



Pred prvým použitím batériu merača úplne nabite.

Teljesen töltsse fel a mérőműszer akkumulátorát az első használat előtt.

Przed pierwszym użyciem aparatu pomiarowego całkowicie naładować akumulator.

Φορτίστε πλήρως την μπαταρία του μετρητή πριν από την πρώτη χρήση.



iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicrosystems.com

© 2019 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.



INA0001AU - Rev 2019-11



**friendly
technology**

microINR[®]

Pokyny na použitie

Használati útmutató

Instrukcja obsługi

Οδηγίες χρήσης



Žiadna časť týchto pokynov na používanie alebo výroby, ktoré sa v nich opisujú, sa nesmú žiadnym spôsobom ani v akejkoľvek forme kopírovať bez písomného súhlasu spoločnosti iLine Microsystems.

Informácie uvedené v týchto pokynoch na používanie boli správne v čase tlače. Spoločnosť iLine Microsystems si však vyhradzuje právo kedykoľvek vykonávať zmeny špecifikácií, vybavenia a postupov údržby systému bez predchádzajúceho oznámenia. Všetky zásadné zmeny sa doplnia do ďalšej revízie týchto pokynov na použitie. V prípade rozporu medzi informáciami z pokynov na používanie merača microINR a microINR Chip majú prednosť informácie uvedené v pokynoch na používanie microINR Chip.

A használati utasítás, vagy az általa bemutatott termékek egyetlen részét sem lehet semmilyen módon, vagy formában másolni, az iLine Microsystems írásos beleegyezése nélkül.

A használati utasításban szereplő információk a nyomtatás időpontjában helyesek voltak. Az iLine Microsystems azonban fenntartja magának a jogot, hogy a rendszer műszaki adatait, berendezéseit és karbantartási eljárásait bármikor, előzetes értesítés nélkül módosítsa. Bármilyen lényeges módosítás hozzáadásra kerül a használati útmutató következő felülvizsgálata során. A microINR mérőműszer és a microINR Chip használatára vonatkozó utasítások közötti ellentmondás esetén a microINR Chip használatára vonatkozó utasítások elsőbbséget élveznek.

Żadnej części niniejszej instrukcji obsługi ani opisanych w niej produktów nie wolno powielać żadnymi metodami ani w jakiegokolwiek postaci bez uprzedniego uzyskania pisemnej zgody firmy iLine Microsystems.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi były prawidłowe w czasie drukowania. iLine Microsystems zastrzega sobie jednak prawo do wprowadzania zmian danych technicznych, sprzętu i procedur konserwacji systemu w każdej chwili i bez powiadomienia. Wszelkie istotne zmiany zostaną dodane do następnego wydania niniejszej instrukcji obsługi. W razie sprzeczności informacji zawartych w instrukcji obsługi aparatu pomiarowego microINR z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi modułu microINR Chip priorytet mają informacje zawarte w instrukcji obsługi modułu microINR Chip.

Κανένα μέρος αυτών των οδηγιών χρήσης ή των προϊόντων που περιγράφονται δεν μπορεί να αναπαραχθεί με οποιονδήποτε τρόπο ή μορφή χωρίς προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της iLine Microsystems.

Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ήταν ορθές κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Ωστόσο, η iLine Microsystems διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιήσει αλλαγές στις προδιαγραφές, τον εξοπλισμό και τις διαδικασίες συντήρησης του συστήματος, ανά πάσα στιγμή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Οποιαδήποτε ουσιαστική αλλαγή θα προστεθεί στην επόμενη αναθεώρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ των πληροφοριών των οδηγιών χρήσης του Μετρητή microINR και του Chip microINR, οι πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης του Chip microINR θα υπερτερούν.

OBSAH

1. ÚVOD	2	Spôsoby použitia	9
1.1 ÚČEL POUŽITIA	2	Vykonanie testu	9
1.2 SKÔR AKO ZAČNETE POUŽÍVAŤ SYSTÉM microINR®	2	Výsledok testovania a ukončenie analýzy	10
Bezpečnostné informácie	2	Vypnutie merača	10
1.3 PERORÁLNA ANTIKOAGULAČNÁ LIEČBA	3	3.3 ODBER A POUŽITIE VZORKY KAPILÁRNEJ KRVÍ	11
INR a protrombínový čas	3	3.4 INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV	12
1.4 PRINCÍP MERANIA	4	3.5 OBMEDZENIA V POUŽITÍ	13
2. SYSTÉM microINR®	5	4. PAMÄŤ A ZÍSKAVANIE ÚDAJOV DO POČÍTAČA	13
2.1 POPIS SÚPRAVY microINR®	5	5. ČISTENIE A DEZINFEKCIA MERAČA microINR®	14
2.2 ČASTI MERAČA microINR®	6	6. PRÍRÚČKA CHYBOVÝCH HLÁSENÍ	15
2.3 NABÍJANIE MERAČA microINR®	6	7. ĎALŠIE INFORMÁCIE	16
2.4 NASTAVENIE ČASU A DÁTUMU	6	7.1 ŠPECIFIKÁCIE	16
2.5 IDENTIFIKÁCIA PACIENTOV (VOLITEĽNÉ)	7	7.2 VYHLÁSENIE O ZHODE CE	16
2.6 KONTROLA KVALITY	7	7.3 ZÁRUKA	16
3. VYKONANIE TESTU	8	7.4 TECHNICKÝ SERVIS	16
3.1 PRÍPRAVA POTREBNÝCH MATERIÁLOV	8	7.5 SYMBOLY	17
3.2 POSTUP MERANIA	8	7.6 GLOSÁR	18
Zapnutie merača	8		
Vloženie Chip	9		

1. ÚVOD

1.1 ÚČEL POUŽITIA

Systém microINR je určený na monitorovanie perorálnej antikoagulačnej liečby (OAL) pomocou antagonistov vitamínu K. Systémom microINR sa kvantitatívne stanovuje protrombínový čas (PT) v jednotkách medzinárodného normalizačného pomeru (INR) pomocou čerstvej kapilárnej krvi odobranej vpichom do prsta. Systém microINR je zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro* určená na odborné použitie a samotestovanie.

1.2 SKÔR AKO ZAČNETE POUŽÍVAŤ SYSTÉM microINR®

Merač microINR je určený na používanie výhradne s microINR Chips, ktoré vyrobila spoločnosť iLine Microsystems. Pred začatím používania systému microINR si prečítajte celé tieto pokyny na používanie, ako aj pokyny na používanie microINR Chip. Takisto si nezabudnite prečítať pokyny na používanie lancetového pera a lanciet používaných na odber vzorky kapilárnej krvi.

Pokyny na používanie systému microINR uchovávajte v jeho blízkosti a v prípade otázok o správnej prevádzke systému do nich nahliadnite.



Používatelia systému microINR (pacienti a zdravotnícky odborníci) musia skôr, ako začnú používať tento systém, podstúpiť riadnu odbornú prípravu.

Bezpečnostné informácie

Všeobecné bezpečnostné upozornenia

V týchto pokynoch na používanie sa nachádzajú bezpečnostné upozornenia a informácie o správnom používaní systému microINR:



Symbol varovania označuje možnosť nebezpečenstva, ktoré môže mať za následok smrť, zranenie alebo ujmu pacienta alebo používateľa, ak nebudú dôrazne dodržané postupy a pokyny.



Tento preventívny symbol označuje možnosť pokazenia alebo poškodenia zariadenia a stratu údajov, ak nebudú dôrazne dodržané postupy a pokyny.

Dôležité informácie o riadnom používaní systému, ktoré nemajú vplyv na bezpečnosť pacienta alebo na integritu zariadenia, sa uvádzajú na modrom pozadí.

Kontrola rizika infekcie pri systéme testovania viacerých pacientov

- Zdravotnícki pracovníci musia počas celého postupu testovania používať rukavice.
- U každej osoby sa použije samostatná lanceta alebo lancetové pero.
- Použitie Chips, lancety a rukavice môžu byť zdrojom infekcie.

Likvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi, aby sa predišlo infekciám.

- Takisto dodržiavajte vnútorné hygienické a bezpečnostné predpisy strediska.

Existuje potenciálne riziko infekcie. Zdravotnícki pracovníci, ktorí používajú systém microINR u viacerých pacientov, musia vziať do úvahy, že všetky predmety, ktoré prichádzajú do styku s ľudskou krvou, sú potenciálnym zdrojom infekcie. (pozri: Inštitút klinických a laboratórnych noriem: Ochrana laboratórnych pracovníkov pred infekciami získanými počas výkonu povolania; schválené pokyny, štvrté vydanie dokumentu CLSI M29-A4, 2014).



Elektromagnetická kompatibilita a elektrická bezpečnosť

Systém microINR spĺňa požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu podľa noriem IEC 61326-1 a 61326-2-6.



Systém microINR nepoužívajte v blízkosti zdrojov intenzívneho elektromagnetického žiarenia, lebo by to mohlo narušiť správnosť jeho prevádzky.

Systém microINR spĺňa požiadavky na elektrickú bezpečnosť podľa noriem IEC 61010-1 a 61010-2-101.



Merač nepripájajte k počítačom, ktoré nespĺňajú normu IEC 60950.

Merač sa musí likvidovať podľa uvedeného v smernici OEEZ (smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení).

1.3 PERORÁLNA ANTIKOAGULAČNÁ LIEČBA

Perorálna antikoagulačná liečba sa poskytuje pacientom na zabránenie tromboembolických stavov, ako sú žilová trombóza, pľúcna embólia, alebo prípady spojené s fibriláciou predsiení alebo umelými srdcovými chlopnami.

Liečbu sprevádza potreba pravidelne monitorovať a upravovať dávky pre každého pacienta na základe testovania krvi. V závislosti od príčiny perorálnej koagulačnej liečby sa pre každého stanoví terapeutický rozsah, čo znamená, že hodnota testovania sa má nachádzať v tomto rozsahu.

INR a protrombínový čas

Aktivita perorálnych antikoagulantov sa monitoruje meraním protrombínového času (PT) v sekundách, čo je čas, za ktorý sa vytvorí fibrínová zrazenina.

Tromboplastín sa používa ako činidlo na výpočet protrombínového času (PT). V závislosti od povahy tohto činidla a použitého zariadenia sa dajú očakávať rozdiely vo výsledkoch PT.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) preto v roku 1977 odporučila metódu normalizácie systému. Hodnoty protrombínového času sa prevádzajú na hodnoty INR, medzinárodný normalizačný pomer, pomocou tejto rovnice:

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

Ak PT je protrombínový čas získaný pri testovaní, MNPT je priemerný bežný protrombínový čas a ISI je medzinárodný

index citlivosti zodpovedajúci trombotoplastínu. Hodnoty parametrov MNPT a ISI vychádzajú z klinických štúdií kalibrácie.

Farmakologická aktivita perorálnych antikoagulantov antagonistu vitamínu K sa môže upravovať inými liekmi, preto by ste mali brať len lieky, ktoré vám predpísal lekár.

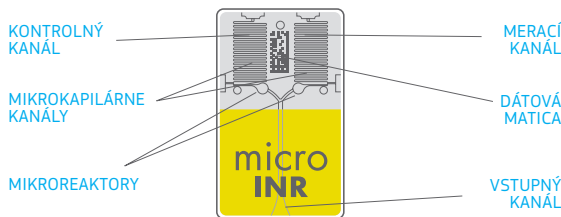


Určité ochorenia pečene, poruchy štítnej žľazy a iné ochorenia alebo ťažkosti, ako aj výživové doplnky, liečivé rastliny alebo zmeny stravovania môžu ovplyvniť terapeutickú aktivitu perorálnych antikoagulantov a výsledky INR.

1.4 PRINCÍP MERANIA

System microINR používa technológiu, ktorá je založená na mikrofluidike microINR Chip, ktorý umožňuje uchovávať, dávkovať, prenášať a/alebo miešať malé množstvá kvapalín na vyvolanie chemickej reakcie.

microINR Chips majú dva kanály, jeden na meranie a druhý na kontrolu. Obrázok Chip je zobrazený nižšie:



Každý kanál sa skladá z mikroreaktora, ktorý pozostáva z činidla a mikrokapiláry, na ktorej sa zisťuje INR. Činidlo použité v meracom kanáli obsahuje ľudský rekombinantný trombotoplastín a činidlo v kontrolnom kanáli obsahuje rekombinantný trombotoplastín a ľudské koagulačné faktory na normalizovanie krvi pacienta. Krv aplikovaná na Chip cez vstupný kanál sa rozdelí do dvoch kanálov a zmieša sa s činidlami obsiahnutými v každom z mikroreaktorov. Koagulačná kaskáda sa spustí okamžite.

Keď sa krv zráža, jej viskozita sa zvyšuje, čo vedie k zmene správania krvného toku. Merač zachytí polohu vzorky prostredníctvom obrazového systému prístroja a poloha sa

matematicky prenesie do rýchlostných a akceleračných kriviek, z ktorých sa získa hodnota INR.

Kalibrácia

Každé balenie microINR Chips bolo kalibrované vzhľadom na referenčnú dávku ľudského rekombinantného tromboplastínu sledovanú podľa medzinárodného referenčného tromboplastínu Svetovej zdravotníckej organizácie¹.

Tieto kalibračné hodnoty (ISI a MNPT) sú zakódované do vytlačenej dátovej matice každého microINR Chip. Preto je každý test kalibrovaný automaticky a samostatne, pričom sa eliminuje riziko ľudského pochybenia.

2. SYSTÉM microINR®

2.1 POPIS SÚPRAVY microINR®

Súprava microINR® obsahuje:

- Puzdro
- Merač microINR
- Nabíjačka
- Sieťový adaptér
- Kábel mini USB
- Softvér na získavanie údajov microINR na CD
- Pokyny na používanie merača microINR
- Stručná príručka
- Príručka chybových hlásení
- Lancetové pero (okrem referenčnej sady KTA0001XX)
- Lancety (okrem referenčnej sady KTA0001XX)

microINR Chips sa predávajú samostatne.



Merač vždy uchovávajte vo svojom puzdre.

(1). Správa štyridsaťosem odborného výboru WHO pre biologickú normalizáciu. Ženeva, Svetová zdravotnícka organizácia, 1999 (technická správa WHO série č. 889)

2.2 ČASTI MERAČA microINR®



2.3 NABÍJANIE MERAČA microINR®

Merač používa lítiovú batériu, ktorú môžete nabíjať pomocou pripojenia mini USB v hornej časti merača. Prístroj neumiestňujte tak, aby bolo ťažké manipulovať s prvkom na odpojenie. Odporúčaný čas nabíjania je približne 3 hodiny.



Pred prvým použitím merača batériu úplne nabite.

Merač neotvárajte ani s ním nemanipulujte.



Batériu neprepichujte ani nespáľte.

Batériu nevymieňajte. Záruka výrobcu sa nevzťahuje na merače, ktoré boli otvorené.



Na výmenu batérie alebo opravu merača sa zariadenie musí poslať výrobcovi. Používajte len dodaný kábel USB a sieťový adaptér poskytnuté od výrobcu, inak môžete merač poškodiť.

2.4 NASTAVENIE ČASU A DÁTUMU

- Formát dátumu: DD/MM/RR; Formát času: 24 hodín.
- Súčasne stlačte a podržte ľavé aj pravé tlačidlo (E a M) na 10 sekúnd, kým pole času nezačne blikať.
- Stlačte ľavé tlačidlo (E) na nastavenie hodiny.
- Po výbere správnej hodiny stlačte pravé tlačidlo (M) a nastavte minúty.
- Po výbere správnych minút opäť stlačte pravé tlačidlo (M) a začne blikať pole dátumu.
- Použite ľavé tlačidlo (E) na výber správneho dňa.
- Keď dosiahnete správny deň, stlačte pravé tlačidlo (M) na nastavenie mesiaca. Použite ľavé tlačidlo (E) na výber správneho mesiaca.
- Keď dosiahnete správny mesiac, stlačte pravé tlačidlo (M) na nastavenie roka. Použite ľavé tlačidlo (E) na výber správneho roka.

- Po nastavení mesiaca, času a dátumu opäť stlačte pravé tlačidlo (M) na uloženie nastavení.



Vykonanie testu bez nastavenia správneho dátumu môže spôsobiť nezistenie uplynutej expirácie Chips (E02).

2.5 IDENTIFIKÁCIA PACIENTOV (VOLITEĽNÉ)

Na identifikáciu pacienta (PID) pred testovaním vykonajte tieto kroky:

- Pri vkladaní Chip držte stlačené pravé tlačidlo a potom ho uvoľnite. Po uvoľnení tlačidla sa zobrazí "PID" a 24 alfanumerických polí na vyplnenie.
- Na zadanie znakov príslušnej PID:
 - Pri výbere bliká prvé pole.
 - Na zadanie prvého znaku stláčajte ľavé tlačidlo, kým nedosiahnete požadovaný znak.
 - Znak potvrdíte pravým tlačidlom a prejdite na ďalšie pole.
 - Zopakujte predchádzajúce kroky, kým nedosiahnete posledné pole.
 - Po schválení posledného poľa sa automaticky vyberie prvé pole pre prípad, že chcete opraviť niektorý znak.
 - Na potvrdenie zadaného ID a návrat podržte pravé tlačidlo na 3 sekundy.

Ak počas zadávania PID uplynie jedna minúta bez stlačenia nejakého tlačidla, zobrazí sa hlásenie E01.

Pri prezeraní výsledkov na merači sa zobrazuje výsledok testovania (INR alebo chybové hlásenie) spolu s príslušným PID, dátumom a časom. Pri exportovaní výsledkov microINR do počítača sa PID vyexportuje ako ďalšia časť informácií o testovaní.

2.6 KONTROLA KVALITY

Vnútoraná kontrola kvality

Výkon merača sa kontroluje automaticky pri zapnutí systému.

Integrované a nezávislé vstavané kontroly kvality

Úroveň 1 – Pred testovaním

- Kontrola integrity Chip
- Kontrola správnosti vloženia
- Automatická kalibrácia systému a zamietnutie expirovaných Chips

Úroveň 2 – Merací kanál

- Analytické overenie vykonané na meracom kanáli, ktoré zisťuje zlyhania pri spracovaní vzorky počas testovania, ako aj správnosť predchádzajúceho analytického spracovania vzorky.

Úroveň 3 – Kontrolný kanál

- Kontrolný kanál poskytuje veľmi kontrolované časy zrážania. Spoľahlivosť systému je zaručená, ak sa kontrolný čas zrážania nachádza v stanovenom rozsahu.

PROFESIONÁLNE POUŽITIE:

Kontrola kvapaliny:

Systém microINR má niekoľko vstavaných funkcií kontroly kvality integrovaných do merača a Chip, a preto nie je potrebné spúšťať testy kontroly kvality s kontrolami kvality kvapaliny. Spoločnosť iLine Microsystems má však pre systém microINR k dispozícii voliteľnú kontrolu kvapaliny (plazmy). Táto kontrola sa poskytuje, aby vášmu zariadeniu pomohla spĺňať platné regulačné požiadavky. Ohľadom nákupu sa obráťte na miestneho distribútora.

3. VYKONANIE TESTU

3.1 PRÍPRAVA POTREBNÝCH MATERIÁLOV

- Merač microINR
- microINR Chips CHB0001UU (nie sú súčasťou balenia)
- Materiál na odber krvi z prsta
 - Profesionálne použitie: jednorazové lancety (nie sú súčasťou balenia)
 - Samotestovanie: lancetové pero a lancety (okrem referenčnej súpravy KTA0001XX)
- Materiál na očistenie pokožky (nie je súčasťou balenia)



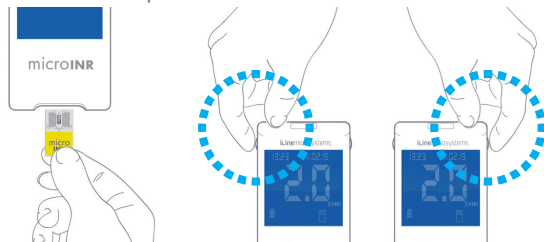
Vždy používajte lancetové perá a lancety s označením CE.

3.2 POSTUP MERANIA

Zapnutie merača

Merač môžete zapnúť:

- vložením Chip: - stlačením ľubovoľného tlačidla:



Vloženie Chip

Pred vykonaním testu overte dátum expirácie a podmienky uchovávania Chip.

- Otvorte vrecko. Chip držte za žltú časť tak, aby ste mohli správne prečítať nápis "microINR". Chip vložte do štrbiny a zatlačte ho na doraz. Uistite sa, či Chip dosiahol na koniec.



Ak je vrecko Chip otvorené, poškodené alebo z Chip bola odstránená fólia, Chip zlikvidujte a použite nový.

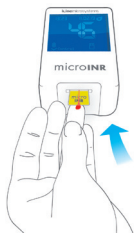


Spôsoby použitia

Systém microINR poskytuje dva spôsoby použitia vzorky:

- priblíženie vzorky k meraču.

- priblíženie merača ku vzorke.



Spoločnosť iLine Microsystems odporúča možnosť priblíženia merača ku vzorke len pre používateľov so skúsenosťami s vykonávaním analýz INR pomocou systému microINR.

Vykonanie testu

- Po vložení Chip sa na merači vykonajú kontroly kvality uvedené v odseku 2.6 týchto pokynov na používanie. Po vykonaní vyššie uvedených kontrol kvality pred testovaním sa rozsvieti symbol "control". Ak neprešla prvá úroveň kontroly kvality, na obrazovke merača sa zobrazí chybové hlásenie.
- Chip začne blikať a zahrievať sa, kým nedosiahne správnu teplotu. Po dosiahnutí tejto teploty:
 - Prístroj vydá zvukový signál (pípnutie).
 - Na displeji začne blikať symbol kvapky.
 - Zobrazí sa odpočítavanie (80 sek.).
 - Chip vyžaruje stále svetlo.
- Vykonajte odber krvi z prsta (pozri odsek 3.3 týchto pokynov na používanie).
- Uistite sa, že získate guľatú kvapku správnej veľkosti, ktorá zodpovedá kvapke slzy.



- Kvapku krvi ihneď aplikujte na Chip kontaktom so vstupným kanálom bez opretia prstu na Chip.
- Merač vydá pípnutie, ak zaznamená vzorku na testovanie a symbol kvapky prestane blikať.
- Po pípnutí prst jemne odťahnite a počkajte, kým sa na obrazovke zobrazia výsledky INR.

Ak aplikujete vzorku a nezaznie žiaden zvuk, znamená to, že vzorka nemá dostatočný objem. Chip vyberte a testovanie zopakujte s novým Chip. Uistite sa, že veľkosť kvapky je dostatočná a že vstupný kanál nie je pri umiestnení blokovaný.

Vzorku neaplikujte opätovne ani sa do kanálu nepokúšajte doplniť viac krvi.



Vpichnutie do prsta nikdy nerobte skôr, ako sa začne odpočítavanie.

Počas vkladania vzorky sa prstom nedotýkajte vstupného kanála Chip.

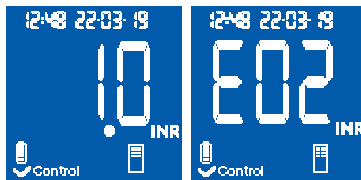


Počas testovania merač uchovávajúce mimo priameho slnečného žiarenia. Meračom netraste ani ho nenechajte spadnúť. Ak merač spadne alebo navlhne a zvýši sa početnosť chybových hlásení, obráťte sa na distribútora.

Výsledok testovania a ukončenie analýzy

- Vykonáva sa meranie a merač zobrazuje výsledok v jednotkách INR alebo chybové hlásenie.

Chybové hlásenia sa zobrazujú ako písmeno "E" nasledované číslom. Ak sa zobrazí chybové hlásenie, postupujte podľa krokov v časti "Príručka chybových hlásení".



Ak sa zobrazí hlásenie E08, nepokúšajte sa o novú testovanie a začnite merač nabíjať.

- Chip vyberte uchopením za obe strany.

Použitie Chips, lancety a rukavice môžu byť zdrojom infekcie.

Pre zdravotníckych pracovníkov: materiály likvidujte podľa pravidiel na riadenie infekcií vo vašej inštitúcii a príslušných miestnych predpisov.



Pre samotestovanie pacientov: všetky materiály môžete vyhodiť do komunálneho odpadu. Použitie lancety vyhadzujte opatrne, aby sa predišlo zraneniam.



Vypnutie merača

Existujú dva spôsoby vypnutia merača:

- Merač sa vypne automaticky po 5 minútach nečinnosti.
- Stlačte ľavé tlačidlo (EXIT) na vypnutie merača podržaním na 3 alebo 4 sekundy.



Ak Chip pred vypnutím merača nevyberiete, výsledky sa neuložia.

Merač nie je možné vypnúť, ak je pripojený ku zdroju napätia alebo k počítaču cez kábel USB.



3.3 ODBER A POUŽITIE VZORKY KAPILÁRNEJ KRVI

Kroky na **správny odber a použitie vzorky kapilárnej krvi** sa uvádzajú nižšie:

- Prečítajte si pokyny pre lancetovú pomôcku.
- Pred vpichnutím by sa ruky mali zahriať. Môžete to dosiahnuť rôznymi spôsobmi: ruky držte poniže pása, jemne si masírujte prst, umyte si ruky v teplej vode atď.
- Miesto vpichnutia musí byť čisté, úplne suché a zbavené kontaminantov. Odporúča sa umytie rúk teplou vodou a mydlom. Ak dezinfikujete alkoholom alebo iným dezinfekčným roztokom, oblasť musíte dôkladne osušiť, aby sa odstránili všetky stopy látok, ktoré môžu narušiť výsledok. Osušte čistou a suchou gázou a nikdy nepoužívajte tú istú, ktorú ste



použili na nanosenie dezinfekčného prostriedku.



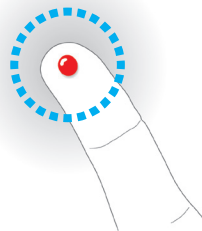
Akýkoľvek alkoholový kontaminant (dezinfekčný prostriedok, holiace krémy atď.), roztoky alebo pot v oblasti vpichnutia alebo vzorky krvi môžu spôsobiť nesprávnosť výsledkov.

- Na odber môžete použiť ľubovoľný prst. Odporúčané miesto je zobrazené na tomto obrázku.
- Lancetové pero priložte pevne k prstu a stlačte tlačidlo. Jemne stlačte koreň prsta, kým sa nevytvorí kvapka krvi. Na miesto vpichu netlačte príveľmi alebo kvapku krvi nenechajte rozmazať po prste. Pred umiestnením kvapky krvi na Chip sa uistite, či má guľatý tvar a je dostatočne veľká na to, aby zanechala malé množstvo krvi (zvyšok) na vstupnom kanáli.

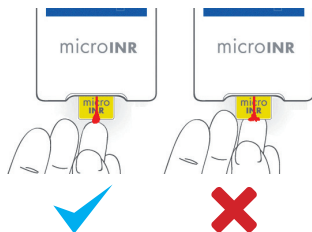
Stlačenie vpichnutia môže urýchliť proces zrážania alebo uvoľniť intersticiálnu tekutinu do vzorky, čo by mohlo spôsobiť nesprávnosť výsledkov.



- Kvapku ihneď aplikujte na Chip kontaktom so vstupným kanálom.



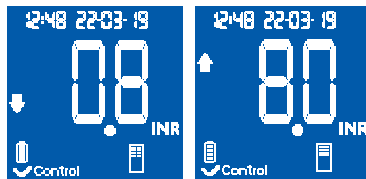
microINR



Použitie správnej techniky na odber a použitie vzorky je zásadné. Uistite sa, že postupujete podľa pokynov. V opačnom prípade môžu byť výsledky nesprávne.

3.4 INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Výsledky sa zobrazujú ako jednotky medzinárodného normalizačného pomeru (INR). Výsledky systému microINR majú rozsah od 0,8 do 8,0.



Ak dosiahnete výsledok mimo rozsahu merania, na displeji sa zobrazí šípka. Ak sa zobrazí chybové hlásenie, pozrite si časť "Príručka chybových hlásení" a postupujte podľa pokynov.



Ak dosiahnete neočakávaný výsledok, testovanie zopakujte, aby ste sa uistili, že údaje opísané v týchto pokynoch na používanie boli dôrazne dodržané. Ak neočakávaný výsledok získate opäť, obráťte sa na lekára a/alebo distribútora.

Výsledky sú neočakávané, ak sa nachádzajú mimo terapeutického rozsahu alebo ak sa nezhodujú so symptómami pacienta: krvácanie, modriny atď.



Vzorka sa musí aplikovať hneď po jej získaní, inak sa zrážanie začne prirodzene a môže sa zobrazíť sa chybové hlásenie alebo nesprávny výsledok.

Zamedzte kontaktu Chip s prstom, aby sa nezablokoval vstupný kanál, a teda aby sa umožnila neprerušená absorpcia krvi. Do styku s Chip môže prísť len kvapka krvi.

Vzorku aplikujte na jeden pokus. Na Chip nikdy nedoplňajte viac krvi.



- Prst po pípnutí jemne odtiahnite, pričom sa na vstupnom kanáli zanechá malé množstvo krvi (zvyšok), ako je zobrazené na obrázku.
- Ak je testovanie potrebné opakovať, vpichnutie do prsta vykonajte na inom mieste.

3.5 OBMEDZENIA V POUŽITÍ

- Chip sa po vybratí z originálneho balenia musí použiť do nasledujúcich 6 hodín.
- Nepoužívajte na meranie alebo monitorovanie antikoagulačného stavu u pacientov, ktorí podstupujú priamu perorálnu antikoagulačnú liečbu pomocou nových antikoagulancií (ktoré nie sú antagonistami vitamínu K).
- Funkcia systému microINR zatiaľ nebola demonštrovaná na vzorkách krvi s hematokritovými hodnotami mimo rozsahu 25 % až 55 %. Hematokrit mimo tohto rozsahu môže ovplyvniť výsledky testovania.
- Prístroj je veľmi citlivý na deficienciu faktoru zrážanlivosti závislého od vitamínu K.

Viac informácií o interferenciách systému microINR s inými liekmi a ochoreniami nájdete v pokynoch na používanie microINR Chip.

4. PAMÄŤ A ZÍSKAVANIE ÚDAJOV DO POČÍTAČA

Merač microINR môže uchovávať až 199 výsledkov pacientov a kontrol kvality kvapaliny. Každý výsledok sa uchováva s dátumom a časom testovania. Ak sa vykonáva testovanie a na úložnom priestore nie je voľné miesto, automaticky sa na uloženie nového výsledku vymaže najstarší výsledok.

Na kontrolu výsledkov:

- Stlačte pravé tlačidlo (M). Zobrazí sa výsledok posledného vykonaného testovania s jeho dátumom a časom a identifikátor príslušného pacienta (ak bol zadaný).
- Opätovným stlačením zobrazíte ďalší výsledok, v poradí od druhého po posledný atď.
- Stlačte ľavé tlačidlo (E) na návrat do pôvodnej obrazovky. Ak počas kontroly pamäte vložíte Chip, nové testovanie sa začne ako zvyčajne.

Na zamedzenie straty údajov si údaje stiahnite do svojho počítača pomocou softvéru na získavanie údajov na CD, ktoré nájdete priložené v puzdre merača spolu s pokynmi.

Stiahnuté informácie sa budú zobrazovať v tomto poradí:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Identifikátor merača (MID) | 7. NR kontrolného kanála |
| 2. Počet testovaní | 8. Kód dátovej matice |
| 3. Dátum | 9. Rozsah prijatia kontrolného kanála |
| 4. Čas | 10. Typ vzorky (krv alebo plazma) |
| 5. Identifikátor pacienta (PID) | |
| 6. INR | |

5. ČISTENIE A DEZINFEKCIA MERAČA microINR®

Čistenie a dezinfekcia merača microINR je základom na zabezpečenie správnosti prevádzky systému microINR a na zabránenie prenosu patogénov prenášaných krvou v prípade testovania viacerých pacientov.

Merač čistite, ak je viditeľne špinavý a pred dezinfekciou. Pri čistení a dezinfekcii merača vždy použite nové rukavice.

Merač pred čistením a dezinfekciou vypnite a uistite sa, že sú odpojené káble.

Čistenie merača:

- Merač čistite pomocou čistej gázy alebo utierky navlhčenej 70 % izopropylalkoholom až do odstránenia viditeľného znečistenia.
- Uistite sa, že na žiadnej časti merača nezostali žiadne vlákna ani žmolky, najmä na oblasti vkladania Chip a porte USB.

Dezinfekcia merača:

- Všetky časti merača dezinfikujte pomocou čistej gázy alebo utierky navlhčenej 70 % izopropylalkoholom.
- Počkajte jednu minútu, kým alkohol zaúčinkuje.
- Merač dôkladne osušte a očistite tkaninou bez žmolkov alebo gázou.
- Potom počkajte 15 minút, kým sa merač osuší, a pred vykonaním nového testovania sa uistite, že je úplne suchý.

- Uistite sa, že na žiadnej časti merača nezostali žiadne vlákna ani žmolky, najmä na oblasti vkladania Chip a porte USB.
- Použitie utierky a rukavice zlikvidujte.

Merač nečistite ani nedezinfikujte počas vykonávania testovania. Nepoužívajte spreje ani iné čistiace či dezinfekčné činidlá ako čistú gázu alebo utierku navlhčenú 70 % izopropylalkoholom.

Skontrolujte, aby gáza alebo utierka bola len navlhčená, nie mokrá. Na merač nesprejujte kvapaliny ani ho neponárajte. Uistite sa, aby sa do merača alebo oblasti vkladania Chip nedostali žiadne kvapaliny.

Oblasť vkladania Chip musí byť pred vykonávaním testovania vždy čistá a suchá. Zvyšky krvi alebo alkoholu môžu pri vkladaní Chip kontaminovať vzorku. S Chips nenarábajte v rukaviciach kontaminovaných alkoholom.



Dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa čistenia a dezinfekcie merača.

V opačnom prípade to môže spôsobiť nesprávne výsledky.

6. PRÍRUČKA CHYBOVÝCH HLÁSENÍ

Chyba	Pravdepodobná príčina	Možné riešenie
Hlásenia pri príprave testu		
E01	Nie je možné načítať dátovú maticu.	Opäť vložte ten istý Chip a uistite sa, že je vložený správne. Ak problém pretrváva, testovanie zopakujte s novým Chip.
E02	Exspirovaný Chip.	Overte dátum merača. Ak dátum nie je správny, zadajte aktuálny dátum a opäť vložte rovnaký Chip. Ak je dátum správny, testovanie zopakujte s Chips z novej súpravy po overení ich expirácie.
E03	Interval 80 sekúnd na aplikovanie vzorky bol prekročený.	Ak vzorka ešte nebola aplikovaná, zopakujte testovanie s rovnakým Chip.
E04	Chip je vložený naopak.	Otočte Chip a zopakujte testovanie.
E11	Chybný alebo nesprávne vložený Chip.	Opäť vložte ten istý Chip a uistite sa, že je vložený na doraz. Ak problém pretrváva, testovanie zopakujte s novým Chip.
Hlásenia súvisiace s testovaním		
E05/ E09	Nedostatočná zrážanlivosť vzorky počas testovania.	Testovanie zopakujte s novým Chip. Dôrazne dodržiavajte pokyny na odber a použitie vzorky. Ak problém pretrváva, testovanie zopakujte s novou škatuľou alebo šaržou Chips.
E10	Hodnota INR kontrolného kanálu je mimo stanoveného rozsahu.	Testovanie zopakujte s novým Chip. Ak problém pretrváva, testovanie zopakujte s novou škatuľou alebo šaržou Chips.
E14/ E15/ E17	Chyba pri spracovaní vzorky počas testovania.	Testovanie zopakujte s novým Chip. Dôrazne dodržiavajte pokyny na vykonanie testovania. Ak problém pretrváva, testovanie zopakujte s novou škatuľou alebo šaržou Chips.
E16	Nedostatočná zrážanlivosť vzorky počas testovania. UPOZORNENIE: Pravdepodobne vzorka s nezvyčajne dlhým časom zrážania.	Testovanie zopakujte s novým Chip. Ak sa chyba E16 zobrazí opäť, použite iný spôsob merania. Táto chyba sa vyskytuje u pacientov s dlhým časom zrážania.
E18	Neprimeraná manipulácia so vzorkou alebo hematokrit mimo stanoveného rozsahu.	Testovanie zopakujte s novým Chip. Dôrazne dodržiavajte pokyny na odber a použitie vzorky. Ak sa chyba E18 zobrazí opäť, použite iný spôsob merania. Táto chyba sa vyskytuje u pacientov s hematokritom mimo stanoveného rozsahu pre systém microINR (25 % – 55 %).
Ostatné hlásenia		
E06	Zlyhanie počas kontrolovania elektronických komponentov merača.	Ak problém pretrváva, obráťte na miestneho distribútora.
E07	Teplota pod stanoveným rozsahom.	Testovanie zopakujte na teplejšom mieste.
E08	Slabá batéria.	Prístroj nabite pomocou nabíjačky od výrobcu.
E12	Teplota nad stanoveným rozsahom.	Testovanie zopakujte na chladnejšom mieste.

7. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7.1 ŠPECIFIKÁCIE

- Rozmery merača: 119 x 65 x 35 mm.
- Hmotnosť: 213±3 g (vrátane batérie).
- Obrazovka: LCD 45 x 45 mm.
- Pamäť: 199 výsledkov/chybových hlásení s ich dátumom a časom.
- Napájanie:
 - Batéria: lítiová 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Spotreba: 1 A.
 - Napájanie: Nabíjačku zapájajte len k zdrojom napätia s týmito parametrami (vstup): 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, Spotreba: 0,2 A.
 - Napájanie (výstup): 5 V dc, 1000 mA cez pripojenie mini USB.
- Životnosť batérie: približne 70 testovaní.
- Prevádzkové podmienky:
 - Teplota: 15 °C - 35 °C.
 - Maximálna relatívna vlhkosť: 80 %.
- Skladovacia teplota merača: -20 °C à 50 °C.
- Rozsah merania: 0,8 – 8,0 INR.
- Objem vzorky: aspoň 3 µL.
- Prenos údajov cez pripojenie mini USB.

* Testovanie pri 22 °C s 10-minútovými prestávkami medzi testami.

7.2 VYHLÁSENIE O ZHODE CE

Táto zdravotnícka pomôcka spĺňa normy a zákonné požiadavky smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

7.3 ZÁRUKA

Spoločnosť iLine Microsystems pôvodnému kupujúcemu zaručuje bezchybnosť materiálu a spracovania systému microINR počas dvoch rokov po dátume kúpy.

Táto záruka sa nevzťahuje na žiaden komponent poškodený z dôvodu nevhodného uskladnenia pri podmienkach prostredia mimo vymedzeného rozsahu, nehôd alebo úprav, nesprávneho alebo nevhodného používania alebo manipulácie. Kupujúci musí písomnú reklamáciu doručiť výrobcovi v príslušnej záručnej lehote.

7.4 TECHNICKÁ OBSLUHA

Ak problém pretrváva po vykonaní krokov uvedených v tabuľke chýb alebo ak potrebujete dodatočné informácie, obráťte sa na miestneho distribútora.

7.5 SYMBOLY



“Výrobca”



“Sériové číslo”



“Katalógové číslo”



0123

CE “Označenie CE”
0123 Identifikačné číslo
notifikovaného orgánu
(vzťahuje sa len na osvedčenie
používania vlastného testovania)



“Selektívny zber elektronického
odpadu”



“Pozrite si pokyny na použitie”



“Diagnostická zdravotnícka
pomôcka *in vitro*”



“Jednosmerný prúd”



“Teplotné obmedzenie”



“Kód šarže/číslo dávky”



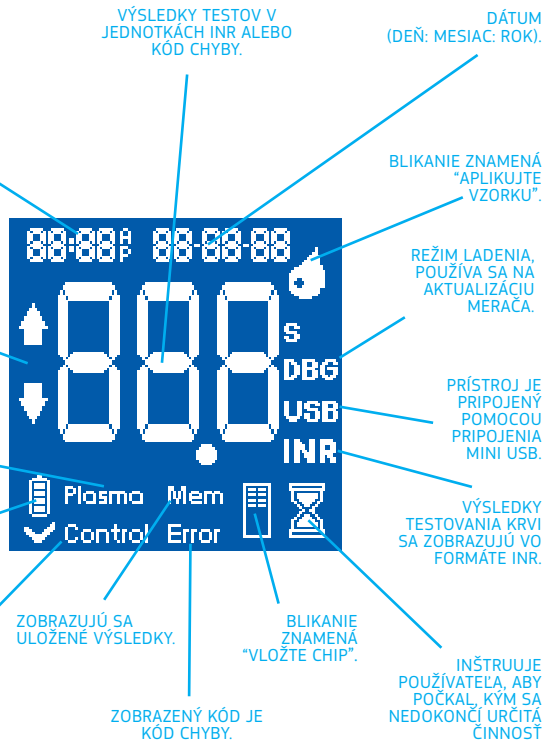
“Biologické nebezpečenstvo”



“Varovanie”



“Preventívne opatrenie”



7.6 GLOSÁR

Kapilárna krv: krv z najmenších krvných ciev v tele, zvyčajne sa získava z vpichu do končeka prsta.

Kapilárny odber z prsta: malý vpich do prsta na získanie kapilárnej krvi.

Chip: jednorazový prvok, ktorý sa vkladá do merača. Slúži na vloženie vzorky na testovanie INR.

Kontrolný kanál: kanál používaný na meranie normalizovaného koagulačného času na zistenie degradácie činidiel.

Vstupný kanál: štrbina na spodku Chip, ktorou sa zachytáva krv.

Medzinárodný normalizačný pomer (INR): systém merania štandardizovaného protrombínového času, ktorý počíta s rôznou citlivosťou tromboplastínov používaných pri jednotlivých metódach. Výsledky INR z jednotlivých systémov merania protrombínového času sa môžu navzájom porovnávať.

Lanceta: bodec používaný na vykonanie malého rezu alebo vpichu na odber malej kvapky krvi, ktorá sa použije na testovanie INR.

Mikrokapilára: miesto, na ktorom sa uskutočňuje testovanie INR.

Mikrofluidika: technológia na uchovávanie, dávkovanie, prenos a/alebo miešanie malých objemov kvapaliny na vyvolanie chemickej reakcie.

Merač microINR: elektronické zariadenie, ktoré slúži na vykonávanie testov INR.

Mikroreaktor: oblasť Chip určená na uskladnenie činidiel.

Mini-USB konektor: konektor na hornej prednej časti merača microINR.

Perorálna antikoagulačná liečba: perorálne podávaná liečba, ktorou sa inhibuje alebo zasahuje do zrážania krvi.

Plazma: kvapalná časť krvi.

Protrombínový čas (PT): analýza zrážanlivosti vykonaná na analyzovanie vonkajšej koagulačnej cesty.

Kontrola kvality: testy určené na dôkaz správnej funkcie systému a spoľahlivých výsledkov.

Činidlo: látka na vyvolanie chemickej reakcie s cieľom zmerať látku alebo proces (napr. test INR).

Zvyšok: malé množstvo nadbytočnej krvi, ktorá zostáva na vstupnom kanáli Chip.

Terapeutický rozsah: bezpečný rozsah hodnôt INR. Lekár určuje konkrétny terapeutický rozsah pre každého pacienta.

Tromboplastín: látka, ktorú využívajú krvné doštičky, a v kombinácii s vápnikom premieňa protrombín (proteín) na trombín (enzým) v rámci koagulačnej kaskády.

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS	20		
1.1 RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT	20	Felhasználási módok	27
1.2 A microINR [®] RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT	20	A teszt elvégzése	27
Biztonsági információk	20	Vizsgálati eredmények és a vizsgálat vége	28
1.3 ORÁLIS VÉRALVADÁSGÁTLÓ KEZELÉS	21	A mérőműszer kikapcsolása	28
INR és protrombin idő	21	3.3 A KAPILLÁRIS VÉRMENTA LEVÉTELE ÉS ALKALMAZÁSA	29
1.4 MÉRÉSI ELV	22	3.4 AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE	30
2. microINR[®] RENDSZER	23	3.5 A FELHASZNÁLÁS KORLÁTOZÁSA	31
2.1 A microINR [®] KÉSZLET LEÍRÁSA	23	4. MEMÓRIA ÉS ADATKEZELÉS SZÁMÍTÓGÉPEN	31
2.2 A microINR [®] MÉRŐMŰSZER RÉSZEI	24	5. A microINR[®] MÉRŐMŰSZER TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE	32
2.3 A microINR [®] MÉRŐMŰSZER TÖLTÉSE	24	6. HIBAEHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ	33
2.4 AZ IDŐ ÉS A DÁTUM BEÁLLÍTÁSA	24	7. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK	34
2.5 BETEGAZONOSÍTÁS (OPCIONÁLIS)	25	7.1 MŰSZAKI ADATOK	34
2.6 MINŐSÉGGELLENŐRZÉS	25	7.2 CE-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT	34
3. TESZT ELVÉGZÉSE	26	7.3 GARANCIA	34
3.1 A SZÜKSÉGES ANYAGOK ELŐKÉSZÍTÉSE	26	7.4 MŰSZAKI SZOLGÁLTATÁS	34
3.2 A MÉRÉS MENETE	26	7.5 JELÖLÉSEK	35
A mérőműszer bekapcsolása	26	7.6 SZÓJEGYZÉK	36
A Chip behelyezése	27		

1. BEVEZETÉS

1.1 FELHASZNÁLÁS

A microINR rendszer célja a K-vitamin antagonistá gyógyszerekkel történő orális véralvadásgátló terápia (OAT) monitorozása. A microINR rendszer protrombin időt (PT) határoz meg INR (International Normalized Ratio) egységekben ujjbegyből levett friss kapilláris vérből. A microINR rendszer professzionális használatra és önellenőrzésre szolgáló *in vitro* orvosdiagnosztikai eszköz.

1.2 A microINR® RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT

A microINR mérőműszert kizárólag az iLine Microsystems által gyártott microINR Chippel használható.

Mielőtt elkezdené használni a microINR rendszert, olvassa el a teljes rendszer használatára, valamint a microINR Chip használatára vonatkozó utasításokat. Továbbá ne felejtse el elolvasni a kapilláris vérmintához használt ujjszűrő eszköz és tű használati utasítását.

Tartsa ezeket a használati utasításokat a microINR rendszer közelében és olvassa el őket, ha bármilyen kérdése van a rendszer megfelelő működésével kapcsolatban.



A microINR rendszer felhasználóinak (a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek) megfelelő képzést kell kapniuk a rendszer használatba vétele előtt.

Biztonsági információk

Általános biztonsági figyelmeztetések

A használati utasításban megtalálja a biztonsággal kapcsolatos figyelmeztetéseket és információkat a microINR rendszer helyes használatával kapcsolatban:



Ez a figyelmeztető szimbólum azt a veszélyt jelöli, amely a beteg, vagy a felhasználó halálát, sérülését, vagy maradandó károsodását okozhatja, ha az eljárási és használati utasításokat nem tartják be szigorúan.



Ez az óvintézkedés szimbólum annak lehetőségét jelzi, hogy a berendezés sérülhet, vagy károsodhat és elveszítheti az adatokat, ha a használati utasítást nem tartják be szigorúan.

Az a fontos információ a rendszer helyes használatáról, amely nem befolyásolja a beteg biztonságát, vagy a készülék sértetlenségét, kék háttéren jelenik meg.

Fertőzés kockázatának elkerülése több betegnél alkalmazott rendszer esetén

- Az egészségügyi szakembereknek a teljes vizsgálati eljárás során kesztyűt kell viselniük.
- Minden mintavételhez fertőtlenített ujjszűrő eszközt és új lándzsát kell használni.

- A használt Chipek, lándzsák és kesztyűk fertőzés forrásai lehetnek. A fertőzések megelőzése érdekében a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa őket.
- A központ belső higiéniai és biztonsági előírásait szintén tartsa be.

A fertőzés lehetséges veszélye áll fenn. A microINR-rendszert több betegen használó egészségügyi szakembereknek figyelembe kell venniük, hogy az emberi vérrrel érintkezésbe kerülő tárgyak a fertőzés lehetséges forrásai lehetnek. (Lásd: Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet: A laboratórium munkavállalók védelme a foglalkozás során szerzett fertőzések ellen; Jóváhagyott iránymutatás, CLSI M29-A4, 2014. évi dokumentum, negyedik kiadás).



Elektromágneses kompatibilitás és elektromos biztonság

A microINR rendszer megfelel az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek az IEC 61326-1 és 61326-2-6 szabványok szerint.



Ne használja a microINR rendszert erős elektromágneses sugárzás közelében, mert ez meggátolhatja annak helyes működését.

A microINR rendszer megfelel az IEC 61010-1 és az IEC 61010-2-101 szabványokban szereplő elektromos biztonsági követelményeknek.



Ne csatlakoztassa a mérőműszert olyan számítógépekhez, amelyek nem felelnek meg az IEC 60950 szabványnak.

A mérőműszert a WEEE-rendelet (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU rendelet) szerint kell ártalmatlanítani.

1.3 ORÁLIS VÉRALVADÁSGÁTLÓ KEZELÉS

Orális véralvadásgátló kezelést adnak a betegeknek a tromboembóliás események, így a vénás trombózis és a tüdőembólia megelőzésére, valamint a pitvarfibrillációhoz, vagy a mesterséges szívzondákhoz kapcsolódó betegek számára.

A kezelés magában foglalja annak szükségességét, hogy a betegek vérvizsgálat alapján rendszeresen ellenőrizzék és beállítsák az adagokat. Az orális véralvadásgátló kezelés okaitól függően minden páciens számára terápiás tartományt határoznak meg, ami azt jelenti, hogy a teszt értékének ebben a tartományban kell lennie.

INR és protrombin idő

Az orális véralvadásgátlók aktivitását a protrombin idő (PT) másodpercekben történő mérésével követik nyomon, ez a fibrinháló kialakulásának ideje.

A tromboplasztint reagensként használják a protrombin idő (PT) kiszámításához. Ettől a reagenstől és a használt berendezés tulajdonságaitól függően várható a PT eredményeinek változása.

Ezért az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 1977-ben javasolta a rendszer szabványosítását. A protrombin időértékek INR-értékké, egy nemzetközileg normalizált

arányá alakultak a következő egyenlet alapján:

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

ahol a PT a vizsgálat során kapott protrombin idő, az MNPT az átlagos normál protrombin idő, az ISI pedig a tromboplasztinnak megfelelő nemzetközi érzékenységi index. Az MNPT és ISI paraméterek értékei klinikai kalibrációs vizsgálatokból származnak.

A K-vitamin antagonistá orális véralvadásgátlók farmakológiai aktivitását más gyógyszerek módosíthatják, ezért csak az orvos által előírt gyógyszereket szabad szednie.

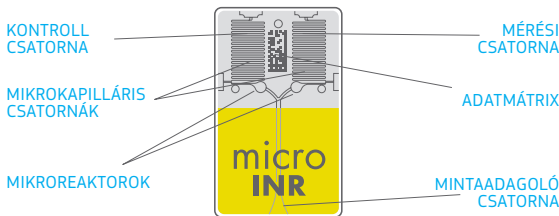


Bizonyos májbetegségek, pajzsmirigy-rendellenességek és egyéb betegségek, vagy állapotok, táplálékkiegészítők, gyógynövények, vagy étrendváltozások befolyásolhatják az orális véralvadásgátlók és az INR-eredmények terápiás aktivitását.

1.4 MÉRÉSI ELV

A microINR rendszer által alkalmazott technológia a microINR Chip mikrofluidikáján alapul, amely lehetővé teszi kis mennyiségű folyadék tárolását, adagolását, mozgatását és/vagy keverését a kémiai reakció elvégzéséhez.

A microINR Chipek két csatornát tartalmaznak, egyiket a méréshez, a másikat az ellenőrzéshez. A Chip képe az alábbiakban kerül bemutatásra:



Minden csatornához tartozik egy mikroreaktor, amely tartalmazza a reagenst. A mérési csatornában alkalmazott reagens humán rekombináns tromboplasztint, az ellenőrzési csatorna reagenense pedig rekombináns tromboplasztint és humán véralvadási faktorokat tartalmaz a beteg vérenek normalizálására.

A vér a mintaadagoló csatorna után két ágon fut és összekeveredik az egyes mikroreaktorokban lévő reagensekkel. A véralvadási kaszkád azonnal aktiválódik.

Ha a vér megalvad, a viszkozitása nő, ami a véráramlás viselkedésének változását eredményezi. A mérőműszer egy szenzor segítségével érzékeli a minta pozícióját, ezt matematikailag sebességi és gyorsulásgörbékké konvertálja, amiből egy INR-értéket kapunk.

Kalibráció

A microINR Chipek minden egyes kötegét az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Referencia Tromboplasztinnal (IHT) követett humán rekombináns tromboplasztin referenciátételéhez képest kalibrálták¹.

Ezeket a kalibrációs értékeket (ISI és MNPT) az egyes microINR Chip nyomtatott adatmátrixában kódolják. Ezért minden teszt automatikusan és egyedileg van kalibrálva, ezzel kiküszöbölve az emberi hibák kockázatát.

2. microINR® RENDSZER

2.1 A microINR® KÉSZLET LEÍRÁSA

A microINR készlet tartalma:

- Tok
- microINR mérőműszer
- Töltő
- Hálózati adapter
- Mini USB-kábel
- microINR adatkiolvasó szoftver CD
- A microINR mérőműszer használati utasításai
- Gyors használati útmutató
- Hibaelhárítási útmutató
- Ujjszűrő eszköz
- Ujjszűrő lándzsák

microINR Chip külön elérhető.



A mérőműszert mindig a tokjában hordja.

(1). A WHO szakértői bizottságának a biológiai normalizálásról szóló negyvennyolcadik jelentése. Genf, Egészségügyi Világszervezet, 1999 (WHO 889 sorozatsz. műszaki jelentés)

2.2 A microINR® MÉRŐMŰSZER RÉSZEI



2.3 A microINR® MÉRŐMŰSZER TÖLTÉSE

A mérőműszer lítiumion akkumulátort használ, amely a mérőműszer tetején található mini USB-csatlakozón keresztül tölthető fel.

Mindig úgy helyezze töltőre a készüléket, hogy könnyen lecsatlakoztatható legyen. Az ajánlott töltési idő körülbelül

3 óra.



Teljesen töltsse fel az akkumulátort a mérőműszer első használatba vétele előtt.

Ne nyissa fel a mérőműszert.



Ne szűrje ki, vagy égesse el az akkumulátort.

Ne cserélje ki az akkumulátort. A gyártó nem vállal garanciát a felnyitott mérőműszerekre.



Akkumulátorcseré, vagy javítás esetén a berendezést vissza kell küldeni a gyártónak. Csak a mellékelt, gyártó által biztosított USB-kábelt és fali hálózati adaptert használja, különben károsíthatja a mérőeszközt.

2.4 AZ IDŐ ÉS DÁTUM BEÁLLÍTÁSA

- Dátumformátum: NN/HH/ÉÉ; időformátum: 24 óra.
- Nyomja meg és tartsa lenyomva a bal és jobb oldali gombokat (E és M) egyidejűleg 10 másodpercig, amíg az idő mező nem villog.
- Nyomogassa a bal oldali gombot (E) az óra beállításához.
- Miután kiválasztotta a megfelelő órát, nyomja meg a jobb oldali gombot (M) és állítsa be a perceket.
- Miután kiválasztotta a perceket, nyomja meg újra a jobb oldali gombot (M) és a dátum mezők villogni kezdenek.
- A bal oldali gomb (E) segítségével válassza ki a megfelelő napot.

- Amikor eléri a megfelelő napot, nyomja meg a jobb oldali gombot (M) a hónap beállításához. A bal oldali gomb (E) segítségével válassza ki a megfelelő hónapot.
- Amikor eléri a megfelelő hónapot, nyomja meg a jobb oldali gombot (M) az év beállításához. A bal oldali gomb (E) segítségével válassza ki a megfelelő évet.
- Miután beállította a hónapot, az időt és a dátumot, nyomja meg újra a jobb oldali gombot (M) a beállítások mentéséhez.



Ha a tesztet a dátum helyes beállítása nélkül végzi, a lejárt Chip (E02) nem észlelhető.

2.5 BETEGAZONOSÍTÁS (OPCIONÁLIS)

A beteg azonosításához (PID) a vizsgálat elvégzése előtt tegye a következőket:

- Tartsa a jobb oldali gombot lenyomva a Chip behelyezésekor, majd engedje el. A gomb elengedésekor megjelenik a „PID” és egy 24 alfanumerikus mező.
- Adja meg a PID-nek megfelelő karaktereket:
 - Az első mező villog, ha kiválasztotta.
 - Az első karakter beírásához nyomogassa a bal gombot, amíg el nem éri a kívánt karaktert.
 - Érvényesítse a karaktert a jobb gombbal és lépjen a következő mezőbe.
 - Ismétlje meg az előző lépéseket, amíg el nem éri az utolsó mezőt.

- Miután elfogadta az utolsó mezőt, az első mező automatikusan kiválasztásra kerül, ha bármilyen karaktert ki akar javítani.
- A megadott azonosító megerősítéséhez tartsa lenyomva a jobb gombot 3 másodpercig.

A PID beírása közben, ha egy perc gombnyomás nélkül telik el, E01 üzenet jelenik meg.

A mérőműszer memóriájában a teszt eredménye (INR, vagy hibáüzenet) mellett megjelenik a megfelelő PID, dátum és idő. Amikor a microINR eredményeket asztali számítógépre exportálja, a PID-et a teszteredménnyel együtt exportálni tudja.

2.6 MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Belső minőség-ellenőrzés

A mérőműszer mérőképességének ellenőrzése a rendszer bekapcsolásakor automatikusan történik.

Integrált és független belső minőség-ellenőrzések

1. szint - Elővizsgálat

- A Chip integritásának ellenőrzése
- Helyes beillesztés ellenőrzése
- Az automatikus rendszerkalibrálás és a lejárt Chip elutasítása

2. szint - Mérési csatorna

- A mérési csatornán elvégzett ellenőrzés, amely a minta feldolgozása során fellépő hibákat, valamint a minta megfelelő preanalitikai kezelését vizsgálja.

3. szint - Kontrollcsatorna

- A kontrollcsatorna magasan ellenőrzött véralvadási időt biztosít. A rendszer megbízhatósága akkor biztosított, amikor a kontroll véralvadási idő egy előre meghatározott tartományon belül van.

SAKMAI FELHASZNÁLÁS:

Kontrolloldat:

A microINR rendszer számos beépített minőség-ellenőrzési funkcióval rendelkezik, amelyek integrálva vannak a készülékben és a Chipben, ezért nincs szükség a kontrolloldatos minőség-ellenőrző vizsgálatok elvégzésére. Az iLine Microsystems azonban elérhetővé tesz egy opcionálisan használható kontrolloldatot (plazma) a microINR rendszer esetében. Ez az ellenőrzés biztosítja az Ön létesítményére vonatkozó szabályozási követelményeknek való megfelelést. A vásárláshoz forduljon a helyi forgalmazóhoz.

3. A TESZT ELVÉGZÉSE

3.1 A SZÜKSÉGES ANYAGOK ELŐKÉSZÍTÉSE

- microINR mérőműszer
- microINR Chip (REF: CHB0001UU)
- Eszközök ujjbegyből történő mintavételhez
 - Profesionális felhasználásra: eldobható lándzsák (nem tartozék)
 - Önellenőrzéshez: ujjszűrő eszköz és lándzsák (KTA0001XX készletben)
- Bőrfelület-tisztító anyag (nem tartozék)



Mindig használjon CE-jelzéssel ellátott ujjszűrő eszközöket és lándzsákat.

3.2 A MÉRÉS MENETE

A mérőműszer bekapcsolása

A mérőműszer bekapcsolható:

- A Chip behelyezésével: - Bármelyik gomb megnyomásával:



A Chip behelyezése

Ellenőrizze a Chip lejárati idejét és tárolási körülményeit a teszt elvégzése előtt.

- Nyissa ki a tasakot. Tartsa a Chipet a sárga résznél úgy, hogy a „microINR” felirat helyesen olvasható legyen. Helyezze be a Chipet a nyílásba és tolja ütközésig. Győződjön meg arról, hogy a Chipet megfelelően behelyezte.



Ha a Chip tasakja nyitva van, megsérült, vagy a Chip filmje eltávolításra került, dobja ki a Chipet és használjon újat.

Használati módok

A microINR rendszer kétféle mintavételi módot biztosít:

- A minta közelítése a mérőműszerhez.

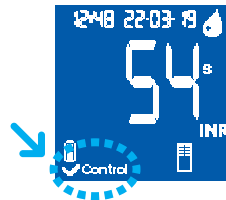
- A mérőműszer közelítése a mintához.



A mérőműszer mintához való közelítése gyakorlott felhasználóknak ajánlott.

A teszt elvégzése

- A Chip behelyezésekor a mérőműszer elvégzi a jelen használati utasítás 2.6 fejezetében említett minőség-ellenőrzéseket. A fent említett minőségi ellenőrzések elvégzése után a „Control” szimbólum világít. Ha a minőség-ellenőrzés első szintje nem sikerült, hibaüzenet jelenik meg a mérőműszer képernyőjén.



- A Chip elkezd villogni és melegedni, amíg eléri a megfelelő hőmérsékletet. Miután elérte ezt a hőmérsékletet:
 - A készülék hangjelzést ad (sípol).
 - A csepp szimbólum villogni kezd a kijelzőn.
 - Visszaszámlálás jelenik meg (80 mp).
 - A Chip állandó fényt bocsát ki.
- Végezze el az ujjbegyből történő mintavételt (lásd a használati utasítás 3.3 fejezetét).

- Győződjön meg arról, hogy egy gömb alakú és megfelelő méretű cseppet kap, ami egy könnycseppnek felel meg.
- Vigye fel a Chipre a mintát a mintaadagoló csatorna kapillárisán keresztül anélkül, hogy az ujját a Chiphez érintené.
- A mérőműszer csipogó hangot ad, ha érzékeli, hogy a minta mennyisége elegendő és a csepp szimbólum abbahagyja a villogást.
- A sípolás után óvatosan vegye el az ujját és várjon, amíg az INR eredmény megjelenik a képernyőn.

Ha a mintaadagolás során nincs hangjelzés, ez azt jelenti, hogy nincs elegendő mennyiségű minta. Távolítsa el a Chipet és ismételje meg a tesztet egy új Chippel. Győződjön meg arról, hogy a cseppméret megfelelő és a mintaadagoló csatorna is szabadon van a Chip behelyezése után.

Sikertelen mintaadagolás után ne adagoljon újra mintát a Chipre.



A visszazámlálás kezdete előtt soha ne hajtson végre ujjbegyből történő mintavételt.

A minta behelyezésekor ne érintse meg a Chip mintaadagoló csatornáját az ujjával.

A vizsgálat során közvetlen napfénytől tartsa távol a mérőműszert. Ne rázza, vagy ejtse le a mérőműszert.

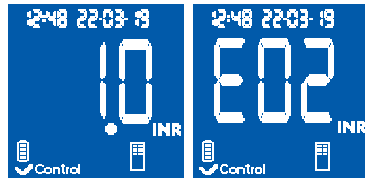


Ha a mérőműszer leesett, vagy nedves lett és a hibaüzenetek gyakorisága növekszik, forduljon a forgalmazóhoz.

A vizsgálati eredmény és a teszt befejezése

- A mérés elvégzésre kerül és a mérőműszer az eredményt INR-egységekben, vagy hibaüzenetben jeleníti meg.

A hibaüzenetek „E” betűvel jelennek meg, amelyet egy szám követ. Ha hibaüzenet jelenik meg, kövesse a „Hibaelhárítási útmutató” fejezetben leírt lépéseket.



Ha megjelenik az E08 üzenet, ne próbálkozzon új teszttel, tölts fel a mérőműszer akkumulátorát.

- Távolítsa el a Chipet a két oldalánál fogva.



A használt Chip, lándzsa és kesztyű veszélyes hulladéknak minősül, ezért a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően semmisítse meg őket.



A mérőműszer kikapcsolása

Két mód van a mérőműszer kikapcsolására:

- A mérőműszer automatikusan kikapcsol 5 perces inaktivitás után.
- A mérőműszer kikapcsolásához nyomja meg a bal oldali gombot (EXIT) és tartsa benyomva 3-4 másodpercig.



Ha nem távolítja el a Chipet, mielőtt kikapcsolná a mérőműszert, az eredmények nem kerülnek tárolásra.

A mérőműszert nem lehet kikapcsolni, amíg az USB-kábellel csatlakozik a tápegységhez, vagy egy számítógéphez.



3.3 A KAPILLÁRIS VÉRMINTA LEVÉTELE ÉS A MINTA ADAGOLÁSA

Az alábbiakban részletesen ismertetjük a kapilláris vérminta levételére és adagolására vonatkozó lépéseket:

- Olvassa el az ujjbegyből történő mintavételi eszközök használati utasítását.
- A kezeket fel kell melegíteni az ujjbegyből történő mintavétel előtt. Ezt különböző módon érheti el: a kezét a dereka alatt tarthatja, gyengéden masszírozhatja az ujját, forró vízzel történő kézmosással stb.

- Az ujjbegynek tisztának, teljesen száraznak és szennyeződésmentesnek kell lennie. A kezét meleg vízzel és szappannal mossa meg. Ha alkohollal, vagy más fertőtlenítő oldattal fertőtleníti, akkor alaposan meg kell szárítani a területet, hogy eltávolítson minden olyan anyagot, amely befolyásolhatja az eredményt. A szárításhoz tiszta és



száraz kéztörölkőt használjon és soha ne használja ugyanazt, mint amellyel a fertőtlenítőszert alkalmazta.

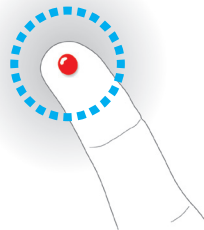


Bármely alkoholtartalmú szennyeződés (fertőtlenítőszer, borotválkozó krémek stb.), krémek, vagy veríték az ujjbegyen, illetve a vérmintán hibás eredményhez vezethet.

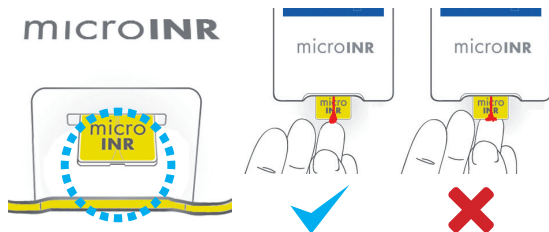
- Az ujjbegyből történő minthavételhez bármelyik ujját használhatja. Az ajánlott mintavételi hely a következő képen látható.
- Az ujszűrő eszközt határozottan helyezze az ujjára és nyomja meg a lándzsa kioldógombját. Nyomja óvatosan az ujjbegyét, amíg egy csepp vér nem formálódik. Ne nyomja túlságosan az ujjbegyet és ne hagyja, hogy a vércsepp az ujjon szétkenődjön. Mielőtt a vércseppet a Chiphez helyezi, győződjön meg arról, hogy gömb alakú és elég nagy ahhoz, hogy egy kis mennyiségű vér maradjon (maradék) a mintaadagoló csatorna nyílásán.



Az ujjbegy túlzott nyomása felgyorsíthatja a véralvadási folyamatot, vagy a szövetközi folyadék mintába történő felszabadulását, ami hibás eredményhez vezethet.



- Azonnal vigye fel a vércseppet a Chipre, hogy érintkezzen a mintaadagoló csatornával.



A mintát közvetlenül a mintavétel megkezdése után fel kell használni, különben a véralvadás természetes módon elkezdődik és hibaüzenet, vagy hibás eredmény jelenhet meg.



Kerülje a Chip és az ujj közötti érintkezést annak érdekében, hogy ne akadályozza a mintaadagoló csatornát és így lehetővé tegye a megszakítás nélküli vérelnyelést. A Chip csak a vércseppel érintkezhet.

A mintát egyetlen tesztnél alkalmazza. Soha ne adagoljon újra mintát ugyanazon a Chipen.

- A csipogás után óvatosan távolítsa el az ujját és hagyjon kis mennyiségű vért (maradékot) a bemeneti csatornán, ahogyan a képen látható.



- Ha a tesztet meg kell ismételni, végezze el az ujjbegyből történő mintavételt egy másik mintavételi helyen.

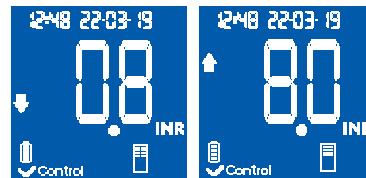


A minta levételéhez és adagolásához szükséges helyes technika elsajátítása elengedhetetlen. Ügyeljen arra, hogy kövesse az utasításokat. Ellenkező esetben az eredmények helytelenek lehetnek.

3.4 AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Az eredmények Nemzetközi Normalizált Arány (INR) egységként vannak megadva. A microINR rendszer eredményei 0,8 és 8,0 INR érték közé esnek. Ha olyan eredményt kap, amely a mérési tartományon kívül van, a kijelzőn egy nyíl jelenik meg.

Ha hibaüzenet jelenik meg, olvassa el a „Hibaelhárítási útmutató” részt és kövesse az utasításokat.





Ha váratlan eredményt kap, ismétlje meg a vizsgálatot, ügyelve arra, hogy a használati utasításban leírt utasításokat szigorúan betartja. Ha újra váratlan eredményt kap, forduljon orvosához és/ vagy fogalmazójához.

Az eredmények váratlanok, amikor a terápiás tartományon kívül esnek, vagy nem egyeznek a beteg tüneteivel: vérzések, zúzódások stb.

3.5 FELHASZNÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK

- Miután a Chipet kivette a tasakjából, azt a következő 6 óra belül fel kell használni.
- Ne alkalmazza a tesztet közvetlen orális véralvadásgátló kezelésekkel (nem K-vitamin antagonistá gyógyszerek) kezelt betegek véralvadásgátló állapotának mérésére, vagy monitorozására.
- A microINR-rendszer teljesítményét olyan vérmintákon igazolták, amelyek hematokrit értékei 25% és 55% közötti tartományban voltak. Az ilyen tartományon kívüli hematokrit befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket.
- A készülék nagyon érzékeny a K-vitamintól függő véralvadási faktor hiányosságaira.

A microINR rendszer interferenciáiról más gyógyszerekkel és betegségekkel kapcsolatban további információkért olvassa el a microINR Chip használati utasítását.

4. MEMÓRIA ÉS ADATKEZELÉS SZÁMÍTÓGÉPEN

A microINR mérőműszere 199 teszt és kontroll eredményt tárolhat. Minden eredmény a vizsgálat dátumával és időpontjával kerül tárolásra. Ha tesztet hajt végre és nincs szabad tárhely, a legrégebbi eredmény automatikusan törlődik az új tárolásához.

Az eredmények ellenőrzése:

- Nyomja meg a jobb oldali gombot (M). Az elvégzett utolsó vizsgálat eredménye megjelenik dátummal és idővel, valamint a megfelelő betegazonosítóval (ha felvették).
- Nyomja meg újra a következő eredmény megjelenítéséhez, amely megfelel a második legutolsó tesztnek és így tovább.
- Nyomja meg a bal oldali gombot (E), hogy visszatérjen a kezdőképernyőre. Ha a memória ellenőrzése közben Chipet helyez be, akkor egy új teszt indul el a szokott módon.

A tárolt adatok elvesztésének megakadályozása érdekében tölts le az adatokat a számítógépre a CD-n lévő Adatkiolvasó szoftverrel, amely a mérőeszköz tokjában megtalálható az utasításokkal együtt.

A letöltött információk a következő sorrendben jelennek meg:

1. Mérőműszer-azonosító (MID)
2. A vizsgálat száma
3. Dátum
4. Idő
5. Betegazonosító (PID)
6. INR
7. A kontrollcsatorna INR-je
8. Adatmátrix kód
9. A kontrollcsatorna elfogadási tartománya
10. A minta típusa (vér, vagy plazma kontroll)

5. A microINR® MÉRŐMŰSZER TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

A microINR mérőműszer tisztítása és fertőtlenítése alapvető fontosságú a megfelelő működés biztosításához és a vér útján terjedő kórokozók megakadályozásához.

Fertőtlenítés előtt és látható felületi szennyeződés esetén tisztítsa meg a mérőműszert.

A mérőműszer minden egyes tisztításakor és fertőtlenítésénél használjon új kesztyűt.

Tisztítása és fertőtlenítése előtt a mérőműszert kapcsolja ki és győződjön meg arról, hogy a töltőkábel ki van húzva.

A mérőműszer tisztítása:

- Tisztítsa meg a mérőműszert egy tiszta törlőkendővel, vagy törölje le 70%-os izopropil-alkohollal, amíg van látható szennyeződés.
- Győződjön meg arról, hogy a mérőműszer semelyik részén nincsenek fennmaradó szálak, vagy szöszök, különösen a Chip behelyező nyílás területen és az USB-porton.

A mérőműszer fertőtlenítése:

- A mérőműszer minden részét fertőtlenítse 70%-os izopropil-alkohollal benedvesített tiszta gézzel, vagy törlőkendővel.
- Várjon egy percet, hogy az alkohol kifejtsen fertőtlenítő hatását.
- Alaposan szárítsa meg a mérőműszert száraz, tiszta,

szöszmentes törlőkendővel, vagy gézzel.

- Ezután várjon 15 percet, amíg a mérőműszer megszárad és győződjön meg arról, hogy teljesen száraz, mielőtt új vizsgálatot végezne.
- Győződjön meg arról, hogy a mérőműszer semmilyen részén nincsenek fennmaradó szálak, vagy szöszök, különösen a Chip behelyező nyílás területen és az USB-porton.
- A használt törlőkendőket és kesztyűket el kell dobni.

A tesztelés során ne tisztítsa, vagy fertőtlenítse a mérőműszert.

Ne használjon aeroszolókat, vagy más tisztító-, illetve fertőtlenítőszeret, kizárólag 70%-os izopropil-alkohollal benedvesített tiszta gézt, vagy törlőkendőt.

Ellenőrizze, hogy a géz, vagy törlőkendő csak nedves legyen, ne átáztatott. Ne permetezzen folyadékot a mérőműszerre és ne merítse folyadékba azt. Győződjön meg arról, hogy semmilyen folyadék nem került a mérőműszerbe, vagy a Chip behelyező nyílásba.

A Chip behelyező nyílás környéke mindig legyen tiszta és száraz, mielőtt elvégezné a tesztet. A Chip behelyezésekor vér, vagy alkohol maradványai szennyezhetik a mintát. Ne érjen a Chiphez alkohollal szennyezett kesztyűben.



Tartsa be a mérőműszer tisztításával és fertőtlenítésével kapcsolatos összes ajánlást.

A helytelen tisztítás és fertőtlenítés hibás eredményhez vezethet.

6. HIBAELEHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

Hiba	Lehetséges ok	Lehetséges megoldás
Üzenetek a tesztelésre való felkészülés során		
E01	Az adatmátrix nem olvasható.	Helyezze be újra ugyanazt a Chipet és biztosítsa a helyes beillesztést. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új Chip segítségével.
E02	Lejárt Chip.	Ellenőrizze a mérőműszer dátumbeállítását. Ha a dátum nem megfelelő, írja be az aktuális dátumot és helyezze be újra ugyanazt a Chipet. Ha a dátum helyes, ismételje meg a tesztet egy új LOT-ból származó Chippel, miután ellenőrizte a lejárat dátumát.
E03	A mintaadagolás 80 másodperces intervallumát túllépték.	Ha a mintát még nem adagolt, ismételje meg a tesztet ugyanazzal a Chip.
E04	A Chip fordítva lett behelyezve.	Forgassa el a Chipet és ismételje meg a tesztet.
E11	Hibás, vagy helytelenül behelyezett Chip.	Helyezze be újra ugyanazt a Chipet és biztosítsa a helyes beillesztést. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új Chip segítségével.
A teszthez kapcsolódó üzenetek		
E05/ E09	A vizsgálat során a minta véralvadása elégtelen.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip segítségével. Szigorúan kövesse a minta levételére és alkalmazására vonatkozó utasításokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új dobozból, vagy LOT-ból származó Chippel.
E10	A kontrollcsatorna INR-értéke a meghatározott tartományon kívül van.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip segítségével. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új dobozból, vagy LOT-ból származó Chippel.
E14/ E15/ E17	Hiba történt a vizsgálat közben a minta feldolgozásánál.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip segítségével. Szigorúan kövesse a teszt elvégzésére vonatkozó utasításokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új dobozból, vagy LOT-ból származó Chippel.
E16	A vizsgálat során a minta véralvadása elégtelen. FIGYELEM: Lehetséges, hogy a minta véralvadási ideje abnormálisan magas.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip segítségével. Ha az E16 hiba ismét megjelenik, használjon másik mérési módszert. Ez a hiba elsősorban azoknál a betegeknél fordul elő, akiknél a véralvadási idő hosszú.
E18	Nem megfelelő mintakezelés, vagy meghatározott tartományon kívül eső hematokrit.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip segítségével. Szigorúan kövesse a minta levételére és alkalmazására vonatkozó utasításokat. Ha az E18 hiba ismét megjelenik, használjon másik mérési módszert. Ez a hiba elsősorban azoknál a betegeknél fordul elő, akiknél a hematokrit a microINR rendszer meghatározott tartományán kívül esik (25% - 55%).
Egyéb üzenetek		
E06	A mérőműszer elektronikai alkatrészeinek ellenőrzése közben bekövetkezett hiba.	Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a helyi forgalmazójához.
E07	Hőmérséklet a meghatározott tartomány alatt.	Ismételje meg a tesztet egy melegebb helyen.
E08	Alacsony akkumulátorszint.	Töltse fel a készüléket a gyártó által szállított töltővel.
E12	Hőmérséklet a meghatározott tartomány felett.	Ismételje meg a vizsgálatot egy hűvösebb helyen.

7. TOVÁBBI INFORMÁCIÓ

7.1 MŰSZAKI ADATOK

- A mérőműszer méretei: 119 x 65 x 35 mm.
- Súly: 213 ± 3 g. (Akkumulátorral együtt)
- Képernyő: LCD 45 x 45 mm.
- Memória: 199 eredmény/hibaüzenet dátummal és idővel.
- Tápegység:
 - Akkumulátor: 2400 mAh/2800 mAh lítium; 3,7 V.
Fogyasztás: 1 A.
 - Tápegység: Csak a következő jellemzőkkel rendelkező tápegységet csatlakoztassa (bemenet): 100-240 V, 50-60 Hz,
Fogyasztás: 0,2 A.
 - Tápellátás (kimenet): 5 V dc, 1000 mA egy mini USB-csatlakozón keresztül.
- Az akkumulátor élettartama: mintegy 70 teszt*.
- Működési feltételek:
 - Hőmérséklet: 15 °C - 35 °C.
 - Maximális relatív páratartalom: 80%.
- Mérőműszer tárolási hőmérséklet: -20 °C - 50 °C.
- Mérés tartomány: 0,8 – 8,0 INR.
- Minta térfogata: legalább 3 µL.
- Adatátvitel mini USB-csatlakozón keresztül.

*A vizsgálat 22 °C-on, a vizsgálatok közötti 10 perces időtartammal történik.

7.2 CE-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Ez az orvostechnikai eszköz megfelel az Európai Közösség 1998. október 27-i, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 98/79/EK rendeletének és az Európai Parlament és Tanács (RoHS) 2011. június 8-i, az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekre vonatkozó korlátozásáról szóló 2011/65/EU rendeletének.

7.3 GARANCIA














A iLine Microsystems az eredeti vásárló számára garanciát vállal a vásárlás dátumától számított két évig arra, hogy a microINR rendszer mentes az alapanyag- és a gyártási hibáktól.

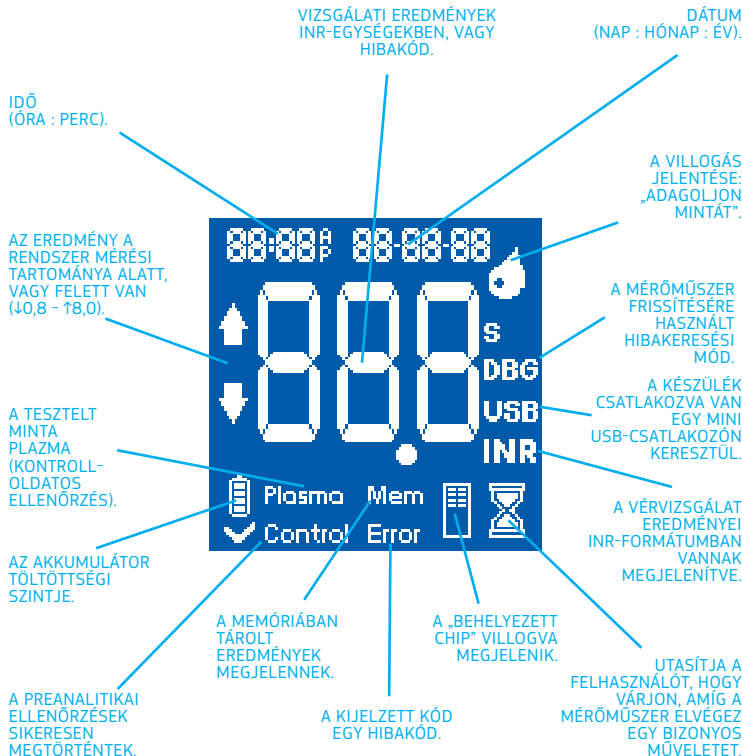
Ez a garancia nem terjed ki a meghatározott tartományon kívüli környezeti feltételek mellett történő felhasználás, nem megfelelő tárolás, balesetek, módosítások, helytelen használat, vagy kezelések miatt esetlegesen sérült alkatrészekre. A vevőnek írásos jótállási panaszt kell benyújtania a gyártónak, vagy a forgalmazónak a megfelelő jótállási időszak alatt.

7.4 MŰSZAKI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

Ha a probléma továbbra is fennáll a hibaüzenetben felsorolt műveletek végrehajtása után, vagy további információra van szüksége, forduljon a helyi forgalmazójához.

7.5 JELÖLÉSEK

	„Gyártó”
	„Sorozatszám”
	„Katalógusszám”
	„CE-jelölés” 0123 Ertesített szervezet azonosító száma (csak önellenőrzésre szolgáló eszköz tanúsításra vonatkozik)
	„Elektronikus hulladék szelektív gyűjtése”
	„Lásd a használati utasítást”
	„in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz”
	„Egyenáram”
	„Hőmérsékleti határ”
	„LOT kód/ gyártási egység azonosító”
	„Biológiai kockázat”
	„Figyelmeztetés”
	„Óvintézkedések”



7.6 SZÓJEGYZÉK

Kapilláris vér: a test legkisebb véredényeiből kapott vér, amelyet rendszerint ujjbegyszúrással nyernek ki.

Ujjbegyszúrás: apró lyukasztás az ujjon a kapilláris vér kinyeréséhez.

Chip: a mérőműszerbe helyezhető, eldobható, mikrofluidikai teszt kazetta. Az INR-teszthez való mintaadagolást szolgálja.

Kontrollcsatorna: a normalizált véralvadási idő mérésére használt csatorna a reagensek lebomlásának kimutatására.

Mintaadagoló csatorna: a Chip alján levő nyílás, amelyen bejuttatja a vért.

Nemzetközi normalizált arány [INR]: standardizált protrombin idő mérési rendszer, amely a különböző módszerekben alkalmazott tromboplasztinok eltérő érzékenységéről ad számot. A különböző protrombin időmérési rendszerekből származó INR-értékek egymással összehasonlíthatóak.

Lándzsa: mintavételi eszköz, amely kis vágásra, vagy lyukasztásra alkalmas az INR-teszthez használt kis vércsepp összegyűjtése céljából.

Mikrokapilláris: a Chip azon területe, amelyen az INR-vizsgálatot végzi a mérőműszer.

Mikrofluidika: technológiai eljárás kis mennyiségű folyadék tárolására, adagolására, átvitelére és/vagy keverésére kémiai reakciók kiváltásához.

MicroINR mérőműszer: elektronikus eszköz, amely INR-tesztek elvégzésére szolgál.

Mikroreaktor: a Chip azon területe, amely a reagensek tárolására szolgál.

Mini USB-csatlakozó: csatlakozó a microINR mérőműszer tetején.

Orális véralvadásgátló kezelés: orálishan alkalmazott kezelés, amely gátolja, vagy befolyásolja a vér alvadását.

Plazma: a vér folyadék-összetevője.

Protrombin idő (PT): a vérmintában az alvadék kialakulásának másodpercben megadott értéke.

Minőség-ellenőrzés: annak ellenőrzése, hogy a rendszer mérőképessége megfelelő, megbízható eredményeket nyújt-e.

Reagens: olyan anyag, amely kémiai reakciót vált ki egy anyag mérésénél, vagy folyamatnál (például az INR-teszt).

Maradék: kis mennyiségű vér, amely a Chip mintaadagoló csatornáján marad.

Terápiás tartomány: az INR-értékek biztonságos tartománya. A szakorvos minden egyes betegnél specifikus terápiás tartományt határoz meg.

Tromboplasztin: a vérlemezkék által használt és kalciummal kombinált anyag, amely a véralvadási kaszkád részeként a protrombint (fehérjét) trombinná (enzim) alakítja.

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	38	Tryby użytkowania	45
1.1 PRZEZNACZENIE	38	Wykonywanie testu	45
1.2 PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA SYSTEMU microINR®	38	Wynik testu i zakończenie oznaczania	46
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	38	Wyłączanie aparatu pomiarowego	46
1.3 DOUSTNA TERAPIA PRZECIWKAZRZEPOWA	39	3.3 UZYSKIWANIE I NANOSZENIE PRÓBKI KRWI WŁOŚNICZKOWEJ	47
Wskaźnik INR i czas protrombinowy	39	3.4 INTERPRETOWANIE WYNIKÓW	48
1.4 ZASADA POMIARU	40	3.5 OGRANICZENIA STOSOWANIA	49
2. SYSTEM microINR®	41	4. PRZENOSZENIE ZAWARTOŚCI PAMIĘCI I DANYCH NA KOMPUTER	49
2.1 OPIS ZESTAWU microINR®	41	5. CZYSZCZENIE I ODKAŻANIE APARATU POMIAROWEGO microINR®	50
2.2 CZĘŚCI APARATU POMIAROWEGO microINR®	42	6. INFORMATOR O BŁĘDACH	51
2.3 ŁADOWANIE APARATU POMIAROWEGO microINR®	42	7. DODATKOWE INFORMACJE	52
2.4 USTAWIANIE DATY I GODZINY	42	7.1 DANE TECHNICZNE	52
2.5 IDENTYFIKACJA PACJENTA (OPCJONALNA)	43	7.2 DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE	52
2.6 KONTROLA JAKOŚCI	43	7.3 GWARANCJA	52
3. WYKONYWANIE TESTU	44	7.4 SERWIS	52
3.1 PRZYGOTOWANIE NIEZBĘDNYCH MATERIAŁÓW	44	7.5 SYMBOLE	53
3.2 PROCEDURA POMIARU	44	7.6 SŁOWNIK	54
Włączanie aparatu pomiarowego	44		
Wkładanie Chip	45		

1. WSTĘP

1.1 PRZEZNACZENIE

System microINR jest przeznaczony do monitorowania doustnej terapii przeciwzakrzepowej (OAT) przy użyciu leków o działaniu antagonistycznym wobec witaminy K. System microINR służy do ilościowego pomiaru czasu protrombinowego (PT) w jednostkach INR (International Normalized Ratio, czyli międzynarodowy współczynnik znormalizowany) przy użyciu świeżej krwi włośniczkowej pobranej z opuszki palca.

System microINR to wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, przeznaczony zarówno do używania przez profesjonalny personel, jak i do samodzielnego wykonywania testów.

1.2 PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA SYSTEMU microINR®

Aparat pomiarowy microINR jest przeznaczony do użytku wyłącznie z microINR Chips wytwarzanymi przez firmę iLine Microsystems.

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu microINR należy przeczytać całą niniejszą instrukcję obsługi oraz instrukcję obsługi microINR Chip. Nie wolno zapomnieć również o przeczytaniu instrukcji obsługi nakłuwacza i lancetów, które służą do pobrania próbki krwi włośniczkowej.

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w pobliżu systemu microINR i odnosić się do niej w razie wątpliwości co do prawidłowej obsługi systemu.



Użytkownicy systemu microINR (pacjenci i członkowie fachowego personelu medycznego) przed rozpoczęciem użytkowania systemu muszą przejść odpowiednie szkolenie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ogólne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa oraz informacje na temat prawidłowego użytkowania systemu microINR:



Ten symbol ostrzeżenia wskazuje możliwe zagrożenie, mogące skutkować zgonem, urazem lub szkodliwością dla pacjenta lub użytkownika w razie nieprzestrzegania procedur i zaleceń podanych w instrukcji obsługi.



Ten symbol środka ostrożności wskazuje możliwość pogorszenia stanu lub uszkodzenia sprzętu i utraty danych w razie nieprzestrzegania procedur i zaleceń podanych w instrukcji obsługi.

Na niebieskim tle podawane są ważne informacje dotyczące prawidłowego użytkowania systemu, które nie wpływają na bezpieczeństwo pacjenta ani integralność urządzenia.

Kontrola ryzyka zakażenia w systemie do badania wielu pacjentów

- Członkowie fachowego personelu medycznego muszą nosić rękawiczki podczas całego procesu testu.

- W przypadku każdej osoby należy użyć oddzielnego lancetu lub nakłuwacza.
- Użyte Chips, lancety i rękawiczki mogą być źródłem zakażenia. Aby zapobiec zakażeniom, przedmioty te należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.
- Należy również przestrzegać wewnętrznych przepisów BHP ośrodka.

Ryzyko zakażenia. Członkowie fachowego personelu medycznego używający systemu microINR u wielu pacjentów muszą również brać pod uwagę, że wszystkie przedmioty wchodzące w kontakt z ludzką krwią są potencjalnym źródłem zakażenia. (Patrz: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).



Zgodność elektromagnetyczna i bezpieczeństwo elektryczne

System microINR spełnia wymogi zgodności elektromagnetycznej według norm IEC 61326-1 i 61326-2-6.



Nie wolno używać systemu microINR w pobliżu źródła silnego promieniowania elektromagnetycznego, gdyż może to zakłócać jego działanie.

System microINR spełnia wymogi bezpieczeństwa elektrycznego według norm IEC 61010-1 i 61010-2-101.



Nie wolno podłączać aparatu pomiarowego do komputerów niezgodnych z normą IEC 60950.

Aparat pomiarowy należy utylizować w sposób wskazany w dyrektywie WEEE (w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego 2012/19/UE).

1.3 DOUSTNA TERAPIA PRZECIWKAZRZEPOWA

Doustna terapia przeciwzakrzepowa jest stosowana u pacjentów w celu zapobiegania zdarzeniom zakrzepowo-zatorowym takim jak zakrzepica żylna i zator płucny bądź zdarzeniom związanym z migotaniem przedsionków lub sztucznymi zastawkami serca. Leczenie pociąga za sobą konieczność okresowego monitorowania i modyfikacji dawki u każdego pacjenta na podstawie badania krwi. W zależności od powodu doustnej terapii przeciwzakrzepowej zakres terapeutyczny jest określany dla poszczególnych pacjentów w taki sposób, aby wartość wyniku badania mieściła się w tym zakresie.

Wskaźnik INR i czas protrombinowy

Działanie przyjmowanych doustnie leków przeciwzakrzepowych jest monitorowane poprzez pomiary czasu protrombinowego (PT) w sekundach, czyli czasu wymaganego do utworzenia skrzepu fibrynowego. Jako odczynnik do obliczania czasu protrombinowego (PT) stosowana jest tromboplastyna. Należy spodziewać się odchyłań wyników PT zależnych od natury tego odczynnika i używanego sprzętu.

W związku z tym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) w 1977 r. zaleciła metodę normalizacji systemów. Wartości czasu protrombinowego są przeliczane na wartości INR, międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego, przy użyciu

następującego równania:

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

PT to czas protrombinowy uzyskany w teście, MNPT to średni prawidłowy czas protrombinowy, a ISI to międzynarodowy wskaźnik czułości odpowiadający czułości trombolplastyny. Wartości parametrów MNPT i ISI pochodzą z klinicznych badań kalibracyjnych.

Inne leki mogą modyfikować farmakologiczne działanie antagonistycznych wobec witaminy K doustnych środków przeciwzakrzepowych; w związku z tym należy przyjmować jedynie leki przepisane przez lekarza.

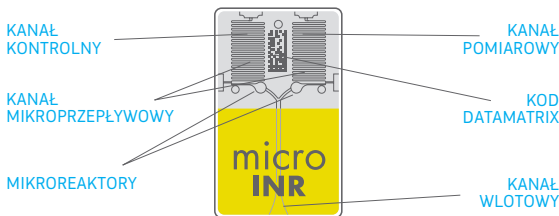


Niektóre choroby wątroby, zaburzenia tarczycy i inne choroby lub schorzenia, jak również suplementy żywności, zioła lecznicze lub zmiany w sposobie odżywiania wpływają na działanie terapeutyczne podawanych doustnie środków przeciwzakrzepowych oraz na wyniki INR.

1.4 ZASADA POMIARU

Technologia stosowana w systemie microINR jest oparta na mikroprzepływie microINR Chip, umożliwiającej przechowywanie, dawkowanie, przenoszenie i/lub mieszanie małych objętości płynów w celu przeprowadzenia reakcji chemicznej.

microINR Chips mają dwa kanały, jeden pomiarowy, a drugi kontrolny. Rysunek Chip można znaleźć poniżej:



Każdy kanał składa się z mikroreaktora zawierającego odczynnik oraz kanału mikroprzepływowego, w którym oznaczana jest wartość INR. Odczynnik stosowany w kanale pomiarowym zawiera rekombinowaną trombolplastynę ludzką, a odczynnik w drugim kanale zawiera rekombinowaną trombolplastynę i ludzkie czynniki krzepnięcia, normalizujące krew pacjenta.

Krew jest nanoszona na Chip przez kanał wlotowy, rozdzielony na dwa kanały, a następnie mieszana z odczynnikami zawartymi w każdym z mikroreaktorów.

Kaskada krzepnięcia jest uruchamiana natychmiast.

Gdy krew krzepnie, jej lepkość rośnie, co skutkuje zmianą sposobu przepływu krwi. Aparat pomiarowy rejestruje położenie próbki przy użyciu układu mechanoptycznego i przekształca matematycznie położenie na krzywe prędkości i przyśpieszenia, na podstawie których uzyskiwana jest wartość INR.

Kalibracja

Każda partia microINR Chips jest skalibrowana względem partii referencyjnej rekombinowanej tromboplastyny ludzkiej, odtwarzającej międzynarodową tromboplastynę wzorcową Światowej Organizacji Zdrowia¹.

Wartości kalibracji (ISI i MNPT) są zakodowane w drukowanym kodzie DataMatrix każdego microINR Chip. Dzięki temu każdy test jest kalibrowany automatycznie i indywidualnie, co eliminuje wszelkie ryzyko błędu ludzkiego.

(1). Komisja ekspertów WHO ds. normalizacji biologicznej. Sprawozdanie czterdzieste ósme. Genewa, Światowa Organizacja Zdrowia, 1999 (sprawozdanie techniczne WHO, nr serii 889).

2. SYSTEM microINR®

2.1 OPIS ZESTAWU microINR®

Zestaw microINR zawiera:

- futerał,
- aparat pomiarowy microINR,
- ładowarkę,
- zasilacz,
- kabel mini-USB,
- dysk CD z oprogramowaniem do przenoszenia danych microINR,
- instrukcję obsługi aparatu pomiarowego microINR,
- skróconą instrukcję obsługi,
- informator o błędach,
- nakłuwacz (wyłącznie do zestawu wzorcowego KTA0001XX),
- lancety (wyłącznie do zestawu wzorcowego KTA0001XX).

microINR Chips są sprzedawane oddzielnie.



Aparat pomiarowy należy zawsze przenosić w futerał.

2.2 CZĘŚCI APARATU POMIAROWEGO microINR®



2.3 ŁADOWANIE APARATU POMIAROWEGO microINR®

W aparacie pomiarowym zastosowano akumulator litowy, ładowany przez złącze mini-USB u góry aparatu pomiarowego. Nie ustawiać urządzenia w sposób utrudniający obsługę elementu rozłączającego. Zalecany czas ładowania to około 3 godziny.



Przed pierwszym użyciem aparatu pomiarowego należy całkowicie naładować akumulator.



Nie wolno otwierać aparatu pomiarowego ani manipulować nim.

Nie wolno przebijać ani podpalać akumulatora.

Nie wolno samodzielnie wymieniać akumulatora. Otwarcie aparatu pomiarowego skutkuje unieważnieniem gwarancji.



W celu wymiany akumulatora lub naprawy aparatu pomiarowego sprzęt należy wysłać do producenta. Należy używać jedynie kabla USB i zasilacza sieciowego dostarczonego przez producenta, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia aparatu pomiarowego.

2.4 USTAWIANIE DATY I GODZINY

- Format daty: DD/MM/RR; format godziny: 24-godzinny.
- Nacisnąć i przytrzymać przez 10 sekund jednocześnie lewy i prawy przycisk (E i M) aż zacznie migać pole godziny.
- Naciskać lewy przycisk (E) w celu ustawienia godziny.
- Po wybraniu żądanej godziny nacisnąć prawy przycisk (M) i ustawić minuty.
- Po ustawieniu minut znowu nacisnąć prawy przycisk (M) – zaczną migać pola daty.
- Naciskać lewy przycisk (E) w celu ustawienia żądanego dnia.

- Po wybraniu żądanego dnia nacisnąć prawy przycisk (M) i ustawić miesiąc. Naciskać lewy przycisk (E) w celu wybrania żądanego miesiąca.
- Po wybraniu żądanego miesiąca nacisnąć prawy przycisk (M) i ustawić rok. Naciskać lewy przycisk (E) w celu wybrania żądanego roku.
- Po ustawieniu miesiąca, godziny i daty nacisnąć znowu prawy przycisk (M) w celu zapisania ustawień.



Wykonanie testu bez ustawienia prawidłowej daty może skutkować niewykryciem przeterminowanych Chips (błędem E02).

2.5 IDENTYFIKACJA PACJENTA (OPCJONALNA)

W celu ustawienia identyfikatora pacjenta (PID) przed wykonaniem testu należy wykonać następujące kroki:

- Przytrzymać prawy przycisk podczas wkładania Chip, a następnie zwolnić. Z chwilą zwolnienia przycisku wyświetlony zostanie tekst "PID" i pole wprowadzania na 24 znaki alfanumeryczne.
- Aby wprowadzić znaki odpowiadające żądanemu PID:
 - Pierwsze pole zacznie migać po wybraniu.
 - W celu wprowadzenia pierwszego znaku naciskać lewy przycisk do chwili osiągnięcia żądanego znaku.
 - Zatwierdzić znak prawym przyciskiem i przejść do następnego pola.

- Powtarzać poprzednie kroki do osiągnięcia ostatniego pola.
- Po zatwierdzeniu ostatniego pola automatycznie zaznaczane jest pierwsze pole na wypadek konieczności poprawienia znaków.
- Aby potwierdzić wprowadzony identyfikator i przejść wstecz, przytrzymać prawy przycisk przez 3 sekundy.

Jeśli podczas wprowadzania PID upłynie jedna minuta bez naciśnięcia żadnego przycisku, wyświetlony zostanie komunikat E01.

Podczas sprawdzania wyników na aparacie pomiarowym wynik testu (INR albo komunikat o błędzie) będzie wyświetlany wraz z odpowiadającym mu PID, datą i godziną. W razie eksportu wyników z aparatu pomiarowego microINR na komputer PID jest eksportowany jako dodatkowa część informacji dotyczących testu.

2.6 KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola jakości

Działanie aparatu pomiarowego jest sprawdzane automatycznie po włączeniu systemu.

Zintegrowane i niezależne kontrole jakości urządzenia

Poziom 1 – test wstępny

- Kontrola integralności Chip
- Kontrola prawidłowości włożenia
- Automatyczna kalibracja systemu i odrzucenie przeterminowanych Chips

Poziom 2 – kanał pomiarowy

- Weryfikacja analityczna kanału pomiarowego, przeprowadzana w celu zidentyfikowania błędów przetwarzania próbki podczas testu, jak również sprawdzenia prawidłowości przygotowania próbki do analizy.

Poziom 3 – kanał kontrolny

- Kanał kontrolny zapewnia precyzyjnie kontrolowane czasu tworzenia skrzepu. Niezawodność systemu jest zapewniona, gdy kontrolny czas tworzenia skrzepu mieści się w wcześniej określonym zakresie.

ZASTOSOWANIE PROFESJONALNE:

Próbki kontrolne płynów:

System microINR ma wiele zaprogramowanych funkcji kontroli jakości wbudowanych w aparat pomiarowy i Chip, w związku z czym nie ma potrzeby wykonywania testów kontroli jakości przy użyciu próbek kontrolnych osocza. Niemniej iLine Microsystems dysponuje opcjonalnymi próbkami kontrolnymi osocza dla systemu microINR. Kontrola ta jest zapewniana w celu umożliwienia spełnienia wymogów prawnych dotyczących niektórych placówek zdrowia. W celu zakupu należy skontaktować się z miejscowym dystrybutorem.

3. WYKONYWANIE TESTU

3.1 PRZYGOTOWANIE Niezbędnych MATERIAŁÓW

- aparat pomiarowy microINR
- microINR Chips CHB0001UU (do nabycia oddzielnie)
- Materiał do nakłucia palca
 - Zastosowanie profesjonalne: jednorazowe lancety (do nabycia oddzielnie)
 - Samodzielne wykonywanie testów: nakuwacz i lancety (wyłącznie w zestawie wzorcowym KTA0001XX)
- Materiał do czyszczenia skóry (do nabycia oddzielnie)



Należy używać jedynie nakuwaczy i lancetów opatrzonych znakiem CE.

3.2 PROCEDURA POMIARU

Włączanie aparatu pomiarowego

Aparat pomiarowy można włączyć:

- Wkładając Chip: - Naciskając dowolny przycisk:



Wkładanie Chip

Przed wykonaniem testu sprawdzić datę ważności i warunki przechowywania Chip.

- Otworzyć opakowanie. Trzymać Chip za żółtą część w taki sposób, aby móc bez trudu przeczytać napis "microINR". Włożyć Chip do gniazda i wcisnąć aż do zatrzymania. Upewnić się, że Chip wszedł do końca.

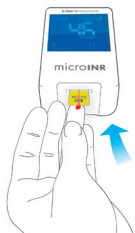


Jeśli opakowanie Chip jest otwarte lub uszkodzone albo z Chip zdjęta jest folia, należy wyrzucić ten Chip i użyć nowego.

Tryby użytkowania

System microINR obsługuje dwa tryby nanoszenia próbki:

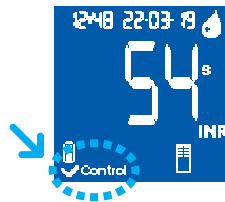
- Zbliżenie próbki do aparatu pomiarowego.
- Zbliżenie aparatu pomiarowego do próbki.



iLine Microsystems zaleca użytkownikom doświadczonym w wykonywaniu oznaczeń INR przy użyciu systemu microINR jedynie opcję zbliżania aparatu pomiarowego do próbki.

Wykonywanie testu

- Po włożeniu Chip aparat pomiarowy wykona kontrole jakości wspomniane w części 2.6 niniejszej instrukcji obsługi. Po wykonaniu kontroli jakości poprzedzających test zaświeci się symbol "control". Jeśli nie powiedzie się kontrola jakości pierwszego poziomu, na ekranie aparatu pomiarowego wyświetlony zostanie komunikat o błędzie.
- Chip zacznie migać i rozgrzewać się do właściwej temperatury. Po osiągnięciu tej temperatury:
 - Urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy (krótki).
 - Na wyświetlaczu zacznie migać symbol kropli.
 - Pojawi się licznik odliczający czas (80 s).
 - Chip zacznie emitować ciągłe światło.
- Nakłuć palec (patrz część 3.3 niniejszej instrukcji obsługi).
- Należy uzyskać kulistą kroplę o właściwym rozmiarze, mniej więcej 1-2 mm.



ODLICZANIE



- Natychmiast nanieść kroplę krwi na Chip, przykładając ją do kanału wlotowego, ale nie kładąc palca na Chip.
- Po wykryciu testowanej próbki aparat pomiarowy wyemituje krótki sygnał dźwiękowy, a symbol kropli przestanie migać.
- Po krótkim sygnale dźwiękowym delikatnie odsunąć palec i zaczekać na wyświetlenie wyników INR na ekranie.

Jeśli po naniesieniu próbki nie zostanie wydany dźwięk, to znaczy, że próbka ma za małą objętość. Należy wyjąć Chip i powtórzyć test z nowym Chip. Upewnić się, że kropla ma wystarczający rozmiar, a kanał wlotowy nie jest zatkany.

Nie wolno ponownie nanosić próbki ani dodawać krwi do kanału.



Nie wolno nakłuwać palca przed rozpoczęciem odliczania.

Nie wolno dotykać kanału wlotowego Chip palcem podczas wprowadzania próbki.



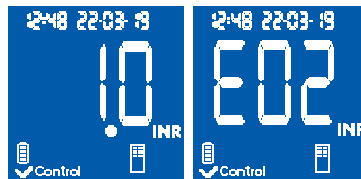
Podczas testu chronić aparat pomiarowy przed bezpośrednim światłem słonecznym. Nie wstrząsać aparatem pomiarowym ani go nie upuszczać. Jeśli aparat pomiarowy zostanie upuszczony lub zamoczony i wzrośnie częstotliwość komunikatów o błędach, należy skontaktować się z dystrybutorem.

Wynik testu i zakończenie oznaczania

- Po wykonaniu pomiaru aparat pomiarowy wyświetla wynik w jednostkach INR albo komunikat o błędzie.

Komunikaty o błędach są wyświetlane jako litera "E", po której następuje numer.

Jeśli wyświetlany jest komunikat o błędzie, należy wykonać kroki przedstawione w części "Informator o błędach".



Jeśli wyświetlony zostanie komunikat E08, nie podejmować nowej próby testu i naładować aparat pomiarowy.

- Wyjąć Chip, trzymając go z obu stron.

Użyte Chips, lancety i rękawice mogą być źródłem zakażenia. W przypadku pracowników służby zdrowia: materiał należy zutylizować zgodnie z zasadami kontroli zakażeń obowiązującymi w instytucji oraz odpowiednimi przepisami miejscowymi. W przypadku pacjentów samodzielnie wykonujących testy: wszystkie materiały można wyrzucić do kosza na śmieci. Użyte lancety należy wyrzucić, zachowując ostrożność, aby zapobiec urazom.



Wyłączanie aparatu pomiarowego

Aparat pomiarowy można wyłączyć na dwa sposoby:

- Aparat pomiarowy wyłącza się samoczynnie po 5 minutach bezczynności.

- W celu wyłączenia nacisnąć i przytrzymać lewy przycisk (EXIT) przez 3 lub 4 sekundy.



Wskutek wyjęcia Chip przed wyłączeniem aparatu pomiarowego wyniki nie zostaną zapisane.

Aparatu pomiarowego nie można wyłączyć, gdy jest podłączony do zasilacza lub do komputera kablem USB.



3.3 UZYSKIWANIE I NANOSZENIE PRÓBKI KRWI WŁOŚNICZKOWEJ

Procedurę prawidłowego uzyskiwania i nanoszenia próbek krwi włośniczkowej przedstawiono poniżej:

- Przeczytać instrukcję do nakuwacza.
- Przed nakłuciem palca ogrzać dłonie. Można to osiągnąć różnymi środkami: trzymając dłonie poniżej pasa/talii, delikatnie masując palec, myjąc dłonie gorącą wodą itd.
- Miejsce nakłucia palca musi być czyste, zupełnie suche i wolne od zanieczyszczeń. Zalecane jest umycie dłoni ciepłą wodą i mydłem. W razie odkażania alkoholem lub innym roztworem odkażającym należy dokładnie osuszyć odkażone miejsce w celu usunięcia wszelkich substancji mogących wpłynąć na wynik.



Osuszać należy czystą i suchą gazą, nigdy tą samą, co użyta do nałożenia środka odkażającego.

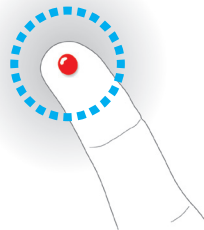


Każde skażenie miejsca nakłucia lub próbki krwi alkoholem (środkami odkażającymi, kremami do golenia itd.), kosmetykami lub potem może skutkować nieprawidłowymi wynikami.

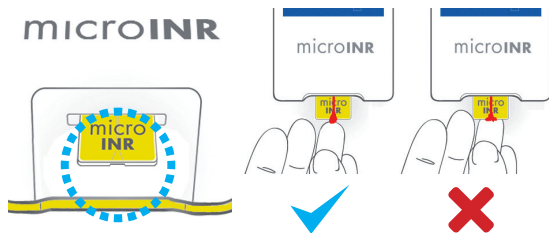
- Nakłuć można dowolny palec. Zalecane miejsce przedstawia następująca ilustracja.
- Przyłożyć nakuwacz do palca i nacisnąć przycisk. Delikatnie naciskać podstawę palca do chwili uformowania kropli krwi. Nie naciskać miejsca nakłucia z nadmierną siłą ani nie dopuścić do rozmazania kropli krwi na palcu. Przed umieszczeniem kropli krwi na Chip upewnić się, że ma kulisty kształt i jest wystarczająco duża, aby pozostawić małą ilość krwi (pozostałość) w kanale wlotowym.



Uciskanie miejsca nakłucia palca może przyśpieszyć proces krzepnięcia lub uwolnić płyn śródmięszowy do próbki, co może skutkować nieprawidłowymi wynikami.



- Natychmiast nanieść kroplę krwi na Chip, dotykając kanału wlotowego.



Próbka musi zostać nanesiona natychmiast po jej uzyskaniu, w przeciwnym razie krzepnięcie rozpocznie się w naturalny sposób i wyświetlony może zostać komunikat o błędzie albo nieprawidłowy wynik.

Unikać dotykania Chip palcem, aby nie zatkać kanału wlotowego, lecz umożliwić w ten sposób nieprzerwaną absorpcję krwi. W styczność z Chip może wejść jedynie kropla krwi.

Próbkę należy nanieść podczas jednej próby. Nie wolno dodawać krwi do Chip.

- Po sygnale dźwiękowym delikatnie odsunąć palec, pozostawiając małą ilość krwi (pozostałość) na kanale wlotowym, jak widać na ilustracji.



- Jeśli konieczne jest powtórzenie testu, nakłuć palec w innym miejscu.

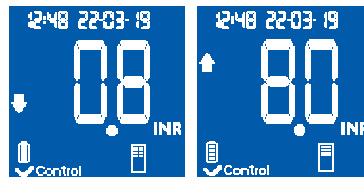


Prawidłowa technika uzyskiwania i nanoszenia próbki ma kluczowe znaczenie. Należy przestrzegać instrukcji. W przeciwnym razie wyniki mogą być nieprawidłowe.

3.4 INTERPRETOWANIE WYNIKÓW

Wyniki są przedstawiane w jednostkach międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (INR). System microINR podaje wyniki w zakresie od 0,8 do 8,0. W razie uzyskania wyniku spoza zakresu pomiarowego wyświetlana jest strzałka.

Jeśli wyświetlany jest komunikat o błędzie, należy wykonać instrukcje przedstawione w części "Informator o błędach".





W razie uzyskania nieoczekiwanego wyniku powtórzyć test, ściśle przestrzegając wskazań opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W razie ponownego uzyskania nieoczekiwanego wyniku skontaktować się z lekarzem i/lub dystrybutorem.

Wyniki są nieoczekiwane, gdy nie mieszczą się w zakresie terapeutycznym albo nie odpowiadają objawom pacjenta: krwotokom, sińcom itd.

3.5 OGRANICZENIA STOSOWANIA

- Chip należy użyć w ciągu 6 godzin od wyjęcia z oryginalnego opakowania.
- Nie używać do mierzenia ani monitorowania stanu krzepliwości pacjentów otrzymujących środki przeciwzakrzepowe o bezpośrednim działaniu (inne niż środki antagonistyczne wobec witaminy K).
- Działanie systemu microINR nie zostało wykazane w przypadkach próbek krwi o wartościach hematokrytu spoza zakresu od 25 do 55%. Hematokryt spoza tego zakresu może wpływać na wyniki testów.
- Urządzenie jest bardzo czułe na deficyty czynników krzepnięcia zależne od witaminy K.

Dodatkowe informacje o zakłóceniach systemu microINR powodowanych przez inne leki lub choroby zawiera instrukcja obsługi microINR Chip.

4. PRZENOSZENIE ZAWARTOŚCI PAMIĘCI I DANYCH NA KOMPUTER

Aparat pomiarowy microINR może przechowywać maksymalnie 199 wyników pacjentów i próbek kontrolnych płynów. Każdy wynik jest zapisywany z datą i godziną testu. Jeśli podczas wykonywania testu nie ma wolnego miejsca, najstarszy wynik zostanie automatycznie usunięty w celu zapisania nowego.

Aby sprawdzić wyniki:

- Nacisnąć prawy przycisk (M). Zostanie wyświetlony wynik ostatniego wykonanego testu z datą i godziną oraz identyfikatorem odpowiedniego pacjenta (o ile został wprowadzony).
- Ponowne naciśnięcie spowoduje wyświetlenie następnego wyniku, odpowiadającego przedostatniemu testowi i tak dalej.
- Nacisnąć lewy przycisk (E) w celu powrotu na ekran początkowy. W razie włożenia Chip podczas sprawdzania pamięci nowy test rozpocznie się w zwykły sposób.

Aby zapobiec utracie zapisanych danych, należy pobrać dane na komputer przy użyciu oprogramowania do przenoszenia danych z dysku CD znajdującego się w futerale aparatu pomiarowego wraz z instrukcjami.

Pobrane informacje będą wyświetlane w następującej kolejności:

- | | |
|--|---|
| 1. Identyfikator aparatu pomiarowego (MID) | 6. INR |
| 2. Numer testu | 7. INR kanału kontrolnego |
| 3. Data | 8. Kod DataMatrix |
| 4. Godzina | 9. Zakres dopuszczalny kanału kontrolnego |
| 5. Identyfikator pacjenta (PID) | 10. Typ próbki (krew lub osocze) |

5. CZYSZCZENIE I ODKAŻANIE APARATU POMIAROWEGO microINR®

Czyszczenie i odkażanie aparatu pomiarowego microINR jest niezbędne w celu zapewnienia prawidłowego działania systemu microINR i zapobiegania przenoszeniu przez krew patogenów z testów wielu pacjentów. Aparat pomiarowy należy czyścić, gdy jest w widoczny sposób brudny oraz przed odkażaniem.

Do każdego czyszczenia i odkażania aparatu pomiarowego używać nowej pary rękawic.

Przed czyszczeniem lub odkażaniem aparat pomiarowy należy wyłączyć i odłączyć od niego wszystkie kable.

Aby wyczyścić aparat pomiarowy:

- Czyścić aparat pomiarowy czystą gazą albo chusteczką zwilżoną alkoholem izopropylowym o stężeniu 70% aż do usunięcia całego widocznego brudu.
- Upewnić się, że na żadnej części aparatu pomiarowego, zwłaszcza w miejscu wkładania Chip i w porcie USB, nie pozostały żadne włókna ani strzępki.

Aby odkażić aparat pomiarowy:

- Odkażać aparat pomiarowy czystą gazą albo chusteczką zwilżoną alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%.
- Odczekać jedną minutę, aby umożliwić działanie alkoholu.
- Dokładnie osuszyć aparat pomiarowy suchą i czystą, niestrzępiącą się ścierką lub gazą.

- Następnie poczekać 15 minut, aż aparat pomiarowy wyschnie i upewnić się, że jest całkowicie suchy przed wykonaniem nowego testu.
- Upewnić się, że na żadnej części aparatu pomiarowego, zwłaszcza w miejscu wkładania Chip i w porcie USB, nie pozostały żadne włókna ani strzępki.
- Wyrzucić zużyte chusteczki i rękawice.

Nie czyścić ani nie odkażać aparatu pomiarowego w trakcie wykonywania testu. Do czyszczenia lub odkażania nie używać aerozoli ani żadnych środków czyszczących innych niż czysta gaza albo chusteczka zwilżona alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%.

Dopilnować, aby gaza lub chusteczka była tylko wilgotna, a nie mokra. Nie rozpylać płynów na aparat pomiarowy ani nie zanurzać aparatu pomiarowego w płynach. Dopilnować, aby żadne płyny nie dostały się do miejsca wkładania Chip.

Miejsce wkładania Chip musi być zawsze czyste i suche przed wykonaniem testu. Pozostałości krwi lub alkoholu mogą zanieczyścić próbkę podczas wkładania Chip. Nie dotykać Chips w rękawicach zanieczyszczonych alkoholem.



Przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących czyszczenia i odkażania aparatu pomiarowego.

Zaniebdanie tego może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

6. INFORMATOR O BŁĘDACH

Błąd	Prawdopodobna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Komunikaty podczas przygotowywania do testu		
E01	Nie można odczytać kodu DataMatrix.	Włożyć znowu ten sam Chip w prawidłowy sposób. Jeśli problem nie ustąpi, powtórzyć test z nowym Chip.
E02	Przeterminowany Chip.	Sprawdzić datę na aparacie pomiarowym. Jeśli data jest nieprawidłowa, wprowadzić bieżącą datę i znowu włożyć ten sam Chip. Jeśli data jest prawidłowa, powtórzyć test z Chips z nowej partii po sprawdzeniu jej daty ważności.
E03	Upłynęło 80 sekund przeznaczone na naniesienie próbki.	Jeśli próbka nie została naniesiona, powtórzyć test z tym samym Chip.
E04	Odwrotnie włożony Chip.	Obrócić Chip i powtórzyć test.
E11	Wadliwy lub nieprawidłowo włożony Chip.	Włożyć do końca ten sam Chip, Jeśli problem nie ustąpi, powtórzyć test z nowym Chip.
Komunikaty odnoszące się do testu		
E05/ E09	Niewystarczająca koagulacja próbki podczas testu.	Powtórzyć test z nowym Chip. Ścisłe przestrzegać instrukcji uzyskiwania i nanoszenia próbki. Jeśli problem nie ustąpi, powtórzyć test z Chips z nowego opakowania lub partii.
E10	Wartość INR z kanału kontrolnego nie mieści się w zdefiniowanym zakresie.	Powtórzyć test z nowym Chip. Jeśli problem nie ustąpi, powtórzyć test z Chips z nowego opakowania lub partii.
E14/ E15/ E17	Błąd podczas przetwarzania próbki podczas testu.	Powtórzyć test z nowym Chip. Ścisłe przestrzegać instrukcji wykonywania testu. Jeśli problem nie ustąpi, powtórzyć test z Chips z nowego opakowania lub partii.
E16	Niewystarczająca koagulacja próbki podczas testu. UWAGA: możliwa próbka z nienormalnie długimi czasami tworzenia skrzepu.	Powtórzyć test z nowym Chip. W razie ponownego wyświetlenia błędu E16 użyć innej metody pomiaru. Błąd ten występuje głównie u pacjentów z długimi czasami tworzenia skrzepu.
E18	Nieprawidłowe postępowanie z próbką lub hematokryt spoza zdefiniowanego zakresu.	Powtórzyć test z nowym Chip. Ścisłe przestrzegać instrukcji uzyskiwania i nanoszenia próbki. W razie ponownego wyświetlenia błędu E18 użyć innej metody pomiaru. Błąd ten występuje głównie u pacjentów z hematokrytem spoza zakresu zdefiniowanego dla systemu microINR (25–55%).
Inne komunikaty		
E06	Błąd podczas sprawdzania podzespołów elektronicznych aparatu pomiarowego.	Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z miejscowym dystrybutorem.
E07	Temperatura poniżej zdefiniowanego zakresu.	Powtórzyć test w cieplejszym miejscu.
E08	Niski poziom naładowania akumulatora.	Naładować urządzenie przy użyciu ładowarki dostarczonej przez producenta.
E12	Temperatura powyżej zdefiniowanego zakresu.	Powtórzyć test w chłodniejszym miejscu.

7. DODATKOWE INFORMACJE

7.1 DANE TECHNICZNE

- Wymiary aparatu pomiarowego: 119 × 65 × 35 mm.
- Masa: 213 ±3 g (z akumulatorem).
- Ekran: LCD 45 × 45 mm.
- Pamięć: 199 wyników / komunikatów o błędach z datami i godzinami.
- Zasilanie:
 - Akumulator: litowy 2400/2800 mAh; 3,7 V. Pobór mocy: 1 A.
 - Zasilanie: ładowarkę podłączać jedynie do gniazd sieciowych o następujących parametrach (wejściowych): 100–240 V, 50–60 Hz, pobór mocy: 0,2 A.
 - Zasilacz (wyjście): 5 V DC 1000 mA przez złącze mini-USB.
- Czas działania akumulatora: *około 70 testów.
- Warunki pracy:
 - Temperatura: 15 °C - 35 °C.
 - Maksymalna wilgotność względna: 80 %.
- Temperatura przechowywania aparatu pomiarowego: -20 °C à 50 °C.
- Zakres pomiarowy: 0,8 – 8,0 INR.
- Objętość próbki: co najmniej 3 µL.
- Przesyłanie danych przez złącze mini-USB.

* Test wykonywany w temperaturze 22 °C z 10-minutowym okresem między testami.

7.2 DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Ten wyrób medyczny spełnia wymogi norm i wymogi prawne dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro z 27 października 1998 r. oraz dyrektywy 2011/65/UE parlamentu europejskiego i rady (RoHS) z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

7.3 GWARANCJA














iLine Microsystems gwarantuje pierwszemu nabywcy, że system microINR będzie wolny od wad materiałowych i wykonania przez dwa lata od daty zakupu.

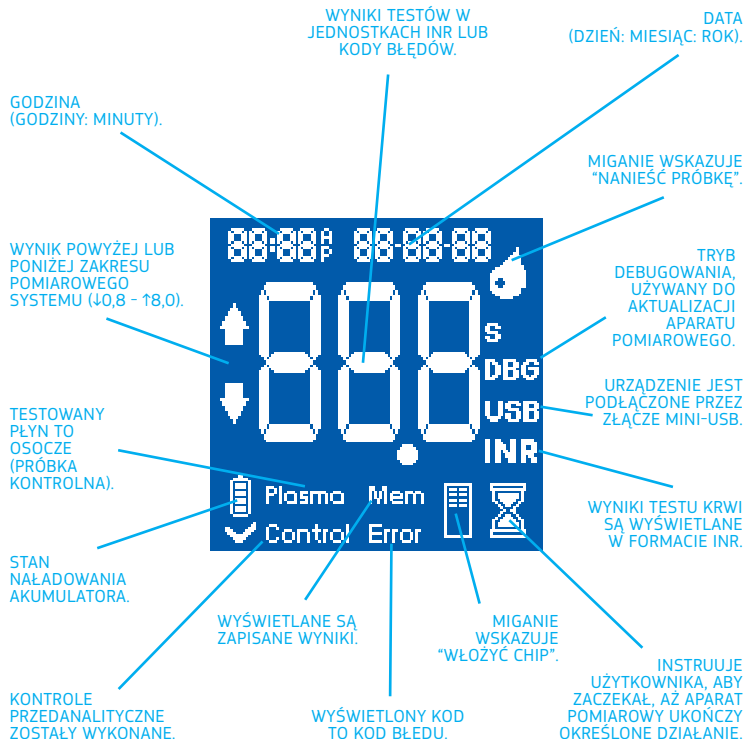
Gwarancja ta nie obejmuje żadnego elementu uszkodzonego wskutek niewłaściwego przechowywania w warunkach otoczenia spoza zdefiniowanego zakresu, wypadków lub modyfikacji, nieprawidłowego użytkowania lub nieprawidłowego postępowania i niewłaściwego zastosowania. Nabywca musi dostarczyć producentowi reklamację gwarancyjną w odpowiednim okresie gwarancji.

7.4 SERWIS

Jeśli problem nie ustępuje po wykonaniu czynności wskazanych w tabeli błędów albo niezbędne są dodatkowe informacje, można skontaktować się z miejscowym dystrybutorem.

7.5 SYMBOLE

	"Producent"
	"Numer serii"
	"Numer katalogowy"
	CE "znak CE" 0123 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (dotyczy jedynie dopuszczenia do samodzielnego wykonywania testów)
	"Selektywna zbiórka odpadów elektronicznych"
	"Sprawdzić w instrukcji obsługi"
	"Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i> "
	"Prąd stały"
	"Wartość graniczna temperatury"
	"Kod partii / numer serii"
	"Zagrożenie biologiczne"
	"Ostrzeżenie"
	"Środek ostrożności"



7.6 SŁOWNIK

Krew włósnickowa: krew z najmniejszych naczyń krwionośnych ciała, zazwyczaj uzyskiwana poprzez nakłucie czubka palca.

Włósnickowe nakłucie palca: małe nakłucie palca w celu pobrania krwi włósnickowej.

Chip: jednorazowy element wkładany do aparatu pomiarowego. Służy do wprowadzania próbki w celu wykonania testu INR.

Kanał kontrolny: kanał używany do mierzenia znormalizowanego czasu krzepnięcia w celu wykrycia rozkładu odczynników.

Kanał wlotowy: szczelina na spodzie Chip, do której wprowadzana jest krew.

Międzynarodowy wskaźnik znormalizowany [INR]: znormalizowany system pomiaru czasu protrombinowego, uwzględniający różnice czułości tromboplastyn stosowanych w różnych metodach. Wyniki INR z różnych systemów pomiaru czasu protrombinowego są porównywalne.

Lancet: narzędzie do nakłuwania używane do wykonania małego nacięcia lub nakłucia w celu pobrania małej kropli krwi i jej użycia do testu INR.

Kanał mikroprzepływowy: miejsce, w którym odbywa się test INR.

Technologia mikrocieczowa/mikroprzepływowa: technologia przechowywania, dawkowania, przenoszenia i/lub

mieszania małych ilości płynów w celu wywołania reakcji chemicznej.

Aparat pomiarowy MicroINR: urządzenie elektroniczne służące do wykonywania testów INR.

Mikroreaktor: miejsce w Chip przeznaczone na odczynniki.

Złącze mini-USB: złącze u góry z przodu aparatu pomiarowego microINR.

Doustna terapia przeciwzakrzepowa: podawane doustnie środki hamujące lub wpływające na krzepnięcie krwi.

Osocze: płynna część krwi.

Czas protrombinowy (PT): analiza krzepnięcia wykonywana w celu zbadania zewnątrzpo pochodnego szlaku krzepnięcia.

Kontrola jakości: testy mające na celu potwierdzenie prawidłowości działania systemu i uzyskiwanych wyników.

Odczynnik: substancja służąca do wywołania reakcji chemicznej w celu oznaczenia substancji lub procesu (takiego jak test INR).

Pozostałość: mała ilość nadmiaru krwi, pozostająca w kanale wlotowym Chip.

Zakres terapeutyczny: bezpieczny zakres wartości INR. Zakres terapeutyczny swoisty dla każdego pacjenta określa lekarz.

Tromboplastyna: substancja używana przez płytki krwi, w połączeniu z wapniem przekształcająca protrombinę (białko) w trombinę (enzym) w ramach kaskady krzepnięcia.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	56
1.1 ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	56
1.2 ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ microINR®	56
Πληροφορίες ασφαλείας	56
1.3 ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΠΟ ΣΤΟΜΑΤΟΣ	57
INR και Χρόνος Προθρομβίνης	57
1.4 ΑΡΧΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	58
2. ΣΥΣΤΗΜΑ microINR®	59
2.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΕΤ microINR®	59
2.2 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®	60
2.3 ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®	60
2.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ	60
2.5 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)	61
2.6 ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	61
3. ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	62
3.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	62
3.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	62
Ενεργοποίηση του Μετρητή	62
Εισαγωγή του Chip	63

Τρόποι χρήσης	63
Πραγματοποίηση της εξέτασης	63
Αποτέλεσμα Εξέτασης και Τέλος Ανάλυσης	64
Απενεργοποίηση του Μετρητή	65
3.3 ΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΟΥΣ ΑΓΓΕΙΟΥ	65
3.4 ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	66
3.5 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	67
4. ΕΞΑΓΩΓΗ ΜΗΝΗΣ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΕ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ	67
5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®	50
6. ΟΔΗΓΟΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ	68
7. ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	69
7.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	70
7.2 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE	70
7.3 ΕΓΓΥΗΣΗ	70
7.4 ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ	70
7.5 ΣΥΜΒΟΛΑ	71
7.6 ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ	72

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα microINR έχει ως στόχο την παρακολούθηση αντιπηκτικής θεραπείας από του στόματος (ΑΘΣ) με φάρμακα ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ. Το σύστημα microINR ορίζει τον ποσοτικό χρόνο προθρομβίνης (PT) σε μονάδες INR (Διεθνής Ομαλοποιημένη Αναλογία) με φρέσκο αίμα από τριχοειδή αγγεία που πραγματοποιείται με τρύπημα δακτύλου.

Το σύστημα microINR είναι μία ιατρική συσκευή για διάγνωση *in-vitro* που προορίζεται για επαγγελματική χρήση και χρήση αυτοεξέτασης.

1.2 ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ microINR®

Ο Μετρητής microINR προορίζεται για αποκλειστική χρήση με τα Chips microINR που κατασκευάζονται από την iLine Microsystems.

Πριν ξεκινήσετε τη χρήση του συστήματος microINR διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης μέχρι το τέλος, καθώς και τις οδηγίες χρήσης του Chip microINR. Επίσης, μην ξεχάσετε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής διάτρησης και των σκαριφιστήρων που χρησιμοποιούνται για τη λήψη του αίματος από τα τριχοειδή αγγεία.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης πλησίον του συστήματος

microINR και ανατρέξτε σε αυτές αν έχετε τυχόν απορίες για τη σωστή λειτουργία του συστήματος.



Οι χρήστες του συστήματος microINR (ασθενείς και επαγγελματίες υγείας) πρέπει να λάβουν κατάλληλη εκπαίδευση πριν ξεκινήσουν τη χρήση του συστήματος.

Πληροφορίες ασφαλείας

Γενικές Προειδοποιήσεις Ασφαλείας

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης θα βρείτε προειδοποιήσεις ασφαλείας και πληροφορίες για την ορθή χρήση του συστήματος microINR:

Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο δείχνει την πιθανότητα κινδύνου που θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο, τραυματισμό ή βλάβη προς τον ασθενή ή τον χρήστη αν δεν ακολουθηθούν αυστηρά οι διαδικασίες και οι οδηγίες χρήσης.



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο δείχνει την πιθανότητα φθοράς ή καταστροφής του εξοπλισμού και απώλειας δεδομένων, αν δεν ακολουθηθούν αυστηρά οι διαδικασίες και οι οδηγίες χρήσης.



Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με την ορθή χρήση του συστήματος που δεν επηρεάζει την ασφάλεια του ασθενούς ή την ακεραιότητα της συσκευής εμφανίζονται σε μπλε φόντο.

Έλεγχος Κινδύνου Μόλυνσης στο Σύστημα Εξέτασης Πολλαπλών Ασθενών

- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να φορούν γάντια καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας της εξέτασης.
- Για κάθε άτομο πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστός

σκαριφιστήρας ή συσκευή διάτρησης.

- Τα χρησιμοποιημένα Chips, οι σκαριφιστήρες και τα γάντια ενδέχεται να αποτελέσουν πηγή μόλυνσης. Να τα απορρίψετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς πρόληψης μολύνσεων.
- Επίσης, να συμμορφώνεστε με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής και ασφάλειας του κέντρου σας.

Υφίσταται ενδεχόμενος κίνδυνος μόλυνσης. Οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν το σύστημα microINR σε πολλούς ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι όλα τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα αποτελούν πιθανή πηγή μόλυνσης. (Βλ.: Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων: Προστασία Εργαζομένων σε εργαστήρια από Εργασιακά Αποκτηθείσες Λοιμώξεις. Εγκριμένες Κατευθυντήριες Γραμμές, Τέταρτη Έκδοση, έγγραφο CLSI M29-A4, 2014).



Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Ηλεκτρική Ασφάλεια

Το σύστημα microINR είναι σύμμορφο με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 61326-1 και 61326-2-6.



Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα microINR κοντά σε πηγές έντονης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, καθώς αυτό θα μπορούσε να παρεμποδίσει την ορθή λειτουργία του.

Το σύστημα microINR είναι σύμμορφο με τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 61010-1 και IEC 61010-2-101.



Μη συνδέετε τον Μετρητή σε υπολογιστές που δεν είναι σύμμορφοι με το πρότυπο IEC 60950.

Ο Μετρητής πρέπει να απορριφθεί όπως ορίζεται στην οδηγία ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού 2012/19/ΕΕ).

1.3 ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ

Η αντιπηκτική θεραπεία από το στόμα χορηγείται σε ασθενείς για την πρόληψη θρομβοεμβολικών συμβάντων όπως η φλεβική θρόμβωση και η πνευμονική εμβολή ή αυτών που σχετίζονται με την κολπική μαρμαρυγή ή τις τεχνητές καρδιακές βαλβίδες.

Η θεραπεία περιλαμβάνει την ανάγκη για παρακολούθηση και ρύθμιση των δόσεων περιοδικά για κάθε ασθενή βάσει μιας εξέτασης αίματος. Ανάλογα με τον λόγο για τον οποίο λαμβάνεται η αντιπηκτική θεραπεία από το στόμα, ορίζεται ένα θεραπευτικό εύρος για κάθε ασθενή, πράγμα που σημαίνει ότι η τιμή της εξέτασης πρέπει να βρίσκεται εντός αυτού του εύρους.

INR και Χρόνος Προθρομβίνης

Η δράση των αντιπηκτικών από το στόμα παρακολουθείται με τη μέτρηση του χρόνου προθρομβίνης (PT) σε δευτερόλεπτα, ο οποίος είναι ο χρόνος που χρειάζεται για τη δημιουργία ενός θρόμβου του ινώδους. Η θρομβοπλαστίνη χρησιμοποιείται ως αντιδραστήριο για τον υπολογισμό του χρόνου προθρομβίνης (PT). Ανάλογα με τη φύση αυτού του αντιδραστήριου και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται αναμένονται διαφοροποιήσεις στα αποτελέσματα του PT.

Ως εκ τούτου, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) συνέστησε μια μέθοδο τυποποίησης συστημάτων το 1977. Οι τιμές του χρόνου προθρομβίνης μετατρέπονται σε τιμές INR,

Διεθνής Ομαλοποιημένη Αναλογία, με τη χρήση της ακόλουθης εξίσωσης:

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

Όπου PT είναι ο χρόνος προθρομβίνης που λαμβάνεται στην εξέταση, MNPT είναι ο μέσος κανονικός χρόνος προθρομβίνης και ISI είναι ο διεθνής δείκτης ευαισθησίας που αντιστοιχεί στη θρομβοπλαστίνη. Οι τιμές των παραμέτρων MNPT και ISI προέρχονται από μελέτες κλινικής βαθμονόμησης.

Η φαρμακολογική δράση των αντιπηκτικών από το στόμα ανταγωνιστικών της βιταμίνης Κ μπορεί να τροποποιηθεί από άλλα φάρμακα, και ως εκ τούτου, πρέπει να παίρνετε μόνο τα φάρμακα που σας συνταγογραφεί ο ιατρός σας.

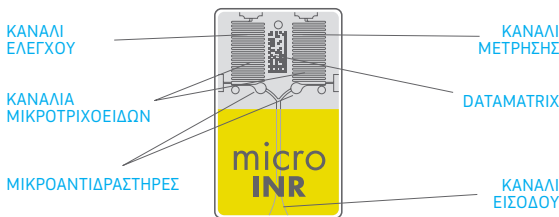


Ορισμένες ασθένειες του ήπατος, οι διαταραχές του θυρεοειδούς και άλλες παθήσεις, καθώς και τα συμπληρώματα διατροφής, τα ιατρικά βότανα ή οι αλλαγές στη διατροφή μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπευτική δράση των αντιπηκτικών από το στόμα και τα αποτελέσματα της INR.

1.4 ΑΡΧΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η τεχνολογία που χρησιμοποιείται από το σύστημα microINR βασίζεται στη μικρορευστολογία του Chip microINR, το οποίο επιτρέπει την αποθήκευση, δοσολογία, μεταφορά ή/και ανάμιξη μικρών όγκων ρευστών για την πρόκληση χημικής αντίδρασης.

Τα Chips microINR περιέχουν δύο κανάλια, ένα για τη μέτρηση και το άλλο για τον έλεγχο. Βρείτε παρακάτω απεικόνιση του Chip:



Κάθε κανάλι αποτελείται από έναν μικροαντιδραστήρα που περιέχει το αντιδραστήριο και ένα μικροτριχοειδές όπου ορίζεται η INR. Το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται στο κανάλι μέτρησης περιέχει ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη και το αντιδραστήριο στο κανάλι ελέγχου περιέχει ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη και ανθρώπινους παράγοντες πήξης για την ομαλοποίηση του αίματος του ασθενούς.

Το αίμα εφαρμόζεται στο Chip μέσω του καναλιού εισόδου, διαχωρίζεται σε δύο κανάλια και αναμειγνύεται με τα αντιδραστήρια που περιέχονται σε κάθε μικροαντιδραστήρα. Η διαδοχική πήξη εκκινείται αμέσως. Όταν το αίμα πήξει, το ιξώδες του αυξάνει, κάτι που έχει ως αποτέλεσμα την αλλαγή στη συμπεριφορά της

ροής του αίματος. Ο Μετρητής συλλαμβάνει τη θέση του δείγματος μέσω συστήματος Μηχανικής όρασης και η θέση μετατρέπεται μαθηματικά σε καμπύλες ταχύτητας και επιτάχυνσης, από τις οποίες λαμβάνεται η τιμή της INR.

Βαθμονόμηση

Κάθε παρτίδα Chips microINR έχει βαθμονομηθεί σε σχέση με μια παρτίδα αναφοράς ανθρώπινης ανασυνδυασμένης θρομβοπλαστίνης σύμφωνα με τη Διεθνή Αναφορά Θρομβοπλαστίνης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας¹.

Αυτές οι τιμές βαθμονόμησης (ISI και MNPT) κωδικοποιούνται στο τυπωμένο Datamatrix κάθε Chip microINR. Ως εκ τούτου, κάθε εξέταση βαθμονομείται αυτόματα και μεμονωμένα εξαλείφοντας οποιονδήποτε κίνδυνο ανθρώπινου λάθους.

2. ΣΥΣΤΗΜΑ microINR®

2.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΕΤ microINR®

Το σετ microINR περιλαμβάνει:

- Θήκη
- Μετρητής microINR
- Φορτιστής
- Μετασχηματιστής ρεύματος
- Καλώδιο mini USB
- CD Λογισμικού Εξαγωγής Δεδομένων microINR
- Οδηγίες χρήσης για τον μετρητή microINR
- Σύντομος οδηγός
- Οδηγός σφαλμάτων
- Συσκευή διάτρησης (αποκλειστικά για το σετ με αριθμό αναφοράς KTA0001XX)
- Σκαριφιστήρες (αποκλειστικά για το σετ με αριθμό αναφοράς KTA0001XX).

Τα Chips microINR πωλούνται ξεχωριστά.



Πάντα να μεταφέρετε τον Μετρητή στη θήκη του.

(1). Επιτροπή εμπειρογνομόνων του ΠΟΥ για τη βιολογική ομαλοποίηση. Έκθεση σαράντα οκτώ. Γενεύη, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 1999 (ΠΟΥ σειρά τεχνικών εκθέσεων αριθμ. 889).

2.2 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®



2.3 ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®

Ο Μετρητής χρησιμοποιεί μπαταρία λιθίου που μπορεί να επαναφορτιστεί με τη σύνδεση mini USB στο επάνω μέρος του Μετρητή. Μην τοποθετείτε τη συσκευή με τρόπο που να καθίσταται δύσκολος ο χειρισμός του στοιχείου αποσύνδεσης.

Ο συνιστώμενος χρόνος φόρτισης είναι περίπου 3 ώρες.



Φορτίστε εντελώς τη μπαταρία πριν χρησιμοποιήσετε τον Μετρητή για πρώτη φορά.

Μην ανοίγετε ή παραποιείτε τον Μετρητή.
Μην τρυπήσετε ή κάψετε τη μπαταρία.



Μην αλλάξετε τη μπαταρία. Ο κατασκευαστής δεν θα καλύψει την εγγύηση των Μετρητών που έχουν ανοικτεί.

Για αντικατάσταση μπαταρίας ή επισκευές Μετρητών, ο εξοπλισμός πρέπει να αποστέλλεται στον κατασκευαστή.

Να χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB και τον μετασχηματιστή ρεύματος που σας παρέχονται από τον κατασκευαστή ειδάλλως ενδέχεται να προκαλέσετε ζημία στον Μετρητή.



2.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ

- Μορφή ημερομηνίας: ΗΗ/ΜΜ/ΕΕ, Μορφή ώρας: 24 ώρες.
- Πατήστε παρατεταμένα το αριστερό και δεξί κουμπί (E και M) ταυτόχρονα για 10 δευτερόλεπτα μέχρι να αναβοσβήσει το πεδίο της ώρας.
- Πατήστε το αριστερό κουμπί (E) για να ορίσετε την ώρα.
- Αφού επιλέξετε τη σωστή ώρα, πατήστε το δεξί κουμπί (M) και ορίστε τα λεπτά.
- Αφού επιλέξετε τα λεπτά, πατήστε το δεξί κουμπί (M) ξανά και θα αρχίσουν να αναβοσβήνουν τα πεδία της ημερομηνίας.
- Πατήστε το αριστερό κουμπί (E) για να επιλέξετε την ορθή ημέρα.

- Όταν φτάσετε στην ορθή ημέρα, πατήστε το δεξί κουμπί (M) και ορίστε τον μήνα. Χρησιμοποιήστε το αριστερό κουμπί (E) για να επιλέξετε τον ορθό μήνα.
- Όταν φτάσετε στον ορθό μήνα, πατήστε το δεξί κουμπί (M) για να ορίσετε το έτος. Χρησιμοποιήστε το αριστερό κουμπί (E) για να επιλέξετε το ορθό έτος.
- Αφού οριστεί ο μήνας, η ώρα και η ημερομηνία, πατήστε το δεξί κουμπί (M) ξανά για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις σας.



Η πραγματοποίηση εξέτασης χωρίς σωστή ρύθμιση της ημερομηνίας μπορεί να προκαλέσει τον μη εντοπισμό ληγμένων Chips (EO2).

2.5 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)

Για την ταυτοποίηση ασθενούς (PID), πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα πριν πραγματοποιήσετε μία εξέταση:

- Κρατήστε πατημένο το δεξί κουμπί ενώ εισάγετε το Chip και στη συνέχεια, αφήστε το. Αφού αφήσετε το κουμπί, θα εμφανιστεί η ένδειξη «PID» και ένα 24 αλφαριθμητικό πεδίο για να το συμπληρώσετε.
- Για να εισάγετε τους χαρακτήρες που αντιστοιχούν στην PID:
 - Το πρώτο πεδίο θα αναβοσβήσει όταν το επιλέξετε.
 - Για να εισαγάγετε τον πρώτο χαρακτήρα, πατήστε το αριστερό κουμπί μέχρι να φτάσετε στον επιθυμητό χαρακτήρα.
 - Επικυρώστε τον χαρακτήρα με το δεξί κουμπί και πηγαίνετε στο επόμενο πεδίο.
 - Επανάλαβετε τα προηγούμενα βήματα μέχρι να φτάσετε στο

τελευταίο πεδίο.

- Αφού αποδεχτείτε το τελευταίο πεδίο, το πρώτο πεδίο επιλέγεται αυτόματα σε περίπτωση που θέλετε να διορθώσετε κάποιον χαρακτήρα.
- Για να επιβεβαιώσετε το αναγνωριστικό που εισαγάγατε και να πάτε πίσω, κρατήστε πατημένο το δεξί κουμπί για 3 δευτερόλεπτα.

Ενώ εισάγετε το PID, εάν περάσει ένα λεπτό χωρίς να πατηθεί οποιοδήποτε κουμπί, θα εμφανιστεί το μήνυμα EO1.

Όταν συμβουλευέστε τα αποτελέσματα στον Μετρητή, το αποτέλεσμα της εξέτασης (INR ή μήνυμα σφάλματος) εμφανίζεται μαζί με την αντίστοιχη PID, την ημερομηνία και ώρα. Όταν εξάγετε τα αποτελέσματα microINR σε υπολογιστή, η PID θα εξαχθεί ως ένα ακόμη μέρος των στοιχείων της εξέτασης.

2.6 ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Η απόδοση του Μετρητή ελέγχεται αυτόματα όταν το σύστημα ενεργοποιείται.

Ενσωματωμένοι και ανεξάρτητοι επιτόπιοι ποιοτικοί έλεγχοι

Επίπεδο 1 - Προ-εξέταση

- Έλεγχος ακεραιότητας του Chip
- Έλεγχος ορθής τοποθέτησης
- Αυτόματη βαθμονόμηση συστήματος και απόρριψη ληγμένου Chips.

Επίπεδο 2 – Κανάλι μέτρησης

- Αναλυτική επαλήθευση που πραγματοποιείται στο κανάλι Μέτρησης που εντοπίζει αστοχίες κατά την επεξεργασία του δείγματος στη διάρκεια της εξέτασης, καθώς και κατάλληλη προ της ανάλυσης επεξεργασία του δείγματος.

Επίπεδο 3 – Κανάλι ελέγχου

- Το κανάλι Ελέγχου παρέχει τους χρόνους πήξης με υψηλό έλεγχο. Η αξιοπιστία του συστήματος διασφαλίζεται όταν ο χρόνος πήξης ελέγχου βρίσκεται εντός ενός προκαθορισμένου εύρους.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:

Έλεγχος Ρευστών:

Το σύστημα microINR διαθέτει σειρά ενσωματωμένων λειτουργιών ελέγχου ποιότητας στον Μετρητή και το Chip και ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητο να πραγματοποιείτε δοκιμές ελέγχου ποιότητας με ελέγχους ποιότητας ρευστών. Ωστόσο, η iLine Microsystems διαθέτει έναν προαιρετικό έλεγχο ρευστών (πλάσμα) για το σύστημα microINR. Αυτός ο έλεγχος διατίθεται προκειμένου να διευκολυνθούν οι ρυθμιστικές απαιτήσεις που ισχύουν για τις εγκαταστάσεις σας. Για την αγορά του, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

3. ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

3.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

- Μετρητής microINR
- microINR Chips CHB0001UU (δεν παρέχονται)
- Υλικό διάτρησης δακτύλου
 - Επαγγελματική χρήση: σκαριφιστήρες μίας χρήσης (δεν παρέχονται)
 - Αυτοεξέταση: συσκευή διάτρησης και σκαριφιστήρες (αποκλειστικά για το σετ με αριθμό αναφοράς ΚΤΑ0001ΧΧ)
- Υλικό καθαρισμού δέρματος (δεν παρέχεται)



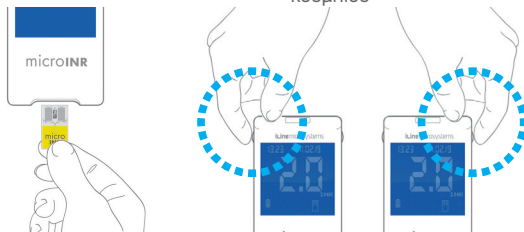
Πάντα χρησιμοποιείται συσκευές διάτρησης και σκαριφιστήρες με το σήμα CE.

3.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Ενεργοποίηση του Μετρητή

Ο Μετρητής ενεργοποιείται:

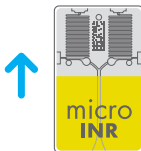
- Με την εισαγωγή του Chip:
- Με το πάτημα οποιουδήποτε κουμπιού



Εισαγωγή του Chip

Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης και τις συνθήκες αποθήκευσης του Chip πριν πραγματοποιήσετε την εξέταση.

- Ανοίξτε τη θήκη. Κρατήστε το Chip από το κίτρινο μέρος έτσι ώστε η ένδειξη «microINR» να μπορεί να διαβαστεί σωστά. Εισαγάγετε το Chip στην υποδοχή και πιέστε το μέχρι να σταματήσει. Βεβαιωθείτε ότι το Chip έχει φτάσει έως το τέλος.

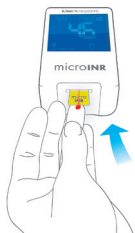


Εάν η θήκη του Chip είναι ανοικτή, κατεστραμμένη ή η μεμβράνη του Chip έχει αφαιρεθεί, παρακαλούμε, απορρίψτε το Chip και χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο.

Τρόποι χρήσης

Το σύστημα microINR παρέχει δύο λειτουργίες εφαρμογής του δείγματος:

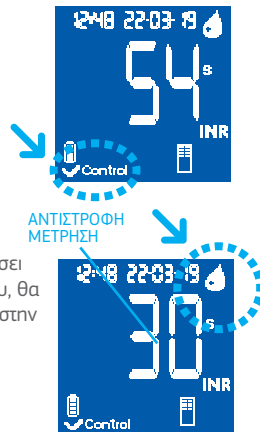
- Πλησιάζοντας το δείγμα στον Μετρητή.
- Πλησιάζοντας τον Μετρητή στο δείγμα.



Η iLine Microsystems συνιστά μόνο την επιλογή της προσέγγισης του Μετρητή στο δείγμα μόνο για χρήστες που είναι πεπειραμένοι στην πραγματοποίηση δοκιμών INR με το σύστημα microINR.

Πραγματοποίηση της εξέτασης

- Μόλις γίνει η εισαγωγή του Chip, ο Μετρητής θα πραγματοποιήσει τους ελέγχους ποιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 2.6 αυτών των οδηγιών χρήσης. Αφού πραγματοποιηθούν οι προαναφερθέντες ποιοτικοί έλεγχοι πριν από την εξέταση, το σύμβολο «ελέγχου» θα ανάψει. Εάν δεν περάσει το πρώτο επίπεδο ποιοτικού ελέγχου, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη του Μετρητή.
- Το Chip αρχίζει να αναβοσβήνει και θερμαίνεται μέχρι να φτάσει την κατάλληλη θερμοκρασία. Μόλις επιτευχθεί αυτή η θερμοκρασία:
 - Η συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα (μπιπ).
 - Το σύμβολο της σταγόνας αρχίζει να αναβοσβήνει στην οθόνη.
 - Εμφανίζεται η αντίστροφη μέτρηση (80 δευτέρα).
 - Το Chip εκπέμπει ένα σταθερό φως.
- Πραγματοποιήστε τη διάτρηση δακτύλου (δείτε την παράγραφο 3.3 αυτών των οδηγιών χρήσης).



- Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει σφαιρική και με κατάλληλο μέγεθος σταγόνα, όσο ένα δάκρυ.
- Τοποθετήστε αμέσως τη σταγόνα αίματος στο Chip, με επαφή με το κανάλι εισόδου, χωρίς να ακουμπήσετε το δάκτυλο στο Chip.
- Ο Μετρητής θα παράξει ένα μπιπ όταν εντοπίσει το δείγμα για την εξέταση και το σύμβολο της σταγόνας θα σταματήσει να αναβοσβήνει.
- Μετά το μπιπ, απομακρύνετε απαλά το δάκτυλό σας και περιμένετε μέχρι να εμφανιστούν τα αποτελέσματα INR στην οθόνη.

Εάν εφαρμόσετε το δείγμα και δεν ακουστεί ήχος, αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει επαρκής όγκος δείγματος. Αφαιρέστε το Chip και επαναλάβετε την εξέταση με καινούριο Chip. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της σταγόνας είναι επαρκές και ότι το κανάλι εισαγωγής δεν είναι μπλοκαρισμένο κατά την τοποθέτηση.

Μην τοποθετήσετε ξανά δείγμα ούτε να προσπαθήσετε να προσθέσετε επιπλέον αίμα στο κανάλι.



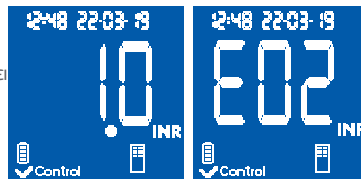
Ποτέ μην πραγματοποιήσετε τη διάτρηση δακτύλου πριν από την έναρξη της αντίστροφης μέτρησης.

Μην αγγίζετε το κανάλι εισόδου του Chip με το δάκτυλό σας ενώ εισάγετε το δείγμα.

Διατηρήστε τον Μετρητή μακριά από άμεσο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Μην ανακινείτε ή ρίχνετε τον μετρητή. Εάν ο Μετρητής πέσει ή βραχεί και αυξηθεί η συχνότητα των μηνυμάτων σφαλμάτων, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

Αποτέλεσμα Εξέτασης και Τέλος Ανάλυσης

- Η μέτρηση πραγματοποιείται και ο Μετρητής εμφανίζει το αποτέλεσμα σε μονάδες INR ή εμφανίζει μήνυμα σφάλματος.



Τα μηνύματα σφαλμάτων εμφανίζονται με το γράμμα «E» και στη συνέχεια έναν αριθμό. Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος, ακολουθήστε τα βήματα στην παράγραφο «Οδηγός σφαλμάτων».



Εάν εμφανιστεί το μήνυμα E08, μην επιχειρήσετε νέα εξέταση και φορτίστε τον Μετρητή.

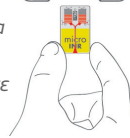
- Αφαιρέστε το Chip, κρατώντας το και από τις δύο πλευρές.

Τα χρησιμοποιημένα Chips, οι σκαριφιστήρες και τα γάντια ενδέχεται να αποτελέσουν πηγή μόλυνσης.

Για τους επαγγελματίες υγείας: απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με την πολιτική ελέγχου λοιμώξεων του ιδρύματός σας και τους κατάλληλους τοπικούς κανονισμούς.



Για τους αυτοεξεταζόμενους ασθενείς: μπορείτε να απορρίψετε όλα τα υλικά στον κάδο απορριμμάτων σας. Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους σκαριφιστήρες με προσοχή προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν τραυματισμοί.



Απενεργοποίηση του Μετρητή

Υπάρχουν δύο τρόποι να απενεργοποιήσετε τον Μετρητή:

- Ο Μετρητής απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 5 λεπτά μη δραστηριότητας.
- Πατήστε το αριστερό κουμπί (ΕΞΟΔΟΣ) για να απενεργοποιήσετε τον Μετρητή, κρατώντας το πατημένο για 3 ή 4 δευτερόλεπτα.



Εάν δεν αφαιρέσετε το Chip πριν απενεργοποιήσετε τον Μετρητή, τα αποτελέσματα δεν θα αποθηκευτούν.

Ο Μετρητής δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί ενώ είναι συνδεδεμένος με το ρεύμα ή με υπολογιστή με καλώδιο USB.



3.3 ΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΟΥΣ ΑΓΓΕΙΟΥ

Τα βήματα για σωστή λήψη και τοποθέτηση δείγματος αίματος τριχοειδούς αγγείου παραθέτονται αναλυτικά παρακάτω:

- Διαβάστε τις οδηγίες για τις συσκευές διάτρησης δακτύλου.
- Πρέπει να ζεστάνετε τα χέρια πριν πραγματοποιήσετε τη διάτρηση. Αυτό μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους: κρατώντας τα χέρια σας

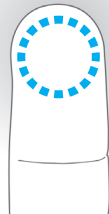


κάτω από τη μέση σας, κάνοντας απαλό μασάζ στα δάκτυλά σας, πλένοντας τα δάκτυλά σας με ζεστό νερό, κλπ.

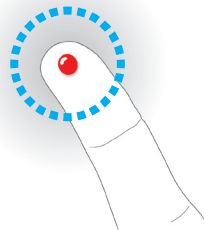
- Το σημείο διάτρησης του δακτύλου πρέπει να είναι καθαρό, εντελώς στεγνό και χωρίς πηγές μόλυνσης. Συνιστάται το πλύσιμο των χεριών σας με ζεστό νερό και σαπούνι. Αν απολυμάνετε με αλκοόλη ή άλλο απολυμαντικό διάλυμα, πρέπει να στεγνώσετε σχολαστικά το σημείο προκειμένου να απομακρύνετε ίχνη ουσιών που ενδέχεται να παραποιήσουν το αποτέλεσμα. Στεγνώστε με καθαρή και στεγνή γάζα και ποτέ μη χρησιμοποιείτε την ίδια γάζα που χρησιμοποιήσατε για την εφαρμογή του απολυμαντικού.



Τυχόν μόλυνση από αλκοόλη (απολυμαντικά, κρέμες ξυρίσματος, κ.λπ.), λοσιόν ή ιδρώτα στην περιοχή διάτρησης του δακτύλου ή του δείγματος αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.



- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε δάκτυλο για τη διάτρηση. Το συνιστώμενο μέρος εμφανίζεται στην παρακάτω εικόνα.
- Τοποθετήστε τη συσκευή διάτρησης σφικτά επάνω στο δάκτυλο και πατήστε το κουμπί. Πιέστε απαλά τη βάση του δακτύλου μέχρι να δημιουργηθεί μια σταγόνα αίματος. Μην πιέζετε υπερβολικά το μέρος

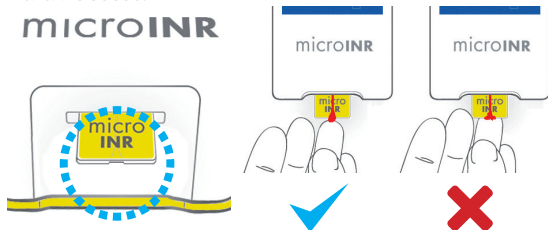


διάτρησης του δακτύλου ούτε αφήνεται τη σταγόνα αίμα να απλωθεί στο δάκτυλο. Πριν τοποθετήσετε τη σταγόνα αίμα στο Chip, βεβαιωθείτε ότι έχει σφαιρικό σχήμα και είναι επαρκούς μεγέθους ώστε να αφήσει μικρή ποσότητα αίματος (υπόλειμμα) στην είσοδο του καναλιού.



Η άσκηση πίεσης στο σημείο διάτρησης του δακτύλου ενδέχεται να επιταχύνει τη διαδικασία πήξης ή την απελευθέρωση διάμεσου υγρού στο δείγμα κάτι που μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα.

- Τοποθετήστε αμέσως τη σταγόνα στο Chip, με επαφή με το κανάλι εισόδου.



Το δείγμα πρέπει να εφαρμοστεί αμέσως αφού το λάβετε, διαφορετικά θα ξεκινήσει φυσικά η πήξη και ενδέχεται να εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος ή εσφαλμένο αποτέλεσμα.

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του Chip και του δακτύλου προκειμένου να μην εμποδίσετε το κανάλι εισαγωγής και ως εκ τούτου να επιτρέψετε την αδιάλειπτη απορρόφηση του αίματος. Μόνο η σταγόνα αίματος πρέπει να έρθει σε επαφή με το Chip.

Τοποθετήστε το δείγμα με μία προσπάθεια. Μην προσθέτετε ποτέ επιπλέον αίμα στο Chip.



- Μετά το μπιπ, απομακρύνετε απαλά το δάκτυλό σας, αφήνοντας μικρή ποσότητα (υπόλειμμα) αίματος στο κανάλι εισόδου όπως φαίνεται στην εικόνα.
- Εάν πρέπει να επαναληφθεί η εξέταση, πραγματοποιήστε τη διάτρηση δακτύλου σε άλλο σημείο.



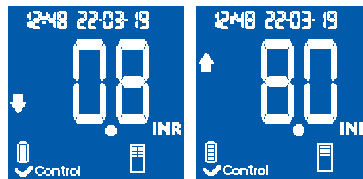
Η χρήση ορθής τεχνικής για τη λήψη και τοποθέτηση του δείγματος έχει μεγάλη σημασία. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες. Διαφορετικά, τα αποτελέσματα μπορεί να είναι εσφαλμένα.

3.4 ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται ως μονάδες Διεθνούς Ομολοποιημένης Αναλογίας (INR). Τα αποτελέσματα του συστήματος microINR βρίσκονται μεταξύ του 0,8 και 8,0.

Εάν λάβετε ένα αποτέλεσμα εκτός του εύρους μέτρησης, στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα βέλος.

Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος,



συμβουλευτείτε τον «Οδηγό σφαλμάτων» και ακολουθήστε τις οδηγίες.



Εάν λάβετε ένα μη προβλεπόμενο αποτέλεσμα, επαναλάβετε την εξέταση και βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε αυστηρά τα βήματα που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εάν λάβετε ξανά μη προβλεπόμενο αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή/και διανομέα σας.

Τα αποτελέσματα είναι μη προβλεπόμενα όταν βρίσκονται εκτός του θεραπευτικού εύρους ή εάν δεν συνάδουν με τα συμπτώματα του ασθενούς: αιμορραγίες, μώλωπες, κ.λπ.

3.5 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφού το Chip βγει από την αρχική του θήκη, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός των επόμενων 6 ωρών.
- Μην χρησιμοποιείτε τον Μετρητή για να μετρήσετε ή παρακολουθήσετε την αντιπηκτική κατάσταση ασθενών σε θεραπεία με άμεση αντιπηκτική αγωγή από το στόμα (φάρμακα μη ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ).
- Η απόδοση του συστήματος microINR δεν έχει αποδειχτεί για δείγματα αίματος με τιμές αιματοκρίτη εκτός του εύρους του 25% έως 55%. Ένας αιματοκρίτης εκτός αυτού του εύρους ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Η συσκευή είναι εξαιρετικά ευαίσθητη στις ανεπάρκειες παραγόντων πήξης που εξαρτώνται από τη βιταμίνη Κ.

Για περισσότερες πληροφορίες για αλληλεπιδράσεις στη λειτουργία του συστήματος microINR από άλλα φάρμακα και ασθένειες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Chip microINR.

4. ΕΞΑΓΩΓΗ ΜΝΗΜΗΣ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΕ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ

Ο Μετρητής microINR μπορεί να αποθηκεύσει έως και 199 αποτελέσματα ασθενών και ελέγχους ποιότητας ρευστών. Κάθε αποτέλεσμα αποθηκεύεται με την ημερομηνία και την ώρα της εξέτασης. Όταν πραγματοποιείτε μια εξέταση, εάν δεν υπάρχει ελεύθερος χώρος αποθήκευσης, το παλαιότερο αποτέλεσμα θα διαγραφεί αυτόματα προκειμένου να αποθηκευτεί το καινούργιο.

Για να ελέγξετε τα αποτελέσματα:

- Πατήστε το δεξί κουμπί (M). Το αποτέλεσμα της τελευταίας εξέτασης θα εμφανιστεί με την ημερομηνία και την ώρα της και το αναγνωριστικό του αντίστοιχου ασθενούς (αν έχει εισαχθεί).
- Πατήστε ξανά για να εμφανιστεί το επόμενο αποτέλεσμα, το οποίο αντιστοιχεί στην προτελευταία εξέταση και ούτω καθεξής.
- Πατήστε το αριστερό κουμπί (E) για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη. Εάν εισαγάγετε ένα Chip ενώ ελέγχετε τη μνήμη, θα ξεκινήσει κανονικά καινούργια εξέταση.

Για να αποφύγετε την απώλεια των αποθηκευμένων δεδομένων, κατεβάστε τα δεδομένα στον υπολογιστή σας με το Λογισμικό Εξαγωγής Δεδομένων στο CD που θα βρείτε μέσα στη θήκη του μετρητή μαζί με τις οδηγίες. Οι πληροφορίες που έχουν κατέβει θα εμφανίζονται με την παρακάτω σειρά:

1. Αναγνωριστικό μετρητή (MID)
2. Αριθμός εξέτασης
3. Ημερομηνία
4. Ώρα
5. Αναγνωριστικό ασθενούς (PID)
6. INR
7. INR του καναλιού ελέγχου
8. Κωδικός Datamatrix
9. Εύρος αποδοχής του καναλιού ελέγχου
10. Τύπος δείγματος (αίμα ή πλάσμα)

5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®

Είναι σημαντικός ο καθαρισμός και η απολύμανση του μετρητή microINR για τη διασφάλιση κατάλληλης λειτουργίας του συστήματος microINR και για την αποφυγή της μετάδοσης παθογόνων οργανισμών που μεταδίδονται μέσω αίματος σε εξετάσεις πολλών ασθενών. Καθαρίζετε τον Μετρητή όταν είναι εμφανώς ακάθαρτος και πριν από την απολύμανση.

Χρησιμοποιήστε γάντια κάθε φορά που καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον Μετρητή.

Πριν καθαρίσετε ή απολυμάνετε τον Μετρητή, απενεργοποιήστε τον και βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια είναι εκτός πρίζας.

Για να καθαρίσετε τον Μετρητή:

- Καθαρίστε τον Μετρητή με μια καθαρή γάζα ή με μαντηλάκι με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% μέχρι να μην υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα από ίνες ή χνούδια σε οποιοδήποτε μέρος του Μετρητή, ειδικά στο σημείο εισαγωγής του Chip και της θύρας USB.

Για την απολύμανση του Μετρητή:

- Απολυμάνετε όλα τα μέρη του Μετρητή με μια καθαρή γάζα ή μαντηλάκι εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.
- Περιμένετε ένα λεπτό ώστε να ενεργήσει η αλκοόλη.
- Στεγνώστε σχολαστικά τον Μετρητή με ένα στεγνό και καθαρό πανί ή γάζα χωρίς χνούδια.

- Στη συνέχεια, περιμένετε 15 λεπτά μέχρι να στεγνώσει ο Μετρητής και βεβαιωθείτε ότι είναι εντελώς στεγνός πριν πραγματοποιήσετε νέα εξέταση.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα από ίνες ή χνούδια σε οποιοδήποτε μέρος του Μετρητή, ειδικά στο σημείο εισαγωγής του Chip και της θύρας USB.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα πανάκια και γάντια.

Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε τον Μετρητή ενώ πραγματοποιείτε μια εξέταση.

Μην χρησιμοποιείτε αερολύματα ή οποιαδήποτε καθαριστική ή απολυμαντική ουσία εκτός της καθαρής γάζας ή του μαντηλιού με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

Βεβαιωθείτε ότι η γάζα ή το μαντηλάκι είναι απλώς υγρά, όχι μουσκεμένα.

Μην ψεκάσετε υγρά στον Μετρητή ούτε να βυθίσετε τον Μετρητή σε υγρό.

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει εισχωρήσει κανένα ρευστό στον Μετρητή ή στην περιοχή εισαγωγής Chip.

Η περιοχή εισαγωγής Chip πρέπει πάντα να είναι καθαρή και στεγνή πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης. Όταν εισάγετε το Chip, τυχόν υπολείμματα αίματος ή αλκοόλης μπορεί να μολύνουν το δείγμα.

Μη χειρίζεστε τα Chips με γάντια μολυσμένα με αλκοόλη.

Συμμορφωθείτε με όλες τις συστάσεις αναφορικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση του Μετρητή.

Αν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.



6. ΟΔΗΓΟΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Σφάλμα	Πιθανή Αιτία	Πιθανή Λύση
Μηνύματα κατά την ηροετοιμασία της εξέτασης		
E01	Δεν ήταν δυνατή η ανάγνωση του Datamatrix.	Εισαγάγετε το ίδιο Chip ξανά, διασφαλίζοντας την ορθή εισαγωγή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επαναλάβετε την εξέταση με καινούριο Chip.
E02	Αηγγμένο Chip.	Επαληθεύστε την ημερομηνία του Μετρητή. Εάν η ημερομηνία δεν είναι σωστή, εισαγάγετε την τρέχουσα ημερομηνία και εισαγάγετε το ίδιο Chip ξανά. Εάν η ημερομηνία είναι σωστή, επαναλάβετε την εξέταση με καινούρια παρτίδα Chips αφού επαληθεύσετε την ημερομηνία λήξης τους.
E03	Το διάστημα των 80 δευτερολέπτων για την τοποθέτηση του δείγματος έχει παρέλθει.	Εάν δεν έχει τοποθετηθεί ακόμα το δείγμα, επαναλάβετε την εξέταση με το ίδιο Chip.
E04	Το Chip έχει εισαχθεί με φορά προς τα πίσω.	Περιστρέψτε το Chip και επαναλάβετε την εξέταση.
E11	Ελαττωματικό ή ασφαλιμένα εισηγγμένο Chip.	Εισαγάγετε το ίδιο Chip ξανά, διασφαλίζοντας ότι έχει εισαχθεί πλήρως. Εάν το πρόβλημα επιμένει επαναλάβετε την εξέταση με καινούριο Chip.
Μηνύματα που αφορούν την εξέταση		
E05/ E09	Ακατάλληλη πήξη του δείγματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης.	Επανάληψη της εξέτασης με καινούριο Chip. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες για τη λήψη και τοποθέτηση του δείγματος. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επαναλάβετε την εξέταση με καινούριο κουτί ή παρτίδα Chips.
E10	Η τιμή INR του καναλιού ελέγχου είναι εκτός του καθορισμένου εύρους.	Επανάληψη της εξέτασης με καινούριο Chip. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επαναλάβετε την εξέταση με καινούριο κουτί ή παρτίδα Chips.
E14/ E15/ E17	Σφάλμα κατά την επεξεργασία του δείγματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης.	Επανάληψη της εξέτασης με καινούριο Chip. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επαναλάβετε την εξέταση με καινούριο κουτί ή παρτίδα Chips.
E16	Ακατάλληλη πήξη του δείγματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Πιθανώς δείγμα με αφύσικα υψηλούς χρόνους πήξης.	Επανάληψη της εξέτασης με καινούριο Chip. Εάν εμφανιστεί ξανά το σφάλμα E16, χρησιμοποιήστε διαφορετική μέθοδο μέτρησης. Αυτό το σφάλμα προκύπτει κυρίως σε ασθενείς με υψηλούς χρόνους πήξης.
E18	Ανεπαρκής χειρισμός δείγματος ή αιματοκρίτης εκτός του καθορισμένου εύρους.	Επανάληψη της εξέτασης με καινούριο Chip. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες για τη λήψη και τοποθέτηση του δείγματος. Εάν εμφανιστεί ξανά το σφάλμα E18, χρησιμοποιήστε διαφορετική μέθοδο μέτρησης. Αυτό το σφάλμα προκύπτει κυρίως σε ασθενείς με αιματοκρίτη εκτός του καθορισμένου εύρους για το σύστημα microINR (25%-55%).
Άλλα μηνύματα		
E06	Αστοχία κατά τον έλεγχο των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων του Μετρητή.	Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.
E07	Θερμοκρασία κάτω από το καθορισμένο εύρος.	Επαναλάβετε την εξέταση σε πιο θερμή τοποθεσία.
E08	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας.	Φορτίστε τη συσκευή με τον φορτιστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή.
E12	Θερμοκρασία πάνω από το καθορισμένο εύρος.	Επαναλάβετε την εξέταση σε πιο δροσερή τοποθεσία.

7. ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Διαστάσεις του Μετρητή: 119 x 65 x 35 mm.
- Βάρος: 213±3 gr. (Συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας).
- Οθόνη: LCD 45 x 45 mm.
- Μνήμη: 199 αποτελέσματα / μηνύματα σφαλμάτων με την ημερομηνία και την ώρα τους.
- Τροφοδοσία ρεύματος:
 - Μπαταρία: Λιθίου 2400 mAh/2800 mAh, 3,7 V. Κατανάλωση: 1 A.
 - Τροφοδοσία ρεύματος: Τοποθετήστε τον φορτιστή μόνο σε πρίζες με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά (Είσοδος): 100-240 V, 50-60 Hz, Κατανάλωση: 0,2 A.
 - Τροφοδοσία ρεύματος (Εξόδος): 5 V dc, 1000 mA μέσω σύνδεσης mini USB.
- Διάρκεια ζωής μπαταρίας: *περίπου 70 εξετάσεις.
- Συνθήκες λειτουργίας:
 - Θερμοκρασία: 15 °C - 35 °C.
 - Μέγιστη σχετική υγρασία: 80 %.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης Μετρητή: -20 °C έως 50 °C.
- Εύρος μέτρησης: 0,8 - 8,0 INR.
- Όγκος δείγματος: 3 µL κατ' ελάχιστον.
- Μεταφορά δεδομένων μέσω σύνδεσης mini USB.

* Πραγματοποίηση εξέτασης στους 22 °C με διαστήματα 10 λεπτών μεταξύ των εξετάσεων.

7.2 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

Αυτή η ιατρική συσκευή είναι σύμμορφη με τα πρότυπα και τις νομικές απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για In vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές της 27ης Οκτωβρίου 1998, και με την Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (RoHS) της 8ης Ιουνίου 2011 σε σχέση με τους περιορισμούς χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

7.3 ΕΓΓΥΗΣΗ

Η iLine Microsystems εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι το σύστημα microINR δεν θα έχει ελαττώματα υλικού και κατασκευής για δύο χρόνια μετά την ημερομηνία αγοράς.

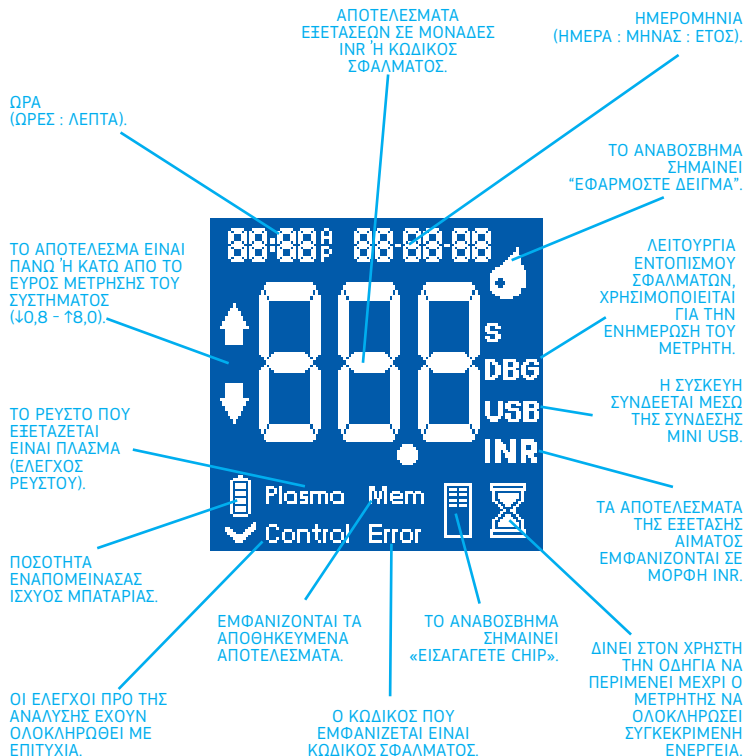
Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει τυχόν κατεστραμμένο εξάρτημα λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός του καθορισμένου εύρους, λόγω ατυχημάτων ή τροποποιήσεων, σφαλμένης χρήσης ή χειρισμού και κακής χρήσης. Ο αγοραστής πρέπει να παραδώσει γραπτή καταγγελία εγγύησης στον κατασκευαστή εντός του αντίστοιχου χρονικού διαστήματος εγγύησης.

7.4 ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Εάν κάποιο πρόβλημα επιμένει μετά την πραγματοποίηση των ενεργειών που αναφέρονται στον πίνακα σφαλμάτων ή εάν επιθυμείτε επιπλέον πληροφορίες, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα σας.

7.5 ΣΥΜΒΟΛΑ

	«Κατασκευαστής»
	«Σειριακός αριθμός»
	«Αριθμός καταλόγου»
	CE «Σήμα CE» 0123 Αριθμός Ταυτοποίησης Κοινοποιημένου Οργανισμού (αφορά μόνο την πιστοποίηση χρήσης αυτοεξέτασης)
	«Επιλεκτική αποκομιδή ηλεκτρονικών απορριμμάτων»
	«Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης»
	«Διαγνωστική ιατρική συσκευή in vitro»
	«Συνεχές ηλεκτρικό ρεύμα»
	«Όριο θερμοκρασίας»
	«Κωδικός δέσμης / Αριθμός παρτίδας»
	«Βιολογικός κίνδυνος»
	«Προειδοποίηση»
	«Προφύλαξη»



7.6 ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Αίμα τριχοειδούς αγγείου: αίμα από τα μικρότερα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα, συνήθως λαμβάνεται με τη διάτρηση της άκρης του δακτύλου.

Διάτρηση τριχοειδούς αγγείου δακτύλου: μικρή διάτρηση σε δάκτυλο για να ληφθεί αίμα τριχοειδούς αγγείου.

Chip: απορριπτόμενο στοιχείο που εισάγεται στον Μετρητή. Χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του δείγματος για την εξέταση INR.

Κανάλι ελέγχου: κανάλι που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του ομαλοποιημένου χρόνου πήξης προκειμένου να εντοπιστεί η αποδόμηση των αντιδραστηρίων.

Κανάλι εισόδου: σχισμή στο κάτω μέρος του Chip που υποδέχεται το αίμα.

Διεθνής Ομαλοποιημένη Αναλογία [INR]: τυποποιημένο σύστημα μέτρησης χρόνου προθρομβίνης σχετικά με τη διαφορετική ευαισθησία των θρομβοπλαστινών που χρησιμοποιούνται σε διαφορετικές μεθόδους. Τα αποτελέσματα INR από διαφορετικά συστήματα μέτρησης χρόνου προθρομβίνης είναι συγκρίσιμα μεταξύ τους.

Σκαριφιστήρας: εργαλείο που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μικρής τομής ή οπής για τη συλλογή μικρής σταγόνας αίματος, η οποία χρησιμοποιείται για την εξέταση INR.

Μικροτριχοειδές: σημείο στο οποίο πραγματοποιείται η εξέταση INR.

Μικρορευστολογία: τεχνολογία για την αποθήκευση, δοσολογία, μεταφορά ή/και ανάμιξη μικρών όγκων ρευστού για την πρόκληση χημικής αντίδρασης.

Μετρητής MicroINR: ηλεκτρονική συσκευή που χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση εξετάσεων INR.

Μικροαντιδραστήρας: τμήμα του Chip που προορίζεται για την αποθήκευση των αντιδραστηρίων.

Σύνδεση Mini-USB: σύνδεση στο επάνω μπροστινό μέρος του μετρητή microINR.

Αντιπηκτική Θεραπεία από το στόμα: θεραπεία που χορηγείται από το στόμα που εμποδίζει ή επηρεάζει την πήξη του αίματος.

Πλάσμα: ρευστό μέρος του αίματος.

Χρόνος προθρομβίνης (PT): ανάλυση πήξης που πραγματοποιείται για την ανάλυση της εξωγενούς διαδρομής πήξης.

Έλεγχος ποιότητας: έλεγχοι για την απόδειξη της ορθής απόδοσης του συστήματος το οποίο παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα.

Αντιδραστήριο: ουσία που χρησιμοποιείται για την πρόκληση χημικής αντίδρασης προκειμένου να μετρηθεί μια ουσία ή διαδικασία (όπως η εξέταση INR).

Υπόλειμμα: μικρή ποσότητα περιττού αίματος που απομένει στο κανάλι εισόδου του Chip.

Θεραπευτικό εύρος: ασφαλές εύρος τιμών INR. Ο ιατρός ορίζει ένα συγκεκριμένο θεραπευτικό εύρος για κάθε ασθενή.

Θρομβοπλαστίνη: Ουσία που χρησιμοποιείται από τα αιμοπετάλια και σε συνδυασμό με ασβέστιο που μετατρέπει την προθρομβίνη (πρωτεΐνη) σε θρομβίνη (ένζυμο) στη διαδικασία πήξης.