



Batériu merača pred prvým použitím úplne nabite.

Az első használat előtt teljesen töltsse fel a mérőeszköz akkumulátorát.

U potpunosti napunite bateriju merača pre njegove prve upotrebe.

Przed pierwszym użyciem całkowicie naładuj akumulator monitora.

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



iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicsystems.com

© 2021 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.



0123



INF0001AU - Rev 2021-06



**friendly
technology**

microINR[®]

Návod na použitie

Használati útmutató

Uputstvo za upotrebu

Instrukcja użycia

Οδηγίες χρήσης



OBSAH

1. ÚVOD	2	Spôsoby použitia	9
1.1 URČENÉ POUŽITIE	2	Uskutočnenie testu	9
1.2 SKÔR NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAŤ SYSTÉM microINR®	2	Výsledok testu a koniec analýzy	10
Bezpečnostné informácie	2	Vypnutie merača	10
1.3 PERORÁLNA ANTIKOAGULAČNÁ LIEČBA	3	3.3 ZÍSKANIE A APLIKÁCIA VZORKY KAPILÁRNEJ KRVÍ	11
INR a protrombínový čas	3	3.4 INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV	12
1.4 PRINCÍP MERANIA	4	3.5 OBMEDZENIA PRI POUŽÍVANÍ	13
2. SYSTÉM microINR®	5	4. PAMÄŤ	13
2.1 OPIS SÚPRAVY microINR®	5	5. ČISTENIE A DEZINFEKCIA MERAČA microINR®	14
2.2 ČASTI MERAČA microINR®	6	6. PREHLAD CHÝB A ICH RIEŠENÍ	15
2.3 NABÍJANIE MERAČA microINR®	6	7. DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE	16
2.4 NASTAVENIE ČASU A DÁTUMU	6	7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE	16
2.5 IDENTIFIKÁCIA PACIENTA (VOLITEĽNÁ)	7	7.2 ZÁRUKA	16
2.6 KONTROLA KVALITY	7	7.3 TECHNICKÝ SERVIS	16
3. USKUTOČNENIE TESTU	8	7.4 SYMBOLY	17
3.1 PRÍPRAVA POTREBNÝCH MATERIÁLOV	8	7.5 SLOVNÍK POJMOV	18
3.2 POSTUP PRI MERANÍ	8		
Zapnutie merača	8		
Vloženie Chip	8		

1. ÚVOD

1.1 URČENÉ POUŽITIE

Systém microINR je určený na monitorovanie perorálnej antikoagulačnej liečby (OAT) liekmi, ktoré sú antagonistami vitamínu K. Systém microINR určuje kvantitatívny protrombínový čas (PT) v jednotkách INR (International Normalized Ratio) s použitím čerstvej kapilárnej krvi odobratej z prsta. Systém microINR je zdravotnícka pomôcka určená na in vitro diagnostiku, na profesionálne použitie i samostatné testovanie.

1.2 SKÔR NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAŤ SYSTÉM microINR®

Tento návod na použitie vám poskytne súhrnné informácie o manipulácii s Meračom microINR a jeho používaní. Pozorne si ho prečítajte spolu s návodom na použitie Chip microINR. Nezabudnite si tiež prečítať návod na použitie jednorazových lanciet a/alebo lancetového zariadenia používaných na odber vzoriek kapilárnej krvi.

Pojmom Merač microINR sa rozumie zariadenie na odpočet.

Pod pojmom Chips microINR sa rozumejú testovacie prúžky, ktoré sú určené na použitie výhradne s Meračmi microINR alebo microINR Link.

Pod pojmom Systém microINR sa rozumie zariadenie na

odpočet (Merač microINR alebo Merač microINR Link) a prúžky (Chips microINR).

Návod na použitie uchovávajte v blízkosti Merača microINR a nahľadnite doň vždy, keď máte nejaké otázky týkajúce sa správneho fungovania systému.

Na konci návodu nájdete slovník pojmov.

Samostatné testovanie alebo samostatné riadenie antagonistov vitamínu K môže predpísať len lekár.



Používatelia Systému microINR (pacienti a zdravotnícki pracovníci) musia byť pred tým, než začnú systém používať, riadne poučení.

Bezpečnostné informácie

Všeobecné bezpečnostné varovania

V návode na použitie nájdete bezpečnostné varovania a informácie o správnom používaní Systému microINR:



Tento varovný symbol označuje možnosť nebezpečenstva, ktoré by mohlo viesť k úmrtiu, zraneniu alebo poškodeniu pacienta alebo používateľa, ak sa nebudú prísne dodržiavať postupy a pokyny na použitie.



Tento bezpečnostný symbol poukazuje na možnosť zhoršenia alebo poškodenia zariadenia a straty údajov, ak nie sú prísne dodržané postupy a pokyny na použitie.

Dôležité informácie o správnom používaní systému, ktoré neovplyvňujú bezpečnosť pacienta alebo integritu zariadenia, sú zobrazené na modrom pozadí.

Riadenie rizika infekcie v systéme testovania viacerých pacientov

- Zdravotnícki pracovníci musia počas celého testu nosiť rukavice.
- Pre každého jednotlivca by sa mala použiť samostatná lanceta alebo lancetové zariadenie.
- Použitie Chips, lancety a rukavice môžu byť zdrojom infekcie. Zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi na predchádzanie infekciám.
- Tiež je nutné dodržiavať interné hygienické a bezpečnostné predpisy vášho strediska.

Existuje potenciálne riziko infekcie. Zdravotnícki pracovníci, ktorí používajú Systém microINR u viacerých pacientov, musia vziať do úvahy, že všetky predmety, ktoré prichádzajú do kontaktu s ľudskou krvou, sú možným zdrojom infekcie. (Pozri: Inštitút klinických a laboratórných štandardov: Ochrana pracovníkov laboratórií pred získanými infekciami; Schválené usmernenie, štvrté vydanie CLSI dokumentu M29-A4, 2014).



Elektromagnetická kompatibilita a elektrická bezpečnosť

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



Nepoužívajte Merač microINR v blízkosti zdrojov intenzívneho elektromagnetického žiarenia, pretože by to mohlo narušiť jeho správnu prevádzku.

Merač microINR spĺňa požiadavky elektrickej bezpečnosti podľa noriem IEC 61010-1 a IEC 61010-2-101.

Merač musí byť zlikvidovaný v súlade s postupom uvedeným v smernici 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

1.3 PERORÁLNA ANTIKOAGULAČNÁ LIEČBA

Perorálna antikoagulačná liečba sa podáva pacientom na účely predchádzania tromboembolickým príhodám, ako sú žilová trombóza a pľúcna embólia, alebo príhodám spojeným s fibriláciou predsiení či umelými srdcovými chlopnami.

Táto liečba si vyžaduje pravidelné monitorovanie a úpravu dávok u jednotlivých pacientov na základe krvného testu.

V závislosti od dôvodu perorálnej antikoagulačnej liečby sa pre každého pacienta stanovuje liečebné rozpätie, z čoho vyplýva, že hodnota testu by mala byť v tomto rozpätí.

INR a protrombínový čas

Účinok perorálnych antikoagulantov sa monitoruje meraním protrombínového času (PT) v sekundách, čo je čas potrebný na vytvorenie fibrínovej zrazeniny. Ako reagentia pri výpočte protrombínového času (PT) sa používa tromboplastín. V závislosti od povahy tejto reagentie a použitého vybavenia treba očakávať odchýlky výsledkov PT.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) preto v roku 1977 odporúčala metódu štandardizácie systému. Hodnoty protrombínového času sa prevedú na hodnoty medzinárodného

normalizovaného pomeru (INR) s použitím tejto rovnice:

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

Kde PT je protrombínový čas získaný v teste, MNPT je priemerný normálny protrombínový čas a ISI je medzinárodný index citlivosti zodpovedajúci tromboplastínu. Hodnoty parametrov MNPT a ISI pochádzajú z klinických kalibračných štúdií.

Farmakologickú aktivitu perorálnych antikoagulantov, ktoré sú antagonistami vitamínu K, môžu meniť iné lieky; preto by ste mali používať len lieky predpísané vaším lekárom.

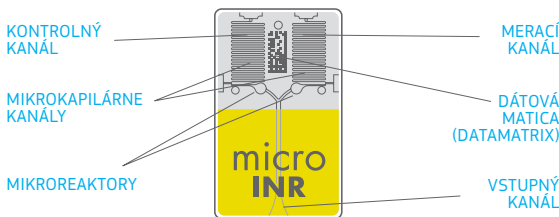


Liečebný účinok perorálnych antikoagulantov a výsledky INR môžu ovplyvniť niektoré ochorenia pečene, poruchy štítnej žľazy a iné ochorenia alebo stavy, ako aj výživové doplnky, liečivé byliny alebo zmeny stravy.

1.4 PRINCÍP MERANIA

Technológia použitá v Systéme microINR je založená na mikrofluidike Chip microINR, ktorá umožňuje ukladanie, dávkovanie, pohyb a/alebo miešanie malých objemov kvapalín na uskutočnenie chemickej reakcie.

Chips microINR obsahujú dva kanály, jeden na meranie a druhý na kontrolu. Obrázok Chips je uvedený nižšie:



Každý kanál sa skladá z mikroreaktora, ktorý obsahuje reagenciu a mikrokapiláry, v ktorých sa určuje hodnota INR. Reagencia použitá v meracom kanáli obsahuje ľudský rekombinantný tromboplastín a reagencia v kontrolnom kanáli obsahuje rekombinantný tromboplastín a ľudské koagulačné faktory na normalizáciu krvi pacienta.

Krv sa aplikuje na Chip cez vstupný kanál, rozdelí do dvoch kanálov a zmieša s reagentami obsiahnutými v každom mikroreaktore. Okamžite sa aktivuje koagulačná kaskáda. Pri zrážaní krvi sa zvyšuje jej viskozita, čo vedie k zmene v správaní sa toku krvi. Merač zachytáva polohu vzorky pomocou systému strojového videnia a zachytená poloha sa

matematicky prevádza na krivky rýchlosti a zrýchlenia, z ktorých sa získava hodnota INR.

Kalibrácia

Každá šarža Chips microINR bola kalibrovaná oproti referenčnej šarži ľudského rekombinantného tromboplastínu, ktorá bola odvodená od Medzinárodného referenčného tromboplastínu Svetovej zdravotníckej organizácie¹.

Tieto kalibračné hodnoty (ISI a MNPT) sú zakódované v tlačenej dátovej matici (Datamatrix) každého Chip microINR. Preto sa každý test automaticky a individuálne kalibruje, čím sa eliminuje akékoľvek riziko ľudskej chyby.

2. SYSTÉM microINR®

2.1 OPIS SÚPRAVY microINR®

Súprava microINR® obsahuje:

- puzdro,
- Merač microINR,
- nabíjačku,
- zástrčkový adaptér,
- návod na použitie Merača microINR,
- stručný návod,
- prehľad chýb a ich riešení,
- lancetové zariadenie (len pri referenčnej súprave KTA0001XX),
- lancety (len pri referenčnej súprave KTA0001XX)..

Chips microINR sa predávajú samostatne.



Merač vždy prenášajte v puzdre.

(1). Výbor expertov WHO pre biologickú normalizáciu. Správa č. 48. Ženeva, Svetová zdravotnícka organizácia, 1999 (séria technických správ WHO č. 889).


2.2 ČASTI MERAČA microINR®



2.3 NABÍJANIE MERAČA microINR®

Merač používa lítiovú batériu, ktorá sa dá nabiť cez pripojenie mini USB v hornej časti merača.

Odporúčaný čas nabíjania je približne 3 hodiny.

 *Pred prvým použitím merača je potrebné úplne nabiť batériu.*



Neotvárajte merač, ani s ním nemanipulujte.

Neprepichujte ani nespálujte batériu.

Nemeňte batériu. Výrobca neumožní uplatnenie záruky na otvorené merače. Ak je potrebné vymeniť batériu alebo opraviť merač, zariadenie sa musí odoslať výrobcovi. Používajte len dodanú nabíjačku a adaptér do zásuvky v stene dodávaný výrobcom, v opačnom prípade by sa merač mohol poškodiť.



2.4 NASTAVENIE ČASU A DÁTUMU



Pred použitím Systému microINR skontrolujte správnosť času a dátumu nastaveného na merači, keďže tieto údaje sú potrebné na určenie dátumu expirácie Chips.

Tieto parametre sú nastavené vo výrobe, takže pravdepodobne nebude potrebné meniť ich.

Formát času: 24 hodín. Formát dátumu: DD-MM-RRRR.

Ak chcete zmeniť čas a dátum merača, postupujte podľa nižšie uvedených krokov. Zmeňte len číslice, ktoré je potrebné nastaviť, ostatné číslice potvrdte:

- Súbežne stlačte a 10 sekúnd podržte stlačené ľavé a pravé tlačidlo (E a M), kým nezačne blikáť pole s časovými údajmi.
- Stlačte ľavé tlačidlo (E) a nastavte hodinu.
- Po výbere správnej hodiny stlačte pravé tlačidlo (M) a nastavte minúty.
- Po výbere minút znova stlačte pravé tlačidlo (M) a začnú

blikať údaje o dátume.

- Použite ľavé tlačidlo (E) a vyberte správny deň.
- Keď dosiahnete správny deň, stlačte pravé tlačidlo (M) a nastavte mesiac. Použite ľavé tlačidlo (E) a vyberte správny mesiac.
- Keď dosiahnete správny mesiac, stlačte pravé tlačidlo (M) a nastavte rok. Pomocou ľavého tlačidla (E) vyberte správny rok.
- Po nastavení mesiaca, času a dátumu znova stlačte pravé tlačidlo (M) a uložte nastavenia.

Ak sú čas a dátum nesprávne nastavené alebo ak sa číslice neúmyselne zmenia, merač po 10 sekundách nečinnosti automaticky ukončí dané nastavenie bez uloženia zmien.

2.5 IDENTIFIKÁCIA PACIENTA (VOLITEĽNÁ)

Ak chcete identifikovať pacienta (PID), pred vykonaním testu urobte toto:

- Pri vkladaní Chip podržte stlačené pravé tlačidlo a potom ho uvoľnite. Po uvoľnení tlačidla sa zobrazí „PID“ a pole na vyplnenie s 24 alfanumerickými znakmi.
- Ak chcete zadať znaky zodpovedajúce príslušnému PID:
 - Keď vyberiete prvé pole, začne blikať.
 - Ak chcete zadať prvý znak, stlačte ľavé tlačidlo, kým nedosiahnete požadovaný znak.
 - Potvrďte znak pravým tlačidlom a prejdite na ďalšie pole.
 - Opakujte predchádzajúce kroky, kým nedosiahnete posledné pole.

- Po prijatí posledného poľa sa prvé pole vyberie automaticky, pre prípad, že by ste chceli opraviť nejaké znaky.
- Ak chcete potvrdiť zadané ID a vrátiť sa, podržte na 3 sekundy stlačené pravé tlačidlo.

Keď pri zadávaní PID uplynie minúta bez stlačenia niektorého z tlačidiel, zobrazí sa hlásenie E01.

Pri prezeraní výsledkov na merači sa zobrazí výsledok testu (INR alebo chybové hlásenie) spolu so zodpovedajúcim PID (ak je zadaný), dátumom a časom.

Pri zadávaní PID neuvádzajte citlivé informácie o pacientovi (meno, vek atď.), keďže ich možno zobrazí v merači.

2.6 KONTROLA KVALITY

Interná kontrola kvality

Pri zapnutí systému sa automaticky kontroluje výkon merača.

Integrované a nezávislé interné kontroly kvality

Úroveň 1 – Predbežný test

- Kontrola integrity Chips
- Kontrola správnosti vloženia
- Automatická kalibrácia systému a odmietnutie Chips s uplynutým dátumom expirácie

Úroveň 2 – Merací kanál

- Analytické overenie meracieho kanála, pri ktorom sa zisťujú nedostatky pri spracúvaní vzoriek počas testu, ako aj riadne spracovanie vzorky pred analýzou.

Úroveň 3 – Kontrolný kanál

- Kontrolný kanál zabezpečuje prísne kontrolovaný čas zrážania. Spoľahlivosť systému je zaručená, keď je kontrolný čas zrážania vo vopred vymedzenom rozpätí.

KVAPALNÝ MATERIÁL NA KONTROLU:

Kvapalný materiál na kontrolu:

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. USKUTOČNENIE TESTU

3.1 PRÍPRAVA POTREBNÝCH MATERIÁLOV

- Merač microINR
- Chips microINR CHB0001UU (nie sú súčasťou dodávky)
- Materiál na odber krvi z prsta
 - Profesionálne použitie: jednorazové lancety (nie sú súčasťou dodávky)
 - Samostatné testovanie: lancetové zariadenie a lancety (len pre referenčnú súpravu KTA0001XX)

- Materiál na očistenie kože (nie je súčasťou dodávky)



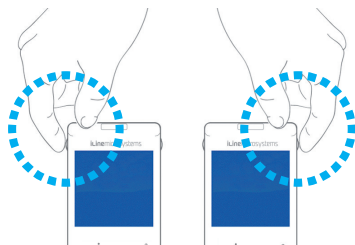
Vždy používajte lancetové zariadenia a lancety označené značkou CE.

3.2 POSTUP PRI MERANÍ

Zapnutie merača

Merač sa môže zapnúť:

- Vložením Chip: - Stlačením ľubovoľného tlačidla:

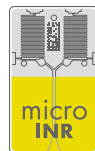


Vloženie Chip

Pred vykonaním testu skontrolujte dátum expirácie a podmienky uchovávania Chip.

- Otvorte vrecko.

Podržte Chip pri žltej časti tak, aby bolo možné správne prečítať nápis „microINR“. Vložte Chip do slotu a zasúvajte ho, kým sa nezastaví.



- Ubezpečte sa, že Chip dosiahol koniec.

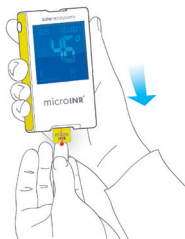


Ak je vrecko Chip otvorené alebo poškodené, alebo ak je z Chip odstránená fólia, Chip zlikvidujte a použite nový.

Spôsoby použitia

Systém microINR poskytuje dva spôsoby aplikácie vzorky:

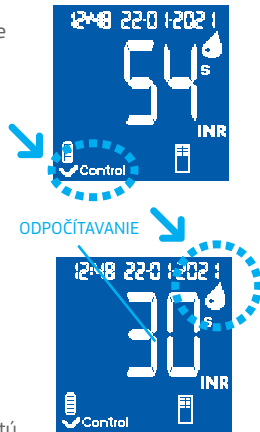
- Priblíženie vzorky k meraču.
- Priblíženie merača ku vzorke.



Spoločnosť iLine Microsystems odporúča možnosť priblížiť merač k vzorke len pre používateľov, ktorí majú skúsenosti s vykonávaním testov INR pomocou Systému microINR.

Uskutočnenie testu

- Po vložení Chip merač vykoná kontroly kvality uvedené v časti 2.6 tohto návodu na použitie. Po vykonaní vyššie uvedených kontrol kvality pred testom sa rozsvieti symbol „control“ (kontrola). Ak prvá úroveň kontroly kvality nie je úspešná, na obrazovke merača sa zobrazí chybové hlásenie.
- Chip začne blikať a ohrieva sa, kým nedosiahne správnu teplotu. Po dosiahnutí tejto teploty:
 - Zariadenie vyšle zvukový signál (pípnutie).
 - Na displeji začne blikať symbol kvapky.
 - Zobrazí sa odpočet (80 s).
 - Chip vyžaruje stabilné svetlo.
- Odoberte krv z prsta (pozri časť 3.3 tohto návodu na použitie).
- Dbajte na to, aby ste odobrali guľatú kvapku správnej veľkosti, ktorá zodpovedá slze.
- Ihneď naneste kvapku krvi na Chip kontaktom so vstupným kanálom. Neopierajte prst o Chip.
- Keď merač zistí vzorku na testovanie, zapípa a symbol kvapky prestane blikať.
- Po pípnutí jemne odsuňte prst a počkajte, kým sa na obrazovke nezobrazia výsledky INR.



ODPOČÍTAVANIE

Ak použijete vzorku a neozve sa žiadny zvuk, znamená to, že vzorka nemá dostatočný objem. Vytiahnite použitý Chip a opakujte test s novým Chip. Uistite sa, že veľkosť kvapky je dostatočná a vstupný kanál nie je zablokovaný pri umiestňovaní.

Neaplikujte vzorku opakovane alebo sa pokúste pridať do kanála viac krvi.



Nikdy neodoberajte krv z prsta skôr, než sa začne odpočet.

Pri vkladaní vzorky sa nedotýkajte prstom vstupného kanála Chip.

V priebehu testu musí byť merač mimo dosahu priameho slnečného svetla. Meračom netraste a dávajte pozor, aby nespadol. Ak merač spadne alebo zvlhne a zvýši sa frekvencia chybových hlásení, kontaktujte distribútora.

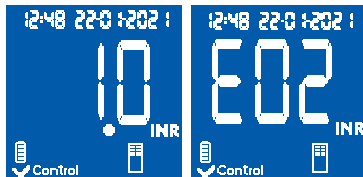


Výsledok testu a koniec analýzy

- Meranie sa vykoná a merač zobrazí výsledok v jednotkách INR alebo chybové hlásenie.

Chybové hlásenia sa zobrazujú ako písmeno „E“, za ktorým nasleduje číslo.

Ak je zobrazené chybové hlásenie, postupujte podľa krokov v oddiele Prehľad chýb a ich riešení.

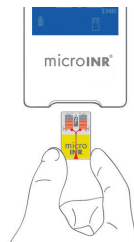


- Vytiahnite Chip tak, že ho budete držať na oboch stranách.

Použitý Chips, lancety a rukavice môžu byť zdrojom infekcie.

Pre zdravotníckych pracovníkov: Zlikvidujte materiály v súlade so zásadami kontroly infekcie vašej inštitúcie a príslušnými miestnymi predpismi.

Pre pacientov, ktorí sa testujú sami: všetky materiály môžete zlikvidovať s domovým odpadom. Použitý lancety zlikvidujte opatrne, aby nespôsobili zranenie.



Vypnutie merača

Existujú dva spôsoby, ako vypnúť merač:

- Merač sa automaticky vypne po 3 minútach nečinnosti.
- Stlačte ľavé tlačidlo (EXIT) na vypnutie merača a podržte ho stlačené 3 alebo 4 sekundy.

Merač sa nedá vypnúť, keď je pripojený k napájaniu.



3.3 ZÍSKANIE A APLIKÁCIA VZORKY KAPILÁRNEJ KRVÍ

Kroky na získanie a správnu aplikáciu vzorky kapilárnej krvi sú podrobne uvedené nižšie:

- Prečítajte si návod na použitie zariadenia na odber krvi alebo lancety.

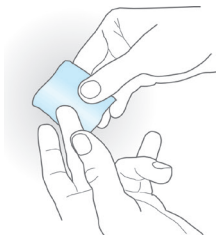
Pred použitím lancety na prste je vhodné zahriať ruky. Existuje niekoľko techník, ktoré možno na tento účel použiť, ako je umývanie rúk teplou vodou, držanie rúk pod opaskom, jemná masáž špičky prstov...

Miesto na prste musí byť čisté, úplne suché a nesmie byť ničím kontaminované.



Odporúča sa umytie rúk teplou mydlovou vodou. Na vyčistenie miesta odberu môžete tiež použiť alkohol. Pripravené miesto vždy dôkladne vysušte na odstránenie stôp látok, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť výsledok. Vždy použite novú, čistú a suchú gázu.

Akékoľvek znečistenie alkoholom (dezinfekčné látky, holiace krémy atď.), pleťové vody alebo pot na prste alebo vzorky krvi môžu spôsobiť nesprávne výsledky.



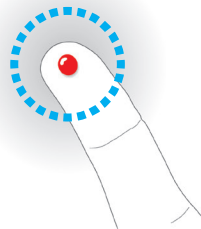
- Na odber môžete použiť ktorýkoľvek prst. Odporúčané miesto je zobrazené na nižšie uvedenom obrázku.
- Keď je merač pripravený na testovanie a na obrazovke sa zobrazí 80-sekundový odpočet, umiestnite lancetové zariadenie pevne proti prstu a stlačte tlačidlo. Jemne stlačte koreň prsta, kým sa nesformuje kvapka krvi. Netlačte na miesto odberu, ani nenechajte kvapku krvi rozliecť po prste.
- Pred umiestnením kvapky krvi na Chip skontrolujte, či má guľový tvar a správnu veľkosť (ekvivalent slzy) na to, aby malé množstvo krvi (zvyšok) zostalo na vstupnom kanáli.

Technika odberu vzoriek môže ovplyvniť výsledok testu.

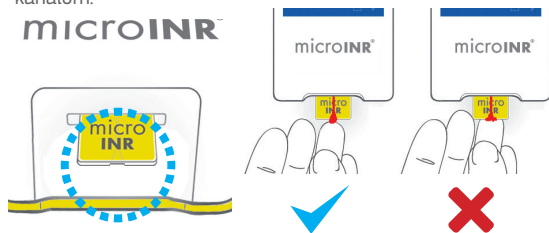
Miesto odberu nestláčajte, ani z neho nevytláčajte krv, keďže by to mohlo pozmeniť zrážanie krvi.



Keď merač používate v zariadení s viacerými pacientmi, používajte iba jednorazové lancety s automatickou deaktiváciou.



- Ihneď aplikujte kvapku na Chip v kontakte so vstupným kanálom.



Vzorky sa musia aplikovať bezprostredne po odbere, keďže na prste sa krv prirodzene začne zrúžať.

Vyhňte sa kontaktu medzi Chip a prstom, aby nedošlo k zablokovaniu vstupného kanála a krv sa mohla bez prerušenia absorbovať. Chip sa smie dotknúť len kvapka krvi.

Naneste vzorku na jeden pokus. Nikdy nie na Chip neaplikujte väčšie množstvo krvi.

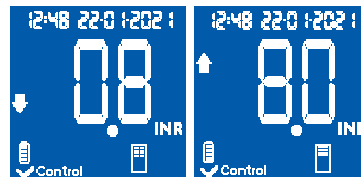


- Po pípnutí jemne odtiahnite prst a zanechajte malé množstvo krvi (zvyšok) na vstupnom kanáli, ako je znázornené na obrázku.
- Ak sa test musí opakovať, urobte odber na inom prste s použitím nového Chip a lancety.

3.4 INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Výsledky sa zobrazujú ako jednotky medzinárodného normalizovaného pomeru (INR). Výsledky Systému microINR sa pohybujú v rozpätí 0,8 až 8,0.

Ak je výsledok mimo rozpätia merania, na displeji sa zobrazí ↓ 0,8 (pod 0,8) alebo ↑ 8,0 (nad 8,0).



Ak sa zobrazí chybové hlásenie, nahliadnite do časti Prehľad chýb a ich riešení a postupujte podľa pokynov..

Ak je výsledok neočakávaný, zopakujte test a dajte na striktné dodržanie indikácií uvedených v týchto pokynoch. Ak znovu dostanete neočakávaný výsledok, kontaktujte svojho lekára a/ alebo distribútora.

Neočakávané výsledky sú mimo terapeutického rozpätia alebo nezodpovedajú symptómom pacienta: krvácanie, modriny atď..

3.5 OBMEDZENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Chip vytiahnutý z pôvodného vrečka treba použiť do 6 hodín.
- Nepoužívajte túto pomôcku na meranie alebo monitorovanie antikoagulačného stavu pacientov liečených priamou perorálnou antikoagulačnou liečbou (liekmi, ktoré nie sú antagonistami vitamínu K).
- Účinnosť Systému microINR nebola preukázaná pri vzorkách krvi s hodnotami hematokritu mimo rozpätia 25 % až 55 %. Hematokrit mimo tohto rozpätia môže ovplyvniť výsledky testov.
- Pomôcka je vysoko citlivá na nedostatky koagulačných faktorov závislých od vitamínu K.

Ďalšie informácie o interferencii Systému microINR s inými liekmi a chorobami nájdete v návode na použitie Chip microINR.

4. PAMÄŤ

Merač microINR uchováva až 199 výsledkov pacientov, kvapalných materiálov na kontrolu kvality a chybových hlásení. Každý výsledok je uložený s dátumom a časom testu. Ak pri uskutočnení testu nie je k dispozícii voľný priestor na uloženie údajov, najstarší výsledok sa automaticky odstráni a uloží sa najnovší výsledok.

Ak chcete skontrolovať výsledky:

- Stlačte pravé tlačidlo (M). Výsledok posledného vykonaného testu sa zobrazí s dátumom, časom a ID príslušného pacienta (ak bolo zadané).
- Ďalším stlačením tlačidla zobrazíte nasledujúci výsledok, ktorý zodpovedá predposlednému vykonanému testu a tak ďalej.
- Stlačením ľavého tlačidla (E) sa vrátite na pôvodnú obrazovku. Ak pri kontrole pamäte zavediete Chip, normálne sa začne nový test.

5. ČISTENIE A DEZINFEKCIA MERAČA microINR®

Čistenie a dezinfekcia Merača microINR sú nutné na zabezpečenie riadneho fungovania Systému microINR a na zabránenie prenosu krvou prenášaných patogénov pri testoch vykonávaných u viacerých pacientov.

Merač čistite, keď je viditeľne špinavý a pred dezinfekciou. Pri každom čistení a dezinfekcii merača použite nový pár rukavíc.

Merač pred čistením alebo dezinfekciou vypnite a skontrolujte, či sú káble odpojené.

Čistenie merača:

- Vyčistite merač čistou gázou alebo ho otrite gázou navlhčenou 70 % izopropylalkoholom, kým neodstránite všetky nečistoty.
- Skontrolujte, či na niektorej časti merača, najmä v mieste vloženia Chip a portu USB, nezostali vlákna alebo chuchvalce.

Dezinfekcia merača:

- Dezinfikujte všetky časti merača čistou gázou alebo ho otrite gázou navlhčenou 70 % izopropylalkoholom.
- Počkajte minútu, kým alkohol nezačne pôsobiť.
- Merač dôkladne vysušte suchou a čistou tkaninou alebo gázou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Potom počkajte 15 minút, kým merač neuschne a pred vykonaním nového testu skontrolujte, či je úplne suchý.

- Skontrolujte, či na niektorej časti merača, najmä v mieste vloženia Chip a portu USB, nezostali vlákna alebo chuchvalce.
- Použitú gázu, utierky a rukavice zlikvidujte.

Nečistite ani nedezinfikujte merač v priebehu vykonávania testu.

Nepoužívajte spreje ani žiadne čistiace alebo dezinfekčné prostriedky iné ako čistú gázu alebo čistiaci tampón navlhčený 70 % izopropylalkoholom.

Dbajte na to, aby gáza alebo tkanina neboli nasiaknuté, ale len vlhké.

Nestriekajte kvapaliny na merač ani merač neponárajte.



Dbajte na to, aby do merača alebo miesta vloženia Chip nenatiekla žiadna kvapalina.

Pred vykonaním testu musí byť miesto vloženia Chip vždy čisté a suché. Zvyšky krvi alebo alkoholu pri vkladaní Chip môžu kontaminovať vzorku.

Nemanipulujte s Chips rukami/rukavicami znečistenými alkoholom.

Dodržiujte všetky odporúčania týkajúce sa čistenia a dezinfekcie merača.

V opačnom prípade nemusia byť výsledky merania správne.

6. PREHĽAD CHÝB A ICH RIEŠENÍ

Chyba	Pravdepodobná príčina	Možné riešenie
Hlásenia pri príprave na test		
E01	Nepodarilo sa prečítať dátovú maticu Datamatrix.	Znovu vložte ten istý Chip a dbajte na to, aby ste ho vložili správne. Ak problém pretrváva, zopakujte test s novým Chip.
E02	Uplynul dátum expirácie Chip.	Overte si dátum nastavený v merači. Ak dátum nie je správny, zadajte aktuálny dátum a vložte znova ten istý Chip. Ak dátum je správny, zopakujte test s novou šaržou Chips po overení ich dátumu expirácie.
E03	Bol prekročený interval 80 sekúnd na aplikáciu vzorky.	Ak vzorka ešte nebola aplikovaná, opakujte test s tým istým Chip.
E04	Chip vložený opačnou stranou.	Otočte Chip a zopakujte test.
E11	Chybný alebo nesprávne vložený Chip.	Znovu vložte ten istý Chip, čím sa zabezpečí úplné vloženie. Ak problém pretrváva, zopakujte test s novým Chip.
Hlásenia súvisiace s testom		
E05/ E09	Nedostatočné zrážanie vzorky počas testu.	Zopakujte test s novým Chip. Presne dodržte pokyny na odber a aplikáciu vzorky. Ak problém pretrváva, zopakujte test s novým boxom alebo novou šaržou Chips.
E10	Hodnota INR kontrolného kanála je mimo definovaného rozpätia.	Zopakujte test s novým Chip. Ak problém pretrváva, zopakujte test s novým boxom alebo novou šaržou Chips.
E14/ E15/ E17	Chyba pri spracovaní vzorky počas testu.	Zopakujte test s novým Chip. Presne dodržte pokyny na vykonanie testu. Ak problém pretrváva, zopakujte test s novým boxom alebo novou šaržou Chips.
E16	Nedostatočné zrážanie vzorky počas testu UPOZORNENIE: Možnosť vzorky s abnormálne dlhým časom zrážania.	Zopakujte test s novým Chip. Ak sa opäť zobrazí chyba E16, použite inú metódu merania. Táto chyba sa vyskytuje hlavne u pacientov s veľmi dlhým časom zrážania krvi.
E18	Nevhodná manipulácia so vzorkou alebo hematokrit mimo definovaného rozpätia.	Zopakujte test s novým Chip. Presne dodržte pokyny na odber a aplikáciu vzorky. Ak sa opäť zobrazí chyba E18, použite inú metódu merania. Táto chyba sa vyskytuje mimo definovaného rozpätia pre Systém microINR (25 % – 55 %).
Ostatné hlásenia		
E06	Zlyhanie pri kontrole elektronických komponentov merača.	Ak problém pretrváva, kontaktujte miestneho distribútora.
E07	Teplota pod definovaným rozpätím.	Zopakujte test na teplejšom mieste.
E08	Málo nabitá batéria.	Nabite pomôcku nabíjačkou dodanou výrobcom.
E12	Teplota nad definovaným rozpätím.	Zopakujte test na chladnejšom mieste.

7. DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE

- Rozmery merača: 119 x 65 x 35 mm
- Hmotnosť: 213±3 g (batéria je súčasťou dodávky)
- Obrazovka displeja: LCD 45 x 45 mm
- Pamäť: 199 výsledkov/chybové hlásenia s dátumom a časom
- Napájanie:
 - Batéria: lítiová 2 400 mAh/2 800 mAh; 3,7 V. Spotreba: 1 A.
 - Napájanie: nabíjačku pripájajte len ku zdroju napájania s týmito vlastnosťami (vstup): 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, spotreba: 0,2 – 0,6 A
 - Napájanie (výstup): 5 V stried. prúd, 1 000 – 1 200 mA cez pripojenie mini USB.
- Životnosť batérie: * Približne 70 testov.
- Prevádzkové podmienky:
 - Teplota: 15 °C - 35 °C.
 - Maximálna relatívna vlhkosť: 80 %.
- Teplota skladovania: - 20 °C až 50 °C
- Rozpätie merania: 0,8 – 8,0 INR
- Objem vzorky: najmenej 3 µl
- Prenos dát cez pripojenie mini USB**.

* Test sa uskutočnil pri teplote 22 °C s 10-minútovým intervalom medzi jednotlivými testami.

** Informácie o prenose dát cez pripojenie USB vám poskytne miestny distribútor

7.2 ZÁRUKA

Spoločnosť iLine Microsystems zaručuje pôvodnému kupujúcemu, že Systém microINR bude bez materiálových a výrobných chýb dva roky po dátume nákupu.

Táto záruka nepokrýva žiadnu zložku poškodenú v dôsledku nevhodného skladovania v podmienkach mimo vymedzeného rozpätia, v dôsledku nehôd alebo úprav, nesprávneho používania či manipulácie a zneužitia. Kupujúci musí predložiť výrobcovi písomnú záručnú sťažnosť v príslušnej záručnej lehote.

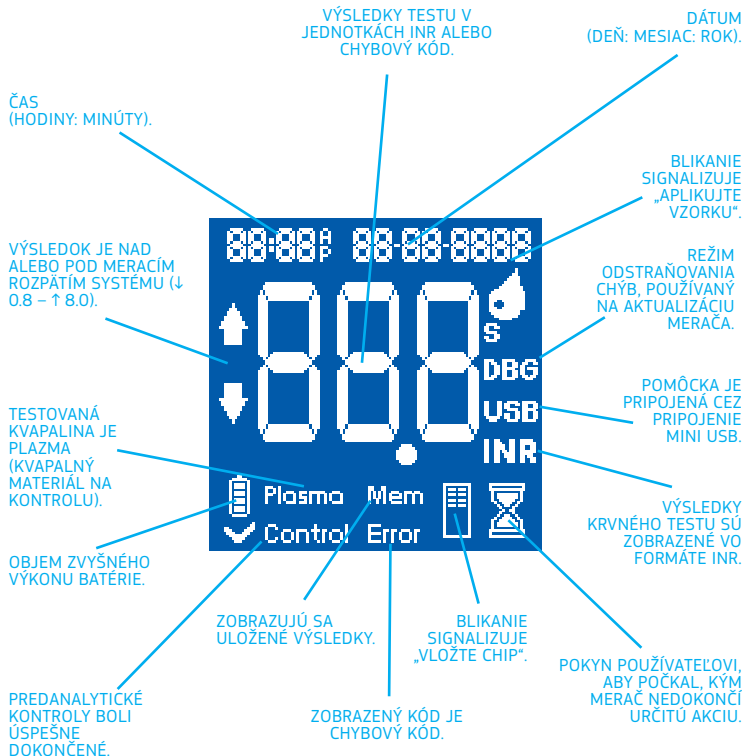
7.3. TECHNICKÝ SERVIS

Ak problém pretrváva aj po vykonaní krokov uvedených v tabuľke chýb alebo ak potrebujete ďalšie informácie, môžete kontaktovať miestneho distribútora.

Upozorňujeme, že akúkoľvek opravu alebo úpravu Systému microINR môže vykonať iba personál oprávnený spoločnosťou iLine Microsystems.

7.4 SYMBOLY

	„Výrobca“
	„Sériové číslo“
	„Katalógové číslo“
	CE „označenie CE“ 0123 Identifikačné číslo notifikovanej osoby (platí len pre certifikáciu na samostatné použitie pomôcky)
	„Triedenie elektronického odpadu“
	„Nahľadnite do návodu na použitie“
	„diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i> “
	„Jednosmerný prúd“
	„Teplotný limit“
	„Kód šarže/Číslo šarže“
	„Biologické riziko“
	„Varovanie“
	„Preventívne opatrenia“



7.5 SLOVNÍK POJMOV

Kapilárna krv: krv z najmenších krvných ciev v tele, zvyčajne získaná bodnutím do špičky prsta.

Odber krvi z prsta: nepatrné bodnutie do prsta na získanie kapilárnej krvi.

Chip: jednorazový prvok, ktorý sa vkladá do merača. Slúži na zadanie vzorky pre test INR.

Kontrolný kanál: kanál, ktorý sa používa na meranie normalizovaného času zrážania krvi s cieľom zistiť rozpad reagencií.

Vstupný kanál: slot na spodnej časti Chip, ktorý nasaje krv.

Medzinárodný normalizovaný pomer [INR]:

štandardizovaný systém merania protrombínového času, ktorým sa vysvetľuje rôzna citlivosť tromboplastínov používaných v rôznych metódach. Výsledky INR z rôznych systémov merania protrombínového času sa dajú vzájomne porovnávať.

Lanceta: nástroj na prepichnutie, ktorý sa používa na drobné narezanie alebo punkciu pri odbere malej kvapky krvi, ktorá sa použije v teste INR.

Mikrokapilára: miesto, na ktorom sa vykonáva test INR.

Mikrofluidika: technológia uchovávaní, dávkovania, prenosu a/alebo miešania malých objemov kvapalín na vyvolanie chemickej reakcie.

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

Mikroreaktor: oblasť Chip určená na uchovávanie reagencií.

Konektor mini-USB: konektor na hornej prednej strane Merača microINR.

Perorálna antikoagulačná liečba: perorálne podávaná liečba, ktorá spomaľuje alebo narušuje zrážanlivosť krvi.

Plazma: tekutá časť krvi.

Protrombínový čas (PT): analýza koagulácie vykonaná s cieľom analyzovať vonkajšiu koagulačnú dráhu.

Kontrola kvality: testy na preukázanie toho, že systém funguje správne a poskytuje spoľahlivé výsledky.

Reagencia: látka používaná na vyvolanie chemickej reakcie na meranie látky alebo procesu (napríklad test INR).

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

Liečebné rozpätie: bezpečný rozsah hodnôt INR. Špecifické liečebné rozpätie pre jednotlivých pacientov určí lekár.

Tromboplastín: látka používaná krvnými doštičkami v kombinácii s vápnikom, ktorá konvertuje protrombín (proteín) na trombín (enzým) v rámci koagulačnej kaskády.

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS	20
1.1 TERVEZETT FELHASZNÁLÁS	20
1.2 A microINR® RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT	20
Biztonsági információk	20
1.3 ORÁLIS ANTIKOAGULÁNS KEZELÉS	21
INR és protrombin idő	21
1.4 MÉRÉSI ELV	22
2. microINR® RENDSZER	23
2.1 microINR® KÉSZLET LEÍRÁS	23
2.2 A microINR® MÉRŐ RÉSZEI	24
2.3 A microINR® MÉRŐ TÖLTÉSE	24
2.4 IDŐ ÉS DÁTUM BEÁLLÍTÁSA	24
2.5 BETEGAZONOSÍTÁS (NEM KÖTELEZŐ FUNKCIÓ)	25
2.6 MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS	25
3. A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE	26
3.1 A SZÜKSÉGES ANYAGOK ELŐKÉSZÍTÉSE	26
3.2 MÉRÉSI ELJÁRÁS	26
Mérőeszköz bekapcsolása	26
A Chip behelyezése	26

Az alkalmazás módja	27
A vizsgálat elvégzése	27
A vizsgálat eredménye és a vizsgálat vége	28
A mérő kikapcsolása	28
3.3 KAPILLÁRIS VÉR MINTAVÉTELE ÉS A MINTA ADAGOLÁSA	29
3.4 AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE	30
3.5 HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA	31
4. MEMÓRIA	31
5. A microINR®MÉRŐ TISZTÍTÁSA és FERTŐTLENÍTÉSE	32
6. HIBAÚTMUTATÓ	33
7. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK	34
7.1 MŰSZAKI ADATOK	34
7.2 GARANCIA	34
7.3 MŰSZAKI SZOLGÁLAT	34
7.4 SZIMBÓLUMOK	35
7.5 SZÓJEGYZÉK	36

1. BEVEZETÉS

1.1 TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A microINR Rendszer célja a K-vitamin antagonistá alapú orális antikoaguláns terápia (OAT) monitorozása. A microINR Rendszer INR (International Normalized Ratio) egységekben méri a prothrombin időt (PT), ujjbegyből vett friss kapilláris vérből. A microINR Rendszer egy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, mely professzionális használatra és önellenőrzésre is alkalmazható.

1.2 A microINR® RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT

A jelen használati útmutató átfogó információkkal szolgál a microINR Mérő kezeléséről és használatáról. Kérjük, figyelmesen olvassa el, a microINR Chip használatára vonatkozó utasításokkal együtt. Továbbá ne felejtse el elolvasni a kapilláris vérmintához használt eldobható vérvételi lándzsa és/vagy ujjbegyszűrő készülék használatára vonatkozó utasításokat.

A microINR Mérő a leolvasó készülékre utal.

A microINR Chip a tesztreagensre vonatkozik, amelyet kizárólag a microINR vagy microINR Link Mérőkkel való használatra szántunk.

A microINR Rendszer a leolvasóra (microINR vagy microINR Link Mérők) és a tesztreagensre (microINR Chip) utal.

Tartsa ezeket a használati utasításokat a microINR Mérő közelében, amennyiben bármilyen kérdése van a rendszer működésével kapcsolatban, olvassa át őket.

Az útmutató végén egy szöszedet található.

A K-vitamin antagonisták önellenőrzését, vagy önkezelését kizárólag orvos írhatja elő.



A microINR Rendszer felhasználóinak (betegeknek és egészségügyi szakembereknek) megfelelő képzésben kell részesülniük a rendszer használatának megkezdése előtt.

Biztonsági információk

Általános biztonsági figyelmeztetések

Ebben a használati útmutatóban, biztonsági figyelmeztetéseket és információkat talál a microINR Rendszer helyes használatáról:



Ez a figyelmeztető szimbólum, olyan veszélyre utal, amely a beteg vagy a kezelő számára halálhoz, sérüléshez vagy egyéb kárhoz vezethet, amennyiben az eljárásokat, illetve a használati útmutatót nem követik szigorúan.



Ez az elővigyázatosságra figyelmeztető szimbólum, a készülék elromlásának vagy károsodásának, ezáltal az adatok elvesztésének lehetőségét jelzi, amennyiben a használati módszereket és utasításokat nem követik szigorúan.

A rendszer helyes használatára vonatkozó fontos információk, amelyek nem befolyásolják a beteg biztonságát vagy a készülék épségét, kék alapon jelennek meg.

Fertőzés kockázatának elkerülése több betegnél alkalmazott rendszer esetén

- Az egészségügyi szakembereknek a vizsgálat teljes időtartama alatt kesztyűt kell viselniük.
- Külön lándzsát vagy ujjbegyszűrő készüléket kell használni minden egyén számára.
- A használt Chip-ek, lándzsák és kesztyűk fertőzést okozhatnak. Ezeket, a fertőzések megelőzése érdekében, a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- Tartsa be a belső higiéniai és biztonsági előírásokat.

A fertőzés lehetséges kockázata fennáll. A microINR Rendszert több betegen alkalmazó egészségügyi szakembereknek figyelembe kell venniük, hogy az emberi vérrrel érintkező tárgyak a fertőzés lehetséges forrásai lehetnek. (Lásd: Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Jóváhagyott útmutató, Negyedik kiadás, CLSI dokumentum, M29-A4, 2014).



Elektromágneses kompatibilitás és elektromos biztonság

A microINR Mérő megfelel az IEC 61326-1 és 61326-2-6 szabvány szerinti elektromágneses kompatibilitási követelményeknek.



Ne használja a microINR Mérőt erős elektromágneses sugárzás közelében, mivel ez befolyásolhatja a helyes működését.

A microINR Mérő megfelel az IEC 61010-1 és IEC 61010-2-101 szabvány szerinti elektromos biztonsági követelményeknek.

A mérőműszert a Hulladékká vált elektromos és elektronikus berendezésekről szóló 2012/19/EU irányelvben meghatározottak szerint kell megsemmisíteni.

1.3 ORÁLIS ANTIKOAGULÁNS KEZELÉS

Az orális antikoaguláns kezelést a tromboembóliás események, például vénás trombózis és tüdőembólia, illetve pitvarfibrillációval vagy mesterséges szívbillentyűvel összefüggő események megelőzésére alkalmazzák.

A kezeléshez szükséges a vérvizsgálat alapján minden egyes betegnél rendszeresen ellenőrizni és beállítani az adagokat.

Az orális antikoaguláns kezelés okától függően minden betegnél meghatároznak egy terápiás tartományt, ami azt jelenti, hogy a teszt értéke ezen a tartományon belül kell legyen.

INR és protrombin idő

Az orális antikoagulánsok aktivitását a protrombin idő (PT) másodpercekben történő mérésével monitorozzák, ami a fibrin vérrögképződésének ideje. A tromboplasztint reagensként használják a protrombin idő kiszámításához. A reagens jellegétől és a használt készüléktől függően a PT eredmények változhatnak.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ezért 1977-ben rendszerszabványosítási módszert javasolt. A protrombin idő értékek INR-értékekké, nemzetközi normalizált arányokká

alakulnak a következő egyenlet alkalmazásával:

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

Ahol a PT a teszt során kapott protrombin idő, az MNPT az átlagos normális protrombin idő és az ISI a trombolasztinnak megfelelő nemzetközi érzékenységi index. Az MNPT és ISI paraméterek értékei klinikai kalibrációs vizsgálatokból származnak.

A K-vitamin antagonistá orális antikoagulánsok farmakológiai hatását más gyógyszerek befolyásolhatják, ezért kizárólag az orvosa által előírt gyógyszereket szabad szednie.

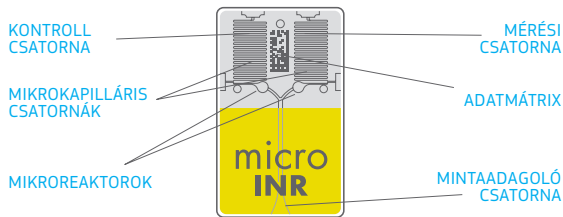


Bizonyos májbetegségek, pajzsmirigybetegségek és egyéb betegségek vagy egészségügyi állapotok, valamint táplálékkiegészítők, gyógynövények vagy étrendbeli változások befolyásolhatják az orális antikoagulánsok kezelési hatását és az INR-eredményeket.

1.4 MÉRÉSI ELV

A microINR Rendszer által használt technológia a microINR Chip mikrofluidikáján alapul, amely lehetővé teszi kis mennyiségű folyadék tárolását, adagolását, mozgását és/vagy keverését, bizonyos kémiai reakciók elvégzéséhez.

A microINR Chip-ek két csatornát tartalmaznak, egyet a méréshez, a másikat pedig az ellenőrzéshez. A Chip képe lentebb látható:



Minden mikrokapillaris csatornához tartozik egy mikroreaktor, amely tartalmazza a reagenst. A mérési csatornában alkalmazott reagens humán rekombináns trombolasztint, a kontroll csatornában lévő reagens pedig rekombináns trombolasztint és humán véralvadási faktorokat tartalmaz a beteg vérének normalizálására.

A vért a Chipre a mintaadagoló csatornán keresztül juttatják, ahol két csatornára osztódik és az egyes mikroreaktorokban található reagensekkel keveredik. A véralvadási kaszkád azonnal beindul. Amikor a vér alvad, viszkozitása növekszik,

ami a véráramlás megváltozásához vezet. A mérőeszköz a minta állapotát képképiértékelésre alkalmas szenzorral rögzíti, majd az állapotot matematikailag sebességgörbévé és gyorsulásgörbévé alakítja, amelyből INR értéket kapunk.

Kalibrálás

A microINR Chip-ek valamennyi csomagját az Egészségügyi Világszervezet¹ nemzetközi referencia tromboplasztinjához köthető humán rekombináns tromboplasztin referencia mintájával szemben hitelesítették.

Ezek a kalibrációs értékek (ISI és MNPT) kódolva vannak az egyes microINR Chip nyomtatott Datamatrixében. Ezért minden teszt automatikusan és egyénileg kalibrált, kiküszöbölve az emberi hiba kockázatát.

2. microINR® RENDSZER

2.1 A microINR® KÉSZLET LEÍRÁS

A microINR készlet a következőket tartalmazza:

- Tartótok
- microINR Mérő
- Töltő
- Csatlakoztatható adapter
- A microINR Mérő használatára vonatkozó utasítások
- Rövid útmutató
- Hibaútmutató
- Ujjbegyszűrő eszköz
(kizárólag a KTA0001XX referenciakészlethez)
- Ujjszűrő lándzsák
(kizárólag a KTA0001XX referenciakészlethez)

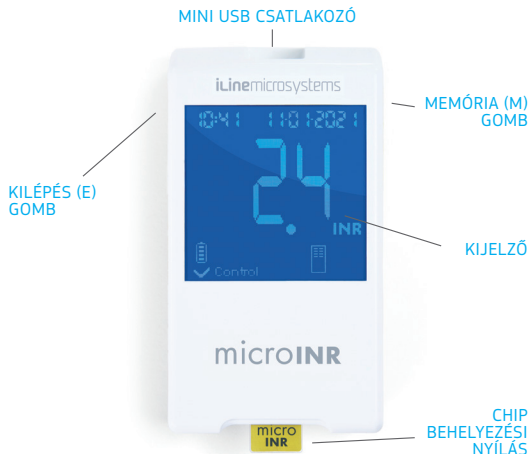
A microINR Chip-ek külön kaphatók.



A mérőeszközt mindig a tokjában hordozza.

(1). A WHO biológiai normalizálással foglalkozó szakértői bizottsága. Negyvennyolcadik jelentés. Genf, Egészségügyi Világszervezet, 1999 (WHO 889. számú technikai jelentés sorozat)

2.2 A microINR® MÉRŐ RÉSZEI



2.3 A microINR® MÉRŐ TÖLTÉSE

A mérő lítiumion akkumulátort használ, amelyet a mérő tetején lévő mini USB csatlakozón keresztül lehet feltölteni.

Az ajánlott töltési idő körülbelül 3 óra.



A mérőeszköz első használata előtt teljesen töltsse fel az akkumulátort.

Ne nyissa fel vagy alakítsa át a mérőeszközt.

Ne szűrje át vagy égesse meg az akkumulátort.

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



Akkumulátorcseré, vagy a mérőeszköz javítás esetén, a berendezést el kell küldeni a gyártónak. Csak a gyártó által biztosított töltőt, illetve fali hálózati adaptert használja, máskülönben károsíthatja a mérőeszközt.

2.4 IDŐ ÉS DÁTUM BEÁLLÍTÁSA



A microINR Rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a mérőeszközön szereplő idő és dátum helyes-e, mivel ezek szükségesek a Chip lejáratí idejének meghatározásához.

A microINR Mérő idejét gyártási folyamat során beállítják, így valószínűleg nem kell megváltoztatni őket.

Időformátum: 24 óra. Dátum formátum: NN-HH-ÉÉÉÉ.

A mérőeszközön szereplő idő és dátum módosításához, kövesse az alábbi lépéseket. Csak a beállításához szükséges számjegyeket módosítsa, a többi számjegyet erősítse meg:

- Nyomja meg és tartsa lenyomva a bal és jobb gombokat (E és M) egyidejűleg 10 másodpercig, amíg az idő mező villog.
- Nyomja meg többször a bal gombot (E) az óra beállításához.
- A megfelelő óra kiválasztása után nyomja meg a jobb gombot (M) és állítsa be a percet.

- Miután kiválasztotta a percet, nyomja meg ismét a jobb gombot (M), ezután a dátum mezők villogni kezdenek.
- A megfelelő nap kiválasztásához használja a bal gombot (E).
- Amikor eléri a megfelelő napot, nyomja meg a jobb gombot (M) a hónap beállításához. A megfelelő hónap kiválasztásához használja a bal gombot (E).
- Ha eléri a megfelelő hónapot, nyomja meg a jobb gombot (M) az év beállításához. A megfelelő év kiválasztásához használja a bal gombot (E).
- A hónap, az idő és a dátum beállítása után nyomja meg ismét a jobb gombot (M) a beállítások mentéséhez.

Ha az idő és a dátum módosítását véletlenül nyitja meg, vagy egy számjegyet akaratlanul megváltoztat, a mérő 10 másodperc inaktivitás után automatikusan kilép a beállításokból, a változtatások mentése nélkül.

2.5 BETEGAZONOSÍTÁS (NEM KÖTELEZŐ FUNKCIÓ)

A beteg azonosítása (PID) érdekében a vizsgálat elvégzése előtt a következő lépéseket végezze el:

- Tartsa lenyomva a jobb gombot a Chip behelyezése közben, majd engedje fel. A gomb felengedése után megjelenik a „PID” és egy 24 karakterből álló alfanumerikus mező a kitöltéshez.
- A PID-nek megfelelő karakterek megadása:
 - Az első mező a kiválasztás után villogni kezd.
 - Az első karakter megadásához nyomogassa a bal gombot, amíg el nem éri a kívánt karaktert.

- Erősítse meg a karaktert a jobb gombbal, és lépjen a következő mezőbe.
- Ismétlje meg az előző lépéseket, amíg el nem éri az utolsó mezőt.
- Az utolsó mező elfogadása után, az első mező automatikusan kiválasztásra kerül, arra az esetre, ha bármelyik karaktert módosítani szeretné.
- A beírt azonosító megerősítéséhez és a visszalépéshez tartsa lenyomva a jobb gombot 3 másodpercig.

A PID megadása során, egy perc inaktivitás után, megjelenik egy E01 üzenet.

A mérőeszköz eredményeinek megtekintésekor a teszt (INR vagy hibaüzenet) eredménye mellett megjelenik a megfelelő PID (amennyiben meg van adva), illetve a dátum és idő.

A PID megadásakor, ne adja meg a beteg személyes adatait (név, kor stb.), mivel ez megtekinthető a mérőeszközön.

2.6 MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Belső minőség-ellenőrzés

A mérőeszköz mérőképesége a rendszer bekapcsolásakor automatikusan ellenőrzésre kerül.

Integrált és független, beépített minőség-ellenőrzések

1. szint - Elővizsgálat

- A Chip épségének ellenőrzése
- Megfelelő behelyezés ellenőrzése

- Automatikus rendszer kalibrálás és a lejárt Chip elutasítása.

2. szint - Mérési csatorna

- A mérési csatornán végzett ellenőrzés, amely a vizsgálat során a minta feldolgozásakor azonosítja a hibákat, valamint a minta megfelelő preanalitikai kezelését.

3. szint - Kontroll csatorna

- A kontroll csatorna biztosítja a szigorúan ellenőrzött alvadási időt. A rendszer megbízhatósága akkor biztosított, ha a kontroll alvadási idő egy előre meghatározott tartományba esik.

SZAKMAI FELHASZNÁLÁS:

Folyadékkontroll:

A microINR Rendszerek számos beépített minőségellenőrzési funkciója van, amelyek a mérőeszközbe és a Chip-be integrálódnak, ezért nem szükséges kontrolloldatos minőség-ellenőrző méréseket végezni. Az iLine Microsystems azonban opcionális kontrolloldattal (plazmával) rendelkezik a microINR Rendszer számára. Ez az ellenőrzés az Ön létesítményére vonatkozó szabályozási követelmények teljesítésének elősegítésére szolgál. Vásárláshoz lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

3. A VIZSGÁLAT ELVÉGÉSE

3.1 A SZÜKSÉGES ANYAGOK ELŐKÉSZÍTÉSE

- microINR Mérő
- microINR CHB0001UU Chip-ek (nem tartozék)

- Ujjbegyszűrő eszköz
 - Szakmai felhasználás: eldobható lándzsák (nem tartozék)
 - Önvizsgálat: ujjbegyszűrő eszköz és lándzsák (KTA0001XX készletben)
- Bőrfelület-tisztító anyag (nem tartozék)



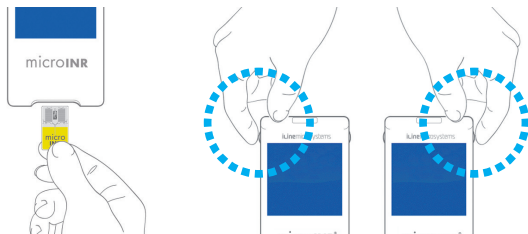
Mindig CE-jelöléssel ellátott ujjbegyszűrő eszközöket és lándzsákat használjon.

3.2 MÉRÉSI ELJÁRÁS

Mérőeszköz bekapcsolása

A mérőeszköz bekapcsolható:

- A Chip behelyezésével: - Bármely gomb megnyomásával:



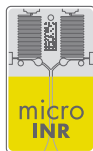
A Chip behelyezése



A teszt elvégzése előtt ellenőrizze a Chip lejáratát és tárolási feltételeit.

- Nyissa ki a tasakot.

Tartsa a Chipet a sárga részénél fogva úgy, hogy a „microINR” felirat jól olvasható legyen. Helyezze a Chipet a nyílásba, és ütközésig nyomja be.



- Győződjön meg róla, hogy a Chip elérte nyílás a végét.



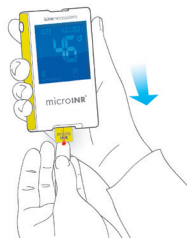
Ha a Chip tasakja nyitott, sérült vagy a Chip címkéjét eltávolították, kérjük, dobja ki a Chip és használjon újat.

Az alkalmazás módja

A microINR Rendszer kétféle mintavételi módot biztosít:

- Közelítse a mintát a mérőeszközhöz.

- Közelítse a mérőeszközt a mintához.



Az iLine Microsystems csak tapasztalt felhasználók számára javasolja azt a lehetőséget, hogy a microINR Rendszerrel végzett INR vizsgálatok során a mérőeszközt közelítse a mintához.

A vizsgálat elvégzése

- A Chip behelyezése után a mérőeszköz elvégzi a használati utasítás 2.6 pontjában említett minőség-ellenőrzéseket. A fenti minőség-ellenőrzések elvégzése után a teszt előtt a „kontroll” szimbólum világítani kezd. Amennyiben a minőség-ellenőrzés első szintje nem megfelelő eredményt hoz, hibaüzenet jelenik meg a mérőeszköz képernyőjén.

- A Chip elkezd villogni és felmelegszik, amíg eléri a megfelelő hőmérsékletet. A hőmérséklet elérését követően:

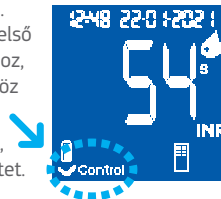
- A készülék hangjelzést ad (csippanás).
- A csepp szimbólum elkezd villogni a kijelzőn.
- Visszaszámlálás jelenik meg (80 mp).
- A Chip állandó fényt bocsát ki.

- Végezze el az ujjbegyszúrást (lásd a használati utasítás 3.3 pontját).

- Győződjön meg róla, hogy egy könnyecsephez hasonló, megfelelő méretű, bő vércseppet kap.

- Azonnal juttassa a vércseppet a Chip-re a mintaadagoló csatormán keresztül, anélkül, hogy az ujját a Chip-hez érintené.

- A mérő egy csippanó hangjelzést bocsát ki, amikor észleli a megfelelő mennyiségű vizsgálati mintát és a csepp szimbólum villogása leáll.



- A csippanás után óvatosan távolítsa el az ujját, és várja meg, amíg az INR eredmény megjelenik a képernyőn.

Ha mintaadagolás közben nincs hangjelzés, az azt jelenti, hogy nem elég a minta mennyisége. Távolítsa el a Chip-et, és ismétlje meg a tesztet egy új Chip-pel. Mielőtt behelyezi a Chipet, győződjön meg róla, hogy a csepp mérete megfelelő, és a mintaadagoló csatorna nincs elzáródva.

Sikertelen mintaadagolás után ne adagoljon újra mintát a Chip-re.



Soha ne végezze el az ujjbegyszúrást a visszaszámlálás előtt.

Ne érjen az ujjával a Chip mintaadagoló csatornához a minta behelyezése során.

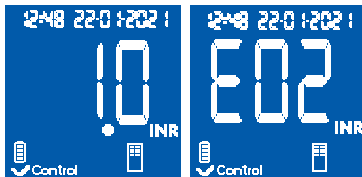
A teszt során a mérőeszközt tartsa távol a közvetlen napfénytől. Ne rázza vagy ejtse le a mérőeszközt. Ha a mérőeszköz leesik vagy nedves lesz, illetve a hibaüzenetek gyakorisága megnövekszik, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.



A vizsgálat eredménye és a vizsgálat vége

- A mérést elvégezték, a mérőeszköz megjeleníti az INR értékeket vagy egy hibaüzenetet.

A hibaüzenetek „E” betűvel jelennek meg, amelyet egy szám követ. Ha hibaüzenet jelenik meg, kövesse a



„Hibaútmutató” szakasz lépéseit.

- Kétoldalt fogva távolítsa el a Chip-et.

A használt Chips, lándzsák és kesztyűk fertőzést okozhatnak.

Egészségügyi szakemberek számára: az intézmény fertőzés-ellenőrzési irányelvének, illetve a megfelelő helyi előírásoknak megfelelően dobja ki az anyagokat.

Öntesztelő betegek: az összes anyagot kidobhatja a szemetesbe. A sérülések megelőzése érdekében óvatosan dobja ki a használt lándzsákat.



A mérő kikapcsolása

Két módja van a mérőeszköz kikapcsolásának:

- A mérőeszköz 3 perc inaktivitás után automatikusan kikapcsol.
- Nyomja meg a bal gombot (EXIT) a mérőeszköz kikapcsolásához, és 3 vagy 4 másodpercig tartsa lenyomva. A mérőeszköz áramforráshoz csatlakoztatva nem kapcsolható ki.



3.3 KAPILLÁRIS VÉR MINTAVÉTELE ÉS A MINTA ADAGOLÁSA

A helyes kapilláris mintavételre és vérminta helyes adagolására vonatkozó lépések az alábbiak:

- Olvassa el az ujjbegyszűrő eszköz és lándzsa használati utasításait.

Az ujj szúrása előtt, ajánlott a kéz felmelegítése. Számos technika használható erre a célra, például melegvizes kézmosás, a kéz derék alatt tartása, az ujjbegy gyengéd masszírozása...

A mintavétel helye mindig legyen tiszta, teljesen száraz és szennyeződésmentes.



A kezet meleg, szappanos vízzel ajánlott megmosni. Alkohollal is megtisztíthatja a mintavétel helyét.

Mindig alaposan törölje szárazra a területet, hogy eltávolítsa az olyan anyagokat, amelyek megzavarhatják az eredményt. Mindig használjon új, tiszta és száraz kéztörölkőt.

Bárminemű alkoholos szennyeződés (fertőtlenítőszer, borotválkozó krémek stb.), testápolók, vagy verejték a mintavétel területén, illetve a vérmintán hibás eredményeket okozhatnak.



- Bármelyik ujját használhatja a mintavételhez. Az ajánlott vérvételi hely az alábbi képen látható.

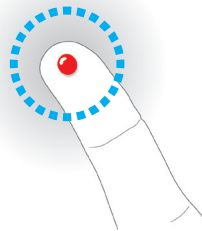
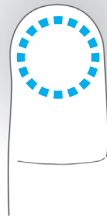
- Miután a mérőeszköz készen áll a tesztelésre és a 80 másodperces visszaszámlálás megjelenik a képernyőn, stabilan helyezze az ujjbegyszűrő készüléket az ujjára és nyomja meg a lándzsakioldó gombot. Finoman nyomja meg az ujját, amíg a vércsepp megjelenik. Ne nyomja meg az mintavétel helyét, és ne hagyja, hogy a vércsepp lefolyjon az ujjáról.

- Mielőtt a vércseppet a Chip-re adagolja, győződjön meg arról, hogy a vércsepp gömbölyű és megfelelő méretű (könnycseppez hasonló), elég nagy ahhoz, hogy egy kis mennyiségű vért (maradék) hagyjon a mintaadagoló csatornán.

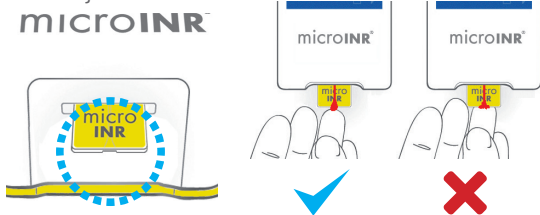


A mintavételi technika befolyásolhatja a vizsgálat eredményét. Ne szorítsa vagy „préselje” az ujjbegyet, mivel ez befolyásolhatja a véralvadási folyamatot.

A mérőeszköz több betegnél történő használatakor, kizárólag egyszer használatos biztonsági ujjbegyszűrő lándzsákat használjon.



- Azonnal érintse a vércseppet a Chip, mintaadagoló csatornájához.



A mintát a mintavétel után azonnal fel kell használni, mivel a véralvadás természetes módon történik meg az ujjbegyszúrás során.



Kerülje a Chip és az ujj érintkezését, hogy ne zárja el a mintaadagoló csatornát így lehetővé téve a vér folyamatos felszívódását. Csak a vércseppnek kell érintkeznie a Chip-pel.

A mintát egyszeri vizsgálathoz használja. Soha ne adagoljon újra vért a Chip-re.

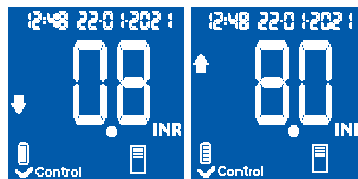


- A csippanás után, óvatosan távolítsa el az ujját, egy kis mennyiségű vért (maradék) hagyva a mintaadagoló csatormán, a képen látható módon.
- Amennyiben a tesztet meg kell ismételni, egy új Chipet és lándzsát használva végezze el az ujjbegyszúrást egy másik ujján.

3.4 AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Az eredmények nemzetközi normalizált arány (INR) egységekként jelennek meg. A microINR Rendszer eredményei 0,8 és 8,0 INR érték közé esnek.

Amennyiben a mérési tartományon kívüli eredményt ér el, a kijelzőn ↓ 0,8 (0,8 alatt) vagy ↑ 8,0 (8,0 felett) jelenik meg.



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



Váratlan eredmény elérése esetén ismételje meg a tesztet és győződjön meg arról, hogy a használati útmutatóban leírt utasításokat szigorúan betartotta. Ha ismét váratlan eredményt kap, forduljon orvosához és/vagy a forgalmazóhoz.

Az eredmények akkor számítanak váratlannak, ha a terápiás tartományon kívül esnek, vagy nem felelnek meg a beteg tüneteinek: vérzések, zúzódások stb.

3.5 HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA

- Miután a Chip-et kivette a tasakjából, a következő 6 órán belül fel kell használnia.
- Ne használja orális antikoagulációs kezelésekkel kezelt betegek antikoagulációs állapotának mérésére vagy monitorozására (nem K-vitamin antagonistá gyógyszerek).
- A microINR Rendszer mérőképességét nem igazolták olyan vérmintákon, amelyek hematokrit értékei 25% és 55% közötti tartományon kívül esnek. Az ezen a tartományon kívül eső hematokrit befolyásolhatja a teszt eredményeit.
- A készülék nagyon érzékeny a K-vitamintól függő koagulációs faktor-hiányokra.

A microINR Rendszer más gyógyszerekkel és betegségekkel kapcsolatos interferenciáiról a microINR Chip használati útmutatójában talál további információt.

4. MEMÓRIA

A microINR Mérő akár 199 teszt- és kontrolleredményt tárolhat. Minden eredmény a teszt dátumával és időpontjával együtt kerül mentésre. A teszt elvégzésekor, ha nincs elég tárolóhely, a legrégebbi eredmény automatikusan törlődik, hogy legyen hely az új eredmény mentéséhez.

Az eredmények ellenőrzése:

- Nyomja meg a jobb gombot (M). Megjelenik az utoljára elvégzett teszt eredménye, annak dátuma és ideje, valamint a megfelelő beteg azonosítója (ha meg volt adva).
- Nyomja meg a gombot ismét a következő eredmény megjelenítéséhez, a másodiktól az utolsó tesztig bezárólag.
- Az kezdőképernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a bal oldali gombot (E). Ha egy Chip helyez be, miközben ellenőrzi a memóriát, egy új teszt kezdődik meg.

5. A microINR® MÉRŐ TISZTÍTÁSA és FERTŐTLENÍTÉSE

A microINR Mérő tisztítása és fertőtlenítése elengedhetetlen a microINR Rendszer megfelelő működésének biztosításához, valamint a kórokozók vérrel történő továbbadásának megelőzéséhez a több betegre kiterjedő tesztek esetén.

Fertőtlenítés előtt tisztítsa meg a mérőeszközt, amennyiben az szemmel láthatóan szennyezett.

A mérőeszköz tisztítása és fertőtlenítése során, minden alkalommal használjon új kesztyűt.

A mérőeszközt a tisztítása vagy fertőtlenítése előtt kapcsolja ki és győződjön meg arról, hogy a töltő kábel ki van húzva.

A mérőeszköz tisztításához:

- A mérőeszköz tisztításához használjon tiszta törölkendőt, vagy 70% izopropil-alkohollal nedvesített törölkendőt, amíg nincs látható szennyeződés.
- Győződjön meg arról, hogy a mérőeszköz egyetlen részén sem maradtak szálak vagy szöszök, különösen a Chip behelyezési területén és az USB-porton.

A mérőeszköz fertőtlenítéséhez:

- Fertőtlenítse a mérőeszköz minden részét egy tiszta gézzel vagy 70% izopropil-alkohollal nedvesített törölkendővel.
- Várjon egy percet, amíg az alkohol hat.
- Alaposan törölje szárazra a mérőeszközt száraz és tiszta szöszmentes törölkendővel, vagy gézzel.

- Ezután várjon 15 percet míg a mérőeszköz megszárad, és mielőtt új tesztet végezne győződjön meg róla, hogy az eszköz teljesen száraz.
- Győződjön meg arról, hogy a mérőeszköz egyetlen részén sem maradtak szálak vagy szöszök, különösen a Chip behelyezési területén és az USB-porton.
- Dobja ki a használt gézt, törölkendőt és kesztyűt.

Vizsgálat során ne tisztítsa vagy fertőtlenítse a mérőeszközt.

Ne használjon aeroszolt, tisztító- vagy fertőtlenítőszert, kivéve a tiszta gézt vagy a 70% izopropil-alkohollal nedvesített törölkendőt.

Ellenőrizze, hogy a géz vagy a törölkendő csak nedves, nem áztatott.

Ne permetezzen folyadékot a mérőeszközre és ne merítse folyadék alá a mérőt.



Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a mérőeszközbe vagy a Chip behelyező nyílásba.

A Chip behelyező nyílásának mindig tisztának és száraznak kell lennie a teszt elvégzése előtt. A Chip behelyezésekor a vér vagy az alkohol maradványai szennyezhetik a mintát.

Ne érjen a lándzsához alkoholos, vagy szennyezett kézzel/kesztyűvel.

Tartsa be a mérőeszköz tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó összes ajánlást.

Ennek elmaradása esetén, hibás eredményeket kaphat.

6. HIBAÚTMUTATÓ

Hiba	Lehetséges ok	Lehetséges megoldás
Üzenetek a tesztelés előkészítése során		
E01	Az Adatmátrix nem olvasható.	Helyezze vissza ugyanazt a Chip-et, ügyelve a helyes behelyezésre. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új Chip-pel.
E02	Lejárt Chip.	Ellenőrizze a mérőeszköz dátumát. Ha a dátum nem megfelelő, írja be az aktuális dátumot, és ismét illesse be ugyanazt a Chip-et. Ha a dátum helyes, ismételje meg a tesztet egy új Chip-pel a lejáratí idő ellenőrzése után.
E03	A vér rácseppentéséhez biztosított 80 másodpercet túllépték.	Ha a még nem cseppentette rá a vért, ismételje meg a tesztet ugyanazzal a Chip-pel.
E04	A Chip-et fordítva helyezte be.	Fordítsa meg a Chip-et és ismételje meg a tesztet.
E11	Hibás vagy helytelenül behelyezett Chip.	Helyezze vissza ugyanazt a Chip-et, ügyelve a helyes behelyezésre. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új Chip-pel.
A teszthez kapcsolódó üzenetek		
E05/ E09	A minta nem megfelelő alvadása a teszt során.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip-pel. Szigorúan kövesse a mintavételre és alkalmazásra vonatkozó utasításokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új dobozból, vagy új LOT-ból származó Chip-pel.
E10	A kontrollcsatorna INR értéke a megadott tartományon kívül esik.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip-pel. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új dobozból, vagy új LOT-ból származó Chip-pel.
E14/ E15/ E17	Hiba a minta feldolgozása közben a vizsgálat során.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip-pel. Szigorúan kövesse az utasításokat a teszt elvégzéséhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a tesztet egy új dobozból, vagy új LOT-ból származó Chip-pel.
E16	A minta nem megfelelő alvadása a teszt során. FIGYELEM: Lehetséges minta rendellenesen magas alvadási idővel.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip-pel. Ha az E16 hiba ismét megjelenik, használjon egy másik mérési módszert. Ez a hiba elsősorban a magas véralvadási idővel rendelkező betegeknél fordul elő.
E18	Nem megfelelő mintavétel vagy a hematokrit a meghatározott tartományon kívül esik.	Ismételje meg a tesztet egy új Chip-pel. Szigorúan kövesse a mintavételre és alkalmazásra vonatkozó utasításokat. Ha az E18 hiba ismét megjelenik, használjon egy másik mérési módszert. Ez a hiba főleg azoknál a betegeknél fordul elő, akiknek hematokritja a microINR Rendszer meghatározott tartományán kívül esik (25%-55%).
Egyéb üzenetek		
E06	Hiba a mérőeszköz elektronikus alkatrészeinek ellenőrzése során.	Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
E07	Hőmérséklet a meghatározott tartomány alatt.	Ismételje meg a tesztet melegebb helyen.
E08	Alacsony akkumulátorszint.	Töltse fel a készüléket a gyártó által biztosított töltővel.
E12	Hőmérséklet a meghatározott tartomány felett.	Ismételje meg a tesztet hűvösebb helyen.

7. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

7.1 MŰSZAKI ADATOK

- A mérőeszköz méretei: 119 x 65 x 35 mm.
- Tömeg: 213±3 g. (Akkumulátorral együtt).
- Kijelző: LCD 45 x 45 mm.
- Memória: 199 eredmény / hibaüzenet a megfelelő dátummal és idővel.
- Energiaellátás:
 - Akkumulátor: Lítium 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Fogyasztás: 1 A.
 - Energiaellátás A töltőt csak a következő jellemzőkkel rendelkező tápegységekhez csatlakoztassa (Bemenet): 100-240 V, 50-60 Hz, Fogyasztás: 0,2-0,6 A.
 - Energiaellátás (Kimenet) 5 V dc, 1000-1200 mA mini USB kapcsolaton keresztül.
- Akkumulátor élettartama: * körülbelül 70 teszt.
- Működési feltételek:
 - Hőmérséklet: 15 °C - 35 °C.
 - Maximális relatív páratartalom: 80%.
- Mérőeszköz tárolási hőmérséklet: -20°C és 50°C között.
- Mérés tartomány: 0,8 – 8,0 INR.
- Minta mennyisége: legalább 3 µL.
- Adatátvitel mini USB-kapcsolaton keresztül**.

* 22° C-on végzett teszt, a tesztek között 10 perces időtartammal.

** Az USB-kapcsolaton keresztül történő adattovábbításhoz kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

7.2 GARANCIA

Az iLine Microsystems garatálja az eredeti vevőnek, hogy a microINR Rendszer a vásárlás dátumától számított két évig mentes az alapanyag-és a gyártási hibáktól.

Ez a garancia nem terjed ki a meghatározott tartományon kívüli, nem megfelelő tárolási körülmények, balesetek vagy módosítások, helytelen használat vagy kezelés és rendeltetésellenes használat miatt károsodott alkatrészekre. A vevőnek a megfelelő szavatossági időn belül írásbeli garanciális panaszt kell benyújtania a gyártó felé.

7.3 MŰSZAKI SZOLGÁLT

Ha egy probléma a hibatáblázatban szereplő műveletek elvégzése után is fennáll, vagy további információkat szeretne, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Vegye figyelembe, hogy a microINR Rendszer bármilyen javítását vagy módosítását csak az iLine Microsystems által engedélyezett személyzet végezheti.

7.4 JELÖLÉSEK



„Gyártó”



„Sorozatszám”



„Katalógusszám”



CE „CE-jelölés”
0123 A bejelentett szervezet
azonosító száma
(csak az önellenőrzésre szolgáló eszköz
tanúsítványra vonatkozik)



„Elektronikus hulladék szelektív
gyűjtése”



„Olvassa el a használati
útmutatót”



„in vitro diagnosztikai
orvostechnikai eszköz”



„Egyenáram”



„Hőmérséklet határérték”



„Gyártási tétel kódja/LOT száma”



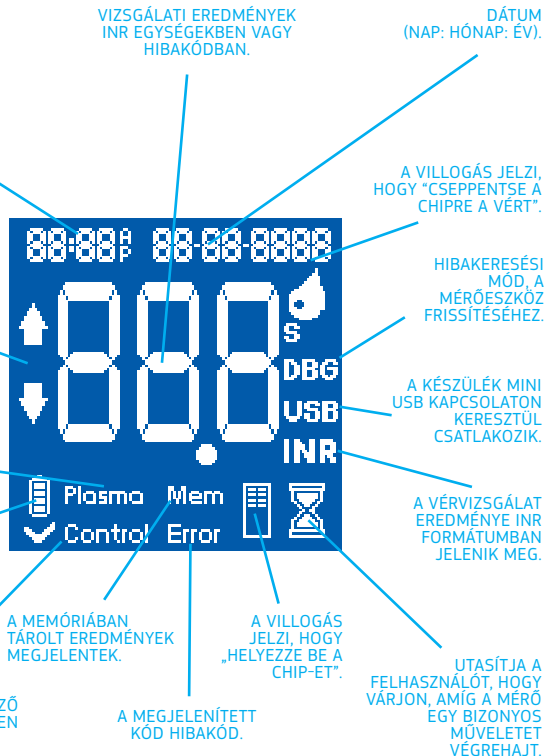
„Biológiai kockázat”



„Figyelmeztetés”



„Óvintézkedések”



7.5 SZÓJEGYZÉK

Kapilláris vér: a test legkisebb véredényeiből származó vér, amelyet rendszerint egy ujjhegy szúrásával nyernek ki.

Kapilláris ujjbegyszúrás: apró szúrás az ujjon, a kapilláris vér kinyerése érdekében.

Chip: a mérőeszközbe helyezett eldobható reagens. Az INR teszt mintájának adagolására szolgál.

Kontroll csatorna: a reagensek lebomlásának kimutatása érdekében a normalizált alvadási idő mérésére használt csatorna.

Mintaadagoló csatorna: a vért fogadó Chip alján lévő nyílás.

Nemzetközi normalizált arány [INR]: szabványosított protrombin időmérő rendszer, amely a különböző módszerekben használt trombolasztinok eltérő érzékenységeért felel. A különböző protrombin időmérő rendszerekből származó INR-eredmények összehasonlíthatók egymással.

Lándzsa: egy kis vágás vagy szúrás során használt szűrő eszköz egy kis csepp vér összegyűjtésére, amelyet az INR-vizsgálathoz használnak.

Mikrokapilláris: az INR teszt helye a Chip-en.

Mikrofluidika: a kis mennyiségű folyadék kémiai reakciót kiváltó tárolására, adagolására, szállítására és/vagy keverésére szolgáló technológia.

microINR Mérő: az INR-tesztek elvégzésére szolgáló elektronikus eszköz.

Mikroreaktor: a Chip reagensek tárolására szolgáló terület.

Mini-USB csatlakozó: a microINR Mérő tetején lévő csatlakozó.

Orális antikoaguláns kezelés: szájon át alkalmazott kezelés, amely megakadályozza vagy gátolja a véralvadást.

Plazma: a vér folyékony összetevője.

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

Minőségellenőrzés: tesztek annak bizonyítására, hogy a rendszer megfelelően működik-e, megbízható eredményeket nyújtva.

Reagens: az anyag vagy folyamat mérésére vegyi reakciót kiváltó anyag (például INR-teszt).

Lenyomat: kis mennyiségű felesleges vér marad a Chip mintaadagoló csatornáján.

Terápiás tartomány: az INR-értékek biztonságos tartománya. Szakorvos határozza meg az egyes betegek specifikus terápiás tartományát.

Trombolasztin: A vérlemezkék által használt anyag, amely kalciummal kombinálva, a véralvadási kaszkád részeként a protrombint (fehérje) trombinná (enzim) alakítja át.

SADRŽAJ

1. UVOD	38		
1.1 NAMENA	38		
1.2 PRE POČETKA KORIŠĆENJA SISTEMA microINR®	38		
Bezbednosne informacije	38		
1.3 ORALNA ANTIKOAGULACIONA TERAPIJA	39		
1.4 PRINCIP MERENJA	40		
2. SYSTEM microINR®	41		
2.1 OPIS KOMPLETA microINR®	41		
2.2 DELOVI MERAČA microINR®	42		
2.3 PUNJENJE MERAČA microINR®	42		
2.4 PODEŠAVANJE VREMENA I DATUMA	42		
2.5 IDENTIFIKACIJA PACIJENTA (OPCIONO)	43		
2.6 KONTROLA KVALITETA	43		
3. SPROVOĐENJE TESTA	44		
3.1 PRIPREMA POTREBNIH MATERIJALA	44		
3.2 POSTUPAK MERENJA	44		
Uključivanje merača	44		
Ubacivanje Chip	44		
		Modovi korišćenja	45
		Sprovođenje testa	45
		Rezultat testa i kraj ispitivanja	46
		Isključivanje merača	46
		3.3 PROCEDURA ZA UZIMANJE I NANOŠENJE UZORKA KAPILARNE KRVI	47
		3.4 TUMAČENJE REZULTATA	48
		3.5 OGRANIČENJA UPOTREBE	49
		4. MEMORIJA	49
		5. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA MERAČA microINR®	50
		6. VODIČ ZA GREŠKE	51
		7. DODATNE INFORMACIJE	52
		7.1 SPECIFIKACIJE	52
		7.2 GARANCIJA	52
		7.3 TEHNIČKA SLUŽBA	52
		7.4 SIMBOLI	53
		7.5 REČNIK POJMOVA	54

1. UVOD

1.1 NAMENA

Sistem microINR je predviđen za praćenje oralne antikoagulacione terapije (OAT) zasnovane na lekovima koji su antagonisti vitamina K. Sistem microINR određuje kvantitativno protrombinsko vreme (PV) u jedinicama INR (internacionalni normalizovani odnos) u svežoj kapilarnoj krvi koje se obavlja ubadanjem prsta. Sistem microINR predstavlja medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku predviđeno za profesionalnu upotrebu i samostalno testiranje.

1.2 PRE POČETKA KORIŠĆENJA SISTEMA microINR®

Ova uputstva za upotrebu će vas svojim sveobuhvatnim informacijama voditi kroz rukovanje i upotrebu Merača microINR. Pažljivo pročitajte ova uputstva, kao i uputstva za upotrebu microINR Chip. Takođe, ne zaboravite da pročitate uputstva za upotrebu jednokratnih lanceta i/ili lancetara koji se koriste za uzimanje uzorka kapilarne krvi.

Merač microINR odnosi se na uređaj za očitavanje.

microINR Chips odnose se na trake za testiranje, koje su predviđene da se koriste isključivo sa Meračima microINR ili microINR Link.

Sistem microINR odnosi se na čitač (Merači microINR ili microINR Link) i na trake (microINR Chips).

Čuvajte ova uputstva za upotrebu u blizini Merača microINR i pogledajte ih ako imate pitanja u vezi sa odgovarajućim rukovanjem sistemom.

Na kraju ovih uputstava dat je rečnik pojmova. Samo lekar može da propiše samotestiranje ili samostalno upravljanje antagonistima vitamina K.



Korisnici Sistema microINR (pacijenti i zdravstveni radnici) moraju proći odgovarajuću obuku pre nego što počnu da koriste sistem.

Bezbednosne informacije

Opšta bezbednosna upozorenja

U ovom uputstvu za upotrebu naći ćete bezbednosna upozorenja i informacije o pravilnoj upotrebi Sistema microINR:



Ovaj simbol upozorenja ukazuje na moguću opasnost koja može da dovede do smrti, povrede ili štete za pacijenta ili korisnika ako se strogo ne poštuju postupci i uputstva za upotrebu.



Ovaj simbol predostrožnosti ukazuje na mogućnost pogoršanja ili oštećenja opreme i gubitka podataka ako se strogo ne poštuju postupci i uputstva za upotrebu.

Važne informacije o pravilnoj upotrebi sistema koje ne utiču na bezbednost pacijenta ili integritet uređaja prikazuju se na plavoj pozadini.

Kontrola rizika od infekcije na sistemu za testiranje više pacijenata

- Zdravstveni radnici moraju da nose rukavice tokom celog procesa ispitivanja.
- Za svaku osobu treba koristiti posebnu lancetu.
- Upotrebljeni Chips, lancete i rukavice mogu biti izvor infekcije. Odložite ih u skladu sa lokalnim propisima da biste sprečili infekciju.
- Takođe se pridržavajte internih propisa o higijeni i bezbednosti svog centra.

Postoji potencijalni rizik od infekcije. Zdravstveni radnici koji koriste Sistem microINR na više pacijenata moraju uzeti u obzir da su svi predmeti koji dođu u kontakt sa ljudskom krvlju mogući izvor infekcije. (Videti: Institut za kliničke i laboratorijske standarde: Zaštita laboratorijskih radnika od infekcija stečenih na radnom mestu; Odobrene smernice, Četvrto izdanje dokumenta CLSI M29-A4, 2014).



Elektromagnetna kompatibilnost i bezbednost električnih uređaja

Merač microINR ispunjava zahteve za elektromagnetnom kompatibilnošću u skladu sa standardima IEC 61326-1 i 61326-2-6.



Nemojte koristiti Merač microINR u blizini izvora intenzivnog elektromagnetnog zračenja zato što to može ometati njegov pravilan rad.

Merač microINR ispunjava zahteve za bezbednost električnih uređaja standarda IEC 61010-1 i IEC 61010-2-101.

Odložite merač na način koji je naveden u direktivi WEEE (Otpadna električna i elektronska oprema 2012/19/UE).

1.3 ORALNA ANTIKOAGULACIONA TERAPIJAA

Oralna antikoagulaciona terapija se daje pacijentima radi sprečavanja tromboembolijskih događaja poput venske tromboze i plućne embolije ili povezane sa atrijskom fibrilacijom ili veštačkim srčanim zaliscima.

Lečenje podrazumeva potrebu za periodičnim praćenjem i prilagođavanjem doza za svakog pacijenta na osnovu analiza krvi.

U zavisnosti od razloga za oralnu antikoagulacionu terapiju, za svakog pacijenta se definiše terapijski opseg, što znači da vrednost testa treba da bude unutar tog opsega.

INR i protrombinsko vreme

Aktivnost oralnih antikoagulansâ prati se merenjem protrombinskog vremena (PV, engl. PT) u sekundama, što je vreme koje je potrebno da se formira ugrušak fibrina. Tromboplastin se koristi kao reagens za izračunavanje protrombinskog vremena (PV). U zavisnosti od prirode ovog reagensa i korišćene opreme treba očekivati varijacije rezultata PV.

Stoga je Svetska zdravstvena organizacija (SZO) 1977. godine preporučila metodu standardizacije sistema. Protrombinsko

vreme se pretvara u INR, internacionalni normalizovani odnos, pomoću sledeće jednačine:

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

Gde je PV protrombinsko vreme dobijeno na osnovu analiza, MNPV je srednje normalno protrombinsko vreme, a ISI međunarodni indeks osetljivosti koji odgovara tromboplastinu. Vrednosti parametara MNPV i ISI potiču iz kliničkih studija kalibracije.

Farmakološka aktivnost oralnih antikoagulansâ antagonista vitamina K može da se modifikuje drugim lekovima; stoga treba uzimati samo lekove koje je propisao vaš lekar.

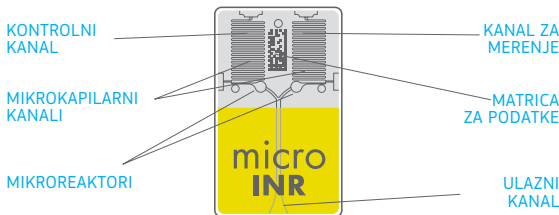


Određene bolesti jetre, poremećaji štitne žlezde i druge bolesti ili stanja, kao i dodaci ishrani, lekovito bilje ili promene ishrane mogu uticati na terapijsku aktivnost oralnih antikoagulansâ i rezultate INR.

1.4 PRINCIP MERENJA

Tehnologija koju koristi Sistem microINR zasnovana je na mikrofluidici u microINR Chip, koja omogućava skladištenje, doziranje, premeštanje i/ili mešanje malih količina tečnosti za obavljanje hemijske reakcije.

microINR Chips sadrže dva kanala: jedan za merenje, a drugi za kontrolu. Slika Chip prikazana je u nastavku:



Svaki kanal sastoji se od mikroreaktora koji sadrži reagens i mikrokapilara gde se utvrđuje INR. Reagens koji se koristi u kanalu za merenje sadrži humani rekombinantni tromboplastin, a reagens u kontrolnom kanalu sadrži rekombinantni tromboplastin i humane faktore koagulacije za normalizaciju pacijentove krvi.

Krv se ubacuje u Chip preko ulaznog kanala, razdvaja se u dva kanala i meša sa reagensima sadržanim u svakom mikroreaktoru. Kaskada koagulacije se momentalno pokreće. Kada krv koagulira, njena viskoznost se povećava i to dovodi do promene u ponašanju protoka krvi. Merač pomoću mašinskog vizuelnog sistema utvrđuje položaj uzorka, a taj

položaj se matematičkim putem transformiše u krive brzine i ubrzanja i na osnovu toga se dobija vrednost INR.

Kalibracija

Svaka serija microINR Chips je kalibrisana na osnovu referentne serije humanog rekombinantnog tromboplastina povezanog sa međunarodnim referentnim tromboplastinom Svetske zdravstvene organizacije¹.

Ove kalibracione vrednosti (ISI i MNPV) šifrovane su u odštampanoj matrici podataka na svakom microINR Chip. Stoga, svaki test se automatski i pojedinačno kalibriše i tako se otklanja bilo koji rizik nastanka ljudske greške.

2. SISTEM microINR®

2.1 OPIS KOMPLETA microINR®

Komplet microINR sadrži:

- Kutiju
- Merač microINR
- Punjač
- Adapter
- Uputstvo za upotrebu Merača microINR
- Brzi vodič
- Vodič za greške
- Lancetar (isključivo za referentni komplet KTA0001XX)
- Lancete (isključivo za referentni komplet KTA0001XX)

microINR Chips se prodaju odvojeno.



Merač uvek nosite u kutiji.

(1). Stručni odbor SZO o biološkoj normalizaciji. Četrdeset osmi izveštaj. Ženeva, Svetska zdravstvena organizacija, 1999. (Tehnički izveštaj SZO, serija br. 889)

2.2 DELOVI MERAČA microINR®



2.3 PUNJENJE MERAČA microINR®

Merač koristi litijumsku bateriju koja se može napuniti preko mini USB priključka na vrhu merača.

Preporučeno vreme punjenja je oko 3 sata.

 *U potpunosti napunite bateriju pre prve upotrebe merača.*


Nemojte otvarati niti rukovati meračem.

Ne bušite i ne palite bateriju.

Ne menjajte bateriju. Proizvođač ne priznaje garanciju za merače koji su otvoreni. Prilikom zamene baterije ili popravke merača, oprema se mora poslati proizvođaču.

Koristite samo isporučeni punjač i zidni adapter za struju koje je isporučio proizvođač zato što u suprotnom možete oštetiti merač.

2.4 PODEŠAVANJE VREMENA I DATUMA

 *Pre korišćenja Sistema microINR, proverite da li su vreme i datum na meraču tačni, jer su oni neophodni za utvrđivanje datuma isteka Chips.*

Ovi parametri se podešavaju tokom proizvodnog procesa, pa se stoga verovatno neće javiti potreba da ih menjate.

Format vremena: 24 sata. Format datuma: DD-MM-GGGG.

Pridržavajte se sledećih koraka za promenu vremena i datuma na meraču. Promenite samo one cifre koje je potrebno odrediti i potvrdite preostale cifre:

- Pritisnite i držite levo i desno dugme (E i M) istovremeno 10 sekundi dok polje za vreme ne počne da treperi.
- Pritisnite levo dugme (E) da podesite sat.
- Nakon što izaberete tačan sat, pritisnite desno dugme (M) i podesite minute.
- Nakon što izaberete minute, ponovo pritisnite desno dugme (M) i polja za datum će početi da trepere.

- Koristite levo dugme (E) da biste izabrali tačan dan.
- Kada podesite tačan dan, pritisnite desno dugme (M) da podesite mesec. Koristite levo dugme (E) da biste izabrali tačan mesec.
- Kada podesite tačan mesec, pritisnite desno dugme (M) da podesite godinu. Koristite levo dugme (E) da biste izabrali tačnu godinu.
- Nakon podešavanja meseca, vremena i datuma, ponovo pritisnite desno dugme (M) da biste sačuvali podešavanja.

Ako je podešavanje vremena i datuma slučajno pokrenuto ili je cifra slučajno promenjena, merač će nakon 10 sekundi neaktivnosti automatski izaći iz podešavanja bez čuvanja bilo kakvih promena.

2.5 IDENTIFIKACIJA PACIJENTA (OPCIONO)

Da biste identifikovali pacijenta (PID), pre sprovođenja testa preduzmite sledeće korake:

- Držite desno dugme dok ubacujete Chip i pustite ga nakon toga. Po otpuštanju dugmeta, pojaviće se „PID” i alfanumeričko polje od 24 znaka koje treba da se popuni.
- Da biste uneli znakove koji odgovaraju PID:
 - Prvo polje će treperiti kada bude odabrano:
 - Da biste uneli prvi znak, pritisnite levo dugme dok ne dobijete željeni znak.
 - Desnim dugmetom potvrdite znak i pređite na sledeće polje.
 - Ponavljajte prethodne korake dok ne dođete do poslednjeg polja.

- Nakon prihvatanja poslednjeg polja, prvo polje se automatski obeležava u slučaju da želite da ispravite neki znak.
- Da biste potvrdili uneseni ID i vratili se nazad, držite desno dugme 3 sekunde.

Dok unosite PID, ako prođe jedan minut bez pritiska na bilo koje dugme, prikazaće se poruka E01. Prilikom provere rezultata na meraču, rezultat testa (INR ili poruka o grešci) prikazuje se zajedno sa odgovarajućim PID (ako je unet), datumom i vremenom.

Prilikom unošenja PID-a, nemojte navoditi osetljive podatke pacijenta (ime, starost itd.) jer se ovi podaci mogu videti na meraču.

2.6 KONTROLA KVALITETA

Interna kontrola kvaliteta

Performanse merača se automatski proveravaju kada se sistem uključi.

Integrisane i nezavisne ugrađene kontrole kvaliteta

1. nivo - Predtest

- Provera integriteta Chips
- Provera ispravnog ubacivanja
- Automatska kalibracija sistema i odbacivanje isteklih Chips.

2. nivo - Kanal za merenje

- Analitička verifikacija na kanalu za merenje koja identifikuje

greške prilikom obrade uzorka tokom testa, kao i pravilan predanalitički tretman uzorka.

3. nivo – Kanal za kontrolu

- Kontrolni kanal omogućava visokokontrolisana vremena zgrušavanja. Pouzdanost sistema je osigurana kada je kontrolno vreme zgrušavanja u unapred definisanom okviru.

PROFESIONALNA UPOTREBA:

Kontrola tačnosti:

Sistem microINR poseduje brojne ugrađene funkcije kontrole kvaliteta koje su integrisane u merač i Chip i stoga nije potrebno da se prekruću testovi kontrole kvaliteta korišćenjem tečnih sredstava za kontrolu kvaliteta. Međutim, kompanija iLine Microsystems u ponudi ima opcionu tačnost za kontrolu (plazmu) za Sistem microINR. Ovo sredstvo za kontrolu je obezbeđeno u cilju ispunjavanja regulatornih zahteva koji važe za vašu ustanovu. Da biste ga kupili, obratite se lokalnom distributeru.

3. SPROVOĐENJE TESTA

3.1 PRIPREMA POTREBNIH MATERIJALA

- Merač microINR
- microINR Chips CHB0001UU (nisu u kompletu)
- Materijal za vađenje krvi iz prsta
 - Profesionalna upotreba: jednokratne lancete (nisu u kompletu)
 - Samotestiranje: lancetar i lancete (isključivo za referentni

komplet KTA0001XX)

- Materijal za čišćenje kože (nije u kompletu).



Uvek koristite lancetare i lancete sa oznakom CE.

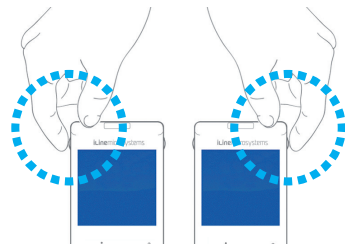
3.2 POSTUPAK MERENJA

Uključivanje merača

Merač se može uključiti:

– Ubacivanjem Chip:

– Pritiskom na bilo koje dugme:



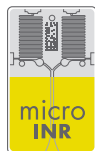
Ubacivanje Chip



Proverite datum isteka i uslove čuvanja Chip pre sprovođenja testa.

- Otvorite kesicu.

Držite Chip tako što ćete uhvatiti žuti deo tako da se natpis „microINR“ može ispravno pročitati. Ubacite Chip u ležište i gurnite ga dok se ne zaustavi.



- Postarajte se da Chip dođe do kraja.



Ako je kesica Chip otvorena, oštećena ili je film sa Chip uklonjen, odložite Chip u otpad i upotrebite novi.

Modovi korišćenja

Sistem microINR pruža dva moda primene uzorka:

- Približavanje uzorka meraču.



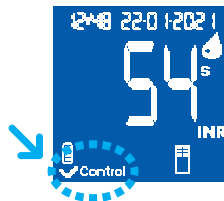
- Približavanje merača uzorku.



Kompanija iLine Microsystems preporučuje samo opciju približavanja merača uzorku za korisnike koji imaju iskustva u sprovođenju INR ispitivanja sa Sistemom microINR.

Sprovođenje testa

- Kada se Chip ubaci, merač će obavljati kontrole kvaliteta navedene u odeljku 2.6 ovog uputstva za upotrebu. Nakon sprovođenja pomenute kontrole kvaliteta pre ispitivanja, zasvetleće simbol „kontrola“. Ako prvi nivo kontrole kvaliteta nije završen, na ekranu merača će biti prikazana poruka o grešci.



- Chip počinje da treperi i zagreva se dok ne dostigne odgovarajuću temperaturu. Kada se ova temperatura dostigne:

- Uređaj emituje zvučni signal (zvuk).
- Simbol kapljice počinje da treperi na ekranu.
- Pojavljuje se broj za odbrojavanje (80 s).

ODBROJAVANJE



- Chip aktivira lampicu koja neprekidno svetli.
- Izvadite krv iz prsta (videti odeljak 3.3 ovog uputstva za upotrebu).
- Postarajte se da dobijete sfernu kapljicu pravilne veličine, ekvivalentnu suzi.
- Nanesite kapljicu krvi na Chip odmah dodirivanjem ulaznog kanala, bez naslanjanja prsta na Chip.
- Merač će aktivirati zvučni signal kada detektuje uzorak za

test, a simbol kapljice će prestati da treperi.

- Nakon zvučnog signala, pažljivo udaljite prst i sačekajte da se INR rezultati prikažu na ekranu.

Ako nanesete uzorak i ne emituje se zvuk, to znači da zapremina uzorka nije dovoljna. Izvadite Chip i ponovite test koristeći novi Chip. Pazite da veličina kapljice bude dovoljna i da ulazni kanal ne bude blokiran prilikom postavljanja.

Nemojte ponovo nanositi uzorak ili pokušavati da dodate više krvi u kanal.



Nikada ne vadite krv pre početka odbrojavanja.

Ne dodirujte ulazni kanal Chip prstom dok ubacujete uzorak.

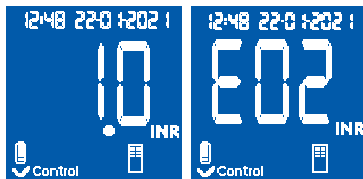


Držite merač dalje od direktne sunčeve svetlosti tokom testa. Nemojte testiti niti ispustiti merač. Ako se merač ispusti ili nakvasi, a učestalost poruka o greškama poveća, obratite se svom distributeru.

Rezultat testa i kraj ispitivanja

- Merenje se vrši i merač prikazuje rezultat u jedinicama INR ili poruku o grešci.

Poruke o grešci prikazuju se kao slovo „E”, praćeno brojem. Ako se prikaže poruka o grešci, sledite korake iz odeljka „Vodič za greške”.



- Izvadite Chip držeći ga sa obe strane.

Upotrebjeni Chips, lancete i rukavice mogu biti izvor infekcije.

Za zdravstvene radnike: odložite materijale u skladu sa politikom kontrole infekcije vaše ustanove i odgovarajućim lokalnim propisima.



Za pacijente koji se samotestiraju: sav materijal možete odložiti u kantu za otpad. Pažljivo bacite upotrebjene lancete da biste sprečili povrede.



Isključivanje merača

Postoje dva načina isključivanja merača:

- Merač se automatski isključuje nakon 3 minuta neaktivnosti.
- Pritisnite levo dugme (IZLAZ) da biste isključili merač tako što ćete ga držati 3 ili 4 sekunde.

Merač se ne može isključiti dok je povezan sa napajanjem.

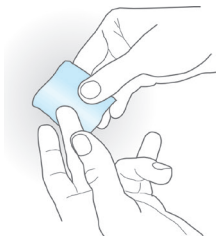


3.3 PROCEDURA ZA UZIMANJE I NANOŠENJE UZORKA KAPILARNE KRVI

U nastavku su opisani koraci za **pravilno uzimanje i nanošenje uzorka kapilarne krvi**:

- Pročitajte uputstvo za upotrebu uređaja za uzimanje krvi ili lancete.

Pre nego što ubodete prst lancetom, dobro bi bilo da zagrejete ruke. U tu svrhu koristi se nekoliko tehnika, kao što je zagrevanje ruku toplom vodom, držanje ruku ispod pazuha, nežno masiranje vrhova prstiju...



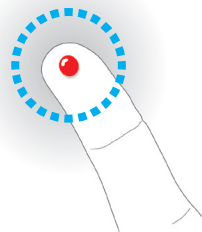
Lokacija uboda mora da bude čista, potpuno suva i ne sme da sadrži sredstva za kontaminaciju.



Preporučuje se pranje ruku toplom, sapunjavom vodom. Takođe možete koristiti alkohol da očistite mesto uboda na prstu. Uvek detaljno osušite mesto uboda kako biste uklonili sve tragove supstanci koje bi mogle da utiču na rezultat. Uvek koristite novu, čistu i suhu gazu.

Svaka kontaminacija mesta za uzimanje krvi iz prsta ili uzorka krvi alkoholom (dezinfekciona sredstva, kreme za brijanje itd.), losionima ili znojem može da dovede do pogrešnih rezultata.

- Možete koristiti bilo koji prst za uzimanje krvi. Preporučeno mesto je ono koje je prikazano na sledećoj slici.
- Kada merač bude spreman za testiranje i na ekranu se pojavi odbrojanje u trajanju od 80 sekundi, čvrsto naslonite lancetu na prst i pritisnite dugme. Pritiskajte koren prsta nežno sve dok se ne obrazuje kapljica krvi. Nemojte da pritiskate mesto uboda na prstu niti da dopuštate da se kapljica krvi razmaže po prstu.
- Pre stavljanja kapi krvi na Chip, postarajte se da dobijete sfernu kapljicu odgovarajuće veličine (ekvivalentno kapljici suze) i dovoljno veliku tako da mala količina krvi (ostatak) ostane na ulaznom kanalu.



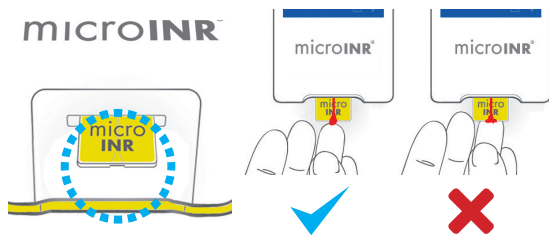
Tehnika uzimanja uzorka može da utiče na rezultate testa.

Nemojte cediti ili „izmuzavati“ mesto uboda na prstu jer to može da promeni proces koagulacije.



Kada se merač koristi za testiranje više pacijenata, koristite isključivo jednokratne lancete sa funkcijom automatskog onemogućavanja.

- Odmah nanesite kapljicu na Chip u kontaktu sa ulaznim kanalom.



Uzorci se moraju naneti neposredno nakon prikupljanja, jer se zgrušavanje krvi prirodno javlja nakon uboda na prstu.

Izbegavajte kontakt između Chip i prsta da ne biste blokirali ulazni kanal i da biste na taj način omogućili nesmetanu apsorpciju krvi. Samo kapljica krvi sme da uspostavi kontakt sa Chip.



Nanesite uzorak iz jednog pokušaja. Nikada nemojte dodavati krv na Chip.

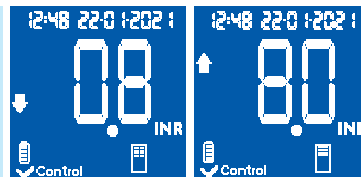


- Nakon zvučnog signala, pažljivo uklonite prst, ostavljajući malu količinu krvi (ostatak) na ulaznom kanalu kao što je prikazano na slici.
- Ako je potrebno ponoviti test, izvršite test na drugom prstu uz korišćenje novog Chip i nove lancete.

3.4 TUMAČENJE REZULTATA

Rezultati su prikazani kao jedinice INR (International Normalized Ratio – internacionalni normalizovani odnos). Opseg rezultata na Sistemu microINR je između 0,8 i 8,0.

Ako dobijete rezultat van opsega merenja, na ekranu će se prikazati ↓ 0,8 (ispod 0,8) ili ↑ 8,0 (preko 8,0).



Ako se prikaže poruka o grešci, pogledajte odeljak „Vodič za greške” i pratite uputstva.

Ako dobijete neočekivani rezultat, ponovite test tako što ćete se postarati da se indikacije opisane u ovim uputstvima za upotrebu strogo poštuju. Ako se ponovo dobije neočekivani rezultat, obratite se svom lekaru ili distributoru.



Rezultati su neočekivani kada se nalaze van terapijskog opsega ili se ne poklapaju sa simptomima kod pacijenta: krvarenja, modrice itd.

3.5 OGRANIČENJA UPOTREBE

- Kada se Chip izvadi iz originalne kesice, treba ga iskoristiti u narednih 6 sati.
- Nemojte ga koristiti za merenje ili praćenje antikoagulacionog statusa pacijenata koji koriste direktne oralne antikoagulacione terapije (lekovi koji nisu antagonisti vitamina K).
- Učinak Sistema microINR nije dokazan kod uzoraka krvi čije su vrednosti hematokrita van opsega od 25% do 55%. Hematokrit van ovog opsega može da utiče na rezultate testiranja.
- Sredstvo je visoko osetljivo na nedostatak faktora koagulacije koji zavise od vitamina K.

Više informacija o interferenciji Sistema microINR sa drugim lekovima i bolestima pogledajte u uputstvu za upotrebu microINR Chip.

4. MEMORIJA

Merač microINR može da čuva najviše 199 rezultata pacijenata, kontrola kvaliteta tečnosti i poruka o greškama. Svaki rezultat se čuva sa datumom i vremenom testa. Kada se sprovodi test, ako nema slobodnog prostora za čuvanje, najstariji rezultat automatski će se izbrisati da bi se sačuvao novi.

Da biste proverili rezultate:

- Pritisnite desno dugme (M). Rezultat poslednjeg sprovedenog testa biće prikazan sa datumom i vremenom i ID odgovarajućeg pacijenta (ako je unet).
- Ponovo pritisnite da biste prikazali sledeći rezultat, koji odgovara prethodnom testu i tako dalje.
- Pritisnite levo dugme (E) da biste se vratili na početni ekran. Ako unesete Chip dok proveravate memoriju, normalno će početi novi test.

5. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA MERAČA microINR®

Čišćenje i dezinfekcija Merača microINR su neophodni kako bi se osigurao pravilan rad Sistema microINR i da bi se sprečio prenos patogena putem krvi u slučaju testiranja više pacijenata. Očistite merač kada je vidno prljav i pre dezinfekcije.

Koristite nov par rukavica svaki put kada čistite i dezinfikujete merač.

Pre čišćenja ili dezinfekcije isključite merač i proverite da li su kablovi isključeni iz napajanja.

Da biste očistili merač:

- Merač očistite čistom gazom ili obrišite maramicom nakvašenom 70%-izopropil-alkoholom dok ne očistite svu vidljivu prljavštinu.
- Postarajte se da ne bude preostalih vlakana ili končica na bilo kom delu merača, posebno na području za ubacivanje Chip i na USB priključku.

Da biste dezinfikovali merač:

- Dezinfikujte sve delove merača čistom gazom ili obrišite maramicom nakvašenom 70%-izopropil-alkoholom.
- Sačekajte jedan minut da alkohol deluje.
- Detaljno osušite merač suvom i čistom krpom ili gazom koja ne ostavlja končice.

- Nakon toga sačekajte 15 minuta da se merač osuši i proverite da li je u potpunosti suv pre nego što pokrenete novi test.
- Postarajte se da ne bude preostalih vlakana ili končica na bilo kom delu merača, posebno na području za ubacivanje Chip i na USB priključku.
- Bacite upotrebljene gaze, maramice i rukavice.

Nemojte čistiti ili dezinfikovati merač tokom testa.

Ne koristite aerosole ili sredstva za čišćenje ili dezinfekciju, osim čiste gaze ili maramice nakvašene 70%-izopropil-alkoholom.

Proverite da li je gaza ili krpa vlažna, ne treba da bude natopljena.

Ne prskajte tečnosti na merač i nemojte potapati merač.



Obavezno proverite da nijedna tečnost ne ulazi u merač ili područje za ubacivanje Chip.

Prostor za ubacivanje Chip mora uvek da bude čist i suv pre sprovođenja testa. Kada ubacite Chip, ostaci krvi ili alkohola mogu kontaminirati uzorak.

Nemojte rukovati Chips sa rukama/u rukavicama koje su kontaminirane alkoholom.

Pridržavajte se svih preporuka u pogledu čišćenja i dezinfekcije merača.

Ako to ne učinite, može doći do pogrešnih rezultata.

6. VODIČ ZA GREŠKE

Greška	Verovatan uzrok	Moguće rešenje
Poruke prilikom pripreme za testiranje		
E01	Matrica podataka se ne može očitati.	Ponovo pravilno ubacite isti Chip. Ako se problem nastavi, ponovite test sa novim Chip.
E02	Istekao Chip.	Proverite datum merača. Ako datum nije tačan, unesite trenutni datum i ponovo ubacite isti Chip. Ako je datum tačan, ponovite test sa novom serijom Chips nakon što proverite njihov datum isteka.
E03	Prekoračen je interval od 80 sekundi za nanošenje uzorka.	Ako uzorak još uvek nije nanet, ponovite test sa istim Chip.
E04	Chip je ubačen unazad.	Okrenite Chip i ponovite test.
E11	Neispravan ili pogrešno ubačen Chip.	Ponovo do kraja ubacite isti Chip. Ako se problem nastavi, ponovite test sa novim Chip.
Poruke u vezi sa testom		
E05/ E09	Neadekvatna koagulacija uzorka tokom testa.	Ponovite test sa novim Chip. Strogo sledite uputstva o uzimanju i nanošenju uzorka. Ako se problem nastavi, ponovite test sa novom kutijom ili serijom Chips.
E10	Vrednost INR kontrolnog kanala je izvan definisanog raspona.	Ponovite test sa novim Chip. Ako se problem nastavi, ponovite test sa novom kutijom ili serijom Chip.
E14/ E15/ E17	Greška tokom obrade uzorka na testu.	Ponovite test sa novim Chip. Strogo sledite uputstva za sprovođenje testa. Ako se problem nastavi, ponovite test sa novom kutijom ili serijom Chip.
E16	Neadekvatna koagulacija uzorka tokom testa. PAŽNJA: moguće je da uzorak ima abnormalno visoko vreme zgrušavanja.	Ponovite test sa novim Chip. Ako se ponovo prikaže greška E16, koristite drugi način merenja. Ova greška javlja se uglavnom kod pacijenata sa visokim vremenom zgrušavanja.
E18	Neadekvatno rukovanje uzorkom ili hematokrit izvan određenog raspona.	Ponovite test sa novim Chip. Strogo sledite uputstva o uzimanju i nanošenju uzorka. Ako se ponovo prikaže greška E18, koristite drugi način merenja. Ova greška javlja se uglavnom kod pacijenata sa hematokritom izvan definisanog opsega za Sistem microINR (25% do 55%).
Ostale poruke		
E06	Greška tokom provere elektronskih delova merača.	Ako se problem nastavi, obratite se lokalnom distributeru.
E07	Temperatura ispod definisanog raspona.	Ponovite test na toplijem mestu.
E08	Baterija na izmaku.	Napunite uređaj punjačem koji je isporučio proizvođač.
E12	Temperatura iznad definisanog raspona.	Ponovite test na hladnijem mestu.

7. DODATNE INFORMACIJE

7.1 SPECIFIKACIJE

- Dimenzije merača: 119 x 65 x 35 mm.
- Težina: 213±3 g (sadrži bateriju).
- Ekran: LCD 45 mm x 45 mm.
- Memorija: 199 rezultata / poruka o grešci sa datumom i vremenom.
- Napajanje:
 - Baterija: litijumska 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V. Potrošnja: 1 A.
 - Napajanje: priključujte punjač samo na napajanje sa sledećim karakteristikama (ulaz): 100-240 V, 50-60 Hz, Potrošnja: 0,2 A.
 - Napajanje (izlaz): 5 V dc, 1000-1200 mA pomoću mini USB priključka.
- Trajanje baterije: *Oko 70 testova.
- Uslovi rada:
 - Temperatura: 15 °C – 35 °C.
 - Maksimalna relativna vlažnost: 80%.
- Temperatura čuvanja merača: -20 °C do 50 °C.
- Opseg merenja: 0,8-8,0 INR.
- Zapremina uzorka: najmanje 3 µL.
- Prenos podataka putem mini USB USB priključka**.

* Testovi se izvode na 22 °C sa razmakom od 10 minuta između testova.

** Za prenos podataka preko USB konekcije obratite se svom lokalnom distributeru.

7.2 GARANCIJA














Kompanija iLine Microsystems garantuje prvom kupcu da Sistem microINR ne sadrži nedostatke u pogledu materijala i proizvodnje u periodu od dve godine nakon datuma kupovine. Ova garancija ne pokriva nijednu komponentu oštećenu usled neadekvatnog skladištenja u okruženju izvan definisanog raspona, nezgoda ili modifikacija, nepravilne upotrebe ili rukovanja i zloupotrebe. Kupac mora da dostavi pisanu žalbu na garanciju proizvođaču u odgovarajućem garantnom roku.

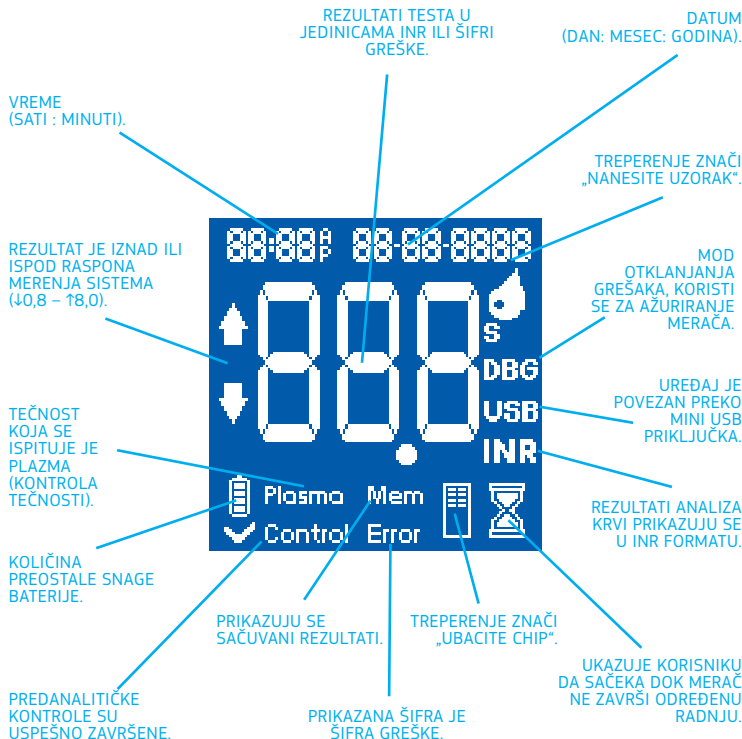
7.3 TEHNIČKA SLUŽBA

Ako se problem nastavi nakon izvođenja radnji koje su navedene u tabeli grešaka ili ako želite dodatne informacije, možete se obratiti svom lokalnom distributeru.

Napominjemo da svaku popravku ili modifikaciju Sistema microINR može da vrši isključivo osoblje ovlašćeno od strane kompanije iLine Microsystems.

7.4 SIMBOLI

	„Proizvođač“
	„Serijski broj“
	„Kataloški broj“
	CE „CE oznaka“ 0123 Identifikacioni broj prijavljenog tela <i>(važi samo za sertifikat o samotestiranju)</i>
	„Selektivno sakupljanje elektronskog otpada“
	„Pogledajte uputstvo za upotrebu“
	„In-vitro dijagnostički medicinski uređaj“
	„Jednosmerna struja“
	„Temperaturno ograničenje“
	„Broj serije / broj partije“
	„Biološka opasnost“
	„Upozorenje“
	„Mere opreza“



7.5 REČNIK POJMOVA

Kapilarna krv: krv iz najmanjih krvnih sudova u telu, koja se obično dobija ubadanjem prsta.

Kapilarni ubod: mali ubod prsta da bi se dobila kapilarna krv.

Chip: element za jednokratnu upotrebu koji se ubacuje u merač. Služi za nanošenje uzorka za INR test.

Kontrolni kanal: kanal koji se koristi za merenje normalizovanog vremena koagulacije radi otkrivanja degradacije reagensa.

Ulazni kanal: ležište na dnu Chip koje prima krv.

Internacionalni normalizovani odnos [INR]: standardizovani sistem za merenje protrombinskog vremena koji ima različitu osetljivost tromboplastina koji se koristi u različitim metodama. Rezultati INR iz različitih sistema za merenje protrombinskog vremena mogu se uporediti jedan sa drugim.

Lanceta: alat za ubadanje koji se koristi za pravljenje malih rezova ili uboda kako bi se uzela mala kapljica krvi, koja će se koristiti za INR test.

Mikrokapilar: mesto na kome se sprovodi INR test.

Mikrofluidika: tehnologija za čuvanje, doziranje, prenos i/ili mešanje malih količina tečnosti kako bi se izazvala hemijska reakcija.

Merač microINR: elektronski uređaj koji služi za sprovođenje INR testa.

Mikroreaktor: mesto na Chip za čuvanje reagensa.

Mini USB priključak: priključak na gornjem prednjem delu Merača microINR.

Oralna antikoagulaciona terapija: oralna terapija koja inhibira ili ometa koagulaciju krvi.

Plazma: tečni deo krvi.

Protrombinsko vreme (PV, engl. PT): analiza koagulacije izvedena da bi se analizirao put spoljne koagulacije.

Kontrola kvaliteta: testovi koji dokazuju da sistem pravilno radi i da pruža pouzdane rezultate.

Reagens: supstanca koja se koristi da izazove hemijsku reakciju radi merenja supstance ili procesa (kao što je INR test).

Ostatak: mala količina viška krvi koja ostaje na ulaznom kanalu Chip.

Terapijski opseg: bezbedan raspon vrednosti INR. Lekar određuje specifičan terapijski opseg za svakog pacijenta.

Tromboplastin: supstanca koju koriste trombociti u krvi i u kombinaciji sa kalcijumom pretvara protrombin (protein) u trombin (enzim) kao deo kaskade zgrušavanja.

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	56	Tryby użytkowania	63
1.1 PRZEZNACZENIE	56	Przeprowadzanie testu	63
1.2 PRZED URUCHOMIENIEM SYSTEMU microINR®	56	Wynik testu i koniec testu	64
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	56	Wyłączanie monitora	64
1.3 DOUSTNE LECZENIE PRZECIWZAKRZEPOWE	57	3.3 POBIERANIE I NANOSZENIE PRÓBKI KRWI WŁOŚNICZKOWEJ	65
1.4 ZASADA POMIARU	58	3.4 INTERPRETACJA WYNIKÓW	66
2. SYSTEM microINR®	59	3.5 OGRANICZENIA STOSOWANIA	67
2.1 OPIS ZESTAWU microINR®	59	4. PAMIĘĆ	67
2.2 CZĘŚCI MONITORA microINR®	60	5. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA MONITORA microINR®	68
2.3 ŁADOWANIE MONITORA microINR®	60	6. PRZEWODNIK DOTYCZĄCY BŁĘDÓW	69
2.4 USTAWIANIE GODZINY I DATY	60	7. DODATKOWE INFORMACJE	70
2.5 IDENTYFIKACJA PACJENTA (OPCJONALNIE)	61	7.1 SPECYFIKACJE	70
2.6 KONTROLA JAKOŚCI	61	7.2 GWARANCJA	70
3. PRZEPROWADZANIE TESTU	62	7.3 SERWIS TECHNICZNY	70
3.1 PRZYGOTOWANIE NIEZBĘDNYCH MATERIAŁÓW	62	7.4 SYMBOLE	71
3.2 PROCEDURA POMIARU	62	7.5 SŁOWNICZEK	72
Włączanie monitora	62		
Wprowadzanie paska Chip	63		

1. WPROWADZENIE

1.1 PRZEZNACZENIE

System microINR jest przeznaczony do monitorowania doustnego leczenia przeciwzakrzepowego (OAT) lekami z grupy antagonistów witaminy K. System microINR określa ilościowy czas protrombinowy (PT) w jednostkach INR (międzynarodowego współczynnika znormalizowanego) z wykorzystaniem próbek świeżej krwi łośniczkowej pobranej z opuszki palca. System microINR jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro przeznaczonym do użytku profesjonalnego oraz do samodzielnego stosowania przez pacjentów.

1.2 PRZED URUCHOMIENIEM SYSTEMU microINR®

Niniejsza instrukcja użycia zawiera wyczerpujące informacje na temat postępowania z Monitorem microINR i jego użytkowania. Należy uważnie ją przeczytać, podobnie jak instrukcję użycia microINR Chip. Ponadto należy również przeczytać instrukcję użycia jednorazowych lancetów i/lub nakłuwacza wykorzystywanego do pobierania próbki krwi łośniczkowej. Monitor microINR oznacza czytnik.

microINR Chip to paski testowe, przeznaczone do stosowania wyłącznie z Monitorami microINR lub microINR Link. System microINR oznacza czytnik (monitory microINR lub microINR Link) i paski testowe (microINR Chip).

Niniejszą instrukcję użycia należy przechowywać w pobliżu Monitora microINR na wypadek jakichkolwiek pytań dotyczących prawidłowego działania systemu.

Na końcu tej instrukcji znajduje się słowniczek.

Samodzielne testowanie lub samodzielne kontrolowanie leczenia antagonistami witaminy K może być przepisane wyłącznie przez lekarza.



Użytkownicy Systemu microINR (pacjenci i personel medyczny) muszą przejść odpowiednie szkolenie przed rozpoczęciem korzystania z systemu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ogólne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji użycia znajdują się ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa i informacje dotyczące prawidłowego stosowania Systemu microINR:



Symbol ostrzeżenia wskazuje na możliwość zagrożenia, które może spowodować zgon, obrażenia lub uszkodzenie ciała pacjenta lub użytkownika, jeśli procedury i instrukcja użycia nie będą ściśle przestrzegane.



Ten symbol środka ostrożności wskazuje na możliwość pogorszenia jakości lub uszkodzenia urządzenia i utraty danych, jeśli procedury i instrukcja użycia nie będą ściśle przestrzegane.

Ważne informacje dotyczące prawidłowego użytkowania systemu, które nie wpływają na bezpieczeństwo pacjenta lub integralność urządzenia są wyświetlane na niebieskim tle.

Kontrola ryzyka zakażenia w systemie przeznaczonym do badań wielu pacjentów

- Personel medyczny musi nosić rękawiczki podczas całego procesu testu.
- Dla każdej osoby należy zastosować osobny lancet lub nakłuwacz.
- Używane paski Chip, lancety i rękawiczki mogą być źródłem zakażenia. W celu zapobiegania zakażeniom należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy również przestrzegać wewnętrznych przepisów dotyczących higieny i bezpieczeństwa obowiązujących w ośrodku.

Istnieje potencjalne ryzyko zakażenia. Członkowie personelu medycznego korzystający z Systemu microINR u wielu pacjentów muszą pamiętać, że wszystkie przedmioty, które mają kontakt z ludzką krwią, są możliwym 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

Monitor microINR spełnia wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej zgodnie z normami IEC 61326-1 i 61326-2-6.



Nie używać Monitora microINR w pobliżu źródeł intensywnej promieniowania elektromagnetycznego, ponieważ może to zakłócać jego prawidłowe działanie.

Monitor microINR spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z normami IEC 61010-1 i IEC 61010-2-101.

Monitor musi zostać usunięty zgodnie z dyrektywą WEEE (w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, 2012/19/UE).

1.3 DOUSTNE LECZENIE PRZECIWKAZRZEPOWE

U pacjentów stosuje się doustne leczenie przeciwzakrzepowe w celu zapobiegania incydentom zakrzepowo-zatorowym, takim jak zakrzepica żylna i zatorowość płucna lub incydentem związanym z migotaniem przedsionków lub sztucznymi zastawkami serca.

Leczenie wiąże się z koniecznością okresowego monitorowania i modyfikacji dawek u każdego pacjenta na podstawie badania krwi.

W zależności od przyczyny doustnego leczenia przeciwzakrzepowego dla każdego pacjenta definiowany jest zakres terapeutyczny, co oznacza, że wynik testu powinien mieścić się w tym zakresie.

INR i czas protrombinowy

Aktywność doustnych leków przeciwzakrzepowych jest monitorowana poprzez pomiar czasu protrombinowego (PT) w sekundach, który jest czasem potrzebnym do utworzenia

skrzepu fibrynowego. Tromboplastyna jest stosowana jako odczynnik do obliczania czasu protrombinowego (PT). W zależności od charakteru tego odczynnika i zastosowanego wyposażenia należy spodziewać się zmian wyników oznaczenia PT.

Dlatego Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zaleciła w 1977 r. metodę standaryzacji systemu. Wartości czasu protrombinowego są przeliczane na wartości INR, międzynarodowego znormalizowanego współczynnika, przy użyciu następującego równania:

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

gdzie PT jest czasem protrombinowym uzyskanym w teście, MNPT jest średnim prawidłowym czasem protrombinowym, a ISI jest międzynarodowym wskaźnikiem czułości odpowiadającym tromboplastynie. Wartości parametrów MNPT oraz ISI pochodzą z klinicznych badań kalibracyjnych.

Farmakologiczna aktywność doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy antagonistów witaminy K może być modyfikowana przez inne leki; dlatego należy przyjmować tylko leki przepisane przez lekarza.

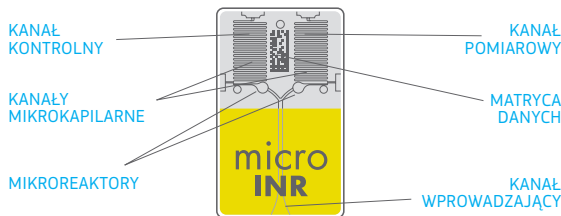


Niektóre choroby wątroby, zaburzenia czynności tarczycy i inne choroby lub schorzenia, a także suplementy diety, preparaty ziołowe lub zmiany diety mogą wpływać na terapeutyczną aktywność doustnych leków przeciwzakrzepowych i wyniki INR.

1.4 ZASADA POMIARU

Technologia wykorzystywana przez System microINR opiera się na mikrofluidyce paska microINR Chip, która umożliwia przechowywanie, dozowanie, przemieszczanie i/lub mieszanie małych objętości płynów w celu przeprowadzenia reakcji chemicznej.

Paski microINR Chip zawierają dwa kanały, jeden do pomiaru, a drugi do kontroli. Poniżej przedstawiono zdjęcie paska Chip:



Każdy kanał składa się z mikroreaktora, który zawiera odczynnik i mikrokapilarę, gdzie oznaczany jest INR. Odczynnik stosowany w kanale pomiarowym zawiera rekombinowaną ludzką tromboplastynę, a odczynnik w kanale kontrolnym zawiera rekombinowaną tromboplastynę i ludzkie czynniki krzepnięcia w celu normalizacji krwi pacjenta.

Krew jest nanoszona na pasek Chip przez kanał wprowadzający, podzielony na dwa kanały, i mieszana z odczynnikami zawartymi w każdym mikroreaktorze. Kaskada krzepnięcia zostaje uruchomiona natychmiast. Gdy krew krzepnie, jej lepkość wzrasta, co powoduje zmianę

w zachowaniu przepływu krwi. Monitor przechwytuje pozycję próbki za pomocą systemu wizyjnego aparatu, a pozycja jest przekształcana matematycznie w krzywe prędkości i przyspieszenia, z których uzyskuje się wartość INR.

Kalibracja

Każda partia pasków microINR Chip została wykalibrowana względem referencyjnej partii rekombinowanej ludzkiej tromboloplastyny identyfikowalnej względem międzynarodowej referencyjnej tromboloplastyny Światowej Organizacji Zdrowia¹.

Te wartości kalibracji (ISI i MNPT) są kodowane w drukowanej matrycy danych każdego paska microINR Chip. Dlatego każdy test jest automatycznie i indywidualnie kalibrowany, co eliminuje ryzyko błędu ludzkiego.

2. SYSTEM microINR®

2.1 OPIS ZESTAWU microINR®

Zestaw microINR zawiera:

- Etui
- Monitor microINR
- Ładowarka
- Adapter wtyczki
- Instrukcja użycia Monitora microINR
- Skrócona instrukcja obsługi
- Przewodnik dotyczący błędów
- Nakłuwacz (wyłącznie w zestawie referencyjnym KTA0001XX)
- Lancety (wyłącznie w zestawie referencyjnym KTA0001XX).

Paski microINR Chip są sprzedawane osobno.



Zawsze nosić monitor wewnątrz etui.

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

2.2 CZĘŚCI MONITORA microINR®



2.3 ŁADOWANIE MONITORA microINR®

Monitor wykorzystuje akumulator litowy, który można naładować poprzez złącze mini USB na górze monitora. Zalecany czas ładowania wynosi mniej więcej 3 godziny.



Przed pierwszym użyciem monitora należy całkowicie naładować akumulator.

Nie otwierać ani nie manipulować monitorem.

Nie przebijać i nie spalać akumulatora.

Nie wymieniać akumulatora. Producent nie udziela gwarancji na monitory, które zostały otwarte.



W celu wymiany akumulatora lub naprawy monitora, urządzenie musi zostać wysłane do producenta.

Używać wyłącznie ładowarki i zasilacza ściennego dostarczonych przez producenta. W przeciwnym razie można uszkodzić monitor.

2.4 USTAWIANIE GODZINY I DATY



Przed użyciem Systemu microINR należy sprawdzić, czy godzina i data w monitorze są prawidłowe, ponieważ są one konieczne do określenia terminu ważności pasków Chip.

Parametry te są ustawiane podczas procesu produkcji, więc prawdopodobnie nie będzie konieczności ich zmiany.

Format godziny: 24 godziny. Format daty: DD-MM-RRRR.

Aby zmienić godzinę i datę w monitorze, należy wykonać poniższe czynności. Zmień tylko cyfry potrzebne do ustawienia i potwierdź pozostałe cyfry:

- Naciśnij i przytrzymaj jednocześnie lewy i prawy przycisk (E i M) przez 10 sekund do momentu, kiedy pole godziny zacznie migać.
- Naciśnij lewy przycisk (E), aby ustawić godzinę.
- Po wybraniu właściwej godziny naciśnij prawy przycisk (M) i ustaw minuty.

- Po wybraniu minut ponownie naciśnij prawy przycisk (M), a pola daty zaczną migać.
- Użyj lewego przycisku (E), aby wybrać prawidłowy dzień.
- Po wyświetleniu się prawidłowego dnia naciśnij prawy przycisk (M), aby ustawić miesiąc. Użyj lewego przycisku (E), aby wybrać prawidłowy miesiąc.
- Po wyświetleniu się prawidłowego miesiąca naciśnij prawy przycisk (M), aby ustawić rok. Użyj lewego przycisku (E), aby wybrać prawidłowy rok.
- Po ustawieniu miesiąca, godziny i daty ponownie naciśnij prawy przycisk (M), aby zapisać ustawienia.

Jeśli ustawianie godziny i daty zostanie zainicjowane przez przypadek lub cyfra zostanie zmieniona nieumyślnie, monitor automatycznie zamknie to ustawienie bez zapisywania zmian po 10 sekundach braku aktywności.

2.5 IDENTYFIKACJA PACJENTA (OPCJONALNIE)

Aby zidentyfikować pacjenta (PID), przed wykonaniem testu należy wykonać następujące czynności:

- Przytrzymaj prawy przycisk podczas wprowadzania paska Chip, a następnie zwolnij go. Po zwolnieniu przycisku zostanie wyświetlony komunikat „PID” oraz przeznaczone do wypełnienia pole, w którym można wprowadzić maksymalnie 24 znaki alfanumeryczne.
- Aby wprowadzić znaki odpowiadające PID:
 - Pierwsze pole będzie migać po wybraniu.

- Aby wprowadzić pierwszy znak, naciskaj lewy przycisk do momentu wyświetlenia się pożądanego znaku.
- Zatwierdź znak prawym przyciskiem i przejdź do następnego pola.
- Powtarzaj opisane wcześniej czynności aż do ostatniego pola.
- Po zaakceptowaniu ostatniego pola pierwsze pole jest automatycznie wybierane, jeśli użytkownik chce skorygować dowolne znaki.
- Aby potwierdzić wprowadzony identyfikator i powrócić do poprzedniego ekranu, przytrzymaj prawy przycisk przez 3 sekundy.

Jeśli podczas wprowadzania PID użytkownik nie naciśnie żadnego przycisku przez dłużej niż minutę, zostanie wyświetlony komunikat E01.

Podczas przeglądania wyników na monitorze wyświetlany jest wynik testu (INR lub komunikat o błędzie) wraz z odpowiednim PID (jeśli został wprowadzony), datą i godziną.

Wprowadzając PID nie należy wprowadzać wrażliwych danych pacjenta (imię i nazwisko, wiek itd.), ponieważ będzie można je przeglądać na monitorze.

2.6 KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola jakości

Działanie monitora jest automatycznie sprawdzane po włączeniu systemu.

Zintegrowane i niezależne kontrole jakości w urządzeniu

Poziom 1 – test wstępny

- Kontrola integralności paska Chip
- Kontrola prawidłowego wprowadzenia
- Automatyczna kalibracja systemu i odrzucanie przeterminowanych pasków Chip

Poziom 2 – kanał pomiarowy

- Weryfikacja analityczna przeprowadzana na kanale pomiarowym, która identyfikuje usterki podczas przetwarzania próbki w trakcie testu, a także właściwe przedanalizyczne przygotowanie próbki.

Poziom 3 – kanał kontrolny

- Kanał kontrolny zapewnia bardzo kontrolowane czasy krzepnięcia. Niezawodność systemu jest zapewniona, gdy kontrola czasu krzepnięcia mieści się we wstępnie określonym przedziale.

ZASTOSOWANIE PROFESJONALNE:

Płynny materiał kontrolny:

System microINR posiada szereg funkcji kontroli jakości wbudowanych w monitor i pasek Chip, dlatego nie ma potrzeby przeprowadzania testów kontroli jakości z użyciem płynnych materiałów kontrolnych. Jednakże firma iLine Microsystems posiada opcjonalny płynny materiał kontrolny (osocze) dla Systemu microINR. Kontrola ta jest dostarczana w celu spełnienia wymogów prawnych obowiązujących w danej placówce. Aby dokonać zakupu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

3. PRZEPROWADZANIE TESTU

3.1 PRZYGOTOWANIE NIEZBĘDNYCH MATERIAŁÓW

- Monitor microINR
- Paski microINR Chip CHB0001UU (niedostarczane)
- Materiał do wykonania nakłucia opuszki palca
 - Zastosowanie profesjonalne: jednorazowe lancety (niedostarczane)
 - Test wykonywany samodzielnie przez pacjenta: nakłuwacze i lancety (wyłącznie w zestawie referencyjnym KTA0001XX)
- Materiał do oczyszczenia skóry (niedostarczony)



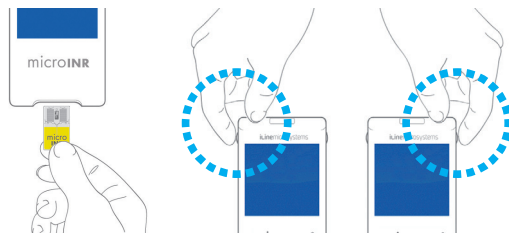
Zawsze należy używać nakłuwaczy i lancetów oznaczonych znakiem CE.

3.2 PROCEDURA POMIARU

Włączanie monitora

Monitor można włączyć:

- Wprowadzając pasek Chip: - Naciskając dowolny przycisk:



Wprowadzanie paska Chip


 *Przed wykonaniem testu sprawdź termin ważności i warunki przechowywania paska Chip.*

- Otwórz zaszetkę.

Przytrzymaj pasek Chip za żółtą część tak, aby można było poprawnie odczytać napis „microINR”. Włóż pasek Chip do otworu i popychaj go do oporu.



- Upewnij się, że pasek Chip dotarł do końca.

 *Jeśli zaszetka z paskiem Chip jest otwarta, uszkodzona lub folia z paska Chip została zdjęta, usuń pasek Chip i użyj nowego.*

Tryby użytkowania

System microINR zapewnia dwa tryby nanoszenia próbki:

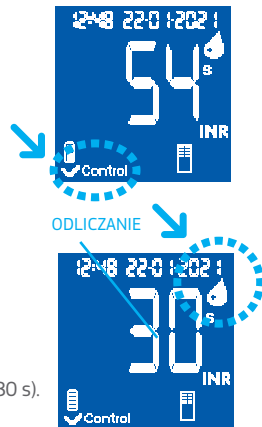
- Zbliżenie próbki do monitora.
- Zbliżenie monitora do próbki.



Firma iLine Microsystems zaleca korzystanie z opcji zbliżania monitora do próbki wyłącznie użytkownikom posiadającym doświadczenie w wykonywaniu oznaczeń INR w Systemie microINR.

Przeprowadzanie testu

- Po wprowadzeniu paska Chip monitor wykona kontrolę jakości opisaną w punkcie 2.6 niniejszej instrukcji użycia. Po przeprowadzeniu opisanych wcześniej kontroli jakości przed testem, symbol „control” (kontrola) zaświeci się. Jeżeli pierwszy poziom kontroli jakości nie zakończy się powodzeniem, na ekranie monitora pojawi się komunikat o błędzie.
- Pasek Chip zaczyna migać i nagrzewa się aż osiągnie odpowiednią temperaturę. Po osiągnięciu tej temperatury:
 - Urządzenie emituje sygnał dźwiękowy.
 - Symbol kropli na wyświetlaczu zaczyna migać.
 - Urządzenie rozpoczyna odliczanie (80 s).
 - Pasek Chip świeci na stałe.
- Wykonaj nakłucie opuszki palca (patrz punkt 3.3 niniejszej instrukcji użycia).
- Upewnij się, aby uzyskać kulistą kroplę o odpowiedniej wielkości, podobną do ły.
- Natychmiast nanieś kroplę krwi na pasek Chip, dotykając kanału wprowadzającego, bez dotykania palcem do paska Chip.
- Monitor wyemituje sygnał dźwiękowy, gdy wykryje próbkę do



testu, a symbol kropli przestanie migać.

- Po wyemitowaniu sygnału dźwiękowego delikatnie odsuń palec i poczekaj, aż na ekranie pojawią się wyniki INR.

Jeśli użytkownik naniesie próbkę, ale dźwięk nie zostanie wyemitowany, oznacza to, że ilość próbki jest niewystarczająca. Wyjmij pasek Chip i powtórz test z użyciem nowego paska Chip. Upewnij się, że rozmiar kropli jest wystarczający, a kanał wprowadzający nie jest zablokowany podczas jego wprowadzania.

Nie nаноs próbki ponownie lub spróbuj dodać więcej krwi do kanału.



Nigdy nie wykonuj nakłucia opuszki palca przed rozpoczęciem odliczania.

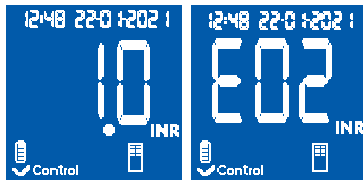
Nie dotykaj palcem do kanału wprowadzającego paska Chip podczas wprowadzania próbki.



Podczas testu trzymaj monitor z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Nie wstrząsaj monitorem i nie upuszczaj go. Jeśli monitor zostanie upuszczony lub zmoknie, a częstotliwość pojawiania się komunikatów o błędach wzrośnie, skontaktuj się z dystrybutorem..

Wynik testu i koniec testu

- Pomiar jest wykonywany, a monitor wyświetla wynik w jednostkach INR lub komunikat o błędzie.



Komunikaty o błędach wyświetlane są jako litera „E”, po której następuje wartość liczbową. Jeśli wyświetlony zostanie komunikat o błędzie, należy postępować zgodnie z instrukcjami w części „Przewodnik dotyczący błędów”.

- Usuń pasek Chip, trzymając go z obu stron.

Używane paski Chip, lancety i rękawiczki mogą być źródłem zakażenia.

Dotyczy personelu medycznego: materiały należy usunąć zgodnie z zasadami kontroli zakażeń obowiązującymi w danej placówce oraz odpowiednimi przepisami lokalnymi.



Dotyczy pacjentów wykonujących badanie samodzielnie: wszystkie materiały można wyrzucić do kosza na śmieci. Używane lancety należy usuwać ostrożnie, aby zapobiec urazom.



Wyłączanie monitora

Istnieją dwa sposoby wyłączenia monitora:

- Monitor wyłącza się automatycznie po 3 minutach bezczynności.
- Naciśnij lewy przycisk (EXIT), aby wyłączyć monitor, przytrzymując go przez 3 lub 4 sekundy.

Nie można wyłączyć monitora podłączonego do zasilania.



3.3 POBIERANIE I NANOSZENIE PRÓBKI KRWI WŁOŚNICZKOWEJ

Czynności niezbędne do pobrania i prawidłowego naniesienia próbki krwi włóśniczkowej zostały szczegółowo opisane poniżej:

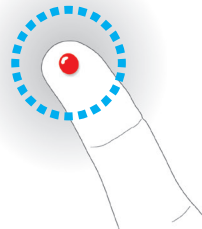
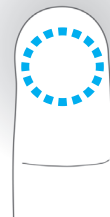
- Należy przeczytać instrukcję użycia nakłuwacza lub lancetu.

Przed nakłuciem opuszki palca przydatne jest ogrzanie dłoni. Istnieje kilka technik, które można zastosować w tym celu, np. umycie rąk ciepłą wodą, umieszczenie dłoni poniżej talii, delikatny masaż opuszki palca. Miejsce nakłucia na opuszcze palca musi być czyste, całkowicie suche i wolne od zanieczyszczeń.



Zaleca się umycie rąk ciepłą wodą z mydłem. Do oczyszczenia obszaru nakłucia opuszki palca można również użyć alkoholu. Zawsze należy dokładnie osuszyć powierzchnię, aby usunąć pozostałości substancji mogących zakłócać wynik. Zawsze używaj nowego, czystego i suchego gazika. Wszelkie skażenie alkoholem (środki dezynfekujące, kremy do golenia itp.), balsamami lub potem w obszarze nakłucia opuszki palca lub próbki krwi może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników.

- Nakłucie można wykonać na dowolnym palcu. Zalecane miejsca nakłucia pokazano na poniższej ilustracji.
- Gdy monitor jest gotowy do wykonania testu, a na wyświetlaczu pojawi się 80-sekundowe odliczanie, umieść nakłuwacz ściśle przy palcu i naciśnij przycisk. Delikatnie naciskaj podstawę palca, aż uformuje się kropla krwi. Nie należy naciskać miejsca nakłucia i nie dopuszczać do rozprzestrzeniania się kropli krwi po palcu.
- Przed umieszczeniem kropli krwi na pasku Chip, upewnij się, że jest ona kulista i ma odpowiednią wielkość (jest podobna do łzy), która jest wystarczająco duża, aby pozostawić niewielką ilość krwi na kanale wprowadzającym.

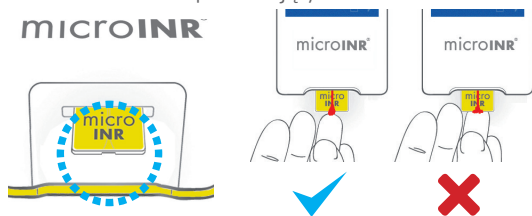


Technika pobierania próbki może wpłynąć na wynik testu. Nie ścisnąć i nie „wyciskać” obszaru nakłucia opuszki palca, ponieważ może to zaburzyć proces krzepnięcia.



W przypadku korzystania z monitora do wykonywania badań u wielu pacjentów, należy używać wyłącznie jednorazowych, samoczynnie wyłączających się lancetów.

- Natychmiast nanieś kroplę na pasek Chip, zapewniając kontakt z kanałem wprowadzającym.



Próbki muszą być nanoszone natychmiast po pobraniu, ponieważ krzepnięcie krwi występuje naturalnie po nakłuciu opuszki palca.



Unikaj kontaktu paska Chip z palcem, aby nie blokować kanału wprowadzającego i w ten sposób umożliwić nieprzerwane wchłanianie krwi. Tylko kropla krwi musi stykać się z paskiem Chip.

Próbkę należy nanieść jednorazowo. Nigdy nie dodawaj więcej krwi do paska Chip.

- Po wyemitowaniu sygnału dźwiękowego delikatnie odsuń palec, pozostawiając niewielką ilość krwi na kanale wprowadzającym, jak pokazano na rysunku.

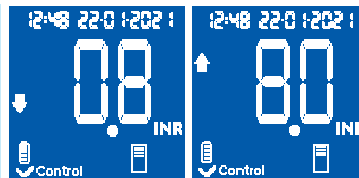


- Jeśli test musi zostać powtórzony, wykonaj nakłucie opuszki na innym palcu przy użyciu nowego paska Chip i lancetu.

3.4 INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki są przedstawione w jednostkach międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR). Wyniki uzyskane w Systemie microINR mieszczą się w zakresie od 0,8 do 8,0.

Jeśli użytkownik uzyska wynik poza zakresem pomiaru, na wyświetlaczu pojawi się ↓ 0,8 (poniżej 0,8) lub ↑ 8,0 (powyżej 8,0).



Jeżeli wyświetlony zostanie komunikat o błędzie, patrz rozdział „Przewodnik dotyczący błędów” i postępuj zgodnie z instrukcjami.



W przypadku uzyskania nieoczekiwanego wyniku należy powtórzyć badanie, pamiętając o konieczności ścisłego przestrzegania wskazań opisanych w niniejszej instrukcji użycia. W przypadku ponownego uzyskania nieoczekiwanego wyniku należy skontaktować się z lekarzem i/lub dystrybutorem.

Wyniki są nieoczekiwane, gdy leżą poza zakresem terapeutycznym lub nie odpowiadają objawom pacjenta: krwotokom, wybroczy nom itp.

3.5 OGRANICZENIA STOSOWANIA

- Po wyjęciu paska Chip z oryginalnego opakowania należy użyć go w ciągu kolejnych 6 godzin.
- Nie stosować do pomiaru ani monitorowania statusu przeciwzakrzepowego u pacjentów leczonych bezpośrednimi doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (lekami niebędącymi antagonistami witaminy K).
- Nie wykazano skuteczności Systemu microINR w przypadku próbek krwi z wartościami hematokrytu poza zakresem od 25% do 55%. Hematokryt poza tym zakresem może mieć wpływ na wyniki testu.
- Urządzenie jest bardzo wrażliwe na niedobory czynnika krzepnięcia zależnego od witaminy K.

Więcej informacji na temat interferencji Systemu microINR z innymi lekami i chorobami można znaleźć w instrukcji użycia paska microINR Chip.

4. PAMIĘĆ

Monitor microINR może przechowywać do 199 wyników pacjentów, płynnych materiałów kontrolnych i komunikatów o błędach. Każdy wynik jest zapisywany wraz z datą i godziną testu. Jeśli podczas wykonywania testu nie ma wolnej pamięci, najstarszy wynik zostanie automatycznie usunięty w celu zapisania nowego.

Aby sprawdzić wyniki:

- Naciśnij prawy przycisk (M). Wynik ostatniego przeprowadzonego testu zostanie wyświetlony wraz z datą i godziną oraz identyfikatorem danego pacjenta (jeśli został wprowadzony).
- Naciśnij przycisk ponownie, aby wyświetlić następny wynik, tj. przedostatni itd.
- Naciśnij lewy przycisk (E), aby powrócić do ekranu początkowego. Jeśli podczas sprawdzania pamięci użytkownik wprowadzi pasek Chip, nowy test rozpocznie się normalnie

5. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA MONITORA microINR®

Czyszczenie i dezynfekcja Monitora microINR są niezbędne do zapewnienia prawidłowego działania Systemu microINR i zapobiegania przenoszeniu patogenów przez krew w przypadku badań u wielu osób.

Monitor należy czyścić, gdy jest wyraźnie zabrudzony i przed dezynfekcją.

Za każdym razem podczas czyszczenia i dezynfekcji monitora należy używać nowej pary rękawiczek.

Przed czyszczeniem lub dezynfekcją monitora należy go wyłączyć i upewnić się, że kable zostały odłączone.

Aby wyczyścić miernik:

- Czyść monitor czystą gazą lub chusteczką zwilżoną 70% roztworem alkoholu izopropylowego do momentu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.
- Upewnij się, że na żadnej części monitora, zwłaszcza w obszarze wprowadzania paska Chip i portu USB, nie ma włókien.

Aby zdezynfekować monitor:

- Zdezynfekuj wszystkie części monitora czystą gazą lub chusteczką zwilżoną 70% roztworem alkoholu izopropylowego.
- Poczekaj minutę, aż alkohol zacznie działać.
- Dokładnie wysusz monitor suchą i czystą ściereczką lub gazą.

- Następnie poczekaj 15 minut, aż monitor wyschnie i upewnij się, że jest on całkowicie suchy przed przeprowadzeniem nowego testu.
- Upewnij się, że na żadnej części monitora, zwłaszcza w obszarze wprowadzania paska Chip i portu USB, nie ma włókien.
- Używaną gazę, chusteczki i rękawiczki należy wyrzucić.

Nie czyść i nie dezynfekuj monitora podczas wykonywania testu.

Nie używaj aerozoli ani środków czyszczących lub dezynfekujących innych niż czysta gaza lub chusteczka zwilżona 70% roztworem alkoholu izopropylowego.

Upewnij się, że gaza lub chusteczka jest wilgotna, ale nie mokra.

Nie rozpylaj płynów na monitorze i nie zanurzaj monitora w płynach.



Upewnij się, że płyny nie przedostają się do monitora ani do obszaru wprowadzania pasków Chip.

Przed wykonaniem testu obszar wprowadzania paska Chip musi być zawsze czysty i suchy. Podczas wprowadzania paska Chip pozostałości krwi lub alkoholu mogą zanieczyścić próbkę.

Nie należy manipulować paskami Chip za pomocą dłoni/rękawiczek skażonych alkoholem.

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji monitora.

W przeciwnym razie może dojść do uzyskania nieprawidłowych wyników.

6. PRZEWODNIK DOTYCZĄCY BŁĘDÓW

Błąd	Prawdopodobna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Komunikaty podczas przygotowania do testu		
E01	Nie można odczytać matrycy danych.	Ponownie wprowadź ten sam pasek Chip, upewniając się, że został wprowadzony prawidłowo. Jeśli problem nie ustąpi, powtórz test z użyciem nowego paska Chip.
E02	Przeterminowany pasek Chip.	Sprawdź datę w monitorze. Jeśli data jest nieprawidłowa, wprowadź aktualną datę i ponownie wprowadź ten sam pasek Chip. Jeśli data jest prawidłowa, powtórz test z użyciem nowej partii pasków Chip po sprawdzeniu ich terminu ważności.
E03	Przekroczono 80-sekundowy okres nanoszenia próbki.	Jeśli próbka nie została jeszcze naniesiona, powtórz test z użyciem tego samego paska Chip.
E04	Odwrotnie włożony pasek Chip.	Obróć pasek Chip i powtórz test.
E11	Wadliwy lub nieprawidłowo wprowadzony pasek Chip.	Ponownie włóż ten sam pasek Chip, upewniając się, że został wprowadzony do oporu. Jeśli problem nie ustąpi, powtórz test z użyciem nowego paska Chip.
Komunikaty związane z testem		
E05/ E09	Niewystarczające wykrzepienie próbki podczas testu.	Powtórz test z użyciem nowego paska Chip. Ściśle przestrzegaj instrukcji dotyczących pobierania i nanoszenia próbki. Jeśli problem nie ustąpi, powtórz test z użyciem nowego opakowania lub partii pasków Chip.
E10	Wartość INR kanału kontrolnego wykracza poza zdefiniowany zakres.	Powtórz test z użyciem nowego paska Chip. Jeśli problem nie ustąpi, powtórz test z użyciem nowego opakowania lub partii pasków Chip.
E14/ E15/ E17	Błąd podczas przetwarzania próbki w trakcie testu.	Powtórz test z użyciem nowego paska Chip. Ściśle przestrzegaj instrukcji wykonania testu. Jeśli problem nie ustąpi, powtórz test z użyciem nowego opakowania lub partii pasków Chip.
E16	Niewystarczające wykrzepienie próbki podczas testu. UWAGA: Możliwa próbka z nieprawidłowo długim czasem krzepnięcia.	Powtórz test z użyciem nowego paska Chip. Jeżeli błąd E16 zostanie wyświetlony ponownie, zastosuj inną metodę pomiaru. Błąd ten występuje głównie u pacjentów z długim czasem krzepnięcia.
E18	Nieodpowiednie postępowanie z próbką lub hematokryt poza zdefiniowanym zakresem.	Powtórz test z użyciem nowego paska Chip. Ściśle przestrzegaj instrukcji dotyczących pobierania i nanoszenia próbki. Jeżeli błąd E18 zostanie wyświetlony ponownie, zastosuj inną metodę pomiaru. Błąd ten występuje głównie u pacjentów z hematokrytem poza zdefiniowanym zakresem dla Systemu microINR (25–55%).
Inne komunikaty		
E06	Usterka podczas sprawdzania elektronicznych komponentów monitora.	Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
E07	Temperatura poniżej zdefiniowanego zakresu.	Powtórz test w cieplejszym miejscu.
E08	Niski poziom naładowania akumulatora.	Naładuj urządzenie za pomocą ładowarki dostarczonej przez producenta.
E12	Temperatura powyżej zdefiniowanego zakresu.	Powtórz test w zimniejszym miejscu.

7. DODATKOWE INFORMACJE

7.1 SPECYFIKACJE

- Wymiary monitora: 119 x 65 x 35 mm
- Ciężar: 213±3 g (z akumulatorem)
- Ekran: LCD 45 x 45 mm
- Pamięć: 199 wyników/komunikatów o błędzie z datą i godziną
- Zasilanie:
 - Akumulator: litowy 2400 mAh/2800 mAh; 3,7 V Pobór mocy: 1 A.
 - Zasilanie: ładowarkę wolno podłączać wyłącznie do zasilania o następującej charakterystyce (wejściowej): 100–240 V, 50–60 Hz
Pobór mocy: 0,2–0,6 A.
 - Zasilanie (wyjście): 5 VDC, 1000–1200 mA przez złącze mini USB.
- Żywotność akumulatora: * około 70 testów.
- Warunki podczas pracy:
 - Temperatura: 15°C–35°C.
 - Maksymalna wilgotność względna: 80 %.
- Temperatura podczas przechowywania monitora: od -20°C do 50°C.
- Zakres pomiaru: 0,8–8,0 INR.

- Objętość próbki: co najmniej 3 µl.
- Transmisja danych przez złącze mini USB**.

* Test przeprowadzono w temperaturze 22°C z 10-minutową przerwą pomiędzy testami.

** W celu przesłania danych za pośrednictwem złącza USB należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

7.2 GWARANCJA

Firma iLine Microsystems gwarantuje nabywcy, że System microINR jest wolny od wad materiałowych i wykonawstwa przez dwa lata od daty zakupu.

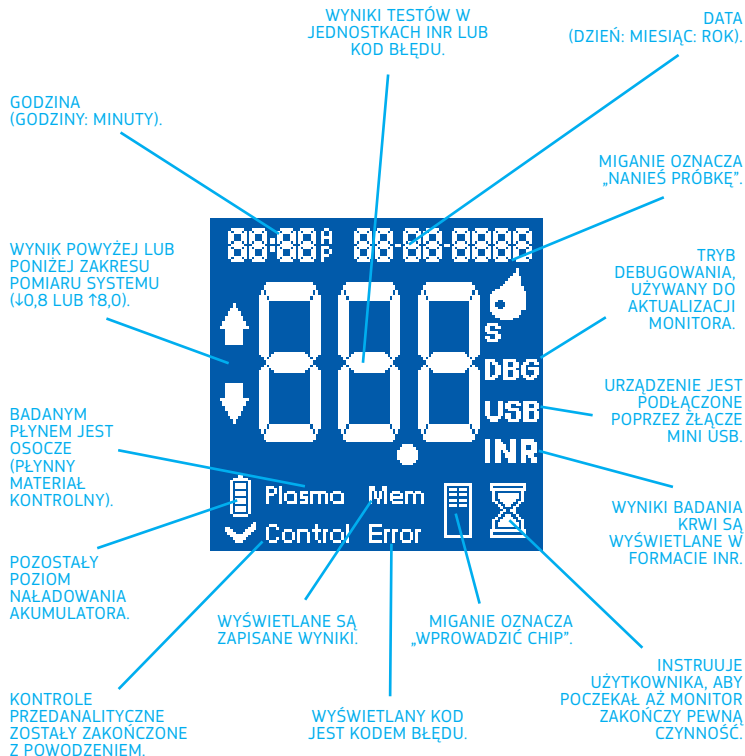
Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnych elementów uszkodzonych z powodu niewłaściwego przechowywania w warunkach środowiska poza określonym zakresem, wypadków lub modyfikacji, nieprawidłowego użytkowania lub obsługi i niewłaściwego stosowania. Kupujący musi dostarczyć pisemne roszczenie gwarancyjne do producenta w odpowiednim okresie gwarancyjnym.

7.3 SERWIS TECHNICZNY

Jeśli problem utrzymuje się po wykonaniu czynności podanych w tabeli błędów lub jeśli użytkownik chce uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Należy pamiętać, że wszelkie naprawy lub modyfikacje Systemu microINR mogą być wykonywane wyłącznie przez personel autoryzowany przez firmę iLine Microsystems.

7.4 SYMBOLE

	„Producent”
	„Numer seryjny”
	„Numer katalogowy”
	„CE - Oznakowanie CE”
0123	0123 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (dotyczy tylko certyfikatu do samodzielnego wykonywania testów)
	„Selektywna zbiórka odpadów elektronicznych”
	„Patrz instrukcja użycia”
	„Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> ”
	„Prąd stały”
	„Wartość graniczna temperatury”
	„Kod serii / numer partii”
	„Zagrożenie biologiczne”
	„Ostrzeżenie”
	„Środek ostrożności”



7.5 SŁOWNICZEK

Czas protrombinowy (PT): analiza krzepnięcia przeprowadzona w celu analizy zewnętrznego szlaku krzepnięcia.

Doustne leczenie przeciwzakrzepowe: podawane doustnie leczenie, które hamuje lub zakłóca krzepnięcie krwi.

Kanał kontrolny: kanał wykorzystywany do pomiaru znormalizowanego czasu krzepnięcia w celu wykrycia degradacji odczynników.

Kanał wprowadzający: otwór u dołu paska Chip, który przyjmuje krew.

Kontrola jakości: testy potwierdzające, że system działa poprawnie, zapewniając wiarygodne wyniki.

Krew włośniczkowa: krew z najmniejszych naczyń krwionośnych w organizmie, zwykle pobierana przez nakłucie opuszki palca.

Lancet: narzędzie do nakłuwania stosowane do wykonania małego cięcia lub nakłucia w celu pobrania małej kropli krwi, która zostanie wykorzystana do badania INR.

Międzynarodowy współczynnik znormalizowany [INR]: znormalizowany system pomiaru czasu protrombinowego, który uwzględnia różną wrażliwość tromboplastyn stosowanych w różnych metodach. Wyniki INR z różnych systemów pomiaru czasu protrombinowego można porównywać między sobą.

Mikrofluidyka: technologia przechowywania, dozowania, przenoszenia i/lub mieszania małych objętości płynu w celu wywołania reakcji chemicznej.

Mikrokapilara: miejsce, na którym odbywa się test INR.

Mikroreaktor: obszar paska Chip przeznaczony do przechowywania odczynników.

Monitor microINR: urządzenie elektroniczne, które służy do wykonywania badań INR.

Odczynnik: substancja używana do wywołania reakcji chemicznej w celu zmierzenia substancji lub procesu (np. test INR).

Osocze: płynna część krwi.

Pasek Chip: jednorazowy element wprowadzany do monitora. Służy do wprowadzenia próbki do testu INR.

Pobranie krwi włośniczkowej z opuszki palca: niewielkie nakłucie na palcu w celu pobrania krwi włośniczkowej.

Pozostałość: niewielka ilość nadmiaru krwi, która pozostaje na kanale wprowadzającym paska Chip.

Tromboplastyna: substancja używana przez płytki krwi i łączona z wapniem, która przekształca protrombinę (białko) w trombinę (enzym) w ramach kaskady krzepnięcia.

Zakres terapeutyczny: bezpieczny zakres wartości INR. Lekarz określa specyficzny zakres terapeutyczny dla każdego pacjenta.

Złącze mini USB: złącze u góry, z przodu Monitora microINR.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	74
1.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	74
1.2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ microINR®	74
Πληροφορίες ασφάλειας	74
1.3 ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ	75
Διεθνές Κανονικοποιημένο Πηλίκιο (INR) και Χρόνος Προθρομβίνης	75
1.4 ΑΡΧΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	76
2. ΣΥΣΤΗΜΑ microINR®	77
2.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΙΤ microINR®	77
2.2 ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®	78
2.3 ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®	78
2.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ	78
2.5 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΗ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ)	79
2.6 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	80
3. ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	80
3.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	80
3.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	81
Ενεργοποίηση του μετρητή	81

Εισαγωγή του Chip	81
Τρόποι χρήσης	81
Διεξαγωγή εξέτασης	81
Αποτέλεσμα εξέτασης και ολοκλήρωση ανάλυσης	82
Απενεργοποίηση μετρητή	83
3.3 ΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	83
3.4 ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	85
3.5 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	85
4. ΜΝΗΜΗ	86
5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®	86
6. ΟΔΗΓΟΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ	88
7. ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	89
7.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	89
7.2 ΕΓΓΥΗΣΗ	89
7.3 ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	89
7.4 ΣΥΜΒΟΛΑ	90
7.5 ΓΛΩΣΣΑΡΙ	91

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα microINR προορίζεται για την παρακολούθηση της από του στόματος αντιπηκτικής αγωγής με φάρμακα ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ. Το Σύστημα microINR καθορίζει τον ποσοτικό χρόνο προθρομβίνης (PT) σε μονάδες INR (Διεθνές Κανονικοποιημένο Πηλίκο) με φρέσκο τριχοειδικό αίμα που πραγματοποιείται με νυγμό δακτύλου. Το Σύστημα microINR συνιστά ένα ιατρικό βοήθημα για διάγνωση in vitro που προορίζεται για επαγγελματική και αυτοδιαγνωστική χρήση.

1.2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ microINR®

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα σας καθοδηγήσουν, μέσω περιεκτικών πληροφοριών, σχετικά με τον χειρισμό και τη χρήση του Μετρητή microINR. Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και τις οδηγίες χρήσης του Chip microINR. Επιπλέον, μην ξεχάσετε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης για τους σκαρφιστήρες και/ή τη συσκευή τρυπήματος μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται για τη λήψη δείγματος τριχοειδικού αίματος.

Ο Μετρητής microINR αναφέρεται στη συσκευή ανάγνωσης. Τα Chip microINR αναφέρονται στις ταινίες εξέτασης, που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά με τους Μετρητές

microINR ή microINR Link.

Το Σύστημα microINR αναφέρεται σε συσκευή ανάγνωσης (Μετρητές microINR ή microINR Link) και στις ταινίες εξέτασης (Chip microINR).

Φυλάξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης κοντά στον Μετρητή microINR και ανατρέξτε σε αυτές εάν έχετε απορίες σχετικά με τη σωστή λειτουργία του συστήματος.

Στο τέλος των παρουσιών οδηγιών θα βρείτε ένα γλωσσάρι. Η αυτοδοκιμή ή αυτοδιαχείριση ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ μπορεί να συνταγογραφείται μόνο από ιατρό.



Οι χρήστες του Συστήματος microINR (ασθενείς και επαγγελματίες υγείας) πρέπει να λάβουν κατάλληλη κατάρτιση, προτού αρχίσουν να χρησιμοποιούν το σύστημα.

Πληροφορίες ασφάλειας

Γενικές προειδοποιήσεις ασφάλειας

Σε όλες αυτές τις οδηγίες χρήσης θα βρείτε προειδοποιήσεις ασφαλείας και πληροφορίες για τη σωστή χρήση του Συστήματος microINR:



Το εν λόγω σύμβολο προειδοποίησης υποδεικνύει πιθανότητα κινδύνου που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο, τραυματισμό ή βλάβη του ασθενή ή του χρήστη, εάν δεν ακολουθούνται επακριβώς οι διαδικασίες και οι οδηγίες χρήσης.



Το εν λόγω σύμβολο προφύλαξης υποδεικνύει την πιθανότητα φθοράς ή ζημίας του εξοπλισμού και απώλειας δεδομένων, εάν δεν ακολουθούνται επακριβώς οι διαδικασίες και οι οδηγίες χρήσης.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του συστήματος που δεν επηρεάζουν την ασφάλεια του ασθενή ή την ακεραιότητα της συσκευής εμφανίζονται σε μπλε φόντο.

Έλεγχος κινδύνου μόλυνσης σε σύστημα εξέτασης πολλαπλών ασθενών

- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να φορούν γάντια καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης.
- Σε κάθε ασθενή πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστός σκαρφιστήρας ή συσκευή τρυπήματος.
- Τα χρησιμοποιημένα Chip, οι σκαρφιστήρες και τα γάντια ενδέχεται να αποτελέσουν πηγή μόλυνσης. Απορρίπτετε τα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την πρόληψη λοιμώξεων.
- Επιπλέον, συμμορφωθείτε με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής και ασφάλειας του κέντρου σας.

Υπάρχει πιθανός κίνδυνος μόλυνσης. Οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν το Σύστημα microINR σε πολλαπλούς ασθενείς πρέπει να λάβουν υπόψη ότι όλα τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο αίμα συνιστούν πιθανή πηγή μόλυνσης. (Βλ. Ινστιτούτο κλινικών και εργαστηριακών προτύπων: Προστασία εργαζομένων από λοιμώξεις που προκαλούνται στον χώρο της εργασίας. Εγκριμένη οδηγία, Τέταρτη έκδοση του εγγράφου CLSI M29-A4, 2014).



Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και ηλεκτρική ασφάλεια

Ο Μετρητής microINR συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 61326-1 και 61326-2-6.



Μην χρησιμοποιείτε τον Μετρητή microINR κοντά σε πηγές έντονης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία του.

Ο Μετρητής microINR συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 61010-1 και IEC 61010-2-101.

Ο μετρητής πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ (Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, οδηγία 2012/19/ΕΕ).

1.3 ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Η από του στόματος αντιπηκτική αγωγή χορηγείται σε ασθενείς για την πρόληψη θρομβοεμβολικών επεισοδίων, όπως η φλεβική θρόμβωση και η πνευμονική εμβολή, ή επεισοδίων που συνδέονται με κολπική μαρμαρυγή ή τεχνητές καρδιακές βαλβίδες.

Η αγωγή συνεπάγεται περιοδική παρακολούθηση και προσαρμογή των δόσεων για κάθε ασθενή με βάση μια εξέταση αίματος.

Ανάλογα με την αιτία της από του στόματος αντιπηκτικής αγωγής, καθορίζεται ένα θεραπευτικό εύρος για κάθε ασθενή που δηλώνει ότι η τιμή της εξέτασης θα πρέπει να βρίσκεται εντός αυτού του εύρους.

Διεθνές Κανονικοποιημένο Πηλίκο (INR) και Χρόνος Προθρομβίνης

Η δραστηριότητα των από στόματος αντιπηκτικών παρακολουθείται μετρώντας τον χρόνο προθρομβίνης (PT) σε δευτερόλεπτα, δηλαδή τον χρόνο που απαιτείται για να

σηματίζεται θρόμβος ινώδους. Η θρομβοπλαστίνη χρησιμοποιείται ως αντιδραστήριο για τον υπολογισμό του χρόνου προθρομβίνης (PT). Ανάλογα με τη φύση του εν λόγω αντιδραστηρίου και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται, αναμένονται διακυμάνσεις στα αποτελέσματα του χρόνου προθρομβίνης (PT).

Ως εκ τούτου, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) συνέστησε το 1977 μια μέθοδο τυποποίησης του συστήματος. Οι τιμές χρόνου προθρομβίνης μετατρέπονται σε τιμές INR με την ακόλουθη εξίσωση:

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

Όπου PT είναι ο χρόνος προθρομβίνης που λαμβάνεται στην εξέταση, MNPT είναι ο μέσος φυσιολογικός χρόνος προθρομβίνης και ISI είναι ο διεθνής δείκτης ευαισθησίας σε σχέση με τη θρομβοπλαστίνη. Οι τιμές των παραμέτρων MNPT και ISI προέρχονται από κλινικές μελέτες βαθμονόμησης.

Η φαρμακολογική δράση των αντιπηκτικών από του στόματος ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνετε μόνο τα φάρμακα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

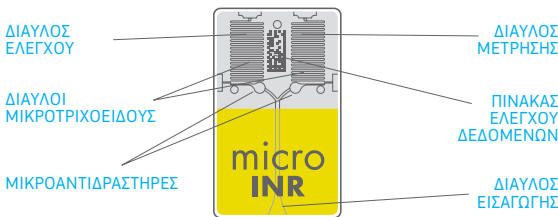


Ορισμένες ηπατικές νόσοι, διαταραχές του θυρεοειδούς και λοιπές ασθένειες ή καταστάσεις, καθώς και συμπληρώματα διατροφής, φαρμακευτικά βότανα ή μεταβολές στη διατροφή μπορεί να επηρεάσουν τη θεραπευτική δράση των από στόματος αντιπηκτικών και των αποτελεσμάτων INR.

1.4 ΑΡΧΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η τεχνολογία που χρησιμοποιείται από το Σύστημα microINR βασίζεται στη μικρορρευστονική του Chip microINR, το οποίο επιτρέπει την αποθήκευση, τη δοσολόγηση, τη μετακίνηση και/ή την ανάμιξη μικρών όγκων υγρών για την εκτέλεση χημικής αντίδρασης.

Τα Chip microINR περιέχουν δύο διαύλους, έναν για μέτρηση και έναν για έλεγχο. Παρακάτω παρουσιάζεται μια εικόνα του Chip:



Κάθε διάυλος αποτελείται από έναν μικροαντιδραστήρα που περιέχει το αντιδραστήριο και ένα μικροτριχοειδές όπου προσδιορίζεται το INR. Το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται στον διάυλο μέτρησης περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη και το αντιδραστήριο στον διάυλο ελέγχου περιέχει ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη και ανθρώπινους παράγοντες πήξης για την κανονικοποίηση του αίματος του ασθενή. Το αίμα εισάγεται στο Chip μέσω του διαύλου εισαγωγής, χωρίζεται σε δύο διαύλους και αναμιγνύεται με τα αντιδραστήρια που περιέχονται σε κάθε μικροαντιδραστήρα. Ο καταρράκτης πήξης ενεργοποιείται αμέσως. Όταν το αίμα πήξει,

το ιξώδες του αυξάνεται, γεγονός το οποίο οδηγεί σε μεταβολή της συμπεριφοράς της αιματικής ροής. Ο μετρητής καταγράφει τη θέση του δείγματος μέσω ενός συστήματος μηχανικής όρασης και η θέση μετατρέπεται μαθηματικά σε καμπύλες ταχύτητας και επιτάχυνσης, από τις οποίες λαμβάνεται μια τιμή INR.

Βαθμονόμηση

Κάθε παρτίδα από Chip microINR έχει βαθμονομηθεί έναντι μίας παρτίδας αναφοράς ανθρώπινης ανασυνδυασμένης θρομβοπλαστίνης που έχει προέλθει από το διεθνές παρασκεύασμα αναφοράς θρομβοπλαστίνης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας¹.

Οι εν λόγω τιμές βαθμονόμησης (ISI και MNPT) κωδικοποιούνται στον πίνακα δεδομένων που υπάρχει σε κάθε Chip microINR. Συνεπώς, κάθε εξέταση βαθμονομείται αυτόματα και μεμονωμένα εξαλείφοντας κάθε κίνδυνο ανθρώπινου σφάλματος.

2. ΣΥΣΤΗΜΑ microINR®

2.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΙΤ microINR®

Το Κιτ microINR περιλαμβάνει:

- Θήκη
- Μετρητή microINR
- Φορτιστή
- Προσαρμογέα βύσματος
- Οδηγίες χρήσης του Μετρητή microINR
- Γρήγορο οδηγό
- Οδηγό σφαλμάτων
- Συσκευή τρυπήματος (αποκλειστικά για το κιτ αναφοράς ΚΤΑ0001XX)
- Σκαρφιστήρες (αποκλειστικά για το κιτ αναφοράς ΚΤΑ0001XX).

Τα Chip microINR πωλούνται χωριστά.



Μεταφέρετε πάντα τον μετρητή στη θήκη του.

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

2.2 ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®



2.3 ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®

Ο μετρητής χρησιμοποιεί μπαταρία λιθίου που μπορεί να επαναφορτιστεί μέσω της σύνδεσης μίνι USB που βρίσκεται στο πάνω μέρος του μετρητή.

Ο συνιστώμενος χρόνος φόρτισης είναι περίπου 3 ώρες.

Φορτίστε πλήρως την μπαταρία προτού χρησιμοποιήσετε τον μετρητή για πρώτη φορά.

Μην ανοίγετε ή παραποιείτε τον μετρητή.

Μην τρυπάτε ή καίτε την μπαταρία.



Μην αλλάζετε την μπαταρία. Ο κατασκευαστής δεν καλύπτει με εγγύηση μετρητές που έχουν ανοιχτεί. Για αντικατάσταση μπαταρίας ή επισκευή μετρητή, ο εξοπλισμός πρέπει να σταλεί στον κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε μόνο τον φορτιστή και το τροφοδοτικό που παρέχονται από τον κατασκευαστή, αλλιώς ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον μετρητή.

2.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ



Προτού χρησιμοποιήσετε το Σύστημα microINR, βεβαιωθείτε ότι η ώρα και η ημερομηνία του μετρητή είναι σωστές, καθώς είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της ημερομηνίας λήξης των Chip.

Οι παράμετροι αυτές καθορίζονται κατά τη διαδικασία κατασκευής, οπότε πιθανώς να μη χρειαστεί να τις αλλάξετε.

Μορφή ώρας: 24 ώρες. Μορφή ημερομηνίας: HH-MM-EEEE

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να αλλάξετε την ώρα και την ημερομηνία του μετρητή. Αλλάξτε μόνο τους αριθμούς που πρέπει να οριστούν και επιβεβαιώστε τους υπόλοιπους αριθμούς:

- Πατήστε και κρατήστε πατημένα το αριστερό και το δεξί κουμπί (E και M) ταυτόχρονα για 10 δευτερόλεπτα έως ότου το πεδίο ώρας αναβοσβήσει.

- Πατήστε το αριστερό κουμπί (E) για να ρυθμίσετε την ώρα.
- Αφού επιλέξετε τη σωστή ώρα, πατήστε το δεξί κουμπί (M) και ορίστε τα λεπτά.
- Αφού επιλέξετε τα λεπτά, πατήστε εκ νέου το δεξί κουμπί (M) και το πεδίο της ημερομηνίας θα αρχίσει να αναβοσβήνει.
- Χρησιμοποιήστε το αριστερό κουμπί (E) για να επιλέξετε τη σωστή ημέρα.
- Όταν φτάσετε στη σωστή ημέρα, πατήστε το δεξί κουμπί (M) για να ορίσετε τον μήνα. Χρησιμοποιήστε το αριστερό κουμπί (E) για να επιλέξετε τον σωστό μήνα.
- Όταν φτάσετε στον σωστό μήνα, πατήστε το δεξί κουμπί (M) για να ορίσετε το έτος. Χρησιμοποιήστε το αριστερό κουμπί (E) για να επιλέξετε το σωστό έτος.
- Μετά τη ρύθμιση του μήνα, της ώρας και της ημερομηνίας, πατήστε εκ νέου το δεξί κουμπί (M) για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις σας.

Εάν η ρύθμιση ώρας και ημερομηνίας εκκινήθηκε κατά λάθος ή ένας αριθμός άλλαξε ακούσια, ο μετρητής θα απενεργοποιήσει αυτόματα την εν λόγω ρύθμιση χωρίς να αποθηκεύσει καμία αλλαγή ύστερα από 10 δευτερόλεπτα αδράνειας.

2.5 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΗ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ)

Για να ταυτοποιήσετε τον ασθενή (PID), ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα προτού προβείτε σε εξέταση:

- Κρατήστε πατημένο το δεξί κουμπί ενώ εισάγετε Chip και στη συνέχεια αφήστε το. Με την απελευθέρωση του κουμπιού, θα

εμφανιστεί η επιλογή «PID» (Ταυτοποίηση ασθενή) και ένα αλφαριθμητικό πεδίο με 24 ψηφία προς συμπλήρωση.

- Για την εισαγωγή των χαρακτήρων που αντιστοιχούν στο PID:
 - Το πρώτο πεδίο θα αναβοσβήσει όταν επιλεγεί.
 - Για να εισαγάγετε τον πρώτο χαρακτήρα, πατήστε το αριστερό κουμπί μέχρι να φτάσετε στον επιθυμητό χαρακτήρα.
 - Με το δεξί κουμπί επιβεβαιώστε τον χαρακτήρα και μεταβείτε 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 χαρακτήρες.
 - Για να επιβεβαιώσετε τον αναγνωριστικό κωδικό που έχει εισαχθεί και να επιστρέψετε στο κεντρικό μενού, κρατήστε πατημένο το δεξί κουμπί για 3 δευτερόλεπτα.

Κατά την εισαγωγή του PID, εάν περάσει ένα λεπτό χωρίς να πατηθεί κάποιο κουμπί, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα E01.

Όταν συμβουλευέστε τα αποτελέσματα στον μετρητή, εμφανίζεται το αποτέλεσμα μιας εξέτασης (INR ή μήνυμα σφάλματος) μαζί με το αντίστοιχο PID (εάν έχει εισαχθεί), την ημερομηνία και την ώρα.

Κατά την εισαγωγή του PID, μη συμπεριλαμβάνετε ευαίσθητες πληροφορίες για τον ασθενή (όνομα, ηλικία κ.λπ.), καθώς εμφανίζονται στον μετρητή.

2.6 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας

Η απόδοση του μετρητή ελέγχεται αυτόματα κατά την ενεργοποίηση του συστήματος.

Ενσωματωμένοι και ανεξάρτητοι έλεγχοι ποιότητας της συσκευής

Επίπεδο 1 – Έλεγχος πριν από την εξέταση

- Έλεγχος ακεραιότητας των Chip
- Έλεγχος σχετικά με την ορθή εισαγωγή
- Αυτόματα βαθμονόμηση συστήματος και απόρριψη των Chip που έχουν λήξει

Επίπεδο 2 – Δίαυλος μέτρησης

- Αναλυτικός έλεγχος επαλήθευσης στον δίαυλο μέτρησης που εντοπίζει αστοχίες κατά την επεξεργασία του δείγματος στη διάρκεια της εξέτασης, καθώς και την ορθή αναλυτική προεπεξεργασία του δείγματος.

Επίπεδο 3 – Δίαυλος ελέγχου

- Ο δίαυλος ελέγχου παρέχει πολύ ελεγχόμενους χρόνους πήξης. Η αξιοπιστία του συστήματος διασφαλίζεται όταν ο χρόνος πήξης του ελέγχου βρίσκεται εντός προκαθορισμένου εύρους.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:

Έλεγχος υγρών:

Το Σύστημα *microINR* διαθέτει πολλές ενσωματωμένες λειτουργίες ελέγχου ποιότητας στον μετρητή και στο Chip και συνεπώς δεν χρειάζεται να διενεργούνται δοκιμές ποιοτικού

ελέγχου με υγρά υλικά ελέγχου ποιότητας. Ωστόσο, η *iLine Microsystems* διαθέτει προαιρετικό υγρό υλικό ελέγχου (πλάσμα) για το Σύστημα *microINR*. Το εν λόγω υλικό ελέγχου παρέχεται για την κάλυψη των κανονιστικών απαιτήσεων που εφαρμόζονται στις εγκαταστάσεις σας. Για την αγορά του, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

3. ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

3.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

- Μετρητής *microINR*
- Chip *microINR CHB0001UU* (δεν παρέχονται)
- Υλικό για τον νυγμό δακτύλου
 - Επαγγελματική χρήση: σκαρφιστήρες μίας χρήσης (δεν παρέχονται)
 - Αυτοδοκιμή: συσκευή τρυπήματος και σκαρφιστήρες (αποκλειστικό για το κιτ αναφοράς ΚΤΑ0001XX)
- Υλικό καθαρισμού δέρματος (δεν παρέχεται)



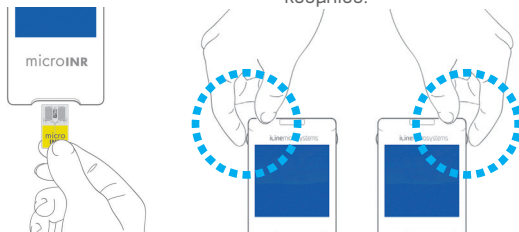
Να χρησιμοποιείτε πάντοτε συσκευές τρυπήματος και σκαρφιστήρες που φέρουν τη σήμανση CE.

3.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Ενεργοποίηση του μετρητή

Ο Μετρητής ενεργοποιείται:

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



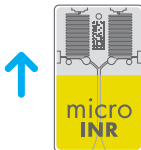
Εισαγωγή του Chip



Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης και τις συνθήκες αποθήκευσης του Chip προτού διενεργήσετε την εξέταση.

- Ανοίξτε τη θήκη.

Κρατήστε το Chip από το κίτρινο μέρος, έτσι ώστε η επιγραφή «microINR» να μπορεί να διαβαστεί σωστά. Εισαγάγετε το Chip στην υποδοχή και σπρώξτε το μέχρι να σταματήσει.



- Βεβαιωθείτε ότι το Chip έχει φτάσει στο τέρμα.



Εάν η θήκη του Chip είναι ανοιχτή, έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει αφαιρεθεί η μεμβράνη του Chip, απορρίψτε το Chip και χρησιμοποιήστε καινούργιο.

Τρόποι χρήσης

Το Σύστημα microINR παρέχει δύο τρόπους εφαρμογής του δείγματος:

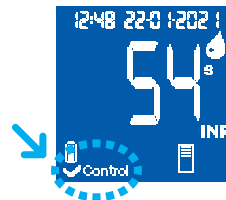
- με την προσέγγιση του δείγματος στον μετρητή.
- με την προσέγγιση του μετρητή στο δείγμα.



Η iLine Microsystems συνιστά την επιλογή προσέγγισης του μετρητή στο δείγμα μόνο για χρήστες που έχουν εμπειρία στη διεξαγωγή αναλύσεων INR με το Σύστημα microINR.

Διεξαγωγή εξέτασης

- Αμέσως μετά την εισαγωγή του Chip, ο μετρητής θα εκτελέσει τους ελέγχους ποιότητας που αναφέρονται στην ενότητα 2.6 στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μετά τη διεξαγωγή των προαναφερόμενων ελέγχων ποιότητας πριν από την εξέταση, θα αναψει το σύμβολο «ελέγχου». Εάν το πρώτο



επίπεδο ελέγχου ποιότητας δεν ολοκληρωθεί με επιτυχία, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη του μετρητή.

- Το Chip αρχίζει να αναβοσβήνει και να θερμαίνεται μέχρι να φτάσει στη σωστή θερμοκρασία. Μόλις επιτευχθεί η εν λόγω θερμοκρασία:
 - Η συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα (μπιπ).
 - Το σύμβολο σταγόνας αρχίζει να αναβοσβήνει στην οθόνη.
 - Εμφανίζεται αντίστροφη μέτρηση (80 δευτερόλεπτα).
 - Το Chip εκπέμπει σταθερό φως.
- Προβείτε σε νυγμό δακτύλου (βλέπε ενότητα 3.3 στις παρούσες οδηγίες χρήσης).
- Βεβαιωθείτε ότι λάβατε μια σφαιρική και σωστού μεγέθους σταγόνα, που ισοδυναμεί με δάκρυ.
- Εισαγάγετε άμεσα τη σταγόνα αίματος στο Chip, μέσω επαφής με τον δίαυλο εισαγωγής, χωρίς να ακουμπήσετε το δάκτυλο στο Chip.
- Ο μετρητής εκπέμπει ηχητικό σήμα όταν ανιχνεύσει το δείγμα για την εξέταση και το σύμβολο σταγόνας σταματάει να αναβοσβήνει.
- Μετά το μπιπ, απομακρύνετε προσεκτικά το δάκτυλό σας και περιμένετε μέχρι να εμφανιστούν τα αποτελέσματα INR στην οθόνη.

Εάν έχετε εισαγάγει το δείγμα και δεν εκπέμπεται ήχος, αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετός όγκος δείγματος. Αφαιρέστε το



Chip και επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα καινούργιο Chip. Βεβαιωθείτε ότι η σταγόνα έχει ικανοποιητικό μέγεθος και ότι ο δίαυλος εισαγωγής δεν έχει φράξει κατά την τοποθέτησή της.

Μην εισαγάγετε εκ νέου δείγμα ή προσπαθήσετε να προσθέσετε περισσότερο αίμα στον δίαυλο.



Ποτέ μην προβαίνετε σε νυγμό δακτύλου πριν από την έναρξη της αντίστροφης μέτρησης.

Μην αγγίζετε τον δίαυλο εισαγωγής του Chip με το δάκτυλο κατά την εισαγωγή του δείγματος.

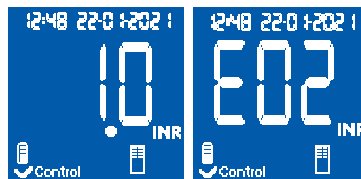
Κρατήστε τον μετρητή μακριά από το άμεσο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Μην ανακινείτε και μην αφήνετε τον μετρητή να πέσει. Εάν ο μετρητής πέσει ή βραχεί και αυξηθεί η συχνότητα των μηνυμάτων σφάλματος, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.



Αποτέλεσμα εξέτασης και ολοκλήρωση ανάλυσης

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

Τα μηνύματα σφάλματος εμφανίζονται με το γράμμα «E» ακολουθούμενο από έναν αριθμό. Εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα «Οδηγός σφαλμάτων».



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

Τα Chip, οι σκαρφιστήρες και τα γάντια που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί ενδέχεται να αποτελέσουν πηγή μόλυνσης.

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

Για ασθενείς που πραγματοποιούν αυτοδοκιμή: μπορείτε να απορρίψτε όλα τα υλικά στον κάδο απορριμμάτων σας. Απορρίψτε τους σκαρφιστήρες που έχουν χρησιμοποιηθεί με προσοχή για να αποφύγετε τραυματισμούς.

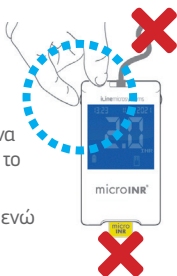


Απενεργοποίηση μετρητή

Υπάρχουν δύο τρόποι απενεργοποίησης του μετρητή:

- Ο μετρητής απενεργοποιείται αυτόματα ύστερα από 3 λεπτά αδράνειας.
- Πατήστε το αριστερό κουμπί (ΕΞΟΔΟΣ) για να απενεργοποιήσετε τον μετρητή, κρατώντας το πατημένο για 3 ή 4 δευτερόλεπτα.

Ο μετρητής δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί ενώ είναι συνδεδεμένος στο τροφοδοτικό.



3.3 ΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΟΥΣ ΑΓΓΕΙΟΥ

Τα βήματα για την ορθή λήψη και εισαγωγή δείγματος τριχοειδικού αίματος περιγράφονται παρακάτω:

- Διαβάστε τις οδηγίες της συσκευής νυγμού δακτύλου ή του σκαρφιστήρα.

Προτού τρυπήσετε το δάκτυλο, είναι χρήσιμο να ζεστανέτε τα χέρια σας. Υπάρχουν διάφορες τεχνικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον σκοπό αυτόν, όπως πλύσιμο των χεριών με ζεστό νερό, κράτημα των χεριών κάτω από τη μέση, απαλό μασάζ στα άκρα των δακτύλων κ.λπ. Η περιοχή όπου θα πραγματοποιηθεί ο νυγμός δακτύλου πρέπει να είναι καθαρή, εντελώς στεγνή και απαλλαγμένη από ρυπαντές.



Συνιστάται το πλύσιμο των χεριών με ζεστό σαπουνόνερο. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε αλκοόλη για να καθαρίσετε την περιοχή όπου θα πραγματοποιηθεί ο νυγμός. Να στεγνώνετε πάντοτε καλά την περιοχή για να αφαιρέτε τυχόν ίχνη ουσιών που ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα. Χρησιμοποιείτε πάντα νέα, καθαρή και στεγνή γάζα.

Οποιαδήποτε μόλυνση από αλκοόλ (απολυμαντικά, κρέμες ξυρίσματος κ.λπ.), κρέμες ή ιδρώτα στην περιοχή που πραγματοποιείται ο νυγμός ή στο δείγμα του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε δάκτυλο για τον νυγμό. Η προτεινόμενη περιοχή είναι αυτή που εμφανίζεται στην παρακάτω εικόνα.

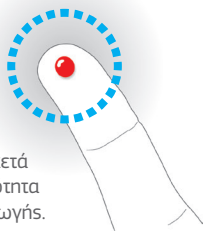
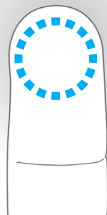
- Μόλις ο μετρητής είναι έτοιμος για εξέταση και η αντίστροφη μέτρηση των 80 δευτερολέπτων εμφανιστεί στην οθόνη, τοποθετήστε τη συσκευή τρυπήματος σταθερά στο δάκτυλο και πατήστε το κουμπί. Πιέστε απαλά τη βάση του δακτύλου μέχρι να σχηματιστεί σταγόνα αίματος. Μην πιέζετε την περιοχή που πραγματοποιείται ο νυγμός και μην αφήνετε τη σταγόνα αίματος να εξαπλώνεται στο δάκτυλο.

- Προτού τοποθετήσετε τη σταγόνα αίματος στο Chip, βεβαιωθείτε ότι η σταγόνα είναι σφαιρική και έχει το σωστό μέγεθος (ισοδύναμη με ένα δάκρυ). Θα πρέπει δηλαδή να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να αφήνει μια μικρή ποσότητα αίματος (κατάλοιπο) στον δίαυλο εισαγωγής.

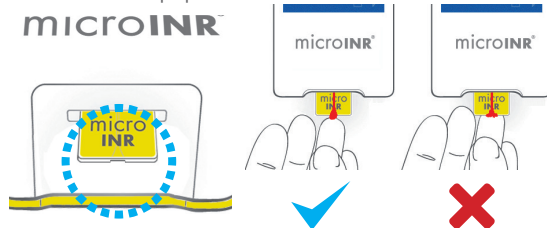
Η τεχνική δειγματοληψίας μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της εξέτασης. Μην πιέζετε ή αφαιρείτε υγρά από την περιοχή του νυγμού, διότι αυτό μπορεί να αλλάξει τη διαδικασία πήξης.



Όταν χρησιμοποιείτε τον μετρητή σε χώρο πολλαπλών ασθενών, χρησιμοποιείτε μόνο σκαρφιστήρες μίας χρήσης που απενεργοποιούνται αυτόματα.



- Εισαγάγετε τη σταγόνα στο Chip αμέσως, μέσω της επαφής με τον δίαυλο εισαγωγής.



Τα δείγματα πρέπει να εισάγονται αμέσως μετά τη συλλογή, καθώς το αίμα πήζει φυσιολογικά μετά τον νυγμό. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του Chip και του δακτύλου, για να μην φράξετε τον δίαυλο εισαγωγής.



Με αυτόν τον τρόπο, επιτυγχάνεται η απορρόφηση του αίματος χωρίς καμία διακοπή. Μόνο η σταγόνα αίματος πρέπει να έρχεται σε επαφή με το Chip.

Εισαγάγετε το δείγμα με μία μόνο προσπάθεια. Ποτέ μην προσθέτετε περισσότερο αίμα στο Chip.

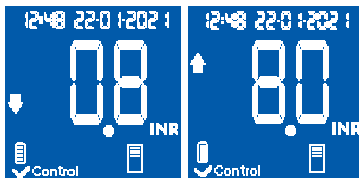


- Μετά τον ήχο, απομακρύνετε προσεκτικά το δάκτυλο, αφήνοντας μια μικρή ποσότητα αίματος (κατάλοιπο) στον δίαυλο εισαγωγής, όπως φαίνεται στην εικόνα.
- Εάν χρειαστεί να επαναληφθεί η εξέταση, πραγματοποιήστε τον νυγμό σε διαφορετικό δάκτυλο, χρησιμοποιώντας καινούργιο Chip και σκαρφιστήρα.

3.4 ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται σε μονάδες Διεθνούς Κανονικοποιημένου Πηλίκου (INR). Τα αποτελέσματα του Συστήματος microINR κυμαίνονται μεταξύ 0,8 και 8,0.

Εάν λάβετε ένα αποτέλεσμα εκτός του εύρους μέτρησης, η οθόνη θα εμφανίσει ↓ 0,8 (κάτω από 0,8) ή ↑ 8,0 (πάνω από 8,0).



Εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος, ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγός σφαλμάτων» και ακολουθήστε τις οδηγίες.

Εάν επιτευχθεί κάποιο απροσδόκητο αποτέλεσμα, επαναλάβετε την εξέταση φροντίζοντας να τηρήσετε επακριβώς τις ενδείξεις που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν επιτευχθεί εκ νέου απροσδόκητο αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με τον ιατρό και/ή τον διανομέα σας.



Τα αποτελέσματα θεωρούνται απροσδόκητα όταν βρίσκονται εκτός του θεραπευτικού εύρους ή δεν αντιστοιχούν με τα συμπτώματα του ασθενή: αιμορραγίες, μώλωπες κ.λπ.

3.5 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Μόλις αφαιρεθεί το Chip από την αρχική του θήκη, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός των επόμενων 6 ωρών.
 - Μην το χρησιμοποιείτε για να μετρήσετε ή να παρακολουθήσετε την κατάσταση αντιπηξίας των ασθενών που υποβάλλονται σε αγωγή με άμεση από του στόματος αντιπηκτικές αγωγές (φάρμακα μη ανταγωνιστές της βιταμίνης K).
 - Η απόδοση του Συστήματος microINR δεν έχει αποδειχθεί σε δείγματα αίματος με τιμές αιματοκρίτη εκτός του εύρους 25% έως 55%. Ο αιματοκρίτης εκτός αυτού του εύρους μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
 - Η συσκευή είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη σε ελλείψεις του παράγοντα πήξης που εξαρτώνται από τη βιταμίνη K.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές του Συστήματος microINR σε άλλα φάρμακα και νόσους, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Chip microINR.

4. ΜΝΗΜΗ

Ο Μετρητής microINR μπορεί να αποθηκεύσει έως και 199 αποτελέσματα ασθενών, υγρών υλικών ελέγχου ποιότητας και μηνύματα σφάλματος. Κάθε αποτέλεσμα αποθηκεύεται με την ημερομηνία και την ώρα της εξέτασης. Κατά τη διεξαγωγή της εξέτασης, εάν δεν υπάρχει ελεύθερος χώρος αποθήκευσης, το παλαιότερο αποτέλεσμα θα διαγραφεί αυτόματα για την αποθήκευση του νέου.

Για έλεγχο αποτελεσμάτων:

- Πατήστε το δεξί κουμπί (M). Το αποτέλεσμα της τελευταίας εξέτασης που θα πραγματοποιηθεί θα εμφανίζεται με την ημερομηνία και την ώρα και τον αναγνωριστικό κωδικό του αντίστοιχου ασθενή (εάν έχει καταχωριστεί).
- Πατήστε ξανά για να εμφανιστεί το επόμενο αποτέλεσμα που αντιστοιχεί στην προτελευταία εξέταση και ούτω καθεξής.
- Πατήστε το αριστερό κουμπί (E) για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη. Εάν εισαγάγετε Chip ενώ ελέγχετε τη μνήμη, θα ξεκινήσει κανονικά νέα εξέταση.

5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ microINR®

Ο καθαρισμός και η απολύμανση του Μετρητή microINR συνιστούν απαραίτητα στοιχεία για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας του Συστήματος microINR και την αποφυγή παθογόνων παραγόντων που μεταδίδονται μέσω του αίματος σε εξετάσεις πολλαπλών ασθενών.

Καθαρίστε τον μετρητή όταν είναι εμφανώς βρώμικος και πριν από την απολύμανση.

Χρησιμοποιείτε νέο ζευγάρι γάντια κάθε φορά που καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον μετρητή.

Προτού καθαρίσετε ή απολυμάνετε τον μετρητή, απενεργοποιήστε τον και βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια είναι αποσυνδεδεμένα.

Για τον καθαρισμό του μετρητή:

- Καθαρίστε τον μετρητή με καθαρή γάζα ή μαντηλάκι υγραμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% έως ότου εξαφανιστούν όλοι οι εμφανείς ρύποι.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ίνες ή κνούδια σε κανένα μέρος του μετρητή και ιδιαίτερα στην περιοχή εισαγωγής του Chip και στη θύρα USB.

Για την απολύμανση του Μετρητή:

- Απολυμάνετε όλα τα μέρη του Μετρητή με μια καθαρή γάζα ή μαντηλάκι υγραμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

- Περιμένετε ένα λεπτό ώστε να δράσει 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 τη χρησιμοποιημένη γάζα, τα μαντηλάκια και τα γάντια.

Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε τον μετρητή κατά τη διεξαγωγή της εξέτασης.

Μη χρησιμοποιείτε αερολύματα, καθαριστικά ή απολυμαντικά μέσα πέρα από μια καθαρή γάζα ή ένα μαντηλάκι υγραμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

Βεβαιωθείτε ότι η γάζα ή το μαντηλάκι είναι απλώς υγρά και όχι πλήρως εμποτισμένα.



Μην ψεκάσετε με υγρά τον μετρητή και μην τον εμβυθίζετε σε υγρά.

Φροντίστε να μην εισέρχονται υγρά στον μετρητή ή στην περιοχή εισαγωγής του Chip.

Η περιοχή εισαγωγής του Chip πρέπει να είναι πάντα καθαρή και στεγνή πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης. Κατά την εισαγωγή Chip, τα υπολείμματα αίματος ή αλκοόλης ενδέχεται να μολύνουν το δείγμα.

Μην αγγίζετε τα Chip με μολυσμένα με αλκοόλη χέρια/

γάντια.

Συμμορφωθείτε με όλες τις συστάσεις που δίνονται σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση του μετρητή.



Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσαν να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.

6. ΟΔΗΓΟΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Μηνύματα κατά την προετοιμασία της εξέτασης		
E01	Δεν ήταν δυνατή η ανάγνωση του πίνακα δεδομένων.	Εισαγάγετε εκ νέου το Chip, διασφαλίζοντας ότι έχει εισαχθεί ορθά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επαναλάβετε την εξέταση με καινούργιο Chip.
E02	Το Chip έχει λήξει.	Ελέγξτε την ημερομηνία του μετρητή. Εάν η ημερομηνία δεν είναι σωστή, καταχωρίστε την τρέχουσα ημερομηνία και εισαγάγετε εκ νέου το ίδιο Chip. Εάν η ημερομηνία είναι σωστή, επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα παρτίδα Chip, αφού ελέγξετε πρώτα την ημερομηνία λήξης τους.
E03	Έχει ξεπεραστεί το διάστημα των 80 δευτερολέπτων για την εισαγωγή του δείγματος.	Εάν το δείγμα δεν έχει εισαχθεί ακόμη, επαναλάβετε την εξέταση με το ίδιο Chip.
E04	Το Chip εισήχθη ανάποδα.	Περιστρέψτε το Chip και επαναλάβετε την εξέταση.
E11	Ελαττωματικό ή εσφαλμένα τοποθετημένο Chip.	Εισαγάγετε εκ νέου το ίδιο Chip, διασφαλίζοντας ότι έχει εισαχθεί ολόκληρο στη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επαναλάβετε την εξέταση με καινούργιο Chip.
Μηνύματα που σχετίζονται με την εξέταση		
E05/ E09	Ανεπαρκής πύξη του δείγματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης.	Επαναλάβετε την εξέταση με καινούργιο Chip. Ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες για τη λήψη και την εισαγωγή του δείγματος. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επαναλάβετε την εξέταση με καινούργια συσκευασία ή παρτίδα Chip.
E10	Η τιμή INR του διαύλου ελέγχου είναι εκτός του καθορισμένου εύρους.	Επαναλάβετε την εξέταση με καινούργιο Chip. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επαναλάβετε την εξέταση με καινούργια συσκευασία ή παρτίδα Chip.
E14/ E15/ E17	Σφάλμα κατά την επεξεργασία του δείγματος στη διάρκεια της εξέτασης.	Επαναλάβετε την εξέταση με καινούργιο Chip. Ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες για τη διεξαγωγή της εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επαναλάβετε την εξέταση με καινούργια συσκευασία ή παρτίδα Chip.
E16	Ανεπαρκής πύξη του δείγματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Πιθανό δείγμα με συννήθιστα υψηλούς χρόνους πήξης.	Επαναλάβετε την εξέταση με καινούργιο Chip. Εάν εμφανιστεί εκ νέου το σφάλμα E16, χρησιμοποιήστε διαφορετική μέθοδο μέτρησης. Το εν λόγω σφάλμα εμφανίζεται κυρίως σε ασθενείς με υψηλό χρόνο πήξης.
E18	Ανεπαρκής χειρισμός δειγμάτων ή αιματοκρίτης εκτός του καθορισμένου εύρους.	Επαναλάβετε την εξέταση με καινούργιο Chip. Ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες για τη λήψη και την εισαγωγή του δείγματος. Εάν εμφανιστεί εκ νέου το σφάλμα E18, χρησιμοποιήστε διαφορετική μέθοδο μέτρησης. Το εν λόγω σφάλμα εμφανίζεται κυρίως σε ασθενείς με αιματοκρίτη εκτός του καθορισμένου εύρους για το Σύστημα microINR (25%-55%).
Λοιπά μηνύματα		
E06	Αποτυχία κατά τον έλεγχο των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων του μετρητή.	Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
E07	Θερμοκρασία κάτω από το καθορισμένο εύρος.	Επαναλάβετε την εξέταση σε πιο ζεστή τοποθεσία.
E08	Χαμηλή μπαταρία.	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 g (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας).
- Οθόνη: LCD 45 x 45 mm.
- Μνήμη: 199 αποτελέσματα / μηνύματα σφαλμάτων με την ημερομηνία και την ώρα τους.
- Τροφοδοτικό:
 - Μπαταρία: Λιθίου 2400 mAh/2800 mAh, 3,7 V. Κατανάλωση: 1 A.
 - Τροφοδοτικό: Συνδέστε τον φορτιστή μόνο σε τροφοδοτικά με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά (Είσοδος): 100-240 V, 50-60 Hz, Κατανάλωση: 0,2-0,6 A.
 - Τροφοδοτικό (Εξοδος): 5 V dc, 1000-1200 mA μέσω σύνδεσης μίνι USB.
- Διάρκεια 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: τουλάχιστον 3 µL.
- Μεταφορά δεδομένων μέσω σύνδεσης μίνι USB**.

* Η εξέταση διεξήχθη στους 22 °C με περίοδο 10 λεπτών μεταξύ των εξετάσεων.

** Για μεταφορά δεδομένων μέσω σύνδεσης USB, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

7.2 ΕΓΓΥΗΣΗ

Η iLine Microsystems εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι το Σύστημα microINR είναι απαλλαγμένο από υλικά και κατασκευαστικά ελαττώματα έως και για δύο χρόνια από την ημερομηνία αγοράς.

Η εν λόγω εγγύηση δεν καλύπτει κανένα στοιχείο που έχει υποστεί ζημιά λόγω ανεπαρκούς αποθήκευσης σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός του καθορισμένου εύρους, ατυχημάτων ή τροποποιήσεων, εσφαλμένης χρήσης ή χειρισμού και κακής χρήσης. Ο αγοραστής πρέπει να αποστείλει γραπτή καταγγελία εγγύησης στον κατασκευαστή εντός της αντίστοιχης περιόδου εγγύησης.

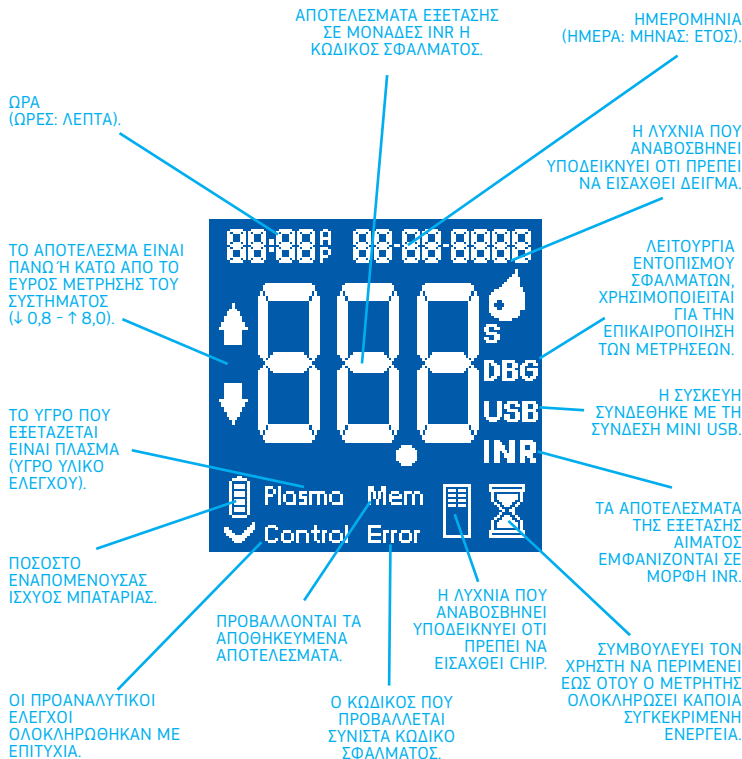
7.3 ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Εάν ένα πρόβλημα παραμένει μετά την εκτέλεση των ενεργειών που αναφέρονται στον πίνακα σφαλμάτων ή εάν θέλετε επιπλέον πληροφορίες, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.

Σημειώστε ότι οιαδήποτε επισκευή ή τροποποίηση του Συστήματος microINR μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της iLine Microsystems.

7.4 ΣΥΜΒΟΛΑ

	«Κατασκευαστής»
	«Σειριακός αριθμός»
	«Αριθμός καταλόγου»
	CE «Σήμανση CE» 0123 Αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού (ισχύει μόνο για την πιστοποίηση σχετικά με τη χρήση αυτοδοκιμής)
	«Επιλεκτική αποκομιδή ηλεκτρονικών αποβλήτων»
	«Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης»
	«Διαγνωστικά ιατρικά βοηθήματα in vitro»
	«Συνεχές ρεύμα»
	«Όριο θερμοκρασίας»
	«Κωδικός παρτίδας / αριθμός παρτίδας»
	«Βιολογικός κίνδυνος»
	«Προειδοποίηση»
	«Προφύλαξη»



7.5 ΓΛΩΣΣΑΡΙ

Τριχοειδικό αίμα: αίμα από τα μικρότερα αιμοφόρα αγγεία του σώματος, που λαμβάνεται συνήθως με τρύπημα στο άκρο του δακτύλου.

Τριχοειδικός νυγμός δακτύλου: μικρό τρύπημα στο δάκτυλο για λήψη τριχοειδικού αίματος.

Chip: στοιχείο μίας χρήσης που εισάγεται στον μετρητή. Βοηθάει στην εισαγωγή του δείγματος για την εξέταση INR.

Δίαυλος ελέγχου: διάυλος που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του κανονικοποιημένου χρόνου πήξης, με στόχο την ανίχνευση υποβάθμισης των αντιδραστηρίων.

Δίαυλος εισόδου: υποδοχή στο κάτω μέρος του Chip που δέχεται το αίμα.

Διεθνές Κανονικοποιημένο Πηλίο [INR]: τυποποιημένο σύστημα μέτρησης χρόνου προθρομβίνης που υπολογίζει τη διαφορετική ευαισθησία των θρομβοπλαστινών που χρησιμοποιούνται με διαφορετικές μεθόδους. Τα αποτελέσματα INR από διαφορετικά συστήματα μέτρησης χρόνου προθρομβίνης μπορούν να συγκριθούν μεταξύ τους.

Σκαρφιστήρας: εργαλείο διάτρησης που χρησιμοποιείται για μικρό κόψιμο ή τρύπημα, με στόχο τη συλλογή μικρής σταγόνας αίματος, η οποία θα χρησιμοποιηθεί για την εξέταση INR.

Μικροτριχοειδές: τοποθεσία όπου πραγματοποιείται η εξέταση INR.

Μικρορρευστονική: τεχνολογία για αποθήκευση, δοσολόγηση, μεταφορά και/ή ανάμιξη μικρών όγκων υγρού, με στόχο την πρόκληση χημικής αντίδρασης.

Μετρητής microINR: ηλεκτρονική συσκευή που χρησιμεύει για τη διενέργεια εξετάσεων INR.

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

Σύνδεσμος μίνι USB: σύνδεσμος στο πάνω μέρος του Μετρητή microINR.

Από του στόματος αντιπηκτική αγωγή: από του στόματος χορηγούμενη αγωγή που αναστέλλει ή παρεμβαίνει στην πήξη του αίματος.

Πλάσμα: υγρό μέρος του αίματος.

Χρόνος προθρομβίνης (PT): ανάλυση πήξης που πραγματοποιείται με στόχο την ανάλυση της εξωγενούς οδού της πήξης.

Έλεγχος ποιότητας: δοκιμές για να ελεγχθεί ότι ένα σύστημα λειτουργεί σωστά και παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα.

Αντιδραστήριο: ουσία που χρησιμοποιείται για την πρόκληση χημικής αντίδρασης με σκοπό τη μέτρηση ουσίας ή διαδικασίας (όπως η εξέταση INR).

Κατάλοιπο: μικρή ποσότητα πλεονάζοντος αίματος που παραμένει στον διάυλο εισαγωγής του Chip.

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

Θρομβοπλαστίνη: μια ουσία από αιμοπετάλια που συνδυάζεται με ασβέστιο και μετατρέπει την προθρομβίνη (πρωτεΐνη) σε θρομβίνη (ένζυμο) ως μέρος του καταρράκτη πήξης.

sk

Žiadna časť tohto návodu na použitie alebo opisovaných produktov sa nesmie žiadnymi prostriedkami ani v žiadnej forme reprodukovat' bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti iLine Microsystems.

Informácie uvedené v týchto pokynoch boli v čase tlače správne. Spoločnosť iLine Microsystems si však vyhradzuje právo kedykoľvek bez predchádzajúceho upozornenia urobiť zmeny technických údajov, zariadení a postupov údržby systému. Prípadné podstatné zmeny budú doplnené do najbližšej revízie tohto návodu na použitie. V prípade rozporu medzi informáciami v návode na použitie Merača microINR a Chip microINR budú mať prednosť informácie obsiahnuté v návode na použitie Chip microINR. microINR je ochranná známka spoločnosti iLine Microsystems.

hu

A használati útmutatónak vagy az általa leírt termékeknek egyetlen része sem másolható semmilyen módon vagy formában az iLine Microsystems előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

A használati útmutatóban szereplő információk a nyomtatás időpontjában helyesek voltak. Az iLine Microsystems fenntartja magának a jogot, hogy bármikor, előzetes értesítés nélkül módosítsa a rendszer specifikációit, eszközeit és karbantartási eljárásait. Bármely lényeges változtatást hozzáadunk a használati útmutató következő felülvizsgálatához. A microINR Mérő és a microINR Chip használati útmutatójának információi közötti ellentmondás esetén a microINR Chip használati útmutatójában szereplő információk elsőbbséget élveznek. A microINR az iLine Microsystems védjegye.

Sr

Nijedan deo ovog uputstva za upotrebu ili proizvodi koje opisuje ne smeju se reprodukovati na bilo koji način ili u bilo kom obliku bez prethodnog pisanog odobrenja kompanije iLine Microsystems.

Informacije sadržane u ovom uputstvu za upotrebu su bile tačne u trenutku štampanja. Međutim, kompanija iLine Microsystems zadržava pravo da u bilo kom trenutku unese izmene u specifikaciju, opremu i postupke održavanja bez prethodne najave. Svaka suštinska promena će biti dodata sledećoj reviziji ovog uputstva za upotrebu. U slučaju neslaganja između podataka u uputstvu za upotrebu Merača microINR i microINR Chip, informacije sadržane u uputstvu za upotrebu microINR Chip će imati prednost. microINR je trgovačka oznaka kompanije iLine Microsystems.

pl

Żadna część niniejszej instrukcji użycia ani opisywane w niej produkty nie mogą być powielane w jakikolwiek sposób lub w jakiegokolwiek formie bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy iLine Microsystems.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji były poprawne w czasie drukowania. Firma iLine Microsystems zastrzega sobie jednak prawo do wprowadzania zmian w specyfikacjach, sprzęcie i procedurach konserwacji systemu w dowolnym momencie, bez wcześniejszego powiadomienia. Wszelkie istotne zmiany zostaną dodane do następnej wersji tej instrukcji użycia. W przypadku niezgodności pomiędzy informacjami podanymi w instrukcji użycia Monitora microINR i paska microINR Chip, pierwszeństwo mają informacje zawarte w instrukcji użycia paska microINR Chip. microINR jest znakiem towarowym firmy iLine Microsystems.

el

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ή τα προϊόντα που περιγράφονται δεν επιτρέπεται να αναπαραχθούν με οποιονδήποτε τρόπο ή σε οποιαδήποτε μορφή χωρίς προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της iLine Microsystems.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης ήταν ορθές κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Ωστόσο, η iLine Microsystems διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει τις προδιαγραφές, τον εξοπλισμό και τις διαδικασίες συντήρησης του συστήματος ανά πάσα στιγμή, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Τυχόν σημαντικές τροποποιήσεις θα προστεθούν στην επόμενη αναθεώρηση των παρούσων οδηγιών χρήσης. Σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ των πληροφοριών στις οδηγίες χρήσης του Μετρητή microINR και του Chip microINR, προτεραιότητα έχουν οι πληροφορίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης του Chip microINR. Το microINR είναι εμπορικό σήμα της iLine Microsystems.