# LabPad<sup>®</sup> INR Bedienungsanleitung





Deutsch

# Index

| 1 Einführung                                   | 6  |
|--|----|
| 1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung               | 6  |
| 1.2 Messverfahren                              | 7  |
| 1.3 Das LabPad® INR                            | 9  |
| 1.4 Qualitätskontrollen                        | 11 |
| 2 LabPad® INR Überblick                        | 12 |
| 2.1 Das Gerät                                  | 12 |
| 2.2 Farbdisplay                                | 13 |
| 2.3 Stromversorgung                            | 14 |
| 2.4 Die Tsmart <sup>®</sup> INR Mikroküvette   | 17 |
| 2.5 Einstecken der Mikroküvette                | 17 |
| 2.6 Entsorgen der Mikroküvette                 | 18 |
| 3 Erste Verwendung und allgemeine Hinweise zum | 18 |
| Gebrauch                                       | 18 |
| 3.1 Erste Verwendung und Initialisierung       | 18 |
| 3.2 Bedienung                                  | 22 |
| 3.3 Ausschalten                                | 22 |
| 3.4 Vollständige Rücksetzung                   | 23 |
| 4 Einstellungen                                | 24 |
| 4.1 Sprache                                    | 26 |
| 4.2 Datums- und Uhrzeitformat                  | 27 |
| 4.3 Datum und Uhrzeit                          | 27 |
| 4.4 Helligkeit                                 | 28 |
| 4.5 Ausschalten                                | 28 |
| 4.6 Maßeinheit                                 | 29 |
| 4.7 Therapeutischer Bereich für INR-Messungen  | 30 |
| 4.8 Speichermanagement                         | 31 |
| 5 Durchführung eines INR-Tests                 | 33 |
| 5.1 Empfehlungen zur Vorbereitung              | 33 |
| 5.2 Vorbereitung                               | 33 |

| 5.3 Auftragen des Blutstropfens auf die Mikroküvette<br>5.4 Durchführen eines Tests und Anzeige des Ergebnisses | 34<br>38 |
|---|----------|
| 5.5 Entsorgen der Mikroküvette  | 39       |
| 6 Abrufen von gespeicherten Ergebnissen   | 41       |
| 6.1 Navigieren durch die Ergebnisliste  | 41       |
| 6.2 Prüfen von Ergebnissen  | 41       |
| 6.3 Statistischer Trend des INR-Bereichs  | 42       |
| 7 Ergebnisse über Bluetooth versenden   | 43       |
| 7.1 Bluetooth-Konfiguration   | 43       |
| 7.2 Betrieb mit Bluetooth   | 47       |
| 7.3 Ergebnisanzeige über Bluetooth  | 47       |
| 8 Fehlermeldungen   | 48       |
| 9 Fehlerbehebung  | 54       |
| 10 Lagerung und Transport   | 56       |
| 11 Reinigung  | 56       |
| 12 Garantie   | 57       |
| 13 Technische Daten   | 57       |
| 14 Liste der Symbole am Display   | 59       |
| 15 Liste der Piktogramme  | 60       |

Vielen Dank, dass Sie sich zur Messung Ihrer Blutgerinnungswerte für das LabPad® INR entschieden haben.

Für die Nutzung dieses Gerätes benötigen Sie geeignete Mikroküvetten: Tsmart<sup>®</sup> INR Einmal-Mikroküvetten von Avalun.

# U Vorsicht

Diese Anleitung enthält alle Informationen, die Sie zum optimalen Gebrauch dieses Gerätes benötigen. Bitte lesen Sie dieses Dokument vollständig durch, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden.

# 🕑 Medizinisches Fachpersonal

Die mit diesem Symbol gekennzeichneten und gelb hervorgehobenen Informationen sind speziell für Sie vorgesehen. Sie sollten diese Informationen lesen, bevor Sie das Gerät verwenden.

## 1 Einführung

#### 1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das LabPad<sup>®</sup> INR ist ein in-vitro-diagnostisches (IVD) Selbsttestgerät zur Bestimmung der Blutgerinnungszeit und Anzeige des INR-Wertes (International Normalized Ratio), der Prothrombinzeit (PT) und des Quick-Wertes (QT).

Das LabPad® INR wurde speziell im Hinblick auf die verbesserte Überwachung Ihrer Therapie mit oralen Gerinnungshemmern in Form von Vitamin-K-Antagonisten (VKA) optimiert.

Bevor Sie das Gerät verwenden, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren, um sicherzugehen, dass keine Gegenanzeigen für seine Verwendung bestehen. Der Arzt wird für Sie einen therapeutischen Zielbereich mit unterem und oberem Grenzwert bestimmen. Dieser therapeutische Zielbereich kann im Gerät gespeichert (siehe Abschnitt 4.7 Therapeutischer Bereich für INR-Messungen) und bei der Ergebnisanzeige abgerufen werden (siehe Abschnitt 5.4 Durchführen einer Messung und Anzeige des Ergebnisses). Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie den INR-Test durchführen sollten und was zu tun ist, wenn das Testergebnis vom angegebenen therapeutischen Bereich abweicht.

Sollten Sie sich in einer Anpassungsphase befinden und eine Heparinbehandlung erhalten, empfiehlt sich die Anwendung eines anderen Messverfahrens. Grundsätzlich wird Ihnen geraten, stets die Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes zu befolgen. Wenden Sie sich im Zweifelsfalle an Ihren Arzt.

#### **1.2 Messverfahren**



Die Tsmart<sup>®</sup> INR Einmal-Mikroküvette enthält ein lyophilisiertes Reagenz auf Thromboplastinbasis. Wenn die Blutprobe auf das zuvor in das Gerät eingeschobene Mikroküvettenplättchen getropft wird (siehe Abschnitt 5 Durchführung eines INR-Tests), wird sie durch Kapillarwirkung aufgenommen und mit dem Reagenz vermischt. Zu diesem Zeitpunkt beginnt die Gerinnungsreaktion.

Das LabPad<sup>®</sup> INR beginnt, die Bewegungen der roten Blutzellen zu analysieren, die zum Stillstand kommen, sobald sich das Gerinnsel in der Mikroküvette bildet. Anhand der verstrichenen Zeit zwischen dem Auftragen des Blutstropfens und der Gerinnselbildung können die INR, PT oder der Quick-Wert berechnet werden.



Nachdem der Test durchgeführt wurde, wird die gebrauchte Mikroküvette entsorgt; das Gerät ist für einen neuen Test bereit.

Das Testergebnis wird am Display des Gerätes angezeigt. Das LabPad<sup>®</sup> INR kann so konfiguriert werden, dass dieses Ergebnis über Bluetooth zusätzlich an eine andere Anwendung (beispielsweise auf dem Smartphone) übertragen wird; dies setzt das vorherige Herunterladen einer entsprechenden App voraus.

#### 1.3 Das LabPad® INR

Im Karton finden Sie folgende Komponenten:



- 1) Das LabPad<sup>®</sup> INR Testgerät
- 2) Ein Akkuladegerät mit Netzteil und Mikro-USB-B-Kabel
- 3) Ein Etui
- 4) Eine Bedienungsanleitung
- 5) Eine Kurzanleitung

Vergewissern Sie sich, dass diese Elemente in der Packung enthalten sind. Sollte dies nicht der Fall sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

# Betriebsbedingungen und Vorkehrungen f ür eine sichere Verwendung

Um eine ordnungsgemäße Verwendung des Geräts sowie Ihre eigene Sicherheit zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

- Verwenden Sie das LabPad<sup>®</sup> INR an einem ausreichend beleuchteten Ort bei einer Umgebungstemperatur von 15 bis 32 °C.
- Verwenden Sie das LabPad<sup>®</sup> INR nur, wenn die relative Luftfeuchtigkeit geringer als 85 % ist.
- Um einen Test durchzuführen, legen Sie das Gerät auf eine stabile, flache und erschütterungsfreie Oberfläche.
- Stecken Sie niemals einen anderen Gegenstand als eine Tsmart<sup>®</sup> Mikroküvette in den Einsteckbereich, auch nicht beim Reinigen.
- Verwenden Sie zum Entfernen der Tsmart<sup>®</sup> INR Mikroküvette ausschließlich die blaue Taste an der Geräteseite.
- Lassen Sie das Gerät niemals fallen, da dies zu einer Beschädigung des Geräts und einer Funktionsstörung führen könnte.
- Transportieren Sie das LabPad<sup>®</sup> INR in dem zu diesem Zweck mitgelieferten Etui.
- Verwenden Sie zum Aufladen der Akkus nur das mitgelieferte Ladegerät. Verwenden Sie keinesfalls ein beschädigtes Ladegerät.
- Beachten Sie die Hinweise zur Aufbewahrung und Reinigung des Geräts.
- Halten Sie das Gerät von Kindern fern.

Sollte das Gerät auf andere Weise als in dieser Anleitung beschrieben verwendet werden, so kann der vom Gerät gewährleistete Schutz möglicherweise nicht aufrecht erhalten werden.

## 🕑 Medizinisches Fachpersonal

Bitte beachten Sie die weiterführenden Empfehlungen in Abschnitt <u>5 Durchführen eines INR-Tests</u>

#### 1.4 Qualitätskontrollen

Bei dem intelligenten LabPad<sup>®</sup> INR Messgerät handelt es sich um ein technologisch komplexes Gerät, das vor der Durchführung eines Tests automatisch mehrere Qualitätskontrollen durchführt.

Sollte ein Problem festgestellt werden, das die Durchführung des Tests behindert, wird eine entsprechende Fehlermeldung am Display des Gerätes angezeigt. Die Standardfehlermeldung lautet "Fehler XX", wobei "XX" der Referenznummer des Fehlers entspricht (siehe Abschnitt 8 Fehlermeldungen).

Zusätzlich zu dieser Fehlermeldung wird das folgende Symbol angezeigt ()

Schlagen Sie in Abschnitt 9 bezüglich der Maßnahmen zur Fehlerbehebung nach (siehe Abschnitt 9 Fehlerbehebung). Beim Einstecken der Tsmart<sup>®</sup> INR Mikroküvette in das LabPad<sup>®</sup> INR wird ihr Verfallsdatum automatisch überprüft. Auch wird die Temperatur während der Messung geregelt, um optimale Bedingungen für die biologischen Reaktionen herzustellen.

## **Vorsicht**

Die Kontrolle des Verfallsdatums der Tsmart<sup>®</sup> INR Mikroküvetten funktioniert nur dann ordnungsgemäß, wenn zuvor das Datum und die Uhrzeit konfiguriert wurden (siehe Abschnitt Erste Verwendung und allgemeine Hinweise zum Gebrauch).

## 2 LabPad<sup>®</sup> INR Überblick 2.1 Das Gerät

# Das LabPad<sup>®</sup>

Piktogramme für Hersteller, IVD, CE-Kennzeichnung, Verweis auf Bedienungsanweisungen



Bedienelemente des Geräts:



Die grünen Dreiecktasten dienen zum Navigieren durch die Seiten nach oben oder nach unten.



Durch Drücken der mittleren Betriebstaste wird die Auswahl bestätigt

## *i* Hinweis

Diese mittlere Betriebstaste wird auch verwendet, um das Gerät ein- oder auszuschalten und das Einstellungsmenü aufzurufen. Drücken Sie hierzu die Taste mindestens 2 Sekunden lang (siehe Abschnitt 3 Erste Verwendung und allgemeine Hinweise zum Gebrauch).

### 2.2 Farbdisplay

#### Statusleiste



#### Hauptdisplay



#### 2.3 Stromversorgung



Das LabPad<sup>®</sup> INR kann per Akku oder über das Stromnetz betrieben werden. Für den Betrieb über das Stromnetz schließen Sie das beiliegende Kabel am Mikro-USB-Anschluss unten am Gerät und das Akkuladegerät (Netzteil) an eine Steckdose an. Das beiliegende Kabel ist konform mit der Norm IEC 61010.



De



Zum Aufladen des Akkus schließen Sie das mitgelieferte Kabel am USB-Anschluss unten am Gerät und das Akkuladegerät an eine Steckdose an. Die Steckdose, an die das Gerät angeschlossen wird, muss sich in der Nähe des Gerätes befinden und leicht zugänglich sein, damit der Stecker des Ladegeräts in einem Notfall schnell von der Steckdose abgezogen werden kann.

Der Akku ist voll aufgeladen, wenn die Ladeanzeige rechts oben am LabPad<sup>®</sup> INR Display vollständig weiß ist. Die Akkulaufzeit des Geräts reicht für 40 bis 70 Tests oder 3 Monate ohne Verwendung.

Um den Akkuladezustand während des Ladevorgangs zu überprüfen, drücken Sie die mittlere Betriebstaste.

#### Akkuanzeige



Je nach dem Ladezustand des Akkus ist die Anzeige oben rechts am Display entweder vollständig, zu 75 %, zur Hälfte oder zu 25 % weiß.



Die Anzeige wird rot, wenn die Akkuladung des LabPad® INR nicht ausreicht, um einen Test durchzuführen. Schließen in diesem Fall das Ladegerät umgehend an eine Steckdose an.



Ein Blitzsymbol zeigt an, dass der Ladevorgang im Gange ist.

## *i* Hinweis

Unabhängig vom Ladezustand des Akkus kann ein INR-Test jederzeit durchgeführt werden, wenn das Gerät an eine Steckdose angeschlossen wird.

# *i* Hinweis

Das Gerät sollte nicht bei geringer Akkuladung aufbewahrt werden. Wenn sich der Akku vollständig entlädt, gehen zwar die gespeicherten Daten nicht verloren, jedoch muss das Gerät neu konfiguriert werden (siehe Abschnitt 3.1 Erste Verwendung und Initialisierung).



Eine rote, bildschirmfüllende Akkuanzeige weist auf eine kritische Akkuladung hin, die zum automatischen Abschalten des Geräts führt.

Schließen in diesem Fall das Ladegerät umgehend an eine Steckdose an.

## 2.4 Die Tsmart® INR Mikroküvette

Tsmart<sup>®</sup>



Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Mikroküvette, die alle Informationen für eine optimale Verwendung enthält.

2.5 Einstecken der Mikroküvette



#### 2.6 Entsorgen der Mikroküvette



Durch Drücken der seitlichen blauen Taste wird die Tsmart<sup>®</sup> INR Mikroküvette nach der Verwendung zur Entsorgung entfernt (siehe Abschnitt 5.5 Entsorgen der Mikroküvette).

# *3 Erste Verwendung und allgemeine Hinweise zum Gebrauch*

3.1 Erste Verwendung und Initialisierung

## ]) Vorsicht

- Wenn Sie das LabPad<sup>®</sup> INR zum ersten Mal verwenden, schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, oder laden Sie zuerst den Akku mindestens eine Stunde.
- Stecken Sie die Tsmart<sup>®</sup> INR Mikroküvette erst ein, nachdem die Initialisierung beendet wurde.



Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, drücken Sie die mittlere Betriebstaste. Das LabPad® INR schaltet sich ein, zeigt eine Begrüßungsmeldung an und startet den Initialisierungsvorgang. Im Anschluss daran können Sie die Sprache einstellen. Setzen Sie den Initialisierungsprozess fort, indem Sie mit den Dreiecktasten nach oben oder unten navigieren und mit der mittleren Betriebstaste Ihre Auswahl bestätigen, um zum nächsten Schritt überzugehen.

| Welcome      | Configuration  Configuration |
|--------------|------------------------------|
| λ<br>LabPad° |                              |
| LabPad vX.X  | English                      |
| () avalun°   | Italiano                     |
|              |                              |

1) Das LabPad<sup>®</sup> INR schaltet sich ein.

2) Wählen Sie die gewünschte Bedienersprache.

3) Wenn Sie die Bedienersprache ändern, wird das Gerät neu gestartet. Lesen Sie die im Display nacheinander angezeigten Anweisungen aufmerksam durch. Drücken Sie "Fortsetzen", um mit den nachfolgenden Schritten fortzufahren.



4) Stellen Sie Datum und Uhrzeit ein. Das Datumsformat lautet JJJJ/MM/TT (Jahr/Monat/Tag).

Unterläuft Ihnen bei der Datumseinstellung ein Fehler, können Sie diesen im Menü "Einstellungen" korrigieren (siehe Abschnitt 4 Einstellungen).



Nach diesem Vorgang wird der Startbildschirm angezeigt, und das Gerät konfiguriert sich von selbst.



# **Vorsicht**

Achten Sie darauf, dass Datum und Uhrzeit korrekt sind. Sollte hier ein Fehler bestehen, müssen Sie diesen im Menü "Einstellungen" korrigieren (siehe Abschnitt 4 Einstellungen).

5) Wenn dieser Bildschirm angezeigt wird, ist das Gerät zur Verwendung bereit.

| 12:24 💷                       |
|-------------------------------|
| Ihr LabPad ist einsatzbereit! |
|                               |
| ↓ Tsmart einstecken           |
| 2017/01/01                    |

#### 3.2 Bedienung

Nach der Konfiguration schaltet sich das Gerät wie folgt ein:



• automatisch, wenn Sie eine Tsmart<sup>®</sup> Mikroküvette einstecken.



- Wenn Sie die mittlere Betriebstaste 2 Sekunden drücken.
- Wenn Sie das Gerät mit dem beiliegenden USB-Kabel anschließen.

#### 3.3 Ausschalten

Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es 2 Minuten nicht verwendet wird; um diese Frist für das automatische Ausschalten zu ändern, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4.5 Ausschalten.

Zum Ausschalten des Geräts können Sie auch 2 Sekunden die mittlere Betriebstaste drücken und dann "Ausschalten" wählen.



## 3.4 Vollständige Rücksetzung

# U Vorsicht

**5**S

Bei einer vollständigen Rücksetzung gehen alle im Speicher befindlichen Ergebnisse definitiv verloren, und die persönlichen Einstellungen werden durch die Werkseinstellungen ersetzt.

Vor einem Zurücksetzen des Geräts muss die Akkuladung geprüft werden. Bei roter Ladeanzeige \_\_\_\_\_, schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an.



Zum Zurücksetzen des Geräts drücken Sie beide Navigationstasten gleichzeitig mindestens 5 Sekunden lang.

Ein erster Bestätigungsbildschirm wird eingeblendet.



Nach Ihrer Bestätigung wird ein zweiter Bestätigungsbildschirm angezeigt.



Nachdem Sie den Vorgang durch Drücken der mittleren Betriebstaste bestätigt haben, startet das Gerät neu, und Sie müssen die Schritte zur ersten Verwendung und Konfiguration erneut durchführen (siehe Abschnitt 3.1 Erste Verwendung und Initialisierung).

## 4 Einstellungen

Folgende Parameter können am LabPad® eingestellt werden:

- Sprache der Bedienoberfläche
- Datums- und Uhrzeitformat
- Datum und Uhrzeit
- Helligkeit des Displays
- Ausschalten
- Maßeinheit
- Therapeutischer INR-Bereich
- Speichermanagement
- Bluetooth-Verbindung

Zum Zugriff auf die "Einstellungen" drücken Sie die mittlere Betriebstaste 2 Sekunden und wählen "Einstellungen".



Um Sprache, Datums-/Uhrzeitformat, Datum, Uhrzeit, Helligkeit und die automatische Abschaltung zu ändern, wählen Sie "LabPad".

Um die Art des Speichermanagements für Testergebnisse festzulegen, wählen Sie "Speichermanagement".

Um einen INR-Bereich und eine Maßeinheit festzulegen, wählen Sie "Messungen". Wenn das automatische Speichermanagement nicht aktiviert ist, können Sie die Ergebnisse unter "Messungen" manuell löschen (siehe Abschnitt 4.8 Speichermanagement).



Wählen Sie die gewünschten Parameter mit den Navigationstasten aus, und betätigen Sie die mittlere Betriebstaste, um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Schritt überzugehen.

## 4.1 Sprache

# U Vorsicht

Wenn Sie die Bedienersprache ändern, wird das Gerät neu gestartet.



Nachdem die neue Sprache bestätigt wurde, warten Sie, bis einer der beiden folgenden Bildschirme angezeigt wird.



### 4.2 Datums- und Uhrzeitformat



### 4.3 Datum und Uhrzeit

Zuerst wird das Datum, dann die Uhrzeit eingestellt.

Unterläuft Ihnen dabei ein Fehler, bestätigen Sie die Eingabe, und beginnen Sie erneut von vorne mit der Einstellung von Datum und Uhrzeit.



## 4.4 Helligkeit



Die Helligkeit ist standardmäßig auf die höchste Stufe eingestellt. Sie können diese Stufe verringern, um den Stromverbrauch zu reduzieren.

#### 4.5 Ausschalten

Stellen Sie die Zeit ein, nach deren Ablauf das Gerät automatisch abgeschaltet wird.



Wenn Sie eine Zeit von mehr als 30 Minuten wählen, müssen Sie zusätzlich eine Zeit für das Einschalten des Bildschirmschoners festlegen.

De



#### 4.6 Maßeinheit

Die Standardeinstellung sieht vor, dass bei einer INR-Messung zuerst der INR-Wert angezeigt wird. Sie können diese Einstellung jedoch ändern, sodass das gleiche Ergebnis in Sekunden (PT, Prothrombinzeit) oder Prozent (QT, Quick-Wert %) angezeigt wird. Drücken Sie hierzu die mittlere Betriebstaste und dann die entsprechenden Navigationstasten (siehe Abschnitt 6.2 Ergebnisanzeige).

Damit die Ergebnisse zuerst in einer anderen Einheit angezeigt werden, wählen Sie "Messungen" und dann "Maßeinheit". Wählen Sie "Prothrombinzeit" (PT) oder "Quick-Wert" (QT); diese Auswahl gilt dann für alle zukünftigen Messungen. Sie können diese Einstellung beliebig ändern, indem Sie die hier beschriebenen Schritte befolgen.



Liegt das Testergebnis außerhalb des Messbereichs des Geräts (siehe Abschnitt 13 Technische Daten), wird eine Fehlermeldung angezeigt (siehe Abschnitt 8 Fehlermeldungen).

## 4.7 Therapeutischer Bereich für INR-Messungen

Der therapeutische Bereich darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert werden (siehe Abschnitt 1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung).

Zum Einstellen eines therapeutischen Bereichs wählen Sie "Messungen", "Maßeinheit" und dann "INR".

1) Aktivieren Sie "Therapeutischer Bereich".



2) Geben Sie mithilfe der Navigationstasten den Mindest- und dann den Höchstwert ein.

Die Standardeinstellung lautet 2.0 bis 2.5. Der Mindestwert kann maximal auf 3.5 und der Höchstwert maximal auf 4.5 eingestellt werden. Wenn Sie den Mindestwert erhöhen, wird der Höchstwert gleichzeitig erhöht, sodass ein Intervall von mindestens 0.5 bestehen bleibt.

Nachdem der Wertebereich eingestellt wurde, gilt dieser für alle zukünftigen Messungen. Er kann so oft wie erforderlich geändert werden, indem Sie das Verfahren ab Schritt 1 befolgen. Um die Funktion "Therapeutischer Bereich" zu deaktivieren, wählen Sie in Schritt 1 "Aus".

## 🕑 Medizinisches Fachpersonal:

Stellen Sie keinen therapeutischen Bereich ein, wenn das LabPad<sup>®</sup> INR für das Management mehrerer Patienten verwendet wird.

#### 4.8 Speichermanagement

Wählen Sie in den Einstellungen die Option "Speichermanagement". Die Standardeinstellung für das Speichermanagement lautet "Automatisch", was bedeutet, dass bei vollem Speicher automatisch das älteste Ergebnis gelöscht wird, um das neue Testergebnis speichern zu können.

Wenn Sie den Speicher manuell verwalten möchten, deaktivieren Sie die Option "Automatisch", und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der mittleren Betriebstaste.

| 12:24          |            |
|----------------|------------|
| speicnermanage | ement      |
|                |            |
| Automatisch    | •          |
|                |            |
|                |            |
|                |            |
| Vorwondon 🔺 un | H OK       |
|                | 2017/01/01 |

Wenn das automatische Speichermanagement ausgeschaltet ist, erscheint im Menü "Messungen" eine neue Option, mit der Sie eine Ergebnisserie, beim ältesten Ergebnis beginnend, zum Löschen auswählen können. Wählen Sie unter "Messungen" die Option "Ergebnisse löschen". Daraufhin wird der unten gezeigte Bildschirm eingeblendet.



Wählen Sie mit den Navigationstasten eine Reihe an Ergebnissen, die gelöscht werden sollen.

Es wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt. Hier müssen Sie Ihren Befehl durch Drücken der mittleren Betriebstaste bestätigen, damit das Löschen wirksam wird. 32

# U Vorsicht

Das Löschen von Ergebnissen ist definitiv.

# *i* Hinweis:

Wenn das automatische Speichermanagement deaktiviert und der Speicher voll ist, können mit dem Gerät keine neuen Messungen vorgenommen werden (siehe Abschnitt 8 Fehlermeldungen).

# 5 Durchführung eines INR-Tests

#### 5.1 Empfehlungen zur Vorbereitung

Bevor Sie die erste Messung mit dem Gerät durchführen, muss dieses konfiguriert werden (siehe Abschnitt 3 Erste Verwendung und allgemeine Hinweise zum Gebrauch).

#### 5.2 Vorbereitung

Legen Sie Ihr LabPad<sup>®</sup> INR auf eine stabile, flache und erschütterungsfreie Oberfläche. Legen Sie alles bereit, was Sie für den Test brauchen:

- eine Tsmart<sup>®</sup> INR in ihrem Schutzbeutel; vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum der Mikroküvette nicht abgelaufen ist. Das Datumsformat lautet JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag).
- eine Einmallanzette oder ein Lanzettiergerät mit einer neuen Nadel. Achten Sie darauf, dass die Lanzette/ das Lanzettiergerät für INR-Messungen geeignet ist; empfohlen wird eine 21G-Lanzette. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen, oder bitten Sie eine medizinische Fachkraft um Rat.
- Verbandsmull oder ein Papiertuch
- ein Pflaster.

# 🕑 Medizinisches Fachpersonal

Verwenden Sie zusätzlich Einmalhandschuhe. Verwenden Sie für medizinisches Fachpersonal vorgesehene Lanzetten oder Lanzettiergeräte.

### 5.3 Auftragen des Blutstropfens auf die Mikroküvette

# 🕑 Medizinisches Fachpersonal

Achten Sie darauf, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Die Blutprobenentnahme sollte vorzugsweise am Ring- oder Mittelfinger erfolgen. Desinfizieren Sie den Finger, und lassen Sie ihn trocknen, bzw. trocknen Sie ihn mit einem weichen, fusselfreien Pad oder Tuch.



Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife, und trocknen Sie sie gründlich mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.

# U Vorsicht

Auf der Haut verbleibendes Wasser oder Desinfektionsmittel kann eine Verdünnung des Blutstropfens und somit eine Verfälschung des Ergebnisses bewirken. 1) Öffnen Sie den Beutel, um die Mikroküvette zu entnehmen, und führen Sie diese in den Einsteckbereich des LabPad<sup>®</sup> ein (siehe Abschnitt 2.5 Einstecken der Mikroküvette).



Die Qualitätskontrolle der Mikroküvette erfolgt automatisch. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, wird der Fehlercode 7 zusammen mit dem Symbol angezeigt ()

(siehe Abschnitt 8 Fehlermeldungen). In diesem Fall müssen Sie die Mikroküvette austauschen (siehe Abschnitt 5.5 Entsorgen der Mikroküvette) und das Verfahren erneut beginnen.







2) Wenn das Blutstropfen-Symbol angezeigt wird, müssen Sie innerhalb von 2 Minuten die Fingerbeere punktieren und Blut auf das halbrunde Mikroküvettenplättchen geben.

Achten Sie darauf, dass Ihre Hand warm ist. Massieren Sie bei Bedarf sanft Ihren Finger, vorzugsweise den Ring- oder Mittelfinger. Streichen Sie dabei in Richtung Fingerspitze, um das Austreten des Blutstropfens zu erleichtern.



Stechen Sie seitlich in eine Fingerbeere Ihrer dominanten Hand: der rechten Hand, wenn Sie Rechtshänder, und der linken Hand, wenn Sie Linkshänder sind. Verwenden Sie die Lanzette oder das Lanzettiergerät mit der anderen Hand, um einen Blutstropfen zu gewinnen. Es sind mindestens 3 µl Blut erforderlich, um den mittleren Mikrokanal der Küvette zu füllen. Quetschen Sie dabei nicht Ihren Finger, da dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen könnte.



Der mittlere Mikrokanal ist so beschaffen, dass das Blut beim Berühren der Plättchenmitte direkt aufgesaugt wird. Nähern Sie sich mit Ihrem Finger vorsichtig dem Plättchen, um einen Blutstropfen aufzutragen. Der Finger kann das Plättchen berühren; um es ordnungsgemäß zu befüllen, darf jedoch der Finger nicht auf das Plättchen gepresst werden. Das Befüllen muss in einem Schritt erfolgen.



# U Vorsicht

Quetschen oder drücken Sie nicht Ihren Finger. Bringen Sie den Blutstropfen in einem Schritt auf. Wenn Sie Ihren Finger quetschen oder drücken oder das Blut in mehreren Schritten auftragen, könnten dadurch die Ergebnisse verfälscht werden.

## 😵 Medizinisches Fachpersonal

Wenden Sie leichten Druck am Finger an, und streichen Sie zur Fingerspitze hin, um das Austreten des Blutstropfens zu erleichtern.

Stechen Sie mit einer Lanzette oder einem Lanzettiergeräte in die Seite der Fingerbeere.

Führen Sie den Finger vorsichtig an das Plättchen heran, so dass er sich knapp oberhalb des Plättchens befindet. Pressen Sie den Finger nicht auf die Mikroküvette. Halten Sie den Finger über das Plättchen, bis die Displayanzeige wechselt und ein Piepton erklingt. Am Display wird angezeigt, dass die Messung im Gang ist.



Wischen Sie bei Bedarf überschüssiges Blut ab, und bringen Sie das Pflaster an.

**5.4 Durchführen eines Tests und Anzeige des Ergebnisses** Die Messung erfolgt automatisch innerhalb von 2 Minuten, und das Ergebnis wird in der unter den "Einstellungen" festgelegten Maßeinheit angezeigt (siehe Abschnitt 4.6 Maßeinheit). Ein Piepton erklingt, wenn das Ergebnis angezeigt wird; dieser hält an, bis die Mikroküvette entfernt wird.



Wenn das Testergebnis im therapeutischen Bereich liegt, befindet sich die runde Markierung im grünen Bereich; (•••); liegt das Ergebnis jedoch außerhalb dieses Bereichs, befindet sich die Markierung im roten Bereich (•••).

Befolgen Sie in diesem Fall das mit Ihrem Arzt vereinbarte Verfahren, oder kontaktieren Sie eine medizinische Fachkraft. Wenden Sie sich im Zweifelsfalle an Ihren Arzt.

Wenn während der Messung das Symbol () neben einer Zahl angezeigt wird, ist ein Fehler aufgetreten, und der Test kann nicht durchgeführt werden. Bitte schlagen Sie in Abschnitt 8 Fehlermeldungen nach, wo vermutete Ursachen und Lösungen erläutert werden.

#### 5.5 Entsorgen der Mikroküvette

Zum Entfernen der Mikroküvette nehmen Sie Ihr LabPad<sup>®</sup> zur Hand, halten Sie es mit der Frontseite zum Boden über einen Abfalleimer oder anderen geeigneten Behälter, und drücken Sie die seitliche blaue Taste.



Die Mikroküvette wird gelöst und fällt von selbst heraus. Sammeln Sie die Mikroküvette nach Möglichkeit in einem Spezialbehälter für biologische Abfälle.

Sollte die Mikroküvette festsitzen und nicht von selbst herausfallen, wiederholen Sie diesen Schritt, drücken Sie die seitliche blaue Taste erneut, und halten Sie sie etwas länger als beim ersten Mal gedrückt.



Nach dem Entfernen der Tsmart<sup>®</sup> INR Mikroküvette erscheint am Display die Liste der Ergebnisse mit dem letzten Ergebnis ganz oben.



Informationen zum Übertragen eines Ergebnisses finden Sie in Abschnitt 7 Ergebnisse über Bluetooth versenden.

## 6 Abrufen von gespeicherten Ergebnissen

Alle Ergebnisse werden automatisch im Gerätespeicher aufgezeichnet. Dieser kann bis zu 1.000 Messungen speichern.

### 6.1 Navigieren durch die Ergebnisliste



Zum Auffinden eines Ergebnisses navigieren Sie mithilfe der Dreiecktasten durch die Ergebnisliste.

Um sich schnell innerhalb der Ergebnisliste fortzubewegen, drücken Sie eine der beiden Dreiecktasten, und halten Sie sie gedrückt, bis das gewünschte Ergebnis angezeigt wird.



#### 6.2 Prüfen von Ergebnissen

Drücken Sie die mittlere Betriebstaste, um alle Details zu einem bestimmten Ergebnis anzuzeigen (Datum und Uhrzeit des Tests, Übertragungsstatus und Umrechnung in andere Einheiten).



## 6.3 Statistischer Trend des INR-Bereichs

Wenn ein therapeutischer Bereich festgelegt (siehe Abschnitt 4.7 Therapeutischer Bereich für INR-Messungen) und mindestens ein INR-Ergebnis mit diesem Bereich gespeichert wurde (siehe Abschnitt 6 Abrufen von gespeicherten Ergebnissen), können Sie einen statistischen Trend des INR-Bereichs anzeigen.

Wählen Sie im Menü "Einstellungen" die Option "Messungen" und dann "Statistik".



## *i* Hinweis

Die Statistik bezieht sich lediglich auf die Ergebnisse der Tests, die mit der letzten therapeutischen Bereichseinstellung durchgeführt wurden.

Diese Statistik wird in Form von farbigen Tortengrafiken mit den prozentualen Anteilen an Ergebnissen angezeigt, die jeweils unterhalb, oberhalb und innerhalb des therapeutischen Bereichs liegen. Mit den Navigationstasten können Sie ggf. den dargestellten Zeitraum modifizieren.

Um zum Menü "Einstellungen" zurückzukehren, drücken Sie erneut die mittlere Betriebstaste.

## 7 Ergebnisse über Bluetooth versenden

Die Testergebnisse können über Bluetooth an ein Tablet oder Smartphone übertragen werden, das den Bestimmungen der Norm IEC 60950 entspricht. Damit Ihr Tablet oder Smartphone via Bluetooth mit Ihrem LabPad<sup>®</sup> INR kommunizieren kann, müssen Sie zuvor eine kompatible App installieren.

#### 7.1 Bluetooth-Konfiguration

1) Sorgen Sie dafür, dass auf dem Gerät, das mit dem LabPad® INR verbunden werden soll, Bluetooth aktiviert ist.

2) Wählen Sie im Menü "Einstellungen" die Option "Bluetooth" (siehe Abschnitt 4 Einstellungen).

| 12:24 🔲            |
|--------------------|
| Einstellungen      |
|                    |
| Zurück             |
| LabPad             |
| Messungen          |
| Speichermanagement |
| Bluetooth          |
| USB-Anschluss      |
| 2017/01/01         |

3) Aktivieren Sie Bluetooth, und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der mittleren Betriebstaste.

|             | 12:24 |            |
|-------------|-------|------------|
| Bluetooth   |       |            |
|             |       |            |
| Bluetooth   |       |            |
|             |       | •          |
|             |       |            |
|             |       |            |
| Verwenden 4 | und 🕡 | ) ок       |
| •           | 2017/ | ,<br>01/01 |
|             |       |            |

## *i* Hinweis

Das Ein- oder Ausschalten des LabPad<sup>®</sup> INR hat keine Auswirkungen auf die letzte Bluetooth-Einstellung; je nach Einstellung bleibt sie aktiviert oder deaktiviert. 4) Am folgenden Bildschirm können Sie ein neues Gerät anschließen oder zum Menü "Einstellungen" zurückkehren. Wählen Sie die gewünschte Option durch Drücken der mittleren Betriebstaste aus.



Das Symbol für die Bluetooth-Verbindung wird dann oben links im LabPad<sup>®</sup> INR Display angezeigt.



5) Wenn die Option zum Verbindungsaufbau mit einem neuen Gerät ausgewählt wird, wird ein 6-stelliger PIN-Code zusammen mit der Meldung "Warten auf Verbindungsaufbau" angezeigt. Sie müssen diesen PIN-Code am neuen Gerät eingeben, um eine Verbindung herzustellen (beachten Sie die Bedienungsanleitung des Geräts, und befolgen Sie die angegebenen Schritte).



Sobald die Verbindung aktiv ist, wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt, und das Symbol für die aktive Bluetooth-Verbindung erscheint oben links im Display.



Wählen Sie zweimal "Zurück»', um das Menü "Einstellungen" zu verlassen. Nun können Sie einen Test vornehmen.



#### 7.2 Betrieb mit Bluetooth

Wenn sich ein Gerät, das zuvor mit Ihrem LabPad<sup>®</sup> INR verbunden war, in der Nähe befindet, wird die Bluetooth-Verbindung automatisch aktiviert; und oben links im Display erscheint das Bluetooth-Symbol. In diesem Fall werden jegliche Ergebnisse, die auf Übertragung warteten, umgehend vom LabPad<sup>®</sup> INR an das andere Gerät übertragen.

## 7.3 Ergebnisanzeige über Bluetooth

Nachdem die Tsmart<sup>®</sup> INR Mikroküvette entfernt wurde (siehe Abschnitt 5.5 Entsorgen der Mikroküvette), wird die Ergebnisliste unter Angabe des Übertragungsstatus angezeigt:



Um das Datum und die Uhrzeit der Übertragung einzusehen, wählen Sie ein Ergebnis aus. Am Display erscheint nun Folgendes:



## 8 Fehlermeldungen

Tritt ein Fehler auf, wird das Symbol (!), gefolgt von "Fehler XX", angezeigt.

In der folgenden Tabelle sind die verschiedenen Fehlertypen erläutert.

|                                | e Informationen   | worfene Tsmart <sup>®</sup><br>klüvette kann<br>von 5 Minuten<br>ngesteckt werden.<br>nen jedoch mehr<br>ten, dann sollten<br>indere Tsmart <sup>®</sup> INR<br>ette verwenden. | worfene Tsmart <sup>®</sup><br>klüvette kann<br>rvon 5 Minuten<br>ngesteckt werden.<br>nen jedoch mehr<br>ten, dann sollten<br>ndere Tsmart <sup>®</sup> INR<br>ette verwenden.   | blen Sie den Test<br>anderen Tsmart <sup>o</sup><br>Iküvette.   |
|--------------------------------|-------------------|---|---|---|
| 1921                           | Weiter            | Die ausge<br>INR Mikro<br>innerhalb<br>erneut ei<br>Verstreich<br>als 5 Minu<br>Sie eine a<br>Mikroküv  | Die ausge<br>INR Mikro<br>innerhalb<br>erneut ei<br>Verstreich<br>als 5 Minu<br>Sie eine a<br>Mikroküv  | Wiederho<br>mit einer<br>INR Mikro  |
| בובונתוופ מוופבדבופנב ויובנתמו | Mögliche Lösung   | Werfen Sie die Mikroküvette<br>aus, und schlielsen Sie das<br>Akkuladegerät umgehend an eine<br>Stromquelle an.   | Werfen Sie die Mikroküvette<br>aus. Löschen Sie mindestens ein<br>Ergebnis aus dem Speicher, oder<br>wählen Sie in den Einstellungen<br>für das Speichermanagement<br>"Automatisch» aus<br>(siehe Abschnitt 4.8<br>Speichermanagement). | Werfen Sie die Mikroküvette<br>aus, und legen Sie das Gerät<br>für mindestens 30 Min.<br>an einen Ort, an dem eine<br>Umgebungstemperatur im<br>zulåssigen Wertebereich herrscht<br>(siehe Abschnitt 13 Technische<br>Daten). |
|                                | Vermutete Ursache | Die Akkuladung reicht<br>nicht aus, um einen<br>Test durchzuführen.   | Es ist nicht mehr<br>ausreichend<br>Speicherplatz frei,<br>um das Ergebnis<br>speichern zu können.  | Die<br>Umgebungstempera-<br>tur ist entweder zu<br>hech (über 32°C)<br>order zu niedrig<br>(unter 15°C), um den<br>Test durchführen zu<br>können  |
|                                | Fehlermeldung     | Akkuladung<br>gering  | Speicher voll   | Ungeeignete<br>Umgebungstem-<br>peratur   |
|                                | ž                 | 1   | 7   | 3<br>und<br>4   |

Während der Testvorbereitung angezeigte Meldungen

**49** 

De

| C  |  |  | 0  |  |
|----|--|--|--|--|
| ŗ  | Fehlermeldung                            | Vermutete<br>Ursache   | Mögliche Lösung  | Weitere Informationen  |
| Ω. | Umgebungshel-<br>ligkeit<br>unzureichend | Es ist nicht hell<br>genug, um den Test<br>durchzuführen.  | Werfen Sie die Mikroküvette aus.<br>Achten Sie darauf, dass es an dem<br>Ort, an dem Sie den Test durchführen,<br>ausreichend hell ist.  | Die ausgeworfene Tsmart <sup>®</sup><br>INR Mikroküverte kann<br>innerhalb von 5 Minuten<br>erneut eingesteckt<br>werden. Verstreichen<br>jedoch mehn als 5<br>Minuten, dann sollten Sie<br>eine andere Tsmart <sup>®</sup> INR<br>Mikroküvette verwenden. |
| Q  | Datenlesefehler                          | Die Mikroküvette<br>wurde nicht richtig<br>eingeführt, oder<br>die Datamatrix ist<br>beschädigt / fehlt. | Werfen Sie die Mikroküvette aus, und<br>führen Sie sie so weit wie möglich ein.<br>Sollte der Fehler erneut auftreten,<br>verwenden Sie eine andere Tsmart <sup>®</sup><br>INR Mikroküvette.   |  |
| 4  | Tsmart<br>abgelaufen                     | Das Verfallsdatum<br>der Mikroküvette ist<br>abgelaufen.   | Werfen Sie die Mikroküvette aus,<br>und prüfen Sie das am LabPad <sup>®</sup> INR<br>angezeigte Datum. Wenn dieses<br>Datum nicht korrekt ist, stellen Sie<br>das aktuelle Datum ein, und führen<br>Sie die Mikroküvette erneut ein<br>das Datum korrekt angezeigt wird,<br>verwenden Sie eine andere Tsmart <sup>®</sup><br>INR mit güttigem Verfallsdatum. | Die ausgeworfene Tsmart <sup>®</sup><br>INR Mikroküverte kann<br>innerhalb von 5 Minuten<br>erneut eingesteckt<br>werden. Verstreichen<br>jedoch mehn als 5<br>Minuten, dann sollten Sie<br>eine andere Tsmart <sup>®</sup> INR<br>Mikroküvette verwenden. |

Während der Testvorbereitung angezeigte Meldungen

Während der Testvorbereitung angezeigte Meldungen

51

| ٦   | Fehlermeldung             | Vermutete<br>Ursache  | Mögliche Lösung   | Weitere<br>Informationen   |
|-----|---------------------------|---|---|--|
| 100 | Blutstropfen<br>Timeout   | Sie haben die<br>Blutprobe erst nach<br>der 2-Minuten-Frist<br>aufgetragen. | Sollte der Blutstropfen noch nicht<br>mit dem Mikroküvettenplätrchen in<br>Berührung gekommen sein, kann die<br>Mikroküvette umgehend noch einmal<br>eingeführt werden, um einen erneuten<br>Versuch zu starten.  | Wiederholen Sie den<br>Test jedoch nicht mehr<br>als zweimal mit einer<br>Mikroküvette |
| 101 | Fehler beim Test.         | Während der<br>Durchführung des<br>Tests ist ein Fehler<br>aufgetreten.     | Werfen Sie die Mikroküvette aus, und<br>wiederholen Sie den Test mit einer<br>anderen Tsmart <sup>®</sup> INR.  | Sollte der Fehler erneut<br>auftreten, wenden Sie<br>sich an Ihren Händler.            |
| 102 | Füllungsfehler            | Die Mikroküvette<br>wurde nicht<br>ordnungsgemäß<br>befüllt.                | Werfen Sie die Mikroküvette aus,<br>und wiederholen Sie den Test mit<br>einer anderen Tsmart <sup>e</sup> INR; beachten<br>Sie dabei genau die Anweisungen<br>zum Auftragen der Blutprobe<br>(siehe Abschnitt 5.3 Auftragen des<br>Blutstropfens auf die Mikroküvette). |  |
| 103 | Inadäquate<br>Koagulation |   | Werfen Sie die Mikroküvette aus,<br>und wiederholen Sie den Test mit<br>einer anderen Tsmart <sup>®</sup> INR; beachten<br>Sie dabei genau die Anweisungen<br>zum Auftragen der Blutprobe<br>(siehe Abschnitt 5.3 Auftragen des<br>Blutstropfens auf die Mikroküvette). |  |

Während des Tests angezeigte Meldungen

| Å         | Fehlermeldung   | Vermutete<br>Ursache  | Mögliche Lösung   | Weitere<br>Informationen   |
|-----------|---|---|---|--|
| 104       | Tsmart gelöst<br>oder ausgeworfen   | Die Mikroküvette<br>wurde nicht richtig<br>eingeschoben,<br>wurde bewegt oder<br>ausgeworfen. | Wenn sich die Mikroküvette noch immer im<br>Gerät befindet, entfernen Sie sie vollständig<br>und drücken Sie dann die Bestätigungstaste.<br>Wiederholen Sie den Test mit einer anderen<br>Tamare <sup>3</sup> IIR, und achten Sie dabei darauf,<br>dass Sie die Mikroküvette so weit wie möglich<br>einschieben und dass das Labbad <sup>®</sup> auf einer<br>flachen und erschütterungsfreien Oberfläche<br>liegt. |  |
| 105       | Inadäquate<br>Koagulation<br>Vorsicht: Es<br>könnte eine<br>abnorm hohe<br>Koagulationszeit<br>vorliegen. |   | Werfen Sie die Mikroküvette aus, und<br>wiederholen Sie den Test mit einer anderen<br>Tsmart <sup>®</sup> INR; beachten Sie dabei genau<br>die Anweisungen zum Auftragen der<br>Blurprobe (siehe Abschnitt 5.3 Auftragen des<br>Blurstropfens auf die Mikroküvette)   |  |
| 200       | Ungeeignete<br>Tsmart   | Es wurde eine<br>nicht passende<br>Mikroküvette<br>eingesetzt.                                | Werfen Sie die Mikroküvette aus, und<br>verwenden Sie zur Durchführung des Tests<br>eine geeignete Tsmart® INR Mikroküvette.  |  |
| ab<br>210 | Interner LabPad-<br>Fehler  | Während der<br>Durchführung des<br>Tests ist ein Fehler<br>aufgetreten.                       | Werfen Sie die Miltroküvette aus, starten<br>Sie das Gerät neu (siehe Abschnitt 3.3<br>Ausschalten), und versuchen Sie es erneut.   | Sollte der Fehler<br>erneut auftreten,<br>wenden Sie sich<br>an Ihren Händler. |

Während des Tests angezeigte Meldungen

## 9 Fehlerbehebung

## U Vorsicht



Versuchen Sie niemals, das Gerät zu öffnen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Händler.





Wenn Sie eine Beschädigung des Gerätes (Sprung im Display-Glas, defekte Seitentaste usw.) bemerken, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Wenn die Meldung "Fehler XX" (XX steht für die Referenznummer des Fehlers) zusammen mit dem Symbol () angezeigt wird, schlagen Sie in Abschnitt 8 Fehlermeldungen nach.

| Auftretendes Problem  | Mögliche Lösung  |     |
|---|--|-----|
| Das Gerät<br>funktioniert nicht.  | Schließen Sie das<br>Akkuladegerät an,<br>und prüfen Sie das<br>Akkusymbol: Wenn<br>das Symbol rot ist,<br>lassen Sie den Akku<br>mindestens 4 Stunden<br>laden. | Ô4h |
| Akku lässt sich nicht<br>aufladen   | Wenden Sie sich an<br>den Händler. Öffnen<br>Sie niemals das Gerät;<br>es befinden sich keine<br>Kleinbatterien im<br>Innern.                                    | C   |
| Das Gerät schaltet<br>sich ein, am<br>Display erscheinen<br>jedoch Ziffern und<br>bedeutungslose<br>Buchstaben. | Halten Sie die mittlere<br>Betriebstaste mehr<br>als 20 Sekunden lang<br>gedrückt.   |     |
| Das Display<br>des Gerätes ist<br>blockiert.  | Halten Sie die mittlere<br>Betriebstaste mehr<br>als 20 Sekunden lang<br>gedrückt.   |     |
| Die Tsmart <sup>®</sup> INR<br>Mikroküvette ist im<br>Innern des Geräts<br>zerbrochen.                          | Öffnen Sie das Gerät<br>nicht. Wenden Sie sich<br>an den Händler.  |     |

## **10 Lagerung und Transport**

Lagern Sie das LabPad<sup>®</sup> INR an einem trockenen Ort; weitere Einzelheiten zu den zulässigen Temperaturen für das Gerät siehe Abschnitt 13 Technische Daten.

Setzen Sie das Gerät keinen Flüssigkeitsspritzern aus, da seine Funktionstüchtigkeit ansonsten beeinträchtigt werden könnte.

Wenn Sie das LabPad<sup>®</sup> INR transportieren müssen, legen Sie es in das mitgelieferte Etui, und achten Sie darauf, dass es sicher darin aufbewahrt wird, um es vor Stößen zu schützen. Überprüfen Sie das Gerät vor dem Auspacken auf mögliche Schäden durch den Transport; verständigen Sie ggf. den Händler.

## 11 Reinigung

**Vorsicht** 



Das LabPad<sup>®</sup> INR kann mit einem fusselfreien Tuch, das mit Seifenlauge oder Alkohol (Ethanol) befeuchtet wurde, gereinigt werden. Tragen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät auf, und verwenden Sie auch keine Sprays. Vor der Verwendung von scheuernden Reinigungsflüssigkeiten wird abgeraten.



Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Tsmart<sup>®</sup> Einsteckbereich eindringt; sollte dies doch einmal verkommen, verwenden Sie das Gerät nicht mehr, und verständigen Sie umgehend Ihren Händler.

Vermeiden Sie insbesondere die Verwendung von Sprühflüssigkeiten.

## **12 Garantie**

Für das LabPad<sup>®</sup> INR gewährt Ihr Händler eine Garantie. Im Falle eines Defekts (siehe Abschnitt 9 Fehlerbehebung) während der Garantielaufzeit kann das Gerät repariert oder ausgetauscht werden. Wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Händler.

## **13 Technische Daten**

| Messbereich          | INR 0,8 bis 8<br>PT 7,2 bis 72 Sekunden<br>QT 10 bis 110 %   |
|----------------------|--|
| Betriebsbedingungen  | Legen Sie das Gerät auf eine stabile,<br>flache und erschütterungsfreie<br>Oberfläche.<br>Umgebungstemperatur 15 bis 32 °C<br>Relative Luftfeuchtigkeit <85 %<br>Das Gerät ist nur in Innenräumen zu<br>verwenden. |
| Lagerungsbedingungen | Temperatur -20 bis +70 °C  |
| Transportbedingungen | Temperatur -20 bis +70 °C  |
| Speicher             | 1.000 Messungen<br>Die Speicherkapazität ist unabhängig<br>vom Anschluss oder Nichtanschluss<br>des Akkuladegeräts an eine Steckdo-<br>se.   |
| Bluetooth            | Low Energy   |
| Schnittstelle        | Mikro-USB-B-Anschluss  |
|                      |  |

| Akku          | Lithium-Ionen-Polymer 3,7 V 2100 mAh<br>Konform mit der Norm IEC 62133  |
|---------------|---|
| Akkuladegerät | 100-240 V, 50-60 Hz, Eingang 0,2 A,<br>Ausgang 1,0 A, 5 V DC<br>Beim Aufladen ist eine Temperatur im<br>Bereich von 5 bis 40 °C zulässig.<br>Das Gerät bietet eine Störfestigkeit<br>gegenüber Spannungsschwankungen der<br>Netzstromversorgung von<br>+/-10 % der Nennspannung.<br>Das Gerät bietet eine Störfestigkeit<br>gegenüber Überspannungen<br>der Netzstromversorgung und<br>transienten Überspannungen bis zu<br>Überspannungsstärken der Kategorie II.<br>Max. Höhe: 2.000 m.<br>Umgebung: maximale relative<br>Luftfeuchtigkeit 80 % bei Temperaturen<br>bis 31 °C, linear bis 40 °C auf 50 % relative<br>Feuchtigkeit abnehmend.<br>Anwendbarer Verschmutzungsgrad in der<br>vorgesehenen Umgebung: 2 |
| Piepton       | Werkseinstellung für Pieptonfrequenz:<br>4.000 Hz   |
| Abmessungen   | L 17.25cm B 7.21cm H3.18 bis 2.26cm   |
| Gewicht       | 230 g netto   |

## 14 Liste der Symbole am Display



Sie können Blut auftragen.



Das Anwärmen oder die Messung ist im Gang.



Ein Fehler ist aufgetreten.



Akku voll aufgeladen



Akku 3/4 voll



Akku halb voll



Akku 1/4 voll



Akku leer



Akku wird aufgeladen



Das Gerät ist via Bluetooth mit einem anderen Gerät verbunden. De

## 15 Liste der Piktogramme



Produkt mit CE-Kennzeichnung



Hersteller



in-vitro-diagnostisches (IVD) Gerät



Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung nach.







In einem Spezialbehälter für elektronische Abfälle entsorgen



Seriennummer



Global Trade Item Number (Globale Artikelnummer)



Produktreferenz

60



Zulässiger Temperaturbereich für die sichere Lagerung des Geräts



Bitte beiliegende Dokumentation beachten

Symbole am Akkuladegerät:



Gleichstrom



Wechselstrom



Das Akkuladegerät wird durch eine doppelte Isolierung geschützt

Symbol für den Laser im Geräteinnern:



Lasergerät der Klasse I



AVALUN SAS 7, Parvis Louis Néel 38000 Grenoble, France LabPad INR\_IFU DE V1\_0518

