



Charger complètement la batterie de l'appareil avant la première utilisation.

Caricare completamente la batteria del dispositivo prima del suo primo utilizzo.

Laden Sie die Batterie des Messgeräts vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

Tamamen ilk kullanımdan önce Metrenin Şarj edin.



iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicsystems.com

© 2020 iLine Microsystems. All rights reserved. Made in Spain. This product is covered by patent technology EP2201365(B1). iLine Microsystems and microINR are registered trademarks of iLine Microsystems S.L.



INA0001AB - Rev 2020-06



**friendly
technology**

 **Hier Bestellen!**

microINR[®]

Instructions d'utilisation

Istruzioni per l'uso

Bedienungsanleitung

Kullanım Talimatları



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 et celles du Chip microINR, les informations des instructions d'utilisation du Chip microINR sont prioritaires.

microINR est une marque déposée de iLine Microsystems.

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.

de

Diese Bedienungsanleitung sowie 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, genießt die Bedienungsanleitung zum microINR-Chip Priorität. microINR ist ein Markenzeichen von iLine Microsystems.

tr

Bu kullanım veya açıkladığı ürünlerin hiçbir bölümü, iLine Microsystems'in yazılı onayı olmadan hiçbir araç veya hiçbir formda kopyalanamaz.

Bu talimatlarda kullanım için saklanan bilgiler, basım tarihinde doğrudu. Ancak, iLine Microsystems önceden bildirmeksizin, spesifikasyonlar, ekipmanlar ve sistemin bakım prosedürleri üzerinde dilediği zaman değişiklik yapma hakkına sahiptir. Herhangi bir kökü değişiklik, bu kullanım talimatlarının bir sonraki revizyonuna eklenecektir. microINR Ölçüm Cihazı kullanım talimatlarındaki bilgi ile microINR Chip arasında bir çelişki olması halinde microINR Chip kullanım talimatlarında yer alan bilgi öncelikli olacaktır.

microINR, iLine Microsystems şirketinin ticari markasıdır.

Produit destiné à la surveillance du traitement anticoagulant par voie orale reposant sur la prise de médicaments antagonistes de la vitamine K.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	2	Modes d'utilisation	9
1.1 USAGE PRÉVU	2	Réalisation du test	9
1.2 AVANT DE COMMENCER À UTILISER LE SYSTÈME microINR®	2	Résultats du test et fin de l'analyse	10
Consignes de sécurité	2	Arrêt du moniteur	10
1.3 TRAITEMENT ANTICOAGULANT PAR VOIE ORALE	3	3.3 PRÉLÈVEMENT ET APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG CAPILLAIRE	11
INR et temps de prothrombine (PT)	3	3.4 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	12
1.4 PRINCIPE DE MESURE	4	3.5 LIMITES D'UTILISATION	13
2. SYSTÈME microINR®	5	4. MÉMOIRE	13
2.1 DESCRIPTION DU KIT microINR®	5	5. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU MONITEUR microINR®	14
2.2 PARTIES DU MONITEUR microINR®	6	6. GUIDE DES ERREURS	15
2.3 CHARGEMENT DU MONITEUR microINR®	6	7. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	16
2.4 RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE	6	7.1 SPÉCIFICATIONS	16
2.5 IDENTIFICATION DU PATIENT (EN OPTION)	7	7.2 GARANTIE	16
2.6 CONTRÔLE DE QUALITÉ	7	7.3 SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE	16
3. RÉALISATION DU TEST	8	7.4 SYMBOLES	17
3.1 PRÉPARATION DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE	8	7.5 GLOSSAIRE	18
3.2 PROCÉDURE DE MESURE	8		
Mise en marche du moniteur	8		
Insertion de la Chip	9		

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 (PT) dans les 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. 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 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).

Conservez ces instructions d'utilisation à proximité du Moniteur microINR 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 dans les systèmes de test sur plusieurs patients

- Les professionnels de la santé doivent porter des gants tout au long du test.
- Utilisez une lancette ou un autopiqueur pour chaque personne.
- Les Chips, les lancettes et les gants usés 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 : Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014)

Compatibilité électromagnétique et sécurité électrique

Le Moniteur microINR est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique des normes IEC 61326-1 et 61326-2-6.



N'utilisez pas le Moniteur microINR à proximité de rayonnements électromagnétiques intenses, car cela peut interférer avec son bon fonctionnement.

Le Moniteur microINR 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 cause 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.

INR et temps de prothrombine (PT)

L'activité pharmacologique des anticoagulants oraux est contrôlée en mesurant le temps de prothrombine (PT) 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 (PT). Selon la nature de ce réactif et du matériel utilisé, les résultats du PT peuvent varier.

À ce titre, l'OMS a en 1977 recommandé le recours à une méthode de normalisation du système. Grâce à ce système, les valeurs de temps de prothrombine (PT) sont converties en valeurs INR (Rapport international normalisé), à l'aide de l'équation suivante :

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

PT est le temps de prothrombine obtenu lors du test, MNPT est le temps de prothrombine moyen normal et ISI renvoie à l'indice international de sensibilité correspondant à la thromboplastine. Les valeurs du MNPT 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.

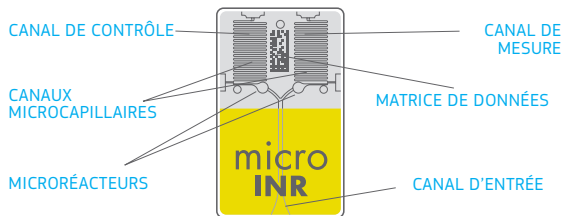


Certaines maladies du foie, dysfonctionnement de la glande thyroïde et d'autres maladies ou états de santé ainsi que les compléments nutritionnels, les herbes médicinales ou les modifications des habitudes alimentaires peuvent affecter les effets de l'activité thérapeutique des anticoagulants oraux ainsi que les résultats 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 depuis 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 MNPT) 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.

2. SYSTÈME microINR®

2.1 DESCRIPTION DU KIT microINR®

Le kit microINR comprend :

- Boîtier
- Moniteur microINR
- Chargeur
- Adaptateur d'alimentation
- Manuel d'utilisation du moniteur microINR
- Guide d'utilisation rapide
- Guide des erreurs
- Autopiqueur (exclusivement pour le kit de référence KTA0001XX)
- Lancettes (exclusivement pour le kit de référence KTA0001XX)

Les Chips microINR sont vendues séparément.



Conservez toujours le moniteur à l'intérieur de son boîtier.

(1). Le 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 No. 889)

2.2 PARTIES DU MONITEUR microINR®



2.3 CHARGEMENT DU MONITEUR microINR®

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.



Si l'ouverture du moniteur est nécessaire, retournez le dispositif 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)

Pour identifier le patient (PID), suivez les étapes suivantes 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 24 caractères s'affichent, que vous devez remplir.
- 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 jusqu'à ce que vous atteigniez le caractère souhaité.
- Validez le caractère à l'aide du bouton de droite 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, maintenez enfoncé le bouton de droite pendant 3 secondes.

Lorsque vous saisissez le PID, si une minute s'écoule sans que vous n'ayez appuyé sur un bouton, le message E01 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 arrivées à expiration.

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 liquide :

Le système microINR possède un certain nombre de fonctions embarquées de contrôle de qualité, intégrées à un dispositif de mesure 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 de fluide en option (plasma) pour le système microINR. Ce contrôle est prévu pour répondre aux exigences réglementaires s'appliquant à votre établissement. Pour acheter, contactez votre distributeur local.

3. RÉALISATION DU TEST

3.1 PRÉPARATION DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Moniteur microINR
- 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 KTA0001XX)
- Produit de nettoyage pour la peau (non fourni)



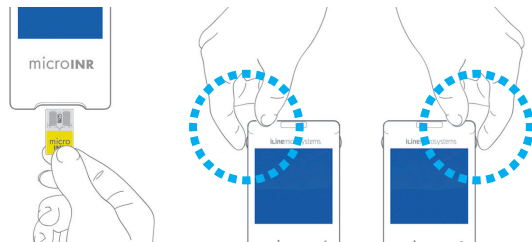
Utilisez toujours les autopiqueurs et les lancettes marqués CE.

3.2 PROCÉDURE DE MESUR

Mise en marche 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 enregistrées de la Chip avant d'effectuer le test.

- Ouvrez l'emballage.

Tenez la Chip par la partie jaune de telle sorte que vous puissiez lire correctement l'inscription «microINR». Insérez la Chip dans la fente et poussez jusqu'à ce qu'elle s'arrête.



- Assurez-vous que la Chip ait 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 :

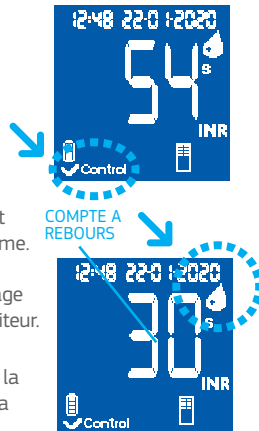
- Rapprocher l'échantillon du moniteur.
- Rapprocher le moniteur de l'échantillon.



iLine Microsystems recommande uniquement l'option de déplacer le moniteur à proximité de l'échantillon pour les utilisateurs expérimentés lors de la réalisation 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 (80s).
 - 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 larve.
- 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.



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'appliquer de nouveau l'échantillon ou essayez d'ajouter plus de sang dans le canal.

Évitez d'exposer le moniteur aux rayons directs du soleil pendant le test.

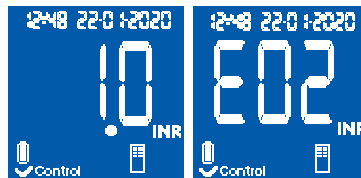


Évitez de secouer ou de laisser tomber le moniteur. Si le moniteur tombe ou se mouille causant ainsi l'augmentation de la fréquence des messages d'erreurs, contactez votre distributeur.

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 usés 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. Jetez les lancettes usées 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 droite (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

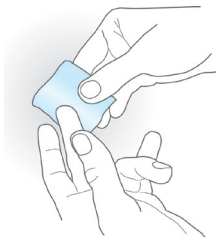
Les étapes à suivre pour le **prélèvement et l'application correctes de l'échantillon de sang capillaire** sont détaillées ci-dessus :

- 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.

Toute contamination d'alcool (désinfectants, crèmes de rasage, etc.), des lotions ou des gouttes de sueur sur la zone à piquer ou l'échantillon de sang peuvent provoquer des résultats incorrects.

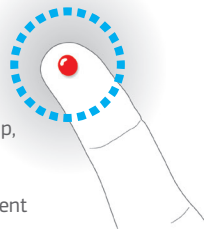
- Vous pouvez utiliser n'importe quel doigt pour la ponction digitale. Le site recommandé est celui indiqué sur la figure suivante.



- 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



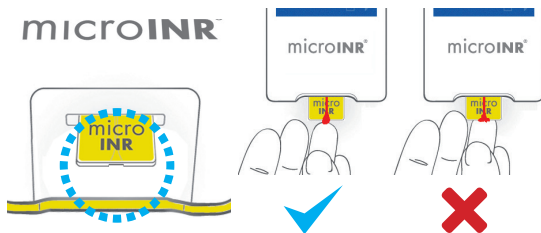
grande pour laisser une petite quantité de sang (en excès) au niveau du canal d'entrée.



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 ainsi 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.

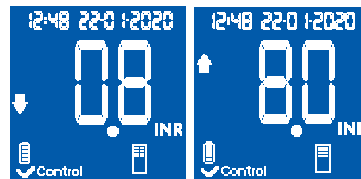


- Après le bip, retirez le doigt, en laissant une petite quantité de sang (en excès) à l'entrée du canal, comme indiqué dans l'image.
- Si le test doit être répété, effectuez le prélèvement avec un autre doigt à l'aide d'une nouvelle Chip et d'une nouvelle lancette.

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 sous traitement à base de anticoagulants d'action directe (non antagonistes de la vitamine K).
- La performance du système 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, reportez-vous aux instructions d'utilisation de la Chip microINR.

4. MÉMOIRE

Le Moniteur microINR 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, s'il n'existe aucun espace de stockage gratuit, 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 de droite (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 entrez une Chip pendant la vérification de la mémoire, un nouveau test commence normalement.

5. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU MONITEUR microINR®

Le nettoyage et la désinfection du moniteur microINR 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.
- Assurez-vous de débarrasser le moniteur des résidus de fibres ou de peluches, en particulier dans la fente d'insertion de la Chip et le port USB.

Procédure de désinfection du moniteur :

- Désinfecter 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.
- Essuyez 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.
- Assurez-vous de débarrasser le moniteur des résidus de fibres ou de peluches, 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.

6. 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'est pas 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.

7. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

7.1 SPÉCIFICATIONS

- Dimensions du moniteur : 119 x 65 x 35 mm.
- Poids : 213 ± 3 g. (Batterie incluse)
- Écran : LCD 45 x 45 mm.
- Mémoire : 199 résultats / codes d'erreur avec la date et l'heure.
- Source d'alimentation :
 - Batterie : Lithium 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V.
Consommation : 1 A.
 - Source d'alimentation : Branchez le chargeur uniquement sur un secteur présentant les caractéristiques suivantes (Entrée) : 100-240 V, 50-60 Hz, Consommation : 0.2-0.6 A.
 - Source d'alimentation (Sortie) : 5 Vcc, 1 000-1200 mA à travers une connexion mini-USB.
- Autonomie de la batterie : *approximativement 70 tests.
- Conditions de fonctionnement:
 - Température : 15 °C - 35 °C.
 - Maximum relative humidity : 80%.
- Température d'entreposage du moniteur : -20 °C à 50 °C.
- Intervalle de mesure : 0,8 – 8,0 INR.
- Volume d'échantillon : au moins 3 µL.
- Transfert de données via une connexion mini-USB.

*Test effectué à 22 °C avec un intervalle de 10 minutes entre les tests.

7.2 GARANTIE

iLine Microsystems garantit à l'acheteur initial que le système microINR 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.

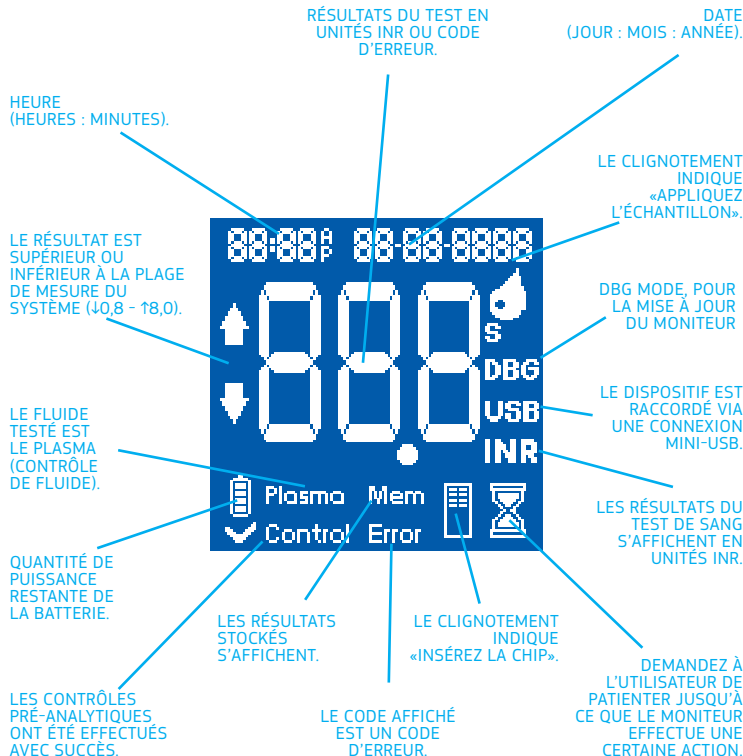
7.3 SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE

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.

7.4 SYMBOLES

	"Fabricant"
	"Numéro de série"
	"Référence de catalogue"
	"Marquage CE"
0123	Numéro 0123 de corps notifié (Applique uniquement à la certification de l'utilisation autoteste)
	"Collecte sélective de déchets électroniques"
	"Lire les instructions d'utilisation"
	"Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> "
	"Courant continu"
	"Limitation de température"
	"Numéro de lot"
	"Risque biologique"
	"Avertissement"
	"Précaution"



7.5 GLOSSAIRE

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 : 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.

Traitement anticoagulant par voie orale : traitement administré par voie orale qui inhibe ou empêche la coagulation du sang.

Plasma : matériau liquide du sang.

Temps de prothrombine (PT) : 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.

INDICE

1. INTRODUZIONE	20
1.1 USO PREVISTO	20
1.2 PRIMA DI INIZIARE A USARE IL SISTEMA microINR®	20
Informazioni sulla Sicurezza	20
1.3 TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE	21
INR e Tempo di Protrombina	21
1.4 PRINCIPIO DI MISURAZIONE	22
2. SISTEMA microINR®	23
2.1 DESCRIZIONE DEL KIT microINR®	23
2.2 COMPONENTI DEL MONITOR microINR®	24
2.3 CARICAMENTO DEL MONITOR microINR®	24
2.4 IMPOSTAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA	24
2.5 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE (OPZIONALE)	25
2.6 CONTROLLO DI QUALITÀ	25
3. ESECUZIONE DEL TEST	26
3.1 PREPARAZIONE DEL MATERIALE NECESSARIO	26
3.2 PROCEDURA DI MISURAZIONE	26
Accensione del Monitor	26
Inserimento del Chip	27

Modi d'Uso	27
Esecuzione del Test	27
Risultati del Test e Conclusione dell'Analisi	28
Spegnimento del Monitor	28
3.3 RACCOLTA E APPLICAZIONE DEL CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE	29
3.4 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	30
3.5 LIMITAZIONI D'USO	31
4. MEMORIA	31
5. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL MONITOR microINR®	32
6. GUIDA AGLI ERRORI	33
7. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	34
7.1 SPECIFICHE	34
7.2 GARANZIA	34
7.3 ASSISTENZA TECNICA	34
7.4 SIMBOLI	35
7.5 GLOSSARIO	36

1. INTRODUZIONE

1.1 USO PREVISTO

Il sistema microINR è destinato al monitoraggio della terapia anticoagulante orale (TAO) con i farmaci antagonisti della vitamina K. Il sistema microINR determina il tempo di protrombina (PT) espresso in unità INR (International Normalized Ratio) con campioni di sangue capillare fresco raccolti dal dito. Il sistema microINR è un dispositivo medico-diagnostico 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.

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 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).

Conservare le presenti istruzioni per l'uso vicino al Monitor microINR 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 (pazienti e personale sanitario) devono ricevere un'adeguata formazione prima di iniziare a utilizzare il sistema microINR.

Informazioni sulla Sicurezza

Avvertenze Generali sulla Sicurezza

Nelle presenti istruzioni d'uso, l'utente troverà informazioni e avvertenze sulla sicurezza relative al corretto utilizzo del sistema microINR:



Questo simbolo di avvertenza indica una possibilità di pericolo che può comportare morte, ferimento o danno 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.

Informazioni importanti relative al corretto utilizzo del sistema che non minino la sicurezza del paziente o l'integrità del dispositivo vengono mostrate su uno sfondo blu.

Controllo del rischio di infezione su test di pazienti multipli

- Il personale sanitario deve indossare guanti protettivi durante tutto il processo di test.
- Per ciascun individuo devono essere utilizzati una lancetta o un dispositivo pungidito differenti.
- Chip, lancette e guanti usati possono costituire fonte di infezione. Sono quindi da smaltire in conformità alle norme locali per la prevenzione delle infezioni.
- Attenersi inoltre alle norme igieniche e sulla sicurezza del proprio centro.

Esiste un rischio potenziale 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 document M29-A4, 2014).



Compatibilità Elettromagnetica e Sicurezza Elettrica

Il Monitor microINR soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica in conformità agli standard IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.



Non utilizzare il Monitor microINR in prossimità di fonti di radiazioni elettromagnetiche intense poiché ciò potrebbe interferire con il suo corretto funzionamento.

Il Monitor microINR soddisfa i requisiti per la sicurezza

elettrica in conformità agli standard IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.

Smaltire il Monitor in modo conforme a quanto indicato nella Direttiva RAEE/WEEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche, 2012/19/UE).

1.3 TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

Si sottopongono pazienti a una terapia anticoagulante allo scopo di prevenire eventi tromboembolici quali trombosi venosa, embolia polmonare o eventi correlati a fibrillazione atriale o sostituzione di valvole cardiache.

Il trattamento prevede il monitoraggio e l'adeguamento periodico delle dosi di farmaco 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 dovrebbe ricadere il valore del test.

INR e Tempo di Protrombina

L'attività degli anticoagulanti orali è monitorata mediante la misurazione del tempo di protrombina (PT), che, espresso in secondi, corrisponde al tempo necessario per la formazione di un coagulo di fibrina. Come reagente per il calcolo del tempo di protrombina (PT), viene utilizzata la tromboplastina. A seconda della natura del reagente e dell'apparecchiatura impiegata, ci si può aspettare delle variazioni nei risultati di PT. Pertanto, nel 1977 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha indicato un metodo di standardizzazione del sistema.

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 la media 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.

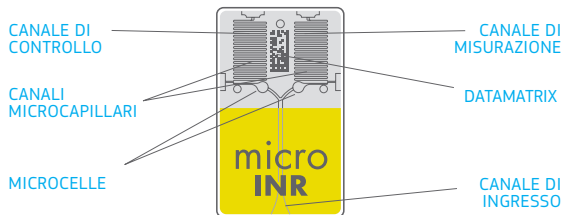


Alcune malattie epatiche, specifici disordini tiroidei ed altre patologie o condizioni, nonché integratori, erbe medicinali o cambiamenti nella dieta, possono influenzare l'attività terapeutica degli anticoagulanti orali e i risultati dell'INR.

1.4 PRINCIPIO DI MISURAZIONE

Il sistema microINR, mediante i Chip microINR, sfrutta la tecnologia microfluidica, che consente di mantenere, dosare, convogliare e/o miscelare piccoli volumi di liquidi per ottenere una reazione chimica.

I Chip microINR dispongono di 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 una 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 è applicato al Chip attraverso il canale di ingresso, separato in due canali e miscelato ai reagenti contenuti in ciascuna microcella. La cascata della coagulazione si innesca

istantaneamente. Quando il sangue si coagula, la sua viscosità aumenta, con conseguente modifica nel comportamento del flusso sanguigno. Il Monitor cattura 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

Ogni 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 è calibrato automaticamente e individualmente senza alcun 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 microINR®

Il kit microINR include:

- Custodia
- Monitor microINR
- Caricatore
- Adattatore di alimentazione
- Istruzioni d'uso del Monitor microINR
- Guida rapida
- Guida agli errori
- Dispositivo pungidito (soltanto per il kit con riferimento n. KTA0001XX)
- Lancette (soltanto per il kit con riferimento n. KTA0001XX)

I Chip microINR sono venduti separatamente.



Conservare sempre il Monitor all'interno della custodia.

2.2 COMPONENTI DEL MONITOR microINR®



2.3 CARICAMENTO DEL MONITOR microINR®

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 né manipolare il Monitor.

Non forare né bruciare la batteria.

Non sostituire la batteria. Il produttore non fornisce alcuna garanzia su Monitor che siano stati 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 DELLA DATA E DELL'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)

Per identificare il paziente (PID), attenersi ai seguenti passaggi prima di eseguire il test:

- Premere il pulsante destro mentre si inserisce un Chip, quindi rilasciarlo. Dopo il rilascio del pulsante, sarà visualizzato "PID" e un campo alfanumerico di 24 caratteri da compilare.
- Per inserire i caratteri corrispondenti al PID:
 - Il primo campo selezionato lampeggerà.
 - Per inserire il primo carattere, premere il pulsante sinistro

fino a raggiungere il carattere desiderato.

- Convalidare il carattere con il pulsante destro e passare al campo successivo.
- Ripetere i passaggi precedenti fino a raggiungere l'ultimo campo.
- Dopo aver convalidato l'ultimo campo, sarà selezionato automaticamente il primo campo, in caso l'utente voglia correggere uno dei caratteri.
- Tenere premuto il pulsante destro per 3 secondi per confermare l'ID inserito e tornare indietro.

Se durante l'inserimento del PID trascorre un minuto senza premere alcun pulsante, sarà visualizzato un messaggio E01.

Quando si consultano i risultati memorizzati 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 DI QUALITÀ

Controllo di qualità interno

Le prestazioni del Monitor sono controllate automaticamente al momento dell'accensione del sistema.

Dotazione di controlli di qualità integrati e indipendenti

Livello 1 – Verifica pre-analisi

- Controllo dell'integrità del Chip
- Verifica del corretto inserimento
- Calibrazione automatica del sistema e verifica della data di scadenza della Chip

Livello 2 – Canale di misurazione

- Verifica analitica eseguita sul canale di misurazione per identificare errori nell'elaborazione del campione durante il test, nonché il corretto trattamento pre-analitico.

Livello 3 – Canale di controllo

- Il canale di controllo fornisce tempi di coagulazione accurati. Quando il tempo di coagulazione del controllo rientra nell'intervallo predefinito, è garantita l'affidabilità del sistema.

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
- Chips microINR CHB0001UU (non forniti)
- Dispositivo a lancetta.
 - Uso professionale: lancette monouso (non fornite)
 - Auto-diagnosi: dispositivo pungidito e lancette (esclusivamente Kit con Numero di Riferimento KTA0001XX)
- Materiale per la pulizia della pelle (non fornito)



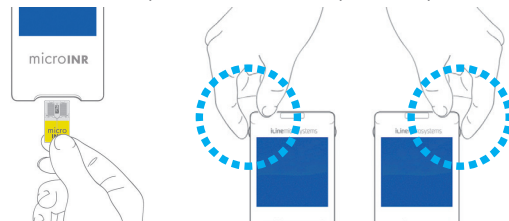
Usare sempre dispositivi pungidito e lancette con marcatura CE.

3.2 PROCEDURA DI MISURAZIONE

Accensione del Monitor

Il Monitor può essere acceso:

- 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 la dicitura "microINR" possa essere letta 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.

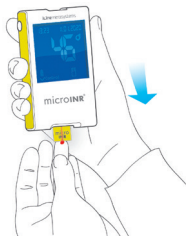
Modi d'Uso

Il sistema microINR offre due modalità di applicazione del campione:

- Avvicinamento del campione al Monitor:



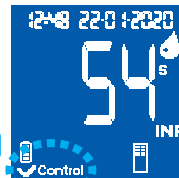
- Avvicinamento del Monitor al campione:



iLine Microsystems consiglia la modalità di avvicinamento del Monitor al campione ai soli 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 di qualità descritti alla sezione 2.6 delle presenti istruzioni per l'uso. Dopo l'esecuzione dei già citati controlli, il simbolo "Controllo" si illuminerà. Se non viene superato il primo livello di controllo di qualità, sarà visualizzato un messaggio di errore sullo schermo del Monitor.



- Il Chip comincia a lampeggiare e si scalda fino a raggiungere la temperatura adeguata. Quando viene raggiunta tale temperatura:

CONTO ALLA ROVESCIA

- Il dispositivo emette un segnale acustico (bip).
- Il simbolo della goccia inizia a lampeggiare sul display.
- Compare un conto alla rovescia (a partire da 80s).
- Il Chip emette una luce fissa.



- Eseguire il prelievo dal dito (vedere la sezione 3.3 delle presenti istruzioni per l'uso).
- Assicurarsi di ottenere una goccia sferica di dimensioni adeguate, equivalente a una lacrima.
- Applicare immediatamente la goccia di sangue sul Chip, a

contatto con il canale di ingresso, senza appoggiare il dito sul Chip.

- Una volta riconosciuto il campione per il test, il Monitor emetterà un bip e il simbolo della goccia cesserà di lampeggiare.
- Dopo il bip, rimuovere delicatamente il dito e attendere che i risultati dell'INR siano visualizzati sullo schermo.

Se al momento di applicare il campione non viene emesso alcun suono, significa che il volume del campione non risulta 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 ostruito quando la si posiziona.



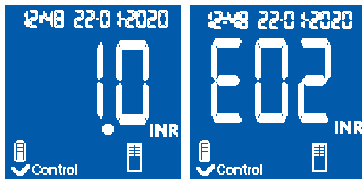
Non applicare nuovamente il campione né tentare di aggiungere altro sangue al canale. Attendere l'avvio del conto alla rovescia prima di pungere il dito. Evitare di toccare il canale di ingresso del Chip con le dita durante l'applicazione del campione.



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 oppure un messaggio di errore. Il messaggio di errore è 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 vigenti nel proprio centro e secondo le normative locali. Per pazienti che effettuano l'autodiagnosi: smaltire tutti i materiali nel contenitore dell'indifferenziata. 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 RACCOLTA E APPLICAZIONE DEL CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE

Di seguito sono descritti nel dettaglio i passaggi necessari per ottenere e applicare correttamente un campione di sangue capillare:

- Leggere le istruzioni per l'uso del dispositivo di prelievo dal poppastrello 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.

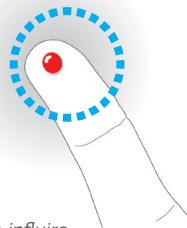
Il sito di puntura deve essere pulito, completamente asciutto e privo di contaminanti.

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.

Eventuali contaminazioni alcoliche (disinfettanti, creme depilatorie, ecc.), lozioni o sudore sull'area di puntura o sul campione di sangue possono causare errori nei risultati.



- È possibile usare qualunque dito per l'estrazione. 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.



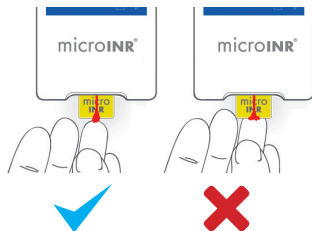
La tecnica di campionamento può influire sul risultato del test. Non schiacciare o "spremere" l'area della punta di un dito, poiché questo metodo potrebbe alterare il processo di coagulazione.

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.



microINR



Applicare i campioni subito dopo il prelievo, poiché la coagulazione del sangue avviene naturalmente dopo la puntura di un dito.



Evitare il contatto tra il Chip e il dito al fine di non ostruire il canale di ingresso, favorendo così il caricamento del sangue. Soltanto la goccia di sangue deve entrare a contatto con il Chip.

Applicare un campione per ogni singolo tentativo. Non aggiungere mai altro sangue sul Chip.



- Dopo il bip, rimuovere con delicatezza il dito, lasciando un residuo di sangue sul canale di ingresso come mostrato nell'immagine.
- Se il test deve essere ripetuto, eseguire il prelievo su un dito diverso, usando un nuovo chip e una nuova lancetta



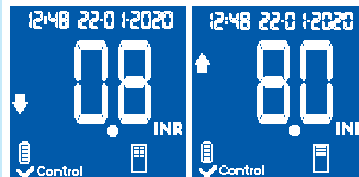
Se si ottiene un risultato inatteso, ripetere il test assicurandosi di attenersi strettamente alle indicazioni descritte nelle presenti istruzioni. Se si ottiene nuovamente un risultato inatteso, contattare il proprio medico e/o il distributore.

Per risultati inattesi si intende risultati che non sono compresi nell'intervallo terapeutico o che non corrispondono ai sintomi del paziente: emorragie, ematomi, ecc.

3.4 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati sono mostrati in unità INR (International Normalized Ratio). L'intervallo di 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.

3.5 LIMITAZIONI D'USO

- Una volta estratto dall'involucro originale, il Chip deve essere utilizzato entro le 6 ore successive.
- Non impiegare per la misurazione o il monitoraggio dello stato di anticoagulazione in pazienti sottoposti a trattamenti con anticoagulanti orali dirette (farmaci diversi dagli antagonisti della vitamina K).
- Le prestazioni del sistema microINR non sono state dimostrate su campioni di sangue con valori di ematocrito al di fuori dell'intervallo fra il 25% e il 55%. Un ematocrito al di fuori di 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 che il sistema microINR presenta in relazione ad altri farmaci o patologie, fare riferimento alle istruzioni d'uso del Chip microINR.

4. MEMORIA

Il Monitor microINR può memorizzare fino a 199 risultati di pazienti, controlli di qualità e messaggi di errore. Ciascun risultato viene memorizzato con la data e l'ora del test. Quando si esegue un test, se lo spazio libero in memoria è terminato, il risultato più vecchio sarà cancellato automaticamente per memorizzare il nuovo.

Per verificare i risultati:

- Premere il pulsante destro (M). Sarà visualizzato il risultato dell'ultimo test eseguito con la data, l'ora e l'ID del paziente corrispondente (se inserito).
- Premere nuovamente il pulsante destro per visualizzare il risultato successivo, 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, comincerà normalmente un nuovo test.

5. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL MONITOR microINR®

La pulizia e la disinfezione del Monitor microINR è fondamentale per garantire il corretto funzionamento del sistema microINR e per prevenire la trasmissione per via ematica di patogeni nei test con diversi pazienti.

Pulire il Monitor quando è visibilmente sporco e prima della disinfezione.

Usare un paio di guanti nuovi ogni volta che si pulisce e si disinfetta il Monitor.

Prima della pulizia o della disinfezione, spegnere il Monitor e assicurarsi che i cavi siano scollegati.

Per pulire il Monitor:

- Pulire il Monitor con una garza pulita o con un panno inumidito con alcol isopropilico al 70% fino alla scomparsa di ogni traccia di sporco.
- Assicurarsi che non rimangano fibre o fili sul Monitor, specialmente nell'area di inserimento del Chip e nella porta USB.

Per disinfettare il Monitor:

- Disinfettare ogni parte del Monitor con una garza pulita o con un panno inumidito con alcol isopropilico al 70%.
- Attendere un minuto per lasciare all'alcol il tempo di agire.
- Asciugare bene il Monitor con una garza o un panno asciutti.
- Attendere poi 15 minuti per dare al Monitor il tempo di

asciugarsi; assicurarsi che sia completamente asciutto prima di eseguire un nuovo test.

- Assicurarsi che non rimangano fibre o fili sul Monitor, specialmente 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 agenti pulenti 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 imbevuti.

Non spruzzare liquidi sul Monitor né immergerlo.

Assicurarsi che non penetri liquido 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, residui di sangue o di alcol possono contaminare il campione.

Non manipolare i Chip usando guanti o mani contaminati con alcol.

Attenersi a tutte le raccomandazioni relative alla pulizia e alla disinfezione del Monitor. Il loro mancato rispetto potrebbe compromettere i risultati.

6. GUIDA AGLI ERRORI

Errore	Probabile Causa	Possibile Soluzione
Messaggi durante la preparazione al test		
E01	Impossibile leggere la Datamatrix.	Inserire nuovamente lo stesso Chip, assicurandosi che l'inserimento sia corretto. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo Chip.
E02	Chip scaduto.	Verificare la data impostata sul Monitor. Se non fosse corretta, impostare la data corrente e inserire nuovamente lo stesso Chip. Se la data è corretta, ripetere il test con un nuovo lotto di Chip, dopo averne verificato la data di scadenza.
E03	Si è oltrepassato 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 nuovamente lo stesso Chip, assicurandosi 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 con un nuovo Chip. Attenersi strettamente alle istruzioni su come ottenere e applicare il 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 con 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 con un nuovo Chip. Attenersi strettamente 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: Possibile campione con tempi di coagulazione insolitamente elevati.	Ripetere il test con un nuovo Chip. Se l'errore E16 viene mostrato di nuovo, usare un metodo di misurazione diverso. Nella maggior parte dei casi, questo errore si verifica in pazienti con tempi di coagulazione elevati.
E18	Manipolazione del campione inadeguata o ematocrito al di fuori dell'intervallo definito.	Ripetere il test con un nuovo Chip. Attenersi strettamente alle istruzioni su come ottenere e applicare il campione. Se l'errore E18 viene mostrato di nuovo, usare un metodo di misurazione diverso. Nella maggior parte dei casi, questo errore si verifica in pazienti con ematocrito al di fuori dell'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 con il caricatore fornito dal produttore.
E12	Temperatura superiore all'intervallo definito.	Ripetere il test in un luogo più fresco.

7. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

7.1 SPECIFICHE

- Dimensioni del Monitor: 119 x 65 x 35 mm.
- Peso: 213±3 g. (con batteria).
- Schermo: LCD 45 x 45 mm.
- Memoria: 199 risultati/codici errore con data e ora corrispondenti.
- Alimentazione:
 - Batteria: Al litio, 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Consumo: 1 A.
 - Alimentazione: Collegare il caricatore esclusivamente a reti dotate delle seguenti caratteristiche (ingresso): 100-240 V, 50-60 Hz, Consumo: 0.2-0.6 A.
 - Alimentazione (uscita): 5 V cc, 1000-1200 mA tramite connessione mini USB.
- Vita della batteria: circa 70 test.*
- Condizioni di funzionamento:
 - Temperatura: 15 °C - 35 °C.
 - Umidità relativa massima: 80%.
- Temperatura di conservazione del Monitor: da -20 °C a 50 °C.
- Intervallo di misurazione: 0,8 – 8,0 INR.
- Volume del campione: almeno 3 µL
- Trasferimento dati tramite connessione mini USB.

* Test condotti a 22 °C con un intervallo di 10 minuti tra un test e l'altro.

7.2 GARANZIA

iLine Microsystems garantisce all'acquirente originario che il sistema microINR è privo di difetti materiali e di fabbricazione per i 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 incorretto o manipolazione e uso improprio. L'acquirente deve inoltrare un richiamo scritto indirizzato al produttore entro il periodo corrispondente della garanzia.

7.3 ASSISTENZA TECNICA

Se un problema persiste dopo aver effettuato le azioni correttive descritte nella tabella degli errori o se si desidera richiedere informazioni aggiuntive, rivolgersi al distributore di zona.

Nota: qualsiasi riparazione o modifica al Sistema microINR deve essere eseguita solo dal personale autorizzato da iLine Microsystems.

7.4 SIMBOLI



“Produttore”



“Numero di Serie”



“Numero di Riferimento”



“Marchio CE”
0123 Numero dell'Ente Notificato
(Si applica solo per la certificazione di uso autodiagnosi)



“Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche mediante raccolta differenziata”



“Leggere le istruzioni d'uso”



“Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*”



“Corrente continua”



“Limiti di temperatura”



“Numero di lotto”



“Pericolo biologico”



“Avvertenza”



“Precauzione”

ORA
(ORE : MINUTI).

IL RISULTATO È SUPERIORE O INFERIORE ALL'INTERVALLO DI MISURAZIONE DEL SISTEMA (10,8 - 18,0).

IL LIQUIDO ANALIZZATO È PLASMA. (CONTROLLO DEL LIQUIDO).

CARICA RESIDUA DELLA BATTERIA.

I CONTROLLI PRE-ANALITICI SONO STATI COMPLETATI CON SUCCESSO.

RISULTATI DEL TEST IN UNITÀ INR O CODICE DI ERRORE.

DATA
(GIORNO : MESE : ANNO).

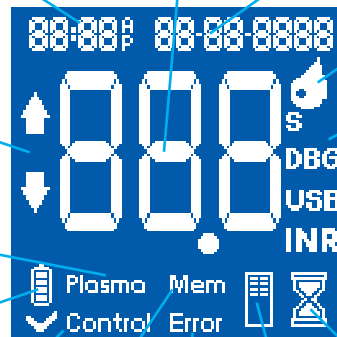
QUANDO LAMPEGGIA INDICA “APPLICARE IL CAMPIONE”.

MODO DI “DEBUG”, UTILIZZATO PER L'AGGIORNAMENTO DEI MONITOR

IL DISPOSITIVO È COLLEGATO TRAMITE CONNESSIONE MINI USB.

I RISULTATI DEL TEST EMATICO SONO MOSTRATI IN FORMATO INR.

INDICA ALL'UTENTE DI ATTENDERE FINTANTO IL MONITOR COMPLETA UNA DETERMINATA AZIONE.



SI STANNO MOSTRANDO DEI RISULTATI MEMORIZZATI.

SE LAMPEGGIA INDICA “INSERIRE IL CHIP”.

QUELLO VISUALIZZATO È UN CODICE DI ERRORE.

7.5 GLOSSARIO

Sangue capillare: sangue che circola nei vasi sanguigni più piccoli, generalmente prelevato mediante un pungidito da un dito.

Prelievo capillare: piccola puntura su un dito per la raccolta di sangue capillare.

Chip: dispositivo monouso da inserire nel Monitor. Si usa per caricare il campione per la determinazione dell'INR.

Canale di controllo: canale utilizzato per misurare il tempo di coagulazione normalizzato al fine di verificare l'affidabilità del test.

Canale di ingresso: fessura presente nella parte superiore del Chip e 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 da sistemi di misurazione del tempo di protrombina diverse possono così essere confrontati l'uno con l'altro.

Lancetta: strumento di perforazione volto a praticare un piccolo taglio o una puntura allo scopo di raccogliere una goccia di sangue che verrà utilizzata per il test dell'INR.

Microcapillare: area su cui ha luogo il test dell'INR.

Microfluidica: tecnologia di conservazione, dosaggio, trasferimento e/o miscelazione di piccoli volumi di liquido per generare una reazione chimica.

Monitor microINR: dispositivo elettronico necessario all'esecuzione di test dell'INR.

Microcella: area del Chip destinata alla conservazione dei reagenti.

Connettore mini USB: connettore situato nella parte superiore del lato anteriore del Monitor microINR.

Terapia anticoagulante orale: trattamento somministrato per via orale che inibisce o interferisce con la coagulazione del sangue.

Plasma: parte liquida del sangue.

Tempo di protrombina (PT): analisi della coagulazione effettuata allo scopo di determinare la via estrinseca della coagulazione.

Controllo di qualità: test eseguito allo scopo di verificare che un sistema funzioni correttamente e fornisca risultati affidabili.

Reagente: sostanza impiegata per generare una reazione chimica al fine di misurare una sostanza o un processo (come avviene nel test dell'INR).

Residuo: piccola quantità di sangue in eccesso che rimane 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 a calcio che converte la protrombina (proteina) in trombina (enzima) durante la cascata della coagulazione.

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG	38
1.1 EINSATZZWECK	38
1.2 VOR DEM ERSTEN EINSATZ DES microINR®-SYSTEMS	38
Sicherheitshinweise	38
1.3 ORALE ANTIKOAGULATIONSTHERAPIE	39
INR und Prothrombinzeit	39
1.4 MESSVERFAHREN	40
2. microINR®-SYSTEM	41
2.1 DAS microINR®-SET	41
2.2 microINR®-KOMPONENTEN	42
2.3 microINR®-MESSGERÄT AUFLADEN	42
2.4 UHRZEIT UND DATUM EINSTELLEN	42
2.5 PATIENTENIDENTIFIKATION (BEI BEDARF)	43
2.6 QUALITÄTSKONTROLLE	43
3. MESSEN	44
3.1 ERFORDERLICHE MATERIALIEN VORBEREITEN	44
3.2 MESSVERFAHREN	44
Messgerät einschalten	44
Chip einsetzen	44

Einsatzmodi	45
Messung ausführen	45
Messergebnisse und Messungsabschluss	46
Messgerät abschalten	47
3.3 KAPILLARBLUTPROBE ENTNEHMEN UND AUFTRAGEN	47
3.4 ERGEBNISSE INTERPRETIEREN	48
3.5 NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN	49
4. SPEICHER	49
5. microINR®-REINIGEN UND DESINFIZIEREN	50
6. FEHLERMELDUNGEN	51
7. ZUSÄTZLICHE ANGABEN	52
7.1 TECHNISCHE DATEN	52
7.2 GARANTIE	52
7.3 TECHNISCHER KUNDENDIENST	52
7.4 SYMBOLE	53
7.5 GLOSSAR	54



Hier Bestellen!



PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953

1. EINFÜHRUNG

1.1 EINSATZZWECK

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-Diagnose, 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-Messgerät. Bitte lesen Sie diese sowie die Gebrauchsanweisung für den microINR-Chip sorgfältig durch. Vergessen Sie außerdem nicht, die Gebrauchsanweisung der Einweglanzette(n) und/oder der Stechhilfe zur Entnahme der Kapillarblutprobe zu lesen.

Die Bezeichnung „microINR-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).

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung in der Nähe des microINR-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 angegebenen Verfahren und Hinweise nicht strikt befolgt werden.



Das Vorsichtssymbol weist auf mögliche Beschädigungen der Ausrüstung sowie auf mögliche Datenverluste hin, falls die angegebenen Verfahren 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 Messsystem für mehrere Patienten

- Medizinisches Personal muss während des gesamten Testablaufs Handschuhe tragen.
- Pro Person müssen separate Lanzetten oder Lanzettengeräte verwendet werden.
- Bereits 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.

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).

Elektromagnetische Verträglichkeit und elektrische Sicherheit

Das microINR-Messgerät erfüllt die Vorgaben zur

elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC 61326-1 und 61326-2-6.



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

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

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

1.3 ORALE ANTIKOAGULATIONSTHERAPIE

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

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

Je nach Grund der oralen Antikoagulationstherapie wird ein spezifischer therapeutischer Bereich für jeden Patienten vorgegeben – die Messergebnisse müssen also in diesen Bereich fallen.

INR und Prothrombinzeit

Die Aktivität oraler Antikoagulanzen wird durch Messung der Prothrombinzeit (PT) in Sekunden überwacht – dies entspricht der

Zeit, die zur Bildung eines Fibringerinnsels benötigt wird. Zur Berechnung der Prothrombinzeit (PT) wird Thromboplastin als Reagens genutzt. Je nach Eigenschaften dieses Reagens und der eingesetzten Ausrüstung muss mit leichten Variationen der PT-Ergebnisse gerechnet werden.

Aus diesem Grunde empfahl die Weltgesundheitsorganisation im Jahre 1977 ein Standardisierungsverfahren für Messsysteme. Dazu werden 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 verschriebenen Medikamente.

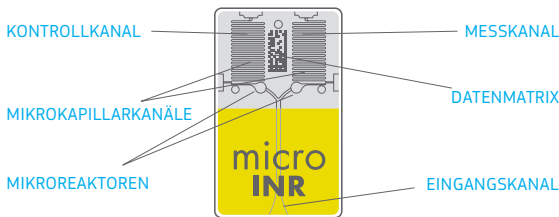


Bestimmte Lebererkrankungen, Schilddrüsenfunktionsstörungen sowie weitere Erkrankungen und Gegebenheiten, überdies Nahrungsergänzungsmittel, medizinische Kräuter sowie Änderungen der Ernährungsgewohnheiten können sich ebenfalls auf die therapeutische Aktivität oraler Antikoagulanzen und INR-Ergebnisse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

1.4 MESSVERFAHREN

Die vom microINR-System eingesetzte Technik 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 – ein Kanal zur Messung, der zweite Kanal zur Kontrolle. Nachstehend finden Sie eine Abbildung des Chips:



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

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

unverzögerlich 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 ein maschinelles Erkennungssystem, 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, schließt menschliches Versagen vollständig aus.

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

2. microINR®-SYSTEM

2.1 DAS microINR®-SET

Das microINR-Set umfasst:

- Etui
- microINR-Messgerät
- Ladegerät
- Netzteil
- Bedienungsanleitung zum microINR-Messgerät
- Schnellanleitung
- Fehlermeldungen
- Lanzettengerät (exklusiv zum Referenzset KTA0001XX)
- Lanzetten (exklusiv zum Referenzset KTA0001XX)

microINR-Chips sind separat erhältlich.



Transportieren Sie das Messgerät grundsätzlich im Etui.

2.2 microINR®- KOMPONENTEN



2.3 microINR®-MESSGERÄT AUFLADEN

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.



*Akku vor dem ersten Einsatz vollständig aufladen.
Messgerät nicht öffnen, nicht verändern.*

Akku nicht einstecken, nicht verbrennen.

Akku nicht eigenmächtig austauschen. Bei geöffneten Messgeräten erlischt die Garantie.



Sollte ein Öffnen des Messgerätes erforderlich sein, muss das Gerät dazu an den Hersteller gesendet 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 Monateinstellung 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 (BEI BEDARF)

Zur Identifikation des Patienten (PID) führen Sie vor der Messung folgende Schritte aus:

- Halten Sie beim Einsetzen eines Chips die rechte Taste gedrückt, lassen Sie die Taste danach los. Beim Loslassen der Taste erscheinen die Meldung „PID“ sowie ein alphanumerisches 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, die Eingabe wechselt zum nächsten Feld.
- Wiederholen Sie die obigen Schritte, bis Sie beim letzten Feld angekommen sind oder alle gewünschten Zeichen eingegeben wurden.
- Nach der Bestätigung des letzten Feldes springt die Eingabe wieder zum ersten Feld zurück – so können Sie noch Korrekturen ausführen.
- Zur letztendlichen Bestätigung der eingegebenen ID halten Sie die rechte Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Damit wird die Eingabe beendet.

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, sorgt für 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 im Messgerät und Chip integrierte Qualitätskontrollfunktionen. Daher ist es nicht erforderlich, Qualitätskontrolltests mit flüssigen Qualitätskontrollen durchzuführen. Dennoch bietet iLine Microsystems separate Kontrollflüssigkeit zum Einsatz mit dem microINR-System an. Diese Kontrolle soll helfen, die für Ihre Einrichtung geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu erfüllen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

3. MESSEN

3.1 ERFORDERLICHE MATERIALIEN VORBEREITEN

- microINR-Messgerät
- MicroINR-Chips CHB0001UU (separat erhältlich)
- Hilfsmittel zur Blutentnahme aus der Fingerkuppe
 - Anwendung durch Fachpersonal: Einweglanzetten (separat erhältlich)
 - Selbstkontrolle: Lanzettengeräte und Lanzetten (exklusiv zum Referenzset KTA0001XX)
- Materialien zur Hautreinigung (separat erhältlich)



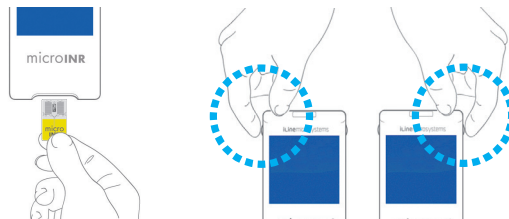
Verwenden Sie ausschließlich mit dem CE-Zeichen gekennzeichnete Lanzettengeräte und Lanzetten.

3.2 MESSVERFAHREN

Messgerät einschalten

Das Messgerät lässt sich auf folgende Weisen einschalten:

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



Chip einsetzen



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

- Öffnen Sie die Schutzhülle.

Fassen Sie den Chip im gelben Bereich, halten Sie den Chip 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.

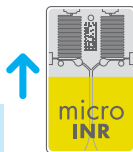


Falls die Chipschutzhülle bereits geöffnet oder die Folie vom Chip entfernt wurde, entsorgen Sie den Chip und verwenden einen neuen.

Einsatzmodi

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

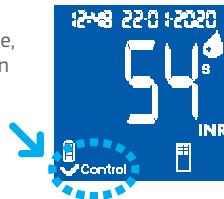
- Probe an das Messgerät heranführen.
- Messgerät an die Probe heranführen.



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-System sammeln konnten.

Messung ausführen

- Nachdem der Chip eingesetzt wurde, führt das Messgerät zunächst die in Abschnitt 2.6 beschriebenen Qualitätskontrollmaßnahmen aus. Nach Abschluss der Prüfungen leuchtet das "Control"-Symbol auf. Falls die erste Stufe der Qualitätskontrolle nicht erfolgreich abgeschlossen werden sollte, erscheint eine Fehlermeldung im Display.



- Der Chip beginnt zu blinken und wärmt sich auf, bis die vorgesehene Temperatur erreicht ist. Sobald die Temperatur erreicht ist:

COUNTDOWN

- Das Gerät gibt einen Signalton (Piepton) aus.
- Das Tropfensymbol blinkt im 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 im Display erscheint.

Falls Sie die Blutprobe auftragen, 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 Blutropfen, achten Sie darauf, dass der Eingangskanal beim Auftragen der Blutprobe nicht blockiert wird.

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. Tragen Sie die Probe nicht erneut auf; versuchen Sie nicht, mehr Blut in den Kanal zu geben.

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

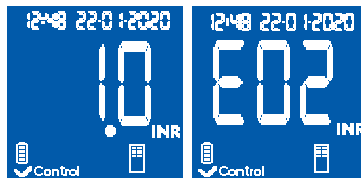


Messgerät nicht schütteln, nicht fallenlassen. Falls das Messgerät fallengelassen oder Feuchtigkeit ausgesetzt wurde, anschließend vermehrt Fehlermeldungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Messergebnisse und Messungsabschluss

- 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 zur Infektionsquelle werden. Hinweis für Fachpersonal: Materialien gemäß Vorgaben zur Entsorgung infektiöser Materialien Ihrer Institution sowie zutreffenden 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.



Messgerät abschalten

Das Messgerät kann auf zwei Weisen 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.



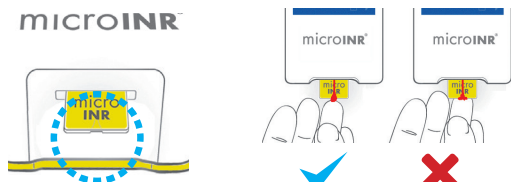
Die Technik der Probengewinnung kann das Endergebnis des Tests beeinflussen. Die Punktionsstelle am Finger nicht abdrücken oder „melken“, da dies den Gerinnungsprozess beschleunigen kann.



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, 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.

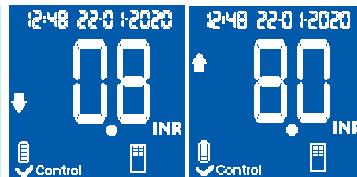
- Entfernen Sie den Finger nach dem Signalton vorsichtig vom Chip; dabei bleibt eine kleine Menge Blut (Rückstand; siehe Abbildung) im Eingangskanal zurück.
- Ist die Wiederholung einer Messung erforderlich, nehmen Sie bitte einen anderen Finger, einen neuen Chip und eine neue Lanzette.



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, achten dabei noch einmal 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 Antikoagulanzen (keine Vitamin-K-Antagonisten) behandelt werden.
- Die einwandfreie Leistung des microINR-Systems konnte bei Blutproben mit Hämatokritwerten jenseits des Bereiches 25 – 55 % nicht belegt werden. Hämatokritwerte außerhalb dieses Bereiches 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-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. microINR®-REINIGEN UND DESINFIZIEREN

Damit Ihr microINR-System stets einwandfrei funktioniert und es bei Messungen an unterschiedlichen Patienten nicht zu Infektionen mit durch Blut übertragenen Krankheitserregern kommt, sind richtiges Reinigen und Desinfizieren des microINR-Messgerätes von höchster Wichtigkeit.

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

Ziehen Sie vor dem Reinigen und Desinfizieren des Messgerätes stets ein paar neue Handschuhe über.

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

So reinigen Sie das Messgerät:

- Reinigen Sie das Messgerät mit reinem Zellstoff, entfernen Sie etwas 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 fusselfreien Tuch oder mit Zellstoff.
- Lassen Sie das Messgerät anschließend weitere 15 Minuten lang trocknen, 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 Tupper, 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 sowie 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.

6. FEHLERMELDUNGEN

Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Meldungen bei der Messungsvorbereitung		
E01	Datenmatrix konnte nicht gelesen werden.	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 Messungsverlauf.	Messung mit einem neuen Chip wiederholen. Anweisungen zur Messungsausführung 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 Fehler E16 erneut angezeigt wird, anderes Messungsverfahren 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 Fehler E18 erneut angezeigt wird, anderes Messungsverfahren 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	Energiestand niedrig.	Gerät mit dem Originalladegerät des Herstellers aufladen.
E12	Temperatur oberhalb des definierten Bereiches.	Messung an einem kühleren Ort wiederholen.

7. ZUSÄTZLICHE ANGABEN

7.1 TECHNISCHE DATEN

- Abmessungen (Messgerät): 119 × 65 × 35 mm.
- Gewicht: 213 ± 3 g (mit Akku).
- Display: LCD, 45 × 45 mm.
- Speicher: 199 Ergebnisse/Fehlercodes mit Datum und Uhrzeit.
- Stromversorgung:
 - Akku: Lithium, 2400 mAh/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: 0.2-0.6 A.
 - Stromversorgung (Ausgang): 5 V Gleichspannung, 1000-1200 mA über Mini-USB-Verbindung.
- Akkulaufzeit:* etwa 70 Messungen.
- Betriebsbedingungen:
 - Temperatur: 15 – 35 °C.
 - Maximale relative Luftfeuchte: 80%.
- Messgerät-Lagerungstemperatur: -20 – 50 °C.
- Messbereich: 0,8 – 8,0 INR.
- Probenvolumen: mindestens 3 µL.
- Datenübertragung per Mini-USB-Verbindung.

* Test bei 22 °C Umgebungstemperatur mit 10-minütiger Pause zwischen den Messungen ausgeführt.

7.2 GARANTIE

iLine Microsystems garantiert dem Erstkäufer über einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum, dass das microINR-System keinerlei Material- und Herstellungsfehler aufweist.

Diese Garantie deckt keinerlei Komponentenbeschädigungen ab, die durch falsche Lagerung unter ungeeigneten, von den Vorgaben abweichenden Umgebungsbedingungen, Unfälle, Veränderungen, falschen Einsatz oder Missbrauch entstehen. Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit müssen dem Hersteller in schriftlicher Form mitgeteilt werden.

7.3 TECHNISCHER KUNDENDIENST

Falls Probleme nicht durch Ausführen der im Fehlermeldung-Abschnitt angegebenen Schritte behoben werden können 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.

7.4 SYMBOLE



“Hersteller”



“Seriennummer”



“Katalogreferenz”



“CE-Kennzeichnung”
0123 – Nummer der
benannten Stelle
(Gilt nur für die Zertifizierung Selbsttesten)



“Elektronikabfall separat
entsorgen”



“Bedienungsanleitung lesen”



“Medizinisches Gerät zur
In vitro-Diagnose”



“Gleichspannung”



“Temperaturgrenzen”



“Chargennummer”



“Biologische Gefährdung”



“Warnung”



“Vorsicht”

ZEIT
(STUNDEN : MINUTEN).

MESSERGEBNIS
ÜBER- ODER
UNTERSCHREITET DEN
ZULÄSSIGEN BEREICH
(↓ 0,8 – ↑ 8,0).

DIE GETESTETE
FLÜSSIGKEIT IST
PLASMA
(FLÜSSIGKEITS-
KONTROLLE).

ENERGIESTAND.

ELBSTEST NACH
EINSCHALTEN WURDE
ERFOLGREICH
ABGESCHLOSSEN.

MESSERGEBNISSE IN
INR-EINHEITEN ODER
FEHLERCODE.

DATUM
(TAG : MONAT : JAHR).

BLINKEN: PROBE
AUFTRAGEN.

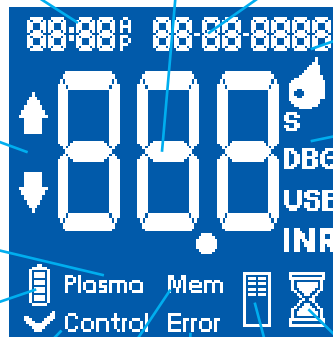
DEBUG MODUS ,
VERWENDET UM DEN
MESSGERÄT ZU
AKTUALISIEREN

GERÄT ÜBER
MINI-USB-ANSCHLUSS
VERBUNDEN.

MESSERGEBNISSE
WERDEN IM
INR-FORMAT
ANGEZEIGT.

BLINKEN: “CHIP
EINSETZEN”.

LEUCHTET AUF, WENN
ABSCHLUSS BESTIMMT
SCHRIFFE ABGEWARTET
WERDEN MUSS.



GESPEICHerte
ERGEBNISSE WERDEN
ANGEZEIGT.

ANGEZEIGTER CODE IST
EIN FEHLERCODE.

7.5 GLOSSAR

Kapillarblut: Blut aus den kleinsten Blutgefäßen des Körpers, gewöhnlich nach einem kleinen Einstich in die Fingerkuppe entnommen.

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 Verschlechterung 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: Eine Stelle zur Messung des INR-Wertes.

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

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

Mikroreaktor: Bereich des Chips, der Reagenzien enthält.

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

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

Plasma: Flüssiger Bestandteil des Blutes.

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

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

Reagens: 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 Breite 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.

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ	56
1.1 AMAÇLANAN KULLANIM	56
1.2 microINR® SİSTEMİNİ KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE	56
Güvenlik Bilgisi	56
1.3 ORAL ANTIKOAGÜLAN TERAPİSİ	57
INR ve Protrombin Süresi	57
1.4 ÖLÇÜM PRENSİBİ	58
2. microINR® SYSTEM	59
2.1 microINR® KİT'İNİN AÇIKLAMASI	59
2.2 microINR® ÖLÇÜM CİHAZININ PARÇALARI	60
2.3 microINR® ÖLÇÜM CİHAZININ ŞARJ EDİLMESİ	60
2.4 SAATİN VE TARİHİN AYARLANMASI	60
2.5 HASTA NUMARASI (OPSİYONEL)	61
2.6 KALİTE KONTROLÜ	61
3. TESTİN YÜRÜTÜLMESİ	62
3.1 GEREKEN MALZEMELERİN HAZIRLANMASI	62
3.2 ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ	62
Ölçüm Cihazının Açılması	62
Chip yerleştirerek	62

Kullanım Modları	63
Testin Yürütülmesi	63
Test Sonuçları ve Miktar Tayininin Sonu	64
Ölçüm Cihazını Kapatmak	64
3.3 KAPILAR KAN ÖRNEĞİNİ ALMAK VE UYGULAMAK	65
3.4 SONUÇLARIN YORUMLANMASI	66
3.5 KULLANIMA İLİŞKİN KISITLAMALAR	66
4. HAFIZA	67
5. microINR® ÖLÇÜM CİHAZININ TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONU	67
6. HATA KILAVUZU	69
7. EK BİLGİ	70
7.1 ÖZELLİKLER	70
7.2 GARANTİ	70
7.3 TEKNİK SERVİS	70
7.4 SEMBOLLER	71
7.5 SÖZLÜK	72

1. GİRİŞ

1.1 AMAÇLANAN KULLANIM

microINR Sistemi, K Vitamini ile yapılan oral antikoagülasyon terapisinin (OAT) izlenmesi amacıyla tasarlanmıştır. microINR Sistemi parmak ucundan taze kapiler kan alınarak INR cinsinden kantitatif protrombin süresini tayin eder (Uluslararası Normalleştirilmiş Oran).

microINR Sistemi, profesyonel ve oto test kullanımı için amaçlanmış in-vitro teşhise yönelik bir tıbbi cihazdır.

1.2 microINR® SİSTEMİNİ KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE

Bu talimatlar, microINR Ölçüm Cihazının kullanımına dair detaylı bilgi sağlar. Lütfen bu talimatların yanı sıra, microINR Chip kullanımına ilişkin talimatları da dikkatli bir şekilde okuyun. Ayrıca, tek kullanımlık lansetlerin ve/veya kapiler kan örneği almak için kullanılan delme cihazının kullanımına ilişkin talimatları da okumayı unutmayın. microINR Ölçüm Cihazı, okuma cihazıdır.

microINR Chip, yalnızca microINR veya microINR Link Ölçüm Cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmış test şeritleridir.

microINR Sistemi, okuma cihazı (microINR veya microINR Link Ölçüm Cihazları) ve şeritler (microINR Chip'ler) anlamında kullanılır.

Bu talimatları microINR Ölçüm Cihazının yakınında bulundurun ve sistemin doğru çalışmasıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa bu talimatlara bakın.

Bu talimatların sonunda bir sözlük göreceksiniz.

K vitamini antagonistlerine dair kendi kendine test veya yönetim, yalnızca bir hekim tarafından reçete edilebilir.



microINR Sisteminin kullanıcıları (hastalar ve sağlık personeli) sistemi kullanmadan önce uygun bir eğitim almalıdır.

Güvenlik Bilgisi

Genel Güvenlik Uyarıları

Bu kullanım talimatı boyunca, microINR Sisteminin doğru kullanımına ilişkin güvenlik uyarıları ve bilgileri bulacaksınız.



Bu uyarı sembolü, prosedürlere ve talimatlara sıkı bir şekilde uyulmadığı takdirde ortaya çıkabilecek ve hastanın veya kullanıcının ölümüne, yaralanmasına veya zarar görmesine neden olabilecek bir tehlikeyi göstermektedir.



Bu önlem sembolü, kullanım prosedürlerine ve talimatlarına harfiyen uyulmadığında ekipmanın bozulabileceğine veya zarar görebileceğine ve verinin kaybolabileceğine işaret eder.

Sistemin, hastanın güvenliğini veya cihazın bütünlüğünü etkilemeyen doğru kullanımına yönelik önemli bilgiler mavi bir arka planda gösterilmektedir.

Çoklu Hasta Test Sistemi üzerinde Enfeksiyon Risk Kontrolü

- Sağlık personeli, tüm test süreci boyunca eldiven takmalıdır.
- Her kişi için ayrı bir lanset veya delme cihazı kullanılmalıdır.
- Kullanılmış Chips, lansetler ve eldivenler enfeksiyon kaynağı olabilir. Enfeksiyonları önlemek için bunları, yerel yasalara uygun şekilde imha edin.
- Aynı zamanda, merkezin dahili hijyen ve güvenlik yönetmeliklerine uyun.

MicroINR sistemini birden fazla hasta üzerinde kullanan sağlık personeli, insan kanıyla temas eden tüm nesnelerin muhtemel bir enfeksiyon kaynağı olduğunu dikkate almalıdır. (Bkz: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Elektromanyetik Uyum ve Elektriksel Güvenlik

IEC 61326-1 ve 61326-2-6 standartlarına göre MicroINR Ölçüm Cihazı elektromanyetik uyumluluğa ilişkin gerekliliklere uygundur.



microINR Ölçüm Cihazını, elektromanyetik radyasyonun yoğun olduğu kaynaklara yakın yerde kullanmayın; zira bu, sistemin doğru çalışmasına engel olabilir.

IEC 61010-1 ve 61010-2-101 standartlarına göre MicroINR Ölçüm Cihazı elektriksel güvenlik gerekliliklerine uygundur.

Ölçüm cihazı, 2012/19/UE sayılı Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıkları (WEEE) Direktifinde açıklandığı şekilde bertaraf edilmelidir.

1.3 ORAL ANTİKOAGÜLAN TERAPİSİ

Ven trombozu, pulmoner emboli gibi tromboembolik olguları veya atriyal fibrilasyon veya yapay kalp kapakçıkları ile bağlantılı olguları önlemek için hastalara oral antikoagülan terapisi uygulanır.

Tedavide, izleme faaliyetinin yapılması ve dozun, her bir hasta için kan testine göre periyodik olarak ayarlanması gerekmektedir.

Oral antikoagülan tedavisinin nedenine bağlı olarak, hastaların her biri için bir terapötik aralık tanımlanmıştır; buna göre test değerinin bunun içinde yer alması gerekir.

INR ve Protrombin Süresi

Protrombin süresini (PT) saniyeler içerisinde, yani bir fibrin pıhtısının oluştuğu süre içerisinde ölçmek suretiyle oral antikoagülanların aktivitesi izlenir. Tromboplastin, protrombin süresinin (PT) hesaplanmasında bir reaktif olarak kullanılır. Bu reaktifin niteliğine ve kullanılan ekipmana bağlı olarak PT sonuçlarından varyasyonlar olması beklenmektedir.

Bu nedenle WHO, 1977 yılında bir sistem standardizasyon yöntemi teklif etmiştir. Protrombin süre değerleri, aşağıdaki denklem kullanılarak Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR) değerlerine dönüştürülür:

$$INR = \left(\frac{PT}{MNPT} \right)^{1.5}$$

PT, testte elde edilen protrombin süresi iken, MNPT, ortalama normal protrombin süresi ve tromboplastine karşılık gelen ISI,

yani uluslararası hassasiyet endeksidir. MNPT değerleri ve ISI parametreleri, klinik kalibrasyon çalışmalarından elde edilmektedir.

K vitamini oral antikoagülanların farmakolojik etkisi başka ilaçlar yüzünden değişebilir; bu nedenle doktorunuzun reçetelediği ilaçlardan başka ilaç almayın.

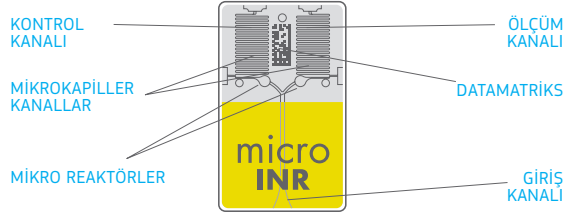


Belli karaciğer hastalıkları, tiroid bozuklukları ve diğer hastalıklar veya koşullar ve ayrıca besin bileşenleri veya tıbbi otlar veya diyetteki değişiklikler oral antikoagülanların tedavi etkinliğini ve INR sonuçlarını etkileyebilir.

1.4 ÖLÇÜM PRENSİBİ

MicroINR Sistemi tarafından kullanılan teknoloji; küçük hacimli sıvıların, saklanması, dozlanmasına, taşınmasına ve/veya karıştırılmasına olanak tanıyan microINR Chip mikro fluidiklerine dayanmaktadır.

MicroINR Chips, iki kanal barındırmakta olup bunlardan biri ölçüm, diğeri ise kontrol içindir. Chip görüntüsü aşağıda gösterilmektedir:



Her kanal reaktif ve INR'nin tayin edildiği bir mikrokapiler içeren bir mikro reaktörden oluşmaktadır. Hastanın kanını normalize etmek için ölçüm kanalında kullanılan reaktif, insan rekombinant tromboplastinini, kontrol kanalındaki reaktif ise rekombinant tromboplastini ve insan koagülasyon faktörlerini içermektedir.

Kan, giriş kanalı üzerinden Chip uygulanır, iki kanala ayrılır ve her bir mikro reaktörde bulunan reaktiflerle karıştırılır. Koagülasyon kaskadı, anında tetiklenir. Kan koagüle olduğunda, viskozitesi artar ve sonucunda kan akışının

davranışı deęiřir. Ölçüm cihazı, bir Makina görüntü sistemi aracılığı ile örneklerin konumunu yakalar ve konum matematiksel olarak hıza ve ivme eğrilerine dönüřtürölür ve bu eğrilerden bir INR değeri elde edilir.

Kalibrasyon

Her bir microINR Chips serisi, Dünya Sağlık Örgütölünün Uluslararası Referans Tromboplastinine dayanan bir insan rekombinant tromboplastin referans serisine göre kalibre edilmiřtir¹.

Her bir microINR Chip basılı Datamatriksinde bu kalibrasyon değeri (ISI ve MNPT) kodlanmıřtır. Bu yüzden, her bir test otomatik veya tek tek kalibre edilerek insan hatasının tüm riskleri ortadan kaldırılmıřtır.

2. microINR® SYSTEM

2.1 microINR® KİT'İNİN AÇIKLAMASI

MicroINR® kiti řunları ięerir:

- Kutu
- microINR Ölçüm Cihazı
- řarj Cihazı
- Güç adaptörü
- MicroINR Ölçüm Cihazının kullanım talimatları
- Hızlı Başvuru Kılavuzu
- Hata Kılavuzu
- Delme cihazı (Referans Kit'i KTA0001XX'e özel)
- Lansetler (Referans Kit'i KTA0001XX'e özel)

microINR Chips ayrı olarak satılır.



Ölçüm cihazını her zaman kutunun ięinde saklayın.

(1). Biyolojik normalizasyonla ilgili WHO Uzman komitesi. 48. Rapor Cenova, Dünya Sağlık Örgütölü, 1999 (WHO teknik rapor seri no. 889).

2.2 microINR® ÖLÇÜM CİHAZININ PARÇALARI



2.3 microINR® ÖLÇÜM CİHAZININ ŞARJ EDİLMESİ

Ölçüm cihazı, en üstünde yer alan USB bağlantısı ile şarj edilebilen bir lityum batarya kullanmaktadır.

Tavsiye edilen şarj süresi yaklaşık olarak 3 saattir.



Ölçüm cihazını ilk kez kullanmadan önce bataryayı tamamen şarj edin.

Ölçüm cihazını açmayın veya cihaz üzerinde değişiklik yapmayın.

Bataryayı delmeyin veya yakmayın.

Bataryayı değiştirmeyin. Üretici, açılmış olan Ölçüm Cihazları için garanti vermez.



Eğer ekipmanın açılması gerekiyorsa ekipman üreticiye gönderilmelidir.

Yalnızca ürünle verilen şarj kablosunu ve üretici tarafından tedarik edilen duvar prizini kullanın, aksi takdirde Ölçüm Cihazı hasar görebilir.

2.4 SAATİN VE TARİHİN AYARLANMASI

microINR Sistemini kullanmadan önce Ölçüm Cihazının tarih ve saatinin doğru olduğundan emin olun.



Çünkü bu değerler, Chip'lerin son kullanma tarihinin belirlenmesi için gereklidir.

Bu parametreler üretim sürecinde hazırlandığı için muhtemelen bunları değiştirmeniz gerekmeyecektir.

Saat formatı: 24 saat. Tarih formatı: GG-AA-YYYY.

Ölçüm Cihazının tarih ve saatini değiştirmek için lütfen aşağıdaki adımları uygulayın. Yalnızca ayarlanması gereken haneleri değiştirip geri kalan haneleri onaylayın:

- Sol ve sağ butonları (E ve M) saat alanı yanıp sönene kadar aynı anda 10 saniye basılı tutun.
- Saati ayarlamak için sol butona (E) basın.
- Doğru saati seçtikten sonra, sağ butona (M) basın ve dakikayı

ayarlayın.

- Dakikayı seçtikten sonra sağ butona (M) tekrar bastığınızda tarih alanı yanıp sönmeye başlayacaktır.
- Doğru günü seçmek için sol butonu (E) kullanın.
- Doğru günü ayarladığınızda, ayı ayarlamak için sağ butona (M) basın. Doğru ayı seçmek için sol butonu (E) kullanın.
- Doğru ayı ayarladığınızda, yılı ayarlamak için sağ butona (M) basın. Doğru yılı seçmek için sol butonu (E) kullanın.
- Ayı, saati ve tarihi ayarladıktan sonra, ayarlarınızı kaydetmek için tekrar sağ butona (M) basın.

Tarih ve saat ayarını yanlışlıkla açarsanız veya bir haneyi yanlışlıkla değiştirirseniz, 10 saniye boyunca hiçbir işlem yapmamanız halinde Ölçüm Cihazı hiçbir değişikliği kaydetmeden söz konusu ayardan otomatik olarak çıkar.

2.5 HASTA NUMARASI (OPSİYONEL)

Hastayı tanımak için (PID), bir test yapmadan önce aşağıdaki adımları atın:

- Bir Chip takarken sağ butonu basılı tutun ve daha sonra serbest bırakın. Serbest bırakma butonuna basıldıktan sonra, doldurulması gereken "PID" ve bir 24 alfa numerik alan görüntülenecektir.
- PID'ye karşılık gelen karakterleri girmek için:
 - İlk alan seçildiğinde yanıp sönecektir.
 - İlk karakteri girmek için, istediğiniz karaktere gelinceye

kadar butona basın.

- Sağ buton ile karakteri onaylayın ve bir sonraki alana geçin.
- Son alana ulaşıncaya kadar daha önceki adımları tekrarlayın.
- Son alanı kabul ettikten sonra, herhangi bir karakteri düzeltmek istemeniz halinde ilk alan otomatik olarak seçilir.
- Girilen ID'yi onaylamak ve geri dönmek için sağ butonu 3 saniye boyunca basılı tutun.

PID'nin girildiği sırada bir dakika boyunca hiçbir butona basılmazsa, E01 mesajı görüntülenecektir.

Ölçüm Cihazındaki sonuçlara başvurulurken, bir testin sonucu (INR veya hata mesajı) ve (girilmişse) karşılık gelen PID'si, tarih ve saat görüntülenir.

PID'yi girerken, Ölçüm Cihazında görüntülenebileceği için hastanın adı, yaşı gibi hassas bilgileri girmeyin.

2.6 KALİTE KONTROLÜ

İç kalite kontrolü

Sistem açıldığında ölçüm performansı otomatik olarak kontrol edilir.

Entegre ve bağımsız yerleşik kalite kontrolleri

1. Düzey – Ön Test

- Chip bütünlüğü kontrolü

- Doğru takma kontrolü
- Otomatik sistem kalibrasyonu ve süresi dolmuş Chips iskartaya çıkarılması.

2. Düzey - Ölçüm kanalı

- Örneğin uygun pre-analitik testi sırasında örnek işlenirken hataları tespit eden ölçüm kanalı üzerinde analitik verifikasyon yapılmış ve aynı zamanda örnek uygun pre-analitik işlem görmüştür.

3. Düzey - Kontrol kanalı

- Kontrol kanalı yüksek kontrollü pıhtılaşma süreleri sunar. Kontrol pıhtılaşma süresi önceden tanımlanan aralık dahilinde olduğu sürece sistem güvenilirliği garanti edilir.

PROFESYONEL KULLANIM:

Sıvı kontrolü:

microINR Sistemi, Ölçüm Cihazı ve Chip entegre edilmiş çok sayıda dahili kalite kontrol işlevine sahiptir, bu nedenle sıvı kalite kontrolleriyle kalite kontrol testleri gerçekleştirilmesine gerek yoktur. Ancak, iLine Microsystems, microINR Sistemi için opsiyonel bir sıvı kontrolü (plazma) sunmaktadır. Bu kontrol, tesisiniz için geçerli olan mevzuat gerekliliklerinin karşılanmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Satın almak için yerel dağıtıcınızla iletişime geçin.

3. TESTİN YÜRÜTÜLMESİ

3.1 GEREKEN MALZEMELERİN HAZIRLANMASI

- microINR Ölçüm Cihazı.
- microINR Chips CHB0001UU (sunulmaz).
- Parmaktan kan alma malzemesi.
 - Profesyonel kullanım: tek kullanımlık lansetler (sunulmaz).
 - Oto test: delme cihazı ve lansetler (Referans Kit'i KTA0001XX'e özel).
- Cilt temizleme malzemesi (sunulmaz).



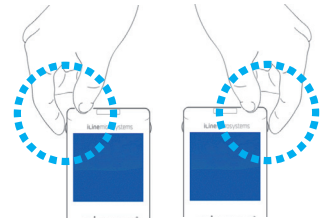
Her zaman CE markalı delme cihazlarını ve lansetleri kullanın.

3.2 ÖLÇÜM PROSEDÜRÜ

Ölçüm Cihazının Açılması

Ölçüm Cihazı şu şekillerde açılabilir:

- Chip yerleştirerek:
- Herhangi bir butona basarak:



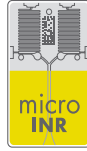
Chip yerleştirerek



Test yapmadan önce Chip son kullanma tarihini ve saklama koşullarını teyit edin.

- Keseyi açın.

"microINR" yazısının doğru bir şekilde okunması için Chip sarı bölümünden tutun. Chip yuvaya yerleştirin ve durana kadar itirin.



- Chip sonuna kadar takıldığından emin olun.



Chip kesesi açılmışsa, zarar görmüşse veya Chip filmi çıkartılmışsa lütfen Chip imha edin ve yeni bir Chip kullanın.

Kullanım Modları

MicroINR Sistemi örneğe yönelik iki uygulama modu sunar:

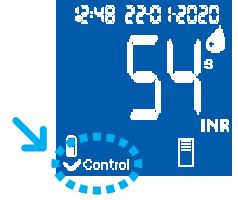
- Örneği ölçüm cihazına yaklaştırmak:
- Ölçüm cihazını örneğe yaklaştırmak:



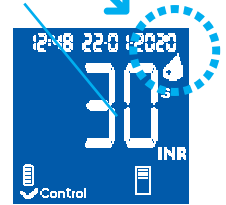
iLine Microsystems, microINR Sistemi ile INR miktar tayinleri yapma konusunda deneyimli kullanıcıların ölçüm cihazını örneğe yaklaştırmasını önermektedir.

Testin Yürütülmesi

- Chip takıldıktan sonra ölçüm cihazı, bu kullanım talimatının 2.6. bölümünde bahsedilen kalite kontrollerini yürütecektir. Söz konusu kalite kontrolleri test öncesinde yürütüldükten sonra "kontrol" sembolü yanacaktır. Kalite kontrolün ilk seviyesinden kalırsa, Ölçüm cihazının ekranında bir hata mesajı görüntülenecektir.
- Chip yanıp sönmeye başlar ve yeterli sıcaklığa ulaşınca kadar ısınır. Bu sıcaklığa ulaşıldığında:
 - Cihaz sesli bir sinyal (bip) yollar.
 - Damla sembolü, ekranda yanıp sönmeye başlayacaktır.
 - Geri sayım görünür (80 saniye).
 - Chip, sabit bir ışık yayar.
- Parmak ucundan kan alınır (bu kullanım kılavuzunun 3.3 bölümüne bakınız).
- Sferik ve uygun boyutlarda (gözyaşı damlasına denk) bir damla elde ettiğinizden emin olun.
- Chip üzerindeki kanı anında, giriş kanalına temas ettirerek ve parmağı Chip üzerine koymadan uygulayın.
- Test için örnek saptadığında ölçüm cihazı, bir bip sinyali yollayacak ve damla sembolü yanıp sönmeye başlayacaktır.



GERİ SAYIM



- Bu bip sinyalinin ardından, parmağınızı nazik bir şekilde çekin ve INR sonuçları ekranda görüntülenene kadar bekleyin.

Örneği uygularsanız ve herhangi bir ses çıkmazsa, bunun anlamı, yeterli örnek hacminin olmadığıdır. Chip çıkartın ve testi yeni bir Chip ile tekrarlayın. Damlanın boyutunun yeterli olduğundan ve onu yerleştirirken giriş kanalının tıkalı olmadığından emin olun.



Geri sayım başlamadan önce asla parmak ucundan kan örneği almayın.

Örneği yerleştirirken parmağınızla Chip giriş kanalına dokunmayın.

Kan örneğini yeniden uygulamaya veya kanala daha fazla kan eklemeye çalışmayın.



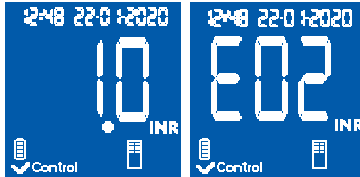
Test sırasında ölçüm cihazını doğrudan gün ışığından uzak tutun.

Ölçüm cihazını sallamayın veya düşürmeyin. Ölçüm cihazı düşer veya ıslanırsa ve hata mesajlarının sıklığı artarsa, dağıtıcınız ile iletişime geçin.

Test Sonuçları ve Miktar Tayininin Sonu

- Ölçüm yapılır ve Ölçüm Cihazı sonuçları INR birimleri cinsinden gösterir veya bir hata mesajı verir.

Hata mesajları bir "E" harfi ve onu takip eden bir numara ile gösterilir. Bir hata mesajı gösterilirse,



"Hata Kılavuzu" bölümündeki adımları takip edin.

- Chip, her iki tarafından da tutarak çıkartın.

Kullanılmış Chip, lansetler ve eldivenler enfeksiyon kaynağı olabilir. Sağlık personeli, kurumunuzun enfeksiyon kontrolü politikasına ve uygun yerel mevzuatlara göre malzemeleri imha etmelidir. Oto test hastaları için: çöp kutunuzdaki tüm malzemeleri imha edebilirsiniz. Yaralanmaların önüne geçmek için kullanılmış lansetleri dikkatle atın.



Ölçüm Cihazını Kapatmak

Ölçüm Cihazını kapatmanın iki yolu vardır:

- Ölçüm cihazı, 3 dakika etkisiz kaldıktan sonra otomatik olarak kapanır.
- Ölçüm Cihazını kapatmak için 3 veya 4 saniye boyunca sol (KAPATMA) butonuna basın.

Ölçüm cihazı, güç kaynağına bağlı iken kapatılamaz.



3.3 KAPİLER KAN ÖRNEĞİNİ ALMAK VE UYGULAMAK

Bir kapiler kan örneğini doğru bir şekilde almak ve uygulamak için gerekli adımlar aşağıda belirtilmiştir:

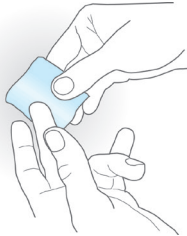
- Parmak ucundan kan alma cihazının veya lansetin kullanma talimatını okuyun.

Parmağı delmeden önce elleri ısıtmakta fayda vardır. Bu amaçla kullanılacak birçok teknik vardır; örneğin ellerinizi ılık suyla yıkamak, belinizden aşağı seviyede tutmak veya parmak uçlarına yavaşça masaj yapmak...

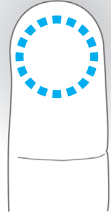
Delinecek parmak ucu bölgesi temiz, tamamen kuru ve kontaminantsız olmalıdır. Ellerinizi ılık, sabunlu suyla yıkamanız önerilir.

Delinecek parmak ucu bölgesini alkolle de temizleyebilirsiniz. Bu alanı mutlaka iyice kurularak sonuca etki edebilecek maddeleri giderin. Her zaman yeni, temiz ve kuru bir gazlı bez kullanın.

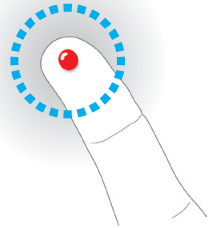
Kan alınan parmak ucu bölgesindeki veya kan örneğindeki herhangi bir alkol kontaminasyonu (dezenfektan, tıraş kremi vb.), losyonlar veya ter hatalı sonuçlara yol açabilir.



- Parmak ucundan kan örneği almak için herhangi bir parmağınızı kullanabilirsiniz. Önerilen alan, aşağıdaki resimde gösterilmektedir.
- Ölçüm Cihazı teste hazır olduğunda ve ekranda 80 saniyelik geri sayım görüntülediğinde, delme cihazını parmağa iyice yaslayıp butona basın. Bir kan damlası oluşana kadar parmak tabanına nazikçe bastırın. Parmak ucunun kan alınan bölgesine bastırmayın ve kanın parmağa yayılmasına izin vermeyin.



- Kan damlasını Chip'in üzerine yerleştirmeden önce doğru boyutlarda (gözyaşı damlasına eşit) ve sferik bir şekle sahip olduğundan emin olun. Kan damlası, giriş kanalında az miktarda kan kalıntısı bırakacak kadar büyük olmalıdır.



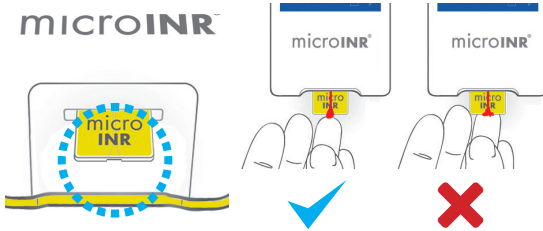
Örnekleme tekniği, testin sonucunu etkileyebilir.



Pıhtılaşma sürecini değiştirebileceğinden delinen alanı sıkmayın veya "sağmayın".

Ölçüm Cihazını birden fazla hastanın olduğu bir alanda kullanıyorsanız yalnızca kendiliğinden kapanan, tek kullanımlık lansetler kullanın.

- Chip üzerindeki damlayı giriş kanalına temas ettirmek suretiyle hemen uygulayın.



Kan, delinen yerde kendiliğinden pıhtılaştığı için numuneler alındıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Giriş kanalını tıkamaması ve kesintisiz kan absorpsiyonuna izin vermek için Chip ve parmağın birbirine temas etmesinden kaçınınız. Yalnızca kan damlası Chip ile temas ettirilmelidir.

Örneği tek seferde uygulayınız. Hiçbir zaman Chip fazla kan eklemeyiniz.

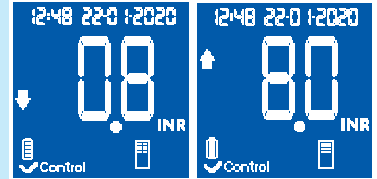


- Resimde gösterildiği gibi bip sinyalinin ardından, giriş kanalında az miktarda kan bırakarak parmağınızı nazikçe kaldırınız.
- Testin tekrar edilmesi gerekiyorsa, yeni bir Chip ve lanset kullanarak farklı bir parmak ucu bölgesinden kan alın.

3.4 SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Sonuçlar, Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR) birimleri cinsinden gösterilmektedir. MicroINR Sisteminin sonuçları 0,8 ve 8,0 aralığındadır.

Ölçüm aralığının dışında bir sonuç elde ederseniz ekranda ↓ 0.8 (0,8 altı) veya ↑ 8.0 (8,0 üstü) görüntülenir.



Bir hata mesajı gösterilirse, "Hata Kılavuzu" bölümündeki basamakları takip edin.

Beklenmedik bir sonuç elde edilirse, bu kullanım talimatlarındaki göstergelere katı bir şekilde uyulduğundan emin olmak için testi tekrar edin. Eğer yine beklenmedik bir sonuç alırsa, doktorunuza ve/veya dağıtıcınıza iletilişime geçin.

Sonuçların, terapötik aralığın dışından kalması beklenmez ya da hastanın semptomları yani kanama, morluk vb. ile eşleşmez.



3.5 KULLANIMA İLİŞKİN KISITLAMALAR

- Chip orijinal kesesinden çıkarıldığında, takip eden 6 saat içerisinde kullanılmıdır.
- Yeni oral antikoagölasyon tedavileri (K vitamini olmayan antagonistler) devam eden hastaların antikoagölasyon durumunun ölçölmesi veya takip edilmesi için kullanılmaz.
- microINR Sisteminin performansı, hematokrit değeri %25 ila %55 aralıının dıında olan kan örnekleri üzerinde kanıtlanmamıştır. Bu aralıın dıındaki hematokrit değeri test sonuçlarını etkileyebilir.
- Cihaz, K vitaminine bağı pıhtılaşma faktörü yetmezliklerine yüksek düzeyde duyarlıdır.

microINR Sisteminin diğeri ilaçlar ve hastalıklarla etkileşimi hakkında daha fazla bilgi almak için microINR Chip kullanım talimatlarına bakınız.

4. HAFIZA

microINR Ölçüm Cihazı; hastalara, sıvı kalite kontrollerine ve hata mesajlarına ait en fazla 199 sonuç kaydedebilir. Her bir sonuç test tarihi ve saati ile kayıt edilir. Test gerçekleştirilirken, boş kayıt alanı yoksa, yeni sonucun kaydedilmesi için en eski sonuç otomatik olarak silinir.

Sonuçları kontrol etmek için:

- Sağdaki butona basın (M). Gerçekleştirilen son testin sonucu saat, tarih ve (eğer girildiyse) ilgili hastanın kimlik bilgileri ile birlikte görüntülenir.
- Bir sonraki sonucu görmek için tekrar basarak ikinci testten sonuncu teste kadar gidebilirsiniz.
- İlk ekrana geri dönmek için sol butona (E) basın. Hafızayı kontrol ederken bir Chip takarsanız, normal olarak yeni bir test başlayacaktır.

5. microINR® ÖLÇÜM CİHAZININ TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONU

microINR Sistemin doğru çalışmasını sağlamak ve çok sayıda hasta üzerinde yapılan testlerde patojenlerin kan yoluyla bulaşmasını önlemek için Ölçüm Cihazının temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi çok önemlidir.

Görünür şekilde kirlendiğinde ölçüm cihazını önce temizleyin sonra dezenfekte edin.

Her seferinde Ölçüm Cihazını temizlerken ve dezenfekte ederken yeni eldivenler kullanın.

Ölçüm Cihazını temizlerken ve dezenfekte ederken, ölçüm cihazını kapatın ve kabloların bağlı olmadığından emin olun.

Ölçüm Cihazını Temizlemek İçin:

- Ölçüm cihazını temiz bir gazlı bezle veya %70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş bir mendille görünür kir kalmayana kadar temizleyin.
- Ölçüm Cihazının herhangi bir yerinde, özellikle de Chip giriş bölgesinde ve USB portunda hiçbir lif kalmadığından emin olun.

Ölçüm Cihazını Dezenfekte Etmek İçin:

- Ölçüm cihazının tüm parçalarını %70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş temiz bir gazlı bez veya bezle temizleyin.
- Alkolün etkisini göstermesi için bir dakika bekleyin.
- Kuru ve tiftiksiz bir bez veya gazlı bezle Ölçüm Cihazını iyice kurulayın.

- Ölçüm Cihazının kuruması için 15 dakika bekleyin ve yeni bir test yapmadan önce tamamen kurduğundan emin olun.
- Ölçüm Cihazının herhangi bir yerinde, özellikle de Chip giriş bölgesinde ve USB portunda hiçbir lif kalmadığından emin olun.
- Kullanılmış gazlı bezi, mendilleri ve eldivenleri atın.

Ölçüm cihazını, test yapılırken kesinlik temizlemeyin ve dezenfekte etmeyin.

%70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş temiz bir gazlı bez veya bez dışında aerosol veya başka hiçbir temizlik maddesi veya dezenfektan kullanmayın.

Gazlı bezin veya bezin nemli olduğundan, ancak ıslak olmadığından emin olun.

Ölçüm cihazına sıvı püskürtmeyin veya ölçüm cihazını suya daldırmayın.



Ölçüm Cihazına veya Chip yerleştirme alanına sıvı girmedikten emin olun.

Chip yerleştirme bölgesi bir test işleminden önce daima temiz ve kuru olmalıdır. Chip yerleştirirken, kan ve alkol kalıntıları örneği kiretebilir.

Chips, alkol bulaşmış ellerinizle/eldivenlerinizle tutmayın.

Cihazın temizlenmesi ve dezenfeksiyonuna ilişkin tüm tavsiyelere uyun. Bunlara uymamak sonuçların hatalı çıkmasına neden olabilir.

6. HATA KILAVUZU

Hata	Olası Nedeni	Olası Çözümü
Test hazırlanırken çıkan mesajlar		
E01	Datamatriks okunamıyor.	Aynı Chip tekrar takın, doğru şekilde taktığınızdan emin olun. Sorun devam ederse, yeni bir Chip ile testi tekrar edin.
E02	Kullanım Süresi Dolmuş Chip.	Ölçüm Cihazının tarihini doğrulayın. Tarih doğru değilse, o günün tarihini girin ve aynı Chip tekrar takın. Tarih doğruysa, testi, yeni seri Chips, bu çiplerin sonu kullanım tarihlerini doğruladıktan sonra tekrarlayın.
E03	Örneğin uygulanması için 80 saniyelik aralık aşıldı.	Örnek daha uygulanmadıysa, aynı Chip ile testi tekrarlayın.
E04	Chip ters takıldı.	Chip çevirin ve testi tekrarlayın.
E11	Chip, hatalı veya yanlış takılmış.	Aynı Chip tekrar takın ve tamamen girdiğinden emin olun. Sorun devam ederse, yeni bir Chip ile testi tekrar edin.
Test ile ilgili mesajlar		
E05/ E09	Test sırasında örnek koagülasyonu yetersiz.	Yeni bir Chip testi tekrarlayın. Numunenin alınması ve uygulanması ile ilgili talimatlara sıkı bir şekilde uyun. Sorun devam ederse, yeni bir kutu veya seri Chips ile testi tekrar edin.
E10	Kontrol kanalının INR değeri, tanımlanan aralığın dışındadır.	Yeni bir Chip testi tekrarlayın. Sorun devam ederse, yeni bir kutu veya seri Chips ile testi tekrar edin.
E14/ E15/ E17	Test sırasında örnek işlenirken hata.	Yeni bir Chip testi tekrarlayın. Testin Yürütülmesine ilişkin talimatlara sıkı bir şekilde uyun. Sorun devam ederse, yeni bir kutu veya seri Chips ile testi tekrar edin.
E16	Test sırasında örnek koagülasyonu yetersiz. DİKKAT: Anormal pıhtılaşma süresine sahip olması muhtemel örnek.	Yeni bir Chip testi tekrarlayın. Eğer hata E16 tekrar görüntülenirse, başka bir ölçüm yöntemi kullanın. Bu hata çoğunlukla yüksek pıhtılaşma süresine sahip hastalarda ortaya çıkar.
E18	Yetersiz örnek taşınması veya belirlenen aralığın dışında hematokrit.	Yeni bir Chip testi tekrarlayın. Numunenin alınması ve uygulanması ile ilgili talimatlara sıkı bir şekilde uyun. Eğer hata E18 tekrar görüntülenirse, başka bir ölçüm yöntemi kullanın. Bu hata çoğunlukla hematokrit seviyesi microINR Sisteminin aralığının dışında olan hastalarda meydana gelir (%25-%55).
Diğer mesajlar		
E06	Ölçüm Cihazının elektronik bileşenlerini kontrol ederken arıza.	Sorun devam ederse, yerel dağıtıcınızla iletişime geçin.
E07	Sıcaklık belirlenen aralığın altındadır.	Testi daha sıcak bir ortamda tekrarlayın.
E08	Düşük batarya.	Cihazı, üretici tarafından sunulan şarj cihazı ile şarj edin.
E12	Sıcaklık aralığın üzerindedir.	Testi daha soğuk bir ortamda tekrarlayın.

7. EK BİLGİ

7.1 ÖZELLİKLER

- Ölçüm Cihazının Boyutları: 119 x 65 x 35 mm.
- Ağırlık: 213±3 g. (Batarya dâhil)
- Ekran: LCD 45 x 45 mm.
- Hafıza: Tarihleri ve saatleri ile birlikte 199 tane sonuç/hata kodu.
- Güç kaynağı:
 - Batarya: Lityum 2400 mAh/2800 mAh; 3,7V. Tüketim: 1 A.
 - Güç kaynağı: Şarj cihazını yalnızca aşağıdaki özelliklere sahip güç kaynaklarına bağlayın (Giriş): 100-240 V, 50-60 Hz, Tüketim: 0.2 - 0.6 A.
 - Güç Kaynağı (Çıkış): Mini USB bağlantısı üzerinden 5V dc, 1000-1200 mA.
- *Yaklaşık olarak 70 testlik batarya ömrü.
- Çalışma koşulları:
 - Sıcaklık: 15 °C-35 °C.
 - Maksimum bağıl nem: %80.
- Ölçüm Cihazını saklama sıcaklığı: -20 °C ila 50 °C.
- Ölçüm aralığı: 0,8 –8,0 INR.
- Örnek hacmi: en az 3 µL.
- Mini USB bağlantısı üzerinden veri transferi.

7.2 GARANTİ

iLine Microsystems, asıl alıcıya, microINR Sisteminin satın alma tarihinden başlamak üzere iki yıl boyunca materyal ve üretim hatası vermeyeceğini garanti eder.

Bu garanti, belirlenen aralığında dışındaki çevre koşullarında yetersiz saklama, kaza veya modifikasyon, hatalı kullanım veya taşıma ve yanlış kullanım nedeniyle zarar gören parçaları kapsamaz. Satın alan, ilgili garanti süresi içerisinde üreticiye yazılı bir garanti talebi göndermelidir.

7.3 TEKNİK SERVİS

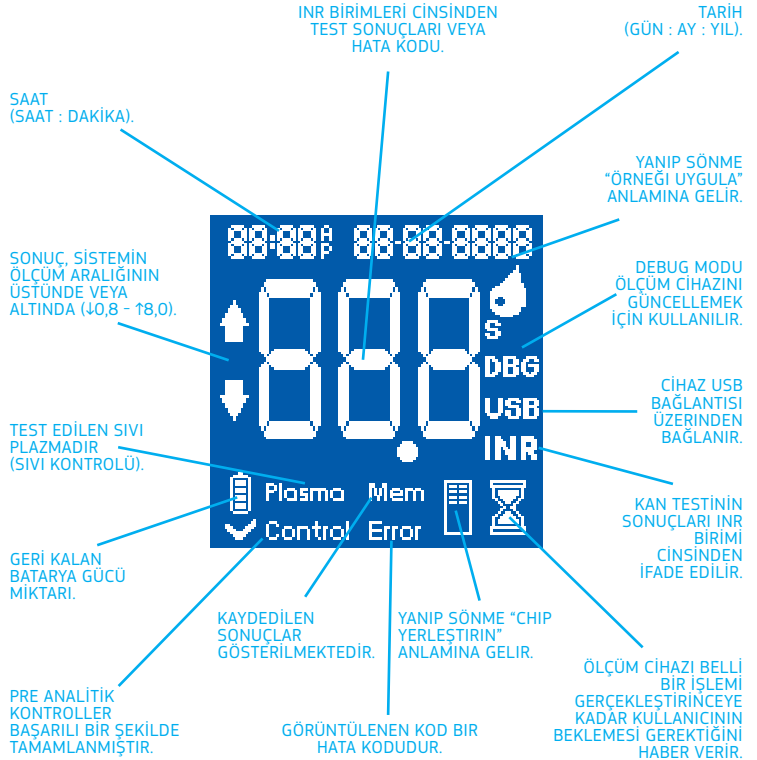
Hata tablosunda belirtilen işlemler gerçekleştirildikten sonra sorun devam ederse veya ek bilgi almak isterseniz, yerel dağıtıcınız ile iletişime geçebilirsiniz.

microINR Sisteminde yapılacak onarımlar veya değişiklikler, yalnızca iLine Microsystems tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yapılabilir.

* Testler 22 °C 'de 10 dakikalık aralar ile yürütülmüştür.

7.4 SEMBOLLER

	"Üretici"
	"Seri numarası"
	"Katalog referansı"
	"CE İşareti" 0120 Sayılı Onaylanmış Kuruluş (Sadece Ototest belgelendirilmesi için de geçerlidir)
	"Elektronik atık seçici toplama"
	"Kullanım talimatlarını okuyunuz"
	"in vitro tanı için Tıbbi cihaz"
	"Doğru akım"
	"Sıcaklık sınırı"
	"Seri numarası"
	"Biyolojik tehlike"
	"Uyarı"
	"Önlem"



7.5 SÖZLÜK

Kapiler kan: Vücudun en küçük kan damarlarından (kılcal damarlar) gelen ve genellikle parmak delinerek elde edilen kan.

Parmak ucundan kapiler kan alma: Kapiler kan almak için parmağa açılan ufak delik.

Chip: Ölçüm Cihazına takılan tek kullanımlık parça. INR testi için örneğin içeri sokulmasına yarar.

Kontrol kanalı: Reaktiflerin bozunumunu saptamak için normalleştirilmiş koagülasyon süresini ölçmekte kullanılan kanal.

Giriş kanalı: Chip altında yer alan ve kanı alan yuva.

Uluslararası Normalleştirilmiş Oran [INR]: Farklı yöntemlerde kullanılan tromboplastinlerin farklı hassasiyetlerini hesaplayan standartlaştırılmış protrombin süresi ölçüm sistemi. Protrombin süresine yönelik farklı ölçüm sistemlerinden elden edilen INR sonuçları birbirine benzer olabilir.

Lanset: INR testinde kullanılacak ufak kan damlasını almak için ufak bir kesik veya delik açmakta kullanılan delme aleti.

Mikrokapiler: INR testinin gerçekleşeceği bölge.

Mikroflüidik: Sıvının saklanması, dozlanması, transfer edilmesi ve/veya kimyasal bir reaksiyona neden olmak için karıştırılmasına yönelik teknoloji.

microINR Ölçüm Cihazı: INR testlerinin yapılmasına yarayan elektronik cihaz.

Mikroreaktör: Reaktifleri saklaması amaçlanan Chip bölgesi.

Mini-USB konektörü: microINR Ölçüm Cihazının ön üst kısmındaki bağlantı.

Oral antikoagülan tedavisi: Oral yolla uygulanan ve kanın koagülasyonunu inhibe eden veya müdahale eden bir tedavi.

Plazma: kanın sıvı olan kısmı.

Protrombin süresi (PT): Ekstrensek koagülasyon yolağını analiz etmek için gerçekleştirilen koagülasyon analizi.

Kalite kontrolü: Sistemin doğru çalışarak güvenilir sonuçlar sağladığını kanıtlayan testler.

Reaktif: Bir maddeyi veya süreci (örneğin INR testi) ölçmek için kimyasal tepkimeye yol açmakta kullanılan madde.

Kalıntı: Chip giriş kanalında az miktarda kalan kan kalıntısı.

Terapötik aralık: INR değerlerinin güvenli aralığı. Hekim, her hasta için belli bir terapötik aralık belirler.

Tromboplastin: Kan plateletleri tarafından kullanılan ve kalsiyumla birleştirildiğinde pıhtılaşma mekanizmasının bir parçası olarak protrombini (protein) trombine (enzim) dönüştüren madde.

