



- Ⓔ Charge completely the battery of the Meter before its first use.
- Ⓔ Cargue la batería del Monitor por completo antes del primer uso.
- Ⓔ Laden Sie die Batterie des Messgeräts vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.
- Ⓔ De batterij van de meter moet vóór het eerste gebruik volledig worden opgeladen.
- Ⓔ Caricare completamente la batteria del dispositivo prima del suo primo utilizzo.
- Ⓔ Charger complètement la batterie de l'appareil avant la première utilisation.
- Ⓔ Carregue totalmente a bateria do Monitor antes da sua primeira utilização.
- Ⓔ Před prvním použitím měřicího přístroje baterii zcela nabijte.
- Ⓔ Pred prvo uporabo baterijo Merilnika napolnite v celoti.



iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicsystems.com

© 2020 iLine Microsystems. microINR is trademark of iLine Microsystems.
The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by iLine Microsystems is under license.



IND0001AA - Rev 2020-05



**friendly
technology**

microINR[®] link

- Ⓔ Instructions for use
- Ⓔ Instrucciones de uso
- Ⓔ Bedienungsanleitung
- Ⓔ Gebruiksaanwijzing
- Ⓔ Istruzioni per l'uso
- Ⓔ Instructions d'utilisation
- Ⓔ Instruções de utilização
- Ⓔ Návod k použití
- Ⓔ Navodila za uporabo



en

No part of these instructions for use or the products it describes may be reproduced by any means or in any form without prior consent in writing from iLine Microsystems.

The information contained in these instructions for use was correct at the time of printing. However, iLine Microsystems reserves the right to introduce changes to the specifications, equipment and maintenance procedures of the system at any time, without prior notification. Any substantial changes will be added to the next revision of these instructions for use. In case of conflict between the information of the instructions for use of the microINR Link Meter and the microINR Chip, the information contained in the instructions for use of the microINR Chip will have priority.

microINR is trademark of iLine Microsystems.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by iLine Microsystems is under license.

es

No está permitida la reproducción de estas instrucciones de uso o de los productos que describe, por ningún medio o de ninguna forma sin la autorización previa por escrito de iLine Microsystems.

La información de estas instrucciones de uso era correcta en el momento de su impresión. No obstante, iLine Microsystems se reserva el derecho de aportar cambios a las especificaciones, el equipo y los procedimientos de mantenimiento del sistema en cualquier momento, sin previo aviso. Cualquier cambio sustancial será incorporado en la próxima revisión de estas instrucciones de uso. En caso de conflicto entre la información de las instrucciones de uso del Monitor microINR Link y el Chip microINR, prevalecerá la información contenida en las instrucciones de uso del Chip microINR.

microINR es una marca registrada de iLine Microsystems.

La marca denominativa Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de iLine Microsystems está bajo licencia.

de

Diese Bedienungsanleitung und Produktbeschreibungen dürfen ohne vorherige schriftliche Zustimmung seitens iLine Microsystems weder gänzlich noch teilweise mit jeglichen Mitteln sowie in jeglicher Form reproduziert werden.

Die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Angaben waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Dennoch behält sich iLine Microsystems das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung Änderungen an technischen Daten, Geräten und Wartungsverfahren des Systems vorzunehmen. Sämtliche maßgeblichen Veränderungen werden in die nächste Ausgabe dieser Anleitung aufgenommen. Falls Abweichungen zwischen der Bedienungsanleitung zum microINR-Messgerät und microINR-Chip auftreten sollten, hat die Bedienungsanleitung zum microINR-Chip Priorität.

microINR ist ein Markenzeichen von iLine Microsystems.

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Warenzeichen im Besitz von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch iLine Microsystems erfolgt unter Lizenz.

nl

Geen enkel deel van deze gebruiksaanwijzing of de producten die erin beschreven worden, mag op geen enkele manier en geen enkele vorm worden gereproduceerd zonder vooraf schriftelijk toestemming te hebben verkregen van iLine Microsystems.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing was correct op het moment van drukken. Desondanks behoudt iLine Microsystems zich het recht voor om op elk moment zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen door te voeren in de specificaties, de apparatuur en de onderhoudsprocedures van het systeem. Alle wezenlijke wijzigingen zullen in de volgende herziening van deze gebruiksaanwijzing worden toegevoegd. Indien zich een conflict voordoet tussen de informatie van de gebruiksaanwijzing van de Meter microINR Link en de microINR-Chip, heeft de informatie in de gebruiksaanwijzing van de microINR-Chip voorrang op de andere informatie.

microINR is een handelsmerk van iLine Microsystems.

Het Bluetooth® woordmerk en logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. Het gebruik ervan door iLine Microsystems is onder licentie.

it

È vietata la riproduzione, in ogni forma e con ogni mezzo, delle presenti istruzioni per l'uso o dei prodotti ivi descritti, senza previo consenso scritto di iLine Microsystems.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono corrette al momento della stampa. Tuttavia, iLine Microsystems si riserva il diritto di introdurre modifiche alle specifiche, alle apparecchiature e alle procedure di manutenzione del sistema in qualunque momento, senza previa notifica. Eventuali modifiche sostanziali verranno aggiunte alla prossima revisione delle presenti istruzioni per l'uso. In caso di conflitto tra le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del Monitor microINR Link e del Chip microINR, prevalgono le istruzioni per l'uso del Chip microINR.

microINR è un marchio di iLine Microsystems.

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'utilizzo di tali marchi da parte di iLine Microsystems è concesso in licenza.

fr

Aucune partie des présentes instructions d'utilisation ou des produits décrits ne peut être reproduite de quelque façon ou sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit de iLine Microsystems.

Les informations qui y sont contenues étaient exactes au moment de la mise sous presse. Toutefois, iLine Microsystems se réserve le droit d'apporter des modifications aux spécifications, à l'équipement et aux procédures d'entretien du système, à tout moment et sans avis préalable. Toute modification substantielle sera ajoutée à la prochaine version révisée des présentes instructions d'utilisation. En cas de conflit entre les informations des instructions d'utilisation du Moniteur microINR Link et celles de la Chip microINR, les informations des instructions d'utilisation de la Chip microINR sont prioritaires.

microINR est une marque déposée de iLine Microsystems.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par iLine Microsystems est sous licence.

pt

Nenhuma parte destas instruções de utilização ou os produtos aí descritos poderão ser reproduzidos através de qualquer meio ou sob qualquer forma sem o consentimento prévio por escrito da iLine Microsystems.

As informações contidas nestas instruções de utilização estavam corretas no momento da impressão. Contudo, a iLine Microsystems reserva-se o direito de introduzir alterações às especificações, equipamento e procedimentos de manutenção do sistema a qualquer momento, sem aviso prévio. Quaisquer alterações substanciais serão acrescentadas à revisão seguinte respeitante a estas instruções de utilização. No caso de conflito entre as informações contidas nas instruções de utilização do Medidor microINR Link e o Chip microINR, as informações contidas nas instruções de utilização do Chip microINR deverão prevalecer.

microINR é uma marca registada da iLine Microsystems.

A marca e logótipos da palavra Bluetooth® são marcas registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização destas marcas pela iLine Microsystems é feita sob autorização.

CS

Žádná část tohoto návodu k použití nebo popisovaných produktů, nesmí být žádným způsobem a v žádné formě reprodukována bez předchozího písemného souhlasu společnosti iLine Microsystems.

Informace obsažené v tomto návodu k použití byly v okamžiku tisku správné. Společnost iLine Microsystems si nicméně vyhrazuje právo zavádět změny parametrů, vybavení a postupů údržby systému kdykoli, bez předchozího oznámení. Veškeré zásadní změny budou přidány při příští revizi tohoto návodu k použití. V případě neshody mezi informacemi v návodu k použití Měřicího přístroje microINR Link a Chip microINR mají přednost informace uvedené v návodu k použití Chip microINR.

microINR je ochranná známka společnosti iLine Microsystems.

Loga a slovní značka Bluetooth® jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli použití těchto značek společností iLine Microsystems podléhá licenci.

sl

Noben del teh navodil za uporabo ali izdelki, ki jih opisujejo, se ne sme na kakršen koli način ali v kakršni koli obliki razmnoževati brez predhodnega pisnega soglasja družbe iLine Microsystems.

Informacije v teh navodilih za uporabo so bile v času tiskanja pravilne. Vendar si družba iLine Microsystems pridržuje pravico, da brez predhodnega obvestila kadar koli uvede spremembe specifikacij, opreme in postopkov vzdrževanja sistema. Vse bistvene spremembe bodo dodane v naslednji reviziji teh navodil za uporabo. V primeru neskladja med informacijami v navodilih za uporabo Merilnika microINR Link in Chip microINR imajo prednost informacije v navodilih za uporabo Chip microINR.

microINR je blagovna znamka iLine Microsystems.

Besedna znamka in logotipi Bluetooth® so registrirane blagovne znamke, ki so v lasti družbe Bluetooth SIG, Inc. in kakršna koli uporaba takšnih znamk s strani iLine Microsystems je pod licenco.

For monitoring of oral anticoagulation treatment
based on Vitamin K antagonist drugs.

CONTENTS	
1. INTRODUCTION	2
1.1 INTENDED USE	2
1.2 BEFORE STARTING TO USE THE microINR® SYSTEM	2
Safety information	2
1.3 ORAL ANTICOAGULANT THERAPY	4
Prothrombin Time and INR	4
1.4 MEASURING PRINCIPLE	5
2. microINR® SYSTEM	6
2.1 DESCRIPTION OF THE microINR® Link KIT	6
2.2 PARTS OF THE microINR® Link METER	6
2.3 CHARGING THE microINR® Link METER	6
2.4 SETTING THE TIME & DATE	7
2.5 PATIENT IDENTIFICATION (OPTIONAL)	7
2.6 QUALITY CONTROL	8
3. CONDUCTING THE TEST	8
3.1 PREPARING THE NECESSARY MATERIALS	8
3.2 MEASUREMENT PROCEDURE	9
Turning the Meter On	9
Inserting the Chip	9
Modes of Use	9
Conducting the Test	10

Test Result and Assay End	10
Turning the Meter Off	11
3.3 OBTAINING AND APPLYING THE CAPILLARY BLOOD SAMPLE	11
3.4 INTERPRETING THE RESULTS	12
3.5 LIMITATIONS OF USE	13
4. MEMORY	13
5. BLUETOOTH® FUNCTIONALITY	14
5.1 BLUETOOTH® CONFIGURABLE FEATURES	14
5.2 microINR® Link METER BLUETOOTH® MENU	14
5.3 DEVICE PAIRING	15
5.4 DEVICE UNPAIRING	16
5.5 TRANSFERRING DATA	17
5.6 SENDING ALL RESULTS	17
6. CLEANING AND DISINFECTING THE microINR® Link METER	18
7. ERROR GUIDE	19
8. ADDITIONAL INFORMATION	20
8.1 SPECIFICATIONS	20
8.2 WARRANTY	20
8.3 TECHNICAL SERVICE	20
8.4 SYMBOLS	21
8.5 GLOSSARY	23

1. INTRODUCTION

1.1 INTENDED USE

The microINR System is intended to monitor oral anticoagulation therapy (OAT) with vitamin K antagonist drugs. The microINR System determines quantitative prothrombin time (PT) in INR (International Normalized Ratio) units with fresh capillary blood performed by fingersticking.

The microINR System is a medical device for *in-vitro* diagnostics intended for professional and self-testing use.

1.2 BEFORE STARTING TO USE THE microINR® SYSTEM

These instructions for use will guide you, with comprehensive information, on the handling and use of the microINR Link Meter. Please, read them as well as the instructions for use of the microINR Chip carefully. Furthermore, do not forget to read the instructions for use of the disposable lancets and/or lancing device used to obtain the capillary blood sample.

The microINR Link Meter refers to the reader device.

The microINR Chips refer to the test strips, intended to be used exclusively with the microINR or microINR Link Meters.

The microINR System refers to reader (microINR or microINR Link Meters) and the strips (microINR Chips).

The microINR Link Meter can communicate through wireless Bluetooth technology to a software or smartphone application (App). Please, inform yourself on the correct use of this software or app.

Keep these instructions for use near the microINR Link Meter and refer to them if you have any questions about proper operation of the system.

At the end of these instructions you will find a glossary.

Self-testing or self-management of vitamin K antagonists may only be prescribed by a doctor.



Users of the microINR System (patients and healthcare professionals) must receive proper training before starting to use the system.

Safety Information

General Safety Warnings

Throughout these instructions for use you will find safety warnings and information on the correct use of the microINR System.



This warning symbol indicates a possibility of danger which could result in death, injury or harm to the patient or user if the procedures and instructions for use are not strictly followed.



This precaution symbol indicates the possibility of deteriorating or damaging the equipment and losing data, if the procedures and instructions for use are not strictly followed.

Important information regarding the correct use of the system that does not affect the safety of the patient or the integrity of the device is displayed over a blue background.

Infection Risk Control on Multi-Patient Test System

- Healthcare professionals must wear gloves during the entire process of the test.
- A separate lancet or lancing device must be used for each individual.
- Used Chips, lancets and gloves might be source of infection. Dispose of them in accordance with local regulations to prevent infections.
- Also, comply with your centre's internal hygiene and safety regulations.

There is a potential risk of infection. Healthcare professionals using the microINR system on multiple patients must take into account that all objects that come into contact with human blood are a possible source of infection. (See: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Wireless Technology

The microINR Link Meter can communicate and transfer results to a PC or other electronic device (e.g., computer, tablet or smartphone) through a wireless Bluetooth connection.

Bluetooth is a form of radio frequency (RF) technology that

operates in the unlicensed industrial, scientific, and medical band at 2.5 GHz. The microINR Link Meter can only communicate with one compatible paired electronic device at each time; therefore, other devices with Bluetooth cannot access the information on the Meter unless the paired Meter is first unpaired and paired to a new electronic device.

In case of electromagnetic interference with another device, it is recommended to increase the distance between the Meter and that device. You could also turn off the interfering device. In addition, the Meter's Bluetooth wireless connection could be turned off.

The device generates, uses, and can radiate radio frequency energy.

Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety

The microINR Link Meter system complies with electromagnetic compatibility requirements according to IEC 61326-1 and 61326-2-6 standards.



Do not use the microINR Link Meter near sources of intense electromagnetic radiation, as this could interfere with its correct operation.

The microINR Link Meter complies with electrical safety requirements according to standards IEC 61010-1 and IEC 61010-2-101.

The Meter must be disposed of as indicated in the WEEE Directive (Waste Electrical and Electronic Equipment 2012/19/EU).

1.3 ORAL ANTICOAGULANT THERAPY

Oral anticoagulant therapy is given to patients to prevent thromboembolic events such as venous thrombosis and pulmonary embolism or those linked to atrial fibrillation or artificial heart valves.

The treatment entails the need to monitor and adjust the doses periodically for each patient based on a blood test.

Depending on the reason for oral anticoagulant therapy a therapeutic range is defined for each patient meaning the value of the test should lie within that range.

Prothrombin Time and INR

The activity of oral anticoagulants is monitored by measuring the prothrombin time (PT) in seconds, which is the time it takes for a fibrin clot to form. The thromboplastin is used as a reagent to calculate the prothrombin time (PT). Depending on the nature of this reagent and the equipment used variations of the PT results are to be expected.

Therefore, in 1977, the World Health Organization (WHO) recommended a system standardisation method. Thus, prothrombin time values are converted into INR values, International Normalized Ratio, using the following equation:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

Where PT is the prothrombin time obtained in the test, MNPT is the mean normal prothrombin time and ISI the international sensitivity index corresponding to the thromboplastin.

The values of the MNPT and ISI parameters come from clinical calibration studies.

The pharmacological activity of vitamin K-antagonist oral anticoagulants can be modified by other drugs; therefore, you should only take the medicines prescribed by your physician.

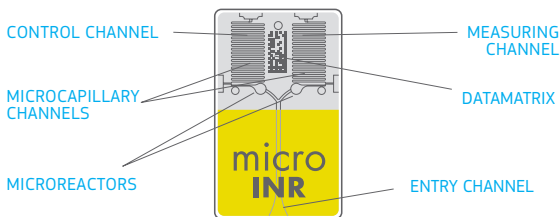


Certain liver diseases, thyroid disorders and other diseases or conditions, as well as nutritional supplements, medicinal herbs or changes in diets can affect the therapeutic activity of oral anticoagulants and INR results.

1.4 MEASURING PRINCIPLE

The technology used by the microINR system is based on the microfluidics of the microINR Chip, which allows storing, dosing, moving and/or mixing small volumes of liquids to perform a chemical reaction.

The microINR Chips contain two channels, one for measurement and the other for control. An image of the Chip is shown below:



Each channel consists of a micro-reactor that contains the reagent and a microcapillary where the INR is determined. The reagent used in the measuring channel contains human recombinant thromboplastin and the reagent in the control channel contains recombinant thromboplastin and human coagulation factors to normalize the patient's blood.

The blood is applied to the Chip through the entry channel, separated into two channels and mixed with the reagents contained in each micro-reactor. The coagulation cascade is triggered instantly. When blood coagulates, its viscosity increases, which results into a change in blood flow behaviour.

The Meter captures the position of the sample by means of a Machine vision system and the position is transformed mathematically into speed and acceleration curves, from which an INR value is obtained.

Calibration

Each batch of microINR Chips has been calibrated against a reference batch of human recombinant thromboplastin traced to International Reference Thromboplastin of the World Health Organization¹.

These calibration values (ISI and MNPT) are encoded in the printed Datamatrix of each microINR Chip. Therefore, every test is automatically and individually calibrated eliminating any risk of human error.

(1). Expert committee of the WHO on biological normalization. Report forty-eight. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO technical report series No. 889)

2. microINR® SYSTEM

2.1 DESCRIPTION OF THE microINR® Link KIT

The microINR Link kit includes the following materials.
Make sure these items are included into the kit:

- Case
- microINR Link Meter
- Charger
- Plug adapter
- Instructions for use of the microINR Link Meter
- Quick guide
- Error guide
- Lancing device with instructions
(exclusive for Reference Kit KTD0001XX)
- Lancets (exclusive for Reference Kit KTD0001XX)

microINR Chips are sold separately.



Always carry the Meter inside its case.

2.2 PARTS OF THE microINR® Link METER



2.3 CHARGING THE microINR® Link METER

The Meter uses a lithium battery that can be recharged through the mini USB connection on the top of the Meter.

The recommended charging time is approximately 3 hours.

Charge the battery completely before using the Meter for the first time.

Do not open or manipulate the Meter.

Do not pierce or burn the battery.

Do not change the battery. The manufacturer will not warrant Meters that have been opened.

For battery replacement or meter repairs, the equipment must be sent to the manufacturer.

Use only the supplied charger and wall power adapter provided by the manufacturer or you may damage the Meter.



2.4 SETTING THE TIME & DATE



Before using the microINR System, check that the Meter's time and date are correct, since those are necessary to determine the Chips' expiration date.

Those parameters are set during the manufacturing process, so it probably will not be necessary to change them.

Time format: 24 hours. Date format: DD-MM-YYYY.

Follow the steps described below to change the Meter's time and date. Change only the digits needed to be set and confirm the rest digits:

- Press and hold the left and right buttons (E and M) at the same time for 10 seconds until the time field flashes.
- Press the left button (E) to set the hour.
- After selecting the correct hour, press the right button (M) and set the minutes.

- After selecting the minutes, press the right button (M) again and the date fields will start flashing.
- Use the left button (E) to select the correct day.
- When you reach the correct day, press the right button (M) to set the month. Use the left button (E) to select the correct month.
- When you reach the correct month, press the right button (M) to set the year. Use the left button (E) to select the correct year.
- After setting the month, time and date, press the right button (M) again to save your settings.

If the time and date setting is mistakenly initiated or a digit is unintentionally changed, the Meter will automatically exit that setting without saving any change after 10 seconds of inactivity.

2.5 PATIENT IDENTIFICATION (OPTIONAL)

microINR Link Meter can optionally record a result together with its Patient Identification (PID). To identify the patient, take the following steps before conducting a test:

- Hold the right button while inserting a Chip and release it afterwards. Upon releasing the button, "PID" and a 16-character alphanumeric field will be displayed.
- To enter the characters corresponding to the PID:
 - The first field will flash when selected.
 - To enter the first character, press the left button (E) until you reach the desired character.
 - Validate the character with the right button (M) and go to the next field.

- Repeat the previous steps until you reach the last field.
- After accepting the last field, the first field is automatically selected in case you want to correct any characters.
- To confirm the ID entered and go back, hold the right button (M) for 3 seconds.

While you are entering the PID, if one-minute elapses without pressing any button, an E01 message will be displayed.

When consulting the results on the Meter, the result of a test (INR or error message) is displayed along with its corresponding PID (if entered), date and time.

When entering the PID, do not include patient sensitive information (name, age, etc.) since it can be viewed in the Meter.

2.6 QUALITY CONTROL

Internal quality control

Meter performance is automatically checked when the system is turned on.

Integrated and independent on-board quality controls

Level 1 – Pre-test

- Chip integrity check
- Correct insertion check
- Automatic system calibration and rejection of expired Chips

Level 2 – Measuring channel

- Analytic verification performed on the measuring channel that identifies failures when processing the sample during the test, as well as proper pre-analytical treatment of the sample.

Level 3 – Control channel

- Control channel provides highly controlled clotting times. System reliability is assured when control clotting time lies within a pre-defined range.

PROFESSIONAL USE:

Liquid control:

The microINR system has a number of on-board quality control functions integrated into the Meter and the Chip and therefore there is no need to run quality control tests with liquid quality controls. However, iLine Microsystems has available an optional liquid control (plasma) for the microINR system. This control is provided to help meet the regulatory requirements applicable to your facility. To purchase, contact your local distributor.

3. CONDUCTING THE TEST

3.1 PREPARING THE NECESSARY MATERIALS

- microINR Link Meter
- microINR Chips CHB0001UU (not supplied)

- Fingersticking material
 - Professional use: disposable lancets (not supplied)
 - Self-testing: lancing device and lancets (exclusive Reference Kit KTD0001XX)
- Skin cleaning material (not supplied)

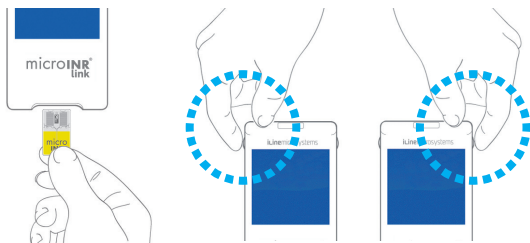
 Always use CE marked lancing devices and lancets.

3.2 MEASUREMENT PROCEDURE


Turning the Meter On

The Meter can be turned on:

- By inserting the Chip:
- By pressing any button:

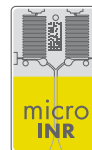


Inserting the Chip


 Verify the expiry date and the storage conditions of the Chip before conducting the test.

- Open the pouch.

Hold the Chip by the yellow part so that the “microINR” logo can be read correctly. Insert the Chip into the slot and push it until it stops.



- Make sure the Chip has reached the end.

 If the pouch of the Chip is open, damaged or the film of the Chip is removed, please, dispose of the Chip and use a new one.

Modes of Use

The microINR system provides two application modes of the sample:

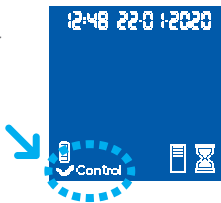
- Approaching the sample to the Meter.
- Approaching the Meter to the sample.



iLine Microsystems only recommends the option of approaching the Meter to the sample for users who are experienced in conducting INR assays with the microINR system.

Conducting the Test

- Once the Chip is inserted, the Meter will perform the quality controls mentioned in section 2.6 of these instructions for use. After conducting the aforementioned quality controls prior to the test, the “control” symbol will light up. If the first level of quality control is not passed, an error message will be displayed on the screen of the Meter.
- The Chip begins to flash and heats up until it reaches the proper temperature. Once this temperature is reached:
 - The device emits an audible signal (beep).
 - The drop symbol begins to flash on the display.
 - A count down appears (80s).
 - The Chip emits a steady light.
- Perform the fingerstick (see section 3.3 of these instructions for use).
- Make sure to obtain a spherical and properly sized drop, equivalent to a teardrop.
- Apply the drop of blood on the Chip immediately, by contact with the entry channel, without resting the finger on the Chip.
- The Meter will emit a beep when it detects the sample for the test and the drop symbol will stop flashing.



COUNTDOWN



- After the beep, gently move the finger away and wait until the INR results are displayed on the screen.

If you apply the sample and no sound is emitted, this means that there is not enough sample volume. Remove the Chip and repeat the test with a new Chip. Ensure that the size of the drop is enough and the entry channel is not blocked when placing it.

Do not reapply sample or try to add more blood to the channel.



Never perform the fingerstick before the start of the countdown.

Do not touch the Chip's entry channel with the finger while applying the sample.

Keep the Meter away from direct sunlight during the test.

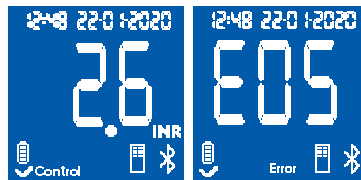
Do not shake or drop the Meter. If the Meter is dropped or gets wet and the frequency of errors messages increases, contact your distributor.



Test Result and Assay End

- The measurement is performed and the Meter displays the result in INR units or an error message.

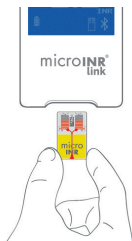
Error messages are displayed as a letter “E” followed by a number. If an error message is shown, follow the steps in the “Error Guide” section.



- Remove the Chip, holding it from both sides.

The used Chips, lancets and gloves might be source of infection.

For healthcare professionals: dispose the materials according to your institution's infection control policy and the appropriate local regulations. For self-testing patients: you can dispose all the materials in your regular waste. Discard the used lancets with care to prevent injuries.



Turning the Meter Off

There are two ways to turn the Meter off:

- The Meter turns off automatically after 3 minutes of inactivity.
- Press the left button (EXIT) to turn the Meter off, holding it for 3 or 4 seconds.

The Meter cannot be turned off while connected to the power supply.



3.3 OBTAINING AND APPLYING THE CAPILLARY BLOOD SAMPLE

The steps to **obtain and apply a capillary blood sample correctly** are detailed below:

- Read the instructions for use of the fingerstick device or lancet.

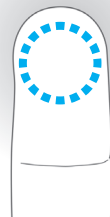
Before lancing the finger, it is convenient to warm hands. There are several techniques that can be used for that purpose such as washing hands with warm water, keeping hands below the waist, massaging the fingertip softly...



The fingerstick site must be clean, completely dry and free of contaminants. Washing the hands with warm soapy water is recommended. You may also use alcohol to clean the fingerstick area. Always dry the area thoroughly to remove any traces of substances that might interfere with the result. Always use a new, clean and dry gauze.

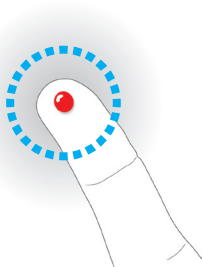
Any alcohol (disinfectants, shaving creams, etc.), lotions or sweat on the fingerstick area or the blood sample may cause incorrect results.

- You can use any finger for the fingerstick. The recommended site is the one shown on the following image.
- Once the Meter is ready for testing and the 80-second countdown appears on the screen, place the lancet firmly against the finger and press the button. Press the finger



gently from the base to help form a drop of blood. Do not press the fingerstick site or let the drop of blood spread on the finger.

- Before placing the sample on the Chip, make sure to obtain a spherical and properly sized drop (equivalent to a teardrop), large enough to leave a small amount of blood (remnant) at the entry channel.

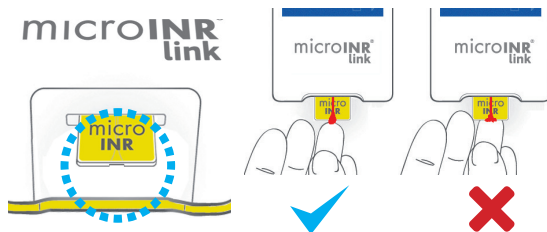


Sampling technique can affect the result of the test. Do not squeeze or "milk" the fingerstick area as this can alter the coagulation process.



When using the Meter in a multi-patient site uses only auto-disabling single use lancets.

- Apply the drop to the Chip immediately, in contact with the entry channel.

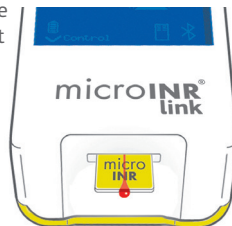


Samples must be applied immediately after collection, since blood clotting does naturally occur upon fingerstick. Avoid contact between the Chip and the finger in order not to obstruct the entry channel and to allow for uninterrupted blood absorption. Only the drop of blood must make contact with the Chip.



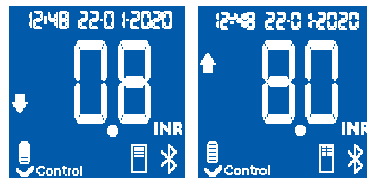
Apply the sample on a single attempt. Never add more blood to the Chip.

- After the beep tone, gently remove the finger, leaving a small amount of blood (remnant) at the entry channel as shown in the picture.
- If the test must be repeated, perform the fingerstick on a different finger, using a new Chip and lancet.



3.4 INTERPRETING THE RESULTS

The results are shown as International Normalized Ratio (INR) units. The microINR System's results range between 0.8 and 8.0.



If you obtain a result out of the measuring range, the display will show ↓ 0.8 (below 0.8) or ↑ 8.0 (above 8.0).

If an error message is displayed, see the “Error guide” section and follow the instructions.

If an unexpected result is obtained, repeat the test making sure that the indications described in these instructions for use are strictly followed. If an unexpected result is obtained again, contact your physician and/or distributor.



Results are unexpected when they lie outside the therapeutic range or do not match the patient’s symptoms: haemorrhages, bruises, etc.

3.5 LIMITATIONS OF USE

- Once the Chip is taken out of its original pouch, it should be used within the following 6 hours.
- Do not use to measure or monitor the anticoagulation status of patients under treatment with direct oral anticoagulation treatments (non-vitamin-k antagonist drugs).
- The performance of the microINR System has not been demonstrated on blood samples with hematocrit values outside the range of 25% to 55%. Hematocrit out of this range may affect test results.
- The device is highly sensitive to vitamin K dependent coagulation factor deficiencies.

For more information on interferences of the microINR System with other drugs and diseases and the microINR System performance, refer to the instructions for use of the microINR Chip.

4. MEMORY

The microINR Link Meter can store up to 199 results of patients, liquid quality controls and error messages. Each result is stored with the date and time of the test. When conducting a test, if there is no free storage space, the oldest result will be automatically deleted to store the new one.

To check the results:

- Press the right button (M). The result of the last test conducted will be displayed with its date and time and the ID of the corresponding patient (if it was entered).
- Press again to display the next result, corresponding to the second-to-last test and so on.
- Press the left button (E) to return to the initial screen. If you enter a Chip while you are checking the memory, a new test will begin normally.

5. BLUETOOTH® FUNCTIONALITY

The microINR Link Meter can communicate and transfer results to a PC or other electronic devices through wireless Bluetooth connection.

Transferring results from microINR Link Meter is useful for data storing in DMS (Data Management Software) or in suitable smartphone/tablet Apps.

Please, contact your local distributor for further information about DMS or Apps compatible with the microINR Link Meter. microINR Link Meter can just be paired with one device at a time.

A description of all the symbols related to the microINR Link Meter Bluetooth performance can be found at the end of this instructions of use or at the Quick Guide included in the microINR Link Kit.

In case the “Bluetooth failure” symbol displays on the Meter’s screen, contact with your local distributor.



5.1 BLUETOOTH® CONFIGURABLE FEATURES

The microINR Link Meter wireless communication via Bluetooth can be configurable to suit the user’s needs. Contact your local distributor if you want to change the default microINR Link Meter configuration. The configurable features are:

- The microINR Link Meter Bluetooth functionality can be turn on or off.
- Pairing modes:
 - Free mode: no password required.
 - Password mode: a pairing code will be required to connect both devices.
 - NFC Mode: allows pairing devices by approximation.
- If, after having been paired with a device, the microINR Link Meter is paired with another one, it is possible to configure the management of the results performed on the microINR Link Meter while paired with the previous device.

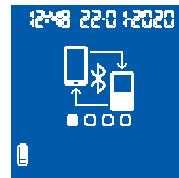
5.2 microINR® LINK METER BLUETOOTH® MENU

The microINR Link Meter Bluetooth functionality has been designed to be as simple and automatic as possible. For certain processes, it will be necessary to enter the microINR Link Meter Bluetooth menu.

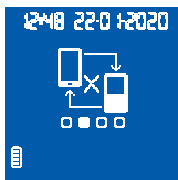
To enter the microINR Link Meter Bluetooth menu, ensure that the Meter is turned off and no cable is connected to the USB port. Turn the Meter on by pressing the left and right buttons at the same time. Hold both buttons (approx. 4 seconds) until the Meter shows the menu’s first option.

The menu allows to perform the following four activities:

- 1. Pairing:** to pair the microINR Link Meter, see the section 5.3.



2. Unpairing: to unpair the microINR Link Meter, see the section 5.4.



3. Send all results: to send all the result stored at the microINR Link Meter, see the section 5.6.



4. Exit.



To move through the different menu options, press the right button. To execute the desired option, press the left button. You can exit the Bluetooth menu at anytime by inserting a microINR Chip or after 20 seconds of inactivity the Meter will skip the menu automatically.

5.3 DEVICE PAIRING

• The microINR Link Meter can be paired with a compatible device automatically or through the Bluetooth Menu:

- When the microINR Link Meter is turned on for the first time by pressing any button, it, automatically and for a minute, will try to pair with a compatible device.

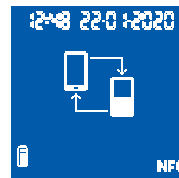
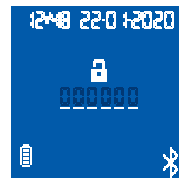
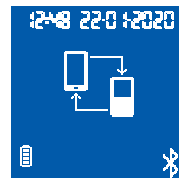
- The pairing process can also be initiated through the Bluetooth menu (see section 5.2).

• Different steps must be followed depending on the pairing mode set at the microINR Link Meter:

- Free mode: just follow the instructions on the compatible software or smartphone/tablet App.

- Password mode: the microINR Link Meter shows a 6-digit password. Type the password on the compatible device and follow the software or App instructions.

- NFC mode: approximate the microINR Link Meter top back side with the compatible device so that they can get in contact. Follow the software or App instructions.



- When the microINR Link Meter is paired the “*Process Correct*” symbol appears on the Meter’s screen. The microINR Link Meter can only be paired with one compatible device at a time. Unpair the microINR Link Meter before pairing with another device (see section 5.4). If a new pairing process is attempted while the microINR Link Meter is already paired, the “*Process Incorrect*” symbol will be displayed on the Meter’s screen for 4 seconds.



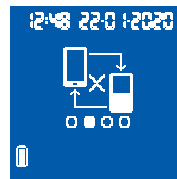
Once the pairing process starts, the microINR Link Meter is accessible for 60 seconds to pair with a compatible device. If the microINR Link Meter does not connect with another device, the “*Process Incorrect*” symbol will appear. The “*Unpaired Device*” symbol will appear on the lower right side of the screen.



The Pairing process can be cancelled at any time by pressing the left button or inserting a Chip.

5.4 DEVICE UNPAIRING

- Enter the Bluetooth Menu to unpair the microINR Link Meter. Ensure that the Meter is turned off and no cable is connected to the USB port. Turn the Meter on by pressing the left and right button at the same time for 4 seconds.
- Press the right button to reach the unpairing option and then press the left button.
- The unpairing process starts automatically. After a few seconds the “*Process Correct*” symbol is displayed on the Meter’s screen for 4 seconds. The “*Unpaired Device*” symbol appears on the lower right side of the screen.



To skip the Bluetooth Menu, press the right button until you get to the “*Exit*” option (see section 5.2). You can also insert a microINR Chip or after 20 seconds of inactivity the Meter will skip the Menu automatically.

Once the microINR Link Meter is unpaired, it is advisable unpairing also the electronic device that was previously connected to the Meter.

5.5 TRANSFERRING DATA

Once the microINR Link Meter is linked with a compatible device, it automatically sends the result or the error message obtained after each test. During the data transferring process, the “Bluetooth” symbol appears on the lower right side of the screen and it blinks while sending the result.

If successfully sent, the “Result sent” symbol will be displayed on the Meter’s screen for 4 seconds.

If the linked device is not available, the microINR Link Meter will store the result and this will remain pending to be sent. The “Not Sent result” symbol will be display.

In case of having results pending to be sent, the “Stored-pending result” symbol appears on the lower right side of the display. The microINR Link Meter will try to send those pending results automatically every time the Meter is turned on and/or after performing a new test.

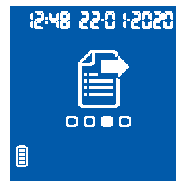


5.6 SENDING ALL RESULTS

It is also possible to send all results (up to 199) stored in the microINR Link Meter memory.

- To send all stored results, enter the Bluetooth Menu. Ensure the Meter is turned off and no cable is connected to the USB port. Turn the Meter on by pressing the left and right button at the same time for 4 seconds. Press the right button until you reach the “Send all results” option and then press the left button.
- The Sending process starts automatically. During the sending process the following symbol appears. When the result’s transfer is finished the “Results sent” symbol appears on the Meter’s screen.
- To skip the Bluetooth Menu, press the right button until you get to the “Exit” option (see section 5.2). You can also insert a microINR Chip or after 20 seconds of inactivity the Meter will skip the Menu automatically.

If the microINR Link Meter is paired with a new device, the previously stored results can be protected, and their transfer avoided. Please contact your local distributor to help you with the microINR Link Meter configuration.



6. CLEANING AND DISINFECTING THE microINR® Link METER

Cleaning and disinfection of the microINR Link Meter is essential to ensure proper microINR System operation and to prevent blood-borne transmission of pathogens in multi-patient tests.

Clean the Meter when it is visibly dirty and before disinfecting. Use a new pair of gloves every time you clean and disinfect the Meter.

Before cleaning or disinfecting the Meter, turn it off and make sure the cables are unplugged.

To clean the Meter:

- Clean the Meter with a clean gauze or wipe moistened with isopropyl alcohol 70% until there is no visible dirt.
- Ensure there are no remaining fibers or lint on any part of the Meter, especially on the Chip insertion area and the USB port.

To disinfect the Meter:

- Disinfect all the parts of the Meter with a clean gauze or wipe moistened with isopropyl alcohol 70%.
- Wait one minute for the alcohol to act.
- Thoroughly dry the Meter with a dry and clean lint-free cloth or gauze.
- Afterwards, wait 15 minutes for the Meter to dry and ensure it is completely dry before conducting a new test.

- Ensure there are no remaining fibers or lint on any part of the Meter, especially on the Chip insertion area and the USB port.
- Discard the used gauze, wipes and gloves.

Do not clean or disinfect the Meter while conducting a test.

Do not use aerosols or any cleaning or disinfecting agents other than a clean gauze or wipe moistened with isopropyl alcohol 70%.

Verify that the gauze or wipe is just moist, not soaked.

Do not spray fluids on the Meter or submerge the Meter.

Make sure that no fluids enter the Meter or the Chip insertion area.

The Chip insertion area must always be clean and dry before conducting a test. When inserting a Chip, remains of blood or alcohol can contaminate the sample.

Do not handle the Chips with alcohol-contaminated hands/gloves.

Comply with all recommendations regarding cleaning and disinfection of the Meter.

Not doing so could cause incorrect results.



7. ERROR GUIDE

Error	Probable Cause	Possible Solution
Messages when preparing to test		
E01	The Datamatrix could not be read.	Insert the same Chip again, ensuring correct insertion. If the problem persists, repeat the test with a new Chip.
E02	Expired Chip.	Verify the date of the Meter. If the date is not correct, enter the current date and insert the same Chip again. If the date is correct, repeat the test with a new batch of Chips after verifying their expiry date.
E03	The 80 second interval for applying the sample has been exceeded.	If the sample has not yet been applied, repeat the test with the same Chip.
E04	Chip inserted backwards.	Rotate the Chip and repeat the test.
E11	Faulty or incorrectly inserted Chip.	Insert the same Chip again, ensuring complete insertion. If the problem persists, repeat the test with a new Chip.
Messages related to the test		
E05/ E09	Inadequate coagulation of the sample during the test.	Repeat the test with a new Chip. Strictly follow instructions on obtaining and applying the sample. If the problem persists, repeat the test with a new box or batch of Chips.
E10	The INR value of the control channel is outside the defined range.	Repeat the test with a new Chip. If the problem persists, repeat the test with a new box or batch of Chips.
E14/ E15/ E17	Error while processing the sample during the test.	Repeat the test with a new Chip. Strictly follow instructions for conducting the test. If the problem persists, repeat the test with a new box or batch of Chips.
E16	Inadequate coagulation of the sample during the test. ATTENTION: Possible sample with abnormally high clotting times.	Repeat the test with a new Chip. If error E16 is displayed again, use a different measurement method. This error occurs mainly in patients with high clotting times.
E18	Inadequate sample handling or hematocrit outside the defined range.	Repeat the test with a new Chip. Strictly follow instructions on obtaining and applying the sample. If error E18 is displayed again, use a different measurement method. This error occurs mainly in patients with a hematocrit outside the defined range for the microINR system (25%-55%).
Other messages		
E06	Failure while checking the electronic components of the Meter.	If the problem persists, contact your local distributor.
E07	Temperature below the defined range.	Repeat the test in a warmer location.
E08	Low battery.	Charge the device with the charger supplied by the manufacturer.
E12	Temperature above the defined range.	Repeat the test in a cooler location.

8. ADDITIONAL INFORMATION

8.1 SPECIFICATIONS

- Dimensions of the Meter: 119 x 65 x 35 mm.
- Weight: 225±3 gr. (Battery included).
- Screen: LCD 45 x 45 mm.
- Memory: 199 results / error messages with their date and time.
- *Bluetooth*[®] low energy 5.0 backwards compatible with 4.2 version*.
- Power supply:
 - Battery: Lithium 2400 mAh/2800 mAh; 3.7 V.
Consumption: 1 A.
 - Power supply: Only plug the charger to power supplies with the following characteristics (Input): 100-240 V, 50-60 Hz,
Consumption: 0.6 A.
 - Power supply (Output): 5 V dc, 1200 mA via a mini USB connection.
- Battery life: **approximately 70 tests.
- Operation conditions:
 - Temperature: 15 °C - 35 °C.
 - Maximum relative humidity: 80%.
- Meter storage temperature: -20 °C to 50 °C.

- Measurement range: 0.8 – 8.0 INR.
- Sample volume: at least 3 µL.
- Data transfer via a mini USB connection*.

* For data transfer via USB or Bluetooth connection, please, contact your local distributor.

** Test conducted at 22 °C with a 10-minute period between tests.

8.2 WARRANTY

iLine Microsystems warranties to the original buyer that the microINR system is free of material and manufacture defects for two years after the purchase date.














This warranty does not cover any component damaged due to inadequate storage in environmental conditions outside the defined range, accidents or modifications, incorrect use or handling and misuse. The buyer must deliver a written warranty complaint to the manufacturer within the corresponding warranty period.

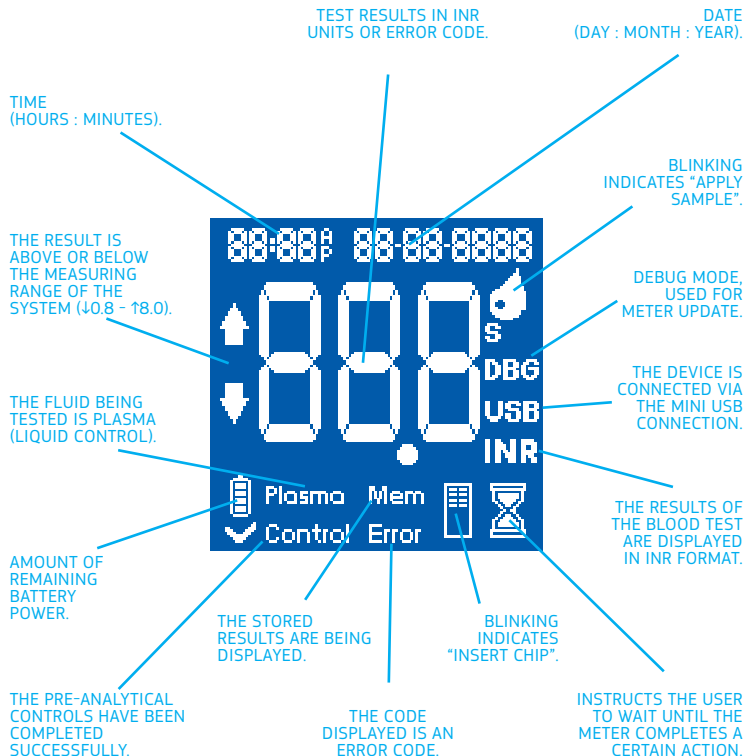
8.3 TECHNICAL SERVICE

If a problem persists after performing the actions stated in the table of errors or if you want additional information, you can contact your local distributor.

Note that any repair or modification to the microINR System can only be performed by staff authorized by iLine Microsystems.

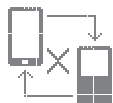
8.4 SYMBOLS

	"Manufacturer"
	"Serial number"
	"Catalogue number"
	CE "CE Marking"
0123	0123 Notified Body Identification Number <i>(only applies for the Selftesting Use certification)</i>
	"Electronic waste selective collection"
	"Consult the instructions for use"
	" <i>in vitro</i> diagnostic medical device"
	"Direct current"
	"Temperature limit"
	"Batch code / Lot Number"
	"Biological hazard"
	"Warning"
	"Precaution"





Menu:
Pairing



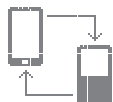
Menu:
Unpairing



Menu:
Send all
results



Menu:
Exit



Pairing:
Free Mode



Pairing:
Password

NFC

Pairing:
NFC



Unpaired
Device



Sending



Result/s
sent



Result/s
not sent



Pending
result/s



Bluetooth
Chip on



Bluetooth
failure



Process
Correct
Incorrect

8.5 GLOSSARY

Bluetooth: is a wireless technology standard for exchanging data between fixed and mobile devices over short distances using short-wavelength UHF radio waves in the industrial, scientific and medical radio bands, from 2.400 to 2.485 GHz, and building personal area networks (PANs).

Capillary blood: blood from the smallest blood vessels in the body, usually obtained by puncturing a fingertip.

Capillary fingerstick: small puncture on a finger to obtain capillary blood.

Chip: disposable element inserted into the Meter. Serves to enter the sample for the INR test.

Control channel: channel used to measure the normalised coagulation time in order to detect degradation of the reagents.

Entry channel: slot on the bottom of the Chip that receives the blood.

International Normalized Ratio [INR]: standardised prothrombin time measurement system that accounts for the different sensitivity of the thromboplastins used in different methods. The INR results from different prothrombin time measurement systems can be compared to each other.

Lancet: piercing tool used to make a small cut or puncture to collect a small drop of blood, which will be used for the INR test.

Microcapillary: site on which the INR test takes place.

Microfluidics: technology for storing, dosing, transferring and/

or mixing small volumes of fluid to cause a chemical reaction.

MicroINR Link Meter: electronic device that serves to conduct INR tests.

Microreactor: area of the Chip meant to store the reagents.

Mini-USB connector: connector on the top front of the microINR Link Meter.

Oral anticoagulant therapy: orally administered treatment that inhibits or interferes with the coagulation of the blood.

Plasma: liquid part of the blood.

Prothrombin time (PT): coagulation analysis performed to analyse the extrinsic coagulation pathway.

Quality control: tests to prove that a system performs correctly providing reliable results.

Reagent: substance used to cause a chemical reaction in order to measure a substance or process (such as the INR test).

Remnant: small amount of excess blood that remains on the entry channel of the Chip.

Therapeutic range: safe range of INR values. The physician determines a specific therapeutic range for each patient.

Thromboplastin: A substance used by blood platelets and combined with calcium that converts prothrombin (protein) into thrombin (enzyme) as part of the clotting cascade.

Para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral, basado en fármacos antagonistas de la vitamina K.

ÍNDICE	
1. INTRODUCCIÓN	26
1.1 USO PREVISTO	26
1.2 ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL SISTEMA microINR®	26
Información de seguridad	26
1.3 EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL	28
Tiempo de protrombina e INR	28
1.4 PRINCIPIO DE ANÁLISIS	29
2. SISTEMA microINR®	30
2.1 DESCRIPCIÓN DEL KIT microINR® Link	30
2.2 PARTES DEL MONITOR microINR® Link	30
2.3 CARGA DEL MONITOR microINR® Link	30
2.4 CONFIGURACIÓN DE HORA Y FECHA	31
2.5 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (OPCIONAL)	31
2.6 CONTROL DE CALIDAD	32
3. REALIZACIÓN DEL ENSAYO	33
3.1 PREPARACIÓN DEL MATERIAL NECESARIO	33
3.2 PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	33
Encendido del Monitor	33
Inserción del Chip	33
Modos de uso	33
Realización del ensayo	34

Lectura de resultados y fin del ensayo	34
Apagado del Monitor	35
3.3 OBTENCIÓN Y APLICACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE CAPILAR	35
3.4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	37
3.5 LIMITACIONES DE USO	37
4. MEMORIA	38
5. FUNCIONAMIENTO BLUETOOTH®	38
5.1 PROPIEDADES CONFIGURABLES DEL BLUETOOTH®	39
5.2 MENÚ BLUETOOTH® DEL MONITOR microINR® Link	39
5.3 VINCULACIÓN DEL DISPOSITIVO	40
5.4 DESVINCULACIÓN DEL DISPOSITIVO	41
5.5 TRANSFERENCIA DE DATOS	41
5.6 ENVÍO DE TODOS LOS RESULTADOS	42
6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MONITOR microINR® Link	43
7. GUÍA DE ERRORES	44
8. OTRA INFORMACIÓN	45
8.1 ESPECIFICACIONES	45
8.2 GARANTÍA	45
8.3 SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA	45
8.4 SÍMBOLOS	46
8.5 GLOSARIO	48

1. INTRODUCCIÓN

1.1 USO PREVISTO

El sistema microINR está diseñado para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral (TAO) con fármacos antagonistas de la vitamina K. El sistema microINR realiza la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina (TP) en unidades INR (International Normalized Ratio) con sangre capilar fresca/recién extraída mediante punción digital.

El sistema microINR es un producto sanitario de diagnóstico *in-vitro* diseñado para uso profesional y autodiagnóstico.

1.2 ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL SISTEMA microINR®

Estas instrucciones de uso le guiarán de forma clara, sobre el manejo del Monitor microINR Link. Lea estas instrucciones de uso, así como las instrucciones de uso del Chip microINR cuidadosamente. Adicionalmente, no olvide leer las instrucciones de uso del dispositivo de punción y sus lancetas, utilizado para obtener la muestra de sangre capilar.

El Monitor microINR Link se refiere al dispositivo de lectura. Los Chips microINR se refieren a las tiras reactivas, diseñadas para su uso exclusivo en los Monitores microINR y microINR Link.

El sistema microINR se refiere a la combinación del lector (Monitores microINR y microINR Link) y a las tiras reactivas (Chips microINR).

El Monitor microINR Link puede comunicarse de manera inalámbrica a través de la tecnología Bluetooth a un software o aplicación de teléfono móvil tipo *smartphone* (App). Por favor, infórmese sobre el uso correcto de este software o aplicación.

Guarde estas instrucciones de uso cerca del Monitor microINR Link y consúltelas si tiene alguna duda sobre el funcionamiento correcto del sistema.

Al final de estas instrucciones encontrará un glosario de términos.

El autocontrol o autodiagnóstico de los antagonistas de la vitamina K puede que esté sujeto a prescripción médica.



Los usuarios del sistema microINR (pacientes y profesionales sanitarios) deben recibir la formación adecuada antes de empezar a usar el sistema.

Información de seguridad

Advertencias de seguridad general

A lo largo de estas instrucciones de uso encontrará mensajes de seguridad e información relativa al correcto manejo del sistema microINR:



Este símbolo de advertencia indica la posibilidad de poner en riesgo la vida del paciente o usuario si no se siguen correctamente los procedimientos y prácticas de uso.



Este símbolo de precaución indica la posibilidad de pérdida de datos, deterioro o destrucción del dispositivo si no se respetan de forma estricta los procedimientos y prácticas de uso.

Información importante relativa al correcto manejo del sistema que no afecte a la seguridad del paciente o a la integridad del dispositivo se presenta sobre fondo azul.

Control de riesgo de infección en sistemas multi-paciente

- Los profesionales sanitarios deben utilizar guantes durante todo el proceso de realización del ensayo.
- Utilice para cada persona una lanceta o dispositivo de punción propio.
- Los Chips, lancetas y guantes usados pueden ser una fuente de infección. Deséchelos siguiendo las regulaciones locales de prevención de infecciones.
- Además, respete el reglamento interno de higiene y seguridad de su centro.

Existe un riesgo potencial de infección. El personal médico y sanitario que realice mediciones con el sistema microINR en múltiples pacientes, debe tener en cuenta que todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infecciones. (Vea: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Tecnología inalámbrica

El Monitor microINR Link puede comunicarse y transferir resultados a una PC u otro dispositivo electrónico (por ejemplo, tableta o teléfono móvil tipo smartphone) a través de una

conexión inalámbrica Bluetooth.

La tecnología inalámbrica Bluetooth es un tipo de tecnología de radiofrecuencia (RF) que utiliza una banda industrial, científica y médica sin licencia a 2.5 GHz. El Monitor microINR Link solo puede vincularse con un dispositivo compatible; por lo tanto, otros dispositivos con Bluetooth no pueden acceder a la información del Monitor hasta que hay una desvinculación con el dispositivo enlazado y se vincule a un nuevo dispositivo.

En caso de interferencia electromagnética con otro dispositivo, se recomienda aumentar la distancia entre el Monitor y ese dispositivo. También puede apagar el dispositivo que interfiere. Además, la conexión inalámbrica Bluetooth del Monitor puede desconectarse.

El dispositivo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia.

Compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica

El sistema microINR ha sido testado para cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética según las normas IEC 61326-1 y 61326-2-6.



No utilice el Monitor microINR Link cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que podría interferir con el correcto funcionamiento del mismo.

El Monitor microINR Link ha sido testado para cumplir con los requisitos de seguridad eléctrica según la norma IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.

El Monitor se debe desechar según lo indicado en la RAEE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, 2012/19/UE).

1.3 EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL

El objetivo del tratamiento anticoagulante oral es prevenir procesos tromboembólicos tales como la trombosis venosa, el embolismo pulmonar o aquellos asociados a la fibrilación auricular o a la sustitución de válvulas cardíacas.

El tratamiento implica la necesidad de vigilar y ajustar la dosis de forma periódica a cada uno de los pacientes mediante análisis de sangre.

En función de la causa por la que un paciente esté bajo tratamiento anticoagulante oral, se define un rango terapéutico de valores de INR en los que el paciente ha de mantenerse.

Tiempo de protrombina e INR

El control de la actividad de los anticoagulantes orales se realiza mediante la medición del tiempo de protrombina (PT), definido como el tiempo, en segundos, que tarda en formarse un coágulo de fibrina. Para calcular el tiempo de protrombina (PT) se utiliza la tromboplastina como reactivo. Dependiendo de la naturaleza de este reactivo y del equipo utilizado existen variaciones en los resultados de PT obtenidos.

Por este motivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó en 1977 un método de normalización de sistemas. Los valores del tiempo de protrombina son transformados en valores de INR, International Normalized Ratio, al aplicar la siguiente ecuación:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

Donde PT es el tiempo de protrombina obtenido en el ensayo, el MNPT es el tiempo de protrombina normal medio y el ISI el índice de sensibilidad internacional correspondiente a la tromboplastina. Los valores de los parámetros de MNPT e ISI se obtienen de estudios de calibración clínicos.

La actividad farmacológica de los anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K puede verse modificada por otros fármacos, por lo tanto, sólo debe tomar los medicamentos prescritos por su médico.

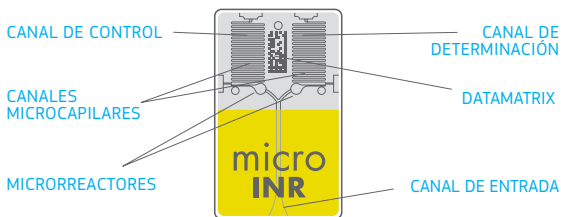


Algunas enfermedades del hígado, disfunción tiroidea y otras enfermedades o condiciones, así como los complementos nutricionales, remedios herbales o cambios en los hábitos alimentarios pueden afectar la actividad de la terapia anticoagulante oral y los resultados de INR.

1.4 PRINCIPIO DE ANÁLISIS

La tecnología que utiliza el sistema microINR está basada en la microfluidica del Chip microINR, que permite almacenar, dosificar, mover y/o mezclar volúmenes de líquidos pequeños para realizar una reacción química.

Los Chips microINR contienen dos canales, uno de medida y el otro de control. A continuación, se muestra una imagen del mismo:



Cada canal se compone de un microrreactor, donde se aloja el reactivo, y un microcapilar, donde se realiza la determinación del INR. El reactivo utilizado en el canal de medida contiene tromboplastina recombinante humana y el reactivo del canal de control contiene tromboplastina recombinante humana junto con factores de coagulación de origen humano para normalizar la sangre del paciente.

La sangre se introduce en el Chip a través del canal de entrada, se divide en dos canales y se mezcla con los diferentes reactivos situados en cada microrreactor. En este

instante se activa la cascada de coagulación. Al coagular, la sangre va sufriendo un aumento de viscosidad que se traduce en un cambio del comportamiento del flujo de la misma. El Monitor va capturando la posición de la muestra, a través de un sistema de visión artificial, que es transformada matemáticamente en curvas de velocidad y aceleración a través de las cuales se obtiene un valor de INR.

Calibración

Cada lote de Chips microINR ha sido calibrado frente a un lote de referencia de tromboplastina recombinante humana trazado a la tromboplastina Internacional de Referencia de la Organización Mundial de la Salud¹.

Los valores de calibración (ISI y MNPT) se encuentran en el Datamatrix impreso en cada Chip. De esta forma, cada ensayo se calibra automática e individualmente, eliminando errores de manipulación.

(1). Comité de expertos de la OMS sobre estandarización biológica. Informe cuarenta y ocho. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (Serie de informe técnicos OMS, No 889)

2. SISTEMA microINR®

2.1 DESCRIPCIÓN DEL KIT microINR® Link

El kit microINR incluye los siguientes materiales. Asegúrese de que estos elementos están incluidos en el kit:

- Estuche
- Monitor microINR Link
- Cargador
- Adaptador corriente
- Instrucciones de uso del Monitor microINR Link
- Guía rápida de uso
- Guía de errores
- Portalancetas con instrucciones (exclusivo referencia Kit KTD0001XX)
- Lancetas (exclusivo referencia Kit KTD0001XX)

Los Chips microINR se venden por separado.



Transporte el Monitor siempre en el interior de su estuche.

2.2 PARTES DEL MONITOR microINR® Link



2.3 CARGA DEL MONITOR microINR® Link

El Monitor posee una batería de litio recargable a través de la conexión mini USB situada en su parte superior.

El tiempo de carga recomendado es de 3 horas aproximadamente.



*Cargue la batería por completo antes de utilizar el Monitor por primera vez.
No abra ni manipule el Monitor.*

No perfore ni queme la batería.

No cambie la batería.

El fabricante no se responsabilizará de los Monitores que hayan sido abiertos.



En caso de ser necesaria la apertura del Monitor, el equipo deberá enviarse al fabricante.

Utilice solo cargadores y adaptadores de enchufe aprobados por iLine Microsystems. Los cargadores o adaptadores de enchufe no aprobados pueden provocar daños en el dispositivo.

2.4 CONFIGURACIÓN DE HORA Y FECHA



Antes de usar el sistema microINR, verifique que la hora y la fecha del monitor sean correctas, ya que son necesarias para determinar la fecha de caducidad de los Chips.

Esos parámetros se establecen durante el proceso de fabricación, por lo que probablemente no será necesario cambiarlos.

Formato de la hora: 24 horas. Formato de la fecha: DD-MM-AAAA.

Para cambiar la hora y fecha del Monitor siga las siguientes indicaciones. Cambie solo los dígitos que necesitan ser cambiados y confirme el resto:

- Mantenga pulsados los botones izquierdo y derecho simultáneamente (E y M) durante 10 segundos hasta que los campos pertenecientes a la hora parpadeen.
- Pulse el botón izquierdo (E) para ajustar la hora.
- Cuando haya seleccionado la hora correcta pulse el botón

derecho (M) y pasará a la configuración de los minutos.

- Una vez configurados los minutos, pulse de nuevo el botón derecho (M) y los campos de la fecha comenzarán a parpadear.
- Con el botón izquierdo (E) elija el día correcto.
- Al llegar al día correcto, pulse el botón derecho (M) para pasar a la configuración del mes. Elija con el botón izquierdo (E) el mes correcto.
- Al llegar al mes correcto, pulse el botón derecho (M) para pasar a la configuración del año. Elija con el botón izquierdo (E) el año correcto.
- Cuando pulsamos de nuevo el botón derecho (M), después de ajustar el mes, la hora y la fecha, éstas quedan fijadas y guardadas.

Si accidentalmente, se inicia la configuración de hora y fecha o se modifica un dígito involuntariamente, tras 10 segundos de inactividad el Monitor volverá automáticamente al estado de inicio sin guardar los cambios.

2.5 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (OPCIONAL)

El Monitor microINR Link puede registrar un resultado junto con su Identificación del paciente (PID) de manera opcional. Para la identificación del paciente (PID), siga los siguientes pasos antes de la realización de un ensayo:

- Mantenga pulsado el botón derecho mientras introduce un Chip y una vez introducido suelte el botón. Al dejar de presionar el botón aparecerán las letras "PID" y una serie de 16 campos alfanuméricos a rellenar.
- Para introducir los caracteres correspondientes al PID:

- El parpadeo del primer campo indica que este está seleccionado.
- Para introducir el primer carácter, se debe pulsar el botón izquierdo hasta el carácter deseado.
- Al validar el carácter con el botón derecho, se acepta el campo pasando al siguiente campo.
- Repita los pasos anteriores hasta llegar al último campo.
- Cuando se acepta el último campo, se vuelve a seleccionar automáticamente el primer campo, por si alguna corrección fuera necesaria.
- Para confirmar el ID introducido y salir, se pulsa durante 3 segundos el botón derecho.

Mientras se introduce el PID, dispone de un minuto desde la última pulsación de botón. Una vez transcurrido un minuto sin pulsar ningún botón se mostrará un error E01.

Al consultar los resultados en el Monitor, el resultado de un ensayo (INR o error) se muestra junto con su correspondiente PID, fecha y hora.

Al incluir el PID, no incluya información confidencial del paciente (nombre, edad, etc.) ya que puede verse en el Monitor.

2.6 CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad Interno

El funcionamiento del Monitor se comprueba de forma automática cuando se enciende el sistema.

Controles de calidad integrados e independientes

1er Nivel – Control de calidad anterior al ensayo

- Verificación de la correcta inserción del Chip
- Verificación de la integridad del Chip
- Calibración automática del sistema y rechazo de lotes caducados.

2º Nivel – Canal de determinación

- Verificación analítica realizada sobre el canal de determinación que permite identificar fallos en el Chip o en el Monitor, así como el adecuado tratamiento preanalítico de la muestra.

3er Nivel – Canal de control

- El canal de control proporciona tiempos de coagulación predeterminados. La fiabilidad del sistema está garantizada cuando el tiempo de coagulación del canal control se encuentra dentro de una estrecha franja predeterminada.

USO PROFESIONAL:


Control líquido:

El sistema microINR posee una serie de controles de calidad integrados tanto en el Monitor como en los Chips, por lo tanto, no es necesario realizar ningún control de calidad líquido. Sin embargo, iLine Microsystems dispone de un control líquido opcional (plasma) para el sistema microINR. Este control se ofrece para ayudar a cumplir los requisitos regulatorios aplicables a sus instalaciones. Para adquirirlo, póngase en contacto con su distribuidor local.

3. REALIZACIÓN DEL ENSAYO

3.1 PREPARACIÓN DEL MATERIAL NECESARIO

- Monitor microINR Link
- Chips microINR CHB0001UU (no suministrados)
- Dispositivo de punción
 - Uso profesional: lancetas desechables (no suministradas)
 - Autocontrol: portalancetas y lancetas (exclusivo Referencia Kit KTD0001XX)
- Material de limpieza para la piel (no suministrado)

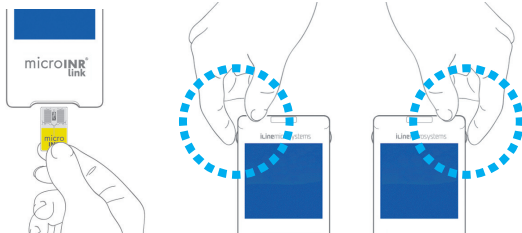
 Utilice siempre lancetas y portalancetas con marcado CE.

3.2 PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

Encendido del Monitor

El Monitor puede encenderse:

- Insertando Chip:
- Presionando cualquier botón:



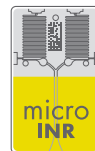
Inserción del Chip



Compruebe la caducidad y las condiciones de almacenamiento en las que ha estado el Chip antes de realizar el ensayo.

- Abra el envoltorio.

Sujete el Chip por la parte amarilla, de manera que el logo "microINR" se lea correctamente. Introduzca el Chip por la ranura del Monitor hasta que haga tope.



- Asegúrese que el Chip ha llegado hasta el final.

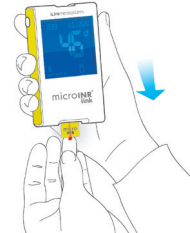


En caso de encontrar un Chip con el envoltorio abierto, dañado o con el film del Chip despegado, deseche ese Chip y utilice uno nuevo.

Modos de uso

El sistema microINR permite dos modos de aplicación de la muestra:

- Aproximación de la muestra al Monitor.
- Aproximación del Monitor a la muestra.



iLine Microsystems recomienda la opción de aproximación del Monitor a la muestra solo para usuarios experimentados en la realización de determinación de INR con el sistema microINR.

Realización del ensayo

- Una vez insertado el Chip, el equipo realiza los controles de calidad previamente definidos en el apartado 2.6 de estas instrucciones de uso. Una vez realizados los controles de calidad anteriores al ensayo se enciende el símbolo de “control”.
En caso de no superar el primer control de calidad, aparecerá en la pantalla del Monitor un mensaje de error.
- El Chip comienza a parpadear y se calienta hasta alcanzar la temperatura adecuada. Una vez alcanzada dicha temperatura:
 - El dispositivo emite una señal acústica.
 - El icono de la gota comienza a parpadear en la pantalla.
 - Aparece un contador de tiempo (80s).
 - El Chip se ilumina permanentemente.
- Realice la punción capilar (consulte el apartado 3.3 de estas instrucciones de uso).
- Asegúrese de obtener una gota de forma esférica y de tamaño suficiente, equivalente a una lágrima.
- Aplique inmediatamente la gota en el Chip poniéndola en contacto



- con el canal de entrada y evitando apoyar el dedo en el Chip.
 - El Monitor emite un pitido cuando detecta la muestra para iniciar el ensayo y el símbolo de gota deja de parpadear.
 - Tras el pitido retire el dedo suavemente y espere a que aparezca el resultado de INR en la pantalla.
- En caso de aplicar la muestra y no obtener una señal acústica, significaría que el volumen de muestra aplicado es insuficiente. Retire el Chip y repita el ensayo con un nuevo Chip. Asegúrese de que ha obtenido un tamaño de gota suficiente y que al aplicarla no esté bloqueando el canal de entrada.



No reaplique la muestra o añada más sangre al canal de entrada.

Nunca realice la punción capilar antes de que la cuenta atrás comience.

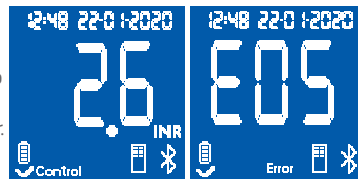
Evite tocar el canal de entrada del Chip con el dedo durante la aplicación de la muestra.

Evite la luz solar directa en el Monitor durante el ensayo.

No agite ni deje caer el Monitor. Si el Monitor se cae o se moja y aumenta la frecuencia de errores, póngase en contacto con su distribuidor.

Lectura de resultados y fin del ensayo

- La medición se lleva a cabo y el Monitor muestra el resultado en unidades de INR o un mensaje de error.



Los mensajes de error se representan mediante una letra “E” seguida de un número. Si obtiene un código de error siga los pasos descritos en el apartado “Guía de errores”.

- Retire el Chip sujetándolo por ambos lados.

Los Chips, lancetas y guantes usados pueden ser fuente de infección. En el caso de los profesionales sanitarios, el material usado deberá ser eliminado de acuerdo con las normas locales de eliminación y de profilaxis infecciosa vigentes de su centro. Si por el contrario es usted un paciente en autodiagnóstico, puede eliminar todo el material usado en la basura doméstica. Elimine las lancetas usadas con precaución para no herirse.



Apagado del Monitor

Existen dos modos de apagar el Monitor:

- El dispositivo se apaga automáticamente tras 3 minutos de inactividad.
- Pulsar el botón izquierdo (botón EXIT) para apagar el equipo, presionándolo durante 3 o 4 segundos.

El Monitor no se podrá apagar mientras se mantenga conectado a la red eléctrica.



3.3 OBTENCIÓN Y APLICACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE CAPILAR

A continuación, se detallan los pasos a seguir para una **correcta obtención y aplicación de la muestra de sangre capilar**:

- Lea las instrucciones de uso del dispositivo de punción capilar.

Antes de realizar la punción capilar es conveniente que las manos estén calientes. Para ello se pueden utilizar diferentes técnicas: limpiarse las manos con agua caliente, mantener las manos debajo de la cintura, masajear suavemente el dedo, etc.

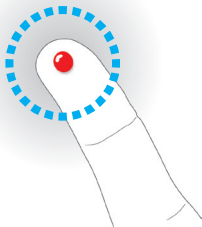
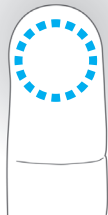


La zona de punción debe estar limpia, seca y libre de contaminantes. Se recomienda lavar las manos con agua tibia y jabón. En caso de desinfectar con alcohol o con otra solución desinfectante es imprescindible secar bien la zona para eliminar cualquier traza de sustancia que pueda interferir en el resultado. Secar con una gasa nueva y seca y nunca utilizar la misma con la que se ha aplicado el desinfectante.

Cualquier contaminación por alcohol (soluciones desinfectantes, lociones de afeitado, etc.), crema o sudor en la zona de punción o en la gota extraída podría provocar resultados incorrectos.



- Puede utilizar cualquier dedo para realizar la punción. La zona recomendada para ello es la que se muestra en la siguiente imagen.
- Una vez que el Monitor esté listo y aparezca la cuenta atrás de 80 segundos en la pantalla, coloque la lanceta firmemente contra el dedo y presione el botón. Presione suavemente el dedo desde su base para ayudar a formar una gota de sangre. No presione el sitio de la punción de los dedos ni permita que la gota de sangre se extienda por el dedo.

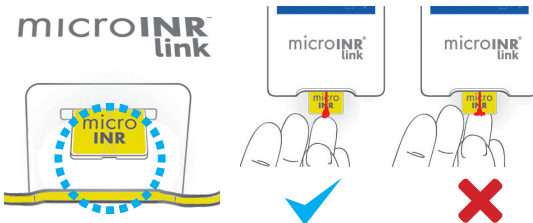


- Antes de colocar la gota en el Chip asegúrese de que tenga forma esférica y tamaño (equivalente a una lágrima) suficiente para dejar una pequeña cantidad de sangre (remanente) en el canal de entrada.

Es importante utilizar una técnica correcta para la obtención y aplicación de la muestra. Presionar la zona de punción puede provocar la aceleración del proceso de coagulación o la liberación de líquido intersticial en la muestra lo que podría dar lugar a resultados incorrectos.

Cuando se usa el Monitor con varios pacientes, solo se deben usar lancetas de un único uso con desactivación automática.

- Aplique inmediatamente la gota en el Chip, poniéndola en contacto con el canal de entrada.



La muestra debe ser aplicada inmediatamente después de su obtención, de lo contrario la coagulación comenzaría de forma natural.

Evitar el contacto entre Chip y el dedo, con el fin de no obstruir el canal de entrada y permitir así una absorción de sangre ininterrumpida. Solamente la gota de sangre debe tocar el Chip.

Aplique la muestra de una sola vez. Nunca añada más sangre al Chip.



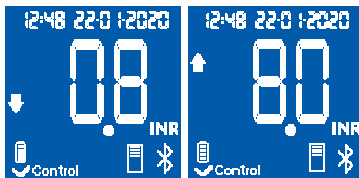
- Tras la señal acústica, retire suavemente el dedo dejando una pequeña cantidad de sangre (remanente) en el canal de entrada como se muestra en la imagen.
- En caso de ser necesario la repetición del ensayo, realice



la punción en otro dedo, con un nuevo Chip y una nueva lanceta.

3.4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se muestran en unidades de Índice Internacional Normalizado (INR). El sistema microINR proporciona resultados entre 0,8 y 8,0.



Si obtiene un resultado fuera del rango de medición, la pantalla mostrará ↓ 0.8 (inferior a 0.8) o ↑ 8.0 (superior a 8.0).

Cuando obtenga un mensaje de error, consulte el apartado “Guía de errores” y siga las instrucciones.

En caso de obtener un resultado inesperado, repita el ensayo asegurándose de seguir las pautas descritas en estas instrucciones de uso. Si obtiene un resultado inesperado nuevamente consulte con su médico y/o distribuidor.



Se considera un resultado inesperado está fuera del rango terapéutico o cuando no coincide con los síntomas que presenta el paciente: hemorragias, hematomas...

3.5 LIMITACIONES DE USO

- Una vez fuera de su envoltorio individual, el Chip debe utilizarse dentro de las siguientes 6 horas.
- No utilizar para la medición o monitorización del estado de anticoagulación en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales directos (que no sean antagonistas de la vitamina K).
- La fiabilidad y precisión de los resultados que proporciona el sistema microINR en muestras de sangre con hematocrito fuera del rango de 25% a 55% no está demostrada. Un hematocrito fuera de este rango puede generar resultados incorrectos.
- El dispositivo es altamente sensible a las deficiencias de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K.

Para obtener información sobre interferencias del sistema microINR con otros fármacos y patologías, consulte las instrucciones de uso del Chip microINR.

4. MEMORIA

El Monitor microINR Link puede almacenar en la memoria hasta 199 resultados de pacientes, controles de calidad líquidos y mensajes de error. Cada resultado se memoriza con la fecha y hora de realización del ensayo. Si la memoria está llena en el momento de la realización de un ensayo, el resultado más antiguo se borrará automáticamente para poder guardar el resultado más reciente.

Para consultar los resultados:

- Pulse el botón derecho (M). Aparecerá el resultado correspondiente al último ensayo realizado con su fecha y hora y el ID del paciente correspondiente (en caso de haberlo introducido).
- Si se vuelve a pulsar, aparecerá el siguiente resultado correspondiente al penúltimo ensayo realizado y así sucesivamente.
- Para volver a la pantalla de inicio pulse el botón izquierdo (E). Si introduce un Chip mientras está revisando la memoria, se iniciará un nuevo ensayo con normalidad.

5. FUNCIONAMIENTO BLUETOOTH®

El Monitor microINR Link puede comunicar y transferir resultados a un PC u otros dispositivos electrónicos a través de conexión inalámbrica Bluetooth.

La transferencia de resultados desde el Monitor microINR Link es útil para almacenar datos en DMS (software de gestión de datos) o en aplicaciones adecuadas para teléfonos móviles o tabletas electrónicas.

Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información sobre DMS o softwares y aplicaciones compatibles con el Monitor microINR Link.

El Monitor microINR Link solo puede estar enlazado con un dispositivo al mismo tiempo.

Puede encontrar una descripción de todos los símbolos relacionados con el funcionamiento del Bluetooth al final de estas instrucciones de uso o en la Guía rápida incluida en el kit microINR Link.

En caso de mostrarse el símbolo de "Fallo de Bluetooth" en la pantalla del Monitor, contacte con su distribuidor local.



5.1 PROPIEDADES CONFIGURABLES DEL BLUETOOTH®

La comunicación inalámbrica a través de Bluetooth del Monitor microINR Link puede configurarse para adaptarse a las necesidades del usuario. Póngase en contacto con su distribuidor local si desea cambiar la configuración predeterminada del Monitor microINR Link:

- La funcionalidad Bluetooth del Monitor microINR Link se puede activar o desactivar.
- Modos de enlace:
 - Modo Libre: no se requiere contraseña.
 - Modo Contraseña: durante el proceso de enlace se solicita una contraseña para establecer la conexión.
 - Modo NFC: enlace de dispositivos por aproximación.
- Además, si el Monitor microINR Link se enlaza con un dispositivo después de haber estado vinculado con otro dispositivo previamente, es posible configurar la gestión de los resultados realizados con el Monitor microINR Link mientras estaba enlazado con el anterior dispositivo.

5.2 MENÚ BLUETOOTH® DEL MONITOR microINR® Link

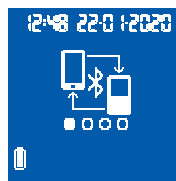
La funcionalidad Bluetooth del Monitor microINR Link ha sido diseñada para ser lo más simple y automática posible. Para ciertos procesos, es necesario entrar en el menú Bluetooth del Monitor microINR Link.

Para entrar en el menú Bluetooth del Monitor microINR Link,

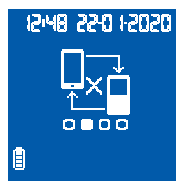
asegúrese de que el Monitor esté apagado y que no haya ningún cable conectado al puerto USB. Encienda el Monitor pulsando los botones izquierdo y derecho al mismo tiempo. Mantenga pulsados ambos botones (aproximadamente 4 segundos) hasta que el Monitor muestre la primera opción del menú.

Desde el menú se pueden realizar las siguientes acciones:

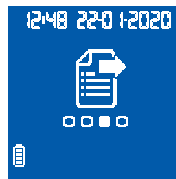
1. Vinculación: para vincular el Monitor microINR Link, consulte la sección 5.3.



2. Desvinculación: para desvincular el Monitor microINR Link, consulte la sección 5.4.



3. Enviar todos los resultados: para enviar todos los resultados almacenados en el Monitor microINR Link, consulte la sección 5.6.



4. Salir.



Para moverse por las diferentes opciones del menú pulse el botón lateral izquierdo. Para realizar algún proceso del menú pulse el botón lateral derecho.

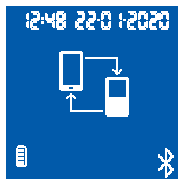
Puede salir del menú en cualquier momento insertando un Chip microINR o tras 20 segundos de inactividad el Monitor saldrá automáticamente.

5.3 VINCULACIÓN DEL DISPOSITIVO

• El Monitor microINR Link puede vincularse con un dispositivo compatible de forma automática o mediante el menú Bluetooth:

- Cuando el Monitor microINR Link se enciende por primera vez pulsando alguno de los botones laterales, automáticamente y durante un minuto, intentará vincularse con un dispositivo compatible.

- El proceso de enlace también se puede realizar a través del menú Bluetooth (consulte la sección 5.2).



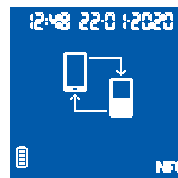
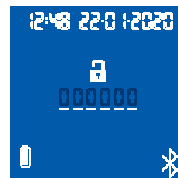
• Se deben seguir diferentes pasos dependiendo del modo de enlace configurado en el Monitor microINR Link:

- Modo libre: solo siga las instrucciones del software compatible o la aplicación para teléfono móvil / tableta.

- Modo contraseña: el Monitor microINR Link muestra en pantalla una contraseña de 6 dígitos. Escriba la contraseña en el dispositivo con el que se desea enlazar y siga las instrucciones del software o la aplicación.

- Modo NFC: junte la parte trasera del Monitor microINR Link con el dispositivo con el que se desea enlazar. Siga las instrucciones del software o la aplicación.

- Cuando el Monitor microINR Link está vinculado, el símbolo de "Proceso correcto" se muestra en pantalla. El Monitor microINR Link solo puede estar enlazado con un único dispositivo al mismo tiempo. Si se desea vincular el Monitor microINR Link con otro dispositivo, primero se debe Desvincular (consulte la sección 5.4). Si se intenta un nuevo proceso de vinculación mientras el Monitor microINR Link ya está enlazado, el símbolo "Proceso incorrecto" se mostrará en la



pantalla del medidor durante 4 segundos.

Una vez iniciado el proceso de vinculación, durante 60 segundos el Monitor microINR Link estará accesible para enlazarse con un dispositivo compatible. Si el Monitor microINR Link no se enlaza con un dispositivo, en pantalla se mostrará el símbolo "Proceso incorrecto".

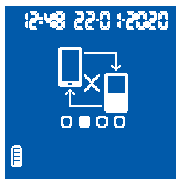
Adicionalmente, el símbolo de "Dispositivo no enlazado" aparecerá en la parte inferior derecha de la pantalla.



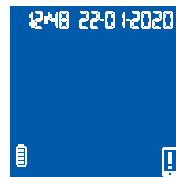
El proceso de vinculación puede ser cancelado en cualquier momento pulsando el botón izquierdo o insertando un Chip.

5.4 DESVINCULACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Para desvincular el dispositivo, entre en el menú Bluetooth del Monitor microINR Link. Asegúrese de que el Monitor esté apagado y que no haya ningún cable conectado al puerto USB. Encienda el Monitor pulsando los botones izquierdo y derecho al mismo tiempo durante 4 segundos.



- Pulse el botón derecho para llegar a la opción de desvinculación del menú y luego pulse el botón izquierdo.
- El proceso de desvinculación se inicia automáticamente. Después de unos segundos, el símbolo de "Proceso correcto" se muestra en la pantalla del medidor durante 4 segundos. El símbolo de "Dispositivo no enlazado" aparece en la parte inferior derecha de la pantalla.



Para salir el menú de Bluetooth, pulse el botón derecho hasta llegar a la opción de "Salida" (consulte la sección 5.2). También puede salir insertando un Chip microINR o tras 20 segundos de inactividad, el Monitor microINR Link saldrá automáticamente del menú.

Una vez desvinculado el Monitor microINR Link, es recomendable desvincular también el dispositivo electrónico al que estaba conectado previamente el Monitor.

5.5 TRANSFERENCIA DE DATOS

Una vez que el Monitor microINR Link está vinculado con un dispositivo compatible, tras realizar un ensayo, el resultado o mensaje de error obtenido se envía automáticamente. Durante el proceso de transferencia de datos, el símbolo de "Bluetooth" aparece en la



parte inferior derecha de la pantalla y parpadea mientras envía el resultado.

Si el envío se realiza, el símbolo *"Resultado enviado"* se mostrará en la pantalla del Monitor durante 4 segundos. Si el dispositivo vinculado no está disponible, el Monitor microINR Link almacenará el resultado, y este permanecerá pendiente de envío. En pantalla se mostrará el símbolo de *"Resultado no enviado"*.

En caso de que haya resultados pendientes de envío, el símbolo de *"Resultado/s pendiente/s"* aparecerá en la parte inferior derecha de la pantalla. El Monitor microINR Link intentará enviar los resultados pendientes automáticamente cada vez que se inicie el Monitor o después de realizar un nuevo ensayo.



5.6 ENVÍO DE TODOS LOS RESULTADOS

Es posible enviar todos los resultados (hasta 199) almacenados en la memoria del Monitor microINR Link.

- Para enviar todos los resultados almacenados, entre en el menú Bluetooth. Para ello, asegúrese de que el Monitor esté apagado y que no haya ningún cable conectado al puerto

USB. Encienda el Monitor pulsando los botones izquierdo y derecho al mismo tiempo durante 4 segundos. Pulse el botón derecho hasta llegar a la opción *"Enviar todos los resultados"* y luego pulse el botón izquierdo.

- El proceso de envío se iniciará automáticamente. Durante el proceso de envío aparece el siguiente símbolo. Cuando finaliza la transferencia del resultado, aparece el símbolo *"Resultados enviados"* en la pantalla del Monitor.
- Para salir el menú de Bluetooth, pulse el botón derecho hasta llegar a la opción de *"Salida"* (consulte la sección 5.2). También puede salir insertando un Chip microINR o tras 20 segundos de inactividad, el Monitor saldrá automáticamente del menú.



Si el Monitor microINR Link se vincula con otro dispositivo, los resultados realizados previamente se pueden proteger y evitar su transferencia. Póngase en contacto con su distribuidor local para que le ayude con la configuración del Monitor microINR Link.

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MONITOR microINR® Link

La limpieza y desinfección del Monitor microINR Link son esenciales para asegurar el correcto funcionamiento del sistema microINR y evitar enfermedades de transmisión sanguínea en ensayos multi-paciente.

Limpie el Monitor cuando esté visiblemente sucio y antes de proceder a la desinfección.

Utilice guantes nuevos cada vez que realice la limpieza y desinfección.

Antes de proceder a la limpieza o desinfección, apague el Monitor y asegúrese de que los cables estén desconectados.

Para limpiar el Monitor:

- Limpie el Monitor con una gasa o toallita limpia humedecida con alcohol isopropílico al 70% hasta eliminar cualquier resto de suciedad visible.
- Asegúrese de que no queden fibras o pelusas en ninguna parte del Monitor, especialmente en la zona de inserción del Chip y puerto para el conector USB.

Para desinfectar el Monitor:

- Limpie todas las partes del Monitor con una gasa o toallita limpia humedecida con alcohol isopropílico al 70%.
- Deje actuar el alcohol un minuto.
- Con un paño seco y sin pelusas, o con una gasa, seque completamente el Monitor.

- A continuación, deje secar el Monitor alrededor de 15 minutos y asegúrese de que está completamente seco antes de realizar un nuevo ensayo.
- Asegúrese de que no quedan fibras o pelusas en ninguna parte del Monitor, especialmente en la zona de inserción del Chip y puerto para el conector USB.
- Deseche las gasas, toallitas y guantes utilizados.

No limpie o desinfecte el Monitor mientras se está realizando un ensayo.

No utilice aerosoles ni ningún otro agente de limpieza o desinfección que no sea una gasa o toallita limpia humedecida con alcohol isopropílico al 70%.

Compruebe que la gasa o toallita estén únicamente húmeda pero no empapada.

No pulverice líquidos sobre el Monitor ni lo sumerja en ellos. Asegúrese de que no entre líquido en el Monitor o en la zona de inserción del Chip.



La zona de inserción del Chip siempre tiene que estar limpia y seca antes de realizar un ensayo. Al insertar un Chip, residuos de sangre o alcohol podrían contaminar la muestra.

No manipule los Chips con guantes o manos contaminados con alcohol.

Respete todas las recomendaciones sobre la limpieza y desinfección del Monitor. No hacerlo podría dar lugar a la obtención de resultados incorrectos.

7. GUÍA DE ERRORES

Error	Causa Probable	Posible Solución
Mensajes anteriores al ensayo		
E01	La lectura del Datamatrix no ha sido posible.	Volver a insertar el mismo Chip asegurándose de insertarlo correctamente. Si el problema persiste realizar el ensayo con un nuevo Chip.
E02	Chip caducado.	Verificar la fecha del Monitor. Si la fecha no es correcta, introducir la fecha actual y volver a insertar el mismo Chip. Si la fecha es correcta repetir el ensayo con un nuevo lote de Chips comprobando previamente su fecha de caducidad.
E03	Excedido el intervalo máximo de 80 segundos previsto para la aplicación de la muestra.	Si la muestra no ha sido aplicada, repetir el ensayo con el mismo Chip.
E04	Chip insertado al revés.	Dar la vuelta al Chip y repetir el ensayo.
E11	Chip defectuoso o mal insertado.	Volver a insertar el mismo Chip asegurándose de insertarlo hasta el fondo. Si el problema persiste realizar el ensayo con un nuevo Chip.
Mensajes relacionados con el ensayo realizado		
E05/ E09	Coagulación inadecuada de la muestra durante el ensayo.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip asegurándose de seguir las instrucciones sobre la obtención y aplicación de la muestra. Si el problema persiste, repetir el ensayo con una nueva caja o lote de Chips.
E10	El valor de INR del canal de control está fuera del rango de aceptación definido.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip. Si el problema persiste, repetir el ensayo con una nueva caja o lote de Chips.
E14/ E15/ E17	Error en el procesamiento de la muestra durante el ensayo.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip asegurándose de seguir las instrucciones sobre la realización del ensayo. Si el problema persiste, repetir el ensayo con una nueva caja o lote de Chips.
E16	Coagulación inadecuada de la muestra durante el ensayo. ATENCION: Posible muestra con tiempos de coagulación anormalmente altos.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip. Si se obtiene nuevamente un error E16, proceder a utilizar otro método de medición. Mayoritariamente este error puede producirse en pacientes con tiempos de coagulación altos.
E18	Manipulación de muestra inadecuada o hematocrito fuera de rango.	Repetir el ensayo con un nuevo Chip asegurándose de seguir las instrucciones sobre la obtención y aplicación de la muestra. Si se obtiene nuevamente un error E18, proceder a utilizar otro método de medición. Mayoritariamente este error puede producirse en pacientes con un hematocrito fuera del rango establecido en el sistema microlINR (25%-55%).
Otros mensajes		
E06	Fallo en el chequeo de los elementos electrónicos del Monitor.	Si el problema persiste contactar con el distribuidor local.
E07	Temperatura por debajo del rango establecido.	Realizar el ensayo en un lugar más cálido.
E08	Batería baja.	Conectar el aparato a la red eléctrica mediante el cargador suministrado por el fabricante.
E12	Temperatura por encima del rango establecido.	Realizar el ensayo en un lugar más fresco.

8. OTRA INFORMACIÓN

8.1 ESPECIFICACIONES

- Dimensiones del Monitor: 119 x 65 x 35mm.
- Peso: 225±3 gr. (Batería incluida)
- Pantalla: Cristal líquido de 45 x 45mm.
- Capacidad de memoria: 199 resultados / mensajes de error con su fecha y hora asociada.
- *Bluetooth*[®] *low energy* 5.0 compatible con versiones anteriores 4.2.*
- Alimentación:
 - Batería: De Litio 2400 mAh/2800 mAh; 3.7 V. Consumo: 1 A
 - Fuente de alimentación: Conectar el cargador solamente a redes con las siguientes características (Input): 100-240 V, 50-60 Hz, Consumo: 0.6 A.
 - Fuente de alimentación (Output): 5V dc, 1200 mA a través de conexión mini USB.
- Autonomía: **70 ensayos aproximadamente.
- Condiciones de funcionamiento:
 - Temperatura: 15 °C - 35 °C.
 - Humedad relativa máxima: 80%.
- Temperatura de almacenamiento del Monitor: de -20 °C a 50 °C.
- Rango de medición: 0,8-8,0 INR.

- Volumen de muestra: al menos 3 µL.
- Transferencia de datos a través de conexión mini USB.*

* Para la transferencia de datos vía USB o Bluetooth, por favor, póngase en contacto con su distribuidor local.

** Ensayo realizado a 22 °C con un intervalo de 10 minutos entre ensayo y ensayo.

8.2 GARANTÍA

iLine Microsystems garantiza al comprador original que el sistema microINR está libre de defectos de material y fabricación durante un plazo de dos años a partir de la fecha de compra.

Esta garantía no cubre ningún componente dañado por almacenamiento inadecuado en condiciones ambientales fuera del intervalo recomendado, accidente o alteración, uso incorrecto o manipulación y uso indebidos. El comprador debe presentar al fabricante una reclamación de garantía por escrito en el período de garantía correspondiente.

8.3 SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

En caso de persistir el problema después de realizar las acciones indicadas en la tabla de errores o para mayor información, puede contactar con su distribuidor local.

Tenga en cuenta que cualquier reparación o modificación del Sistema microINR solo puede ser realizada por personal autorizado por iLine Microsystems.

8.4 SÍMBOLOS



“Fabricante”

SN

“Número de serie”

REF

“Número de catálogo”



0123

CE “Marcado CE”
0123 Número de Organismo
Notificado (Sólo para autodiagnóstico)



“Residuo eléctrico
recogida selectiva”



“Consúltense las
instrucciones de uso”

IVD

“Producto sanitario
para diagnóstico *in vitro*”



“Corriente continua”



“Límite de temperatura”

LOT

“Código de Lote”



“Riesgo biológico”



“Advertencia”



“Precaución”

HORA
(HORAS : MINUTOS).

RESULTADO POR
ENCIMA O POR
DEBAJO DEL RANGO
DE MEDICIÓN DEL
SISTEMA
(40,8 - 18,0).

LA MUESTRA
ENSAYADA
ES PLASMA.
(CONTROL LÍQUIDO)

NIVEL DE CARGA
DE LA BATERÍA.

CONTROLES
PRE-ANALÍTICOS
COMPLETADOS
SATISFACTORIAMENTE.

RESULTADO DEL ENSAYO
EN UNIDADES INR O
MENSAJE DE ERROR.

FECHA
(DÍA : MES : AÑO).

AL PARPADear
INDICA
“APLICAR MUESTRA”.

MODO “DEBUG”,
UTILIZADO PARA
ACTUALIZAR EL
MONITOR.

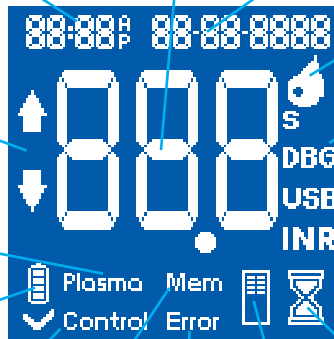
DISPOSITIVO
CONECTADO
MEDIANTE
CONEXIÓN
MINI USB.

RESULTADO DEL
ENSAYO EN
UNIDADES INR.

AL PARPADear
INDICA
“INSERTAR CHIP”.

MENSAJE DE ERROR
EN PANTALLA.

EL USUARIO DEBE
ESPERAR A QUE EL
MONITOR REALICE
DETERMINADA ACCIÓN.





Menú:
Vincular



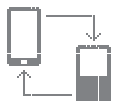
Menú:
Desvincular



Menú:
Envío de
todos los
resultados



Menú:
Salir



Vinculación:
Libre



Vinculación:
Contraseña

NFC

Vinculación:
NFC



Dispositivo
no enlazado



Enviando



Resultado/s
enviado/s



Resultado/s
no enviado/s



Resultado/s
pendiente/s



Chip
Bluetooth
encendido



Fallo de
Bluetooth



Proceso
Correcto
Incorrecto

8.5 GLOSARIO

Bluetooth: es una tecnología inalámbrica estándar para el intercambio de datos entre dispositivos fijos y móviles a distancias cortas, utilizando ondas de radio UHF de longitud de onda corta en las bandas de radio industriales, científicas y médicas, de 2.400 a 2.485 GHz, y la construcción de redes de área personal (PAN).

Canal de control: canal utilizado para realizar una medida del tiempo de coagulación normalizado, con el objetivo de detectar la degradación de los reactivos.

Canal de entrada: apertura de la parte inferior del Chip por donde entra la sangre.

Chip: Elemento desechable que se introduce en el Monitor y donde se coloca la muestra para la determinación del INR.

Conector mini USB: conector situado en la parte superior de la cara frontal del Monitor microINR Link.

Control de calidad: ensayos realizados para demostrar que un sistema funciona correctamente y que ofrece resultados fiables.

Lanceta: instrumento puntiagudo que se utiliza para realizar una pequeña incisión o punción para recoger la pequeña gota de sangre que se usa en la realización del análisis de INR.

Microcapilar: zona en la cual se realiza la determinación del INR.

Microfluídica: tecnología que permite almacenar, dosificar, mover y/o mezclar volúmenes de líquidos pequeños para realizar una reacción química.

Microrreactor: zona del Chip donde se colocan los reactivos.

Monitor microINR: dispositivo electrónico con el cual se realiza la determinación del INR.

Plasma: fracción líquida de la sangre.

Punción Capilar: pequeña punción realizada en el dedo para obtener sangre capilar.

Rango terapéutico: rango seguro de valores INR. El médico especifica el rango terapéutico de manera individual para cada paciente.

Reactivo: sustancia usada para producir una reacción química con objeto de medir una sustancia o proceso (como por ejemplo el análisis del INR).

Relación Normalizada Internacional [International Normalized Ratio o INR]: Sistema estandarizado de medición del tiempo de protrombina que toma en consideración la distinta sensibilidad de las tromboplastinas usadas en varios métodos. Los resultados del INR pueden compararse entre los distintos sistemas de medición del tiempo de protrombina.

Remanente: pequeña porción de sangre sobrante en la zona del canal de entrada del Chip.

Sangre capilar: sangre procedente de los vasos sanguíneos más pequeños del cuerpo, generalmente obtenida mediante punción en la yema del dedo.

Tiempo de protrombina (PT): análisis de coagulación que se realiza para analizar la vía extrínseca de coagulación.

Terapia anticoagulante oral: tratamiento farmacológico de administración oral que interfiere o inhibe la coagulación de la sangre.

Tromboplastina: proteína que se forma en el plasma por la combinación del factor tisular con los fosfolípidos de las membranas de las plaquetas y que participa en la coagulación de la sangre por medio de la conversión de protrombina en trombina.

Zur Überwachung von auf Vitamin-K-Antagonisten basierenden oralen Antikoagulationstherapien.

INHALTSVERZEICHNIS	
1. EINFÜHRUNG	50
1.1 VERWENDUNGSZWECK	50
1.2 VOR DEM ERSTEN EINSATZ DES microINR [®] -SYSTEMS	50
Sicherheitshinweise	50
1.3 ORALE ANTIKOAGULATIONSTHERAPIE	52
Prothrombinzeit und INR	52
1.4 MESSPRINZIP	53
2. DAS microINR[®]-SYSTEM	54
2.1 BESCHREIBUNG DES microINR [®] Link-SETS	54
2.2 TEILE DES microINR [®] Link-MESSGERÄTS	54
2.3 LADEN DES microINR [®] Link-MESSGERÄTS	54
2.4 UHRZEIT UND DATUM EINSTELLEN	55
2.5 PATIENTENIDENTIFIKATION (OPTIONAL)	55
2.6 QUALITÄTSKONTROLLE	56
3. DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG	57
3.1 ERFORDERLICHE MATERIALIEN VORBEREITEN	57
3.2 MESSVERFAHREN	57
EinSchalten des Messgeräts	57
Einsetzen eines Chips	57
Einsatzmodi	57
Messung ausführen	58

Messergebnisse und Abschluss der Messung	58
Abschalten des Messgeräts	59
3.3 KAPILLARBLUTPROBE ENTNEHMEN UND AUFTRAGEN	59
3.4 ERGEBNISSE INTERPRETIEREN	61
3.5 NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN	61
4. SPEICHER	62
5. BLUETOOTH[®]-FUNKTION	62
5.1 KONFIGURIERBARE BLUETOOTH [®] -FUNKTIONEN	63
5.2 BLUETOOTH [®] -MENÜ DES microINR [®] Link-MESSGERÄTS	63
5.3 GERÄTEKOPPELUNG	64
5.4 ENTKOPPLUNG EINES GERÄTS	65
5.5 DATENÜBERMITTLUNG	65
5.6 SENDEN ALLER ERGEBNISSE	66
6. REINIGEN UND DESINFIZIEREN DES microINR[®] Link-MESSGERÄTS	67
7. ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG	68
8. ZUSÄTZLICHE ANGABEN	69
8.1 TECHNISCHE DATEN	69
8.2 GARANTIE	69
8.3 TECHNISCHER KUNDENDIENST	69
8.4 SYMBOLE	70
8.5 GLOSSAR	72

1. EINFÜHRUNG

1.1 VERWENDUNGSZWECK

Das microINR-System ist zur Überwachung der oralen Antikoagulationstherapie (OAT) mit Vitamin-K-Antagonisten vorgesehen. Das microINR-System bestimmt die quantitative Prothrombinzeit (PT) in INR-Einheiten (International Normalized Ratio) anhand frischen, aus der Fingerkuppe entnommenen Kapillarblutes.

Das microINR-System ist ein medizinisches Gerät zur *in-vitro*-Diagnostik, das sich sowohl zum professionellen Einsatz als auch zur Selbstkontrolle eignet.

1.2 VOR DEM ERSTEN EINSATZ DES microINR®-SYSTEMS

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen umfassende Informationen über die Handhabung und den Gebrauch des microINR Link-Messgerät. Bitte lesen Sie diese sowie die Gebrauchsanweisung für den microINR-Chip sorgfältig durch. Vergessen Sie außerdem nicht, die Gebrauchsanweisung der Einweglanzetten und/oder der Stechhilfe zur Entnahme der Kapillarblutprobe zu lesen.

Die Bezeichnung „microINR Link-Messgerät“ bezieht sich auf das Lesegerät.

Mit „microINR-Chips“ meinen wir die Teststreifen, die ausschließlich für die Verwendung mit den microINR- oder

microINR Link-Messgeräten vorgesehen sind.

Unter „microINR System“ verstehen wir das Lesegerät (microINR oder microINR Link-Messgeräte) zusammen mit den Teststreifen (microINR Chips).

Das microINR Link-Messgerät kann über drahtlose Bluetooth-Technologie mit einer Software oder einer Smartphone-Anwendung (App) kommunizieren. Bitte informieren Sie sich anderweitig über die korrekte Verwendung dieser Software oder App.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung in der Nähe des microINR Link-Messgeräts auf und schlagen Sie darin nach, wenn Sie Fragen zum ordnungsgemäßen Betrieb des Systems haben.

Am Ende dieser Anleitung finden Sie ein Glossar.

Selbsttests oder Eigenverabreichungen von Vitamin-K-Antagonisten dürfen nur von einem Arzt verschrieben werden.



Nutzer des microINR-Systems (Patienten und medizinisches Fachpersonal) müssen vor dem Einsatz des Systems entsprechend geschult werden.

Sicherheitshinweise

Allgemeine Sicherheitshinweise

Im Verlauf dieser Anleitung finden Sie einige Sicherheitshinweise sowie Informationen zum richtigen Einsatz des microINR-Systems:



Dieses Warnsymbol weist auf mögliche Gefahren hin, die zu Sachschäden, Verletzungen bis hin zum Tode des Patienten führen können, falls die Herstellervorgaben und Hinweise nicht strikt befolgt werden.



Dieses Vorsichtssymbol weist auf mögliche Beschädigungen der Ausrüstung sowie auf mögliche Datenverluste hin, falls die Herstellervorgaben und Hinweise nicht strikt befolgt werden.

Wichtige Informationen zum richtigen Einsatz des Systems, die Sicherheit des Patienten sowie Unversehrtheit des Gerätes nicht beeinträchtigen, werden auf blauem Hintergrund dargestellt.

Infektionsrisikokontrolle bei Messsystemen für mehrere Patienten

- Medizinisches Personal muss im gesamten Verlauf des Testes Handschuhe tragen.
- Pro Person müssen Einmallanzetten oder Lanzettengeräte verwendet werden.
- Einmal benutzte Chips, Lanzetten und Handschuhe können zur Infektionsquelle werden. Sorgen Sie für eine sachgerechte Entsorgung gemäß örtlichen Vorgaben, damit es nicht zu Infektionen kommt.
- Halten Sie sich auch eng an die internen Hygiene- und Sicherheitsvorschriften Ihrer Institution.

Es besteht ein potentielles Infektionsrisiko. Medizinisches Personal, welches das microINR-System bei mehreren Patienten einsetzt, muss stets in Betracht ziehen, dass sämtliche Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, eine potentielle Infektionsquelle darstellen. (Siehe: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Drahtlose Kommunikationstechnik

Das microINR Link-Messgerät kann über eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit einem PC oder einem anderen elektronischen Gerät (z.B. Computer, Tablet oder Smartphone) kommunizieren und die Ergebnisse auf dieses Gerät übertragen.

Bluetooth ist eine Form der Radiofrequenztechnologie (RF), die im lizenzfreien industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Frequenzband von 2,5 GHz arbeitet. Das microINR Link-Messgerät kann jeweils nur mit einem kompatiblen gepaarten elektronischen Gerät kommunizieren; daher können andere Geräte mit Bluetooth nicht gleichzeitig auf die Informationen auf dem Messgerät zugreifen, es sei denn, die Paarung mit dem Messgerät wird zuerst aufgehoben und es wird dann mit einem anderen Gerät gepaart.

Sollten elektromagnetische Interferenzen mit einem anderen Gerät auftreten, wird empfohlen, den Abstand zwischen dem Messgerät und diesem Gerät zu vergrößern. Sie könnten auch das störende Gerät ausschalten. Außerdem könnten Sie die Bluetooth-Funkverbindung des Messgeräts abschalten.

Das Gerät erzeugt, nutzt und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen.

Elektromagnetische Verträglichkeit und elektrische Sicherheit

Das microINR Link-Messgerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß den Normen IEC 61326-1 und 61326-2-6.



Nutzen Sie das microINR Link-Messgerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen; andernfalls kann es zu Funktionsstörungen kommen.

Das microINR Link-Messgerät erfüllt die Vorgaben zur elektrischen Sicherheit gemäß IEC 61010-1 und 61010-2-101.

Das Messgerät muss gemäß den Vorgaben der WEEE-Richtlinie (elektrische und elektronische Altgeräte, 2012/19/EU) entsorgt werden.

1.3 ORALE ANTIKOAGULATIONSTHERAPIE

Orale Antikoagulationstherapien kommen zur Anwendung, um thromboembolische Zwischenfälle wie Venenthrombosen und Lungenembolien oder andere Vorfälle zu verhindern, die durch Herzflimmern oder künstliche Herzklappen begünstigt werden.

Bei der Behandlung bedarf es der regelmäßigen Überwachung und Einstellung der Medikationendosis auf den Patienten. Dazu sind Bluttests erforderlich.

Je nach Grund für eine orale Antikoagulationstherapie wird für jeden Patienten ein therapeutischer Bereich definiert, d.h. die Testwerte sollten innerhalb dieses Bereichs liegen.

Prothrombinzeit und INR

Die Aktivität oraler Antikoagulanzen wird durch Messung der Prothrombinzeit (PT) in Sekunden überwacht – dies entspricht der Zeit, welche die Bildung eines Fibringerinnsels dauert. Zur Berechnung der Prothrombinzeit (PT) wird Thromboplastin als Reagenz genutzt. Je nach Eigenschaften dieses Reagenz und der eingesetzten Ausrüstung muss mit leichten Variationen der PT-Ergebnisse gerechnet werden.

Daher empfahl die Weltgesundheitsorganisation (WHO) 1977 eine Methode zur Systemstandardisierung. Dazu werden die Prothrombinzeitwerte anhand folgender Gleichung in INR-Werte (International Normalized Ratio) umgewandelt:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

PT steht für die per Messung ermittelte Prothrombinzeit, MNPT repräsentiert die mittlere normale Prothrombinzeit, ISI entspricht dem internationalen Thromboplastin-Empfindlichkeitsindex. Die Werte der MNPT- und ISI-Parameter wurden in klinischen Kalibrierungsstudien erhoben.

Die pharmakologische Aktivität oraler, auf Vitamin-K-Antagonisten basierender Antikoagulanzen können durch andere Wirkstoffe und Medikamente beeinflusst werden. Halten Sie sich daher streng an die von Ihrem Arzt verschriebene Behandlung.

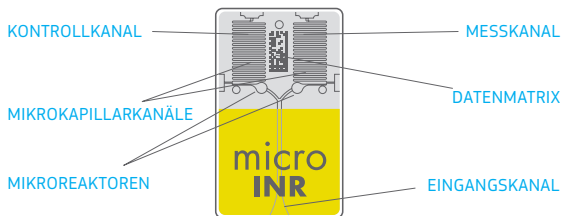


Bestimmte Lebererkrankungen, Schilddrüsenfunktionsstörungen sowie weitere Erkrankungen und Gegebenheiten, überdies Nahrungsergänzungsmittel, medizinische Kräuter sowie Änderungen der Ernährungsgewohnheiten können sich ebenfalls auf die therapeutische Aktivität oraler Antikoagulanzen und INR-Ergebnisse auswirken.

1.4 MESSPRINZIP

Die Technik des microINR-Systems basiert auf der Mikrofluidik des microINR-Chips, der Speichern, Dosieren, Bewegen sowie Mischen geringer Flüssigkeitsvolumina zur Auslösung einer chemischen Reaktion ermöglicht.

Der microINR-Chip arbeitet mit zwei Kanälen, einem zur Messung, der zweite zur Kontrolle. Nachstehend finden Sie eine Abbildung des Chips:



Jeder Kanal besteht aus einem Mikroreaktor, der das Reagenz sowie eine Mikrokapillare zur INR-Bestimmung umfasst. Das im Messkanal eingesetzte Reagenz enthält menschliches rekombinantes Thromboplastin, das Reagenz im Kontrollkanal setzt sich aus rekombinatem Thromboplastin sowie menschlichen Koagulationsfaktoren zur Normalisierung des Patientenblutes zusammen.

Das dem Chip über den Eingangskanal zugeführte Blut wird auf zwei Kanäle aufgeteilt und mit den Reagenzien in den Mikroreaktoren vermischt. Die Koagulationskaskade wird

unverzüglich ausgelöst. Wenn das Blut koaguliert, also gerinnt, nimmt seine Viskosität zu; dies führt zu einer Veränderung des Blutflussverhaltens. Das Messgerät erfasst die Position der Probe über eine maschinelle Vision. Diese Position wird mathematisch in Geschwindigkeits- und Beschleunigungskurven umgewandelt, aus denen sich der INR-Wert ableitet.

Kalibrierung

Jede einzelne microINR-Chip-Charge wurde mit einer Referenzprobe menschlichen rekombinanten Thromboplastins gemäß internationalen Thromboplastin-Referenzwerten der Weltgesundheitsorganisation¹ kalibriert.

Diese Kalibrierungswerte (ISI und MNPT) fließen in die Datenmatrix jedes einzelnen microINR-Chips ein. Aus diesem Grunde wird jede einzelne Messung automatisch und individuell kalibriert, was menschliches Versagen ausschließt.

(1). Expertenkomitee der WHO zur biologischen Normalisierung. Bericht 48. Genf, Weltgesundheitsorganisation, 1999 (technische WHO-Berichtsreihe Nr. 889)

2. DAS microINR®-SYSTEM

2.1 BESCHREIBUNG DES microINR® Link-SETS

Das microINR Link-Set enthält die folgenden Bestandteile. Vergewissern Sie sich, dass diese Elemente im Set enthalten sind:

- Etui
- microINR Link-Messgerät
- Ladegerät
- Steckeradapter
- Bedienungsanleitung zum microINR Link-Messgerät
- Schnellanleitung
- Anleitung zur Fehlerbehebung
- Stechhilfe mit Anleitung
(exklusiv für das Referenz-Set KTD0001XX)
- Lanzetten (exklusiv zum Referenzset KTD0001XX)

microINR-Chips sind separat erhältlich.



Transportieren Sie das Messgerät grundsätzlich im Etui.

2.2 TEILE DES microINR® Link-MESSGERÄTS



2.3 LADEN DES microINR® Link-MESSGERÄTS

Das Messgerät ist mit einem Lithiumakku ausgestattet, der über den Mini-USB-Anschluss an der Oberseite des Messgerätes nachgeladen wird.

Wir empfehlen, den Akku etwa 3 Stunden lang aufzuladen.



*Laden Sie den Akku vor dem ersten Einsatz vollständig auf.
Öffnen und ändern Sie nichts am Messgerät.
Perforieren und verbrennen Sie den Akku nicht.*



Tauschen Sie den Akku nicht eigenmächtig aus. Bei geöffneten Messgeräten erlischt die Garantie. Zum Batteriewechsel oder zur Reparatur muss das Gerät an den Hersteller geschickt werden. Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller zur Verfügung gestellte Ladegerät und Netzteil – andernfalls könnte das Messgerät beschädigt werden.

2.4 UHRZEIT UND DATUM EINSTELLEN



Prüfen Sie vor der Verwendung des microINR-Systems, ob Zeit und Datum des Messgeräts korrekt sind, da diese zur Bestimmung des Verfallsdatums der Chips erforderlich sind.

Diese Parameter werden während des Herstellungsprozesses eingestellt, so dass es wahrscheinlich nicht notwendig sein wird, sie zu ändern.

Zeitformat: 24 Stunden. Datumsformat: TT-MM-JJJJ.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Uhrzeit und das Datum des Messgeräts zu ändern. Ändern Sie nur die einzustellenden Ziffern und bestätigen Sie die restlichen:

- Halten Sie die linke und rechte Taste (E und M) gleichzeitig 10 Sekunden lang gedrückt, bis die Uhrzeitfelder blinken.
- Stellen Sie die Stunde mit der linken Taste (E) ein.
- Nach der Stundeneinstellung drücken Sie die rechte Taste (M) zum Einstellen der Minuten.
- Nachdem die Minuten eingestellt wurde, drücken Sie die rechte

- Taste (M) noch einmal – die Datenfelder beginnen zu blinken.
- Stellen Sie den Tag mit der linken Taste (E) ein.
- Nachdem der richtige Tag eingestellt wurde, drücken Sie die rechte Taste (M) zum Einstellen des Monats. Wählen Sie den aktuellen Monat mit der linken Taste (E).
- Nach der Monatseinstellung drücken Sie die rechte Taste (M) zum Einstellen des Jahres. Stellen Sie das Jahr mit der linken Taste (E) ein.
- Nachdem Datum und Uhrzeit eingestellt wurden, speichern Sie die Einstellungen mit einem erneuten Druck auf die rechte Taste (M).

Wenn die Zeit- und Datumseinstellung versehentlich eingeleitet oder eine Ziffer versehentlich geändert wird, verlässt das Messgerät diese Einstellung nach 10 Sekunden Inaktivität automatisch, ohne irgendeine Änderung zu speichern.

2.5 PATIENTENIDENTIFIKATION (OPTIONAL)

Das microINR Link-Messgerät kann optional ein Ergebnis zusammen mit seiner Patientenidentifikation (PID) aufzeichnen. Zur Identifikation des Patienten führen Sie vor der Messung folgende Schritte aus:

- Halten Sie beim Einsetzen eines Chips die rechte Taste gedrückt und lassen Sie die Taste danach los. Beim Loslassen der Taste erscheinen die Meldung "PID" sowie ein 16-stelliges Feld zum Ausfüllen im Display.
- So geben Sie Zeichen zur Eingabe der PID ein:
 - Nach der Auswahl blinkt das erste Feld.

- Zur Eingabe des ersten Zeichens drücken Sie die linke Taste wiederholt, bis das gewünschte Zeichen angezeigt wird.
- Bestätigen Sie das Zeichen mit der rechten Taste (M), die Eingabe wechselt zum nächsten Feld.
- Wiederholen Sie die obigen Schritte, bis Sie beim letzten Feld angekommen sind.
- Nach der Bestätigung des letzten Feldes springt die Eingabe wieder zum ersten Feld zurück – so können Sie Korrekturen ausführen.
- Zur letztendlichen Bestätigung der eingegebenen ID halten Sie die rechte Taste (M) 3 Sekunden lang gedrückt.

Falls Sie bei der PID-Eingabe eine Minute lang keine Tasten betätigen, erscheint die Meldung E01 im Display.

Beim Abrufen der Ergebnisse am Messgerät wird das Messergebnis (INR oder Fehlermeldung) mit zugehöriger PID (falls eingegeben), Datum und Uhrzeit angezeigt.

Geben Sie bei der Eingabe der PID keine sensiblen Patientendaten (Name, Alter usw.) ein, da diese am Messgerät angezeigt werden.

2.6 QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Beim Einschalten führt das System automatisch einen Selbsttest durch.

Integrierte und unabhängige Qualitätskontrolle

Stufe 1 – Vortest

- Chip-Integritätsprüfung
- Prüfung auf richtiges Einsetzen
- Automatische Systemkalibrierung und Ablehnung abgelaufener Chips.

Stufe 2 – Messkanal

- Die analytische Überprüfung des Messkanals erkennt Fehlfunktionen bei der Probenverarbeitung im Messungsverlauf und sorgt für eine ordnungsgemäße voranalytische Behandlung der Probe.

Stufe 3 – Kontrollkanal

- Der Kontrollkanal liefert präzise ermittelte Koagulationszeiten. Die Zuverlässigkeit des Systems gilt als gesichert, wenn die Kontrollkoagulationszeit innerhalb eines vordefinierten Bereiches liegt.

ANWENDUNG DURCH FACHPERSONAL:

Flüssigkeitskontrolle:

Das microINR-System verfügt über mehrere in Messgerät und Chip integrierte Qualitätskontrollfunktionen. Daher müssen keine Qualitätskontrolltests mit Kontrollflüssigkeiten ausgeführt werden. iLine Microsystems bietet jedoch separate Kontrollflüssigkeiten (Plasma) zum Einsatz mit dem microINR-System an. Diese Kontrollmöglichkeit dient zur Einhaltung gesetzlicher Auflagen durch Ihre Institution. Wenden Sie sich zum Kauf bitte an Ihren Händler.

3. DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG

3.1 ERFORDERLICHE MATERIALIEN VORBEREITEN

- microINR Link-Messgerät
- microINR-Chips CHB0001UU (separat erhältlich)
- Hilfsmittel zur Blutentnahme aus der Fingerkuppe
 - Anwendung durch Fachpersonal: Einweglanzetten (separat erhältlich)
 - Selbstkontrolle: Lanzettengerät und Lanzetten (exklusiv zum Referenzset KTD0001XX)
- Materialien zur Hautreinigung (separat erhältlich)

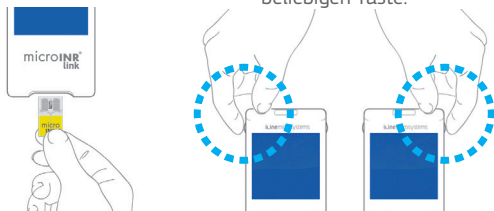
 Verwenden Sie ausschließlich mit dem CE-Zeichen gekennzeichnete Lanzettengeräte und Lanzetten.

3.2 MESSVERFAHREN

Einschalten des Messgeräts

Das Messgerät lässt sich auf folgende Weisen einschalten:

- Durch Einsetzen des Chips:
- Durch Betätigen einer beliebigen Taste:

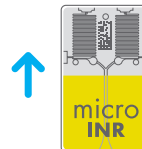


Einsetzen eines Chips


 Kontrollieren Sie Ablaufdatum und Lagerungsbedingungen des Chips, bevor Sie die Messung ausführen.

- Öffnen Sie die Schutzhülle.

Greifen Sie den Chip im gelben Bereich. Halten Sie ihn so, dass der microINR-Aufdruck zu lesen ist. Schieben Sie den Chip bis zum Anschlag in den Schacht ein.



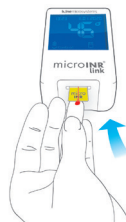
- Überzeugen Sie sich davon, dass sich der Chip nicht weiter einschieben lässt.

 Falls die Chipschutzhülle bereits geöffnet oder die Folie vom Chip entfernt wurde, entsorgen Sie den Chip und verwenden einen neuen.

Einsatzmodi


Das microINR-System ermöglicht die Probenzuführung auf zwei leicht unterschiedliche Weisen:

- Probe an das Messgerät heranführen.
- Messgerät an die Probe heranführen.



iLine Microsystems empfiehlt das Verfahren, bei dem das Messgerät an die Probe herangeführt wird, nur Anwendern, die bereits hinreichende Erfahrungen bei der INR-Ermittlung mit dem microINR sammeln konnten.

Messung ausführen

- Nachdem der Chip eingesetzt wurde, führt das Messgerät zunächst die in Abschnitt 2.6 beschriebenen Qualitätskontrollen aus. Nach Abschluss der Prüfungen leuchtet das „Control“-Symbol auf. Falls die erste Stufe der Qualitätskontrolle nicht erfolgreich abgeschlossen werden sollte, erscheint eine Fehlermeldung am Display.
- Der Chip beginnt zu blinken und wärmt sich auf, bis die vorgesehene Temperatur erreicht ist. Sobald die Temperatur erreicht ist:
 - Das Gerät gibt einen Signalton (Piepton) aus.
 - Das Tropfensymbol blinkt am Display.
 - Ein Countdown erscheint (80 Sekunden).
 - Der Chip leuchtet ununterbrochen.
- Entnehmen Sie Blut aus der Fingerkuppe (siehe Abschnitt 3.3 dieser Bedienungsanleitung).
- Achten Sie auf einen runden Blutstropfen (ähnlich einer Träne) in der richtigen Größe.
- Tragen Sie den Blutstropfen sofort so auf den Chip auf, dass

der Tropfen den Eingangskanal berührt. Achten Sie darauf, den Chip nur mit der Blutprobe, nicht mit dem Finger zu berühren.

- Sobald die Blutprobe vom Messgerät erkannt wurde, hören Sie einen Signalton. Das Tropfensymbol leuchtet nun dauerhaft.
- Nach dem Signalton entfernen Sie den Finger vom Chip und warten ab, bis das INR-Ergebnis am Display erscheint.

Falls Sie die Blutprobe aufragen, danach aber kein Tonsignal erklingt, reicht die Blutmenge nicht aus. Entnehmen Sie den Chip, wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Chip. Sorgen Sie für einen ausreichend großen Blutstropfen, achten Sie darauf, dass der Eingangskanal beim Auftragen der Blutprobe nicht blockiert wird.

Tragen Sie kein weiteres Blut auf und versuchen Sie nicht, mehr Blut in den Kanal zu geben.

Entnehmen Sie erst dann Blut aus der Fingerkuppe, wenn der Countdown bereits läuft.

Achten Sie darauf, den Eingangskanal des Chips beim Auftragen der Blutprobe nicht mit dem Finger zu berühren.

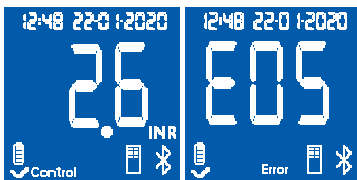
Halten Sie das Messgerät bei laufender Messung von direkter Sonneneinstrahlung fern.

Messgerät nicht schütteln, nicht fallenlassen. Falls das Messgerät fallengelassen oder Feuchtigkeit ausgesetzt wurde und anschließend vermehrt Fehlermeldungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Messergebnisse und Abschluss der Messung

- Nach Abschluss der Messung zeigt das Messgerät das Ergebnis in INR-Einheiten oder eine Fehlermeldung an.

Fehlermeldungen setzen sich aus dem Buchstaben E, gefolgt von einer Zahl zusammen. Falls eine Fehlermeldung angezeigt wird, führen Sie bitte die im „Fehlermeldungen“-Abschnitt angegebenen Schritte aus.



- Fassen Sie den Chip zum Herausziehen aus dem Messgerät an beiden Seiten.

Bereits benutzte Chips, Lanzetten und Handschuhe können zu einer Infektionsquelle werden. Hinweis für Fachpersonal: Alle Materialien gemäß den Vorgaben zur Entsorgung infektiöser Materialien Ihrer Institution sowie den örtlichen Vorschriften entsorgen. Hinweis für Selbstkontrollpatienten: Sämtliche Materialien können über den regulären Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie benutzte Lanzetten mit Sorgfalt, damit es nicht zu Verletzungen kommt.



Abschalten des Messgeräts

Das Messgerät kann auf zwei Arten abgeschaltet werden:

- Nach 3 Minuten Inaktivität schaltet sich das Messgerät von selbst ab.

- Halten Sie zum Abschalten des Messgerätes die linke Taste (EXIT) 3 – 4 Sekunden lang gedrückt.

Das Messgerät kann nicht abgeschaltet werden, solange es mit der Stromversorgung verbunden ist.



3.3 KAPILLARBLUTPROBE ENTNEHMEN UND AUFTRAGEN

Nachstehend finden Sie die Schritte zum **richtigen Entnehmen und Auftragen einer Kapillarblutprobe**:

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für die Stechhilfe oder die Lanzette.

Vor dem Stechen in den Finger sollten Sie die Hände erwärmen. Hierzu gibt es mehrere Techniken. Unter anderem hilft es zum Beispiel, die Hände mit warmem Wasser zu waschen, sie unterhalb der Taille zu halten, die Fingerspitzen sanft zu massieren...



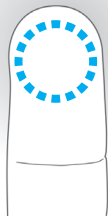
Die Entnahmestelle am Finger muss sauber, komplett trocken und vollständig frei von Verunreinigungen sein. Es wird empfohlen, die Hände mit warmem Seifenwasser zu waschen. Sie können die Einstichstelle auch mit Alkohol reinigen. Trocknen Sie den Bereich immer gründlich ab, um alle Spuren

von Substanzen zu entfernen, die das Ergebnis stören könnten. Verwenden Sie immer eine neue, saubere und trockene Gaze.



Sämtliche Verunreinigungen mit Alkohol (Desinfektionsmittel, Rasierschaum und dergleichen), Lotionen oder Schweiß an der Entnahmestelle können das Messergebnis verfälschen.

- Sie können die Blutprobe aus jedem beliebigen Finger entnehmen. Die bevorzugte Entnahmestelle sehen Sie in der folgenden Abbildung.



- Wenn das Messgerät für den Test bereit ist und der 80-Sekunden-Countdown auf dem Bildschirm erscheint, drücken Sie die Lanzette fest gegen den Finger und drücken Sie die Taste. Drücken Sie den Finger leicht unterhalb der Entnahmestelle zusammen, bis ein Blutstropfen austritt. Üben Sie keinen Druck auf die Entnahmestelle selbst aus und achten Sie darauf, dass das Blut nicht am Finger verschmiert.



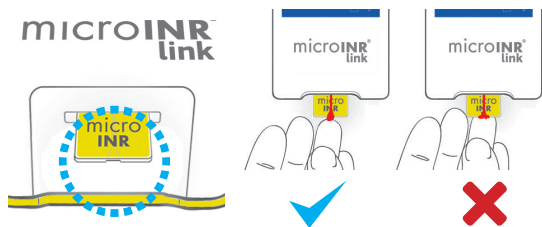
- Überzeugen Sie sich vor dem Auftragen des Blutes auf den Chip davon, dass der Tropfen rund geformt und groß genug (wie eine Träne) ist, um etwas Blut (Rückstand) am Eingangskanal zu hinterlassen.

Die Technik der Probengewinnung kann das Endergebnis des Tests beeinflussen. Die Punktionsstelle am Finger nicht abdrücken oder „melken“, da dies den Gerinnungsprozess beschleunigen kann.



Wenn das Messgerät an einem Standort mit mehreren Patienten eingesetzt wird, verwenden Sie nur Einweg-Lanzetten mit automatischer Deaktivierung.

- Tragen Sie den Blutstropfen durch Berühren des Eingangskanals sofort auf den Chip auf.



Die Proben müssen unmittelbar nach der Entnahme aufgetragen werden, da die Blutgerinnung direkt nach dem Fingerstich auf natürliche Weise beginnt.

Achten Sie darauf, den Chip nicht direkt mit dem Finger zu berühren. Andernfalls kann der Eingangskanal blockiert und das Blut nicht ununterbrochen aufgenommen werden. Lediglich der Blutstropfen darf den Chip berühren.



Tragen Sie die Probe „in einem Rutsch“ auf. Führen Sie dem Chip kein weiteres Blut zu.

- Entfernen Sie den Finger nach dem Signalton vorsichtig vom Chip; dabei bleibt eine kleine Menge Blut (Rückstand; siehe Abbildung) im Eingangskanal zurück.
- Ist die Wiederholung einer Messung erforderlich, nehmen Sie bitte einen anderen Finger, einen neuen Chip und eine neue Lanzette.



3.4 ERGEBNISSE INTERPRETIEREN

Die Ergebnisse werden als INR-Einheiten (International Normalized Ratio) angezeigt. Der Messbereich des microINR-Systems reicht von 0,8 bis 8,0.

Wenn Sie ein Ergebnis außerhalb des Messbereichs erhalten, zeigt das Display ↓ 0,8 (unter 0,8) oder ↑ 8,0 (über 8,0) an.

Falls eine Fehlermeldung angezeigt werden sollte, werfen Sie einen Blick in den „Fehlermeldungen“-Abschnitt und orientieren sich an den dort empfohlenen Schritten.



Falls ein unerwartetes Ergebnis auftritt, wiederholen Sie die Messung und achten dabei besonders



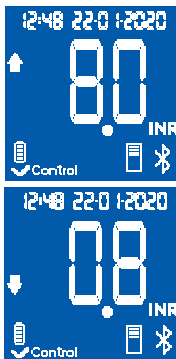
darauf, dass die entsprechenden Anweisungen exakt eingehalten werden. Sofern es erneut zu einem unerwarteten Ergebnis kommt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler.

Unerwartete Ergebnisse sind Ergebnisse, die außerhalb des therapeutischen Bereiches liegen oder nicht mit Symptomen des Patienten in Einklang zu bringen sind: Blutungen, Verletzungen und dergleichen.

3.5 NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

- Der Chip sollte nach der Entnahme aus der zuvor ungeöffneten Schutzhülle innerhalb 6 Stunden genutzt werden.
- Messgerät nicht zur Messung oder Überwachung des Antikoagulationsstatus von Patienten verwenden, die mit neuartigen oralen Antikoagulantien (keine Vitamin-K-Antagonisten) behandelt werden.
- Die einwandfreie Leistung des microINR-Systems konnte bei Blutproben mit Hämatokritwerten jenseits des Bereichs von 25 bis 55 % nicht belegt werden. Hämatokritwerte außerhalb dieses Bereichs können sich auf die Genauigkeit der Messergebnisse auswirken.
- Das Gerät spricht stark auf Vitamin-K-abhängigen Koagulationsfaktormangel an.

Weitere Informationen zu Störungen des microINR-Systems durch sonstige Medikamente/Mittel und Erkrankungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum microINR-Chip.



4. SPEICHER

Das microINR Link-Messgerät kann bis zu 199 Patientenergebnisse, Flüssigkeitsqualitätskontrollen und Fehlermeldungen speichern. Das Ergebnis wird mit Datum und Uhrzeit der Messung gespeichert. Falls bei der Ausführung der Messung kein freier Speicherplatz zur Verfügung steht, wird automatisch das älteste Ergebnis mit dem aktuellen Ergebnis überschrieben.

Ergebnisse abrufen:

- Drücken Sie die rechte Taste (M). Das Ergebnis der zuletzt ausgeführten Messung wird mitsamt Datum, Uhrzeit und ID des Patienten (sofern diese eingegeben wurde) angezeigt.
- Zum Anzeigen des nächsten Ergebnisses (also des zweitletzten, drittletzten usw.) drücken Sie die Taste jeweils noch einmal.
- Mit der linken Taste (E) kehren Sie wieder zum Ausgangspunkt zurück. Wenn Sie beim Abruf gespeicherter Messwerte einen Chip einsetzen, beginnt automatisch eine neue Messung.

5. BLUETOOTH®-FUNKTION

Das microINR Link-Messgerät kann über eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit einem PC oder einem anderen elektronischen Gerät kommunizieren und die Ergebnisse auf dieses Gerät übertragen.

Die Übertragung der Ergebnisse vom microINR Link-Messgerät ist nützlich zur Datenspeicherung in DMS (Data Management Software) oder in geeigneten Smartphone-/Tablet-Apps.

Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler für weitere Informationen über DMS oder Apps, die mit dem microINR Link-Messgerät kompatibel sind.

Das microINR Link-Messgerät kann jeweils nur mit einem Gerät gepaart werden.

Eine Beschreibung aller Symbole, die sich auf die Verwendung des microINR Link-Messgerät per Bluetooth beziehen, finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung oder in der dem microINR Link Kit beiliegenden Kurzanleitung.

Falls das Symbol „Bluetooth-Fehler“ auf dem Bildschirm des Messgeräts angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



5.1 KONFIGURIERBARE BLUETOOTH®-FUNKTIONEN

Die drahtlose Kommunikation des microINR Link-Messgeräts über Bluetooth kann nach den Bedürfnissen des Benutzers konfiguriert werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, wenn Sie die Standardkonfiguration des microINR Link-Messgerät ändern möchten. Die konfigurierbaren Merkmale sind:

- Die Bluetooth-Funktionalität des microINR Link-Messgerät kann ein- oder ausgeschaltet werden.
- Kopplungsmodi:
 - Freier Modus: kein Passwort erforderlich.
 - Passwortmodus: Für die Verbindung beider Geräte wird ein Kopplungscode benötigt.
 - NFC-Modus: ermöglicht die Kopplung von Geräten durch Annäherung.
- Wenn das microINR Link-Messgerät nach der Kopplung mit einem Gerät mit einem anderen Gerät gekoppelt wird, kann die Verwaltung der mit dem microINR Link-Messgerät erzielten Ergebnisse konfiguriert werden, während es mit dem ersten Gerät gekoppelt ist.

5.2 BLUETOOTH®-MENÜ DES microINR® Link-MESSGERÄTS

Die Bluetooth-Funktionalität des microINR Link-Messgeräts wurde so einfach und automatisch wie möglich gestaltet. Für bestimmte Prozesse ist es jedoch trotzdem notwendig, das

Bluetooth-Menü des microINR Link-Messgeräts aufzurufen.

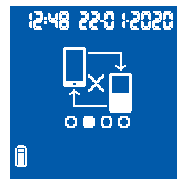
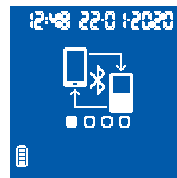
Zum Aufrufen des Bluetooth-Menüs des microINR Link-Messgeräts stellen Sie sicher, dass es ausgeschaltet und kein Kabel an den USB-Anschluss angeschlossen ist. Schalten Sie das Messgerät durch gleichzeitiges Drücken der linken und rechten Taste ein. Halten Sie beide Tasten gedrückt (ca. 4 Sekunden), bis das Messgerät die erste Option des Menüs anzeigt.

Das Menü ermöglicht die folgenden vier Aktivitäten:

1. Koppeln: zum Koppeln des microINR Link-Messgeräts siehe Abschnitt 5.3.

2. Entkoppeln: zum Lösen der Koppelung des microINR Link-Messgeräts siehe Abschnitt 5.4.

3. Alle Ergebnisse senden: Um alle im microINR Link-Messgerät gespeicherten Ergebnisse zu senden, siehe Abschnitt 5.6.



4. Verlassen.



Zum Durchlaufen der verschiedenen Menüoptionen drücken Sie die rechte Taste. Um die gewünschte Option auszuführen, drücken Sie die linke Taste.

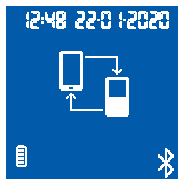
Sie können das Bluetooth-Menü jederzeit durch Einsetzen eines microINR-Chips verlassen. Außerdem schliesst das Messgerät nach 20 Sekunden Inaktivität das Menü automatisch.

5.3 GERÄTEKOPPELUNG

• Das microINR Link-Messgerät kann automatisch oder über das Bluetooth-Menü mit einem kompatiblen Gerät gepaart werden:

- Wenn das microINR Link-Messgerät zum ersten Mal durch Drücken einer beliebigen Taste eingeschaltet wird, versucht es eine Minute lang automatisch, sich mit einem kompatiblen Gerät zu koppeln.

- Der Kopplungsvorgang kann auch über das Bluetooth-Menü eingeleitet werden (siehe Abschnitt 5.2).

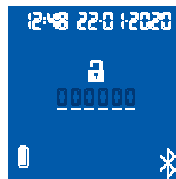


• Je nach am microINR Link-Messgerät eingestellten Kopplungsmodus ist unterschiedlich zu verfahren:

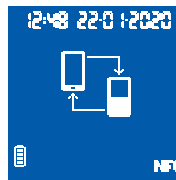
- Freier Modus: Folgen Sie einfach den Anweisungen der kompatiblen Software oder der Smartphone-/Tablet-App.

- Passwortmodus: Das microINR Link-Messgerät zeigt ein 6-stelliges Passwort an. Geben Sie dieses Passwort auf dem kompatiblen Gerät ein und folgen Sie den Anweisungen der Software oder App.

- NFC-Modus: Nähern Sie den oberen hinteren Bereich des microINR Link-Messgeräts dem kompatiblen Gerät an, so dass sie sich verbinden können. Folgen Sie den Anweisungen der Software oder App.



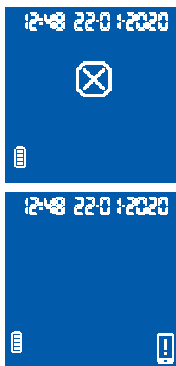
- Wenn das microINR Link-Messgerät gepaart ist, erscheint das Symbol „Vorgang korrekt“ auf dem Bildschirm des Messgeräts. Das microINR Link-Messgerät kann jeweils nur mit einem kompatiblen Gerät gepaart werden. Entkoppeln Sie das microINR Link-Messgerät, damit Sie es mit einem anderen Gerät koppeln können (siehe Abschnitt 5.4). Wenn ein neuer Kopplungsvorgang versucht wird, während das microINR Link-Messgerät bereits gekoppelt ist, wird auf dem Bildschirm



des Messgeräts 4 Sekunden lang das Symbol „Vorgang falsch“ angezeigt.

Sobald der Kopplungsvorgang beginnt, ist das microINR Link-Messgerät 60 Sekunden lang zur Kopplung mit einem kompatiblen Gerät aktiviert. Wenn das microINR Link-Messgerät in dieser Zeit keine Verbindung zu einem anderen Gerät herstellt, erscheint das Symbol „Process Incorrect“. Das Symbol „Ungepaartes Gerät“ wird unten rechts auf dem Bildschirm angezeigt.

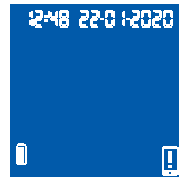
Der Kopplungsvorgang kann jederzeit durch Drücken der linken Taste oder durch Einsetzen eines Chips abgebrochen werden.



den linken Knopf.

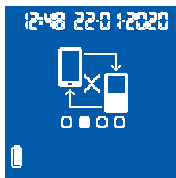
- Die Entkopplung startet automatisch. Nach einigen Sekunden wird 4 Sekunden lang das Symbol „Prozess korrekt“ auf dem Bildschirm des Messgeräts angezeigt. Das Symbol „Ungekoppeltes Gerät“ wird unten rechts auf dem Bildschirm des Messgeräts angezeigt.

Zum Überspringen des Bluetooth-Menüs drücken Sie die rechte Taste, bis Sie zur Option „Verlassen“ gelangen (siehe Abschnitt 5.2). Sie können dazu auch einen microINR-Chips einsetzen. Außerdem verlässt das Messgerät nach 20 Sekunden Inaktivität das Menü automatisch. Wenn Sie das microINR Link-Messgerät entkoppelt haben, sollten Sie auch das zuvor gepaarte Gerät entkoppeln.



5.4 ENTKOPPLUNG EINES GERÄTS

- Rufen Sie das Bluetooth-Menü auf, um das microINR Link-Messgerät zu entkoppeln. Stellen Sie vorher sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist und kein Kabel an den USB-Anschluss angeschlossen ist. Schalten Sie das Messgerät ein, indem Sie den linken und rechten Knopf gleichzeitig 4 Sekunden lang drücken.
- Drücken Sie den rechten Knopf, bis Sie die Entkopplungsoption erreicht haben und drücken Sie dann



5.5 DATENÜBERMITTLUNG

Sobald das microINR Link-Messgerät mit einem kompatiblen Gerät gekoppelt ist, sendet es nach jedem Test automatisch das Ergebnis oder die erhaltene Fehlermeldung an dieses. Während der Datenübertragung erscheint unten rechts auf dem Bildschirm das „Bluetooth“-Symbol und blinkt während des Sendens des Ergebnisses.

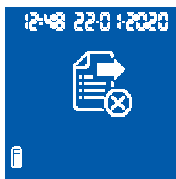
Nach erfolgreicher Übertragung wird das Symbol „Ergebnis gesendet“ 4 Sekunden lang auf dem Bildschirm des Messgeräts



angezeigt.

Falls das verknüpfte Gerät nicht verfügbar ist, speichert das microINR Link-Messgerät das Ergebnis und wartet darauf, es zu senden. Das Symbol „Nicht gesendetes Ergebnis“ wird angezeigt.

Sollte die Sendung weiterer Ergebnisse ausstehen, erscheint das Symbol „Gespeichertes ausstehendes Ergebnis“ rechts unten am Display. Das microINR Link-Messgerät versucht bei jedem Einschalten des Messgeräts und/oder nach Durchführung eines neuen Tests automatisch, die ausstehenden Ergebnisse zu senden.



- Der Sendevorgang startet automatisch. Während des Sendevorgangs erscheint das folgende Symbol. Wenn die Übertragung des Ergebnisses abgeschlossen ist, erscheint das Symbol für „Ergebnisse gesendet“ auf dem Bildschirm des Messgeräts.
- Zum Überspringen des Bluetooth-Menüs drücken Sie die rechte Taste, bis Sie zur Option „Verlassen“ gelangen (siehe Abschnitt 5.2). Sie können dazu auch einen microINR-Chips einsetzen. Außerdem verlässt das Messgerät nach 20 Sekunden Inaktivität das Menü automatisch.



5.6 SENDEN ALLER ERGEBNISSE

Sie können auch alle im Speicher des microINR Link-Messgeräts gespeicherten Ergebnisse (bis zu 199) senden.

- Rufen Sie zum Senden aller gespeicherten Ergebnisse das Bluetooth-Menü auf. Stellen Sie vorher sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist und kein Kabel an den USB-Anschluss angeschlossen ist. Schalten Sie das Messgerät ein, indem Sie den linken und rechten Knopf gleichzeitig 4 Sekunden lang drücken. Drücken Sie die rechte Taste, bis Sie die Option „Alle Ergebnisse senden“ erreicht haben, und drücken Sie dann die linke Taste.

Wird das microINR Link-Messgerät mit einem neuen Gerät gepaart, können die zuvor gespeicherten Ergebnisse geschützt und deren Übertragung vermieden werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler, wenn Sie Hilfe bei der Konfiguration des microINR Link-Messgeräts benötigen.

6. REINIGEN UND DESINFIZIEREN DES microINR® Link-MESSGERÄTS

Die Reinigung und Desinfektion des microINR Link-Messgeräts ist unerlässlich, um den ordnungsgemäßen Betrieb des microINR-Systems sicherzustellen und die Übertragung von Krankheitserregern im Blut beim Testen mehrerer Patienten zu verhindern.

Reinigen Sie das Messgerät bei sichtbarer Verschmutzung sowie vor jedem Desinfizieren.

Tragen Sie vor dem Reinigen und Desinfizieren des Messgerätes Schutzhandschuhe.

Schalten Sie das Messgerät vor dem Reinigen und Desinfizieren ab und achten Sie darauf, dass sämtliche Kabel getrennt wurden.

So reinigen Sie das Messgerät:

- Reinigen Sie das Messgerät mit reinem Zellstoff, entfernen Sie hartnäckigere Verschmutzungen mit 70 %-igem Isopropylalkohol.
- Achten Sie darauf, dass keinerlei Fasern oder Fusseln am Messgerät zurückbleiben – insbesondere im Bereich des Chipschachtes und des USB-Anschlusses.

So desinfizieren Sie das Messgerät:

- Reinigen Sie sämtliche Teile des Messgerätes mit reinem Zellstoff oder wischen Sie das Gerät mit 70 %-igem Isopropylalkohol ab.
- Lassen Sie den Alkohol eine gute Minute einwirken.
- Trocknen Sie das Messgerät anschließend mit einem sauberen, trockenen und fussselfreien Tuch oder mit Zellstoff ab.

- Lassen Sie das Messgerät anschließend weitere 15 Minuten lang trocknen und vergewissern Sie sich vor der nächsten Messung, dass wirklich alles absolut trocken ist.
- Achten Sie darauf, dass keinerlei Fasern oder Fusseln am Messgerät zurückbleiben – insbesondere im Bereich des Chipschachtes und des USB-Anschlusses.
- Entsorgen Sie verwendete Tupfer, Tücher und Handschuhe.

Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät nicht bei laufender Messung.

Verwenden Sie keine Sprays, keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel – beschränken Sie sich ausschließlich auf sauberen Zellstoff und mit 70 %-igem Isopropylalkohol angefeuchtete Tücher. Achten Sie darauf, dass Zellstoff oder Tücher nur leicht angefeuchtet, nicht durchweicht werden.

Sprühen Sie keinerlei Flüssigkeiten auf das Messgerät. Tauchen Sie das Messgerät nicht in Flüssigkeiten.

Achten Sie darauf, dass niemals Flüssigkeiten in das Messgerät oder in den Chipschacht eindringen.

Der Chipschacht muss grundsätzlich sauber und trocken sein, bevor Sie eine Messung ausführen. Beim Einsetzen des Chips kann die Probe durch Blut- und Alkoholrückstände verunreinigt werden.

Berühren Sie die Chips nicht mit Händen/Handschuhen, an denen sich Alkoholrückstände befinden.

Halten Sie sich streng an sämtliche Empfehlungen zum Reinigen und Desinfizieren des Messgerätes.

Andernfalls kann es zu Verfälschungen der Messergebnisse kommen.



7. ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Meldungen bei der Messvorbereitung		
E01	Datenmatrix konnte nicht gelesen werden.	Denselben Chip erneut einsetzen, auf richtiges Einsetzen achten. Bei anhaltendem Problem Messung mit einem neuen Chip wiederholen.
E02	Chip abgelaufen.	Datumseinstellung im Messgerät kontrollieren. Bei falschem Datum aktuelles Datum einstellen, anschließend denselben Chip erneut einsetzen. Bei richtigem Datum Messung mit einer neuen, nachweislich nicht abgelaufenen Chipcharge wiederholen
E03	Das 80-Sekunden-Zeitfenster zum Auftragen der Probe wurde überschritten.	Falls die Probe noch nicht aufgebracht wurde, Messung mit demselben Chip wiederholen.
E04	Chip falsch herum eingesetzt.	Chip umdrehen, Messung wiederholen.
E11	Fehlerhafter oder falsch eingesetzter Chip.	Denselben Chip erneut einsetzen, auf richtiges Einsetzen achten. Bei anhaltendem Problem Messung mit einem neuen Chip wiederholen.
Meldungen bei der Messung		
E05/ E09	Unzureichende Koagulation der Probe bei der Messung.	Messung mit einem neuen Chip wiederholen. Anleitungen zum Entnehmen und Auftragen der Probe strikt einhalten. Bei anhaltendem Problem Messung mit einem Chip aus einer neuen Packung oder Charge wiederholen.
E10	INR-Wert des Kontrollkanals außerhalb des definierten Bereiches.	Messung mit einem neuen Chip wiederholen. Bei anhaltendem Problem Messung mit einem Chip aus einer neuen Packung oder Charge wiederholen.
E14/ E15/ E17	Fehler beim Verarbeiten der Probe im Messverlauf.	Messung mit einem neuen Chip wiederholen. Anweisungen zur Messausführung strikt einhalten. Bei anhaltendem Problem Messung mit einem Chip aus einer neuen Packung oder Charge wiederholen.
E16	Unzureichende Koagulation der Probe bei der Messung. ACHTUNG: Eventuell Probe mit anormal hohen Gerinnungszeiten.	Messung mit einem neuen Chip wiederholen. Falls der Fehler E16 erneut angezeigt wird, anderes Messverfahren nutzen. Dieser Fehler tritt hauptsächlich bei Patienten mit hohen Gerinnungszeiten auf.
E18	Falsche Probenhandhabung oder Hämatokritwert außerhalb des definierten Bereiches.	Messung mit einem neuen Chip wiederholen. Anleitungen zum Entnehmen und Auftragen der Probe strikt einhalten. Falls der Fehler E18 erneut angezeigt wird, anderes Messverfahren nutzen. Dieser Fehler tritt hauptsächlich bei Patienten auf, deren Hämatokritwerte den definierten Bereich des microINR-Systems (25 – 55 %) über- oder unterschreiten.
Sonstige Meldungen		
E06	Fehler beim Prüfen der elektronischen Messgerätkomponenten.	Bei anhaltendem Problem Händler hinzuziehen.
E07	Temperatur unterhalb des definierten Bereiches.	Messung an einem wärmeren Ort wiederholen.
E08	Akkustand niedrig.	Gerät mit dem Originalladegerät des Herstellers aufladen.
E12	Temperatur oberhalb des definierten Bereiches.	Messung an einem kühleren Ort wiederholen.

8. ZUSÄTZLICHE ANGABEN

8.1 TECHNISCHE DATEN

- Abmessungen des Messgeräts: 119 x 65 x 35mm.
- Gewicht: 225±3 gr. (mit Akku)
- Display: LCD, 45 × 45 mm
- Speicher: 199 Ergebnisse / Fehlercodes mit Datum und Uhrzeit.
- *Bluetooth® low energy 5.0* abwärtskompatibel mit Version 4.2.*
- Stromversorgung:
 - Akku: Lithium, 2400 / 2800 mAh, 3,7 V Stromverbrauch: 1 A
 - Stromversorgung: Das Ladegerät darf nur an Stromquellen mit folgenden Eigenschaften angeschlossen werden:
100 – 240 V Wechselspannung, 50 – 60 Hz,
Stromverbrauch: 0,6 A.
 - Stromversorgung (Ausgang): 5 V Gleichspannung, 1200 mA über Mini-USB-Verbindung.
- Akkulaufzeit:** etwa 70 Messungen.
- Betriebsbedingungen:
 - Temperatur: 15 – 35 °C
 - Maximale relative Luftfeuchte: 80 %.
- Messgerät-Lagertemperatur: -20 – 50 °C
- Messbereich: 0,8 – 8,0 INR
- Probenvolumen: mindestens 3 µl

- Datenübertragung per Mini-USB-Verbindung.
- * Wenden Sie sich zur Datenübertragung per USB oder Bluetooth bitte an Ihren Händler.
- **Test bei 22 °C Umgebungstemperatur mit 10-minütiger Pause zwischen den Messungen ausgeführt.

8.2 GARANTIE














iLine Microsystems garantiert dem Erstkäufer über einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum, dass das microINR-Link System keinerlei Material- und Herstellungsfehler aufweist. Diese Garantie deckt keinerlei Komponentenbeschädigungen ab, die durch falsche Lagerung unter ungeeigneten, von den Vorgaben abweichenden Umgebungsbedingungen, durch Unfälle, Veränderungen, falschen Einsatz oder Missbrauch entstehen. Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit müssen dem Hersteller in schriftlicher Form mitgeteilt werden.

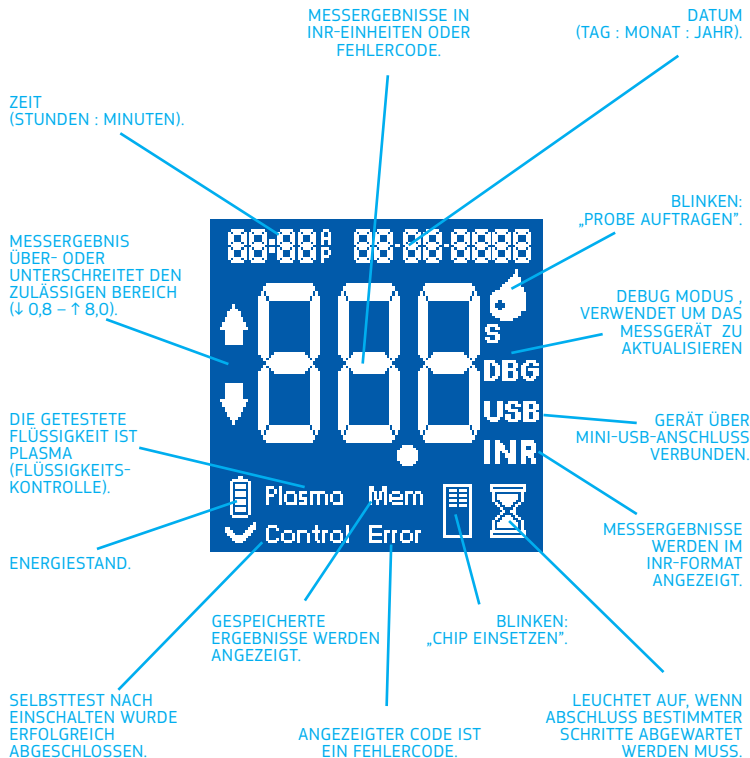
8.3 TECHNISCHER KUNDENDIENST

Falls ein Problem nicht durch Ausführen der im Fehlermeldungen-Abschnitt angegebenen Schritte behoben werden kann oder Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

Beachten Sie, dass Reparaturen oder Änderungen am microINR-System nur von durch iLine Microsystems autorisiertem Personal durchgeführt werden dürfen.

8.4 SYMBOLE

	„Hersteller“
	„Seriennummer“
	„Katalogreferenz“
	„CE-Kennzeichnung“
0123	0123 – Kennnummer der benannten Stelle (Gilt nur für die Zertifizierung für Selbsttesten)
	„Elektronikabfall separat entsorgen“
	„Bedienungsanleitung lesen“
	„Medizinisches Gerät zur In vitro-Diagnostik“
	„Gleichspannung“
	„Temperaturgrenzen“
	„Chargencode / Losnummer“
	„Biologische Gefährdung“
	„Warnung“
	„Vorsicht“





Menü:
Kopplung



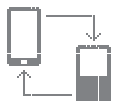
Menü:
Entkopplung



Menü:
Alle
Ergebnisse
senden



Menü:
Beenden



Kopplung:
Freier Modus



Kopplung:
Kennwort

NFC

Kopplung:
NFC



Entkoppeltes
Gerät



Wird
gesendet



Ergebnis(se)
gesendet



Ergebnis(se)
nicht
gesendet



Ausstehende(s)
Ergebnis(se)



Bluetooth-
Chip aktiv



Bluetooth-
Fehler



Vorgang
richtig
falsch

8.5 GLOSSAR

Bluetooth: Ein Drahtlos-Technologiestandard für den Datenaustausch zwischen festen und mobilen Geräten über kurze Distanzen mit kurzweiligen UHF-Funkwellen in den industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Funkbändern von 2400 bis 2485 GHz für den Aufbau von Personal Area Networks (PANs).

Kapillarblut: Blut aus den kleinsten Blutgefäßen des Körpers, meist durch Punktion einer Fingerkuppe gewonnen.

Kapillarblutentnahme an der Fingerkuppe: Kleiner Einstich am Finger zur Entnahme von Kapillarblut.

Chip: Einwegkomponente zum Einsetzen in das Messgerät. Nimmt die Blutprobe zur INR-Messung auf.

Kontrollkanal: Zur Messung der normalisierten Koagulationszeit genutzter Kanal, dient der Erkennung einer Verfall der Reagenzien.

Eingangskanal: Schlitz im unteren Bereich des Chips, auf den die Blutprobe aufgetragen wird.

International Normalized Ratio (INR): Standardisiertes System zur Messung der Prothrombinzeit zum Ausgleich unterschiedlicher Empfindlichkeit bei verschiedenen Verfahren eingesetzter Thromboplastinvarianten. INR-Ergebnisse unterschiedlicher Systeme zur Prothrombinzeitmessung können untereinander verglichen werden.

Lanzette: Hilfsmittel zur Blutentnahme, das für einen geringfügigen Einschnitt oder Einstich zur Gewinnung eines Blutstropfen sorgt, der wiederum zur INR-Messung verwendet wird.

Mikrokapillare: Stelle zur Messung des INR-Wertes.

Mikrofluidik: Eine Technologie zum Speichern, Dosieren, Bewegen und Mischen geringer Flüssigkeitsvolumina zum Auslösen einer chemischen Reaktion.

microINR Link-Messgerät: Elektronisches Gerät zum Ausführen von INR-Messungen.

Mikroreaktor: Bereich des Chips, der Reagenzien enthält.

Mini-USB-Anschluss: Anschluss an der Oberseite des microINR Link-Messgerätes.

Orale Antikoagulationstherapie: Oral verabreichte Behandlung, welche die Blutgerinnung verhindert oder beeinflusst.

Plasma: Flüssiger Bestandteil des Blutes.

Prothrombinzeit (PT): Koagulationsmessung zur Analyse des extrinsischen Koagulationsverlaufs.

Qualitätskontrolle: Prüfungen zur Sicherstellung, dass ein System ordnungsgemäß funktioniert und zuverlässige Ergebnisse liefert.

Reagenz: Substanz zum Auslösen einer chemischen Reaktion zur Messung einer Substanz oder eines Prozesses (wie der INR-Messung).

Rückstand: Geringe Menge überschüssigen Blutes, das am Eingangskanal des Chips zurückbleibt.

Therapeutische Breite: Sicherer Bereich von INR-Werten. Die spezifische therapeutische Bereich wird vom Arzt für jeden Patient individuell festgelegt.

Thromboplastin: Eine von den Thrombozyten verwendete Substanz, die in Kombination mit Kalzium und im Rahmen der Gerinnungskaskade Prothrombin (Protein) zu Thrombin (Enzym) umwandelt.

INHOUDSOPGAVE

1. INLEIDING	74
1.1 BEOOGD GEBRUIK	74
1.2 VOORDAT U HET microINR®-SYSTEEM GAAT GEBRUIKEN	74
Veiligheidsinformatie	74
1.3 ORALE STOLLINGSREMMENDE THERAPIE	76
Protrombinetijd (PT) en INR	76
1.4 MEETPRINCIPE	77
2. microINR®-SYSTEEM	78
2.1 BESCHRIJVING VAN DE microINR® Link-KIT	78
2.2 ONDERDELEN VAN DE microINR® Link-METER	78
2.3 OPLADEN VAN DE microINR® Link-METER	78
2.4 INSTELLEN VAN DE TIJD EN DATUM	79
2.5 PATIËNTIDENTIFICATIE (OPTIONEEL)	79
2.6 KWALITEITSCONTROLE	80
3. UITVOEREN VAN DE TEST	81
3.1 VOORBEREIDEN VAN DE NOODZAKELIJKE MATERIALEN	81
3.2 MEETPROCEDURE	81
De meter aanzetten	81
De Chip inbrengen	81
Opbrengen bloed	81
Uitvoeren van de test	82

Testresultaten en einde van de analyse	82
De meter uitzetten	83
3.3 HET VERKRIJGEN EN AANBRENGEN VAN HET CAPILLAIRE BLOEDMONSTER	83
3.4 VERKLAREN VAN DE RESULTATEN	85
3.5 BEPERKINGEN VOOR HET GEBRUIK	85
4. GEHEUGEN	86
5. BLUETOOTH®-FUNCTIONALITEIT	86
5.1 CONFIGUREERBARE BLUETOOTH®PARAMETERS	87
5.2 BLUETOOTH®-MENU microINR® Link-METER	87
5.3 APPARAAT PAIREN	88
5.4 APPARAAT UNPAIREN	89
5.5 GEGEVENS OVERBRENGEN	89
5.6 ALLE RESULTATEN VERZENDEN	90
6. REINIGEN EN DESINFECTEREN VAN DE microINR® Link-METER	91
7. STORINGSGIDS	92
8. EXTRA INFORMATIE	93
8.1 SPECIFICATIES	93
8.2 GARANTIE	93
8.3 TECHNISCHE DIENST	93
8.4 SYMBOLEN	94
8.5 VERKLARENDE WOORDENLIJST	96

1. INLEIDING

1.1 BEOOGD GEBRUIK

Het microINR-Systeem is ontwikkelt voor het bewaken van orale antistollingstherapie met vitamine K-antagonisten. Het microINR-Systeem stelt met behulp van een vers capillair bloedmonster verkregen door een vingerprik de kwantitatieve protrombinetijd (PT) vast in INR (International Normalized Ratio)-eenheden.

Het microINR-Systeem is een medisch apparaat voor in-vitro diagnostiek bedoeld voor professioneel gebruik en als zelftest.

1.2 VOORDAT U HET microINR®-SYSTEEM GAAT GEBRUIKEN

Deze gebruiksinstructies bieden omvattende informatie over het gebruik en de behandeling van de microINR Link-Meter. Lees deze instructies grondig door voor u de microINR-Chip in gebruik neemt. Vergeet niet de gebruiksaanwijzing van de wegwerplancetten en/of prikpen door te lezen welke worden gebruikt voor het afnemen van het bloedmonster.

De microINR Link-Meter verwijst naar het testapparaat.

De microINR-Chip verwijst naar de teststrips die uitsluitend zijn bedoeld voor gebruik met de microINR of de microINR Link-Meter.

Het microINR-Systeem verwijst naar het testapparaat (microINR of microINR Link-Meter) en de strips (microINR-Chip).

De microINR Link-Meter kan via de draadloze bluetooth-technologie communiceren met een softwarepakket of een smartphone-app. Zorg ervoor dat u goed op de hoogte bent van het correcte gebruik van deze software of app.

Houd de gebruiksaanwijzing van de microINR Link-Meter in de buurt en raadpleeg hem bij twijfel over het juiste gebruik van het systeem.

Op het einde van deze instructies vindt u een verklarende woordenlijst. Het zelf testen of zelf toedienen van vitamine K-antagonisten mag alleen worden voorgeschreven door een arts.



Gebruikers van het microINR-Systeem (patiënten en zorgverleners) dienen een geschikte training te krijgen voordat ze het systeem gaan gebruiken.

Veiligheidsinformatie

Algemene veiligheidswaarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing bevat van het begin tot het einde veiligheidswaarschuwingen en informatie over het juiste gebruik van het microINR-Systeem:



Dit waarschuwingssymbool geeft een mogelijk gevaar aan dat kan leiden tot de dood van, of letsel of schade aan de patiënt of gebruiker indien de procedures en gebruiksinstructies niet strikt worden opgevolgd.



Dit voorzorgssymbool geeft aan dat de apparatuur achteruit kan gaan of beschadigd kan raken en er gegevens verloren kunnen gaan indien de procedures en gebruiksaanwijzing niet strikt worden gevolgd.

Belangrijke informatie over het juiste gebruik van het systeem dat geen invloed heeft op de veiligheid van de patiënt of de ongeschonden toestand van het apparaat wordt weergegeven met een blauwe achtergrond.

Controle van het infectierisico voor bij meerdere patiënten gebruikt testsysteem

- Zorgverleners moeten tijdens het gehele testproces handschoenen dragen.
- Voor elk individu moet een afzonderlijk lancet of prikken worden gebruikt.
- Gebruikte Chip, lancetten en handschoenen zijn een potentiële infectiebron. Voer ze volgens de geldende plaatselijke voorschriften af om infectie te voorkomen.
- U dient ook de interne hygiëne en de veiligheidsvoorschriften van uw centrum na te leven.

Er bestaat een potentieel infectiegevaar. Zorgverleners die het microINR-Systeem op meerdere patiënten gebruiken, moeten er rekening mee houden dat alle voorwerpen die in contact komen met menselijk bloed een mogelijke infectiebron zijn. (zie: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Draadloze technologie

De microINR Link-Meter kan communiceren en resultaten doorsturen naar een pc of een ander elektronisch apparaat

(zoals een computer, een tablet of een smartphone) door gebruik te maken van een draadloze bluetoothverbinding.

Bluetooth is een vorm van radiofrequentietechnologie (FM) die werkt via de niet-gelicenseerde industriële, wetenschappelijke en medische frequentieband op 2,5 GHz. De microINR Link-Meter kan alleen tegelijk communiceren met een comptabel en gepaard elektronisch apparaat, daarom kunnen andere apparaten voorzien van bluetooth de informatie op de Meter niet lezen tenzij de gepaarde Meter eerst wordt losgekoppeld en een ander elektronisch apparaat vervolgens wordt gekoppeld.

In het geval van een elektromagnetische interferentie met een ander apparaat, is het aanbevolen om de afstand tussen de Meter en het andere apparaat te verhogen. U kunt het interfererende apparaat ook gewoon uitschakelen. Daarnaast kan natuurlijk ook de draadloze bluetoothverbinding van de Meter zelf worden uitgeschakeld.

Het apparaat genereert en gebruikt radiofrequente energie en straalt deze mogelijk ook uit.

Elektromagnetische compatibiliteit en elektrische veiligheid

De microINR Link-Meter voldoet aan de vereisten van de elektromagnetische compatibiliteit in overeenstemming met de normen IEC 61326-1 en 61326-2-6.



Gebruik de microINR Link-Meter niet in de nabijheid van bronnen die intensieve elektromagnetische straling uitzenden. Deze kan de juiste werking verstoren.

De microINR Link-Meter voldoet aan de vereisten van de

elektrische veiligheid in overeenstemming met de normen IEC 61010-1 en 61010-2-101.

De Meter moet worden afgevoerd volgens de voorschriften in de richtlijn AEEA (Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur 2012/19/EU).

1.3 ORALE STOLLINGSREMMENDE THERAPIE

De orale antistollingstherapie wordt gegeven aan patiënten om trombo-embolische gebeurtenissen zoals veneuze trombose, longembolie of gerelateerd aan atriale fibrillatie of kunsthartkleppen te voorkomen.

De behandeling maakt monitoring en regelmatige aanpassing van de doses per patiënt op basis van een bloedtest noodzakelijk.

Afhankelijk van de reden van de orale antistollingstherapie wordt er per patiënt een therapeutisch bereik bepaald. Dit betekent dat de testwaarde binnen dit bereik moet liggen.

Protrombinetijd en INR

De activiteit van orale antistollingstherapie wordt bewaakt door de protrombinetijd (PT) te meten in seconden. Dit is de tijd die nodig is om een bloedprop te vormen. Om de protrombinetijd (PT) te berekenen wordt tromboplastine gebruikt als reagens. Afhankelijk van de aard van dit reagens en de gebruikte apparatuur kunnen variaties van de PT-resultaten worden verwacht.

Daarom adviseerde de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)

in 1977 een gestandaardiseerde methode. De protrombinetijdwaarden worden omgezet in INR-waarden (International Normalized Ratio) met behulp van de volgende formule:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

Hierbij is PT de protrombinetijd die tijdens de test is verkregen, MNPT de gemiddelde normale protrombinetijd en ISI de internationale gevoeligheidsindex die overeenkomt met het tromboplastine. De waarden van de MNPT- en ISI-parameters zijn afkomstig uit klinische kalibratiestudies.

De farmacologische activiteit van vitamine K-antagonisten als orale antistollingsmiddelen kan door andere geneesmiddelen worden gewijzigd; daarom mag u alleen geneesmiddelen gebruiken die door uw arts zijn voorgeschreven.

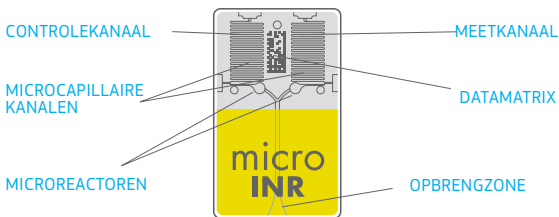


Bepaalde leverziekten, schildklierafwijkingen en andere ziekten of aandoeningen, evenals voedingssupplementen, geneeskrachtige kruiden of veranderde voedingsgewoonten kunnen de activiteit van orale antistollingsmiddelen en de INR-waarden beïnvloeden.

1.4 MEETPRINCIPE

De technologie die door het microINR-Systeem wordt gebruikt, is gebaseerd op microfluidica van de microINR-Chip, die opslag, dosering, verplaatsing en/of menging van kleine hoeveelheden vloeistof mogelijk maakt om een chemische reactie te verkrijgen.

De microINR-Chip bevat twee kanalen, een voor de meting en een voor de controle. Hieronder ziet u een afbeelding van de Chip:



elk kanaal bestaat uit een microreactor die het reagens en een microcapillair bevat, waar de INR wordt bepaald. Het gebruikte reagens dat in het meetkanaal wordt gebruikt, bevat humaan recombinant tromboplastine en het reagens in het controlekanaal bevat recombinant tromboplastine en humane stollingsfactoren om het bloed van de patiënt te normaliseren.

Het bloed wordt via de opbrengzone opgezogen in de Chip, gescheiden in twee kanalen en gemengd met het reagens dat zich in iedere microreactor bevindt. De stollingscascade wordt direct geactiveerd. Als het bloed stolt, wordt de viscositeit

verhoogd, wat een verandering in het gedrag van de bloedstroom tot gevolg heeft. De Meter legt de positie van het monster vast met een kunstmatig optisch systeem en de positie wordt wiskundig omgezet in snelheid en versnellingscurves, waaruit een INR-waarde wordt verkregen.

Kalibratie

Elke partij microINR-Chips wordt gekalibreerd tegen een referentiepartij van humaan recombinant tromboplastine dat de internationale referentietromboplastine van de WHO¹ volgt. Deze kalibratiewaarden (ISI en MNPT) worden in de gedrukte Datamatrix van iedere microINR-Chip gecodeerd. Om ieder risico van menselijke fouten uit te sluiten wordt iedere test automatisch en individueel gekalibreerd.

(1). Comité van experts van de WHO inzake biologische normalisatie. Verslag 48. Geneve, World Health Organization, 1999 (technisch verslag van de WHO serienr. 889)

2. microINR®-SYSTEEM

2.1 BESCHRIJVING VAN DE microINR® Link-KIT

De microINR Link-kit bestaat uit de volgende onderdelen. Controleer of alle onderdelen in de kit zitten:

- Draagtas
- microINR Link-Meter
- Oplader
- Adapter
- Gebruiksaanwijzing van de microINR Link-Meter
- Beknopte handleiding
- Storingsgids
- Prikpen met instructies (alleen voor kit met referentie KTD0001XX)
- Lancetten (alleen voor kit met referentie KTD0001XX)

De microINR-Chip wordt afzonderlijk verkocht.



Draag de Meter altijd in zijn draagtas.

2.2 ONDERDELEN VAN DE microINR® Link-METER



2.3 OPLADEN VAN DE microINR® Link-METER

De Meter maakt gebruik van een lithium-batterij die via de mini-USB-aansluiting bovenop de Meter kan worden opgeladen.

De aanbevolen oplaadtijd is circa 3 uur.



Laad de batterij volledig op voordat de Meter voor de eerste keer in gebruik wordt genomen.

Maak de Meter niet open en bewerk hem niet.

De batterij niet doorboren of verbranden.

De batterij niet vervangen. De fabrikant geeft geen garantie op Meters die zijn geopend.



Om de batterij te vervangen of de Meter te repareren, moet deze worden teruggestuurd naar de producent.

Gebruik alleen de meegeleverde oplader van de fabrikant, anders kan de Meter worden beschadigd.

2.4 INSTELLEN VAN DE TIJD EN DATUM



Voor u het microINR-Systeem in gebruik neemt, moet u nagaan of de datum en tijd van de Meter correct staan. Ze zijn immers noodzakelijk om de vervaldatum van de Chip te bepalen.

Deze parameters worden ingesteld tijdens het productieproces. Het is waarschijnlijk dus niet nodig om deze aan te passen.

Tijdformaat: 24 uur. Datumformaat: DD-MM-JJJJ.

Volg onderstaande stappen om de datum en tijd van de Meter aan te passen. Verander alleen de cijfers die nodig zijn en bevestig de andere cijfers:

- Houd de linker- en rechterknoppen (E en M) gedurende 10 seconden tegelijkertijd ingedrukt totdat het tijdveld knippert.
- Druk op de linkerknop (E) om het uur in te stellen.
- Zodra het uur is ingesteld drukt u op de rechterknop (M) om de minuten in te stellen.
- Druk nadat de minuten zijn ingesteld nogmaals op de rechterknop (M) en het datumveld zal gaan knipperen.

- Gebruik de linkerknop (E) om de juiste dag te kiezen.
- Als u de juiste dag heeft bereikt, drukt u op de rechterknop (M) om de maand in te stellen. Gebruik de linkerknop (E) om de juiste maand te kiezen.
- Als u de juiste maand heeft bereikt, drukt u op de rechterknop (M) om het jaar in te stellen. Gebruik de linkerknop (E) om het juiste jaar te kiezen.
- Druk nadat de maand, tijd en datum zijn ingesteld nogmaals op de rechterknop (M) om uw instellingen op te slaan.

Indien datum en tijd verkeerd worden ingesteld of een cijfer per ongeluk wordt gewijzigd, verlaat de Meter de modus automatisch zonder de wijzigingen op te slaan na 10 seconden inactiviteit.

2.5 PATIËNTIDENTIFICATIE (OPTIONEEL)

De microINR Link-Meter kan optioneel een resultaat registreren samen met de patiëntidentificatie (PID). Om de patiënt te identificeren moet u de volgende stappen uitvoeren voor u een test uitvoert:

- Houd de rechterknop ingedrukt bij het insteken van een Chip en laat deze hierna los. Bij het loslaten van de knop wordt "PID" en een alfanumeriek veld van 16 alfanumerieke karakters weergegeven om in te vullen.
- Invoeren van de letters die overeenkomen met de PID:
 - Bij het kiezen gaat het eerste veld knipperen.
 - Druk om de eerste letter in te voeren op de linkerknop (E) totdat de gewenste letter wordt bereikt.

- Bevestig de letter met de rechterknop (M) en ga naar het volgende veld.
- Herhaal deze voorgaande stappen totdat u het laatste veld bereikt.
- Nadat het laatste veld wordt geaccepteerd, wordt het eerste veld automatisch gekozen voor het geval u letters wilt corrigeren.
- Houd de rechterknop (M) 3 seconden ingedrukt om de ID te bevestigen en terug te gaan.

Als u tijdens het invoeren van de PID een minuut voorbij laat gaan zonder een knop in te drukken, wordt er bericht E01 weergegeven.

Bij het opvragen van de resultaten op de Meter wordt het resultaat van een test (INR of foutmelding) weergegeven tezamen met de overeenkomstige PID (indien ingevuld), datum en tijd.

Bij het invoeren van de PID, mag u geen patiëntgevoelige informatie invoeren (naam, leeftijd, enz.). Dit kan in de Meter worden geraadpleegd.

2.6 KWALITEITSCONTROLE

Interne kwaliteitscontrole

De monitorprestaties worden automatisch gecontroleerd zodra het systeem wordt ingeschakeld.

Geïntegreerde automatische en onafhankelijke interne kwaliteitscontroles

Niveau 1 – Voortest

- Controle integriteit Chip
- Controle correcte plaatsing
- Automatische systeemkalibratie en afkeuren van verlopen Chips.

Niveau 2 - Meetkanaal

- Er wordt een analytische verificatie uitgevoerd op het meetkanaal waardoor foute bij de verwerking van het monster tijdens de test worden geïdentificeerd, alsook de juiste pre-analytische behandeling van het monster.

Niveau 3 - Controlekanaal

- In het controlekanaal heeft zeer gecontroleerde stolling plaats. De betrouwbaarheid van het systeem is gegarandeerd als de stollingstijd van de controle binnen een vooraf gedefinieerd bereik ligt.

PROFESSIONEEL GEBRUIK:

Vloeistofkwaliteitscontrole:

Het microINR-Systeem beschikt over een aantal interne kwaliteitscontrolefuncties die in de Meter en de Chip zijn geïntegreerd, en daarom hoeven er geen kwaliteitscontroletests met vloeistofkwaliteitscontroles gedraaid te worden. Het iLine Microsystems beschikt echter over een optionele vloeistofkwaliteitscontrole (plasma) voor het microINR-Systeem. Deze controle wordt aangeboden als steun bij het voldoen aan de reglementaire vereisten, die van toepassing zijn op uw installing. Neem voor aankoop contact op met de lokale distributeur.

3. UITVOEREN VAN DE TEST

3.1 VOORBEREIDEN VAN DE NOODZAKELIJKE MATERIALEN

- microINR Link-Meter
- microINR Chip CHB0001UU (niet meegeleverd)
- Materiaal voor vingerprikken
 - Professioneel gebruik: wegwerplancetten (niet meegeleverd)
 - Zelftest: prikpen en lancetten (exclusief voor kit met referentie KTD0001XX)
- Materiaal voor huidreiniging (niet meegeleverd)

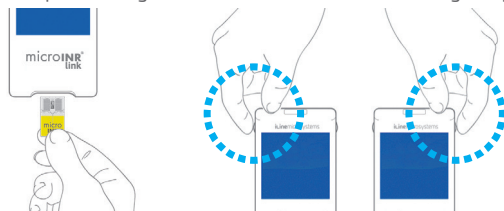
 *Gebruik altijd prikpenen en lancetten die CE gemarkeerd zijn.*

3.2 MEETPROCEDURE

De Meter aanzetten

De Meter kan worden aangezet door:

- De Chip in te brengen: - Het indrukken van een willekeurige knop:



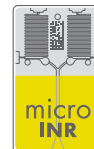
De Chip inbrengen



Controleer de vervaldatum en de bewaarcondities van de Chip voordat u de test gaat uitvoeren.

- Open de verpakking.

Houd de Chip vast bij het gele gedeelte zodat het "microINR"-logo juist kan worden afgelezen. Steek de Chip nu in de sleuf en duw hem in tot het einde.



- Verzeker u er van dat de Chip de eindstand heeft bereikt.



Als de verpakking van de Chip is geopend of beschadigd of als de film van de Chip is verwijderd, moet u deze Chip weggooien en een nieuwe gebruiken.

Opbrengen bloed

Het microINR-Systeem biedt twee toepassingswijzen van het monster:

- Beweeg de aangeprikte vinger naar de Meter.
- Beweeg de Meter naar de aangeprikte vinger.



iLine Microsystems beveelt de optie waarbij de meter naar het monster wordt gebracht, alleen aan voor gebruikers die ervaring hebben met het uitvoeren van INR-analyses met het microINR-systeem.

Uitvoeren van de test

- Als de Chip is ingestoken zal de Meter de kwaliteitscontroles uitvoeren die worden genoemd in sectie 2.6 van deze gebruiksaanwijzing. Nadat de hiervoor genoemde kwaliteitscontroles voorafgaand aan de test zijn uitgevoerd, verschijnt het controle-symbool op het scherm. Als het eerste niveau van de kwaliteitscontrole niet wordt gehaald, verschijnt er een foutmelding op het scherm van de Meter.
- De Chip gaat knipperen en warmt op totdat hij de juiste temperatuur heeft bereikt. Zodra de temperatuur is bereikt:
 - Klinkt er een geluidssignaal (piep).
 - Gaat het druppelsymbool knipperen op het scherm.
 - Gaat de meter aftellen (80 sec.).
 - Wordt de Chip continue verlicht.
- Voer de vingerprik uit (zie sectie 3.3 van deze gebruiksaanwijzing).
- Zorg dat u een bolvormige druppel van de juiste grootte verkrijgt, vergelijkbaar met een traan.



- Breng de bloeddruppel meteen aan bij de opbrengzone van de Chip, zonder de vinger tegen de Chip aan te houden.
- Als er voldoende bloed is opgebracht hoort u een geluidssignaal en stopt het druppelsymbool met knipperen.
- De meting start en wacht tot de INR-waarde op het scherm wordt weergegeven.

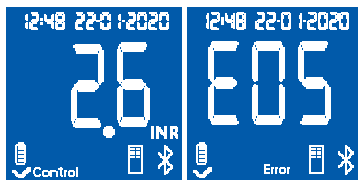
Als u het monster aanbrengt en geen piepton hoort, betekent dit dat er onvoldoende bloed is opgebracht. Verwijder de Chip en herhaal de test met een nieuwe Chip. Zorg ervoor dat de druppel groot genoeg is en dat de opbrengzone niet geblokkeerd is bij het opbrengen van het bloed.

- *Breng het monster niet nogmaals aan en probeer niet meer bloed aan het kanaal toe te voegen.*
- *Wacht met de vingerprik totdat de meter gaat aftellen.*
- *Breng de bloeddruppel aan bij de opbrengzone van de Chip zonder de vinger tegen de Chip aan te houden.*
- *Houd de Meter tijdens de test uit direct zonlicht.*
- *Schud de Meter niet en laat deze niet vallen. Als de Meter is gevallen of nat is geworden en de frequentie van foutmeldingen oploopt, dient u contact op te nemen met uw distributeur.*

Testresultaten en einde van de analyse

- De meting is voltooid en de Meter toont de INR-waarde of een foutmelding.
- Foutmeldingen worden weergegeven door de letter 'E' gevolgd door een nummer. Volg de stappen in de sectie 'Storingsgids'

als er een foutmelding wordt weergegeven.



- Houd de Chip aan beide zijden vast om deze te verwijderen.

De gebruikte Chip, lancetten en handschoenen zijn een potentiële infectiebron. Voor zorgverleners: voer de materialen af volgens het infectiecontrolebeleid van uw instelling en de van toepassing zijnde plaatselijke voorschriften. Voor patiënten die een zelftest uitvoeren: u kunt alle materialen in de vuilnisbak gooien. Gooi de gebruikte lancetten met zorg weg om letsel te voorkomen.



De Meter uitzetten

Er zijn twee manieren om de Meter uit te zetten:

- De Meter gaat vanzelf uit na 3 minuten van inactiviteit.
- Druk 3 of 4 seconden op de linkerknop (UITKNOP) om de Meter uit te zetten.

De Meter kan niet worden uitgezet als de stekker nog in het stopcontact zit.



3.3 HET VERKRIJGEN EN AANBRENGEN VAN HET CAPILLAIRE BLOEDMONSTER

De stappen over het juist verkrijgen en aanbrengen van het capillaire bloedmonster worden hieronder in detail beschreven:

- Lees de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de prikken en/of lancetten.

Voordat u een vingerprik uitvoert is het aan te bevelen eerst de handen op te warmen. Hiervoor zijn verschillende mogelijkheden. Was uw handen met warm water en/of houdt uw handen lager dan uw taille en/of masseer de vinger tot aan het eerste vingerkootje.

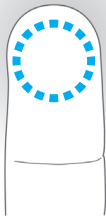
Het prikgebied moet schoon zijn, vrij van verontreinigingen zijn en geheel droog. De handen wassen met warm water wordt aanbevolen. U kunt ook alcohol gebruiken om de prikzone schoon te maken. Maak de zone goed droog omdat achtergebleven resten de meting kunnen beïnvloeden. Gebruik altijd een nieuwe, schone en droge doek.

Eventuele resten van alcohol (desinfecterende middelen, scheercremes, enz.), lotions of zweet op het prikgebied of het bloedmonster kan onjuiste resultaten veroorzaken.



- U kunt voor het prikken elke willekeurige vinger gebruiken. Het aanbevolen gebied wordt in de volgende afbeelding weergegeven.

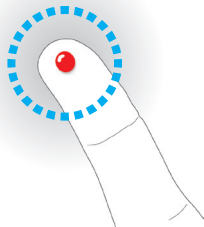
- Zodra de Meter klaar is voor de test en de 80 seconden aftelling op het scherm verschijnt, plaatst u het lancet stevig langs de vinger en drukt u op de knop. Druk voorzichtig op de aanzet van de vinger totdat er zich een bloeddruppel vormt. Druk niet op het prikgebied en laat de bloeddruppel niet over de vinger uitlopen.



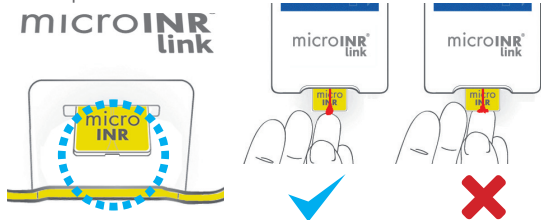
- Voor u het monster op de Chip aanbrengt, moet u ervoor zorgen dat u een bolvormige en voldoende grote druppel hebt (zo groot als een traan), groot genoeg om een kleine hoeveelheid bloed (restant) bij de opbrengzone achter te laten.

De techniek van de bloedafname kan van invloed zijn op het testresultaat. Niet in het prikgebied in de vinger knippen of deze "melken", dit kan het stollingsproces beïnvloeden.

Wanneer u de Meter gebruikt voor meerdere patiënten mag u alleen lancetten voor eenmalig gebruik gebruiken.



- Breng de bloeddruppel meteen aan bij de opbrengzone van de Chip.



De bloeddruppel moet direct na het prikken worden aangebracht omdat na het prikken de bloedstolling wordt geactiveerd.



Breng de bloeddruppel aan zonder de vinger tegen de Chip aan te houden. Dit blokkeert namelijk de ingang van de Chip waardoor het bloed niet wordt opgezogen.

Breng het monster in een enkele poging aan. Breng nooit meer bloed aan op de Chip.

- Verwijder de vinger na het geluidssignaal voorzichtig, waarbij een kleine hoeveelheid bloed (restant) bij de opbrengzone van de Chip achterblijft zoals getoond in de afbeelding.
- Indien u de test moet herhalen, voer dan de vingerprik uit in een andere vinger, gebruik hiervoor een nieuwe Chip en prik lancet.



3.4 VERKLAREN VAN DE RESULTATEN

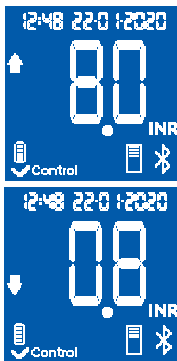
De resultaten worden getoond als International Normalized Ratio (INR)-eenheden. Het meetbereik van het microINR-Systeem is van 0,8 tot 8,0.

Indien u een resultaat krijgt buiten het meetbereik, toont het scherm een ↓ 0.8 (onder 0,8) of ↑ 8.0 (boven 8,0).

Volg de instructies in de sectie 'Storingsgids' als er een foutmelding wordt weergegeven.

Indien er een onverwacht resultaat wordt verkregen, herhaalt u de test waarbij u ervoor zorgt dat de aanwijzingen die in deze instructies worden beschreven, hierbij nauwkeurig worden opgevolgd. Als u weer een onverwacht resultaat verkrijgt, neemt u contact op met uw arts en/of distributeur.

Resultaten worden als onverwacht aangemerkt als ze buiten het therapeutische bereik vallen of niet overeenkomen met de symptomen van de patiënt: bloedingen, bloeduitstorting, enz.



3.5 BEPERKINGEN VOOR HET GEBRUIK

- Als de Chip eenmaal uit zijn originele verpakking is gehaald, moet deze binnen de volgende 6 uur worden gebruikt.
- Niet gebruiken om de antistollingsstatus van patiënten te meten of te bewaken bij directe orale stollingsremmende behandelingen (geen vitamine K-antagonisten).
- Prestaties van het microINR-Systeem zijn niet aangetoond op bloedmonsters met hematocrietwaarden buiten een bereik van 25% tot 55%. Hematocriet buiten dit bereik kan testresultaten beïnvloeden.
- Het apparaat is uiterst gevoelig voor tekorten in vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren.

Meer informatie over de interferenties van het microINR-Systeem met andere medicijnen en ziekten en de prestaties van het microINR-Systeem zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de microINR-Chip.



4. GEHEUGEN

De microINR Link-Meter kan maximaal 199 resultaten van patiënten en vloeistofkwaliteitscontroles en foutmeldingen opslaan. Elk resultaat wordt opgeslagen met de datum en de tijd van de test. Als er bij de uitvoering van een test geen vrije opslagruimte beschikbaar is, zal het oudste resultaat automatisch worden verwijderd om het nieuwe resultaat op te slaan.

Het controleren van de resultaten:

- Druk op de rechterknop (M). Het resultaat van de meest recent uitgevoerde test wordt met de datum en de tijd en de ID van de overeenkomstige patiënt (indien ingevoerd) weergegeven.
- Als u nogmaals drukt, krijgt u het volgende resultaat dat overeenkomt met de een-na-laatste test, enz.
- Druk op de linkerknop (E) om terug te gaan naar het beginscherm. Als u tijdens het controleren van het geheugen een Chip inbrengt, begint er normaal gesproken een nieuwe test.

5. BLUETOOTH®-FUNCTIONALITEIT

De microINR Link-Meter kan communiceren en resultaten doorsturen naar een pc of een ander elektronisch apparaat door gebruik te maken van een draadloze bluetoothverbinding. Het overbrengen van resultaten van de microINR Link-Meter is nuttig voor de opslag van gegevens in DMS (Data Management Software) of in een geschikte app voor smartphone of tablet.

Neem contact op met uw lokale distributeur voor meer informatie over DMS- of app-compatibiliteit met de microINR Link-Meter.

De microINR Link-Meter kan slechts tegelijk met één apparaat worden gepaird.

Een beschrijving van alle pictogrammen betreffende de bluetooth-prestaties van microINR Link-Meter is te vinden op de laatste pagina's van deze gebruiksaanwijzing of in de snelstartgids die u vindt in de microINR Link-kit.

In geval het pictogram "*bluetooth-fout*" op het scherm van uw meter verschijnt moet u contact opnemen met uw lokale distributeur.



5.1 CONFIGUREERBARE BLUETOOTH®PARAMETERS

De draadloze communicatieparameters via bluetooth van de microINR Link-Meter kunnen worden geconfigureerd op basis van de behoeften van de klant. Neem contact op met uw lokale distributeur als u de standaardconfiguratie van de microINR Link-Meter wenst te wijzigen. De configureerbare functies zijn:

- De bluetooth-functionaliteit van de microINR Link-Meter kan in- of uitgeschakeld worden.
- Pairing modi:
 - Vrije modus: geen wachtwoord vereist.
 - Wachtwoordmodus: er is een pairingcode vereist om beide apparaten met elkaar te verbinden.
 - NFC-modus: de apparaten in elkaars buurt kunnen worden gepaird.
- Indien de microINR Link-Meter na te zijn gepaird met een apparaat, wordt gepaird met een ander apparaat, kan het beheer van de resultaten uitgevoerd op de microINR Link-Meter worden geconfigureerd terwijl het apparaat is gekoppeld aan het vorige apparaat.

5.2 BLUETOOTH®-MENU microINR® Link-METER

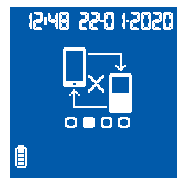
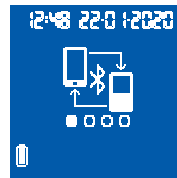
De bluetooth-functionaliteit van microINR Link-Meter werd ontworpen om zo eenvoudig en automatisch mogelijk te kunnen worden gebruikt. Voor sommige processen is het nodig om het bluetooth-menu van de microINR Link-Meter te openen.

Om het bluetooth-menu van de microINR Link-Meter te openen moet u eerst nagaan dat de Meter is uitgeschakeld en dat er geen enkele kabel is verbonden op de USB-poort. Schakel de Meter in door tegelijk op de linker- en de rechterknoppen te drukken. Druk de knoppen ongeveer 4 seconden in tot de Meter de eerste optie van het menu toont. Dit menu laat toe om de volgende vier activiteiten uit te voeren:

1. Pairing: om de microINR Link-Meter te pairen gaat u naar hoofdstuk 5.3.

2. Unpairing: om de microINR Link-Meter te unpairen gaat u naar hoofdstuk 5.4.

3. Alle resultaten doorsturen: om alle bewaarde resultaten op de microINR Link-Meter door te sturen gaat u naar hoofdstuk 5.6.



4. Verlaten.



Druk op de rechterknop om door de verschillende menu-opties te bladeren. Druk op de linkerknop om de gewenste optie te selecteren.

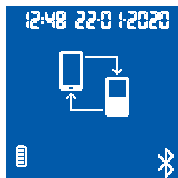
U kunt het bluetooth-menu op elk moment verlaten door een microINR-Chip in te voeren of na 20 seconden inactiviteit, dan zal de Meter het menu automatisch overslaan.

5.3 APPARAAT PAIREN

- De microINR Link-Meter kan automatisch of via het bluetooth-menu worden gepaird met een compatibel apparaat:

- Wanneer de microINR Link-Meter voor het eerst wordt ingeschakeld door op een knop te drukken, probeert deze automatisch en een minuut lang te pairen met een compatibel apparaat.

- Het pairingproces kan ook worden gestart via het bluetooth-menu (zie hoofdstuk 5.2).

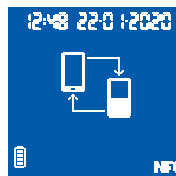
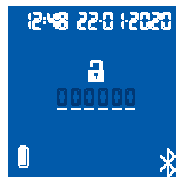


- Er moeten verschillende stappen worden gevolgd afhankelijk van de pairingmodus die is ingesteld in de microINR Link-Meter:

- Vrije modus: volg gewoon de instructies in de compatibele software of smartphone-of tablet-app.

- Wachtwoordmodus: de microINR Link-Meter toont een 6-cijferig wachtwoord. Dit wachtwoord moet op het compatibele apparaat worden ingevoerd en vervolgens moeten de instructies in de software of op de app worden gevolgd.

- NFC-modus: breng de achterkant van de microINR Link-Meter in de buurt van de achterkant van het compatibele apparaat zodat ze een verbinding kunnen maken. Volg de instructies in de software en op de app.



- Zodra de microINR Link-Meter is gekoppeld verschijnt het pictogram "Correcte verwerking" op het scherm van de Meter. De microINR Link-Meter kan tegelijk slechts met een compatibel apparaat worden gepaird. U moet de microINR Link-Meter dus unpairen voor u deze pairt met een ander apparaat (zie hoofdstuk 5.4). Indien een nieuwe poging tot pairen wordt uitgevoerd terwijl de microINR Link-Meter al is gepaird, verschijnt het pictogram "Onjuiste



verwerking" 4 seconden lang op het scherm van de Meter.

Zodra het pairing proces start, is de microINR Link-Meter voor 60 seconden beschikbaar om te worden gepaird met een compatibel apparaat. Als de microINR Link-Meter geen verbinding maakt met een ander apparaat verschijnt het pictogram "Onjuiste verwerking". Het pictogram "Apparaat niet langer gepaird" verschijnt in de rechteronderhoek van het scherm.

Het pairingproces kan op elk moment worden geannuleerd door op de linkerknop te drukken of door een Chip te plaatsen.



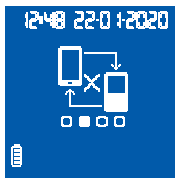
automatisch. Na enkele seconden verschijnt het pictogram "Correcte verwerking" 4 seconden lang op het scherm van de Meter. Het pictogram "Apparaat niet langer gepaird" verschijnt in de rechteronderhoek van het scherm.

Om het bluetooth-menu te verlaten, drukt u op de rechterknop tot u de optie ziet om het scherm te verlaten (zie hoofdstuk 5.2). U kunt ook een microINR-Chip invoeren of het menu wordt automatisch afgesloten na 20 seconden inactiviteit. Zodra de microINR Link-Meter is losgekoppeld moet ook het elektronische apparaat dat eerder met de meter was gekoppeld worden losgekoppeld.



5.4 APPARAAT UNPAIREN

- Ga naar het bluetooth-menu om de microINR Link-Meter te unpairen. Zorg ervoor dat de Meter is uitgeschakeld en dat er geen kabel is verbonden met de USB-poort. Schakel de Meter in door 4 seconden lang tegelijk op de linker- en de rechterknoppen te drukken.
- Druk op de rechterknop om de unpairingoptie te openen en druk vervolgens op de linkerknop.
- Het unpairingsproces start



5.5 GEGEVENS OVERBRENGEN

Zodra de microINR Link-Meter is gekoppeld met een compatibel apparaat wordt het resultaat of het foutbericht na elke test automatisch doorgestuurd. Tijdens deze overdracht verschijnt het "bluetooth"-pictogram op de rechteronderkant van het scherm. Dit blijft knipperen zolang het resultaat worden doorgestuurd.

Indien succesvol, wordt het pictogram "Resultaten doorgestuurd" 4 seconden lang op het scherm van de Meter weergegeven.



Indien het gekoppelde apparaat niet beschikbaar is, zal de microINR Link-Meter het resultaat zelf bewaren en blijft dit klaar voor verzending. Het pictogram “*Resultaat niet verzonden*” wordt op het scherm weergegeven.

In het geval het resultaat niet kan worden verzonden, verschijnt het pictogram “*Bewaard tot verzending*” in de rechteronderhoek van het scherm. De microINR Link-Meter zal proberen deze resultaten automatisch door te sturen telkens wanneer de Meter wordt gebruikt en/of bij uitvoering van een nieuwe test.



5.6 ALLE RESULTATEN VERZENDEN

Het is ook mogelijk om alle resultaten (tot 199) die in de microINR Link-Meter zijn bewaard tegelijk door te sturen.

- Om alle bewaarde resultaten door te sturen moet u het bluetooth-menu openen. Kijk na of de Meter is uitgeschakeld en dat er geen kabel is verbonden met de USB-poort. Schakel de Meter in door 4 seconden lang tegelijk op de linker- en de rechterknoppen te drukken. Druk op de rechterknop om de optie “*Alle resultaten verzenden*” te openen en druk vervolgens op de linkerknop.
- Het zendproces start automatisch. Tijdens het zendproces

verschijnt het volgende pictogram. Zodra het systeem klaar is met het doorsturen van de gegevens, verschijnt het pictogram “*Resultaten verzonden*” op het scherm van de Meter.

- Om het bluetooth-menu te verlaten, drukt u op de rechterknop tot u de “Exit”-optie ziet (scherm verlaten) (zie hoofdstuk 5.2). U kunt ook een microINR-Chip invoeren of het menu wordt automatisch afgesloten na 20 seconden inactiviteit.



Indien de microINR Link-Meter is gepaird met een nieuw apparaat kunnen de eerdere resultaten worden beveiligd waardoor ze niet worden verzonden. Neem contact op met uw lokale distributeur om u te helpen bij de configuratie van de microINR Link-Meter.

6. REINIGEN EN DESINFECTEREN VAN DE microINR® Link-METER

Het reinigen en desinfecteren van de microINR Link-Meter is essentieel om ervoor te zorgen dat het microINR-Systeem juist werkt en om overdracht van door bloed overdraagbare pathogenen in testen van meerdere patiënten te voorkomen. Reinig de Meter wanneer deze zichtbaar vuil is en voordat u deze desinfecteert.

Gebruik bij iedere reiniging en desinfectering van de Meter een nieuw paar handschoenen.

Zorg dat de Meter uitstaat en dat alle kabels zijn uitgetrokken voordat u de Meter reinigt of desinfecteert.

Reinigen van de Meter:

- Reinig de Meter met een schoon gaasje of doekje dat is bevochtigd met 70% isopropylalcohol totdat het zichtbare vuil weg is.
- Zorg ervoor dat er geen vezels of pluizen op de Meter achterblijven, in het bijzonder op het gebied rond de Chip ingang en de USB-poort.

Desinfecteren van de Meter:

- Desinfecteer alle onderdelen van de Meter met een schoon gaasje of doekje dat is bevochtigd met 70% isopropylalcohol totdat het zichtbare vuil weg is.
- Wacht een minuut zodat de alcohol zijn werk kan doen.
- Droog de Meter grondig af met een droog en pluisvrij doekje

of gaasje.

- Wacht hierna 15 minuten zodat de Meter kan drogen. U moet er zeker van zijn dat de Meter volledig droog is voordat u een nieuwe test uitvoert.
- Zorg ervoor dat er geen vezels of pluizen op de Meter achterblijven, in het bijzonder op het gebied rond de Chip ingang en de USB-poort.
- Gooi gebruikte gaasjes, doekjes en handschoenen weg.

De Meter nooit schoonmaken of desinfecteren tijdens het uitvoeren van een test.

Gebruik geen spuitbussen of schoonmaakmiddelen of desinfecterende middelen anders dan een schoon gaasje of doekje bevochtigd met 70% isopropylalcohol. Controleer of het gaasje of doekje vochtig is en niet doordrenkt.

Geen vloeistoffen op de Meter sproeien of de Meter onderdompelen.



Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de Meter of het inbrenggebied voor de Chip binnendringt. Het inbrenggebied voor de Chip moet altijd schoon en droog zijn voordat er een test wordt uitgevoerd. Bij het insteken van een Chip kunnen bloed- of alcoholresten het monster verontreinigen.

Raak de Chip niet aan met handen of handschoenen die zijn verontreinigd met alcohol.

Zorg dat aan alle aanbevelingen voor reiniging en desinfectering van de Meter wordt voldaan.

Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onjuiste resultaten.

7. STORINGSGIDS

Fout	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Berichten bij de voorbereiding op een test		
E01	De Datamatrix kon niet worden gelezen.	Voer dezelfde Chip opnieuw in en zorg dat hij goed wordt ingestoken. Herhaal de test met een nieuwe Chip als het probleem aanhoudt.
E02	Verlopen Chip.	Controleer de datum van de meter. Als de datum niet juist is, voert u de huidige datum in en steekt u dezelfde Chip nogmaals in. Als de datum correct is, herhaalt u de test met een nieuwe partij Chips nadat u de vervaldatum heeft gecontroleerd.
E03	De interval van 80 seconden voor het aanbrenge van het monster zijn verstreken.	Als het monster nog niet is aangebracht, herhaalt u de test met dezelfde Chip.
E04	Chip achterstevoren ingevoerd.	Draai de Chip om en herhaal de test.
E11	Defecte of onjuist ingevoerde Chip.	Voer dezelfde Chip opnieuw in waarbij u zorgt dat deze volledig is ingestoken. Herhaal de test met een nieuwe Chip als het probleem aanhoudt.
Berichten met betrekking tot de test		
E05/ E09	Ongeschikte stolling van het monster tijdens de test.	Herhaal de test met een nieuwe Chip. Volg bij het verkrijgen en aanbrengen van het monster de instructies nauwkeurig op. Herhaal de test met een nieuwe doos of partij Chips als het probleem aanhoudt.
E10	De INR-waarde van het controlekanaal valt buiten het gedefinieerde bereik.	Herhaal de test met een nieuwe Chip. Herhaal de test met een nieuwe doos of partij Chips als het probleem aanhoudt.
E14/ E15/ E17	Fout bij de verwerking van het monster tijdens de test.	Herhaal de test met een nieuwe Chip. Volg bij de uitvoering van de test de instructies nauwkeurig op. Herhaal de test met een nieuwe doos of partij Chips als het probleem aanhoudt.
E16	Ongeschikte stolling van het monster tijdens de test. LET OP: Mogelijk monster met abnormaal hoge stollingstijden.	Herhaal de test met een nieuwe Chip. Als weer foutmelding E16 wordt weergegeven, dient u een andere meetmethode te gebruiken. Deze fout treedt voornamelijk op bij patiënten met hoge bloedstollingstijden.
E18	Onjuiste hantering van het monster of hematocriet buiten het gedefinieerde bereik.	Herhaal de test met een nieuwe Chip. Volg bij het verkrijgen en aanbrengen van het monster de instructies nauwkeurig op. Als weer foutmelding E18 wordt weergegeven, dient u een andere meetmethode te gebruiken. Deze fout treedt voornamelijk op bij patiënten met een hematocriet buiten het gedefinieerde bereik van het microINR-Systeem (25%-55%).
Andere berichten		
E06	Storing bij het controleren van de elektronische componenten van de Meter.	Neem contact op met de lokale distributeur als het probleem aanhoudt.
E07	Temperatuur beneden het gedefinieerde bereik.	Herhaal de test op een warmere plaats.
E08	Batterij bijna leeg.	Laad het apparaat op met de oplader die door de fabrikant is meegeleverd.
E12	Temperatuur boven het gedefinieerde bereik.	Herhaal de test op een koudere plaats.

8. EXTRA INFORMATIE

8.1 SPECIFICATIES

- Afmetingen van de Meter: 119 x 65 x 35 mm.
- Gewicht: 225 ± 3 g (batterij meegerekend).
- Scherm: LCD 45 x 45 mm.
- Geheugen: 199 resultaten / foutberichten met hun datum en tijd.
- *Bluetooth® low energy 5.0* achterwaarts compatibel met de versies 4.2.*
- Voeding:
 - Batterij: Lithium 2400 mAh / 2800 mAh; 3,7 V. Verbruik: 1 A
 - Voeding: Sluit de lader uitsluitend aan op voedingen met de volgende kenmerken (input): 100-240 V, 50-60 Hz, verbruik: 0,6 A.
 - Voeding (output): 5 V dc, 1200 mA via een mini-USB-aansluiting.
- Batterijduur: **circa 70 tests.
- Werkingsomstandigheden:
 - Temperatuur: 15 °C - 35 °C.
 - Maximale relatieve luchtvochtigheid: 80%.
- Opslagtemperatuur van de Meter: van -20 °C tot 50 °C.
- Meetbereik: 0,8 – 8,0 INR.
- Monstervolume: minimaal 3 µL.

- Gegevensoverdracht via mini-USB-aansluiting.*

* Voor gegevenstransfer via USB of bluetooth neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

** Test uitgevoerd bij 22 °C met een periode van 10 minuten tussen de tests.

8.2 GARANTIE

iLine Microsystems geeft de oorspronkelijke koper gedurende twee jaar na de aankoopdatum garantie op materiaaldefecten en fabricagefouten in het Systeem microINR.

Deze garantie dekt geen onderdelen die beschadigd zijn door ongeschikte opslag in omgevingsomstandigheden buiten het gedefinieerde bereik, ongelukken of aanpassingen, onjuist gebruik of hantering en misbruik. De koper moet binnen de overeenkomende garantieperiode een geschreven garantieclaim bij de fabrikant indienen.

8.3 TECHNISCHE DIENST

Als er na de uitvoering van de handelingen die in de foutentabel worden aangegeven, problemen aanhouden of als u extra informatie wenst, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur.

Merk op dat elke reparatie of wijziging aan het microINR-Systeem alleen mag worden uitgevoerd door een reparateur die door iLine Microsystems is erkend.

8.4 SYMBOLEN



"Wettelijke fabrikant"



"Serienummer"



"Catalogusnummer"



"CE-markering"

0123

Nummer aangemelde organisme
(alleen van toepassing voor de
certificering van de zelftest)



"Gescheiden inzameling
elektronisch afval"



"Lees de gebruiksaanwijzing
voor gebruik"



"Medisch apparaat voor
in-vitro diagnostiek"



"Gelijkstroom"



"Temperatuurlimiet"



"Batchcode/Lotnumber"



"Biologisch gevaar"



"Waarschuwing"



"Voorzorgsmaatregel"

TIJD
(UREN : MINUTEN).

HET RESULTAAT VALT
BOVEN OF ONDER HET
MEETBEREIK VAN HET
SYSTEEM (10,8 - 18,0).

DE VLOEISTOF DIE
WORDT GETEST
IS PLASMA
(VLOEISTOFCONTROLE).

HOEEVEELHEID
RESTEREND
BATTERIJVERMOGEN.

DE PRE-ANALYTISCHE
CONTROLES ZIJN MET
SUCCES VOLTOOID.

TESTRESULTATEN IN
INR-EENHEDEN OF
FOUTCODE.

DATUM
(DAG : MAAND : JAAR)

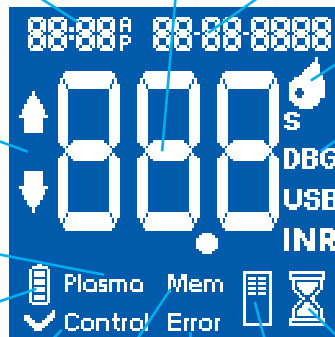
KNIPPEN
BETEKENT
"MONSTER
AANBRENGEN".

DEBUG MODUS,
GEBRUIKT VOOR
HET BIJWERKEN
VAN DE METER.

HET APPARAAT IS
VERBODEN VIA DE
MINI-USB-
AANSLUITING.

DE RESULTATEN
VAN DE
BLOEDTEST
WORDEN
WEERGEGEVEN IN
INR-FORMAAT.

DE GEBRUIKER
WORDT OPGEDRAGEN
TE WACHTEN TOTDAT
DE METER EEN
BEPAALE ACTIE
VOLTOOID HEEFT.



DE OPGESLAGEN
RESULTATEN WORDEN
WEERGEGEVEN.

KNIPPEN
BETEKENT "CHIP
INSTEKEN".

DE WEERGEGEVEN
CODE IS EEN
FOUTCODE.



Menu:
Wordt
gekoppeld



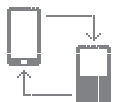
Menu:
Wordt
ontkoppeld



Menu:
Alle
resultaten
verzenden



Menu:
Verlaten



Wordt
gekoppeld:
Vrije modus



Wordt
gekoppeld:
Wachtwoord

NFC

Wordt
gekoppeld:
NFC



Ontkoppeld
apparaat



Wordt
verzonden



Resultaat/
resultaten
verzonden



Resultaat/
resultaten
niet verzonden



Resultaat/
resultaten in
behandeling



Bluetooth-
chip aan



Bluetooth-
fout



Proces
correct/
incorrect

8.5 VERKLARENDE WOORDENLIJST

Bluetooth: is een standaard voor draadloze technologie voor gegevensuitwisseling tussen vaste en mobiele apparaten over korte afstand waarbij gebruik wordt gemaakt van korte golf UHF-radiogolven in de industrie-, wetenschappelijke en medische bandbreedtes van 2.400 tot 2.485 GHz, en voor de bouw van personal area netwerken (PANs).

Capillair bloed: bloed uit de kleinste bloedvaten in het lichaam, normaal gesproken afgenomen met behulp van een vingerprik.

Capillaire vingerprik: kleine prik in een vinger om capillair bloed te verkrijgen.

Chip: wegwerpelement dat in de Meter wordt gestoken. Dient om het monster in te brengen voor de INR-test.

Controlekanaal: kanaal waarin de genormaliseerde stollingstijd wordt gemeten om de afbraak van een reagens te detecteren.

Chip ingang: sleuf aan de onderkant van de Chip waar het bloed op wordt aangebracht.

International Normalized Ratio [INR]: gestandaardiseerd meetsysteem van de protrombinetijd waarbij rekening wordt gehouden met de verschillende gevoeligheid van tromboplastines die in verschillende methodes worden gebruikt. De INR-resultaten van verschillende protrombine tijdmetingen kunnen met elkaar worden vergeleken.

Lancet: prikinstrument om een kleine snee of klein gaatje te maken voor de afname van een bloeddruppel die wordt gebruikt voor de INR-test.

microINR Link-Meter: elektronisch apparaat dat dient om de

INR-tests uit te voeren.

Microcapillair: plek waar de INR-test plaatsvindt.

Microfluidica: technologie voor het opslaan, doseren, overdragen en/of mengen van kleine hoeveelheden vloeistof om een kleine chemische reactie teweeg te brengen.

Microreactor: gebied van de Chip bestemd om het reagens op te slaan.

Mini-USB-connector: connector op de bovenkant van de Meter microINR Link.

Orale stollingsremmende therapie: oraal toegediende behandeling die stolling van het bloed remt of ermee interfereert.

Plasma: vloeibaar deel van het bloed.

Protrombinetijd (PT): stollingsanalyse die wordt uitgevoerd om het extrinsieke stollingstraject te analyseren.

Kwaliteitscontrole: tests om aan te tonen dat een systeem op juiste wijze betrouwbare resultaten geeft.

Reagens: substantie die wordt gebruikt om een chemische reactie tot stand te brengen waarmee een andere substantie of proces (zoals een INR-test) wordt gemeten.

Residu: een klein deel van overtollig bloed dat bij de opbrengzone van de Chip achterblijft.

Therapeutisch bereik: veilig bereik van INR-waarden. De arts bepaalt een specifiek therapeutisch bereik voor iedere patiënt.

Tromboplastine: een substantie die wordt gebruikt door bloedplaatjes en wordt gecombineerd met calcium om protrombine (eiwit) om te zetten in trombine (enzym) als onderdeel van de stollingscascade.

Per il monitoraggio del trattamento anticoagulante orale
basato su farmaci antagonisti della vitamina K.

INDICE	
1. INTRODUZIONE	98
1.1 USO PREVISTO	98
1.2 PRIMA DI INIZIARE A USARE IL SISTEMA microINR [®]	98
Informazioni sulla sicurezza	98
1.3 TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE	100
Tempo di protrombina e INR	100
1.4 PRINCIPIO DI MISURAZIONE	101
2. SISTEMA microINR[®]	102
2.1 DESCRIZIONE DEL KIT DEL MONITOR microINR [®] Link	102
2.2 COMPONENTI DEL MONITOR microINR [®] Link	102
2.3 RICARICA DEL MONITOR microINR [®] Link	102
2.4 IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA	103
2.5 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE (OPZIONALE)	103
2.6 CONTROLLO DELLA QUALITÀ	104
3. ESECUZIONE DEL TEST	105
3.1 PREPARAZIONE DEL MATERIALE NECESSARIO	105
3.2 PROCEDURA DI MISURAZIONE	105
Accensione del Monitor	105
Inserimento del Chip	105
Modalità d'uso	105
Esecuzione del test	106
Risultati del test e conclusione dell'analisi	106
Spegnimento del Monitor	107
3.3 PRELIEVO E APPLICAZIONE DEL CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE	107
3.4 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	109
3.5 LIMITAZIONI D'USO	109
4. MEMORIA	110
5. FUNZIONALITÀ BLUETOOTH[®]	110
5.1 FUNZIONI BLUETOOTH CONFIGURABILI	111
5.2 MENU BLUETOOTH DEL MONITOR microINR [®] Link	111
5.3 COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO	112
5.4 ANNULLAMENTO DELL'ASSOCIAZIONE DEL DISPOSITIVO	113
5.5 TRASFERIMENTO DATI	113
5.6 INVIO DI TUTTI I RISULTATI	114
6. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL MONITOR microINR[®] Link	115
7. GUIDA AGLI ERRORI	116
8. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	117
8.1 SPECIFICHE	117
8.2 GARANZIA	117
8.3 ASSISTENZA TECNICA	117
8.4 SIMBOLI	118
8.5 GLOSSARIO	120

1. INTRODUZIONE

1.1 USO PREVISTO

Il Sistema microINR è destinato al monitoraggio della terapia anticoagulante orale (TAO) con farmaci antagonisti della vitamina K. Il Sistema microINR determina il tempo di protrombina (PT) espresso in unità INR (International Normalized Ratio) mediante campioni di sangue capillare fresco prelevati dal polpastrello.

Il Sistema microINR è un dispositivo medico per la diagnosi in vitro destinato a usi professionali e di autodiagnosi.

1.2 PRIMA DI INIZIARE A USARE IL SISTEMA microINR®

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono informazioni complete sulla gestione e l'uso del Monitor microINR Link. Leggere attentamente le presenti istruzioni e le istruzioni per l'uso del Chip microINR. Leggere inoltre le istruzioni per l'uso delle lancette monouso e/o del dispositivo pungidito impiegato per la raccolta del campione di sangue capillare.

Per Monitor microINR Link si intende il dispositivo di lettura.

I Chip microINR sono le strisce di test, destinate all'uso esclusivo con microINR o Monitor microINR Link.

Il Sistema microINR indica il lettore (microINR o Monitor microINR Link) e le strisce (Chip microINR).

Il Monitor microINR Link è in grado di comunicare con un software o un'applicazione per smartphone (app) tramite la tecnologia wireless Bluetooth. L'utente è invitato a documentarsi sull'uso corretto del software o dell'app.

Conservare le presenti istruzioni per l'uso vicino al Monitor microINR Link e consultarle in caso di dubbi sul corretto utilizzo del sistema.

Alla fine delle presenti istruzioni è possibile consultare il glossario.

L'autodiagnosi o l'autogestione degli antagonisti della vitamina K può essere prescritta solo da un medico.



Gli utenti del Sistema microINR (pazienti e personale sanitario) devono ricevere un'adeguata formazione prima di iniziare a utilizzare il sistema.

Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze generali sulla sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni e avvertenze sulla sicurezza relative al corretto utilizzo del Sistema microINR:



Questo simbolo di avvertenza indica una possibilità di pericolo che può comportare decesso, lesioni o danni al paziente o all'utente, qualora non ci si attenga strettamente alle procedure e alle istruzioni.



Questo simbolo di precauzione indica la possibilità di deterioramento o danno all'apparecchiatura e perdita di dati, qualora non ci si attenga strettamente alle procedure e alle istruzioni.

Su uno sfondo blu vengono mostrate informazioni importanti relative al corretto utilizzo del sistema in modo da non pregiudicare la sicurezza del paziente o l'integrità del dispositivo.

Controllo del rischio di infezione su test di più pazienti

- Il personale sanitario deve indossare guanti protettivi durante tutto il processo di test.
- Per ciascun individuo si deve utilizzare una lancetta o un dispositivo pungidito differente.
- Chip, lancette e guanti usati possono costituire fonte di infezione, pertanto vanno smaltiti in conformità alle norme locali per la prevenzione delle infezioni.
- Attenersi inoltre alle norme igieniche e di sicurezza del proprio centro.

Potenziale rischio di infezione. Il personale sanitario che utilizza il Sistema microINR su più pazienti deve tenere in considerazione che tutti gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano sono una possibile fonte di infezione. (Vedere: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI documento M29-A4, 2014).



Tecnologia wireless

Il Monitor microINR Link è in grado di comunicare e trasferire i risultati su PC o altri dispositivi elettronici (es. computer, tablet o smartphone) tramite connessione wireless Bluetooth.

Il Bluetooth è una forma di tecnologia a radiofrequenza (RF)

che opera nella banda per uso industriale, scientifico e medico non soggetta a licenza di 2,5 GHz. Il Monitor microINR Link può comunicare solo con un dispositivo elettronico compatibile alla volta, pertanto altri dispositivi con Bluetooth non possono accedere alle informazioni sul Monitor, a meno che non venga prima annullata l'associazione al primo dispositivo e poi impostato il collegamento del Monitor al nuovo dispositivo elettronico.

In caso di interferenza elettromagnetica con un altro dispositivo, si consiglia di aumentare la distanza tra il Monitor e il dispositivo. E' anche possibile spegnere il dispositivo che causa l'interferenza oppure disattivare la connessione wireless Bluetooth del Monitor.

Il dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza.

Compatibilità elettromagnetica e sicurezza elettrica

Il Monitor microINR Link soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica in conformità agli standard IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.



Non utilizzare il Monitor microINR Link in prossimità di fonti di radiazioni elettromagnetiche intense poiché ciò potrebbe pregiudicare il corretto funzionamento.

Il Monitor microINR Link soddisfa i requisiti per la sicurezza elettrica in conformità agli standard IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.

Smaltire il Monitor secondo le disposizioni della Direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, 2012/19/UE).

1.3 TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

I pazienti si sottopongono a terapia anticoagulante orale allo scopo di prevenire eventi tromboembolici quali trombosi venosa, embolia polmonare o eventi correlati a fibrillazione atriale o valvole cardiache artificiali.

Il trattamento prevede il monitoraggio e l'adeguamento periodico delle dosi di ciascun paziente in base all'esame ematico.

In base alla causa che determina il ricorso alla terapia anticoagulante orale, viene definito per ciascun paziente un intervallo terapeutico all'interno del quale deve rientrare il valore del test.

Tempo di protrombina e INR

L'attività degli anticoagulanti orali è monitorata mediante la misurazione del tempo di protrombina (PT) espresso in secondi, che corrisponde al tempo necessario per la formazione di un coagulo di fibrina. Come reagente per il calcolo del tempo di protrombina (PT), viene impiegata la tromboplastina. A seconda della natura del reagente e dell'apparecchiatura impiegata, potrebbero verificarsi delle variazioni nei risultati del PT.

Pertanto, nel 1977, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha suggerito un metodo di standardizzazione del sistema. Da allora, i tempi di protrombina vengono convertiti in valori INR, International Normalized Ratio, tramite la seguente equazione:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

PT rappresenta il tempo di protrombina risultante dal test, MNPT indica il valore medio normale del tempo di protrombina, ISI è il coefficiente internazionale di sensibilità corrispondente alla tromboplastina. I valori dei parametri MNPT e ISI derivano da studi clinici di calibrazione.

Poiché l'attività farmacologica degli anticoagulanti orali antagonisti della vitamina K può essere modificata da altri farmaci, è necessario che il paziente assuma esclusivamente i farmaci prescritti dal proprio medico.

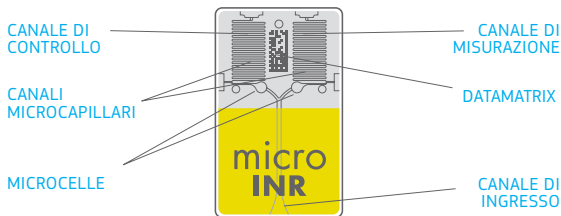


Alcune malattie epatiche, specifici disordini tiroidei e altre patologie o condizioni, nonché integratori alimentari, erbe medicinali o cambiamenti nella dieta, possono influenzare l'attività terapeutica degli anticoagulanti orali e i risultati dell'INR.

1.4 PRINCIPIO DI MISURAZIONE

Il Sistema microINR sfrutta la tecnologia microfluidica dei Chip microINR, che consente di conservare, dosare, convogliare e/o miscelare piccoli volumi di liquidi per ottenere una reazione chimica.

I Chip microINR presentano due canali, uno per la misurazione e l'altro per il controllo. Di seguito, viene mostrata un'immagine del Chip:



Ciascun canale è costituito da un microcella che contiene il reagente e da un microcapillare dove viene determinato l'INR. Il reagente utilizzato nel canale di misurazione contiene tromboplastina ricombinante umana, mentre quello impiegato nel canale di controllo contiene tromboplastina ricombinante e fattori della coagulazione umana per normalizzare il sangue del paziente.

Il sangue viene applicato al Chip attraverso il canale di ingresso, separato in due canali e miscelato ai reagenti

contenuti in ciascuna microcella. La cascata coagulativa si innesca istantaneamente. Quando il sangue si coagula, la sua viscosità aumenta, con conseguente modifica nel comportamento del flusso sanguigno. Il Monitor rileva la posizione del campione attraverso un sistema di visione automatica e la converte matematicamente in curve di velocità e accelerazione, dalle quali si ottiene un valore dell'INR.

Calibrazione

Ciascun lotto di Chip microINR è stato calibrato rispetto a un lotto di riferimento di tromboplastina ricombinante umana riconducibile al valore di tromboplastina posto come standard internazionale di riferimento dall'OMS¹.

Questi valori di calibrazione (ISI e MNPT) sono codificati nella Datamatrix stampata su ciascun Chip microINR. Pertanto, ogni test viene calibrato automaticamente e individualmente, eliminando il rischio di errore umano.

(1). Expert committee of the WHO on biological normalization. Report forty-eight. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO technical report series No. 889)

2. SISTEMA microINR®

2.1 DESCRIZIONE DEL KIT DEL MONITOR microINR® Link

Il kit del Monitor microINR Link include i seguenti elementi. Verificare che il kit comprenda gli articoli seguenti:

- Custodia
- Monitor microINR Link
- Caricabatterie
- Adattatore per presa
- Istruzioni per l'uso del Monitor microINR Link
- Guida rapida
- Guida agli errori
- Dispositivo pungidito con istruzioni (solo per kit con numero di riferimento KTD0001XX)
- Lancette (solo per kit con numero di riferimento KTD0001XX)

I Chip microINR sono venduti separatamente.



Conservare sempre il Monitor all'interno della custodia.

2.2 COMPONENTI DEL MONITOR microINR® Link



2.3 RICARICA DEL MONITOR microINR® Link

Il Monitor sfrutta una batteria al litio che può essere ricaricata mediante la connessione mini USB situata nella parte superiore del dispositivo.

Il tempo di ricarica consigliato è di circa 3 ore.



Caricare completamente la batteria del Monitor prima del primo utilizzo.



*Non aprire o manomettere il Monitor.
Non forare o bruciare la batteria.
Non sostituire la batteria. Il produttore non fornisce alcuna garanzia sui Monitor aperti.
Per la sostituzione della batteria o la riparazione del Monitor, inviare l'apparecchiatura al produttore.
Usare esclusivamente il caricabatterie e l'alimentatore a muro forniti dal produttore per evitare danni al Monitor.*

2.4 IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA



Prima di utilizzare il Sistema microINR, verificare che data e ora del Monitor siano corrette, poiché necessarie per determinare la data di scadenza dei Chip.

Tali parametri vengono impostati durante il processo di produzione, quindi è probabile che non sia necessario modificarli.

Formato dell'ora: 24 ore. Formato della data: GG-MM-AAAA.

Attenersi alla procedura seguente per modificare la data e ora del Monitor. Modificare solo le cifre da impostare e confermare le cifre rimanenti:

- Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti (E ed M) per 10 secondi finché il campo dell'ora non comincia a lampeggiare.
- Premere il pulsante sinistro (E) per impostare l'ora.
- Dopo aver selezionato l'ora corretta, premere il pulsante destro (M) e impostare i minuti.

- Dopo aver selezionato i minuti con il pulsante sinistro (E), premere nuovamente il pulsante destro (M) e il campo della data comincerà a lampeggiare.
- Premere il pulsante sinistro (E) per selezionare il giorno corretto.
- Una volta raggiunto il giorno corretto, premere il pulsante destro (M) per impostare il mese. Premere il pulsante sinistro (E) per selezionare il mese corretto.
- Una volta raggiunto il mese corretto, premere il pulsante destro (M) per impostare l'anno. Premere il pulsante sinistro (E) per selezionare l'anno corretto.
- Dopo aver impostato mese, ora e data, premere nuovamente il pulsante destro (M) per salvare le impostazioni.

Se si avvia per errore l'impostazione di data e ora o si modifica una cifra involontariamente, il Monitor uscirà automaticamente da tale impostazione senza salvare alcuna modifica dopo 10 secondi di inattività.

2.5 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE (OPZIONALE)

Il Monitor microINR Link può registrare un risultato insieme alla relativa identificazione del paziente (PID) (funzione opzionale). Per identificare il paziente, attenersi alla procedura seguente prima di eseguire un test:

- Premere il pulsante destro mentre si inserisce un Chip, quindi rilasciarlo. Una volta rilasciato il pulsante, verrà visualizzato "PID" e un campo alfanumerico di 16 caratteri da compilare.
- Per inserire i caratteri corrispondenti al PID:

- Il primo campo lampeggerà una volta selezionato.
- Per inserire il primo carattere, premere il pulsante sinistro (E) fino a raggiungere il carattere desiderato.
- Confermare il carattere con il pulsante destro (M) e passare al campo successivo.
- Ripetere i passaggi precedenti fino a raggiungere l'ultimo campo.
- Dopo aver confermato l'ultimo campo, verrà selezionato automaticamente il primo campo, in caso l'utente voglia correggere uno dei caratteri.
- Tenere premuto il pulsante destro (M) per 3 secondi per confermare l'ID inserito e tornare indietro.

Se durante l'inserimento del PID trascorre un minuto senza la pressione di alcun pulsante, verrà visualizzato un messaggio E01.

Quando si consultano i risultati sul Monitor, il risultato di un test (INR o messaggio di errore) verrà visualizzato insieme a PID (se inserito), data e ora corrispondenti.

In caso di inserimento del PID, non includere informazioni sensibili relative al paziente (nome, età e così via) poiché potrebbero essere visualizzate nel Monitor.

2.6 CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Controllo della qualità interno

Le prestazioni del Monitor vengono controllate in automatico all'accensione del sistema.

Controlli della qualità integrati e indipendenti

Livello 1: pre-test

- Controllo dell'integrità del Chip
- Verifica del corretto inserimento
- Calibrazione automatica del sistema e della data di scadenza della Chip.

Livello 2: canale di misurazione

- Controllo analitico eseguito sul canale di misurazione per identificare errori nell'elaborazione del campione durante il test, nonché il corretto trattamento pre-analitico del campione.

Livello 3: canale di controllo

- Il canale di controllo fornisce tempi di coagulazione sottoposti a verifiche accurate. L'affidabilità del sistema viene garantita se il tempo di coagulazione di controllo rientra nell'intervallo predefinito.

USO PROFESSIONALE:

Controllo del liquido:

Il sistema microINR è dotato di diverse funzioni per il controllo della qualità integrate nel Monitor e nella Chip affinché non sia necessario effettuare test di controllo con materiali esterni. Tuttavia, iLine Microsystems dispone di una funzione opzionale per il controllo della qualità del liquido (plasma) per il sistema microINR. Tale controllo viene fornito per contribuire a soddisfare i requisiti normativi applicabili nel proprio centro. Per acquistarlo, rivolgersi al distributore di zona.

3. ESECUZIONE DEL TEST

3.1 PREPARAZIONE DEL MATERIALE NECESSARIO

- Monitor microINR link
- Chip microINR CHB0001UU (non in dotazione)
- Materiale per prelievo dal polpastrello
 - Uso professionale: lancette monouso (non fornite)
 - Auto-diagnosi: dispositivo pungidito e lancette (solo per kit con numero di riferimento KTD0001XX)
- Materiale per la pulizia della pelle (non fornito)

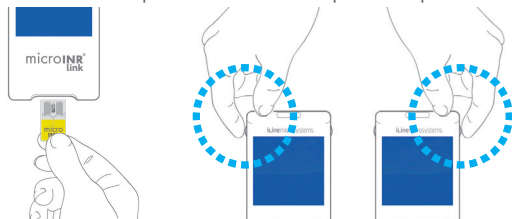
 Usare sempre dispositivi pungidito e lancette con marcatura CE.

3.2 PROCEDURA DI MISURAZIONE

Accensione del Monitor

È possibile accendere il Monitor:

- Inserendo il Chip:
- Premendo un pulsante qualsiasi:

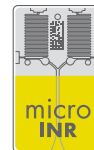


Inserimento del Chip


 Verificare la data di scadenza e le condizioni di conservazione del Chip prima di eseguire il test.

- Aprire l'involucro.

Tenere il Chip dalla parte gialla in modo che il logo "microINR" possa essere letto correttamente. Inserire il Chip nella fessura e spingerlo finché non si ferma.



- Accertarsi che il Chip sia arrivato in fondo.

 Se l'involucro del Chip è stato aperto o danneggiato o se la pellicola protettiva è stata rimossa, smaltire il Chip e utilizzarne uno nuovo.

Modalità d'uso

Il Sistema microINR offre due modalità di applicazione del campione:

- Avvicinamento del campione al Monitor.
- Avvicinamento del Monitor al campione.



iLine Microsystems consiglia l'opzione di avvicinamento del Monitor al campione solo agli utenti esperti nell'esecuzione di esami dell'INR con il sistema microINR.

Esecuzione del test

- Una volta inserito il Chip, il Monitor eseguirà i controlli della qualità descritti nella sezione 2.6 delle presenti istruzioni per l'uso. Dopo l'esecuzione dei citati controlli di qualità prima del test, il simbolo di "controllo" si illuminerà. In caso di mancato superamento del primo livello dei controlli di qualità, verrà visualizzato un messaggio di errore sullo schermo del Monitor.
- Il Chip comincia a lampeggiare e si scalda fino a raggiungere la temperatura adeguata. Una volta raggiunta tale temperatura:
 - Il dispositivo emette un segnale acustico (bip).
 - Il simbolo della goccia inizia a lampeggiare sul display.
 - Viene visualizzato un conto alla rovescia (a partire da 80s secondi).
 - Il Chip emette una luce fissa.
- Eseguire il prelievo dal polpastrello (vedere la sezione 3.3 delle presenti istruzioni per l'uso).
- Assicurarsi di prelevare una goccia sferica di dimensioni adeguate, simile a una lacrima.
- Applicare immediatamente la goccia di sangue sul Chip, mediante contatto con il canale di ingresso, senza appoggiare il dito sul Chip.
- Una volta riconosciuto il campione per il test, il Monitor

CONTO ALLA ROVESCIA



emetterà un segnale acustico e il simbolo della goccia cesserà di lampeggiare.

- Dopo il segnale acustico aspettare un istante, rimuovere delicatamente il dito e attendere che i risultati dell'INR siano visualizzati sullo schermo.

Se dopo l'applicazione del campione non viene emesso alcun segnale acustico, il volume del campione non è sufficiente.

Rimuovere il Chip e ripetere il test con un Chip nuovo.

Assicurarsi che la dimensione della goccia sia sufficiente e che il canale di ingresso non sia bloccato al momento del posizionamento.

Non applicare nuovamente il campione né tentare di aggiungere altro sangue al canale.



Attendere l'avvio del conto alla rovescia prima di effettuare il prelievo dal polpastrello.

Non toccare il canale di ingresso del Chip con le dita durante l'applicazione del campione.



Tenere il Monitor lontano dalla luce solare diretta durante il test.

Non scuotere né lasciar cadere il Monitor. Se il Monitor dovesse cadere o bagnarsi e la frequenza dei messaggi di errore dovesse aumentare, contattare il proprio distributore.

Risultati del test e conclusione dell'analisi

- Una volta eseguita la misurazione, il Monitor mostra il risultato in unità di INR o un messaggio di errore.



Il messaggio di errore viene visualizzato con una lettera "E" seguita da un numero. Se viene visualizzato un messaggio di errore, attenersi ai passaggi descritti nella sezione "Guida agli errori".



- Rimuovere il Chip, tenendolo da entrambi i lati.

Chip, lancette e guanti usati possono costituire fonte di infezione. Per il personale sanitario: smaltire i materiali secondo le normative di controllo delle infezioni del proprio centro e secondo le normative locali pertinenti. Per pazienti che effettuano l'autodiagnosi: smaltire tutti i materiali nei rifiuti ordinari. Gettare le lancette usate facendo attenzione a non ferirsi.



Spegnimento del Monitor

È possibile spegnere il Monitor in due modi:

- Il Monitor si spegne automaticamente dopo 3 minuti di inattività.
- Tenere premuto il pulsante sinistro (EXIT) per 3 o 4 secondi per spegnere il Monitor.

Non è possibile spegnere il Monitor mentre è collegato all'alimentatore.



3.3 PRELIEVO E APPLICAZIONE DEL CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE

Di seguito sono descritti nel dettaglio i passaggi necessari per prelevare e applicare correttamente un campione di sangue capillare:

- Leggere le istruzioni per l'uso del dispositivo di prelievo dal polpastrello o della lancetta.

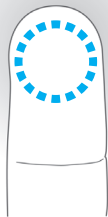
Prima del prelievo dal dito, è consigliabile riscaldare le mani. Esistono molte tecniche utilizzabili a tale scopo, ad esempio lavarsi le mani con acqua calda, tenere le mani al di sotto della vita, massaggiare delicatamente la punta delle dita.



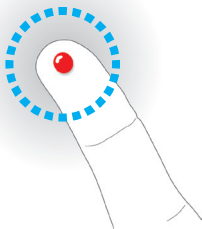
Il sito di puntura deve essere pulito, completamente asciutto e privo di contaminanti. Si consiglia di lavarsi le mani con acqua calda e sapone. È possibile anche usare l'alcool per pulire l'area di puntura. Asciugare sempre accuratamente l'area per rimuovere eventuali tracce di sostanze che potrebbero alterare il risultato. Utilizzare sempre una garza nuova, pulita e asciutta.

La presenza di alcol (disinfettanti, creme dopobarba e così via), lozioni o sudore nell'area di puntura o nel campione di sangue potrebbero causare errori nei risultati.

- È possibile usare qualsiasi dito per il prelievo. L'area consigliata è quella mostrata nell'immagine seguente.
- Quando il Monitor è pronto per il test e sullo schermo viene visualizzato il conto alla rovescia di 80 secondi, posizionare saldamente la lancetta contro il dito e premere il pulsante. Premere delicatamente il dito dalla base per far fuoriuscire una goccia di sangue. Non premere in modo troppo intenso sull'area di estrazione e non lasciare che la goccia di sangue macchi il dito.



- Prima di posizionare il campione sul Chip, assicurarsi che la goccia di sangue abbia le dimensioni adeguate (equivalenti a una lacrima) con una quantità di sangue sufficiente ad eseguire il test e una forma sferica.

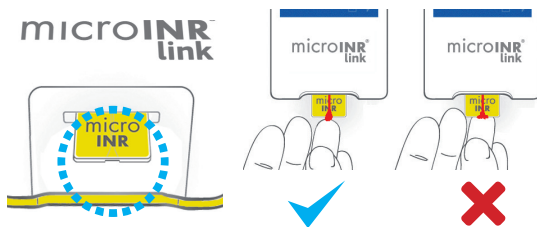


La tecnica di campionamento può influire sul risultato del test. Non schiacciare o "spremere" l'area della punta di un dito, poiché questo metodo potrebbe alterare il processo di coagulazione.



Quando si utilizza il Monitor in un centro con più pazienti, adoperare solo lancette monouso a disattivazione automatica.

- Applicare subito la goccia sul Chip, a contatto con il canale di ingresso.



Applicare i campioni subito dopo il prelievo, poiché la coagulazione del sangue avviene naturalmente dopo la puntura di un dito.



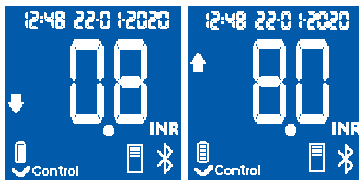
Evitare il contatto tra Chip e dito per non ostruire il canale di ingresso, favorendo il caricamento del sangue. Solo la goccia di sangue deve entrare a contatto con il Chip. Applicare un campione per ogni singolo tentativo. Non aggiungere altro sangue sul Chip.

- Dopo l'avviso sonoro, rimuovere con delicatezza il dito lasciando un residuo di sangue sul canale di ingresso, come indicato nell'immagine.
- Se il test deve essere ripetuto, eseguire il prelievo su un dito diverso, usando un nuovo chip e una nuova lancetta.



3.4 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati sono visualizzati in unità INR (International Normalized Ratio). L'intervallo dei risultati del Sistema microINR è compreso tra 0,8 e 8,0.



Se si ottiene un risultato fuori dall'intervallo di misurazione, sul display verrà visualizzato ↓ 0,8 (inferiore a 0,8) o ↑ 8,0 (maggiore di 8,0).

Se viene visualizzato un messaggio di errore, fare riferimento alla sezione “Guida agli errori” e attenersi alle istruzioni indicate.

In presenza di un risultato inatteso, ripetere il test attenendosi alle indicazioni descritte nelle presenti istruzioni. Se si ottiene di nuovo un risultato inatteso, contattare il proprio medico e/o distributore.



I risultati inattesi sono quelli non compresi nell'intervallo terapeutico o non corrispondenti ai sintomi del paziente: emorragie, ematomi ecc.

3.5 LIMITAZIONI D'USO

- Una volta estratto dall'involucro originale, utilizzare il Chip entro 6 ore.
- Non usare il prodotto per la misurazione o il monitoraggio dello stato dell'anticoagulazione dei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali diretti (farmaci diversi dagli antagonisti della vitamina K).
- Le prestazioni del Sistema microINR non sono state verificate su campioni di sangue con valori di ematocrito fuori dall'intervallo fra 25 e 55%. Un ematocrito fuori da tale intervallo può influenzare i risultati del test.
- Il dispositivo è molto sensibile alle deficienze relative ai fattori della coagulazione vitamina K dipendenti.

Per maggiori informazioni sulle interferenze del Sistema microINR con altri farmaci o altre patologie, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Chip microINR.

4. MEMORIA

Il Monitor microINR Link può memorizzare fino a 199 risultati di pazienti, controlli di qualità e messaggi di errore. Ciascun risultato viene memorizzato insieme alla data e all'ora del test. Quando si esegue un test, se lo spazio libero di archiviazione è esaurito, il risultato meno recente verrà cancellato automaticamente in modo da memorizzare il nuovo risultato.

Per verificare i risultati:

- Premere il pulsante destro (M). Verrà visualizzato il risultato dell'ultimo test eseguito con l'aggiunta della data, dell'ora e dell'ID del paziente corrispondente (se inserito).
- Premere nuovamente per visualizzare il risultato precedente, vale a dire il risultato del penultimo test e così via.
- Premere il pulsante sinistro (E) per tornare alla schermata iniziale. Se si inserisce un Chip durante la verifica della memoria, inizierà normalmente un nuovo test.

5. FUNZIONALITÀ BLUETOOTH®

Il Monitor microINR Link può comunicare e trasferire i risultati a un PC o altri dispositivi elettronici tramite una connessione wireless Bluetooth.

Il trasferimento dei risultati dal Monitor microINR Link consente l'archiviazione in un DMS (software di gestione dati) o in un'app per smartphone/tablet compatibile.

Per ulteriori informazioni su DMS o le app compatibili con il Monitor microINR Link, contattare il distributore locale.

È possibile associare il Monitor microINR Link a un solo dispositivo alla volta.

Una descrizione di tutti i simboli relativi alle prestazioni Bluetooth del Monitor microINR Link è presente alla fine di queste istruzioni per l'uso o nella guida rapida inclusa nel kit del Monitor microINR Link.

Se il simbolo "Errore Bluetooth" viene visualizzato sullo schermo del Monitor, contattare il distributore locale.



5.1 FUNZIONI BLUETOOTH CONFIGURABILI

È possibile configurare la comunicazione wireless Bluetooth del Monitor microINR Link in modo da soddisfare le esigenze dell'utente. Contattare il distributore locale per modificare la configurazione predefinita del Monitor microINR Link.

Le funzionalità configurabili sono:

- È possibile attivare o disattivare la funzionalità Bluetooth del Monitor microINR Link.
- Modalità di collegamento:
 - Modalità libera: non è richiesta alcuna password.
 - Modalità password: verrà chiesto un codice di associazione per connettere entrambi i dispositivi.
 - Modalità NFC: consente di collegare i dispositivi avvicinandoli.
- Se il Monitor microINR Link viene collegato a un altro dispositivo dopo l'associazione a un primo dispositivo, è possibile configurare la gestione dei risultati eseguiti sul Monitor microINR Link anche mentre è associato al dispositivo precedente.

5.2 MENU BLUETOOTH DEL MONITOR microINR® Link

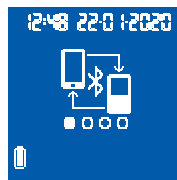
La funzionalità Bluetooth del Monitor microINR Link è stata progettata in funzione della semplicità e dell'automazione. Per alcuni processi, occorrerà accedere al menu Bluetooth del Monitor microINR Link.

Per accedere al menu Bluetooth del Monitor microINR Link,

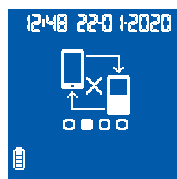
il dispositivo deve essere spento e nessun cavo deve essere collegato alla porta USB. Accendere il Monitor premendo contemporaneamente i pulsanti sinistro e destro. Tenere premuti entrambi i pulsanti per circa 4 secondi fino a quando il Monitor visualizza la prima opzione del menu.

Il menu consente di eseguire le seguenti quattro attività:

1. Collegamento: per collegare il Monitor microINR Link, consultare la sezione 5.3.



2. Annullamento dell'associazione: per annullare l'associazione del Monitor microINR Link, consultare la sezione 5.4.



3. Invio di tutti i risultati: per inviare tutti i risultati memorizzati sul Monitor microINR Link, consultare la sezione 5.6.



4. Uscita.



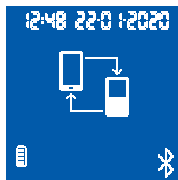
Per spostarsi tra le diverse opzioni del menu, premere il pulsante destro. Per eseguire l'opzione desiderata, premere il pulsante sinistro.

È possibile uscire dal menu Bluetooth in qualsiasi momento inserendo un Chip microINR. In alternativa, dopo 20 secondi di inattività il Monitor ignorerà automaticamente il menu.

5.3 COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO

• È possibile collegare il Monitor microINR Link a un dispositivo compatibile in modo automatico o tramite il menu Bluetooth:

- Quando il Monitor microINR Link viene acceso per la prima volta premendo un pulsante qualsiasi, esso cercherà di collegarsi a un dispositivo compatibile automaticamente per circa un minuto.
- È possibile avviare il processo di collegamento anche tramite il menu Bluetooth (vedere la sezione 5.2).

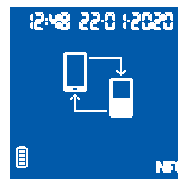
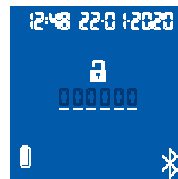


• Occorre eseguire passaggi diversi a seconda della modalità di collegamento impostata sul Monitor microINR Link:

- Modalità libera: seguire le istruzioni sul software compatibile o sull'app per smartphone/tablet.

- Modalità password: il Monitor microINR Link visualizza una password di 6 cifre. Digitare la password sul dispositivo compatibile e seguire le istruzioni indicate dal software o dall'app.

- Modalità NFC: avvicinare il lato posteriore superiore del Monitor microINR Link al dispositivo compatibile in modo da farli entrare in contatto. Seguire le istruzioni presentate dal software o dall'app.



- Quando il Monitor microINR Link è associato, sullo schermo viene visualizzato il simbolo "Processo corretto". È possibile associare il Monitor microINR Link a un solo dispositivo compatibile alla volta. Annullare l'associazione del Monitor microINR Link prima di collegarlo a un altro dispositivo (vedere la sezione 5.4). Se viene eseguito un nuovo collegamento mentre il Monitor microINR Link è già associato, sullo schermo verrà visualizzato il simbolo "Processo errato" per 4 secondi.



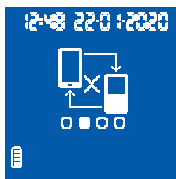
Una volta avviato il processo di associazione, il Monitor microINR Link consentirà per 60 secondi di eseguire l'associazione con un dispositivo compatibile. Se il Monitor microINR Link non riesce a collegarsi a un altro dispositivo, verrà visualizzato il simbolo "Processo errato".

Nella parte in basso a destra dello schermo verrà visualizzato il simbolo "Dispositivo non associato".

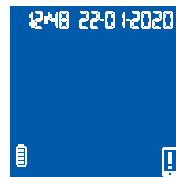
Premendo il pulsante sinistro o inserendo un Chip, è possibile annullare il processo di associazione in qualsiasi momento.

5.4 ANNULLAMENTO DELL'ASSOCIAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Accedere al menu Bluetooth per annullare l'associazione del Monitor microINR Link. Verificare che il Monitor sia spento e che nessun cavo sia collegato alla porta USB. Accendere il Monitor premendo contemporaneamente il pulsante sinistro e destro per 4 secondi.



- Premere il pulsante destro per accedere all'opzione di annullamento dell'associazione, quindi premere il pulsante sinistro.
- Il processo di annullamento dell'associazione viene avviato automaticamente. Dopo alcuni secondi, sullo schermo del Monitor viene visualizzato il simbolo "Processo corretto" per 4 secondi. Il simbolo "Dispositivo non associato" viene visualizzato nella parte in basso a destra dello schermo.



Per uscire dal menu Bluetooth, premere il pulsante destro fino ad arrivare all'opzione di uscita (vedere la sezione 5.2). È possibile anche inserire un Chip microINR. In alternativa, dopo 20 secondi di inattività il Monitor ignorerà automaticamente il menu.

Una volta annullata l'associazione del Monitor microINR Link, cancellare l'associazione anche del dispositivo elettronico già collegato al Monitor.

5.5 TRASFERIMENTO DATI

Una volta collegato il Monitor microINR Link a un dispositivo compatibile, esso invierà automaticamente il risultato o il messaggio di errore ottenuto dopo ciascun test. Durante il processo di



trasferimento dei dati, nella parte inferiore destra dello schermo viene visualizzato il simbolo "Bluetooth", che lampeggia durante l'invio del risultato.

Se l'invio avviene correttamente, sullo schermo del Monitor verrà visualizzato il simbolo "Risultato inviato" per 4 secondi.

Se il dispositivo collegato non è disponibile, il Monitor microINR Link memorizzerà il risultato, che resterà in attesa dell'invio. Verrà visualizzato il simbolo "Risultato non inviato".

Se i risultati sono in attesa dell'invio, nella parte inferiore destra dello schermo viene visualizzato il simbolo "Risultato/i in sospeso". Il Monitor microINR Link cercherà di inviare automaticamente i risultati in sospeso in corrispondenza di ciascuna accensione del Monitor e/o dopo l'esecuzione di un nuovo test.



premendo contemporaneamente il pulsante sinistro e destro per 4 secondi. Premere il pulsante destro per accedere all'opzione "Invia tutti i risultati", quindi premere il pulsante sinistro.

- Il processo di invio viene avviato automaticamente. Durante il processo di invio viene visualizzato il seguente simbolo. Al termine del trasferimento del risultato, sullo schermo del Monitor viene visualizzato il simbolo "Risultati inviati".
- Per uscire dal menu Bluetooth, premere il pulsante destro fino ad arrivare all'opzione di "Uscita" (vedere la sezione 5.2). È possibile anche inserire un Chip microINR. In alternativa, dopo 20 secondi di inattività il Monitor ignorerà automaticamente il menu.



5.6 INVIO DI TUTTI I RISULTATI

È possibile inviare tutti i risultati (fino a 199) archiviati nella memoria del Monitor microINR Link.

- Per inviare tutti i risultati memorizzati, accedere al menu Bluetooth. Verificare che il Monitor sia spento e che nessun cavo sia collegato alla porta USB. Accendere il Monitor

Se il Monitor microINR Link viene associato a un nuovo dispositivo, è possibile proteggere i risultati già memorizzati e prevenirne il trasferimento. Contattare il distributore locale per ricevere assistenza nella configurazione del Monitor microINR Link.

6. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL MONITOR microINR® Link

La pulizia e la disinfezione del Monitor microINR Link sono operazioni fondamentali per il corretto funzionamento del Sistema microINR e per prevenire la trasmissione per via ematica dei patogeni eseguendo test su più pazienti.

Pulire il Monitor se visibilmente sporco e prima della disinfezione.

Usare un paio di guanti nuovi per pulire e disinfettare il Monitor.

Prima della pulizia o disinfezione, spegnere il Monitor e verificare che i cavi siano scollegati.

Per pulire il Monitor:

- Pulire il Monitor con una garza pulita o un panno inumidito con alcol isopropilico al 70% fino a eliminare ogni traccia di sporco.
- Verificare che sul Monitor non restino fibre o pelucchi, soprattutto nell'area di inserimento del Chip e nella porta USB.

Per disinfettare il Monitor:

- Pulire ogni parte del Monitor una garza pulita o un panno inumidito con alcol isopropilico al 70%.
- Attendere un minuto per lasciar agire l'alcol.
- Asciugare il Monitor con una garza o un panno asciutti e privi di pelucchi.

- Quindi, attendere l'asciugatura del Monitor per 15 minuti: prima di eseguire un nuovo test verificare che sia completamente asciutto.
- Verificare che sul Monitor non restino fibre o pelucchi, soprattutto nell'area di inserimento del Chip e nella porta USB.
- Gettare la garza, le salviette ed i guanti utilizzati.

Non pulire né disinfettare il Monitor durante l'esecuzione di un test.

Non utilizzare nebulizzatori né detergenti o disinfettanti diversi da una garza pulita o una salvietta inumidita con alcol isopropilico al 70%.

Verificare che la garza o il panno siano umidi e non troppo imbevuti.

Non spruzzare liquidi sul Monitor né immergerlo in essi.

Verificare che i liquidi non penetrino all'interno del Monitor o nell'area di inserimento del Chip.



L'area di inserimento del Chip deve essere sempre asciutta e pulita prima dell'esecuzione di un test. Quando si inserisce un Chip, i residui di sangue o alcol possono contaminare il campione.

Non manipolare i Chip usando guanti o mani contaminati con alcol.

Attenersi a tutte le indicazioni relative alla pulizia e disinfezione del Monitor.

Il mancato rispetto di tali indicazioni potrebbe compromettere i risultati.

7. GUIDA AGLI ERRORI

Errore	Probabile Causa	Possibile Soluzione
Messaggi durante la preparazione al test		
E01	Impossibile leggere la Datamatrix.	Inserire nuovamente lo stesso Chip, verificandone l'inserimento corretto. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo Chip.
E02	Chip scaduto.	Verificare la data impostata sul Monitor. Se non è corretta, impostare la data corrente e inserire nuovamente lo stesso Chip. Se la data è corretta, ripetere il test con un nuovo lotto di Chips, dopo averne verificato la data di scadenza.
E03	È stato superato l'intervallo di 80 secondi previsto per l'applicazione del campione.	Se il campione non è stato ancora applicato, ripetere il test con lo stesso Chip.
E04	Chip inserito al rovescio.	Girare il Chip e ripetere il test.
E11	Chip difettoso o inserito in modo errato.	Inserire di nuovo lo stesso Chip, verificando che l'inserimento sia completo. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo Chip.
Messaggi relativi al test		
E05/ E09	Coagulazione inadeguata del campione durante il test.	Ripetere il test usando un nuovo Chip. Rispettare le istruzioni relative all'ottenimento e all'applicazione del campione. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo lotto o una nuova confezione di Chips.
E10	Il valore INR del canale di controllo non rientra nell'intervallo definito.	Ripetere il test usando un nuovo Chip. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo lotto o una nuova confezione di Chips.
E14/ E15/ E17	Errore nell'elaborazione del campione durante il test.	Ripetere il test usando un nuovo Chip. Attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'esecuzione del test. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo lotto o una nuova confezione di Chips.
E16	Coagulazione inadeguata del campione durante il test. ATTENZIONE: tempi di coagulazione del campione probabilmente anomali.	Ripetere il test usando un nuovo Chip. Se viene visualizzato di nuovo l'errore E16, usare un metodo di misurazione diverso. In gran parte dei casi, questo errore si verifica con i pazienti che hanno elevati tempi di coagulazione.
E18	Manipolazione del campione inadeguata o ematocrito al di fuori dell'intervallo definito.	Ripetere il test usando un nuovo Chip. Rispettare le istruzioni relative all'ottenimento e all'applicazione del campione. Se l'errore E18 viene visualizzato di nuovo, usare un metodo di misurazione diverso. In gran parte dei casi, questo errore si verifica con i pazienti che hanno un ematocrito fuori dall'intervallo definito per il Sistema microINR (25%-55%).
Altri messaggi		
E06	Errore durante la verifica dei componenti elettronici del Monitor.	Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E07	Temperatura inferiore all'intervallo definito.	Ripetere il test in un luogo più caldo.
E08	Batteria scarica.	Caricare il dispositivo usando il caricatore in dotazione.
E12	Temperatura superiore all'intervallo definito.	Ripetere il test in un luogo più fresco.

8. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

8.1 SPECIFICHE

- Dimensioni del Monitor: 119 x 65 x 35 mm.
- Peso: 225±3 g (con batteria).
- Schermo: LCD 45 x 45 mm.
- Memoria: 199 risultati/codici di errore con data e ora corrispondenti.
- *Bluetooth*[®] *low energy* 5.0 retrocompatibile con la versione 4.2.*
- Alimentazione:
 - Batteria: al litio, 2400/2800 mAh, 3,7 V. Consumo: 1 A
 - Alimentazione: collegare il caricatore solo alle reti dotate delle seguenti caratteristiche (ingresso): 100-240 V, 50-60 Hz. Consumo: 0,6 A.
 - Alimentazione (uscita): 5 V CC, 1200 mA tramite connessione mini USB.
- Durata della batteria: **circa 70 test.
- Condizioni di funzionamento:
 - Temperatura: 15 °C - 35 °C.
 - Umidità relativa massima: 80%.
- Temperatura di conservazione del Monitor: da -20 a 50 °C.
- Intervallo di misurazione: 0,8 – 8,0 INR.

- Volume del campione: almeno 3 µL.
- Trasferimento dati tramite connessione mini USB.*

* Per il trasferimento dati tramite connessione USB o Bluetooth, contattare il distributore locale.

**Test eseguiti a 22 °C con intervallo di 10 minuti tra di essi.

8.2 GARANZIA

iLine Microsystems garantisce che il Sistema microINR è privo di difetti materiali e di fabbricazione per due anni successivi alla data di acquisto.

La presente garanzia non copre alcun danno ai componenti dovuto a inadeguata conservazione in condizioni ambientali al di fuori dell'intervallo definito, incidenti o modifiche, uso e manipolazione impropri e utilizzo scorretto. L'acquirente deve inviare una richiesta di intervento scritta indirizzata al produttore entro il periodo corrispondente della garanzia.

8.3 ASSISTENZA TECNICA

Se il problema persiste anche dopo l'esecuzione delle azioni correttive descritte nella tabella degli errori, o per richiedere informazioni aggiuntive, rivolgersi al distributore locale.

Nota: qualsiasi riparazione o modifica al Sistema microINR deve essere eseguita solo dal personale autorizzato da iLine Microsystems.

8.4 SIMBOLI



“Produttore”



“Numero di Serie”



“Numero di catalogo”



0123

“Marchio CE”
0123 Numero di identificazione
dell'organismo notificato (valido
solo per la certificazione d'uso del test
autonomo)



“Smaltimento delle
apparecchiature elettroniche
mediante raccolta differenziata”



“Leggere le istruzioni per l'uso”



“Dispositivo medico-
diagnostico *in vitro*”



“Corrente continua”



“Limiti di temperatura”



“Codice/numero del lotto”



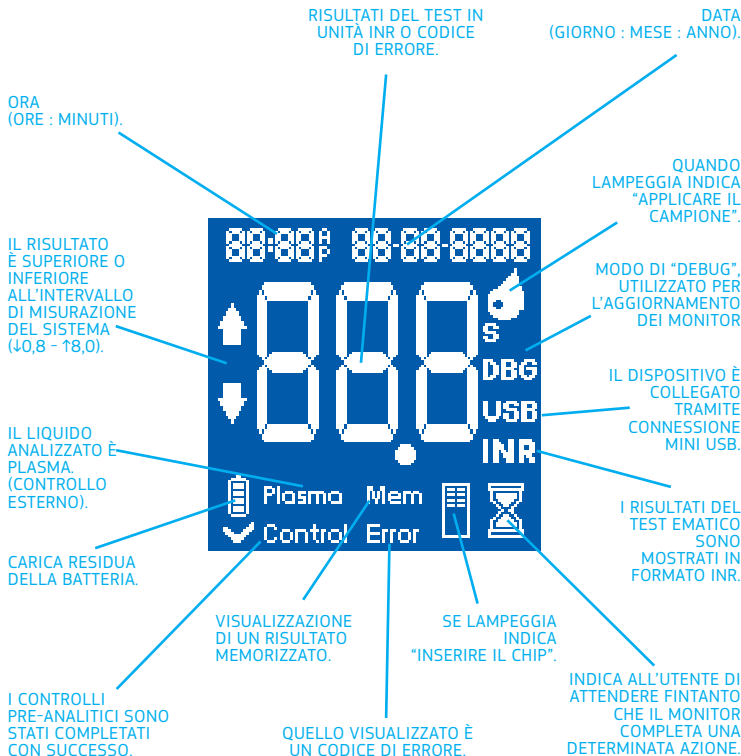
“Pericolo biologico”



“Avvertenza”

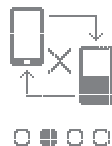


“Precauzione”





Menu:
Collegamento



Menu:
Annullamento
dell'associazione



Menu:
Invio di tutti
i risultati



Menu:
Uscita



Collegamento:
Modalità libera



Collegamento:
Password

NFC

Collegamento:
NFC



Dispositivo
non associato



Invio in corso



Risultato/i
inviato/i



Risultato/i
non inviato/i



Risultato/i
in sospeso



Chip
Bluetooth
attivato



Esito
negativo
Bluetooth



Processo
corretto/non
corretto

8.5 GLOSSARIO

Bluetooth: tecnologia wireless che consente lo scambio di dati tra dispositivi fissi e mobili a brevi distanze usando onde radio UHF a lunghezza d'onda corta nelle bande radio per uso industriale, scientifico e medico, da 2.400 a 2.485 GHz, e costruendo reti PAN (Personal Area Network).

Sangue capillare: sangue che circola nei vasi sanguigni più piccoli, di solito prelevato mediante un pungidito su un polpastrello.

Prelievo capillare: piccola puntura su un dito necessaria per la raccolta di sangue capillare.

Chip: dispositivo monouso inserito nel Monitor. Viene usato per inserire il campione per il test dell'INR.

Canale di controllo: canale utilizzato per misurare il tempo di coagulazione normalizzato e rilevare il degrado dei reagenti.

Canale di ingresso: fessura nella parte superiore del Chip che riceve il sangue.

International Normalized Ratio (INR): sistema di misurazione standardizzato del tempo di protrombina che tiene conto della diversa sensibilità delle tromboplastine impiegate in metodi diversi. I risultati dell'INR provenienti da diversi sistemi di misurazione del tempo di protrombina sono confrontabili.

Lancetta: strumento di perforazione che consente di praticare un piccolo taglio o una puntura e raccogliere una goccia di sangue da usare per il test dell'INR.

Microcapillare: area su cui viene eseguito il test dell'INR.

Microfluidica: tecnologia di conservazione, dosaggio, trasferimento e/o miscelazione di piccoli volumi di liquido in modo da generare una reazione chimica.

Monitor microINR Link: dispositivo elettronico necessario per l'esecuzione di test dell'INR.

Microreattore: area del Chip per la conservazione dei reagenti.

Connettore mini USB: connettore situato nella parte superiore del lato anteriore del Monitor microINR Link.

Terapia anticoagulante orale: trattamento somministrato per via orale che inibisce la coagulazione del sangue o interferisce con essa.

Plasma: parte liquida del sangue.

Tempo di protrombina (PT): analisi della coagulazione per determinare il percorso di coagulazione estrinseco.

Controllo di qualità: test per verificare il corretto funzionamento di un sistema e l'offerta di risultati affidabili.

Reagente: sostanza utile per generare una reazione chimica necessaria per misurare una sostanza o un processo (come avviene nel test dell'INR).

Residuo: piccola quantità di sangue in eccesso che resta sul canale di ingresso del Chip.

Intervallo terapeutico: intervallo di sicurezza dei valori dell'INR. Il medico determina un intervallo terapeutico specifico per ciascun paziente.

Tromboplastina: sostanza utilizzata dalle piastrine del sangue e combinata al calcio che converte la protrombina (proteina) in trombina (enzima) durante la cascata della coagulazione.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	122
1.1 USAGE PRÉVU	122
1.2 AVANT DE COMMENCER À UTILISER LE SYSTÈME microINR®	122
Consignes de sécurité	122
1.3 TRAITEMENT ANTICOAGULANT PAR VOIE ORALE	124
Temps de prothrombine et INR	124
1.4 PRINCIPE DE MESURES	125
2. SYSTÈME microINR®	126
2.1 DESCRIPTION DU KIT microINR® Link	126
2.2 PARTIES DU MONITEUR microINR® Link	126
2.3 CHARGEMENT DU MONITEUR microINR® Link	126
2.4 RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE	127
2.5 IDENTIFICATION DU PATIENT (EN OPTION)	127
2.6 CONTRÔLE DE QUALITÉ	128
3. RÉALISATION DU TEST	129
3.1 PRÉPARATION DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE	129
3.2 PROCÉDURE DE MESURE	129
Démarrage du moniteur	129
Insertion de la Chip	129
Modes d'utilisation	129
Réalisation du test	130

Moniteur microINR® Link

Produit destiné à la surveillance du traitement anticoagulant par voie orale reposant sur la prise de médicaments antagonistes de la vitamine K.

Résultats du test et fin de l'analyse	130
Arrêt du moniteur	131
3.3 PRÉLÈVEMENT ET APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG CAPILLAIRE	131
3.4 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	133
3.5 LIMITES D'UTILISATION	133
4. MÉMOIRE	134
5. FONCTIONNALITÉ BLUETOOTH®	134
5.1 FONCTIONS CONFIGURABLES BLUETOOTH	135
5.2 MENU BLUETOOTH DU MONITEUR microINR® Link	135
5.3 APPAIRAGE DE L'APPAREIL	136
5.4 DÉSPAIRAGE DE L'APPAREIL	137
5.5 TRANSFERT DE DONNÉES	137
5.6 ENVOYER TOUS LES RÉSULTATS	138
6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU MONITEUR microINR® Link	139
7. GUIDE DES ERREURS	140
8. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	141
8.1 SPÉCIFICATIONS	141
8.2 GARANTIE	141
8.3 SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE	141
8.4 SYMBOLES	142
8.5 GLOSSAIRE	144

1. INTRODUCTION

1.1 USAGE PRÉVU

Le Système microINR est destiné à la surveillance du traitement anticoagulant par voie orale reposant sur la prise de médicaments antagonistes de la vitamine K. Le Système microINR est conçu pour déterminer le temps de prothrombine (TP) en unités INR (Rapport international normalisé), à l'aide du sang capillaire frais obtenu par ponction digitale.

Le Système microINR est un dispositif médical de diagnostic in vitro, conçu pour un usage professionnel et pour effectuer des autotests.

1.2 AVANT DE COMMENCER À UTILISER LE SYSTÈME microINR®

Ces instructions d'utilisation vous donnent des informations complètes sur la manipulation et l'utilisation du Moniteur microINR Link. Veuillez les lire attentivement, ainsi que celles de la Chip microINR. N'oubliez pas non plus de lire les instructions d'utilisation des lancettes jetables et/ou de l'autopiqueur utilisés pour prélever l'échantillon de sang capillaire.

Le Moniteur microINR Link fait référence au dispositif de lecture.

Les Chips microINR font référence aux bandelettes réactives, destinées à être utilisées exclusivement avec le microINR ou le(s) Moniteur(s) microINR Link.

Le Système microINR fait référence au lecteur (le(s) Moniteur(s)

microINR ou microINR Link) et aux bandelettes (Chips microINR). Le Moniteur microINR Link peut communiquer par le biais de la technologie sans fil Bluetooth avec un logiciel ou une application pour *smartphone* (App). Veuillez vous informer sur l'utilisation correcte de ce logiciel ou de cette application.

Conservez ces instructions d'utilisation à proximité du Moniteur microINR Link et pour référence en cas de question relative à l'utilisation appropriée du système.

À la fin de ces instructions, vous trouverez un glossaire.

L'autotest ou l'autogestion des antagonistes de la vitamine K ne peuvent être prescrits que par un médecin.



Les utilisateurs du Système microINR (patients et professionnels de la santé) doivent recevoir une formation adéquate avant d'utiliser le système.

Consignes de sécurité

Avertissements généraux de sécurité

Tout au long des présentes instructions d'utilisation, vous trouverez des avertissements de sécurité et des informations sur l'utilisation correcte du Système microINR.



Ce symbole d'avertissement indique un danger éventuel pouvant entraîner la mort, des blessures ou des dommages sur le patient ou l'utilisateur si les procédures et instructions ne sont pas strictement respectées.



Ce symbole de précaution indique l'éventualité de la détérioration ou de dommages sur l'équipement et de la perte de données, si les procédures et les instructions ne sont pas strictement respectées.

Les informations importantes relatives à l'utilisation adéquate du système qui n'affectent pas la sécurité du patient ou l'intégrité du dispositif sont affichées dans un encadré sur fond bleu.

Contrôle du risque d'infection associé au système de test utilisé pour plusieurs patients

- Les professionnels de la santé doivent porter des gants tout au long du test.
- Vous devez utiliser une lancette ou un autopiqueur pour chaque personne.
- Les Chips, les lancettes et les gants usagés peuvent être une source d'infection. Éliminez-les conformément aux réglementations locales pour prévenir toute infection.
- Conformez-vous également aux normes internes d'hygiène et de sécurité de votre centre.

Il existe un éventuel risque d'infection. Les professionnels de la santé utilisant le Système microINR sur plusieurs patients doivent garder à l'esprit que tous les objets au contact du sang humain sont une source éventuelle d'infection. (Voir : Clinical and Laboratory Standards Institute [Institut des normes cliniques et de laboratoire] : Protection des travailleurs de laboratoire contre les infections acquises en milieu professionnel ; Directive approuvée, quatrième édition du document CLSI M29-A4, 2014).



Technologie sans fil

Le Moniteur microINR Link peut communiquer et transférer des

résultats vers un PC ou un autre appareil électronique (par exemple, un ordinateur, une tablette ou un smartphone) par le biais d'une connexion Bluetooth sans fil.

Bluetooth est une forme de technologie de radiofréquence (RF) qui fonctionne dans la bande industrielle, scientifique et médicale sans licence à 2,5 GHz. Le Moniteur microINR Link ne peut communiquer qu'avec un seul appareil électronique appairé compatible à la fois ; par conséquent, les autres appareils équipés de la technologie Bluetooth ne peuvent pas accéder aux informations du Moniteur, sauf si le Moniteur couplé est d'abord dépareillé puis appairé à un nouvel appareil électronique.

En cas d'interférence électromagnétique avec un autre appareil, il est recommandé d'augmenter la distance entre le moniteur et cet appareil. Vous pouvez également éteindre l'appareil responsable des interférences. En outre, la connexion sans fil Bluetooth du Moniteur peut être désactivée.

L'appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio.

Compatibilité électromagnétique et sécurité électrique

Le Moniteur microINR Link est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique des normes IEC 61326-1 et 61326-2-6.



N'utilisez pas le Moniteur microINR Link à proximité de rayonnements électromagnétiques intenses, car cela peut interférer avec son bon fonctionnement.

Le Moniteur microINR Link est conforme aux exigences de

sécurité électrique des normes IEC 61010-1 et 61010-2-101.

Le Moniteur doit être éliminé conformément à la Directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques 2012/19/UE).

1.3 TRAITEMENT ANTICOAGULANT PAR VOIE ORALE

Le traitement anticoagulant par voie orale est administré aux patients dans la prévention de manifestations thromboemboliques telles que la thrombose veineuse et l'embolie pulmonaire, ou celles liées à une fibrillation auriculaire ou aux valves cardiaques artificielles.

Le traitement implique la nécessité de contrôler et d'ajuster les doses à intervalles réguliers, pour chaque patient, sur la base d'une analyse de sang.

En fonction de la raison du traitement anticoagulant par voie orale, une marge thérapeutique est définie pour chaque patient. Par conséquent, les valeurs de l'analyse doivent se situer dans cette marge.

Temps de prothrombine et INR

L'activité des anticoagulants oraux est contrôlée en mesurant le temps de prothrombine (TP) en secondes, qui renvoie au temps de formation d'un caillot de fibrine. La thromboplastine est utilisée comme réactif pour le calcul du temps de prothrombine (TP). Selon la nature de ce réactif et du matériel utilisé, les résultats du TP peuvent varier.

C'est pourquoi, en 1977, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé une méthode de normalisation du système. Ainsi, les valeurs de temps de prothrombine (TP) sont converties en valeurs INR, Rapport international normalisé, à l'aide de l'équation suivante :

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

TP est le temps de prothrombine obtenu lors du test, TPMN est le temps de prothrombine moyen normal et ISI renvoie à l'indice international de sensibilité correspondant à la thromboplastine. Les valeurs du TPMN et les paramètres ISI sont issus des études d'étalonnage clinique.

L'activité pharmacologique des anticoagulants antagonistes de la vitamine K peut être modifiée par d'autres médicaments. Il est donc conseillé de prendre uniquement les médicaments prescrits par votre médecin.

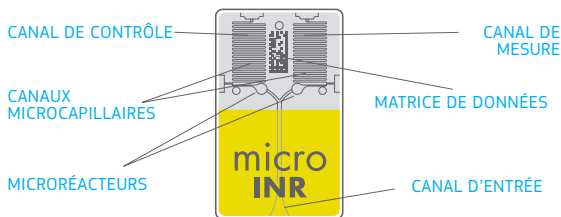


Certaines maladies du foie, certains dysfonctionnements de la glande thyroïde et d'autres maladies ou états de santé ainsi que certains compléments nutritionnels, certaines herbes médicinales ou modifications des habitudes alimentaires peuvent affecter les effets de l'activité thérapeutique des anticoagulants oraux ainsi que les résultats de l'INR.

1.4 PRINCIPE DE MESURE

La technologie utilisée par le Système microINR est basée sur la microfluidique de la Chip microINR, qui permet le stockage, le dosage, le déplacement et/ou le mélange de petits volumes de liquides pour réaliser une réaction chimique.

Les Chips microINR sont constituées de deux canaux, l'un pour la mesure et l'autre pour le contrôle. Une image de la Chip est présentée ci-dessous :



Chaque canal est composé d'un microréacteur qui contient un réactif et un microcapillaire où est déterminé l'INR. Le réactif utilisé dans le canal de mesure contient de la thromboplastine humaine recombinante et celui utilisé dans le canal de contrôle contient de la thromboplastine recombinante, ainsi que des facteurs humains de coagulation pour normaliser le sang du patient.

Le sang est appliqué sur la Chip par le canal d'entrée. Il est séparé dans deux canaux et mélangé aux réactifs contenus

dans chaque microréacteur. La coagulation en cascade du sang est immédiatement déclenchée. Lorsque le sang coagule, sa viscosité augmente, entraînant ainsi un changement de comportement du flux sanguin. Le Moniteur capture la position de l'échantillon à l'aide d'un système de vision artificielle. La position est ensuite mathématiquement convertie en courbes de vitesse et d'accélération, à partir desquelles une valeur INR est obtenue.

Étalonnage

Chaque lot de Chips microINR a été étalonné selon un lot de référence de thromboplastine humaine recombinante, dérivé de la Thromboplastine internationale de référence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹.

Les valeurs d'étalonnage (ISI et TPMN) sont encodées dans la matrice de données imprimée de chaque Chip microINR. Par conséquent, chaque test est automatiquement et individuellement étalonné, éliminant ainsi tout risque d'erreur humaine.

(1). Comité d'experts de l'OMS sur la normalisation biologique. Rapport 48. Genève, Organisation mondiale de la santé, 1999 (Rapport technique de l'OMS - Série N°889)

2. SYSTÈME microINR®

2.1 DESCRIPTION DU KIT microINR® Link

Le kit microINR Link comprend les éléments suivants. Assurez-vous que ces articles sont inclus dans le kit :

- Boîtier
- Moniteur microINR Link
- Chargeur
- Adaptateur de prise
- Instructions d'utilisation du Moniteur microINR Link
- Guide d'utilisation rapide
- Guide des erreurs
- Autopiqueur avec instructions (exclusif au kit de référence KTD0001XX)
- Lancettes (exclusif au kit de référence KTD0001XX)

Les Chips microINR sont vendues séparément.



Transportez toujours le Moniteur à l'intérieur de son boîtier.

2.2 PARTIES DU MONITEUR microINR® Link



2.3 CHARGEMENT DU MONITEUR microINR® Link

Le Moniteur utilise une batterie au lithium qui peut être rechargée à l'aide de la connexion mini USB située dans la partie supérieure du Moniteur.

Le temps de charge recommandé est d'environ 3 heures.



*Lors de la première utilisation, chargez complètement la batterie avant d'utiliser le Moniteur.
Évitez d'ouvrir ou de manipuler le Moniteur.*

Ne percez/brûlez pas la batterie.

Ne changez pas la batterie. La garantie du fabricant ne couvre pas les moniteurs qui ont été ouverts.



Pour le remplacement des batteries ou la réparation des Moniteurs, l'équipement doit être envoyé au fabricant. Utilisez uniquement le chargeur et l'adaptateur d'alimentation mural fournis par le fabricant, sinon vous risquez d'endommager le Moniteur.

2.4 RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE



Avant d'utiliser le Système microINR, vérifiez que l'heure et la date du Moniteur sont correctes, car elles sont nécessaires pour déterminer la date d'expiration des Chips.

Ces paramètres sont réglés pendant le processus de fabrication, il ne sera donc probablement pas nécessaire de les modifier.

Format de l'heure : 24 heures. Format de date : JJ-MM-AAAA.

Suivez les étapes décrites ci-dessous pour modifier l'heure et la date du Moniteur. Ne modifiez que les chiffres à régler et confirmez les autres chiffres :

- Appuyez simultanément sur les boutons de gauche et de droite (E et M) et maintenez-les enfoncés pendant 10-secondes jusqu'à ce que le champ Heure clignote.
- Appuyez sur le bouton de gauche (E) pour régler l'heure.
- Une fois l'heure appropriée sélectionnée, appuyez sur le bouton de droite (M) et réglez les minutes.

- Une fois les minutes sélectionnées, appuyez à nouveau sur le bouton de droite (M) et le champ Date commence à clignoter.
- Utilisez le bouton de gauche (E) pour sélectionner le jour approprié.
- Lorsque vous atteignez le jour approprié, appuyez sur le bouton de droite (M) pour régler le mois. Utilisez le bouton de gauche (E) pour sélectionner le mois approprié.
- Lorsque vous atteignez le mois approprié, appuyez sur le bouton de droite (M) pour régler l'année. Utilisez le bouton de gauche (E) pour sélectionner l'année appropriée.
- Une fois le mois, l'heure et la date réglés, appuyez à nouveau sur le bouton de droite (M) pour enregistrer vos réglages.

Si le réglage de l'heure et de la date est initié par erreur ou si un chiffre est modifié involontairement, le Moniteur supprime automatiquement ce réglage sans enregistrer de modification après 10 secondes d'inactivité.

2.5 IDENTIFICATION DU PATIENT (EN OPTION)

Le Moniteur microINR Link peut, en option, enregistrer un résultat avec l'identification du patient (PID). Pour identifier le patient, suivez les étapes ci-après avant de procéder au test :

- Maintenez enfoncé le bouton de droite tout en insérant une Chip et relâchez-le par la suite. Une fois le bouton relâché, le «PID» et un champ alphanumérique de 16 caractères s'affichent.
- Pour entrer les caractères correspondant au PID :
 - Le premier champ clignote lorsque vous le sélectionnez.

- Pour entrer le premier caractère, appuyez sur le bouton de gauche (E) jusqu'à ce que vous atteigniez le caractère souhaité.
- Validez le caractère à l'aide du bouton de droite (M) et passez au champ suivant.
- Répétez les étapes précédentes jusqu'à ce que vous atteigniez le dernier champ.
- Une fois le dernier champ validé, le premier champ est automatiquement sélectionné si vous souhaitez modifier un caractère.
- Pour confirmer l'identifiant saisi et revenir en arrière, maintenez enfoncé le bouton de droite (M) pendant 3 secondes.

Lorsque vous saisissez le PID, si une minute s'écoule sans que vous n'ayez appuyé sur un bouton, le message EO1 s'affiche.

Lorsque vous consultez les résultats sur le Moniteur, le résultat du test (INR ou message d'erreur) s'affiche accompagné du PID correspondant (éventuellement saisi), de l'heure et de la date.

Lors de la saisie du PID, n'incluez pas les informations sensibles du patient (nom, âge, etc.) car elles peuvent être visualisées sur le Moniteur.

2.6 CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle de qualité interne

La performance du Moniteur est contrôlée automatiquement lorsque le système est activé.

Contrôles de qualité embarqués intégrés et indépendants

Niveau 1 – Pré-test

- Contrôle d'intégrité de la Chip.
- Contrôle d'insertion correcte.
- Étalonnage automatique du système et rejet des Chips périmées.

Niveau 2 - Canal de mesure

- Vérification analytique effectuée sur le canal de mesure qui permet d'identifier les défaillances lors du traitement de l'échantillon pendant le test, ainsi que le traitement de pré-analyse appropriée de l'échantillon.

Niveau 3 - Canal de contrôle

- Le canal de contrôle fournit des temps de coagulation hautement contrôlés. La fiabilité du système est garantie lorsque le contrôle du temps de coagulation s'inscrit dans une plage prédéfinie.

USAGE PROFESSIONNEL :

Contrôle des liquides :

Le Système microINR possède un certain nombre de fonctions embarquées de contrôle de qualité, intégrées au Moniteur et à la Chip. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer des tests de contrôle de qualité des liquides. Toutefois, iLine Microsystems dispose d'un contrôle des liquides en option (plasma) pour le Système microINR. Ce contrôle est prévu pour répondre aux exigences réglementaires s'appliquant à votre établissement. Pour tout achat, contactez votre distributeur local.

3. RÉALISATION DU TEST

3.1 PRÉPARATION DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Moniteur microINR Link.
- Chips microINR CHB0001UU (non fournies).
- Matériel pour effectuer une ponction digitale.
 - Usage professionnel : lancettes jetables (non fournies).
 - Autotest : autopiqueur et lancettes (kit de référence exclusif KTD0001XX).
- Produit de nettoyage pour la peau (non fourni).

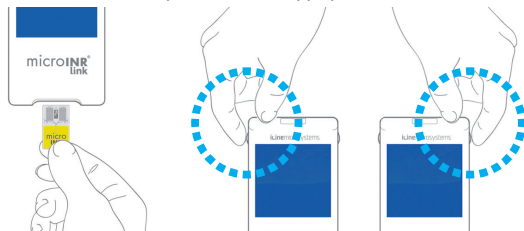
 Utilisez toujours les autopiqueurs et les lancettes marqués CE.

3.2 PROCÉDURE DE MESURE

Démarrage du Moniteur

Vous pouvez mettre le Moniteur en marche :

- En insérant la Chip :
- En appuyant sur un bouton :



Insertion de la Chip

 Vérifiez la date d'expiration et les conditions de stockage de la Chip avant d'effectuer le test.

- Ouvrez l'emballage.

Tenez la Chip par la partie jaune de sorte à lire correctement l'inscription « microINR ». Insérez la Chip dans la fente et enfoncez-la au maximum.



- Assurez-vous que la Chip a bien atteint sa position terminale.

 Si l'emballage de la Chip est ouvert ou endommagé, ou si la pellicule de la Chip est retirée, il faut la jeter et utiliser une nouvelle Chip.

Modes d'utilisation

Le Système microINR fournit deux modes d'application de l'échantillon :

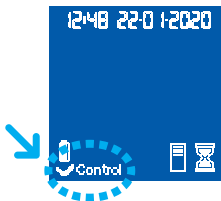
- Rapprocher l'échantillon du moniteur.
- Rapprocher le moniteur de l'échantillon.



iLine Microsystems recommande uniquement l'option qui consiste à rapprocher le Moniteur de l'échantillon aux utilisateurs qui ont l'habitude de réaliser des tests de l'INR avec le Système microINR.

Réalisation du test

- Une fois la Chip insérée, le Moniteur effectue les contrôles de qualité mentionnés dans la section 2.6 des présentes instructions d'utilisation. Après avoir effectué les contrôles de qualité mentionnés ci-dessus avant le test, le symbole « contrôle » s'allume. Si le premier niveau de contrôle de qualité n'est pas franchi, un message d'erreur s'affiche sur l'écran du Moniteur.
- La Chip commence à clignoter et chauffe jusqu'à ce qu'elle atteigne la température appropriée. Une fois la température atteinte :
 - Le dispositif émet un signal sonore (bip).
 - Le symbole de goutte commence à clignoter sur l'écran.
 - Un compte à rebours apparaît (80 s).
 - La Chip émet une lumière continue.
- Effectuez la ponction digitale (voir la section 3.3 des présentes instructions d'utilisation).
- Assurez-vous d'obtenir une goutte sphérique et parfaitement dimensionnée, de la taille d'une larme.



COMPTE
A REBOURS



- Appliquez immédiatement la goutte de sang sur la Chip, en contact avec le canal d'entrée, sans appuyer le doigt sur la Chip.
- Le Moniteur émet un bip lorsqu'il détecte l'échantillon du test et le symbole de la goutte cesse de clignoter.
- Après le bip, retirez doucement le doigt et patientez jusqu'à l'affichage des résultats INR à l'écran.

Si aucun son n'est émis lorsque vous appliquez l'échantillon, cela veut dire que le volume de l'échantillon est insuffisant. Retirez la Chip et recommencez le test avec une nouvelle Chip. Assurez-vous que la taille de la goutte est suffisante et que le canal d'entrée n'est pas bloqué.



Évitez d'appliquer de nouveau l'échantillon ou essayez d'ajouter plus de sang dans le canal.

N'effectuez jamais de ponction digitale avant le démarrage du compte à rebours.

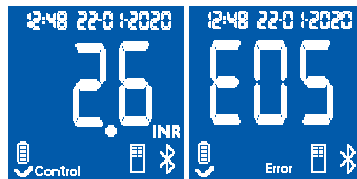
Évitez de toucher le canal d'entrée de la Chip avec le doigt lors de l'insertion de l'échantillon.

Évitez d'exposer le Moniteur aux rayons directs du soleil pendant le test. Évitez de secouer ou de laisser tomber le Moniteur. Si le Moniteur tombe ou prend l'humidité causant ainsi l'augmentation de la fréquence des messages d'erreurs, contactez votre distributeur.



Résultats du test et fin de l'analyse

- Les mesures sont effectuées et un résultat en unités INR ou un message



d'erreur s'affiche sur le Moniteur.

Les messages d'erreur sont représentés par la lettre « E » suivi d'un numéro. Si un message d'erreur s'affiche, veuillez lire la section « Guide des erreurs ».

- Retirez la Chip en la tenant des deux côtés.

Les Chips, les lancettes et les gants usagés peuvent être une source d'infection. Pour les professionnels de la santé : jetez les matériaux conformément à la politique de contrôle des infections de votre établissement et aux réglementations locales pertinentes. Pour les patients effectuant un autotest : jetez tous les matériaux dans la poubelle ordinaire. Jetez les lancettes usagées avec précaution pour éviter des blessures.



Arrêt du Moniteur

Vous pouvez arrêter votre Moniteur de deux manières :

- Le Moniteur s'arrête automatiquement au bout de 3 minutes s'il n'est pas utilisé.
- Appuyez sur le bouton de gauche (EXIT) et maintenez-le enfoncé pendant 3 ou 4 secondes.

Vous ne pouvez pas arrêter le Moniteur lorsqu'il est branché à une source d'alimentation.



3.3 PRÉLÈVEMENT ET APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG CAPILLAIRE

Les étapes à suivre pour **prélever et appliquer correctement** l'échantillon de sang capillaire sont détaillées ci-dessous :

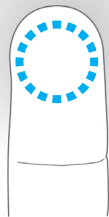
- Lisez les instructions d'utilisation de l'autopiqueur ou de la lancette.

Avant de piquer le doigt, il est pratique de se réchauffer les mains. Pour cela, plusieurs méthodes peuvent être utilisées, par exemple : se laver les mains à l'eau chaude, garder les mains en dessous de la taille pendant un certain temps, exercer un massage de l'extrémité des doigts, etc.

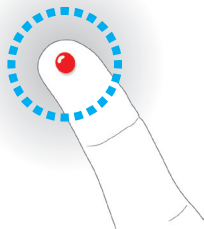


La zone à piquer doit être propre, totalement sèche et exempte d'impuretés. Il est recommandé de se laver les mains à l'eau chaude savonneuse. Vous pouvez également utiliser de l'alcool pour nettoyer la zone à piquer. Séchez toujours bien la zone afin d'éliminer toute trace de substances qui pourraient interférer avec le résultat. Utilisez toujours une gaze neuve, propre et sèche. Tous les alcools (désinfectants, crèmes de rasage, etc.), lotions ou des gouttes de sueur sur la zone à piquer ou l'échantillon de sang peuvent provoquer des résultats incorrects.

- Vous pouvez utiliser n'importe quel doigt pour la ponction digitale. Le site recommandé est celui indiqué sur la figure suivante.
- Une fois que le Moniteur est prêt pour la mesure et que le compte à rebours de 80 secondes s'affiche à l'écran, placez la lancette fermement contre le doigt et appuyez sur le bouton. Appuyez délicatement sur la base du doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme. Évitez d'appuyer sur la zone au bout du doigt ou de laisser la goutte de sang s'étaler sur le doigt.



- Avant de placer l'échantillon sur la Chip, assurez-vous d'obtenir une goutte sphérique et de taille adéquate (équivalente à une larme), suffisamment grande pour laisser une petite quantité de sang (en excès) au niveau du canal d'entrée.

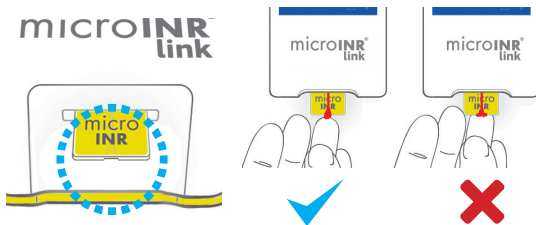


La technique de prélèvement d'échantillon peut affecter le résultat du test. N'appuyez pas trop fort sur la zone de la piqûre, cela peut altérer le processus de coagulation.



Lorsque le Moniteur est utilisé sur un site accueillant de multiples patients, utilisez uniquement des lancettes à usage unique et à désactivation automatique.

- Appliquez l'échantillon sur la Chip immédiatement, en contact avec le canal d'entrée.



Les échantillons doivent être appliqués immédiatement après le prélèvement, car la coagulation du sang se produit naturellement sur la zone piquée.

Évitez tout contact entre la Chip et le doigt pour ne pas obstruer le canal d'entrée et garantir une absorption de sang ininterrompue. Seule la goutte de sang doit être en contact avec la Chip.



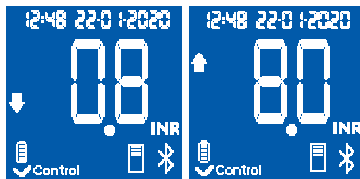
Appliquez l'échantillon en une seule tentative. N'ajoutez jamais une quantité de sang supplémentaire sur la Chip.

- Après le bip, retirez le doigt, en laissant une petite quantité de sang (en excès) à l'entrée du canal, comme indiqué sur l'image.
- Si le test doit être répété, effectuez le prélèvement avec un autre doigt à l'aide d'une nouvelle Chip et d'une nouvelle lancette.



3.4 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont affichés en unités du Rapport international normalisé (INR). Les résultats du système microINR varient entre 0,8 et 8,0.



Si vous obtenez un résultat hors de la plage de mesure, l'afficheur indique ↓ 0,8 (inférieur à 0,8) ou ↑ 8,0 (supérieur à 8,0).

Si un message d'erreur s'affiche, reportez-vous à la section « Guide des erreurs » et suivez les instructions.

Si vous obtenez un résultat inattendu, recommencez le test en vous assurant de respecter scrupuleusement les indications décrites dans les présentes instructions d'utilisation. Si vous obtenez à nouveau un résultat inattendu, contactez votre médecin et/ou votre distributeur.



Les résultats sont dits inattendus lorsqu'ils se trouvent en dehors de la marge thérapeutique ou ne correspondent pas aux symptômes du patient: hémorragies, ecchymoses, etc.

3.5 LIMITES D'UTILISATION

- Une fois la Chip hors de son emballage d'origine, elle doit être utilisée dans les 6 heures qui suivent.
- Ne l'utilisez pas pour la mesure ou la surveillance de l'état d'anticoagulation chez les patients traités avec des anticoagulants oraux directs (non antagonistes de la vitamine K).
- La performance du Système microINR n'a été démontrée que sur les échantillons dont la valeur d'hématocrite est comprise entre 25 % et 55 %. Si la valeur d'hématocrite se trouve hors de cette fourchette, les résultats du test peuvent être affectés.
- Le dispositif est extrêmement sensible aux déficiences des facteurs de coagulation vitamine K dépendants.

Pour plus d'informations sur les interférences du Système microINR avec d'autres médicaments et maladies et les performances du Système microINR, reportez-vous aux instructions d'utilisation de la Chip microINR.

4. MÉMOIRE

Le Moniteur microINR Link peut stocker jusqu'à 199 résultats de patients, contrôles de qualité de liquide et messages d'erreur. Chaque résultat est enregistré avec la date et l'heure du test. Lors de la réalisation d'un test, si l'espace de stockage disponible est insuffisant, le résultat le plus ancien est automatiquement supprimé pour stocker le nouveau.

Procédez de la manière suivante pour vérifier les résultats :

- Appuyez sur le bouton droit (M). Le résultat du dernier test effectué s'affiche avec l'heure, la date et l'ID du patient correspondant (s'il a été saisi).
- Appuyez à nouveau sur le bouton pour afficher le résultat suivant, correspondant à l'avant-dernier test et ainsi de suite.
- Appuyez sur le bouton de gauche (E) pour revenir à l'écran initial. Si vous insérez une Chip pendant la vérification de la mémoire, un nouveau test commence normalement.

5. FONCTIONNALITÉ BLUETOOTH®

Le Moniteur microINR Link peut communiquer et transférer des résultats vers un PC ou un autre appareil électronique par le biais d'une connexion Bluetooth sans fil.

Le transfert des résultats du Moniteur microINR Link est utile pour le stockage des données dans le DMS (Logiciel de gestion des données) ou dans des applications pour smartphone/tablette appropriées.

Veillez contacter votre distributeur local pour plus d'informations sur le DMS ou les applications compatibles avec le Moniteur microINR Link.

Le Moniteur microINR Link peut être appairé à un seul appareil à la fois.

Une description de tous les symboles relatifs aux performances Bluetooth du Moniteur microINR Link est disponible à la fin de ces instructions d'utilisation ou dans le guide rapide inclus dans le kit microINR Link.

Si le symbole « *panne Bluetooth* » s'affiche sur l'écran du Moniteur, contactez votre distributeur local.



5.1 FONCTIONS CONFIGURABLES BLUETOOTH

La communication sans fil du Moniteur microINR Link via Bluetooth peut être configurée selon les besoins de l'utilisateur. Contactez votre distributeur local si vous souhaitez modifier la configuration par défaut du Moniteur microINR Link. Les fonctions configurables sont :

- La fonctionnalité Bluetooth du Moniteur microINR Link peut être activée ou désactivée.
- Modes d'appairage :
 - Mode libre : aucun mot de passe n'est requis.
 - Mode mot de passe : un code d'appairage sera nécessaire pour connecter les deux appareils.
 - Mode NFC : permet d'appairer les appareils par rapprochement.
- Si, après avoir été appairé avec un appareil, le Moniteur microINR Link est appairé avec un autre, il est possible de configurer la gestion des résultats effectués sur le Moniteur microINR Link pendant le l'appairage avec l'appareil précédent.

5.2 MENU BLUETOOTH DU MONITEUR microINR Link

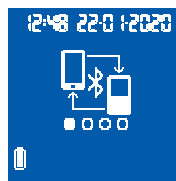
La fonctionnalité Bluetooth du Moniteur microINR Link a été conçue pour être aussi simple et automatique que possible. Pour certains processus, il sera nécessaire d'entrer dans le menu Bluetooth du Moniteur microINR Link.

Pour entrer dans le menu Bluetooth du Moniteur microINR Link, assurez-vous que le Moniteur est éteint et qu'aucun câble

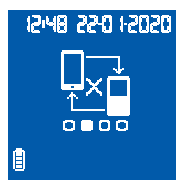
n'est connecté au port USB. Allumez le Moniteur en appuyant simultanément sur les boutons gauche et droit. Maintenez les deux boutons enfoncés (environ 4 secondes) jusqu'à ce que le Moniteur affiche la première option du menu.

Le menu permet d'effectuer les quatre activités suivantes :

1. Appairage : pour l'appairage du Moniteur microINR Link, voir la section 5.3.



2. Désappairage : pour le désappairage du Moniteur microINR Link, voir la section 5.4.



3. Envoyer tous les résultats : pour envoyer tous les résultats enregistrés dans le Moniteur microINR Link, voir la section 5.6.



4. Quitter.



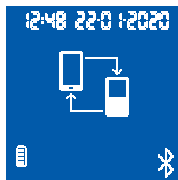
Pour vous déplacer dans les différentes options du menu, appuyez sur le bouton droit. Pour exécuter l'option souhaitée, appuyez sur le bouton gauche.

Vous pouvez quitter le menu Bluetooth à tout moment en insérant une Chip microINR ou après 20 secondes d'inactivité, le Moniteur sautera le menu automatiquement.

5.3 APPAIRAGE DE L'APPAREIL

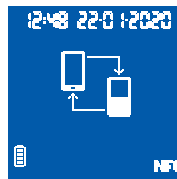
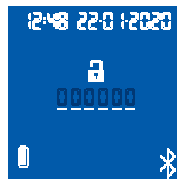
• Le Moniteur microINR Link peut être appairé avec un appareil compatible automatiquement ou via le menu Bluetooth :

- Lorsque le Moniteur microINR Link est allumé pour la première fois en appuyant sur n'importe quel bouton, il essaiera automatiquement et pendant une minute de s'appairer avec un appareil compatible.
- Le processus d'appairage peut également être lancé par le biais du menu Bluetooth (voir la section 5.2).



• Différentes étapes doivent être suivies en fonction du mode d'appairage défini sur le Moniteur microINR Link :

- Mode libre : il suffit de suivre les instructions sur le logiciel compatible ou sur l'application pour smartphone/tablette.
- Mode mot de passe : le Moniteur microINR Link affiche un mot de passe à 6 chiffres. Tapez le mot de passe sur l'appareil compatible et suivez les instructions du logiciel ou de l'application.
- Mode NFC : se rapprocher de la face supérieure arrière du Moniteur microINR Link avec l'appareil compatible afin qu'ils puissent entrer en contact. Suivez les instructions du logiciel ou de l'application.



- Lorsque le Moniteur microINR Link est appairé, le symbole « *Processus correct* » apparaît sur l'écran du Moniteur. Le Moniteur microINR Link ne peut être appairé qu'avec un seul appareil compatible à la fois. Désappairez le Moniteur microINR Link avant de l'appairer avec un autre appareil (voir la section 5.4). Si un nouveau processus d'appairage est tenté alors que le Moniteur microINR Link est déjà appairé, le symbole « *Processus incorrect* » s'affiche sur l'écran du

Moniteur pendant 4 secondes.

Une fois que le processus d'appairage commence, le Moniteur microINR Link est accessible pendant 60 secondes pour s'appairer avec un appareil compatible.

Si le Moniteur microINR Link ne se connecte pas avec un autre appareil, le symbole « *Processus incorrect* » s'affiche.

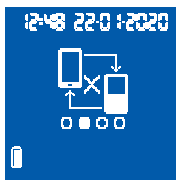
Le symbole « *Appareil non appairé* » apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran.



Le processus d'appairage peut être annulé à tout moment en appuyant sur le bouton de gauche ou en insérant une Chip.

5.4 DÉSAPPARIAGE DE L'APPAREIL

- Entrez dans le menu Bluetooth pour désappairer le Moniteur microINR Link. Assurez-vous que le Moniteur est éteint et qu'aucun câble n'est connecté au port USB. Allumez le Moniteur en appuyant simultanément sur les boutons gauche et droit pendant 4 secondes.



- Appuyez sur le bouton droit pour atteindre l'option de désappairage, puis appuyez sur le bouton gauche.
- Le processus de désappairage commence automatiquement. Après quelques secondes, le symbole « *Processus correct* » s'affiche sur l'écran du Moniteur pendant 4 secondes. Le symbole « *Appareil non appairé* » apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran.



Pour sauter le menu Bluetooth, appuyez sur le bouton droit jusqu'à ce que vous arriviez à l'option quitter (voir la section-5.2). Vous pouvez aussi insérer une Chip microINR ou après 20 secondes d'inactivité, le Moniteur sautera le menu automatiquement.

Une fois que le Moniteur microINR Link est désappairé, il est conseillé de désappairer également le dispositif électronique qui a été précédemment connecté au Moniteur.

5.5 TRANSFERT DE DONNÉES

Une fois que le Moniteur microINR Link est relié à un appareil compatible, il envoie automatiquement le résultat ou le message d'erreur obtenu après chaque test. Pendant le transfert des données, le symbole « *Bluetooth* » apparaît en bas à droite de l'écran et il



clignote pendant l'envoi du résultat.

Si le résultat est envoyé avec succès, le symbole « *Résultat envoyé* » s'affiche sur l'écran du Moniteur pendant 4 secondes.

Si l'appareil lié n'est pas disponible, le Moniteur microINR Link enregistrera le résultat et celui-ci restera en attente d'envoi. Le symbole « *Résultat non envoyé* » s'affiche.

En cas de résultats en attente d'envoi, le symbole « *Résultat en attente d'envoi* » apparaît en bas à droite de l'écran. Le Moniteur microINR Link tentera d'envoyer ces résultats en attente automatiquement à chaque fois que le Moniteur est allumé et/ou après avoir effectué un nouveau test.



5.6 ENVOYER TOUS LES RÉSULTATS

Il est également possible d'envoyer tous les résultats (jusqu'à 199) stockés dans la mémoire du Moniteur microINR Link.

- Pour envoyer tous les résultats stockés, entrez dans le menu Bluetooth. Assurez-vous que le Moniteur est éteint et qu'aucun câble n'est connecté au port USB. Allumez le Moniteur en appuyant simultanément sur les boutons gauche et droit pendant 4 secondes. Appuyez sur le bouton

droit jusqu'à ce que vous atteigniez l'option « *Envoyer tous les résultats* », puis appuyez sur le bouton gauche.

- Le processus d'envoi démarre automatiquement. Pendant le processus d'envoi, le symbole suivant apparaît. Lorsque le transfert des résultats est terminé, le symbole « *Résultats envoyés* » apparaît sur l'écran du Moniteur.
- Pour sauter le menu Bluetooth, appuyez sur le bouton droit jusqu'à ce que vous arriviez à l'option « *Quitter* » (voir la section 5.2). Vous pouvez aussi insérer une Chip microINR ou après 20 secondes d'inactivité, le Moniteur sautera le menu automatiquement.



Si le Moniteur microINR Link est appairé avec un nouvel appareil, les résultats précédemment enregistrés peuvent être protégés et leur transfert évité. Veuillez contacter votre distributeur local si vous souhaitez de l'aide pour la configuration du Moniteur microINR Link.

6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU MONITEUR microINR® Link

Le nettoyage et la désinfection du Moniteur microINR Link sont essentiels au bon fonctionnement du Système microINR et à la prévention de la transmission par le sang d'agents pathogènes lors de tests effectués sur plusieurs patients.

Nettoyez le Moniteur lorsque des traces de saleté sont visibles et avant la désinfection.

Utilisez une nouvelle paire de gants chaque fois que vous nettoyez et désinfectez le Moniteur.

Avant le nettoyage ou la désinfection du Moniteur, éteignez-le et assurez-vous que les câbles sont débranchés.

Procédure de nettoyage du Moniteur :

- À l'aide d'une gaze propre ou d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %, nettoyez toutes les saletés visibles sur le Moniteur.
- Veillez à ce qu'il ne reste pas de fibres ou de peluches sur le Moniteur, en particulier dans la fente d'insertion de la Chip et le port USB.

Procédure de désinfection du Moniteur :

- Désinfectez toutes les parties du Moniteur avec une gaze propre ou une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %.
- Laissez l'alcool agir pendant une minute.
- Essayez soigneusement le Moniteur avec un chiffon ou une gaze non pelucheuse, propre et sèche.

- Patientez ensuite 15 minutes que le Moniteur sèche et assurez-vous qu'il est complètement sec avant de procéder à un nouveau test.
- Veillez à ce qu'il ne reste pas de fibres ou de peluches sur le Moniteur, en particulier dans la fente d'insertion de la Chip et le port USB.
- Mettez au rebut la gaze, les lingettes et les gants usagés.

*Évitez de nettoyer ou de désinfecter le Moniteur pendant l'exécution d'un test.
N'utilisez pas d'aérosols ou d'agents de nettoyage ou de désinfection autres qu'une gaze propre ou une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %.
Assurez-vous que la gaze ou la lingette est simplement humide, pas trempée.*

Ne vaporisez pas de liquides sur le Moniteur et veillez à ne pas l'immerger.



*Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre ni dans le Moniteur ni dans la fente d'insertion de la Chip.
La fente d'insertion de la Chip doit toujours être propre et sèche avant la réalisation d'un test. Lors de l'insertion d'une Chip, le reste de sang ou d'alcool peut contaminer l'échantillon.
Ne manipulez pas les Chips avec des mains/gants contaminés par l'alcool.
Conformez-vous à toutes les recommandations concernant le nettoyage et la désinfection du Moniteur.
Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner des résultats incorrects.*

7. GUIDE DES ERREURS

Erreur	Cause probable	Solution possible
Messages lors de la phase préparatoire au test		
E01	Impossible de lire la matrice de données	Réinsérez la même Chip jusqu'en butée. Si le problème persiste, recommencez l'analyse avec une nouvelle Chip.
E02	Chip périmée	Vérifiez la date du Moniteur. Si la date est incorrecte, entrez la date actuelle et insérez à nouveau la même Chip. Si la date est correcte, recommencez le test avec un nouveau lot de Chips, après vérification des dates d'expiration.
E03	L'intervalle de 80 secondes prévu pour l'application de l'échantillon a été dépassé.	Si l'échantillon n'a pas encore été appliqué, recommencez l'analyse avec la même Chip.
E04	Chip insérée à l'envers.	Retournez la Chip et recommencez l'analyse.
E11	Chip défectueuse ou insérée de façon incorrecte.	Réinsérez la même Chip jusqu'en butée. Si le problème persiste, recommencez l'analyse avec une nouvelle Chip.
Messages relatifs à l'analyse		
E05/ E09	Coagulation inadéquate de l'échantillon pendant le test.	Recommencez le test avec une nouvelle Chip. Suivez scrupuleusement les instructions relatives au prélèvement et à l'application de l'échantillon. Si le problème persiste, recommencez le test avec une nouvelle boîte ou un nouveau lot de Chips.
E10	La valeur INR du canal témoin est hors de la plage définie.	Recommencez le test avec une nouvelle Chip. Si le problème persiste, recommencez le test avec une nouvelle boîte ou un nouveau lot de Chips.
E14/ E15/ E17	Erreur lors du traitement de l'échantillon pendant le test.	Recommencez le test avec une nouvelle Chip. Suivez scrupuleusement les instructions relatives à la réalisation du test. Si le problème persiste, recommencez le test avec une nouvelle boîte ou un nouveau lot de Chips.
E16	Coagulation inadéquate de l'échantillon pendant le test. ATTENTION : Échantillon possible avec des temps de coagulation anormalement élevés.	Recommencez le test avec une nouvelle Chip. Si l'erreur E16 se reproduit, veuillez utiliser une autre méthode de mesure. Cette erreur se produit principalement chez des patients présentant des temps de coagulation élevés.
E18	Manipulation inadéquate de l'échantillon ou valeur d'hématocrite hors de la plage définie.	Recommencez le test avec une nouvelle Chip. Suivez scrupuleusement les instructions relatives au prélèvement et à l'application de l'échantillon. Si l'erreur E18 se reproduit, veuillez utiliser une autre méthode de mesure. Cette erreur se produit principalement chez les patients dont la valeur d'hématocrite est hors de la fourchette du Système microINR (25 % - 55 %).
Autres messages		
E06	Erreur lors de la vérification des composants électroniques du Moniteur.	Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.
E07	Température inférieure à la plage prévue.	Recommencez le test dans un lieu plus chaud.
E08	Batterie faible.	Rechargez votre dispositif avec le chargeur fourni par le fabricant.
E12	Température supérieure à la plage définie.	Recommencez le test dans un lieu plus frais.

8. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

8.1 SPÉCIFICATIONS

- Dimensions du Moniteur : 119 x 65 x 35 mm.
- Poids : 225 ± 3 g. (Batterie incluse).
- Écran : LCD 45 x 45 mm.
- Mémoire : 199 résultats / codes d'erreur avec la date et l'heure.
- *Bluetooth® basse énergie 5.0* rétrocompatible avec la version 4.2. *
- Source d'alimentation :
 - Batterie : Lithium 2400 mAh/2800 mAh ; 3,7 V.
Consommation : 1 A
 - Source d'alimentation : Branchez le chargeur uniquement à une source d'alimentation présentant les caractéristiques suivantes (Entrée) : 100-240 V, 50-60 Hz, Consommation : 0,6 A
 - Source d'alimentation (Sortie) : 5 Vcc, 1200 mA via une connexion mini-USB.
- Autonomie de la batterie : **approximativement 70 tests.
- Conditions de fonctionnement :
 - Température : 15 °C - 35 °C.
 - Humidité relative maximale : 80 %.
- Température d'entreposage du Moniteur : -20 °C à 50 °C.
- Intervalle de mesure : 0,8 – 8,0 INR.

- Volume d'échantillon : au moins 3µL.
- Transfert de données via une connexion mini-USB. *

* Pour le transfert de données via une connexion USB ou Bluetooth, veuillez contacter votre distributeur local

** Test effectué à 22 °C avec un intervalle de 10 minutes entre les tests.

8.2 GARANTIE

iLine Microsystems garantit à l'acheteur initial que le Système microINR Link est exempt de défaut matériel ou de fabrication, et est couvert par une garantie de deux ans, à compter de la date d'achat.

Cette garantie ne couvre pas les composants endommagés à la suite d'un entreposage inadéquat dans des conditions environnementales hors de la plage définie, d'accidents, de modifications et d'une utilisation ou d'une manipulation incorrecte. L'acheteur doit fournir une réclamation de garantie écrite au fabricant dans la période correspondante.

8.3 SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE

Si un problème persiste après avoir effectué les actions indiquées dans le tableau ci-dessus ou pour plus d'informations, contactez votre distributeur local.

Les réparations et modifications du Système microINR doivent être effectuées uniquement par le personnel autorisé par iLine Microsystems.

8.4 SYMBOLES



« Fabricant »

SN

« Numéro de série »

REF

« Numéro de catalogue »



0123

« Marquage CE »
0123 Numéro d'identification de
l'organisme notifié (ne s'applique qu'à
la certification de l'utilisation en autotest)



« Collecte sélective
de déchets électroniques »



« Lire les instructions
d'utilisation »

IVD

« Dispositif médical de
diagnostic *in vitro* »



« Courant continu »



« Limitation de température »

LOT

« Code de lot / numéro de lot »



« Risque biologique »



« Avertissement »



« Précaution »

HEURE
(HEURES : MINUTES).

LE RÉSULTAT EST
SUPÉRIEUR OU
INFÉRIEUR À LA PLAGE
DE MESURE DU
SYSTEME (±0,8 - 18,0).

LE FLUIDE
TESTÉ EST
LE PLASMA
(CONTRÔLE
DE FLUIDE).

BATTERIE
RESTANTE.

LES CONTRÔLES
PRÉ-ANALYTIQUES
ONT ÉTÉ EFFECTUÉS
AVEC SUCCÈS.

RÉSULTATS DU TEST EN
UNITÉS INR OU CODE
D'ERREUR.

DATE
(JOUR : MOIS : ANNÉE).

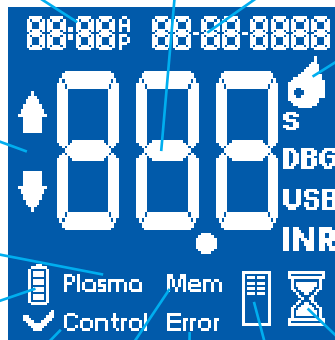
LE CLIGNOTEMENT
INDIQUE
« APPLIQUEZ
L'ÉCHANTILLON ».

DBG MODE, POUR
LA MISE À JOUR
DU MONITEUR

LE DISPOSITIF EST
RACCORDÉ VIA
UNE CONNEXION
MINI-USB.

LES RÉSULTATS DU
TEST DE SANG
S'AFFICHENT EN
UNITÉS INR.

DEMANDEZ À
L'UTILISATEUR DE
PATIENTER JUSQU'À
CE QUE LE MONITEUR
EFFECTUE UNE
CERTAINE ACTION.



LES RÉSULTATS
STOCKÉS
S'AFFICHENT.

LE CLIGNOTEMENT
INDIQUE
« INSÉREZ LA CHIP ».

LE CODE AFFICHÉ
EST UN CODE
D'ERREUR.



Menu :
Appairage



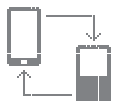
Menu :
Désappairage



Menu :
Envoyer
tous les
résultats



Menu :
Quitter



Appairage :
Mode libre



Appairage :
Mot de passe

NFC

Appairage :
NFC



Appareil
non appairé



Envoi en
cours



Résultat(s)
envoyé(s)



Résultat(s)
non envoyé(s)



Résultat(s)
en attente



Chip
Bluetooth
activée



Panne
Bluetooth



Processus
correct/
incorrect

8.5 GLOSSAIRE

Bluetooth : technologie sans fil standard pour l'échange de données entre des appareils fixes et mobiles sur de courtes distances en utilisant des ondes radio UHF de courte longueur d'onde dans les bandes radio industrielles, scientifiques et médicales, de 2 400 à 2 485 GHz, et en construisant des réseaux personnels (PAN).

Sang capillaire : sang des petits vaisseaux sanguins, normalement prélevé par ponction de l'extrémité d'un doigt.

Ponction digitale capillaire : petite piqûre effectuée sur un doigt pour prélever le sang capillaire.

Chip : objet à usage unique inséré dans le Moniteur. Permet d'appliquer l'échantillon pour le test INR.

Canal de contrôle : canal utilisé pour mesurer le temps de coagulation normalisé en vue de détecter la dégradation des réactifs.

Canal d'entrée : fente située au bas de la Chip qui réceptionne le sang.

Rapport international normalisé [INR] : système normalisé de mesure du temps de prothrombine qui tient compte de la sensibilité différente de la thromboplastine utilisée dans plusieurs méthodes. Les résultats INR des systèmes de mesure du temps de prothrombine peuvent être comparés entre eux.

Lancette : instrument pointu utilisé pour pratiquer une petite incision ou une ponction afin de prélever la goutte de sang qui sera utilisée pour le test INR.

Microcapillaire : partie de la Chip sur laquelle s'effectue le test INR.

Microfluidique : technologie permettant le stockage, le dosage, le transfert et/ou le mélange de petits volumes de liquides pour provoquer une réaction chimique.

Moniteur microINR Link : dispositif électronique qui permet d'effectuer les tests INR.

Microréacteur : zone de la Chip destinée au stockage des réactifs.

Connecteur mini-USB : connecteur situé dans la partie supérieure avant du Moniteur microINR Link.

Traitement anticoagulant par voie orale : traitement administré par voie orale qui inhibe ou empêche la coagulation du sang.

Plasma : partie liquide du sang.

Temps de prothrombine (TP) : test de coagulation effectué pour tester la voie de coagulation extrinsèque.

Contrôle de qualité : série de tests effectués pour démontrer le bon fonctionnement et la fiabilité des résultats d'un système.

Réactif : substance utilisée pour provoquer une réaction chimique dans le but de mesurer une substance ou un processus (tel que le test INR).

Trace : petite quantité de sang en excès restée sur le canal d'entrée de la Chip.

Marge thérapeutique : plage de sécurité des valeurs INR. Le médecin détermine une marge thérapeutique spécifique pour chaque patient.

Thromboplastine : substance utilisée par les plaquettes sanguines et combinée avec le calcium qui convertit la prothrombine (protéine) en thrombine (enzyme) au cours de la coagulation.

Para monitorização de tratamento com anticoagulantes orais com base em fármacos antagonistas da vitamina K.

ÍNDICE	
1. INTRODUÇÃO	146
1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	146
1.2 ANTES DE COMEÇAR A UTILIZAR O SISTEMA microINR®	146
Informações de segurança	146
1.3 TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTES ORAIS	148
Tempo de protrombina e INR	148
1.4 PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO	149
2. SISTEMA microINR®	150
2.1 DESCRIÇÃO DO KIT microINR® Link	150
2.2 ELEMENTOS DO MEDIDOR microINR® Link	150
2.3 CARREGAR O MEDIDOR microINR® Link	150
2.4 DEFINIÇÃO DE DATA E HORA	151
2.5 IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE (OPCIONAL)	151
2.6 CONTROLO DE QUALIDADE	152
3. REALIZAÇÃO DO TESTE	153
3.1 PREPARAÇÃO DOS MATERIAIS NECESSÁRIOS	153
3.2 PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO	153
Ligar o Medidor	153
Inserir o Chip	153
Formas de utilização	153
Realização do teste	154

Resultados do teste e conclusão do ensaio	154
Desligar o Medidor	155
3.3 OBTENÇÃO E APLICAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR	155
3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS	157
3.5 LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	157
4. MEMÓRIA	158
5. FUNCIONALIDADE DO BLUETOOTH®	158
5.1 FUNCIONALIDADES CONFIGURÁVEIS DO BLUETOOTH	159
5.2 MENU BLUETOOTH DO MEDIDOR microINR® Link	159
5.3 EMPARELHAMENTO DE DISPOSITIVOS	160
5.4 DESEMPARELHAMENTO DE DISPOSITIVOS	161
5.5 TRANSFERÊNCIA DE DADOS	161
5.6 ENVIAR TODOS OS RESULTADOS	162
6. LIMPEZA E DESINFEÇÃO DO MEDIDOR microINR® Link	163
7. GUIA DE MENSAGENS DE ERRO	164
8. INFORMAÇÕES ADICIONAIS	165
8.1 ESPECIFICAÇÕES	165
8.2 GARANTIA	165
8.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	165
8.4 SÍMBOLOS	166
8.5 GLOSSÁRIO	168

1. INTRODUÇÃO

1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema microINR destina-se à monitorização do tratamento com anticoagulantes orais (ACO) com fármacos antagonistas da vitamina K. O Sistema microINR determina quantitativamente o tempo de protrombina (TP) em unidades INR (Relação Internacional Normalizada) com sangue capilar recém-colhido através de punção digital.

O Sistema microINR é um dispositivo médico para diagnóstico *in-vitro* destinado a profissionais e para efeitos de autoteste.

1.2 ANTES DE COMEÇAR A UTILIZAR O SISTEMA microINR®

Estas instruções de utilização irão orientá-lo, com informação detalhada, quanto ao manuseamento e utilização do Medidor microINR Link. Leia-as atentamente, bem como às instruções de utilização do microINR Chip. Para além disso, leia as instruções de utilização das lancetas descartáveis e/ou do dispositivo de punção e lancetas utilizados para obter as amostras de sangue capilar.

Medidor microINR Link refere-se ao dispositivo de leitura.

Os Chips microINR referem-se às fitas, destinadas a serem utilizadas exclusivamente com os Medidores microINR ou microINR Link.

O Sistema microINR refere-se ao leitor (Medidores microINR

ou microINR Link) e às fitas (Chips microINR).

O Medidor microINR Link pode comunicar com um software ou aplicação (App) de smartphone através de tecnologia sem fios Bluetooth. Queira informar-se quanto à utilização correta deste software ou app.

Mantenha estas instruções de utilização junto do Medidor microINR Link e consulte-as caso tenha alguma dúvida acerca do funcionamento correto do sistema.

No final destas instruções irá encontrar um glossário.

O autoteste ou a automonitorização dos antagonistas da vitamina K só poderão ser prescritos por um médico.



Os utilizadores do Sistema microINR (pacientes e profissionais de saúde) devem receber formação adequada antes de começarem a utilizar o sistema.

Informações de segurança

Advertências gerais de segurança

Ao longo destas instruções de utilização, encontrará informações e advertências de segurança relativas à utilização correta do Sistema microINR.



Este símbolo de advertência indica a possibilidade de perigo que pode resultar em morte, lesões ou ferimentos no paciente ou no utilizador se os procedimentos e as instruções de utilização não forem estritamente cumpridos.



Este símbolo de precaução indica a possibilidade de deterioração ou danos no equipamento e perda de dados se os procedimentos e as instruções de utilização não forem estritamente cumpridos.

As informações importantes relativas à utilização correta do sistema que não afetem a segurança do paciente nem a integridade do dispositivo são apresentadas sobre um fundo azul.

Sistema de controlo de risco de infeção em testes a vários pacientes

- Os profissionais de saúde devem usar luvas durante todo o processo do teste.
- Terá de ser utilizado um dispositivo de punção ou lancetas único(as) para cada indivíduo.
- Os Chips, as lancetas e as luvas já usados poderão constituir uma fonte de infeção. Elimine-os em conformidade com os regulamentos locais para evitar infeções.
- Para além disso, cumpra os regulamentos internos de higiene e segurança estipulados pelo seu centro.

Existe um risco potencial de infeção. Os profissionais de saúde que utilizam o Sistema microINR em múltiplos pacientes devem ter em consideração que todos os objetos que entram em contacto com sangue humano constituem uma possível fonte de infeção. (Consulte: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014)



Tecnologia sem fios

O Medidor microINR Link pode comunicar e transferir os

resultados para um PC ou outro dispositivo eletrónico (por ex., computador, tablet ou smartphone) através de uma ligação sem fios Bluetooth.

O Bluetooth é uma forma de tecnologia por radiofrequência (RF) que opera na banda industrial, científica e médica não autorizadas a 2,5 GHz. O Medidor microINR Link só consegue comunicar com um dispositivo eletrónico emparelhado compatível de cada vez; portanto, outros dispositivos com Bluetooth não conseguem aceder à informação do Medidor a menos que o Medidor emparelhado seja primeiro desemparelhado e novamente emparelhado com um novo dispositivo eletrónico.

Em caso de interferência eletromagnética com outro dispositivo, recomenda-se o aumento da distância entre o Medidor e esse dispositivo. Também pode desligar o dispositivo que está a fazer interferência. Além disso, a ligação sem fios por Bluetooth do Medidor pode ser desligada.

O dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência.

Compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica

O Medidor microINR Link cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética em conformidade com as normas IEC 61326-1 e 61326-2-6.



Não utilize o Medidor microINR Link junto a fontes de radiação eletromagnética intensa, uma vez que poderão impedir um funcionamento correto.

O Medidor microINR Link cumpre os requisitos de segurança

elétrica em conformidade com as normas IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.

O Medidor deve ser eliminado em conformidade com a Diretiva REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos 2012/19/UE)

1.3 TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTES ORAIS

O tratamento com anticoagulantes orais é administrado em pacientes com o objetivo de evitar episódios tromboembólicos, tais como trombose venosa e embolismo pulmonar ou episódios relacionados com fibrilação auricular ou válvulas cardíacas artificiais.

O tratamento implica a necessidade de monitorizar e ajustar as doses periodicamente para cada paciente com base num teste sanguíneo.

Dependendo do motivo para o tratamento com anticoagulantes orais, é definido um intervalo terapêutico para cada paciente, o que significa que o valor do teste deve inserir-se nesse intervalo.

Tempo de protrombina e INR

A atividade dos anticoagulantes orais é monitorizada através da medição do tempo de protrombina (TP) em segundos, que corresponde ao tempo necessário para a formação de um coágulo de fibrina. A tromboplastina é utilizada como um reagente para calcular o tempo de protrombina (TP).

Dependendo da natureza deste reagente e do equipamento utilizado, devem ser esperadas variações face aos

resultados de TP.

Por isso, em 1977 a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendou um método de padronização do sistema. Assim, os valores de tempo de protrombina são convertidos em valores de INR, Relação Internacional Normalizada, utilizando a seguinte equação:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

Sendo TP o tempo de protrombina obtido no teste, TPMN é o tempo de protrombina médio normal e ISI o índice de sensibilidade internacional correspondente à tromboplastina. Os valores do MNPT e os parâmetros do ISI provêm de estudos de calibração clínica.

A atividade farmacológica dos anticoagulantes orais com antagonistas da vitamina K pode ser afetada por outros medicamentos. Por conseguinte, só deve tomar medicamentos que tenham sido prescritos pelo seu médico.

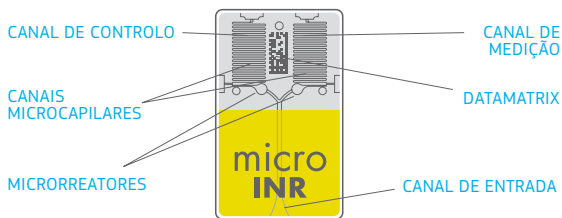


Determinadas doenças de fígado, doenças da tireoide e outras doenças ou condições, assim como alguns complementos nutricionais, ervas medicinais ou alterações de hábitos alimentares podem afetar a atividade terapêutica de anticoagulantes orais e os resultados do INR.

1.4 PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO

A tecnologia utilizada pelo Sistema microINR baseia-se nos microfluidos do Chip microINR, que permitem armazenar, dosear, mover e/ou misturar pequenos volumes de líquidos para produzir uma reação química.

Os Chips microINR possuem dois canais: um para medição e outro para controlo. Apresentamos em baixo uma imagem do Chip:



Cada canal é composto por um microrreator, onde se encontra o reagente, e um microcapilar, onde é determinado o INR. O reagente utilizado no canal de medição contém tromboplastina recombinante humana e o reagente no canal de controlo contém fatores de coagulação humana e tromboplastina recombinante para normalizar o sangue do paciente.

O sangue é aplicado no Chip através do canal de entrada, separado em dois canais e misturado com os reagentes

contidos em cada microrreator. A cascata de coagulação é acionada instantaneamente. Quando o sangue coagula, a sua viscosidade aumenta, resultando numa alteração ao comportamento do fluxo sanguíneo. O Medidor capta a posição da amostra através de um Sistema de Visão Mecânica e a posição é transformada matematicamente em curvas de velocidade e aceleração a partir das quais é obtido um valor de INR.

Calibração

Cada lote de Chips microINR foi calibrado face a um lote de referência de tromboplastina recombinante humana em conformidade com a Tromboplastina de Referência Internacional definida pela Organização Mundial de Saúde¹.

Estes valores de calibração (ISI e MNPT) estão codificados no Datamatrix impresso de cada Chip microINR.

Consequentemente, cada teste é calibrado automaticamente e individualmente, eliminando qualquer risco de erro humano.

(1). Comité de peritos da OMS para a normalização biológica. Relatório 48. Genebra, Organização Mundial de Saúde, 1999 (relatório técnico da OMS, série n.º 889)

2. SISTEMA microINR®

2.1 DESCRIÇÃO DO KIT microINR® Link

O kit microINR Link inclui os seguintes materiais. Certifique-se de que estes artigos estão incluídos no kit:

- Caixa
- Medidor microINR Link
- Carregador
- Adaptador de alimentação
- Instruções de utilização do Medidor microINR Link
- Guia de consulta rápida
- Guia de mensagens de erro
- Dispositivo de punção com instruções (exclusivo para o kit com a ref.^a KTD0001XX)
- Lancetas (exclusivo para o kit com a ref.^a KTD0001XX)

Os Chips microINR são vendidos em separado.



Transporte sempre o Medidor dentro da respetiva caixa.

2.2 ELEMENTOS DO MEDIDOR microINR® Link



2.3 CARREGAR O MEDIDOR microINR® Link

O Medidor utiliza uma bateria de lítio que pode ser recarregada através da ligação mini USB que se encontra na parte superior do Medidor.

O tempo de carga recomendado é de aproximadamente 3 horas.



Carregue a bateria completamente antes de utilizar o Medidor pela primeira vez.

Não abra nem manipule o Medidor.

Não perfure nem queime a bateria.

Não substitua a bateria. A garantia do fabricante não abrange Medidores que tenham sido abertos.



Para a substituição da bateria ou reparações do medidor, o equipamento terá de ser enviado ao fabricante. Utilize unicamente o carregador e o adaptador de alimentação de parede fornecidos pelo fabricante, caso contrário poderá provocar danos no Medidor.

2.4 DEFINIÇÃO DE DATA E HORA



Antes de utilizar o Sistema microINR, verifique se a hora e a data do Medidor estão corretas, uma vez que estas são necessárias para determinar o prazo de validade dos Chips.

Estes parâmetros são definidos durante o processo de fabrico, pelo que provavelmente não será necessário alterá-los.

Formato da hora: 24 horas. Formato da data: DD-MM-AAAA.

Siga os passos descritos a seguir para alterar a hora e a data do Medidor. Altere apenas os algarismos que é necessário configurar e confirme os restantes:

- Prima sem soltar os botões esquerdo e direito (E e M) ao mesmo tempo durante 10 segundos até o campo da hora começar a piscar.
- Prima o botão esquerdo (E) para configurar a hora.
- Depois de seleccionar a hora correta, prima o botão direito (M) e defina os minutos.
- Depois de seleccionar os minutos, prima o botão direito (M)

novamente e os campos da data começarão a piscar.

- Utilize o botão esquerdo (E) para seleccionar o dia correto.
- Depois de seleccionar o dia correto, prima o botão direito (M) para definir o mês. Utilize o botão esquerdo (E) para seleccionar o mês correto.
- Depois de seleccionar o mês correto, prima o botão direito (M) para definir o ano. Utilize o botão esquerdo (E) para seleccionar o ano correto.
- Depois de definir o mês, a hora e a data, prima o botão direito (M) novamente para guardar as suas definições.

Se a configuração da hora e da data for iniciada por engano, ou se um algarismo for alterado inadvertidamente, o Medidor irá sair automaticamente dessa configuração sem guardar nenhuma alteração ao fim de 10 segundos de inatividade.

2.5 IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE (OPCIONAL)

Opcionalmente, o Medidor microINR Link pode registar um resultado juntamente com a Identificação do Paciente (PID) correspondente. Para identificar o paciente, siga os seguintes passos antes de realizar um teste:

- Prima sem soltar o botão direito enquanto insere um Chip e liberte-o em seguida. Depois de libertar o botão, surgirá “PID” e um campo de 16 caracteres alfanuméricos.
- Para introduzir os caracteres correspondentes à identificação do paciente (PID):
 - O primeiro campo começará a piscar depois de selecionado.

- Para introduzir o primeiro carácter, prima o botão esquerdo (E) até chegar ao carácter pretendido.
- Valide o carácter com o botão direito (M) e avance para o campo seguinte.
- Repita os passos anteriores até chegar ao último campo.
- Depois de aceitar o último campo, o primeiro campo é selecionado automaticamente caso pretenda corrigir quaisquer caracteres.
- Para confirmar a identificação introduzida e retroceder, prima sem soltar o botão direito (M) durante 3 segundos.

Enquanto introduz a PID, se decorrer um minuto sem premir qualquer botão será apresentada uma mensagem E01.

Ao consultar os resultados no Medidor, o resultado de um teste (INR ou mensagem de erro) é apresentado juntamente com a PID (se introduzida), data e hora correspondentes.

Ao introduzir a PID, não inclua informação sensível sobre o paciente (nome, idade, etc.), uma vez que pode ser visualizada no Medidor.

2.6 CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade interno

O desempenho do Medidor é automaticamente verificado quando o sistema é ligado.

Controlos de qualidade do sistema integrados e independentes

Nível 1 – Pré-teste

- Verificação da integridade do Chip.
- Verificação de inserção correta.
- Calibração automática do sistema e rejeição de Chips com a data de validade ultrapassada.

Nível 2 – Canal de medição

- Verificação analítica efetuada no canal de medição que permite identificar falhas ao processar a amostra durante o teste, bem como um tratamento pré-analítico adequado da amostra.

Nível 3 – Canal de controlo

- O canal de controlo proporciona tempos de coagulação altamente controlados. A fiabilidade do sistema é garantida quando o tempo de coagulação do controlo reside dentro de um intervalo predefinido.

UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL:

Controlo líquido:

O Sistema microINR tem uma quantidade de funções integradas de controlo de qualidade no Medidor e no Chip, não sendo necessário executar testes de controlo de qualidade com controlos de qualidade líquidos. No entanto, a iLine Microsystems disponibiliza um controlo líquido opcional (plasma) para o Sistema microINR. Este controlo é fornecido para ajudar a cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis nas suas instalações. Para adquirir, contacte o seu distribuidor.

3. REALIZAÇÃO DO TESTE

3.1 PREPARAÇÃO DOS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Medidor microINR Link.
- Chips microINR CHB0001UU (não fornecidos).
- Material para punção digital.
 - Utilização profissional: lancetas descartáveis (não fornecidas).
 - Autoteste: dispositivo de punção e lancetas (exclusivo para o kit com a ref.ª KTD0001XX).
- Material para limpeza da pele (não fornecido).

 Utilize sempre dispositivos de punção e lancetas com a marca CE.

3.2 PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

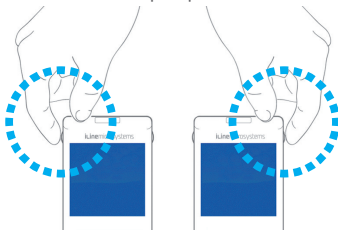
Ligar o Medidor

O Medidor pode ser ligado:

- Inserindo o Chip:



- Premindo qualquer botão:



Inserir o Chip

 Verifique a data de validade e as condições de armazenamento do Chip antes de realizar o teste.

- Abra a embalagem.

Segure no Chip pela parte amarela de forma a ler corretamente o logótipo "microINR".
Insira o Chip na ranhura e empurre-o até parar.



- Certifique-se de que o Chip está colocado até ao fim.

 Se a embalagem do Chip estiver aberta, danificada ou a película do Chip tiver sido removida, elimine o Chip e utilize um novo.

Formas de utilização

O Sistema microINR possui dois modos de aplicação da amostra:

- Aproximar a amostra do Medidor.



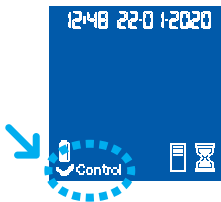
- Aproximar o Medidor da amostra.



A iLine Microsystems recomenda a opção de aproximar o Medidor da amostra apenas no caso de utilizadores com experiência na realização de ensaios INR com o sistema microINR.

Realização do teste

- Depois de inserir o Chip, o Medidor executará os controlos de qualidade mencionados na secção 2.6 nestas instruções de utilização. Depois de realizar os controlos de qualidade acima mencionados antes do teste, o símbolo “controlo” acenderá. Se o primeiro nível do controlo de qualidade não for aprovado, será apresentada uma mensagem de erro no ecrã do Medidor.
- O Chip começa a piscar e aquece até atingir a temperatura adequada. Quando esta temperatura é atingida:
 - O dispositivo emite um sinal audível (“bip”).
 - O símbolo de gota começa a piscar no visor.
 - Surge uma contagem decrescente (80 seg.).
 - O Chip emite uma luz fixa.
- Efetue a punção digital (consulte a secção 3.3 nestas instruções de utilização).
- Certifique-se de que obtém uma gota esférica e com as devidas dimensões, equivalente a uma lágrima.
- Aplique a gota de sangue no Chip imediatamente, por



CONTAGEM
DECRESCENTE



- contacto com o canal de entrada, sem pousar o dedo no Chip.
 - O Medidor emitirá um “bip” quando detetar a amostra para teste e o símbolo de gota deixar de piscar.
 - Após o “bip”, afaste cuidadosamente o dedo e aguarde até os resultados da INR serem apresentados no ecrã.
- Se aplicar a amostra e não for emitido qualquer som, significa que não existe volume de amostra suficiente. Retire o Chip e repita o teste com um novo Chip. Certifique-se de que o tamanho da gota é suficiente e que o canal de entrada não está bloqueado ao aplicar a amostra.



Não volte a aplicar amostra nem tente adicionar mais sangue ao canal.

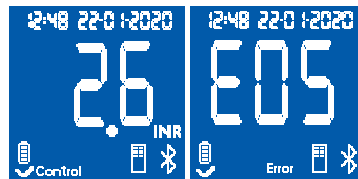
Nunca efetue a punção digital antes de ser iniciada a contagem decrescente.

Não toque no canal de entrada do Chip com o dedo enquanto aplica a amostra.

Mantenha o Medidor afastado da luz direta do sol durante o teste. Não abane nem deixe cair o Medidor. Se o Medidor cair ou ficar molhado e a frequência de mensagens de erro aumentar, contacte o seu distribuidor.

Resultados do teste e conclusão do ensaio

- A medição é efetuada e o Medidor apresenta no visor o resultado em unidades INR ou uma mensagem de erro.



As mensagens de erro são apresentadas pela letra “E” e por um número. Se for apresentada uma mensagem de erro, siga os passos que constam na secção “Guia de mensagens de erro”.

- Remova o Chip, segurando-o em ambos os lados.



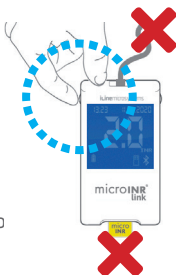
Os Chips, as lancetas e as luvas já usados poderão constituir uma fonte de infeção. Para profissionais de saúde: eliminar os materiais de acordo com a política de controlo de infeções definida pela respetiva instituição e os regulamentos locais adequados. Para pacientes que realizam autotestes: eliminar todos os materiais juntamente com o lixo normal. As lancetas usadas devem ser eliminadas com cuidado para evitar lesões.

Desligar o Medidor

Existem duas formas de desligar o Medidor:

- O Medidor desliga automaticamente ao fim de 3 minutos de inatividade.
- Prima o botão esquerdo (EXIT) para desligar o Medidor, mantendo-o premido durante 3 ou 4 segundos.

O Medidor não pode ser desligado enquanto estiver ligado a uma fonte de alimentação.



A zona de punção deve estar limpa, livre de contaminantes e completamente seca. Recomenda-se a lavagem das mãos com água tépida e sabão. Também pode utilizar álcool para limpar a área de punção. Seque sempre muito bem a área para remover quaisquer vestígios de substâncias que possam interferir com o resultado. Utilize sempre uma gaze nova, limpa e seca.

Qualquer vestígio de álcool (desinfetantes, cremes de barbear, etc.), loções ou suor na área da punção ou na amostra de sangue poderá dar origem a resultados incorretos.

3.3 OBTENÇÃO E APLICAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE CÁPILAR

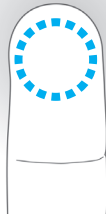
Os passos para **obter e aplicar corretamente uma amostra de sangue capilar** são descritos abaixo:

- Leia as instruções de utilização do dispositivo de punção ou lanceta.

Antes de lancetar o dedo, é conveniente aquecer as mãos. Existem várias técnicas que podem ser utilizadas para este fim, como por exemplo lavar as mãos com água tépida, colocar as mãos abaixo da cintura, massajar suavemente a ponta do dedo...



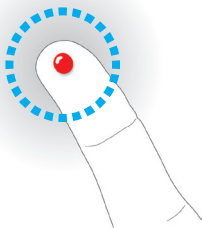
- Pode utilizar qualquer dedo para efetuar a punção. A imagem seguinte indica o local recomendado.



- Assim que o Medidor estiver pronto para o teste e a contagem decrescente de 80 segundos aparecer no ecrã, coloque a lanceta firmemente contra o dedo e prima o botão. Pressione o dedo suavemente desde a base para ajudar a formar uma gota de sangue.

Não pressione a zona de punção nem deixe que a gota de sangue se espalhe no dedo.

- Antes de colocar a amostra no Chip, certifique-se de que obtém uma gota de forma esférica e de tamanho adequado (equivalente a uma lágrima), suficientemente grande para deixar uma pequena quantidade de sangue (vestígio) no canal de entrada.

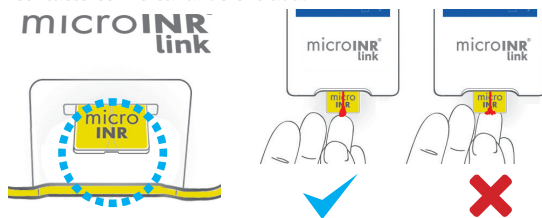


O método de colheita da amostra pode afetar o resultado do teste. Não esprema a zona de punção visto que isso poderá alterar o processo de coagulação.

Ao utilizar o Medidor num local com múltiplos pacientes, utilize apenas lancetas de utilização única e que se auto-inutilizem.

- Aplique a gota de sangue no Chip imediatamente, em

contacto com o canal de entrada.



As amostras terão de ser aplicadas imediatamente após a colheita, uma vez que ocorre coagulação natural do sangue aquando da punção.

Evite o contacto entre o Chip e o dedo para não obstruir o canal de entrada e, conseqüentemente, permitir uma absorção de sangue ininterrupta.

Apenas a gota de sangue deve entrar em contacto com o Chip.

Aplique a amostra numa única tentativa. Nunca adicione mais sangue ao Chip.



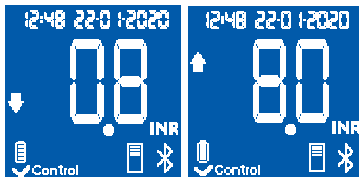
- Após o "bip", retire cuidadosamente o dedo, deixando uma pequena quantidade de sangue (vestígio) no canal de entrada tal como mostrado na imagem.

- Se o teste precisar de ser repetido, efetue a picada num dedo diferente, usando um novo Chip e lanceta.



3.4 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são apresentados como uma Relação Internacional Normalizada (INR). O intervalo de medição do Sistema microINR é de 0,8 a 8,0.



Caso obtenha um resultado fora intervalo de leitura, o visor irá mostrar ↓ 0.8 (abaixo de 0,8) ou ↑ 8.0 (acima de 8,0).

Se for apresentada uma mensagem de erro, consulte a secção “Guia de mensagens de erro” e siga as instruções.

Se obtiver um resultado inesperado, repita o teste certificando-se de que segue estritamente as indicações descritas nestas instruções. Se obtiver novamente um resultado inesperado, contacte o seu médico e/ou distribuidor.



Os resultados são considerados inesperados quando não se inserem no intervalo terapêutico ou não correspondem aos sintomas do paciente: hemorragias, nódoas negras, etc.

3.5 LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Depois de retirar o Chip da embalagem original, deve usar o mesmo no prazo limite de 6 horas.
 - Não deve ser utilizado para a medição ou monitorização do estado de anticoagulação de pacientes sujeitos a tratamento com anticoagulantes orais diretos (não antagonistas da vitamina K).
 - O desempenho do Sistema microINR não foi demonstrado em amostras de sangue com valores de hematócritos fora do intervalo de 25% a 55%. Os hematócritos que se situem fora deste intervalo podem influenciar os resultados do teste.
 - O dispositivo é altamente sensível às deficiências dos fatores de coagulação dependentes da vitamina K.
- Para obter mais informações sobre interferências do Sistema microINR com outros medicamentos e doenças, bem como sobre o desempenho do Sistema microINR, consulte as instruções de utilização do Chip microINR.

4. MEMÓRIA

O Medidor microINR Link pode armazenar até 199 resultados de pacientes, controlos de qualidade líquidos e mensagens de erro. Cada resultado é armazenado com a data e a hora do teste. Ao realizar um teste, se não existir espaço de armazenamento disponível, o resultado mais antigo será automaticamente eliminado para armazenar o novo.

Para verificar os resultados:

- Prima o botão do lado direito (M). O resultado do último teste efetuado é apresentado com a respetiva data e hora e a identificação do paciente correspondente (caso tenha sido introduzida).
- Prima novamente para visualizar o resultado seguinte, correspondente ao penúltimo teste, e assim sucessivamente.
- Prima o botão esquerdo (E) para regressar ao ecrã inicial. Se introduzir um Chip enquanto está a verificar a memória, será iniciado um novo teste normalmente.

5. FUNCIONALIDADE DO BLUETOOTH®

O Medidor microINR Link pode comunicar e transferir os resultados para um PC ou outros dispositivos eletrónicos através de uma ligação sem fios Bluetooth.

A transferência de resultados do Medidor microINR Link é útil para o armazenamento de dados em DMS (Software de Gestão de Dados) ou em Apps de smartphone/tablet adequadas.

Contacte o seu distribuidor para mais informações sobre o DMS ou Apps compatíveis com o Medidor microINR Link.

O Medidor microINR Link só pode ser emparelhado com um dispositivo de cada vez.

Pode encontrar uma descrição de todos os símbolos relacionados com o desempenho de Bluetooth do Medidor microINR Link no final destas instruções de utilização ou no Guia de Consulta Rápida incluído no kit microINR Link.

Caso seja apresentado o símbolo de *"falha no Bluetooth"* no visor do Medidor, contacte o seu distribuidor.



5.1 FUNCIONALIDADES CONFIGURÁVEIS DO BLUETOOTH

A comunicação sem fios do Medidor microINR Link através de Bluetooth pode ser configurável para se adequar às necessidades do utilizador. Contacte o seu distribuidor se pretender alterar a configuração predefinida do Medidor microINR Link. As funcionalidades configuráveis são:

- A funcionalidade de Bluetooth do Medidor microINR Link pode ligar-se ou desligar-se.
- Modos de emparelhamento:
 - Modo livre: não é necessária palavra-passe.
 - Modo de palavra-passe: será exigido um código de emparelhamento para ligar os dois dispositivos.
 - Modo NFC: permite o emparelhamento de dispositivos por aproximação.
- Se, depois de ter sido emparelhado com um dispositivo, o Medidor microINR Link for emparelhado com outro, é possível configurar a gestão dos resultados realizados no Medidor microINR Link enquanto emparelhado com o dispositivo anterior.

5.2 MENU BLUETOOTH DO MEDIDOR microINR Link

A funcionalidade de Bluetooth do Medidor microINR Link foi concebida para ser tão simples e automática quanto possível. Para determinados processos, será necessário entrar no menu de Bluetooth do Medidor microINR Link.

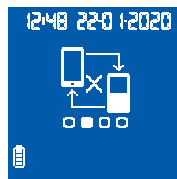
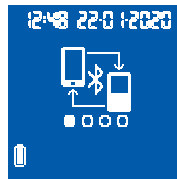
Para entrar no menu de Bluetooth do Medidor microINR Link, certifique-se de que o Medidor está desligado e de que não há nenhum cabo ligado à porta USB. Ligue o Medidor premindo os botões esquerdo e direito ao mesmo tempo. Mantenha os dois botões premidos (cerca de 4 segundos) até o Medidor mostrar a primeira opção do menu.

O menu permite realizar as quatro atividades seguintes:

1. Emparelhamento: para emparelhar o Medidor microINR Link, consulte a secção 5.3.

2. Desemparelhamento: para desemparelhar o Medidor microINR Link, consulte a secção 5.4.

3. Enviar todos os resultados: para enviar todos os resultados armazenados no Medidor microINR Link, consulte a secção 5.6.



4. Sair.



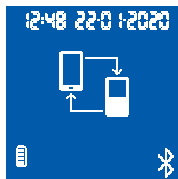
Para se deslocar pelas diferentes opções do menu, prima o botão direito. Para executar a opção pretendida, prima o botão esquerdo.

Pode sair do menu do Bluetooth a qualquer altura introduzindo um Chip microINR ou, passados 20 segundos de inatividade, o Medidor irá ignorar automaticamente o menu.

5.3 EMPARELHAMENTO DE DISPOSITIVOS

- O Medidor microINR Link pode ser emparelhado com um dispositivo compatível automaticamente ou através do Menu Bluetooth:

- Quando o Medidor microINR Link é ligado pela primeira vez, premindo qualquer botão, irá automaticamente, durante um minuto, tentar emparelhar com um dispositivo compatível.
- O processo de emparelhamento também pode ser iniciado através do menu Bluetooth (consulte a secção 5.2).



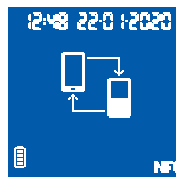
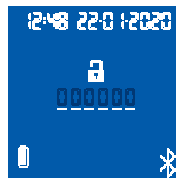
- Terão de seguir-se diferentes passos consoante o modo de emparelhamento definido no Medidor microINR Link:

- Modo livre: basta seguir as instruções do software ou App de smartphone/tablet compatíveis.

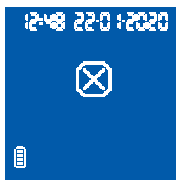
- Modo de palavra-passe: o Medidor microINR Link apresenta uma palavra-passe de 6 caracteres. Introduza a palavra-passe no dispositivo compatível e siga as instruções do software ou App.

- Modo NFC: aproxime o topo da parte de trás do Medidor microINR Link ao dispositivo compatível de modo a ficarem em contacto. Siga as instruções do software ou App.

- Quando o Medidor microINR Link fica emparelhado, aparece o símbolo de "Processo Correto" no visor do Medidor. O Medidor microINR Link só pode ser emparelhado com um dispositivo compatível de cada vez. Desemparelhe o Medidor microINR Link antes de o emparelhar com outro dispositivo (consulte a secção 5.4). Se tentar um processo de novo emparelhamento enquanto o Medidor microINR Link já se encontra emparelhado, é apresentado o símbolo de "Processo Incorreto" no visor do Medidor durante 4 segundos.



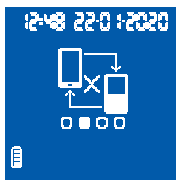
Depois de iniciar o processo de emparelhamento, o Medidor microINR Link fica acessível durante 60 segundos para emparelhar com um dispositivo compatível. Se o Medidor microINR Link não se ligar a outro dispositivo, será apresentado o símbolo de "Processo Incorreto". Será apresentado o símbolo de "Dispositivo Desemparelhado" no canto inferior direito do visor.



O processo de Emparelhamento pode ser cancelado a qualquer altura premindo o botão esquerdo ou introduzindo um Chip.

5.4 DESEMPARELHAMENTO DE DISPOSITIVOS

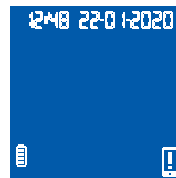
- Entre no Menu Bluetooth para desemparelhar o Medidor microINR Link. Certifique-se de que o Medidor está desligado e de que não há nenhum cabo ligado à porta USB. Ligue o Medidor premindo os botões esquerdo e direito ao mesmo tempo durante 4 segundos.
- Prima o botão direito para chegar à opção de desemparelhamento e em seguida prima o botão esquerdo.



- O processo de desemparelhamento começa automaticamente. Passados uns segundos, o símbolo de "Processo Correto" é apresentado no visor do Medidor durante 4 segundos. É apresentado o símbolo de "Dispositivo Desemparelhado" no canto inferior direito do visor.

Para ignorar o Menu Bluetooth, prima o botão direito até chegar à opção de sair (consulte a secção 5.2). Também pode introduzir um Chip microINR ou, passados 20 segundos de inatividade, o Medidor irá ignorar automaticamente o Menu.

Depois de o Medidor microINR Link estar desemparelhado, é aconselhável desemparelhar também o dispositivo eletrónico que estava anteriormente ligado ao Medidor.



5.5 TRANSFERÊNCIA DE DADOS

Depois de o Medidor microINR Link estar ligado a um dispositivo compatível, envia automaticamente o resultado ou a mensagem de erro obtidos após cada teste. Durante o processo de transferência de dados, é apresentado o símbolo de "Bluetooth" no canto inferior direito do visor e este pisca enquanto está a enviar o resultado. Se for devidamente enviado, o símbolo de "Resultado enviado" será apresentado no visor do Medidor durante 4 segundos.



Se o dispositivo ligado não estiver disponível, o Medidor microINR Link irá armazenar o resultado e este ficará pendente para envio. Será apresentado o símbolo de “Resultado Não Enviado”.

No caso de ter resultados pendentes para envio, é apresentado o símbolo de “Resultado armazenado pendente” no canto inferior direito do visor. O Medidor microINR Link irá tentar enviar esses resultados pendentes automaticamente de cada vez que o Medidor for ligado e/ ou após a realização de um novo teste.

5.6 ENVIAR TODOS OS RESULTADOS

Também é possível enviar todos os resultados (no máximo 199) armazenados na memória do Medidor microINR Link.

- Para enviar todos os resultados armazenados, entre no Menu Bluetooth. Certifique-se de que o Medidor está desligado e de que não há nenhum cabo ligado à porta USB. Ligue o Medidor premindo os botões esquerdo e direito ao mesmo tempo durante 4 segundos. Prima o botão direito até chegar à opção de “Enviar todos os resultados” e em seguida prima o botão esquerdo.
- O processo de envio começa automaticamente. Durante o



envio é apresentado o símbolo seguinte. Quando a transferência do resultado está concluída, é apresentado o símbolo de “Resultados enviados” no visor do Medidor.

- Para ignorar o Menu Bluetooth, prima o botão direito até chegar à opção de “Sair” (consulte a secção 5.2). Também pode introduzir um Chip microINR ou, passados 20 segundos de inatividade, o Medidor irá ignorar automaticamente o Menu.

Se o Medidor microINR Link for emparelhado com um novo dispositivo, os resultados armazenados anteriormente podem ser protegidos, evitando-se a respetiva transferência. Contacte o seu distribuidor para o ajudar com a configuração do Medidor microINR Link.



6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO MEDIDOR microINR® Link

A limpeza e desinfecção do Medidor microINR Link são fundamentais para garantir o funcionamento correto do Sistema microINR e para evitar a transmissão de organismos patogênicos transportados pelo sangue em testes a vários pacientes.

Limpe o Medidor quando estiver visivelmente sujo e antes de desinfetar.

Utilize um novo par de luvas sempre que limpar e desinfetar o Medidor.

Antes de limpar ou desinfetar o Medidor, desligue-o e certifique-se de que os cabos estão desligados.

Para limpar o Medidor:

- Limpe o Medidor com uma gaze ou um toalhete limpo humedecido com álcool isopropílico a 70% até não existir sujidade visível.
- Certifique-se de que não existem vestígios de fibras ou pelos em qualquer parte do Medidor, principalmente na área de inserção do Chip e na porta USB.

Para desinfetar o Medidor:

- Desinfete todas as peças do Medidor com uma gaze ou toalhete limpo humedecido com álcool isopropílico a 70%.
- Aguarde um minuto para o álcool atuar.
- Seque cuidadosamente o Medidor com uma gaze ou um pano seco, limpo e sem pelos.

- Em seguida, aguarde 15 minutos para deixar o Medidor secar e certifique-se de que está totalmente seco antes de efetuar um novo teste.
- Certifique-se de que não existem vestígios de fibras ou pelos em qualquer parte do Medidor, principalmente na área de inserção do Chip e na porta USB.
- Elimine a gaze, os toalhetes e as luvas usados.

Não limpe nem desinfete o Medidor durante a realização de um teste.

Não utilize qualquer tipo de aerossol ou agente de limpeza ou de desinfecção para além de uma gaze ou um toalhete limpo humedecido com álcool isopropílico a 70%. A gaze ou o toalhete devem estar apenas húmidos, não ensopados.

Não pulverize fluidos no Medidor nem o mergulhe em líquidos.



Certifique-se de que não entram fluidos no Medidor ou na área de inserção do Chip.

A área de inserção do Chip deve estar sempre limpa e seca antes de realizar um teste. Ao inserir um Chip, vestígios de sangue ou álcool podem contaminar a amostra.

Não manuseie os Chips com mãos/ luvas contaminadas com álcool.

Cumpra todas as recomendações respeitantes à limpeza e desinfecção do Medidor.

Caso contrário, poderá obter resultados incorretos.

7. GUIA DE MENSAGENS DE ERRO

Erro	Causa provável	Solução possível
Mensagens durante a preparação do teste		
E01	Não é possível ler o Datamatrix.	Volte a inserir o mesmo Chip, certificando-se de que a inserção está correta. Se o problema persistir, repita o teste com um novo Chip.
E02	Chip expirado.	Verifique a data do Medidor. Se a data não estiver correta, introduza a data atual e volte a inserir o mesmo Chip. Se a data estiver correta, repita o teste com um novo lote de Chips depois de verificar a data de validade.
E03	O intervalo de 80 segundos para aplicação da amostra foi ultrapassado.	Se a amostra ainda não tiver sido aplicada, repita o teste com o mesmo Chip.
E04	Chip inserido ao contrário.	Rode o Chip e repita o teste.
E11	Chip com falhas ou inserido incorretamente.	Voltar a inserir o mesmo Chip, certificando-se de que o insere completamente. Se o problema persistir, repita o teste com um novo Chip.
Mensagens relacionadas com o teste		
E05/ E09	Coagulação desadequada da amostra durante o teste.	Repita o teste com um novo Chip. Siga estritamente as instruções respeitantes à obtenção e aplicação da amostra. Se o problema persistir, repita o teste com uma nova caixa ou lote de Chips.
E10	O valor da INR do canal de controlo está fora do intervalo definido.	Repita o teste com um novo Chip. Se o problema persistir, repita o teste com uma nova caixa ou lote de Chips.
E14/ E15/ E17	Erro ao processar a amostra durante o teste.	Repita o teste com um novo Chip. Siga estritamente as instruções respeitantes à realização do teste. Se o problema persistir, repita o teste com uma nova caixa ou lote de Chips.
E16	Coagulação desadequada da amostra durante o teste. ATENÇÃO: Possível amostra com tempos de coagulação invulgarmente altos.	Repita o teste com um novo Chip. Se o erro E16 for apresentado novamente, utilize um método de medição diferente. Este erro ocorre principalmente em pacientes com tempos de coagulação altos.
E18	Manipulação incorreta da amostra ou hematócritos fora do intervalo definido.	Repita o teste com um novo Chip. Siga estritamente as instruções respeitantes à obtenção e aplicação da amostra. Se o erro E18 for apresentado novamente, utilize um método de medição diferente. Este erro ocorre principalmente em pacientes com hematócritos fora do intervalo definido para o Sistema microINR (25%-55%).
Outras mensagens		
E06	Falha ao verificar os componentes eletrónicos do Medidor.	Se o problema persistir, contacte o seu distribuidor.
E07	Temperatura abaixo do intervalo definido.	Repita o teste num local mais quente.
E08	Pouca bateria.	Carregue o dispositivo com o carregador fornecido pelo fabricante.
E12	Temperatura acima do intervalo definido.	Repita o teste num local mais fresco.

8. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

8.1 ESPECIFICAÇÕES

- Dimensões do Medidor: 119 x 65 x 35 mm.
- Peso: 225±3 g. (Bateria incluída).
- Ecrã: LCD 45 x 45 mm.
- Memória: 199 resultados/mensagens de erro com a respetiva data e hora.
- *Bluetooth® de baixa energia 5.0*, compatível com versões anteriores 4.2. *
- Fonte de alimentação:
 - Bateria: Lítio 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Consumo: 1 A
 - Fonte de alimentação: Ligue o carregador apenas a fontes de alimentação com as seguintes características (Entrada): 100-240 V, 50-60 Hz, Consumo: 0,6 A.
 - Fonte de alimentação (Saída): 5 V cc, 1200 mA através de uma ligação mini USB.
- Duração da bateria: **aproximadamente 70 testes.
- Condições de funcionamento:
 - Temperatura: 15 °C-35 °C.
 - Humidade relativa máxima: 80%.
- Temperatura de armazenamento do Medidor: entre -20 °C e 50 °C.

- Intervalo de medição: 0,8 – 8,0 INR.
- Volume da amostra: pelo menos 3 µL.
- Transferência de dados através de uma ligação mini USB*.

* Para transferência de dados por ligação USB ou Bluetooth, contacte o seu distribuidor local.

**Teste realizado com uma temperatura de 22 °C e um período de 10 minutos entre testes.

8.2 GARANTIA

A iLine Microsystems garante ao comprador original que o Sistema microINR Link está livre de defeitos de material e de fabrico durante dois anos após a data de compra.

Esta garantia não abrange qualquer componente danificado devido a um armazenamento desadequado em condições ambientais fora do intervalo definido, acidentes ou modificações, utilização ou manipulação incorretas. O comprador deve entregar uma reclamação por escrito ao fabricante dentro do período de garantia correspondente.

8.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Se um problema persistir depois de tentar as medidas indicadas na tabela de erros ou se pretender informação adicional, pode contactar o seu distribuidor.

Tenha em atenção que qualquer reparação ou modificação no Sistema microINR só pode ser realizada por pessoal autorizado pela iLine Microsystems.

8.4 SÍMBOLOS



“Fabricante”

SN

“Número de série”

REF

“Número de catálogo”



“Marca CE” 0123 Número de identificação do organismo notificado *(aplica-se apenas à certificação para utilização em autoteste)*



“Recolha seletiva de resíduos eletrónicos”



“Consulte as instruções de utilização”

IVD

“Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*”



“Corrente contínua”



“Limite de temperatura”

LOT

“Código do lote/Número do lote”



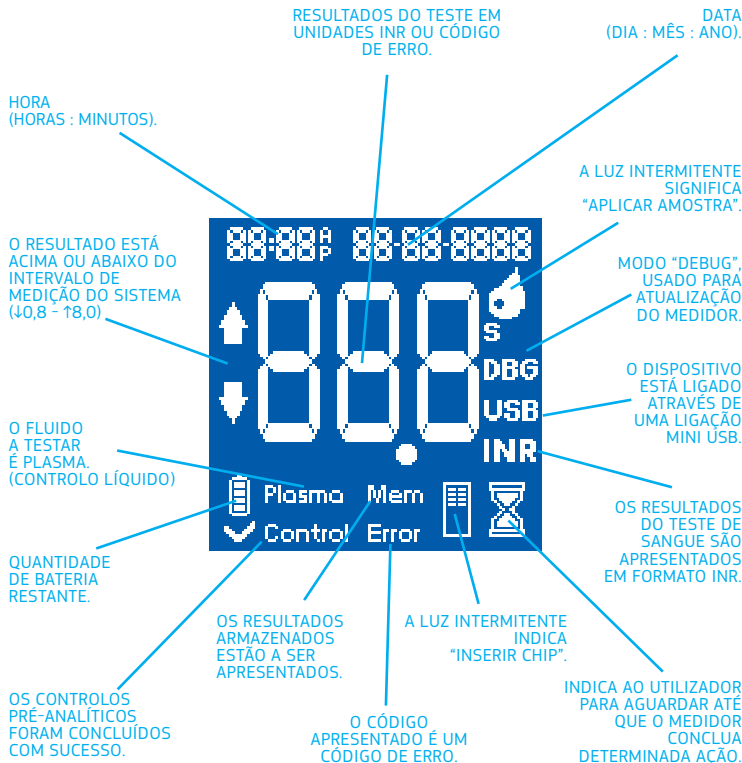
“Perigo biológico”



“Advertência”

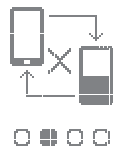


“Precaução”





Menu:
Emparelhar



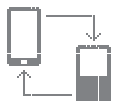
Menu:
Desemparelhar



Menu:
Enviar
todos os
resultados



Menu:
Sair



Emparelhar:
Modo livre



Emparelhar:
Palavra-passe

NFC

Emparelhar:
NFC



Dispositivo
não
emparelhado



A enviar



Resultado(s)
enviado(s)



Resultado(s)
não
enviado(s)



Resultado(s)
pendente(s)



Chip
do Bluetooth
ligado



Falha no
Bluetooth



Processo
correto/
incorreto

8.5 GLOSSÁRIO

Bluetooth: é uma tecnologia sem fios padronizada para a troca de dados entre dispositivos fixos e móveis a curtas distâncias, utilizando ondas de rádio UHF de onda curta nas bandas de rádio industrial, científica e médica, entre 2,400 a 2,485 GHz, e para elaborar redes de área pessoal (PAN).

Sangue capilar: sangue proveniente dos vasos sanguíneos mais pequenos do nosso corpo, normalmente obtido através de uma punção num dedo.

Punção capilar: pequena punção num dedo para obter sangue capilar.

Chip: elemento descartável inserido no Medidor. Serve para introduzir a amostra no teste da INR.

Canal de controlo: canal utilizado para medir o tempo de coagulação normalizado com o objetivo de detetar a degradação dos reagentes.

Canal de entrada: ranhura localizada na parte inferior do Chip que recebe o sangue.

Relação internacional normalizada [INR]: sistema de medição do tempo de protrombina normalizado que leva em consideração as diferentes sensibilidades das tromboplastinas utilizadas em diferentes métodos. Os resultados da INR de diferentes sistemas de medição de tempo de protrombina podem ser comparados entre si.

Lanceta: utensílio de perfuração para efetuar um pequeno corte ou uma pequena punção para a recolha de uma pequena gota de sangue, que será utilizada para o teste de INR.

Microcapilar: local onde ocorre o teste de INR.

Microfluido: tecnologia para armazenar, dosear, transferir e/ou misturar pequenos volumes de fluido para produzir uma reação química.

Medidor microINR Link: dispositivo eletrónico que serve para realizar testes de INR.

Microrreator: área do Chip destinada a armazenar os reagentes.

Conector mini USB: conector na parte superior dianteira do Medidor microINR Link.

Tratamento com anticoagulantes orais: tratamento administrado oralmente que inibe ou interfere com a coagulação do sangue.

Plasma: parte líquida do sangue.

Tempo de protrombina (TP): análise de coagulação efetuada para analisar a via extrínseca da coagulação.

Controlo de qualidade: testes para verificar se um sistema funciona corretamente e fornece resultados viáveis.

Reagente: substância utilizada para produzir uma reação química para medir uma substância ou processo (como por exemplo, o teste de INR).

Vestígio: pequena quantidade de sangue em excesso deixado no canal de entrada do Chip.

Intervalo terapêutico: intervalo seguro de valores INR. O médico determina um intervalo terapêutico específico para cada paciente.

Tromboplastina: substância utilizada pelas plaquetas do sangue que, quando combinada com cálcio, converte a protrombina (proteína) em trombina (enzima) como parte integrante do processo da cascata de coagulação.

OBSAH

1. ÚVOD	170
1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	170
1.2 NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT SYSTÉM microINR [®]	170
Bezpečnostní informace	170
1.3 PERORÁLNÍ ANTIKOAGULAČNÍ LÉČBA	171
Protrombinový čas a INR	172
1.4 PRINCIP MĚŘENÍ	172
2. SYSTÉM microINR[®]	173
2.1 POPIS SOUPRAVY microINR [®] Link	173
2.2 ČÁSTI MĚŘICÍHO PŘÍSTROJE microINR [®] Link	174
2.3 NABÍJENÍ MĚŘICÍHO PŘÍSTROJE microINR [®] Link	174
2.4 NASTAVOVÁNÍ ČASU A DATA	174
2.5 IDENTIFIKACE PACIENTA (VOLITELNÉ)	175
2.6 KONTROLA KVALITY	175
3. PROVÁDĚNÍ TESTU	176
3.1 PŘÍPRAVA POTŘEBNÉHO MATERIÁLU	176
3.2 POSTUP MĚŘENÍ	177
Zapnutí měřiče	177
Zasunutí Chip	177
Způsoby použití	177
Provádění testu	177

Měřicí přístroj microINR[®] Link

K monitorování perorální antikoagulační léčby prostřednictvím podávání antikoagulancií – antagonistů vitamínu K.

Výsledky testu a jeho ukončení	178
Vypnutí měřiče	179
3.3 ZÍSKÁVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ VZORKU KAPILÁRNÍ KRVY	179
3.4 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	180
3.5 OMEZENÍ POUŽITÍ	181
4. PAMĚŤ	181
5. FUNKČNOST BLUETOOTH[®]	182
5.1 NASTAVITELNÉ FUNKCE BLUETOOTH	182
5.2 NABÍDKA BLUETOOTH MĚŘICÍHO PŘÍSTROJE microINR [®] Link	182
5.3 SPÁROVÁNÍ ZAŘÍZENÍ	183
5.4 ZRUŠENÍ SPÁROVÁNÍ	184
5.5 PŘENOS DAT	185
5.6 ODESLÁNÍ VŠECH VÝSLEDKŮ	185
6. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE MĚŘICÍHO PŘÍSTROJE microINR[®] Link	186
7. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	187
8. DALŠÍ INFORMACE	188
8.1 TECHNICKÉ ÚDAJE VÝROBKU	188
8.2 ZÁRUKA	188
8.3 TECHNICKÝ SERVIS	188
8.4 SYMBOLY	189
8.5 SLOVNÍČEK POJMŮ	191

1. ÚVOD

1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém microINR slouží k monitorování perorální antikoagulační terapie (OAT) antagonisty vitamínu K. Systém microINR určuje kvantitativní protrombinový čas (PT) v jednotkách INR (mezinárodní normalizovaný poměr) s využitím čerstvé kapilární krve po odběru z prstu.

Systém microINR je lékařský přístroj pro diagnostiku *in-vitro* určený k profesionálnímu použití a testování sebe sama.

1.2 NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT SYSTÉM microINR®

Tento návod k použití vás provede podrobnými informacemi o manipulaci a používání Měřicího přístroje microINR Link. Přečtěte si prosím pozorně i návod k použití Chip microINR. Rovněž si nezapomeňte přečíst návod k použití odběrového pera a zařízení použitých k získání vzorku kapilární krve.

Měřicí přístroj microINR Link je čtecí zařízení.

Chips microINR jsou testovací proužky, určené pro použití výlučně s Měřicími přístroji microINR nebo microINR Link.

Systém microINR zahrnuje čtečku (Měřicí přístroj microINR nebo microINR Link) a testovací proužky (Chips microINR).

Měřicí přístroj microINR Link může komunikovat prostřednictvím bezdrátové technologie Bluetooth se softwarem nebo aplikací smartphonu. Informujte se prosím o

správném používání tohoto softwaru nebo aplikace.

Tento návod k použití uschovejte v blízkosti Systému microINR Link a používejte je, kdykoli budete mít pochybnosti ohledně správné funkce systému.

Na konci těchto pokynů najdete glosář.

Vlastní měření nebo vlastní správa antagonistů vitamínu K může být předepsána pouze lékařem.



Uživatelé Systému microINR (pacienti a zdravotničtí profesionálové) musejí před začátkem používání systému získat správné školení.

Bezpečnostní informace

Všeobecná bezpečnostní opatření

V těchto pokynech najdete bezpečnostní varování a informace o správném použití Systému microINR:



Tento výstražný symbol označuje možnost nebezpečí s následkem smrti, zranění nebo poškození pacienta nebo uživatele v případě nedodržení pokynů a postupů.



Tento symbol upozornění označuje možnost poškození nebo zhoršení stavu zařízení a ztrátu dat v případě nedodržení pokynů a postupů.

Důležité informace o správném používání systému, které nemají vliv na bezpečnost pacienta nebo integritu zařízení jsou zobrazeny na modrém pozadí.

Kontrola rizika infekce při systému testování více pacientů

- Zdravotničtí pracovníci musejí po celou dobu provádění testu

používat rukavice.

- Pro každou osobu je nutno používat samostatné odběrové pero.
- Použité Chips, pera a rukavice mohou být zdrojem infekce. Abyste předešli infekci, zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
- Dodržujte také hygienické a bezpečnostní pokyny platné ve vašem středisku.

Existuje možné riziko nákazy. Zdravotničtí pracovníci, kteří používají Systém microINR na několika pacientech, musejí mít na paměti, že všechny předměty, které jsou ve styku s lidskou krví, jsou potenciálním zdrojem nákazy. (Viz: Institut pro tvorbu pokynů a norem v laboratorní medicíně (CLSI): Ochrana pracovníků laboratoře před infekcemi získanými z povolaní; Schválená směrnice, dokument CLSI, čtvrté vydání M29-A4, 2014).



Bezdrátová technologie

Měřicí přístroj microINR Link může komunikovat a přenášet výsledky do počítače nebo jiného elektronického zařízení (např. počítače, tabletu nebo smartphonu) prostřednictvím bezdrátového připojení Bluetooth.

Bluetooth je forma vysokofrekvenční (RF) technologie, která pracuje v nelicencovaném průmyslovém, vědeckém a lékařském pásmu na 2,5 GHz. Měřicí přístroj microINR Link může komunikovat vždy pouze s jedním kompatibilním spárovaným elektronickým zařízením; proto jiná zařízení

s Bluetooth nemohou přistupovat k informacím na měřicím přístroji, pokud spárovaný přístroj není nejprve odpojen a spárován s novým elektronickým zařízením.

V případě elektromagnetického rušení s jiným zařízením se doporučuje zvětšit vzdálenost mezi přístrojem a tímto zařízením. Nebo můžete rušivé zařízení vypnout. Nebo je také možné vypnout bezdrátové připojení Bluetooth přístroje. Zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii.

Elektromagnetická kompatibilita a elektrická bezpečnost

Měřicí přístroj microINR Link splňuje požadavky elektromagnetické kompatibility podle norem IEC 61326-1 a 61326-2-6.



Měřicí přístroj microINR Link nepoužívejte v blízkosti zdrojů intenzivního elektromagnetického záření, jelikož může dojít k narušení správného provozu.

Měřicí přístroj microINR Link splňuje požadavky na elektrickou bezpečnost podle norem IEC 61010-1 a IEC 61010-2-101.

Měřič musí být zlikvidován v souladu se směrnicí WEEE (Likvidace elektrických a elektronických zařízení 2012/19/EU).

1.3 PERORÁLNÍ ANTIKOAGULAČNÍ LÉČBA

Perorální antikoagulační léčba je určena pro prevenci tromboembolických stavů, jako je cévní trombóza a plicní embolie nebo stavy spojené se sířovou fibrilací nebo umělými srdečními chlopněmi.

Léčba zahrnuje nutnost pravidelně monitorovat a upravovat dávky pro každého pacienta podle testů krve.

V závislosti na příčině perorální antikoagulační léčby se pro každého pacienta stanoví léčebné rozpětí, což znamená, že hodnota testu by měla být v daném rozpětí.

Protrombinový čas a INR

Činnost perorálních antikoagulantů se monitoruje pomocí měření protrombinového času (PT) v sekundách, což je doba, za kterou se utvoří fibrinová sraženina. Jako reakční činidlo pro výpočet protrombinového času (PT) se používá tromboplastin. V závislosti na druhu tohoto reakčního činidla a použitého vybavení lze očekávat odchylky výsledků PT.

V roce 1977 proto Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučila metodu standardizace systému. Hodnoty protrombinového času se převádějí na hodnoty INR, Mezinárodní normalizovaný poměr, pomocí následující rovnice:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

Kde PT je protrombinový čas získaný v testu, MNPT je střední obvyklý protrombinový čas a ISI mezinárodní index citlivosti odpovídající tromboplastinu. Hodnoty parametrů MNPT a ISI pocházejí z klinických kalibračních studií.



Farmakologická účinnost perorálních antikoagulantů antagonistů vitamínu K může být změněna působením jiných léčiv; používejte pouze léky předepsané lékařem.

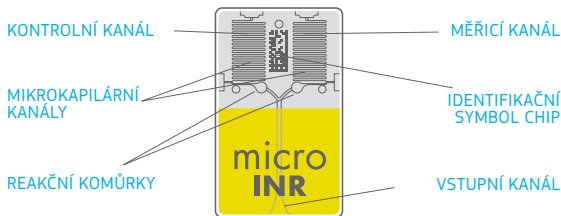


Některá onemocnění jater, dysfunkce štítné žlázy a jiné nemoci nebo stavy, jakož i výživové doplňky, léčivé byliny nebo změny stravovacích návyků mohou ovlivnit léčebnou aktivitu perorálních antikoagulantů a výsledky INR.

1.4 PRINCIP MĚŘENÍ

Technologie používaná Systémem microINR vychází z mikrofluidiky Chip microINR, která umožňuje ukládání, dávkování, přesouvání a/nebo směšování malých objemů kapalin za účelem vzniku chemické reakce.

Chips microINR obsahují dva kanály, jeden pro měření, druhý pro kontrolu. Obrázek Chip je uveden níže:



Každý kanál se skládá z reakční komůrky, ve které je reagenzie, a z mikrokapilárního kanálku, kde se určuje INR. Reagenzie použitá v měřicím kanálu obsahuje humánní rekombinantní tromboplastin a reagenzie v kontrolním kanálu používá rekombinantní tromboplastin a humánní srážlivé faktory pro

normalizaci krve pacienta.

Krev se na Chip nanese pomocí vstupního kanálu, rozdělí se do dvou kanálů, a smísí se s reagensy v každé reakční komůrce. Okamžitě se spustí koagulační kaskáda. Když se krev sráží, zvyšuje se její viskozita, což vede ke změně chování proudění krve. Měřič zachytí polohu vzorku pomocí zobrazovacího systému stroje a poloha se matematicky převede na křivky rychlosti a zrychlení, z nichž se získá hodnota INR.

Kalibrace

Každá šarže Chips microINR byla kalibrována podle referenční dávky humánního rekombinantního tromboloplastinu s odkazem na mezinárodní referenční tromboloplastin Světové zdravotnické organizace¹.

Tyto hodnoty kalibrace (ISI a MNPT) jsou zakódovány v tištěném identifikačním symbolu každého Chip microINR. Proto se každý test automaticky a samostatně kalibruje, což eliminuje riziko lidské chyby.

(1). Odborný výbor WHO pro biologickou normalizaci. Zpráva 48. Ženeva, Světová zdravotnická organizace, 1999 (Technická zpráva WHO č. 889)

2. SYSTÉM microINR®

2.1 POPIS SOUPRAVY microINR® Link

Souprava microINR Link obsahuje následující materiály. Ujistěte se, že jsou v soupravě zahrnuty tyto položky:

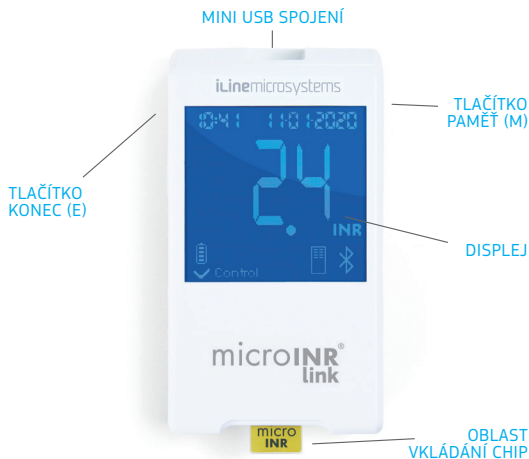
- Pouzdro
- Měřicí přístroj microINR Link
- Nabíječka
- Síťový adaptér
- Návod k použití Měřicího přístroje microINR Link
- Stručný návod
- Řešení problémů
- Odběrové pero s návodem k použití (exkluzivně pro soupravu č. KTD0001XX)
- Lancety (exkluzivně pro soupravu č. KTD0001XX)

Chips microINR se prodávají samostatně.



Měřič vždy přenášejte v pouzdře.

2.2 ČÁSTI MĚŘICÍHO PŘÍSTROJE microINR® Link



2.3 NABÍJENÍ MĚŘICÍHO PŘÍSTROJE microINR® Link

Měřič využívá lithiovou baterii, kterou lze dobít přes mini USB port na horní straně měřiče.

Doporučený čas nabíjení je přibližně 3 hodiny.



Před prvním použitím měřiče baterii plně dobijte.

Měřič neotevírejte a neupravujte.

Baterii nevystavujte mechanické námaze ani otevřenému ohni.

Baterii nevyměňujte. Výrobce neuznává záruku na měřič, který byl otevřen.



K výměně baterie nebo opravě měřiče musí být zařízení zasláno výrobci.

Používejte pouze dodanou nabíječku a síťový adaptér dodané výrobcem, v opačném případě může dojít k poškození přístroje.

2.4 NASTAVOVÁNÍ ČASU A DATA



Před použitím systému microINR se ujistěte, že čas a datum měřiče jsou správné, protože tyto údaje jsou nezbytné ke stanovení data expirace Chip.

Tyto parametry se nastavují během výrobního procesu, takže pravděpodobně nebude nutné je měnit.

Formát času: 24 hodin. Formát data: DD-MM-RRRR.

Změňte čas a datum měřiče podle níže uvedených kroků.

Změňte pouze číslice, které je třeba nastavit, a zbývající číslice potvrďte:

- Ve stejný okamžik stiskněte a přidržte pravé a levé tlačítko (E a M), na dobu 10 sekund, dokud se nerozblíká pole času.
- Pro nastavení hodin stiskněte levé tlačítko (E).
- Po výběru správné hodiny stiskněte pravé tlačítko (M)

a nastavte minuty.

- Po výběru minut znovu stiskněte pravé tlačítko (M), poté se rozblíkájí pole dat.
- Levým tlačítkem (E) zvolte správný den.
- Až dospějete ke správnému dni, stiskem pravého tlačítka (M) nastavte měsíc. Levým tlačítkem (E) zvolte správný měsíc.
- Až dospějete ke správnému měsíci, stiskem pravého tlačítka (M) nastavte rok. Levým tlačítkem (E) zvolte správný rok.
- Až nastavíte měsíc, čas a datum, stiskem pravého tlačítka (M) svá nastavení uložíte.

Pokud je nastavení času a data omylem zahájeno nebo je neúmyslně změněna číslice, přístroj automaticky opustí toto nastavení bez uložení změn po 10 sekundách nečinnosti.

2.5 IDENTIFIKACE PACIENTA (VOLITELNÉ)

Měřicí přístroj microINR Link může volitelně zaznamenat výsledek spolu s identifikací pacienta (PID). Chcete-li identifikovat pacienta, proveďte následující kroky, než provedete test:

- Během zasouvání Chip přidržte pravé tlačítko, poté ho uvolněte. Po uvolnění tlačítka se zobrazí „PID“ a pole pro zadání 16 alfanumerických znaků.
- Zadávání znaků odpovídajících PID:
 - První pole se po výběru rozblíká.
 - Chcete-li zadat první znak, stiskněte levé tlačítko (E), dokud nedospějete k požadovanému znaku.

- Potvrďte znak pravým tlačítkem (M) a přejděte na další políčko.
- Zopakujte předchozí kroky, dokud nedospějete k poslednímu políčku.
- Až přijmete poslední políčko, automaticky se zvolí první políčko pro případ, že byste chtěli nějaké znaky opravit.
- Pro potvrzení ID a návrat zpět přidržte na 3 sekundy pravé tlačítko (M).

Pokud během zadávání PID uplyne jedna minuta bez stlačení některého z tlačítek, zobrazí se zpráva E01.

Když sledujete výsledky na měřiči, výsledek testu (INR nebo chybová zpráva) se zobrazí včetně příslušného PID (pokud bylo zadáno), data a času.

Při zadávání PID nezasahujte citlivé informace o pacientovi (jméno, věk atd.), protože je lze vidět na měřiči.

2.6 KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Při každém zapnutí přístroje proběhne automatická inicializace přístroje microINR a kontrola správné funkce.

Zabudovaná a nezávislá kontrola kvality

1. úroveň – Předběžný test

- Kontrola integrity Chip
- Kontrola správného zasunutí

- Automatická kalibrace systému a zamítnutí expirovaných Chips.

2. úroveň - Měřicí kanál

- Analytická kontrola prováděná na měřicím kanálu, která odhaluje poruchy při zpracovávání vzorku během testu a také správné předanalytické zpracování vzorku.

3. úroveň - Kontrolní kanál

- Kontrolní kanál poskytuje přesně kontrolovaný čas koagulace. Spolehlivost systému je zajištěna, když se čas kontrolní koagulace nachází v předem definovaném rozmezí.

PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ:

Kontrola tekutiny:

Systém microINR je vybaven řadou funkcí umístěných na panelu kontroly kvality, integrovaných v měřidlo a Chip, a tudíž není nutné provádět testy kontroly kvality prostřednictvím kontrol kvality tekutiny. Společnost iLine Microsystems má však pro Systém microINR k dispozici volitelnou kontrolu tekutiny (plazmy). Tato kontrola je poskytnuta, aby pomohla splnit příslušné zákonné požadavky ve vašem zařízení. Pro zakoupení se spojte s Vaším místním zastoupením.

3. PROVÁDĚNÍ TESTU

3.1 PŘÍPRAVA POTŘEBNÉHO MATERIÁLU

- Měřicí přístroj microINR Link
- Chips microINR CHB0001UU (nejsou součástí balení)
- Materiál pro odběr z prstu
 - Profesionální použití: jednorázová odběrová pera (nejsou součástí balení)
 - Testování sebe sama: odběrová pera (exkluzivně pro soupravu č. KTD0001XX)
- Materiál pro čištění pokožky (není součástí balení)



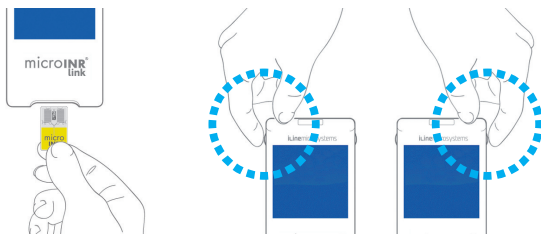
Vždy používejte lancetová pera a lancety se značkou CE.

3.2 POSTUP MĚŘENÍ

Zapnutí měřiče

Měřič zapnete:

- Zasunutím Chip:
- Stisknutím libovolného tlačítka:



Zasunutí Chip



Před provedením testu ověřte datum platnosti a podmínky skladování Chip.

- Otevřete pouzdro.

Přidržeťte Chip za žlutou část, tak, aby byl nápis „microINR“ dobře čitelný. Chip zasuňte do otvoru a zatlačte, dokud se nezastaví.



- Ujistěte se, že Chip dosáhl koncové polohy.

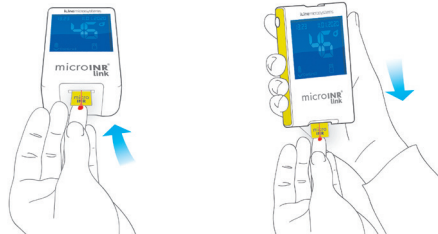


Pokud je obal Chip otevřený, poškozený nebo z něj byla odstraněna fólie, zlikvidujte jej a použijte nový Chip.

Způsoby použití

Systém microINR poskytuje dva režimy použití vzorku:

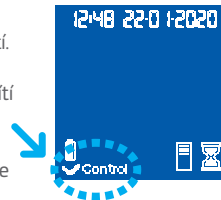
- Přiblížení vzorku k měřiči.
- Přiblížení měřiče ke vzorku.



Společnost iLine Microsystems doporučuje variantu přiblížení měřiče ke vzorku pouze těm uživatelům, kteří mají zkušenosti s prováděním testů INR se Systémem microINR.

Provádění testu

- Jakmile je Chip zasunutý, měřič provede kontroly kvality uvedené v oddíle 2.6 těchto pokynů k použití. Když provedete výše uvedené kontroly kvality před testem, rozsvítí se symbol „kontroly“. Pokud neproběhla první úroveň kontroly kvality, zobrazí se na displeji měřiče chybová zpráva.



- Chip se rozblíká a začne se zahřívát, dokud nedosáhne správné teploty. Po dosažení teploty:
 - Zařízení vydá zvukový signál (pípnutí).
 - Na displeji se rozblíká symbol kapky.
 - Zobrazí se odpočet (80 s).
 - Chip se trvale rozsvítí.
- Proveďte odběr z prstu (viz oddíl 3.3 tohoto návodu k použití).
- Ověřte, zda jste získali kulatou kapku správné velikosti, která odpovídá slze.
- Kapku krve okamžitě naneste na Chip, v místě vstupního kanálu, Chip se nedotýkejte prstem.
- Jakmile měřič detekuje vzorek pro provedení testu, pípně a blikání symbolu kapky se zastaví.
- Po pípnutí prst opatrně sejměte a počkejte, až se na displeji zobrazí výsledky INR.

ODPOČÍTÁVÁNÍ



Pokud vložíte vzorek a neozve se žádný zvuk, znamená to, že objem vzorku nebyl dostačující. Chip vyjměte a test zopakujte s novým Chip. Při zasouvání zkontrolujte, zda je velikost kapky dostačující a zda nedošlo k zablokování vstupního kanálu.



Nepoužívejte vzorek znovu ani nezkoušejte do kanálu přidat další krev.

Odběr z prstu neprovádějte, dokud nezačne odpočítávání.

Při vkládání vzorku se vstupního kanálu Chip



nedotýkejte prstem.

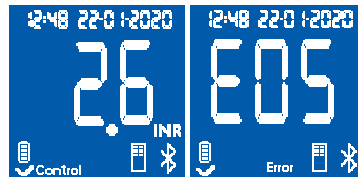
Měřič udržujte během testu mimo přímé sluneční světlo.



Měřičem netřeste a nespouštějte jej na zem. Pokud měřič spadne nebo zvlhne a zvýší se četnost chybových zpráv, obraťte se na prodejce.

Výsledky testu a jeho ukončení

- Měření se provede a na displeji se zobrazí výsledek v INR jednotkách nebo chybové hlášení.



Chybová hlášení mají formát „E“ a číslo chyby. Pokud se zobrazí chybové hlášení, dodržujte pokyny v oddíle „Odstraňování chyb“.

- Vyjměte Chip a přidržujte jej z obou stran.



Použitá Chips, pera a rukavice mohou být zdrojem infekce. Pro zdravotnické pracovníky: materiály zlikvidujte podle zásad kontroly infekce platných ve vašem zařízení a podle vhodných místních předpisů. Pro pacienty, kteří provádějí vlastní testy: všechny materiály můžete vyhodit s domovním odpadem. Použitá pera opatrně zlikvidujte, aby nedošlo ke zraněním.



Vypnutí měřiče

Měřič lze vypnout dvěma způsoby:

- Měřič se vypne automaticky po 3 minutách nečinnosti.
- Měřič můžete vypnout stisknutím levého tlačítka (KONEC), které přidržíte na 3 nebo 4 sekundy.

Měřič nelze vypnout, jestliže je připojený ke zdroji napájení.

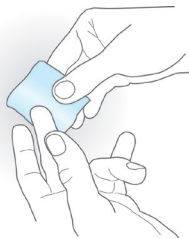


3.3 ZÍSKÁVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ VZORKU KAPILÁRNÍ KRVE

Níže jsou uvedeny kroky pro **správné získání a použití vzorku kapilární krve**:

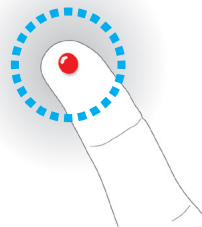
- Přečtěte si návod k použití odběrového pera nebo zařízení pro odběr krve z prstu.

Před provedením odběru z prstu je vhodné, abyste si zahřáli ruce. Existují různé způsoby, jak zahřátí prstů dosáhnete, techniky, které je možné použít za tímto účelem, například držet ruce pod pasem, masírovat jemně konečky prstů, opláchnout ruce horkou vodou...



Místo pro odběr krve z prstu musí být čisté, zcela suché a bez nečistot. Doporučujeme umýt si ruce teplou vodou a mýdlem. K čištění oblasti prstů můžete také použít alkohol. Vždy je důkladně osušte, abyste odstranili všechny stopy látek, které by mohly ovlivnit výsledek. Vždy používejte novou, čistou a suchou gázu. Jakékoli znečištění lihem (dezinfekce, holicí krémy atd.), tělová mléka nebo pot na oblasti odběru krve z prstu mohou způsobit nesprávné výsledky.

- Při odběru krve z prstu můžete použít jakýkoli prst. Doporučené místo je zobrazeno na následujícím obrázku.
- Jakmile je měřič připraven k testování a na obrazovce se objeví odpočítávání 80 sekund, položte lancetu pevně proti prstu a stiskněte tlačítko. Jemně stiskněte spodní stranu prstu, dokud se neobjeví kapka krve. Místo odběru na prstu netiskněte a nenechte kapku krve roztéct po prstu.
- Než umístíte kapku krve na Chip, ověřte, zda má správnou velikost a kulatý tvar (jako slza) a zdali je dostatečně velká na zanechání malého množství krve (zbytek) na vstupním kanálu.

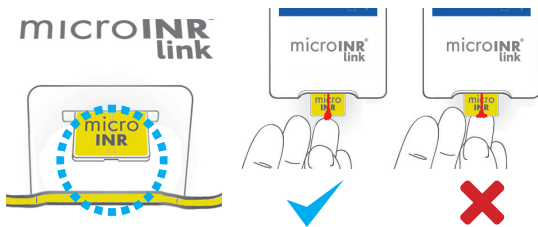


Způsob odběru vzorku může ovlivnit konečný výsledek testu. *Není vhodné tisknout příliš oblast, kde obdržíte vzorek krve, protože to by mohlo ovlivnit proces srážení.*



Při použití měřiče v zařízeních s více pacienty používejte pouze lancety na jedno použití.

- Kapku okamžitě naneste na Chip, v místě kontaktu se vstupním kanálem.



Vzorky musí být aplikovány ihned po odběru, protože na prstu přirozeně nastává srážení krve.



Chip se nedotýkejte prstem, abyste nezablokovali vstupní kanál a nezabránili tak nepřerušené absorpci krve. Ve styku s Chip musí být pouze kapka krve.

Vzorek naneste jediným pokusem. Nikdy na Chip nepřidávejte více krve.

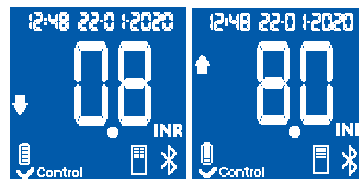
- Po pípnutí opatrně sejměte prst, nechte malé množství krve (zbytek) na vstupním kanálu dle obrázku.

- Jestli musí být test zopakován, použijte pro odběr kapilární krve jiný prst a novou lancetu i Chip.



3.4 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky se zobrazují jako Mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Rozsah výsledků Systému microINR je 0,8 až 8,0.



Pokud získáte výsledek, který je mimo měřicí rozsah, na displeji se zobrazí ↓ 0,8 (pod 0,8) nebo ↑ 8,0 (nad 8,0).

Pokud se zobrazí chybové hlášení, dodržujte pokyny v oddíle „Odstraňování chyb“.



Po obdržení neočekávaného výsledku test zopakujte a ověřte, zda jsou přísně dodržovány údaje uvedené v tomto návodu k použití. Pokud znovu získáte neočekávaný výsledek, obraťte se na svého lékaře a/nebo prodejce.



Výsledky jsou neočekávané, pokud leží mimo terapeutický rozsah nebo se neshodují s příznaky pacienta: krvácení, odřeniny atd.

3.5 OMEZENÍ POUŽITÍ

- Jakmile Chip vyjmete z originálního pouzdra, musí být použit během následujících 6 hodin.
- Nepoužívejte zařízení k měření či monitorování stavu antikoagulace u pacientů podstupujících léčbu pomocí přímých perorálních antikoagulancií (která nejsou antagonisty vitamínu K).
- Funkce Systému microINR nebyla prokázána u vzorků krve s hodnotami hematokritu mimo rozsah 25 až 55 %. Hodnoty hematokritu mimo tento rozsah mohou ovlivnit výsledky testu.
- Přístroj je vysoce citlivý na nedostatek koagulačních faktorů závislých na vitamínu K.

Další informace o rušení Systému microINR jinými léky a chorobami a výkonu Systému microINR naleznete v návodu k použití Chip microINR.

4. PAMĚŤ

Měřicí přístroj microINR Link může uložit do paměti až 199 výsledků pacientů, kontrol kvality kapaliny a chybových zpráv. Každý výsledek se uloží s datem a časem testu. Když provádíte test, pokud nemáte žádné volné místo v paměti, nejstarší výsledek se automaticky vymaže a uloží se nový.

Kontrola výsledků:

- Stiskněte pravé tlačítko (M). Na přístroji se zobrazí výsledek posledního měření s datem a časem a ID příslušného pacienta (pokud bylo zadáno).
- Dalším stisknutím zobrazíte další výsledek odpovídající předposlednímu testu, a tak dále.
- Stisknutím levého tlačítka (E) se vrátíte na úvodní obrazovku. Pokud Chip zasunete během kontroly paměti, běžně se spustí nový test.

5. FUNKČNOST BLUETOOTH®

Měřicí přístroj microINR Link může komunikovat a přenášet výsledky do počítače nebo jiného elektronického zařízení prostřednictvím bezdrátového připojení Bluetooth.

Přenos výsledků z Měřicího přístroje microINR Link je užitečný pro ukládání dat do DMS (Software pro správu dat) nebo do jiných vhodných aplikací pro smartphony / tablety.

Chcete-li získat další informace o DMS nebo aplikacích kompatibilních s Měřicím přístrojem microINR Link, obraťte se na místního distributora.

Měřicí přístroj microINR Link lze spárovat pouze s jedním zařízením najednou.

Popis všech symbolů souvisejících s výkonem Bluetooth

Měřicího přístroje microINR Link najdete na konci tohoto návodu k použití nebo ve Stručném návodu, který je součástí dodávky Soustavy microINR Link.

V případě, že se na displeji přístroje zobrazí symbol „Porucha Bluetooth“, obraťte se na místního distributora.



5.1 NASTAVITELNÉ FUNKCE BLUETOOTH

Bezdrátovou komunikaci Měřicího přístroje microINR Link přes

Bluetooth lze nastavit tak, aby vyhovovala potřebám uživatele. Chcete-li změnit výchozí nastavení Měřicího přístroje microINR Link, kontaktujte místního distributora. Nastavitelné funkce zahrnují:

- Zapnutí a vypnutí Bluetooth Měřicího přístroje microINR Link.
- Režimy párování:
 - Volný režim: není vyžadováno žádné heslo.
 - Režim hesla: pro připojení obou zařízení bude vyžadován párovací kód.
 - Režim NFC: umožňují párování zařízení aproximací.
- Pokud je po spárování se zařízením Měřicí přístroj microINR Link spárován s jiným zařízením, je možné nakonfigurovat správu výsledků prováděných na Měřicím přístroji microINR Link, když je spárován s předchozím zařízením.

5.2 NABÍDKA BLUETOOTH MĚŘICÍHO PŘÍSTROJE microINR Link

Funkce Bluetooth Měřicího přístroje microINR Link byla navržena tak, aby byla co nejjednodušší a automatická. U některých procesů bude nutné vstoupit do nabídky Bluetooth Měřicího přístroje microINR Link.

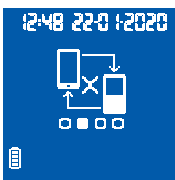
Chcete-li vstoupit do nabídky Bluetooth Měřicího přístroje microINR Link, ujistěte se, že je měřič vypnutý a k portu USB není připojen žádný kabel. Zapněte měřič současným stisknutím levého a pravého tlačítka. Podržte obě tlačítka (přibližně 4 sekundy), dokud měřicí přístroj nezobrazí první možnost nabídky.

Nabídka umožňuje provádět následující čtyři činnosti:

1. Spárování: chcete-li spárovat Měřicí přístroj microINR Link, viz oddíl 5.3.



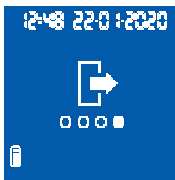
2. Zrušení spárování: chcete-li zrušit spárování Měřicího přístroje microINR Link, viz oddíl 5.4.



3. Odeslat všechny výsledky: chcete-li odeslat všechny výsledky uložené na Měřicím přístroji microINR Link, viz oddíl 5.6.



4. Odejít.

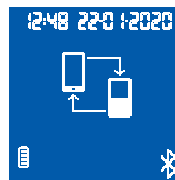


Chcete-li přepínat mezi různými možnostmi nabídky, stiskněte pravé tlačítko. Chcete-li zvolit požadovanou možnost, stiskněte levé tlačítko.

Nabídku Bluetooth můžete kdykoli opustit vložení Chip microINR nebo po 20 sekundách nečinnosti měřič nabídku automaticky přeskočí.

5.3 SPÁROVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

- Měřicí přístroj microINR Link lze spárovat s kompatibilním zařízením automaticky nebo prostřednictvím nabídky Bluetooth:
 - Při prvním zapnutí se Měřicí přístroj microINR Link po stisknutí libovolného tlačítka automaticky na minutu pokusí spárovat s kompatibilním zařízením.
 - Proces spárování lze také zahájit pomocí nabídky Bluetooth (viz oddíl 5.2).
- V závislosti na režimu párování nastaveném na Měřicím přístroji microINR Link je třeba dodržovat různé kroky:
 - Volný režim: postupujte podle pokynů kompatibilního softwaru nebo aplikace na smartphonu / tabletu.
 - Režim hesla: Měřicí přístroj microINR Link zobrazuje šestimístné heslo. Zadejte heslo na kompatibilním zařízení a postupujte podle pokynů

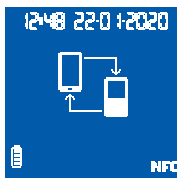


softwaru nebo aplikace.

- Režim NFC: přiblížte horní zadní stranu Měřičiho přístroje microINR Link ke kompatibilnímu zařízení, aby se mohli dostat do kontaktu. Postupujte podle pokynů softwaru nebo aplikace.

- Po spárování Měřičiho přístroje microINR Link se na obrazovce Měřičiho přístroje objeví symbol „Správný proces“. Měřičí přístroj microINR Link lze spárovat pouze s jedním kompatibilním zařízením najednou. Před spárováním s jiným zařízením zrušte předešlé spárování Měřičiho přístroje microINR Link (viz oddíl 5.4). Pokud se snažíte spárovat Měřičí přístroj microINR Link, zatímco je spárován s jiným zařízením, na displeji měřiče přístroje se na 4 sekundy zobrazí symbol „Nesprávný proces“.

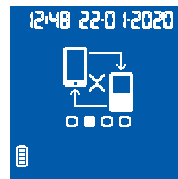
Jakmile je proces párování zahájen, je Měřičí přístroj microINR Link přístupný po dobu 60 sekund pro spárování s kompatibilním zařízením. Pokud se Měřičí přístroj microINR Link nespáruje s jiným zařízením, objeví se symbol „Nesprávný proces“. V pravé dolní části obrazovky se objeví symbol „Nespárované zařízení“.



Proces párování lze kdykoli zrušit stisknutím levého tlačítka nebo vložením Chip.

5.4 ZRUŠENÍ SPÁROVÁNÍ

- Vstupte do nabídky Bluetooth a zrušte spárování Měřičiho přístroje microINR Link. Ujistěte se, že je měřič vypnut a k portu USB není připojen žádný kabel. Zapněte měřič současným stisknutím levého a pravého tlačítka po dobu 4 sekund.
- Stisknutím pravého tlačítka přejděte na možnost zrušení spárování a poté stiskněte levé tlačítko.
- Proces zrušení spárování se spustí automaticky. Po několika sekundách se na displeji měřiče na 4 sekundy zobrazí symbol „Správný proces“. V pravé dolní části obrazovky se objeví symbol „Nespárované zařízení“.



Chcete-li přeskočit nabídku Bluetooth, stiskněte pravé tlačítko, dokud se nedostanete k možnosti odejít (viz oddíl 5.2). Nabídku Bluetooth můžete také opustit vložením Chip microINR nebo po 20 sekundách nečinnosti měřič nabídku automaticky přeskočí.

Jakmile je spárování zrušeno na Měřičím přístroji microINR Link, je vhodné zrušit spárování také na elektronickém zařízení, které bylo dříve k měřiči připojeno.

5.5 PŘENOS DAT

Jakmile je Měřicí přístroj microINR Link propojen s kompatibilním zařízením, výsledek nebo chybovou zprávu získanou po každém testu automaticky odešle. Během přenosu dat se v pravé dolní části obrazovky objeví symbol „Bluetooth“, který během odesílání výsledku bliká.

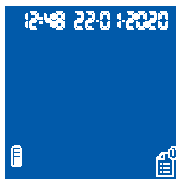
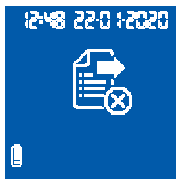
Po úspěšném odeslání se na displeji měřiče zobrazí na 4 sekundy symbol *Výsledek odeslán*.

Není-li připojené zařízení k dispozici, Měřicí přístroj microINR Link výsledek uloží a bude čekat na odeslání. Zobrazí se symbol „*Neodeslaný výsledek*“.

V případě, že výsledky čekají na odeslání, objeví se v pravé dolní části displeje symbol „*Uložený výsledek čekající na odeslání*“. Měřicí přístroj microINR Link se pokusí tyto čekající výsledky odeslat automaticky pokaždé, když je měřič zapnut a / nebo po provedení nového testu.

5.6 ODESLÁNÍ VŠECH VÝSLEDKŮ

Je také možné odesílat všechny výsledky (až 199) uložené v paměti Měřičiho přístroje microINR Link.



- Chcete-li odeslat všechny uložené výsledky, otevřete nabídku Bluetooth. Ujistěte se, že je měřič vypnut a k portu USB není připojen žádný kabel. Zapněte měřič současným stisknutím levého a pravého tlačítka po dobu 4 sekund. Stiskněte pravé tlačítko, dokud nedosáhnete možnosti „*Odeslat všechny výsledky*“, a poté stiskněte levé tlačítko.



- Odesílání se spustí automaticky. Během odesílání se zobrazí následující symbol. Po dokončení přenosu výsledků se na obrazovce měřičiho přístroje zobrazí symbol „*Výsledky odeslány*“.

- Chcete-li přeskóčit nabídku Bluetooth, stiskněte pravé tlačítko, dokud se nedostanete k možnosti „*Odejít*“ (viz oddíl 5.2). Nabídku Bluetooth můžete také opustit vložím Chip microINR nebo po 20 sekundách nečinnosti měřič nabídku automaticky přeskóčí.



Pokud je Měřicí přístroj microINR Link spárován s novým zařízením, lze dříve uložené výsledky chránit a zabránit jejich přenosu. Chcete-li pomoci s nastavením Měřičiho přístroje microINR Link, kontaktujte místního distributora.

6. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE MĚŘIČÍHO PŘÍSTROJE microINR® Link

Čištění a dezinfekce Měřicího přístroje microINR Link je nezbytná, aby se zajistila správná funkce Systému microINR a předešlo se přenosu patogenů krví při testování více pacientů. Měřič vyčistěte, pokud je zjevně znečištěný a před dezinfekcí. Použijte nové rukavice, vždy když čistíte a dezinfikujete měřič. Než měřič vyčistíte nebo vydezinfikujete, vypněte jej a ověřte, zda jsou odpojeny kabely.

Postup čištění Měřicího přístroje:

- Měřič čistěte čistou gázou nebo ubrouskem navlhčeným izopropylalkoholem 70 %, dokud nezmizí veškeré viditelné nečistoty.
- Zkontrolujte, zda na některé z částí měřiče nejsou žádná zbývající vlákna nebo stopy po hadříku, zejména pak na oblasti zasunování Chip a USB portu.

Dezinfekce Měřicího přístroje:

- Měřič dezinfikujte čistou gázou nebo ubrouskem navlhčeným izopropylalkoholem 70 %.
- Minutu počkejte, než alkohol začne působit.
- Měřič důkladně vysušte čistým hadříkem bez vlasu nebo gázou.
- Počkejte 15 minut, než měřič uschne, ověřte, zda je dokonale suchý, než zahájíte nový test.

- Zkontrolujte, zda na některé z částí měřiče nejsou žádná zbývající vlákna nebo stopy po hadříku, zejména pak na oblasti zasunování Chip a USB portu.
- Použité gázy, tampóny a rukavice zlikvidujte.

Měřidlo nečistěte ani nedezinfikujte během testování. Nepoužívejte aerosol ani žádný jiný čisticí nebo dezinfekční prostředek než čistou gázou nebo ubrousek navlhčený v 70% roztoku izopropylalkoholu.

Ověřte, zda gáza nebo ubrousek jsou jen navlhčené, nikoli mokré.

Na měřič nestříkejte kapaliny, neponořujte jej do vody. Zamezte průniku kapaliny do měřiče nebo oblasti pro zasunutí Chip.



Oblast zasunování Chip musí být vždy před zahájením testu čistá a suchá. Když zasunujete Chip, mohou zbytky krve nebo alkoholu vzorek kontaminovat.

Nemanipulujte s Chip v rukavicích / s rukama ušpiněnými alkoholem.

Dodržujte veškerá doporučení týkající se čištění a dezinfekce měřiče.

V opačném případě hrozí nepřesné výsledky.

7. PRŮVODCE ODŠTŘANOVÁNÍM PROBLÉMŮ

Chyba	Možná příčina	Možné řešení
Zprávy při přípravě na test		
E01	Nelze načíst identifikační symbol Chip.	Znovu zasuňte stejný Chip, ujistěte se, zda je zasunutý správně. Pokud problém nezmizí, měření zopakujte s novým Chip.
E02	Expirovaný Chip.	Ověřte datum měřiče. Není-li datum správné, zadejte aktuální datum a znovu zasuňte stejný Chip. Je-li datum správné, měření opakujte s novou sadou Chips, ověřte jejich datum expirace.
E03	Došlo k překročení intervalu 80 sekund pro použití vzorku.	Pokud jste vzorek dosud nepoužili, zopakujte test se stejným Chip.
E04	Chip byl zasunut obráceně.	Chip otočte a test zopakujte.
E11	Vadný nebo nesprávně zasunutý Chip.	Znovu zasuňte stejný Chip, zkontrolujte, zda je zasunutý celý. Pokud problém nezmizí, měření zopakujte s novým Chip.
Zprávy týkající se testu		
E05/ E09	Nevhodná koagulace vzorku během testu.	Opakujte test s novým Chip. Vždy dodržujte přesně pokyny týkající se získávání a používání vzorku. Pokud problém nemizí, opakujte měření s novou krabicí nebo šarží Chips.
E10	Hodnota INR kontrolního kanálu je mimo stanovený rozsah.	Opakujte test s novým Chip. Pokud problém nemizí, opakujte měření s novou krabicí nebo šarží Chips.
E14/ E15/ E17	Chyba při zpracovávání vzorku během testu.	Opakujte test s novým Chip. Důsledně dodržujte pokyny pro provádění testu. Pokud problém nemizí, opakujte měření s novou krabicí nebo šarží Chips.
E16	Nevhodná koagulace vzorku během testu. POZOR: Možný vzorek s abnormálně dlouhou dobou koagulační reakce.	Opakujte test s novým Chip. Pokud se znovu zobrazí chyba E16, použijte jiný způsob měření. Tato chyba se může objevit hlavně u pacientů s dlouhou dobou koagulační reakce.
E18	Nevhodná manipulace se vzorkem nebo hematokrit mimo stanovený rozsah.	Opakujte test s novým Chip. Vždy dodržujte přesně pokyny týkající se získávání a používání vzorku. Pokud se znovu zobrazí chyba E18, použijte jiný způsob měření. Obvykle se tato chyba objevuje u pacientů s hladinou hematokritu mimo rozmezí Systému microINR (25–55 %).
Další zprávy		
E06	Porucha při kontrole elektronických součástek měřiče.	Pokud problém přetrvává, spojte se s místním distributorem.
E07	Teplota pod určený rozsah.	Zopakujte test na místě s vyšší teplotou.
E08	Vybitá baterie.	Zařízení nabijte s použitím nabíječky od výrobce.
E12	Teplota nad určený rozsah.	Zopakujte test na místě s nižší teplotou.

8. DALŠÍ INFORMACE

8.1 TECHNICKÉ ÚDAJE VÝROBKU

- Rozměry přístroje: 119 x 65 x 35 mm.
- Hmotnost: 225±3 g. (včetně baterie)
- Displej: LCD 45 x 45 mm.
- Paměť: 199 výsledků / chybových zpráv s datem a časem.
- *Bluetooth® low energy* 5.0 zpětně kompatibilní s verzí 4.2.*
- Napájení:
 - Baterie: Lithiová 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Spotřeba: 1 A
 - Napájení: Nabíječku připojujte pouze k síti o následujících parametrech (vstup): 100–240 V, 50–60 Hz, spotřeba: 0,6 A
 - Napájení (výstup): 5 V (ss), 1200 mA přes připojení mini USB.
- Životnost baterie: **cca 70 testů.
- Provozní podmínky:
 - Teplota: 15 °C–35 °C.
 - Maximální relativní vlhkost: 80 %.
- Teplota uskladnění měřiče: od -20 °C do 50 °C.
- Rozsah měření: 0,8–8,0 INR.
- Objem vzorku: minimálně 3 µl.
- Přenos dat přes připojení mini USB.*

* Pro předávání dat přes připojení USB nebo Bluetooth kontaktujte prosím místního distributora.

** Test prováděn při 22 °C s odstupem mezi testy 10 minut.

8.2 ZÁRUKA

Společnost iLine Microsystems poskytuje záruku prvnímu kupujícímu, že Systém microINR Link je bez vad materiálu a zpracování po dobu dvou let po datu nákupu.

Tato záruka se nevztahuje na žádné součástky poškozené vlivem nevhodného uskladnění za podmínek mimo stanovený rozsah, nehod nebo změn, nesprávného používání, manipulací a zneužití. Kupující musí předložit písemnou reklamaci v záruční lhůtě výrobci.

8.3 TECHNICKÝ SERVIS

Pokud po provedení kroků uvedených v tabulce odstraňování poruch problém nezmizí nebo pokud požadujete další informace, můžete se obrátit na místního prodejce.

Upozorňujeme, že jakoukoli opravu nebo úpravu Systému microINR může provádět pouze personál pověřený společností iLine Microsystems.

8.4 SYMBOLY



„Výrobce“



„Sériové číslo“



„Katalogové číslo“



0123

„CE značka“
0123 Identifikační číslo
oznámeného subjektu (platí pouze pro
certifikaci pro použití k vlastnímu testování)



„Selektivní třídění elektronického
odpadu“



„Přečtěte si návod k použití“



„Zdravotnický přístroj pro
diagnostiku *in-vitro*“



„Stejnosměrný proud“



„Teplotní omezení“



„Kód šarže / číslo šarže“



„Biologické nebezpečí“



„Varování“



„Upozornění“

ČAS
(HODINY : MINUTY).

VÝSLEDEK JE NAD
NEBO POD
ROZSAHEM MĚŘICÍHO
ROZSAHU SYSTÉMU
(10,8 - 18,0).

TESTOVANÁ
KAPALINA
JE PLAZMA
(KONTROLA KAPALINY).

MNOŽSTVÍ
ZBYVAJÍCÍ
KAPACITY
BATERIE.

PŘED-ANALYTICKÉ
KONTROLY BYLY
PROVEDENY ÚSPĚŠNĚ.

VÝSLEDKY TESTU
V JEDNOTKÁCH INR NEBO
KÓD CHYBY.

DATUM
(DEN : MĚSÍC : ROK).

BLIKÁNÍ ZNAMENÁ
„POUŽIT VZOREK“.

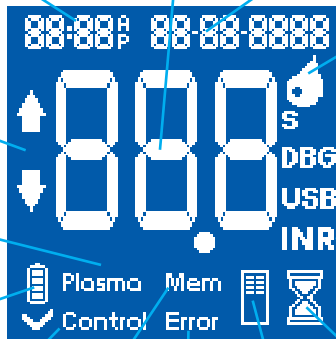
DBG REŽIM:
SLOUŽÍ
K AKTUALIZACI
MĚŘÍC.

ZÁŘÍZENÍ JE
PŘIPOJENO
POMOCÍ MINI USB
SPOJENÍ.

VÝSLEDEK TESTU
KRVÉ SE
ZOBRAZUJE VE
FORMÁTU INR.

BLIKÁNÍ ZNAMENÁ
„VLOŽTE CHIP“.

INFORMUJE
UŽIVATELE, ABY
VYČKAL, NEŽ MĚŘÍC
DOKONČÍ URČITOU
ČINNOST.

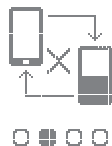


ZOBRAZUJÍ SE
ULOŽENÉ VÝSLEDKY.

ZOBRAZOVANÝ KÓD
JE KÓD CHYBY.



Nabídka:
Spárování



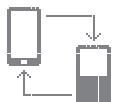
Nabídka:
Odpárování



Nabídka:
Odeslat
všechny
výsledky



Nabídka:
Zpět



Spárování:
Bezplatný
režim



Spárování:
Heslo

NFC

Spárování:
NFC



Nespárované
zařízení



Odeslání



Výsledek
(výsledky)
odeslán(y)



Výsledek
(výsledky)
nebyl(y)
odeslán(y)



Neodeslaný
výsledek
(neodeslané
výsledky)



Čip
Bluetooth
zapnut



Selhání
Bluetooth



Spávný/
Nesprávný
proces

8.5 SLOVNÍČEK POJMŮ

Bluetooth: je bezdrátový technologický standard pro výměnu dat mezi pevnými a mobilními zařízeními na krátké vzdálenosti pomocí rádiových vln UHF s krátkou vlnovou délkou v průmyslových, vědeckých a lékařských rádiových pásmech od 2,400 do 2,485 GHz a budování osobních sítí (PAN).

Kapilární krev: krev z nejmenších tělních cévek, obvykle získaná píchnutím do prstu.

Odběr kapilární krve: drobné píchnutí do prstu pro odběr kapilární krve.

Chip: jednorázový prostředek vkládaný do měřiče. Slouží k zasunutí vzorku pro testy INR.

Kontrolní kanál: kanál určený k měření normalizované doby koagulace pro detekci degradace reagentů.

Vstupní kanál: zdířka ve spodní straně Chip určená pro krev.

Mezinárodní normalizovaný poměr (INR): standardizovaný systém měření protrombinového času, který určuje různou citlivost tromboplastinů používaných při různých metodách. Výsledky INR z různých systémů měření protrombinového času lze navzájem porovnávat.

Lanceta: nástroj určený k propíchnutí malé ranky pro sběr malé kapky krve, která se použije pro test INR.

Mikrokapiláry: místo, na němž probíhá test INR.

Mikrofluidika: technologie pro ukládání, dávkování, přenos a/ nebo směšování malých objemů kapaliny za účelem vyvolání chemické reakce.

Měřicí přístroj microINR Link: elektronické zařízení určené k provádění testů INR.

Reakční komůrka: oblast Chip určená k ukládání reagentů.

Mini-USB konektor: konektor na horní přední straně Měřičiho přístroje microINR Link.

Perorální antikoagulační léčba: perorálně podávaná léčba bránící srážlivosti krve nebo narušující ji.

Plazma: kapalná součást krve.

Protrombinový čas (PT): koagulační test, který měří vnější koagulační kaskádu.

Kontrola kvality: testy určené k prokázání správné funkce systému a spolehlivých výsledků.

Reagencie: látka používaná k měření pomocí chemické reakce, např. testu INR).

Zbytek: množství krve, které zůstalo na vstupním kanálu Chip.

Terapeutické rozpětí: bezpečný rozsah hodnot INR. Lékař určí konkrétní terapeutické rozpětí pro každého pacienta.

Tromboplastin: reagentie používaná u krevních destiček, která v kombinaci s vápníkem přeměňuje protrombin (protein) na trombin (enzym) jako součást srážecí kaskády.

Za nadzor zdravljenja z oralnim antikoagulacijskim zdravljenjem na osnovi antagonistov vitamina K.

VSEBINA	
1. UVOD	194
1.1 PREDVIDENA UPORABA	194
1.2 PRED ZAČETKOM UPORABE SISTEMA microINR [®]	194
Varnostne informacije	194
1.3 ORALNO ANTIKOAGULACIJSKO ZDRAVLJENJE	196
Protrombinski čas in INR	196
1.4 PRINCIP MERJENJA	197
2. SISTEM microINR[®]	198
2.1 OPIS KOMPLETA microINR [®] Link	198
2.2 DELI MERILNIKA microINR [®] Link	198
2.3 POLNJENJE MERILNIKA microINR [®] Link	198
2.4 NASTAVITEV ČASA IN DATUMA	199
2.5 IDENTIFIKACIJA PACIENTA (DODATNO)	199
2.6 NADZOR KAKOVOSTI	200
3. IZVAJANJE MERITVE	200
3.1 PRIPRAVA POTREBNIH PRIPOMOČKOV	200
3.2 POSTOPEK MERJENJA	201
Vklop Merilnika	201
Vstavljanje Chip	201
Načini uporabe	201
Izvajanje meritve	202

Rezultati testa in konec preizkusa	202
Izklop Merilnika	203
3.3 PRIDOBIVANJE IN UPORABA VZORCA KAPILARNE KRVI	203
3.4 INTERPRETIRANJE REZULTATOV	204
3.5 OMEJITVE UPORABE	205
4. POMNILNIK	205
5. FUNKCIONALNOST BLUETOOTH[®]	206
5.1 POMEMBNE BLUETOOTH LASTNOSTI	206
5.2 BLUETOOTH MENI MERILNIKA microINR [®] Link	206
5.3 POVEZOVANJE NAPRAVE	207
5.4 PREKINITEV POVEZAVE Z NAPRAVO	208
5.5 PRENOS PODATKOV	209
5.6 POŠILJANJE VSEH REZULTATOV	209
6. OHRANJANJE ČISTOČE IN RAZKUŽEVANJE MERILNIKA microINR[®] Link	210
7. REŠITVE NAPAK	211
8. DODATNE INFORMACIJE	212
8.1 SPECIFIKACIJE	212
8.2 GARANCIJA	212
8.3 TEHNIČNI SERVIS	212
8.4 SIMBOLI	213
8.5 SLOVARČEK	215

1. UVOD

1.1 PREDVIDENA UPORABA

Sistem microINR je namenjen za nadzorovanje oralnega antikoagulacijskega zdravljenja (OAZ) z antagonisti vitamina K. Sistem microINR kvantitativno določa protrombinski čas (PT) v enotah INR (mednarodno normalizirano razmerje) iz kapljice sveže kapilarne krvi.

Sistem microINR je medicinski pripomoček za *in-vitro* diagnostiko, namenjen uporabi strokovnjakov in za samotestiranje.

1.2 PRED ZAČETKOM UPORABE SISTEMA microINR®

Ta navodila za uporabo vas bodo vodila z izčrpnimi informacijami o ravnanju in uporabi Merilnika microINR Link. Prosimo, natančno jih preberite kot tudi navodila za uporabo Chip microINR. Prav tako ne pozabite prebrati navodil za uporabo vbodne naprave in lancete za enkratno uporabo, ki se uporabljajo za pridobivanje vzorcev kapilarne krvi.

Merilnik microINR Link se nanaša na merilno napravo. Chips microINR se nanašajo na merilne trakove, ki se uporabljajo izključno z Merilniki microINR Link ali microINR.

Sistem microINR se nanaša na merilno napravo (microINR ali Merilniki microINR Link) in trakove (Chips microINR).

Merilnik microINR Link lahko preko brezžične tehnologije Bluetooth komunicira s programsko opremo ali aplikacijo za pametne telefone (App). Poučite se o pravilni uporabi te programske opreme ali aplikacije.

Ta navodila za uporabo hranite v bližini Merilnika microINR Link in jih preberite, če imate kakršna koli vprašanja o pravilnem delovanju sistema.

Na koncu teh navodil boste našli slovarček.

Samotestiranje ali samonadzorovanje antagonistov vitamina K lahko predpiše le zdravnik.



Uporabniki Sistema microINR (pacienti in zdravstveni delavci) morajo pred začetkom uporabe sistema biti deležni ustreznega usposabljanja.

Varnostne informacije

Splošna varnostna opozorila

Znotraj navodil za uporabo boste našli varnostna opozorila in informacije o pravilni uporabi Sistema microINR.



Ta opozorilni simbol kaže na možnost nevarnosti, ki bi lahko povzročila smrt, telesne poškodbe ali poškodbe pacienta ali uporabnika, če ne boste natančno upoštevali postopkov in navodil za uporabo.



Ta simbol za previdnostne ukrepe kaže na možnost slabšega delovanja ali škode na opremi in izgube podatkov, če ne boste natančno upoštevali postopkov in navodil za uporabo.

Pomembne informacije v zvezi s pravilno uporabo sistema, ki ne vpliva na varnost pacienta ali celovitost naprave, so prikazane na modrem ozadju.

Nadzor tveganja za okužbe pri sistemu preizkusov na večjem številu pacientov

- Zdravstveni delavci morajo med celotnim postopkom preizkusa nositi rokavice.
- Za vsakega posameznika je treba uporabiti drugo lanceto ali vbodno napravo.
- Rabljeni Chips, lancete in rokavice so lahko vir okužbe. Zavržite jih v skladu z lokalnimi predpisi, da preprečite okužbe.
- Prav tako delujte v skladu z internimi higienskimi predpisi ustanove in varnostnimi predpisi.

Obstaja možnost tveganja za okužbe. Zdravstveni delavci, ki uporabljajo Sistem microINR na več pacientih, morajo upoštevati, da so vsi predmeti, ki pridejo v stik s človeško krvjo, možen vir okužbe. (Glejte: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Brezžična tehnologija

Merilnik microINR Link lahko prek brezžične povezave Bluetooth sporoči in prenese rezultate v računalnik ali drugo elektronsko napravo (npr. računalnik, tablični računalnik ali pametni telefon).

Bluetooth je oblika radiofrekvenčne (RF) tehnologije, ki deluje v nelicenciranem industrijskem, znanstvenem in medicinskem pasu pri 2,5 GHz. Merilnik microINR Link lahko vsakič komunicira samo z eno združljivo seznanjeno elektronsko napravo; zato druge naprave s povezavo Bluetooth ne morejo dostopati do informacij na Merilniku, razen če je nepovezani Merilnik najprej razvezan in povezan z novo elektronsko napravo.

V primeru elektromagnetnih motenj z drugo napravo je priporočljivo povečati razdaljo med Merilnikom in napravo. Motečo napravo lahko tudi izklopite. Poleg tega bi lahko brezžično povezavo Bluetooth Merilnika izklopili. Naprava ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo.

Elektromagnetna združljivost in električna varnost

Merilnik microINR Link je skladen z zahtevami o elektromagnetni združljivosti v skladu s standardoma IEC 61326-1 in 61326-2-6.



Ne uporabljajte Merilnika microINR Link v bližini virov močnega elektromagnetnega sevanja, saj lahko to vpliva na njegovo pravilno delovanje.

Merilnik microINR Link je skladen z zahtevami glede električni varnosti v skladu s standardoma IEC 61010-1 in IEC 61010-2-101.

Merilnik je treba odvreči med odpadke skladno z Uredbo OEEU (Odpadno Električno in Elektronsko Opremo 2012/19/EU).

1.3 ORALNO ANTIKOAGULACIJSKO ZDRAVLJENJE

Oralno antikoagulacijsko zdravljenje se daje pacientom za preprečevanje tromboemboličnih dogodkov, kot sta venska tromboza in pljučna embolija, ali dogodkov, povezanih z atrijsko fibrilacijo ali umetnimi srčnimi zaklopkami.

Zdravljenje pomeni, da je treba spremljati in redno prilagajati odmerke za vsakega pacienta glede na krvno preiskavo.

Odvisno od vzroka za oralno antikoagulacijsko zdravljenje je za vsakega pacienta definirano terapevtsko območje, kar pomeni, da mora biti rezultat meritve znotraj tega območja.

Protrombinski čas in INR

Dejavnost peroralnih antikoagulantov se spremlja z merjenjem protrombinskega časa (PT) v sekundah, ki je enak času, potrebnem za nastanek fibrinskega strdka. Tromboplastin se uporablja kot reagent za izračun protrombinskega časa (PT). Odvisno od narave tega reagenta in uporabljene opreme je mogoče pričakovati različne rezultate PT.

Zato je Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) leta 1977 priporočila metodo za standardizacijo sistema. Vrednosti protrombinskega časa se tako pretvorijo v vrednosti INR (International Normalized Ratio – mednarodno normalizirano razmerje) s pomočjo naslednje enačbe:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{ISI}$$

Kjer je PT protrombinski čas, dobljen v preizkusu, MNPT povprečen običajen protrombinski čas in ISI mednarodni indeks občutljivosti, ki ustreza tromboplastinu. Vrednosti parametrov MNPT in ISI prihajajo iz kliničnih študij za umerjanje.

Farmakološka aktivnost oralnih antikoagulacijskih zdravil antagonistov vitamina K se lahko spremeni zaradi drugih zdravil, zato lahko jemljete le zdravila, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik.

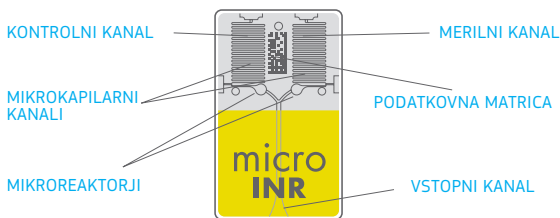


Določene jetrne bolezni, motnje delovanja ščitnice in druge bolezni ali stanja, pa tudi prehranska dopolnila, zdravilna zelišča ali spremembe prehrane lahko vplivajo na terapevtsko aktivnost peroralnih antikoagulantov in rezultate INR.

1.4 PRINCIP MERJENJA

Tehnologija, ki jo uporablja Sistem microINR, temelji na mikrofluidiki Chip microINR, ki omogoča shranjevanje, odmerjanje, prenašanje in/ali mešanje majhnih količin tekočin za izvajanje kemičnih reakcij.

Chips microINR vsebujejo dva kanala, enega za meritve in drugega za kontrolo. Slika Chip je prikazana spodaj:



Vsak kanal je sestavljen iz mikro-reaktorja, ki vsebuje reagent, in mikrokapilarnega področja, kjer se določa INR. Reagent, uporabljen v merilnem kanalu, vsebuje humani rekombinantni tromboplastin, reagent v kontrolnem kanalu pa vsebuje rekombinantni tromboplastin in človeške koagulacijske faktorje za standardizacijo bolnikove krvi.

Kri se nanese na Chip skozi vstopni kanal, razdeljen na dva kanala, in se zmeša z reagenti iz vsakega mikroreaktorja. Verižna reakcija koagulacije se sproži v trenutku. Ko se kri strjuje, se poveča njena viskoznost, kar povzroči spremembo vedenja pretoka krvi. Merilnik zajame položaj vzorca s pomočjo

sistema strojnega vida in položaj se matematično preoblikuje v krivulji hitrosti in pospeška, od koder dobimo vrednost INR.

Umerjanje

Vsaka serija Chips microINR je bila umerjena glede na referenčno serijo človeškega rekombinantnega tromboplastina, ki je bila ugotovljena na mednarodni referenčni tromboplastin Svetovne zdravstvene organizacije¹.

Ti vrednosti umerjanja (ISI in MNPT) sta kodirani v natisnjeni podatkovni matrici vsakega Chip microINR. Zato je vsak preizkus samodejno in posamično umerjen, da se odpravi vsakršno tveganje človeške napake.

(1). Strokovni odbor Svetovne zdravstvene organizacije o biološki normalizaciji. Poročilo osemindeset. Ženeva, Svetovna zdravstvena organizacija, 1999 (Tehnično poročilo SZO št. 889)

2. SISTEM microINR®

2.1 OPIS KOMPLETA microINR® Link

Komplet microINR Link vključuje naslednje materiale.

Prepričajte se, da so ti izdelki vključeni v kompletu:

- Ovitke
- Merilnik microINR Link
- Polnilec
- Vtični adapter
- Navodila za uporabo Merilnika microINR Link
- Hitri vodnik
- Navodila za odpravo napak
- Vhodna naprava z navodili (izključno za referenčni komplet KTD0001XX)
- Lancete (izključno za referenčni komplet KTD0001XX)

Chips microINR se prodajajo ločeno.



Merilnik vedno nosite v ovitku.

2.2 DELI MERILNIKA microINR® Link



2.3 POLNJENJE MERILNIKA microINR® Link

Merilnik uporablja litijsko baterijo, ki se lahko znova napolni prek priključka mini USB na zgornji strani Merilnika.

Priporočen čas polnjenja je približno 3 ure.



*Baterijo v celoti napolnite pred prvo uporabo Merilnika.
Ne odpirajte ali popravljajte Merilnika.*

Ne preluknjajte ali zažgite baterije.

Ne poskušajte zamenjati baterije. Proizvajalec ne bo upošteval garancije za Merilnike, ki so bili odprti.

Za zamenjavo baterije ali popravila Merilnika je treba opremo poslati proizvajalcu.

Uporabljajte samo priloženi polnilnik in stenski adapter proizvajalca, saj lahko v nasprotnem primeru poškodujete Merilnik.

2.4 NASTAVITEV ČASA IN DATUMA



Pred uporabo Sistema microINR preverite, ali sta čas in datum Merilnika pravilna, saj sta potrebna za določanje roka uporabnosti Chips.

Ti parametri so nastavljeni med proizvodnim postopkom, zato jih verjetno ne bo potrebno spreminjati.

Časovna oblika: 24-urna. Oblika zapisa datuma: DD-MM-LLLL.

Za spremembo ure in datuma Merilnika sledite spodnjim korakom. Spremenite samo številke, ki jih potrebujete za nastavitev, in potrdite preostale številke:

- Hkrati pritisnite in 10 sekund držite levi in desni gumb (E in M), dokler polje za čas ne začne utripati.
- Pritisnite levi gumb (E) za nastavitev ure.
- Po nastavitvi točnega časa pritisnite desni gumb (M) in nastavite minute.
- Ko izberete minute, ponovno pritisnite desni gumb (M) in

začela bodo utripati polja za datum.

- Uporabite levi gumb (E), da izberete pravilen dan.
- Ko pridete do pravega dneva, pritisnite desni gumb (M), da nastavite mesec. Uporabite levi gumb (E) za izbiro pravilnega meseca.
- Ko pridete do pravega meseca, pritisnite desni gumb (M) za nastavitev leta. Uporabite levi gumb (E) za izbiro pravilnega leta.
- Ko nastavite mesec, čas in datum, ponovno pritisnite desni gumb (M), da shranite svoje nastavitve.

Če je nastavitev časa in datuma pomotoma sprožena ali je nenamerno spremenjena številka, bo Merilnik samodejno zapustil to nastavitev brez shranjevanja sprememb po 10 sekundah neaktivnosti.

2.5 IDENTIFIKACIJA PACIENTA (DODATNO)

Merilnik microINR Link lahko poljubno zabeleži rezultat skupaj s svojo identifikacijo pacienta (PID). Za identifikacijo pacienta pred izvajanjem meritve storite naslednje:

- Držite desni gumb, medtem ko vstavljate Chip, in ga po tem spustite. Po sprostitvi gumba se prikažeta »PID« in 16-znakovno alfanumerično polje.
- Za vnos znakov, ki ustrezajo PID:
 - Prvo polje bo utripalo, ko ga boste izbrali.
 - Za vnos prvega znaka pritisčajte levi gumb (E), dokler ne pridete do zelenega znaka.
 - Znak potrdite z desnim gumbom (M) in pojdite na naslednje polje.

- Ponavljajte prejšnje korake, dokler ne dosežete zadnjega polja.
- Ko potrdite zadnje polje, se samodejno izbere prvo polje za primer, če želite popraviti kateri koli znak.
- Da potrdite vnesen ID in se vrnete nazaj, desni gumb (M) držite 3 sekunde.

Če med vnosom PID preteče ena minuta, ne da bi pritisnili kateri koli gumb, se prikaže sporočilo EO1.

Pri iskanju rezultatov na Merilniku se rezultat preizkusa (INR ali obvestilo o napaki) prikaže skupaj z njegovim ustreznim PID (če je vnesen), datumom in časom.

Ko vpišete PID, ne vključujte občutljivih podatkov o bolniku (ime, starost itd.), saj jih je mogoče videti v Merilniku.

2.6 NADZOR KAKOVOSTI

Notranji nadzor kakovosti

Delovanje Merilnika se samodejno preveri, ko je sistem vklopljen.

Vgrajen in neodvisen sistem za nadzor kakovosti

Nivo 1 – Predtest

- Kontrola celovitosti Chip
- Kontrola pravilne vstavitve
- Samodejno umerjanje sistema in zavrnitev Chips s pretečenim rokom

Nivo 2 – Merilni kanal

- Analitična verifikacija, izvedena na merilnem kanalu, ki prepozna napake pri obdelavi vzorca med meritvijo, kot tudi pravilna predanalitična obdelava vzorca.

Nivo 3 – Kontrolni kanal

- Kontrolni kanal omogoča visok nadzor časa strjevanja krvi. Zanesljivost sistema je zagotovljena, ko je kontrolni čas strjevanja krvi znotraj vnaprej definiranega območja.

PROFESIONALNA UPORABA:

Kontrolne tekočine:


Sistem microINR vključuje nekaj vgrajenih funkcij za nadzor kakovosti, ki so integrirane v Merilniku ter Chip in zato ni potrebno izvajati preizkusov za nadzor kakovosti s kontrolnimi tekočinami. Vseeno pa iLine Microsystems ponuja dodatno kontrolne tekočine (plazme) za Sistem microINR. Ta nadzor je namenjen kot pomoč pri doseganju skladnosti z lokalnimi pravnimi predpisi, ki veljajo na mestu uporabe. Za nakup se obrnite na svojega najbližjega distributerja.

3. IZVAJANJE MERITVE

3.1 PRIPRAVA POTREBNIH PRIPOMOČKOV

- Merilnik microINR Link
- Chip microINR CHB0001UU (niso priloženi)

- Pripomočki za odvzem krvi
 - Profesionalna uporaba: lancete za enkratno uporabo (niso priložene)
 - Samotestiranje: vbodna naprava in lancete (izključno za referenčni komplet KTD0001XX)
- Pripomočki za čiščenje kože (niso priloženi)

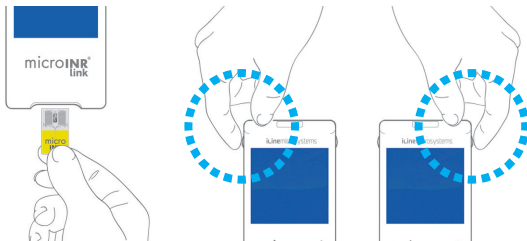
 *Vedno uporabljajte vbodne naprave in lancete z oznako CE.*

3.2 POSTOPEK MERJENJA


Vklop Merilnika

Merilnik lahko vklopite, tako da:

- Vstavite Chip: - Pritisnete kateri koli gumb:

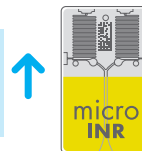


Vstavljanje Chip

 *Preverite datum izteka roka uporabnosti in pogoje shranjevanja Chip pred izvedbo meritve.*

- Odprite ovitek.

Držite Chip na rumenem delu, tako da lahko pravilno preberete napis »microINR«. Chip vstavite v režo in ga potiskajte, dokler se ne ustavi.



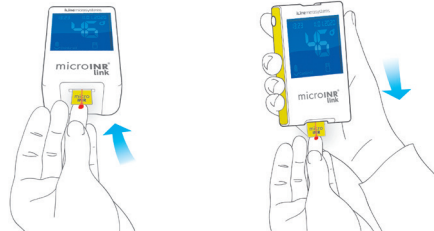
- Preverite, da je Chip vstavljen do konca.

 *Če je ovitek Chip odprt, poškodovana ali pa če je bil film odstranjen iz Chip, zavržite Chip in uporabite novega.*

Načini uporabe

Sistem microINR omogoča dva načina uporabe vzorca:

- Pristop vzorca merilniku. - Pristop merilnika vzorcu.



iLine Microsystems priporoča približevanje Merilnika vzorcu samoza uporabnike, ki imajo izkušnje z izvajanjem meritev INR s Sistemom microINR.

Izvajanje preizkusa

- Ko je Chip vstavljen, bo Merilnik izvajal nadzore kakovosti, omenjene v razdelku 2.6 teh navodil za uporabo. Po izvajanju prej omenjenih nadzorov kakovosti pred meritvijo bo zasvetil simbol »Control«. Če prva stopnja nadzora kakovosti ni opravljena, se bo na zaslonu Merilnika prikazalo obvestilo o napaki.
- Chip začne utripati in se segreva, dokler ne doseže primerne temperature. Ko je ta temperatura dosežena:
 - Merilnik oddaja zvočni signal (pisk).
 - Simbol kapljice začne utripati na zaslonu.
 - Prikaže se odštevanje (80 s).
 - Chip sveti brez utripanja.
- Izvedite odvzem krvi (glejte razdelek 3.3 teh navodil za uporabo).
- Zagotovite odvzem okrogle kapljice prave velikosti, ki ustreza velikosti solze.
- Kapljica krvi se mora nemudoma dotakniti vstopnega kanala na Chip, ne da bi se prst dotaknil Chip.
- Merilnik bo zapiskal, ko bo zaznal zadostno količino vzorca, in simbol za kapljico bo prenehal utripati.
- Po pisku previdno odmaknite prst in počakajte, da se na zaslonu prikažejo rezultati INR.



ODŠTEVANJE



Če nanesete vzorec in ni oddanega zvoka, to pomeni, da ni zadostne količine vzorca. Odstranite Chip in ponovite meritev z novim Chips. Zagotovite, da je velikost kapljice zadostna in vstopni kanal ni blokiran, ko jo nanašate.



Vzorca ne uporabljajte ponovno in ne dodajajte več krvi dodatno v kanal.

Nikoli ne izvajajte odvzema krvi z digitalnim vbodom pred začetkom odštevanja.

S prstom se ne dotikajte vstopnega kanala Chip med nanašanjem vzorca.

Med izvajanjem testa Merilnika ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.

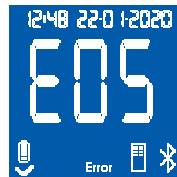
Merilnika ne tresite ali spustite na tla. Če Merilnik pade na tla ali se zmoči ter se poveča pogostost obvestil o napaki, se obrnite na distributerja.



Rezultati testa in konec preizkusa

- Izvede se meritev in na Merilniku se prikaže rezultat v enotah INR ali pa obvestilo o napaki.

Obvestila o napaki so označena s črko »E«, ki ji sledi številka napake. Če se prikaže obvestilo o napaki, sledite navodilom v razdelku »Navodila za odpravo napak«.



- Odstranite Chip tako, da ga držite z obeh strani.

Uporabljeni Chips, lancete in rokavice so lahko vir okužbe. Za zdravstvene delavce: zavržite materiale v skladu s pravili za preprečevanje okužb in ustreznimi lokalnimi predpisi. Za paciente, ki se samotestirajo: vse pripomočke lahko zavržete v koš za smeti. Uporabljene lancete zavržite previdno, da preprečite poškodbe.



Izklop Merilnika

Merilnik lahko izklopite na dva načina:

- Merilnik se samodejno izklopi po 3 minutah neaktivnosti.
- Pritisnite levi gumb (IZHOD) za izklop Merilnika in ga držite 3 do 4 sekunde.

Merilnik ne more biti izklopljen, če je priklopljen na napajanje.



3.3 PRIDOBIVANJE IN UPORABA VZORCA KAPILARNE KRVI

Spodaj so podrobno opisani koraki **Spodaj so podrobno opisani koraki za pravičen odvzem in ravnanje z vzorcem kapilarne krvi:**

- Preberite navodila za uporabo naprave za odvzem krvi ali lancete.

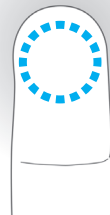
Pred vbodom prsta je dobro ogreti roke. Za to obstaja več tehnik, ki jih lahko uporabite, npr. roke imate pod pasom, nežno si masirate konice prstov, umijete si roke s toplo vodo...



Mesto odvzema krvi z digitalnim vbodom mora biti čisto, popolnoma suho in brez onesnaževal. Priporočljivo je umivanje rok s toplo milnico. Za čiščenje območja prstov lahko uporabite tudi alkohol. Vedno temeljito posušite območje, da odstranite sledove snovi, ki bi lahko motile rezultat. Vedno uporabljajte novo, čisto in suho gazo.

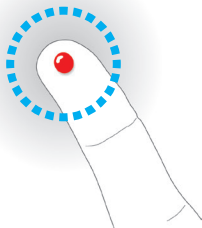
Vsakršna kontaminacija z alkoholom (razkužilo, pena za britje itd.), losjoni ali potom na območju odvzema krvi z digitalnim vbodom ali vzorcu krvi lahko povzroči nepravilne rezultate.

- Za odvzem krvi z digitalnim vbodom lahko uporabite kateri koli prst. Priporočeno mesto je prikazano na naslednji sliki.
- Ko je Merilnik pripravljen za merjenje in se na zaslonu prikaže 80-sekundno odštevanje, namestite lanceto trdno ob prst in pritisnite gumb. Rahlo pritisnite spodnji del prsta, dokler



se ne ustvari kaplja krvi. Mesta odvzema krvi z digitalnim vbodom ne pritiskajte in ne pustite, da bi se kaplja razmazala po prstu.

- Preden kapljo krvi nanese na Chip, se prepričajte, da je okrogle oblike in pravilne velikosti, tako da manjša količina krvi (preostanek) ostane na vstopnem kanalu.

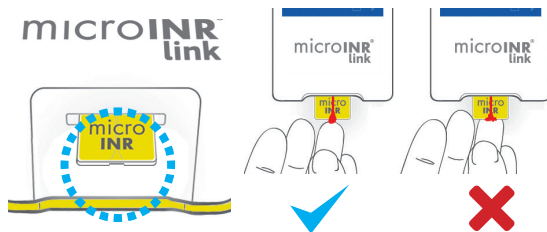


Metoda pridobivanja vzorca lahko vpliva na končni rezultat meritve. Mesto vboda na prstu ne stiskajte ali ne »molzite«, saj lahko to pospeši proces koagulacije.



Pri uporabi Merilnika za več bolnikov uporabljajte samo lancete za enkratno uporabo.

- Takoj nanesite kapljo na Chip, tako, da se z njo dotaknete vstopnega kanala.



Vzorce je treba nanesti takoj po odvzemu, saj na prstni konici takoj pride do strjevanja krvi.



Izogibajte se stiku med Chips in prstom, da ne zapirate vstopnega kanala in s tem omogočite nemoteno absorpcijo krvi. Samo kaplja krvi se mora dotakniti Chips.

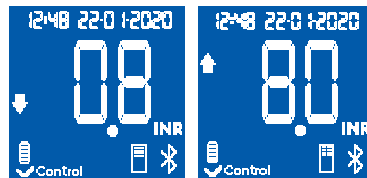
Vzorec nanašajte z enim poskusom. Nikoli ne dodajajte več krvi na Chip.

- Po pisku previdno umaknite prst, manjšo količino krvi (preostanek) pa pustite na vstopnem kanalu, kot prikazuje slika.
- Če je treba test ponoviti, izvedite vbod na drugem prstu, z novim Chip in novo lanceto.



3.4 INTERPRETIRANJE REZULTATOV

Rezultati so prikazani kot enote mednarodnega normaliziranega razmerja (INR). Rezultati Sistema microINR so v območju med 0,8 in 8,0.



Če so rezultati pridobljeni izven merilnega območja, se bo na zaslonu prikazala puščica ↓ 0.8 (pod 0,8) ali ↑ 8.0 (nad 8,0).

Če se prikaže obvestilo o napaki, glejte razdelek »Navodila za odpravo napak« in sledite navodilom.

V primeru nepričakovanega rezultata ponovite meritve. Pri tem se prepričajte, da ste natančno upoštevali indikacije, opisane v teh navodilih za uporabo.



V primeru ponovnega nepričakovanega rezultata se obrnite na svojega zdravnika in/ali distributerja.

Rezultati so nepričakovani, ko so izven terapevtskega območja ali se ne ujemajo s simptomi bolnika: krvavitve, podplutbe itd.

3.5 OMEJITVE UPORABE

- Ko vzamete Chip iz originalne embalaže, ga je treba uporabiti v roku 6 ur.
- Ne uporabljajte za meritve ali nadzor antikoagulacijskega stanja pacientov, ki sodelujejo pri enem izmed novih antikoagulacijskih zdraviljenj (zdravila brez antagonistov vitamina K).
- Sistem microINR ni bil testiran za krvne vzorce z vrednostmi hematokrita izven območja 25 % do 55 %. Hematokrit izven tega območja lahko vpliva na rezultat preizkusa.
- Naprava je zelo občutljiva na pomanjkanje koagulacijskih faktorjev, odvisnih od vitamina K.

Za več informacij o součinkovanju Sistema microINR z drugimi zdravili in boleznimi ter o delovanju Sistema microINR glejte navodila za uporabo Chip microINR.

4. POMNILNIK

Merilnik microINR Link lahko shrani do 199 rezultatov pacientov, testov kontrole kakovosti in obvestil o napakah. Vsak rezultat je shranjen z datumom in časom preizkusa. Če pri izvajanju preizkusa ni prostega prostora za shranjevanje, bo najstarejši rezultat samodejno izbrisan, da se shrani najnovjši rezultat.

Za preverjanje rezultatov:

- Pritisnite desni gumb (M). Rezultat zadnjega opravljenega preizkusa bo prikazan z datumom, časom in ID-jem ustreznega pacienta (če je bil vnesen).
- Pritisnite znova, da se prikaže naslednji rezultat, ki ustreza predzadnjemu preizkusu itn.
- Pritisnite levi gumb (E) za vrnitev na začetni zaslon. Če vstavite Chip, ko preverjate pomnilnik, se bo nov preizkus začel kot običajno.

5. FUNKCIONALNOST BLUETOOTH®

Merilnik microINR Link lahko prek brezžične povezave Bluetooth sporoči in prenese rezultate v računalnik ali drugo elektronsko napravo.

Prenos rezultatov iz Merilnika microINR Link je uporaben za shranjevanje podatkov v DMS (programska oprema za upravljanje podatkov) ali v ustreznih aplikacijah za pametne telefone/tablične računalnike.

Za dodatne informacije o DMS ali aplikacijah, ki so združljive z Merilnikom microINR Link, se obrnite na lokalnega distributerja. Merilnik microINR Link lahko združite samo z eno napravo naenkrat.

Opis vseh simbolov, povezanih z zmogljivostjo Bluetooth Merilnika microINR Link, najdete na koncu teh navodil za uporabo ali v kratkem priročniku, ki je priložen Kompletu microINR Link.

Če se na zaslonu Merilnika prikaže simbol »Bluetooth failure«, se obrnite na lokalnega distributerja.



5.1 PRILAGODLJIVE BLUETOOTH FUNKCIJE

Brezžično komunikacijo Merilnika microINR Link prek Bluetooth lahko nastavite tako, da ustreza potrebam uporabnika. Če želite spremeniti privzeto konfiguracijo Merilnika microINR Link,

se obrnite na lokalnega distributerja. Prilagodljive funkcije so:

- Funkcija Bluetooth Merilnika microINR Link lahko vklopite ali izklopite.
- Načini povezovanja:
 - Prosti način: geslo ni potrebno.
 - Način gesla: za povezavo obeh naprav bo potrebna koda za seznanjanje.
 - Način NFC: omogoča povezovanje naprav s približevanjem.
- Če je Merilnik microINR Link, ko je povezan z neko napravo, povezan z drugo, je mogoče konfigurirati upravljanje rezultatov, izvedenih na Merilniku microINR Link, medtem ko je povezan s prejšnjo napravo.

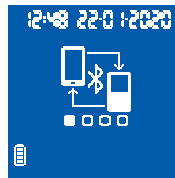
5.2 MENI BLUETOOTH MERILNIKA microINR Link

Funkcija Bluetooth Merilnika microINR Link je zasnovana tako, da je čim bolj preprosta in samodejna. Za določene procese bo potreben vstop v meni Bluetooth Merilnika microINR Link.

Če želite vstopiti v meni Bluetooth Merilnika microINR Link, se prepričajte, da je Merilnik izklopljen in da kabel USB ni povezan. Merilnik vklopite tako, da hkrati pritisnete levi in desni gumb. Držite oba gumba (približno 4 sekunde), dokler Merilnik ne pokaže prve možnosti menija.

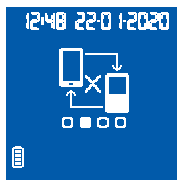
V meniju lahko izvajate naslednje štiri dejavnosti:

- 1. Povezovanje:** za povezovanje Merilnika microINR Link glejte poglavje 5.3.



2. Prekinitev povezave:

za razvezovanje Merilnika microINR Link glejte poglavje 5.4.



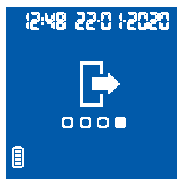
3. Pošlji vse rezultate: če želite poslati vse rezultate, shranjene v Merilniku microINR Link, glejte poglavje 5.6.



4. Izhod.

Če se želite premikati po različnih možnostih menija, pritisnite desni gumb. Če želite izvesti želeno možnost, pritisnite levi gumb.

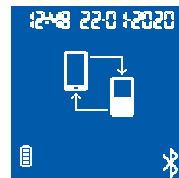
Iz menija Bluetooth lahko kadar koli izstopite z vstavitvijo Chip microINR ali po 20 sekundah nedejavnosti Merilnik samodejno preskoči meni.



5.3 POVEZOVANJE NAPRAVE

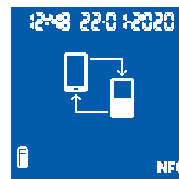
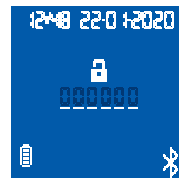
• Merilnik microINR Link se lahko poveže z združljivo napravo samodejno ali prek menija Bluetooth:

- Ko je Merilnik microINR Link prvič vklopljen s pritiskom katerega koli gumba, se bo samodejno in za minuto poskusil združiti z združljivo napravo.
- Postopek povezovanja se lahko začne tudi prek Bluetooth povezave (glejte poglavje 5.2).



• Upoštevati morate različne korake, odvisno od načina povezovanja, nastavljenega na Merilniku microINR Link:

- Prosti način: samo sledite navodilom združljive programske opreme ali pametnega telefona / tabličnega računalnika.
- Način gesla: Merilnik microINR Link prikazuje 6-mestno geslo. Vnesite geslo na združljivi napravi in sledite navodilom programske opreme ali aplikacije.
- Način NFC: približajte zgornjo zadnjo stran Merilnika microINR Link z združljivo napravo, da bosta lahko stopila v stik. Sledite navodilom programske opreme ali aplikacije.



- Ko je Merilnik microINR Link povezan, se na zaslonu Merilnika prikaže simbol »Pravilen postopek«. Merilnik microINR Link lahko povežete z eno napravo naenkrat. Razvežite Merilnik microINR Link pred povezovanjem z drugo napravo (glejte poglavje 5.4). Če se poskusi nov postopek povezovanja, ko je Merilnik microINR Link že povezan, se na zaslonu Merilnika 4 sekunde prikaže simbol »Nepraven postopek«.

Ko se postopek povezovanja začne, je Merilnik microINR Link na voljo 60 sekund za povezovanje z združljivo napravo. Če se Merilnik microINR Link ne poveže z drugo napravo, se prikaže simbol »Nepraven postopek«. Simbol »Nepovezana Naprava« se prikaže v spodnjem desnem kotu zaslona.

Postopek povezovanja lahko kadar koli prekinete s pritiskom na levi gumb ali z vstavitvijo Chip.

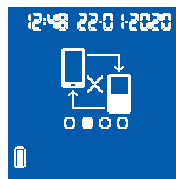


5.4 PREKINITEV POVEZAVE NAPRAVE

- Vstopite v meni Bluetooth, da prekinete povezavo Merilnika microINR Link. Prepričajte se, da je Merilnik izklopljen in da kabel USB ni priključen. Merilnik vklopite tako, da hkrati pritisnete levi in desni gumb 4 sekunde.
- Pritisnite desni gumb, da pridete do možnosti za prekinitev povezave, nato pa levi gumb.
- Postopek prekinjanja povezave se začne samodejno. Po nekaj sekundah se na zaslonu Merilnika za 4 sekunde prikaže simbol »Pravilen postopek«. Simbol »Nepovezana Naprava« se prikaže v spodnjem desnem kotu zaslona.

Če želite preskočiti Bluetooth Meni, pritisnite desni gumb, dokler ne pridete do možnosti za izhod (glejte poglavje 5.2). lahko vstavite Chip microINR ali po 20 sekundah nedejavnosti Merilnik samodejno preskoči meni.

Ko je Merilnik microINR Link nepovezan, je priporočljivo razvezati tudi elektronsko napravo, ki je bila prej priključena na Merilnik.



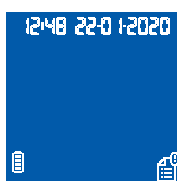
5.5 PRENOS PODATKOV

Ko je Merilnik microINR Link povezan z združljivo napravo, samodejno pošlje rezultat ali sporočilo o napaki, pridobljeno po vsaki meritvi. Med postopkom prenosa podatkov se na spodnjem desnem delu zaslona prikaže simbol »Bluetooth« in utripa, medtem ko pošlje rezultat.

Če je uspešno poslan, se bo simbol »Rezultat poslan« na zaslon Merilnika 4 sekunde.

Če povezana naprava ni na voljo, bo Merilnik microINR Link shranil rezultat in ta čaka na pošiljanje. Na prikazovalniku se prikaže simbol »Rezultat ni poslan«.

V primeru, da rezultati čakajo za pošiljanje, se na spodnji desni strani zaslona prikaže simbol »Rezultat v pripravljenosti«. Merilnik microINR Link bo poskušal samodejno poslati te čakajoče rezultate vsakič, ko je Merilnik vklopljen in / ali po opravljeni novi meritvi.



5.6 POŠILJANJE VSEH REZULTATOV

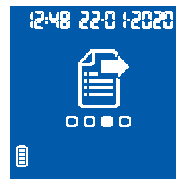
Možno je poslati tudi vse rezultate (do 199), shranjene v pomnilniku Merilnika microINR Link.

- Če želite poslati vse shranjene rezultate, odprite meni Bluetooth. Prepričajte se, da je Merilnik izklopljen in da kabel USB ni priključen. Merilnik vklopite tako, da hkrati pritisnete levi in desni gumb 4 sekunde. Pritisnite desni gumb, dokler ne pridete do možnosti »Pošlji vse rezultate«, nato pritisnite levi gumb.

- Postopek pošiljanja se začne samodejno. Med postopkom pošiljanja se prikaže naslednji simbol. Ko je prenos rezultata končan, se na zaslonu Merilnika prikaže simbol »Rezultati poslani«.

- Če želite preskočiti Meni Bluetooth, pritisnite desni gumb, dokler ne pridete do možnosti »Izhod« (glejte poglavje 5.2). lahko vstavite Chip microINR ali po 20 sekundah nedejavnosti Merilnik samodejno preskoči Meni.

Če je Merilnik microINR Link povezan z novo napravo, se lahko predhodno shranjeni rezultati zaščitijo in je njihov prenos preprečen. Prosimo, da se obrnete na lokalnega distributerja, da vam pomaga pri konfiguraciji Merilnika microINR Link.



6. OHRANJANJE ČISTOČE IN RAZKUŽEVANJE MERILNIKA microINR® Link

Ohranjanje čistoče in razkuževanje Merilnika microINR Link je bistvenega pomena za zagotovitev pravilnega delovanja Sistema microINR in za preprečevanje prenašanja patogenov s krvjo pri merjenju vzorcev več pacientov.

Obrišite Merilnik, ko je vidno umazan in pred razkuževanjem. Uporabite nov par rokavic, vsakič ko čistite in razkužujete Merilnik.

Pred čiščenjem ali razkuževanjem Merilnika ga izklopite in se prepričajte, da so kabli odklopljeni.

Za čiščenje Merilnika:

- Merilnik očistite s čisto gazo ali robčkom, navlaženim s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom, dokler ne odstranite vidne umazanije.
- Prepričajte se, da ni ostankov vlaken ali kosmov na katerem koli delu Merilnika, še posebej na območju za vstavljanje Chip in priključku USB.

Za razkuževanje Merilnika:

- Vse dele merilnika razkužite s čisto gazo ali robčkom, navlaženim s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom.
- Počakajte minuto, da alkohol deluje.
- Temeljito osušite Merilnik s suho in čisto krpo ali gazo, ki ne vsebuje kosmov.

- Po tem počakajte 15 minut, da se Merilnik posuši, in se prepričajte, da je popolnoma suh pred izvajanjem nove meritve.
- Prepričajte se, da ni ostankov vlaken ali kosmov na katerem koli delu Merilnika, še posebej na območju za vstavljanje Chip in priključku USB.
- Zavržite uporabljeno gazo, robčke in rokavice.

Ne čistite ali razkužujte Merilnika, medtem ko se izvaja meritev.

Ne uporabljajte aerosolov ali čistilnih ali razkuževalnih sredstev, razen čiste gaze ali robčka, navlaženega s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom.

Prepričajte se, da je gaza ali robček samo navlažen in ne namočen.

Ne pršite tekočin na Merilnik in ne potaplajte Merilnika. Zagotovite, da nobena tekočina ne vdre v Merilnik ali območje za vstavljanje Chip.



Območje za vstavljanje Chip mora vedno biti čisto in suho pred izvajanjem preizkusa. Pri vstavljanju Chip lahko ostanki krvi ali alkohola kontaminirajo vzorec.

Ne dotikajte se Chip z rokami ali rokavicami, kontaminiranimi z alkoholom.

Delujte v skladu s priporočili glede ohranjanja čistoče in razkuževanja Merilnika.

Če tega ne upoštevate, lahko pride do nepravilnih rezultatov.

7. REŠITVE NAPAK

Napaka	Verjeten vzrok	Možna rešitev
Sporočila pri pripravi za preizkus		
E01	Podatkovne matrice ni mogoče prebrati.	Ponovno vstavite isti Chip in pri tem zagotovite, da ste ga vstavili pravilno. Če težava ni odpravljena, ponovite preizkus z novim Chip.
E02	Chip s pretečenim rokom.	Preverite datum Merilnika. Če datum ni pravilen, vnesite trenutni datum in ponovno vstavite isti Chip. Če je datum pravilen, ponovite preizkus z novo serijo Chips, potem ko ste preverili njihov datum izteka roka uporabnosti.
E03	80-sekundni interval za uporabo vzorca je bil presežen.	Če vzorec še ni bil nanešen, ponovite meritev z istim Chip.
E04	Chip je vstavljen obrnjen.	Zavrtite Chip in ponovite meritev.
E11	Napačno ali nepravilno vstavljen Chip.	Ponovno vstavite isti Chip in zagotovite, da ste ga vstavili do konca. Če težava ni odpravljena, ponovite meritev z novim Chip.
Sporočila, povezana s preizkusom		
E05/ E09	Neustrezna koagulacija vzorca med meritvijo.	Ponovite meritev z novim Chip. Natančno upoštevajte navodila za pridobitev in uporabo vzorca. Če težava ni odpravljena, ponovite meritev z novo škatlo ali serijo Chips.
E10	Vrednost INR kontrolnega kanala je izven predvidenega območja.	Ponovite meritev z novim Chip. Če težava ni odpravljena, ponovite meritev z novo škatlo ali serijo Chips.
E14/ E15/ E17	Napaka pri obdelavi vzorca med meritvijo.	Ponovite meritev z novim Chip. Natančno upoštevajte navodila za izvajanje testa. Če težava ni odpravljena, ponovite meritev z novo škatlo ali serijo Chips.
E16	Neustrezna koagulacija vzorca med meritvijo. POZOR: Možen vzorec z neobičajno dolgim časom strjevanja krvi.	Ponovite meritev z novim Chip. Če se napaka E16 prikaže znova, uporabite drugo merilno metodo. Največkrat se lahko ta napaka pojavi pri pacientih z dolgim časom strjevanja krvi.
E18	Nepriprava rokovanje z vzorcem ali hematokritom izven definiranega območja.	Ponovite meritev z novim Chip. Natančno upoštevajte navodila za pridobitev in uporabo vzorca. Če se napaka E18 prikaže znova, uporabite drugo merilno metodo. Do te napake lahko največkrat pride pri pacientih s hematokritom izven definiranega območja Sistema microINR (25 %-55 %).
Druge sporočila		
E06	Napaka med preverjanjem elektronskih komponent Merilnika.	Če se težava še vedno pojavlja, se obrnite na lokalnega distributerja.
E07	Temperatura je padla pod določeno mejo.	Ponovite meritev v toplejšem prostoru.
E08	Prazna baterija.	Napravo polnite s polnilcem proizvajalca.
E12	Temperatura nad opredeljenim območjem.	Ponovite meritev v hladnejšem prostoru.

8. DODATNE INFORMACIJE

8.1 SPECIFIKACIJE

- Dimenzije Merilnika: 119 x 65 x 35 mm.
- Teža: 225±3 gr. (Baterija je priložena)
- Zaslon: LCD 45 x 45 mm.
- Pomnilnik: 199 rezultatov / kod napak z njihovim datumom in časom.
- *Nizkoenergijski 5.0 združljiv z različico Bluetooth® 4.2.**
- Napajanje:
 - Baterija: Litijeva 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Poraba: 1 A
 - Napajanje: Polnilnik priključite le na napajanje z naslednjimi značilnostmi (vhod): 100–240 V, 50–60 Hz, Poraba: 0,6 A.
 - Napajanje (Izhod): 5 V DC 1200 mA prek priključka USB mini.
- S polno baterijo lahko izvedete: **približno 70 meritv.
- Pogoji delovanja:
 - Temperatura: 15 °C – 35 °C.
 - Najvišja relativna vlažnost: 80%.
- Temperatura shranjevanja Merilnika: med -20 °C in 50 °C.
- Območje merjenja: 0,8–8,0 INR.
- Volumen vzorca: vsaj 3µL.
- Prenos podatkov preko priključka mini USB.

* Za prenos podatkov prek povezave USB ali Bluetooth se obrnite na lokalnega distributerja

** Preizkus je bil opravljen pri 22 °C z 10-minutnim obdobjem med meritvami.

8.2 GARANCIJA

iLine Microsystems jamči prvotnemu kupcu, da je Sistem microINR Link brez stvarnih napak in napak izdelave dve leti po datumu nakupa.

Ta garancija ne pokriva nobenih komponent, ki so poškodovane zaradi neustreznega skladiščenja v okoljskih razmerah izven določenega območja, nesreč ali sprememb, nepravilne uporabe ali ravnanja in napačne uporabe. Kupec mora dostaviti pisno garancijsko pritožbo proizvajalcu v ustreznem garancijskem roku.

8.3 TEHNIČNI SERVIS

Če težava ni odpravljena po izvedbi ukrepov, navedenih v tabeli napak, ali če želite dodatne informacije, se lahko obrnete na najbližjega distributerja.

Upoštevajte, da lahko kakršno koli popravilo ali spremembo Sistema microINR izvede samo osebje, ki ga pooblasti iLine Microsystems.

8.4 SIMBOLI



»Proizvajalec«



»Serijska številka«



»Kataloška številka«



0123

»Oznaka CE«

0123
Priglašena identifikacijska številka
telesa (Velja samo za potrđilo o uporabi za
samotestiranje)



»Selektivno zbiranje elektronskih
odpadkov«



»Preberite navodila za uporabo«



»In vitro diagnostični medicinski
pripomoček«



»Enosmerni tok«



»Mejna temperatura«



»Šifra serije / številka serije«



»Biološka nevarnost«



»Opozorilo«



»Previdnostni ukrep«

ČAS
(URE : MINUTE).

REZULTAT JE NAD ALI
POD MERILNIM
OBMOČJEM SISTEMA
(↓ 0,8→↑ 8,0).

MERJENA TEKOČINA
JE PLAZMA
(NADZOR TEKOČINE).

PREOSTALA
MOČ BATERIJE.

PREDANALITIČNI
NADZOR JE BIL
USPEŠNO OPRAVLJEN.

REZULTATI
MERITVE.

DATUM
(DAN : MESEC : LETO).

UTRIPANJE NAKAZUJE
»NANESI VZOREC«.

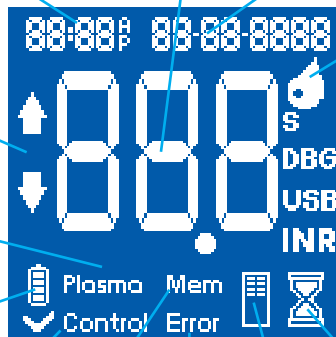
NAČIN ZA
ODPRAVLJANJE
NAPAK,
UPORABLJA SE ZA
POSODOBITVE
MERILNIKA.

ZAŘIŽENJE JE
PŘIPOJENO
POMOCÍ MINI
USB SPOJENÍ.

REZULTATI
MERITVE
PREISKAVE SO
PRIKAZANI V ENOTI
INR.

UTRIPANJE
NAKAZUJE
»VSTAVI CHIP«.

UPORABNIKA OBVESTI,
NAJ POČAKA, DA
MERILNIK DOKONČA
DOLOČENO DEJAVNOST.

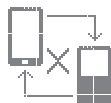


PRIKAZANI SO
SHRANJENI
REZULTATI.

PRIKAZANA KODA JE
KODA ZA NAPAKO.



Meni:
Povezovanje



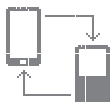
Meni:
Prekinitvev
povezave



Meni:
Pošlji vse
rezultate



Meni:
Izhod



Povezovanje:
Prosti način



Povezovanje:
Geslo

NFC

Povezovanje:
NFC



Nepovezana
naprava



Pošiljanje



Rezultati
poslani



Rezultati
niso poslani



Rezultati
v teku



Vključen je
čip Bluetooth



kvara
Bluetooth



Postopek
pravilen /
napačen

8.5 SLOVARČEK

Bluetooth: je standard za brezžično tehnologijo za izmenjavo podatkov med fiksnimi in mobilnimi napravami na kratkih razdaljah z uporabo kratkovalovnih UHF radijskih valov v industrijskih, znanstvenih in medicinskih radijskih pasovih, od 2.400 do 2.485 GHz, in za izgradnjo osebni omrežij (PAN).

Kapilarna kri: kri iz najmanjših krvnih žil v telesu, ki jo običajno dobimo, če prebodemo konico prsta.

Kapilarni odvzem krvi z digitalnim vbodom: majhen prebod na prstu za pridobivanje kapilarne krvi.

Chip: element za enkratno uporabo, ki ga vstavimo v Merilnik. Uporablja se za vstavljanje vzorca za merjenje INR.

Kontrolni kanal: kanal, ki se uporablja za merjenje normaliziranega časa koagulacije za potrjevanje uporabnosti reagentov.

Vstopni kanal: reža na spodnji strani Chip, ki prejema kri.

Mednarodno Normalizirano Razmerje [INR]: standardiziran sistem za merjenje protrombinskega časa, ki predstavlja različno občutljivost tromboplastinov, ki se uporabljajo v različnih metodah. Rezultati INR različnih sistemov za merjenje protrombinskega časa se lahko med seboj primerjajo.

Lanceta: orodje za prebadanje, ki se uporablja, da naredite majhno zarezo ali luknjico za odvzem majhne kapljice krvi, ki bo uporabljena za preizkus INR.

Mikrokapilara: mesto, na katerem se opravlja merjenja INR.

Mikrofluidika: tehnologija za shranjevanje, doziranje, prenos in/ali mešanje manjših količin tekočine za sprožanje kemijske reakcije.

Merilnik microINR Link: elektronski pripomoček, ki se uporablja za izvajanje merjenja INR.

Mikroreaktor: področje v Chip, namenjeno shranjevanju reagentov.

Mini priključek USB: priključek na zgornji sprednji strani Merilnika microINR Link.

Oralno antikoagulacijsko zdravljenje: peroralno zdravljenje, ki zavira ali vpliva na koagulacijo krvi.

Plazma: tekoči del krvi.

Protrombinski čas (PT): analiza koagulacije, ki se izvede za testiranje ekstrinzične koagulacijske poti.

Nadzor kakovosti: preizkusi, ki dokazujejo, da sistem deluje pravilno in zagotavlja zanesljive rezultate.

Reagent: snov, ki se uporablja za sprožitev kemijskih reakcij, s katerimi se meri snov ali postopek (kot npr. merjenje INR).

Preostanek: majhna količina krvi, ki ostane na vstopnem kanalu Chip.

Terapevtsko območje: varno območje vrednosti INR. Zdravnik določi posebno terapevtsko območje za vsakega pacienta.

Tromboplastin: snov, ki jo uporabljajo krvne ploščice in ki skupaj s kalcijem spremeni protrombin (beljakovino) v trombin (encim) kot del procesa koagulacije.

