                                                                                                                                                         |
| 7  | Tsmart expirada                     | A microcuvette expirou.                                                                 | Ejete a microcuvette e verifique a data exibida no LabPad® INR. Se a data estiver incorreta, defina a data atual e insira novamente a microcuvette. Se a data estiver correta, use outra Tsmart® INR cuja data de validade esteja válida. | A mesma Tsmart® INR pode ser reinserida dentro de um prazo de 5 minutos. Passados estes 5 minutos, recomenda-se usar uma microcuvette Tsmart® INR nova. |

## Mensagens durante a preparação do teste

| N° | Mensagem de erro                         | Causa suspeita                                                    | Solução possível                                                                                                            | Informação adicional                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Tsmart defeituosa                        | A microcuvette ficou muito tempo fora da saqueta ou já foi usada. | Ejete a microcuvette e repita o teste com outra Tsmart® INR                                                                 |                                                                                                                                                   |
| 9  | Tsmart mal inserida                      | A microcuvette não foi inserida corretamente.                     | Ejete a microcuvette e volte a inseri-la na fenda até embater no fundo.<br>Se o erro se repetir, contacte o seu revendedor. | A mesma Tsmart® INR pode ser reinserida dentro de um prazo de 5 minutos. Passados estes 5 minutos, recomenda-se usar uma microcuvette Tsmart® INR |
| 10 | Anomalia do LabPad durante os autotestes | Ocorreu um erro durante os autotestes.                            | Ejetar a microcuvette, reiniciar o dispositivo ( <a href="#">ver secção 3.3 Desligar</a> ), e tentar novamente.             | Se o erro volta a ocorrer, contacte o seu revendedor.                                                                                             |

## Mensagens durante o teste

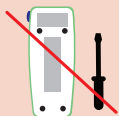
| Nº  | Mensagem de erro            | Causa suspeita                                                   | Solução possível                                                                                                                                                                                                               | Additional information                                          |
|-----|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 100 | Tempo limite gota de sangue | Deixou cair a gota de sangue após os 2 min. de tempo autorizado. | Se a gota de sangue não atingiu o prato da microcuvette, a mesma microcuvette pode ser imediatamente reinserida para nova tentativa.                                                                                           | Não repita o teste mais de duas vezes com a mesma microcuvette. |
| 101 | Erro durante o teste        | Ocorreu um erro durante o teste.                                 | Ejete a microcuvette e repita o teste com outra Tsmart® INR.                                                                                                                                                                   | Se o erro volta a ocorrer, contacte o seu revendedor            |
| 102 | Enchimento incorreto        | A microcuvette não foi enchida corretamente.                     | Ejete a microcuvette e repita o teste com outra Tsmart® INR, certificando-se de seguir rigorosamente as instruções relativas à aplicação do sangue (ver <a href="#">secção 5.3 Aplicar a gota de sangue na microcuvette</a> ). |                                                                 |
| 103 | Coagulação inadequada       |                                                                  | Ejete a microcuvette e repita o teste com outra Tsmart® INR, certificando-se de seguir rigorosamente as instruções relativas à aplicação do sangue (ver <a href="#">secção 5.3 Aplicar a gota de sangue na microcuvette</a> ). |                                                                 |

## Mensagens durante o teste

| Nº           | Mensagem de erro                                                              | Causa suspeita                                                        | Solução possível                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Informação adicional                              |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 104          | Tsmart solta ou ejetada                                                       | A microcuvette não foi enchida corretamente, moveu-se ou foi ejetada. | Se a microcuvette ainda se encontra inserida no dispositivo, descarte-a devidamente, e depois pressione o botão de validação. Repita o teste com outra Tsmart® INR, assegurando-se de inseri-la bem até ao fundo e de que o LabPad® está bem assente sobre uma superfície plana não sujeita a vibrações. |                                                   |
| 105          | Coagulação inadequada<br><b>Atenção: Possibilidade de tempo de coagulação</b> |                                                                       | Ejetar a microcuvette e repetir o teste com outra Tsmart® INR, certificando-se de seguir rigorosamente as instruções relativas à aplicação do sangue (ver <a href="#">secção 5.3 Aplicar a gota de sangue na microcuvette</a> ).                                                                         |                                                   |
| 200          | Tsmart inadequada                                                             | A microcuvette inserida é inadequada.                                 | Ejetar a microcuvette e usar uma Tsmart® INR apropriada para executar o teste.                                                                                                                                                                                                                           |                                                   |
| 210 and over | Erro interno LabPad                                                           | Ocorreu um erro durante o teste.                                      | Ejetar a microcuvette, reiniciar o dispositivo (ver <a href="#">secção 3.3 Desligar</a> ), e tentar novamente.                                                                                                                                                                                           | Se o erro se repetir, contactar o seu revendedor. |

## 9 Resolução de problemas

### ! Atenção



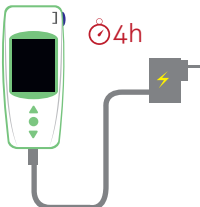
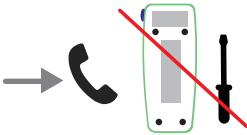
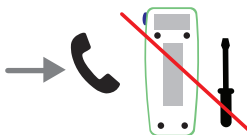
Nunca tente abrir o dispositivo. Em caso de dúvida, contacte o seu revendedor.

### ! Atenção



Se notar um dano no seu dispositivo (vidro de ecrã quebrado, botão lateral quebrado ... etc.), contacte o seu distribuidor.

Quando aparece esta mensagem  "Erro XX", XX sendo a referência numérica do erro ([ver secção 8 Mensagens de erro](#)).

| Problema                                                                         | Solução possível                                                                                                                           |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| O dispositivo não funciona                                                       | Ligue o carregador da bateria à corrente e verifique o ícone da bateria: se estiver vermelho, deixe-a carregar durante pelo menos 4 horas. |    |
| A bateria não carrega                                                            | Contacte o seu distribuidor. Não abra o dispositivo; não há pilhas pequenas no interior.                                                   |    |
| O dispositivo está a funcionar, mas aparecem números e letras sem nexo no visor. | Mantenha pressionado o botão de ligar central durante mais de 20 segundos.                                                                 |    |
| O dispositivo está imobilizado numa janela                                       | Mantenha pressionado o botão de alimentação central durante mais de 20 segundos.                                                           |    |
| A Tsmart® INR partiu-se no interior do dispositivo                               | Não abra o dispositivo. Contacte o seu revendedor.                                                                                         |  |

## 10 Armazenamento e transporte

Guardar o LabPad® INR num local seco, [ver secção 13 Especificações técnicas](#) para mais detalhes sobre temperaturas aceitáveis para o dispositivo.

Não pulverizar líquidos sobre o dispositivo, para preservar o bom funcionamento do aparelho.

Quando precisar de transportar o seu LabPad® INR, use o saco de transporte incluso na embalagem e certifique-se de que o dispositivo fica firmemente inserido no saco para evitar choques. Antes de desembalar o dispositivo, verificar se a embalagem sofreu danos durante o transporte, e se tal for o caso, contacte o seu distribuidor.

## 11 Limpeza

### ! Atenção



O LabPad® INR pode ser limpo com água e sabão ou com álcool (etanol) impregnado num pano sem fiapos. Não aplique nenhum líquido diretamente no dispositivo nem use pulverizadores em aerossol. O uso de líquidos abrasivos não é recomendado.



Prestar atenção para não derramar líquidos na área de inserção da Tsmart®; se tal acontecer, não usar o dispositivo e contactar imediatamente o seu distribuidor.

Tomar o cuidado especial de não pulverizar líquidos em aerossóis.



## 12 Garantia

O LabPad® INR é garantido pelo seu distribuidor. Em caso de defeito (ver [secção 9 Resolução de Problemas](#)) durante o período de garantia, o dispositivo pode ser reparado ou trocado. Contacte o seu distribuidor.

## 13 Especificações técnicas

|                         |                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Escala                  | INR 0.8-8<br>PT 7.2-72 segundos<br>QT 10-110%                                                                                                                                                    |
| Condições de utilização | Pousar o dispositivo sobre uma superfície estável, plana e sem vibrações.<br>Temperatura ambiente 15-32°C / 59-90°F<br>Nível de humidade relativa <85%<br>Usar o dispositivo somente no interior |
| Armazenamento           | Temperatura -20 a 70°C / -4 a 158°F                                                                                                                                                              |
| Condições de transporte | Temperatura -20 a 70°C / -4 a 158°F                                                                                                                                                              |
| Memória                 | 1,000 medições<br>A capacidade de memória não é afetada pelo facto do carregador de bateria estar ou não conectado                                                                               |
| Bluetooth               | Baixa Energia                                                                                                                                                                                    |
| Interface               | Porta USB micro                                                                                                                                                                                  |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bateria               | Polímero de íons de lítio 3.7V 2100mAh<br>Conformidade com o padrão IEC 62133                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Carregador de Bateria | 100-240V, 50-60Hz, input 0.2A output 1.0A, 5Vdc<br>Ao carregar, o intervalo de temperatura aceite é de 5 a 40°C/41 a 104°F.<br>Pode suportar flutuações na tensão de alimentação principal até $\pm 10\%$ da tensão nominal.<br>Pode suportar sobretensões temporárias surgindo na tensão principal de alimentação e tensões transitórias até aos níveis de sobretensão da categoria II<br>Altitude até 2,000 m.<br>Ambiente: Humidade relativa máxima 80% para temperaturas até 31°C diminuindo linearmente até 50% humidade relativa a 40°C.<br>Grau de poluição aplicável do ambiente pretendido: 2 |
| Bipe sonoro           | A configuração original da frequência do bipe é de 4,000Hz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Dimensões             | C 17.25cm L 7.21cm A 3.18 a 2.26cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Peso                  | 230g líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 14 Lista de ícones



Pode deitar o sangue



Aquecimento ou medição em curso



Ocorreu um erro



Bateria 100% carregada



Bateria a  $\frac{3}{4}$



Bateria a meio



Bateria a  $\frac{1}{4}$



Bateria vazia



Bateria a carregar



Dispositivo está conectado a outro dispositivo via Bluetooth

## 15 Lista de símbolos



Produto com marcação CE



Fabricante



Dispositivo de Diagnóstico in vitro (IVD)



Ler o guia do utilizador



Descartar num recipiente previsto para resíduos eletrónicos



Número de série



Número global de item comercial



Referência produto



Limites de temperatura entre os quais o dispositivo pode ser exposto com segurança



Consultar os documentos na embalagem

Símbolos do carregador de bateria:



Voltagem CC

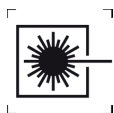


Voltagem CA



A proteção do carregador de bateria é assegurada por meio de isolamento duplo.

Símbolo do laser no interior do dispositivo:



Dispositivo laser de classe I



AVALUN SAS  
7, Parvis Louis Néel  
38000 Grenoble, France  
LabPad INR\_IFU PT V3\_0322

