

microINR expert

BRUGSANVISNING



PUBLIKATIONSOPLYSNINGER

Revision	Ændringer
2022-09	Nyt dokument.
2024-08	Inkorporering af sæt-reference; ændringer i forbindelse med en softwareopdatering (chipkode og udløbsdato i patient- og kvalitetskontrolresultater); ændring af målerlogo; andre mindre ændringer.

INDHOLDSFORTEGNELSE

PUBLIKATIONSOPLYSNINGER	0		
1. INDLEDNING	2	5. KVALITETSKONTROL	26
1.1 TILSIGTET ANVENDELSE	2	5.1 UDFØRELSE AF microINR EASYCONTROL-TEST	26
1.2 INDEN BRUG AF microINR®-SYSTEMET	2	Operator-ID og microINR EasyControl-parti-ID	26
Sikkerhedsinstruktion	2	Indsættelse af chippen	27
Kvalitetskontrol	4	Udførelse af testen	27
1.3 ORAL ANTIKOAGULATIONSBEHANDLING	5	Resultat af microINR EasyControl-test	28
Protrombintid og INR	5	Tilføjelse af kommentarer	29
1.4 MÅLEPRINCIP	5	Afslutning af testen	29
2. microINR Expert-MÅLER	6	5.2 UDFØRELSE AF EQA-KONTROL	29
2.1 BESKRIVELSE AF microINR Expert-SÆTTET	6	Operator-ID og EQA-kontrolparti-ID	30
2.2 ELEMENTER I microINR Expert-MÅLEREN	6	Indsættelse af chippen	30
2.3 TÆND/SLUK FOR microINR EXPERT	7	Udførelse af testen	31
2.4 OPLADNING AF microINR Expert-MÅLEREN	7	Resultat af EQA-test	32
2.5 OVERSIGT OVER MENUIKONER	8	Tilføjelse af kommentarer	32
2.6 STATUSLINJE OG DROPDOWNMENU	8	Afslutning af testen	32
2.7 OPERATØRIDENTIFIKATION	9	6. FEJLFINDING	33
2.8 ADMINISTRATORIDENTIFIKATION	10	7. HUKOMMELSE	34
3. OPSÆTNING AF microINR Expert-MÅLEREN 1	11	Søgning	35
3.1 INDSTILLINGER	11	Opret Rapport	35
3.2 MÅLERINDSTILLINGER	13	8. AVANCEREDE FUNKTIONER	36
3.3 OPSÆTNING AF ID	15	8.1 STREGKODESCANNER	36
3.4 EASYCONTROL-INDSTILLINGER	16	8.2 DATAHÅNTERING	36
3.5 FORBINDELSER	17	8.3 Wi-Fi	37
3.6 OM DETTE SYSTEM	19	8.4 BLUETOOTH	37
4. UDFØRELSE AF PATIENTTEST	20	8.5 ETHERNET	38
4.1 KLARGØRING AF NØDVENDIGE MATERIALER	20	8.6 OPERATØR- OG PATIENTLISTER	39
4.2 FORANSTALTNINGER FØR TEST	20	8.7 AUTOMATISK DATO / TID	39
4.3 MÅLEPROCEDURE	20	9. OPBEVARING OG VEDLIGEHOLD AF microINR Expert	40
Operator-ID og patient-ID	20	9.1 OPBEVARINGSFORHOLD	40
Indsættelse af chippen	21	9.2 TRANSPORTFORHOLD	40
Udførelse af testen	22	9.3 RENGØRING OG DESINFEKTION	40
Testresultat	23	10. YDERLIGERE OPLYSNINGER	41
Tilføjelse af kommentarer	23	10.1 SPECIFIKATIONER	41
Afslutning af testen	23	10.2 GARANTI	41
4.4 TAGNING OG ANVENDELSE AF KAPILLÆR-BLODPRØVER	24	10.3 TEKNISK SERVICE OG RAPPORTERING	42
4.5 FORTOLKNING AF RESULTATERNE	25	10.4 SOFTWARELICENS	42
4.6 BRUGSBEGRÆNSNING	25	10.5 SYMBOLER	42
		11. INDEKS	43

1. INDLEDNING

1.1 TILSIGTET ANVENDELSE

microINR-systemet (Expert) bestående af microINR Expert-måleren og microINR Chips er beregnet til overvågning af oral antikoagulationsbehandling (OAT) med medicin i form af K-vitaminantagonister. microINR-systemet (Expert) måler den kvantitative protrombintid (PT) og INR-enheder (International Normalized Ratio) ved hjælp af friskt kapillærblod taget med lancet.

microINR Expert-måleren er et medicinsk apparat til *in vitro*-diagnostik, der er beregnet til patientnær testning.

1.2 INDEN BRUG AF microINR®-SYSTEMET

Denne brugsanvisning indeholder retningslinjer for håndtering og brug af microINR Expert-måleren. Læs dem og brugsanvisningen til microINR Chips omhyggeligt, før du bruger apparatet. I pakken med måleren er et USB-stik med brugsanvisningerne på forskellige sprog.

Sørg også for at læse instruktionerne for engangslancetterne og/eller lancetapparatet, der anvendes til at tage kapillærblodprøven. Disse produkter leveres ikke sammen med microINR Expert-måleren.

Termen "microINR Expert-måler" henviser til læseapparatet.

Termen "microINR Chips" henviser til de teststrimler, der udelukkende er beregnet til microINR-målere (microINR-, microINR Link- og microINR Expert-målere).

microINR-systemet (Expert) henviser både til microINR Expert-måleren og teststrimlerne (microINR Chips) og er ment til patientnær testning og ikke selvtestning.

microINR-ekspertbrugere skal læse brugsanvisningen til både måleren og microINR Chips. Det er ikke nødvendigt med dedikeret uddannelse.

Opbevar brugsanvisningen et praktisk sted tæt på microINR Expert-måleren, og brug den, hvis du har spørgsmål om korrekt brug af systemet.

microINR Expert-måleren er udstyret med en touchscreen, hvor du kan se oplysninger og ikoner vedrørende brug af måleren og testresultater. Brugere kan anvende denne touchscreen iført latex- eller nitrilhandsker.

I brugsanvisningen er navne på elementer på skærmen angivet med fed skrift.

microINR Expert-måleren kan kommunikere med et datahåndteringssystem (DMS) via trådløs teknologi (Wi-Fi eller Bluetooth) eller kabelbundet Ethernet via Ethernet-adapter (sælges separat). Datahåndteringsfunktionen kan variere afhængigt af det specifikke datahåndteringssystem (DMS). Kontakt din lokale distributør for at få yderligere oplysninger om det DMS, der er kompatibelt med måleren, og den nødvendige opsætning for at tilslutte det.

Der er et indeks med terminologi til sidst i brugsanvisningen.

Sikkerhedsinstruktion

I dette afsnit beskrives meddelelser og information relateret til systemsikkerheden, og hvordan de vises i brugsanvisningen.

Generelle sikkerhedsadvarsler

I dette dokument kan du se sikkerhedsadvarsler og information om korrekt brug af microINR-systemet (Expert).



Dette symbol angiver en faremulighed, der kan medføre død eller skade på patienten eller brugeren, hvis procedurer og instrukser angivet heri ikke følges nøje.



Dette symbol angiver muligheden for forringelse af eller skade på udstyret og forårsage datatab, hvis procedurer og instrukser angivet heri ikke følges nøje.

Vigtig information om korrekt brug af systemet, som ikke påvirker patientens sikkerhed eller enhedens integritet, vises på en blå baggrund.

Infektionsrisikokontrol på system til test af flere patienter

- Brugere skal bære handsker under hele testprocessen.
- Der skal bruges en ny lancet eller et nyt lancetapparat til hver enkelt patient.
- Brugte chips, lancetter og handsker kan være infektionskilder. De skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler for at forhindre infektion.
- Sørg også for at overholde din kliniks interne regler for hygiejne og sikkerhed.



Der er potentielt risiko for infektion. Sundhedspersonale, der anvender microINR-systemet (Expert) på flere patienter, skal være opmærksomme på, at alt, der kommer i kontakt med blod fra mennesker, er en potentiel infektionskilde. (Se: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).

Elektromagnetisk kompatibilitet og elsikkerhed

microINR Expert-måleren overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 61326-1- og 61326-2-6-standard.

microINR Expert-måleren overholder kravene til sikkerhed i henhold til IEC 61010-1- og IEC 61010-2-101-standard.

Alle eksterne apparater, der tilsluttes måleren, skal overholde kravene i IEC 61010, IEC 62368 eller slutproduktstandarden for den relevante komponent.

microINR Expert-måleren bør ikke anvendes ved siden af eller stables med andet udstyr, og hvis den skal stables eller anvendes på denne måde, skal microINR Expert-måleren undersøges for at sikre normal drift i den opsætning, som den skal anvendes i.

Brug altid kabler og tilbehør fra fabrikanten. Andre kabler og tilbehør kan påvirke EMC-ydeevnen negativt.

Hvis det mistænkes, at ydeevnen er påvirket elektromagnetisk interferens med en anden enhed, anbefales det at øge afstanden mellem måleren og denne enhed. Du kan også slukke den forstyrrende enhed. Desuden kan målerens trådløse Bluetooth- og Wi-Fi-forbindelse deaktiveres.

Enheden genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi.

I henhold til EN 61326-2-6 anbefales det at evaluere det elektromagnetiske miljø, før systemet tages i brug.



Brug ikke microINR Expert-måleren i nærheden af kilder til intens elektromagnetisk stråling, da dette kan forstyrre dens korrekte funktion.

Forhindring af elektrisk stød



Brug ikke andre kabler, opladere eller overgangsstik end dem fra fabrikanten. Hvis du ikke overholder dette krav, kan det skade måleren eller dig. Brug ikke løse stikkontakter eller beskadigede strømforsyninger eller kabler.

Litium-ionbatteri

microINR Expert-måleren indeholder et internt litium-ionbatteri. Batteriet bør oplades helt, før måleren bruges for første gang. Den anbefalede ladetid er cirka 3,5 time.

Måleren må ikke åbnes eller modificeres.



Batteriet må ikke laves hul i eller brændes.

Batteriet må ikke skiftes. Fabrikantens garanti dækker ikke målere, der har været åbnet.

Apparatet skal sendes til udskiftning af batteri eller reparation af måleren hos fabrikanten.

Touchskærm



Apparatets touchscreen er fremstillet til brug med fingrene, selv om du er iført latex- eller nitrilhandsker. Det kan beskadige skærmen at bruge andre genstande.

Bortskaffelse af måleren



Måleren skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regler. Vær opmærksom på følgende:

Brugte målere kan have været i kontakt med blod og kan derfor være en infektionskilde.

Måleren indeholder litium-ionbatterier.

Måleren skal bortskaffes som angivet i det europæiske WEEE-direktiv og/eller lokale regler for bortskaffelse af affald.

Anvendelsesforhold

Måleren skal bruges i overensstemmelse med følgende retningslinjer for at sikre, at den fungerer korrekt:

- Måleren bør kun bruges ved stuetemperatur mellem 15 °C og 35 °C.
- Måleren bør kun bruges ved luftfugtighed under 80 % uden kondensation.
- Måleren placeres på en flad, stabil overflade under test eller holdes i hånden. Undgå pludselige bevægelser.
- Måleren bør ikke være i direkte sollys under test.
- Måleren bør ikke rystes eller tabes. Kontakt din distributør, hvis antallet af fejlmeddelelser stiger, efter at anordningen er blevet tabt eller har fået et slag.
- Brug kun måleren indendørs, hvor forureningsgraden er 2.
- For at forhindre uautoriseret adgang til eller manipulation af målerens data, skal microINR Expert-måleren beskyttes mod uautoriseret fysisk adgang og tyveri. Efterlad ikke måleren i offentligt tilgængelige områder.
- Tilslut kun måleren via USB-kabel til en sikker, pålidelig computer. Dette kan reducere risikoen for at overføre malware til måleren.
- Når PID, OID eller brugerdefinerede kommentarer indtastes til et resultat, skal patient- eller operatørfølsomme oplysninger ikke medtages (navn, alder osv.), da disse kan ses i måleren.



Kvalitetskontrol

microINR-systemet (Expert) udfører automatisk kvalitetskontrol af hver test.

Elektronisk kvalitetskontrol

microINR Expert-måleren udfører automatisk kontrol af elektroniske komponenter, batteriniveau og omgivelsestemperatur, når systemet er tændt.

Integreret, uafhængig kvalitetskontrol

Med integreret kontrol udføres kvalitetskontrol for hver enkelt microINR Chip, der anvendes med microINR Expert-måleren i løbet af test.

Niveau 1 – før test

- Kontrol af chipintegritet
- Kontrol af korrekt indsættelse
- Automatisk systemkalibrering og afvisning af udløbne chips

Niveau 2 – målekanal

- Analytisk måleverificering for korrekt præanalytisk behandling af prøven og fejl i behandling af prøven under test.

Niveau 3 – kontrolkanal

- Kontrolkanalen leverer særdeles kontrollerede koagulationstider. Systemets pålidelighed er garanteret, når kontrolkoagulationstiden er inden for et foruddefineret interval.

Væskekontrol

iLine Microsystems tilbyder en valgfri væskekontrol (microINR EasyControl) til microINR-systemer. Denne kontrol leveres for at hjælpe med at overholde de gældende lovkrav for din klinik. Kontakt din lokale distributør, hvis du ønsker at tilkøbe det.

1.3 ORAL ANTIKOAGULATIONSBEHANDLING

Oral antikoagulationsbehandling ordineres til patienter for at forhindre tromboemboliske tilfælde såsom venetrombose og lungeemboli eller tilfælde relateret til atrieflimren eller kunstige hjerteklapper.

Behandlingen indebærer periodisk overvågning og justering af den enkelte patients dosis på baggrund af en blodprøve.

Der defineres et behandlingsområde for den enkelte patient afhængigt af den lidelse, der nødvendiggør oral antikoagulationsbehandling. Det vil sige, at testresultatet bør ligge inden for et bestemt interval.

Behandlingsområdet (INR-området) fastsættes af patientens sundhedsudbyder på baggrund af patientens kliniske tilstand.

Protrombintid og INR

Virkningen af K-vitaminantagonisterne overvåges ved at måle protrombintiden (PT) – den tid, det tager for fibrin at koagulere – i sekunder. Der bruges tromboplastin som reagens til at beregne protrombintiden (PT). Der forventes variation i PT-resultaterne afhængigt af reagensets art og det anvendte udstyr. Derfor anbefalede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i 1977 en metode til systemstandardisering. Protrombintider konverteres til INR-værdier (International Normalized Ratio) ved hjælp af følgende ligning:

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

hvor PT er den protrombintid, der måles i testen, MNPT er den gennemsnitlige normale protrombintid, og ISI er det internationale sensitivitetsindeks forbundet med tromboplastin. MNPT- og ISI-parametrene værdier taget fra kliniske kalibreringsstudier.

Den farmakologiske virkning af orale antikoagulantia med K-vitaminantagonister kan påvirkes af andre lægemidler. Derfor bør patienter kun tage medicin, der er ordineret af en læge.

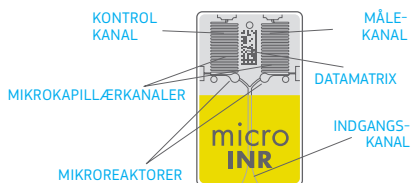


Visse leversygdomme, skjoldbruskkirtelsygdomme og andre sygdomme eller lidelser samt næringstilskud, naturlægemidler og kostændringer kan påvirke den terapeutiske virkning af orale antikoagulantia og INR-resultater.

1.4 MÅLEPRINCIP

Den teknologi, der anvendes af microINR-systemet (Expert), er baseret på microINR Chip mikrofluidik, som gør det muligt at opbevare, dosere, flytte og/eller blande små mængder væske for at opnå en kemisk reaktion.

microINR Chips indeholder to kanaler: én til måling og én til kontrol. Se venligst chipbilledet:



Hver kanal består af en mikroreaktor, der indeholder reagenset og mikrokapillærerne, hvor PT bestemmes. Reagenset, der anvendes i målekanalen, indeholder menneskeligt rekombinant tromboplastin, og reagenset i kontrolkanalen indeholder rekombinant tromboplastin og menneskelige koagulationsfaktorer for at normalisere patientens blod.

Blodet påføres chippen gennem indgangskanalen, som er inddelt i to kanaler, og blandes med reagenserne i hver mikroreaktor. Koagulationskaskaden udløses øjeblikkeligt. Når blodet koagulerer, sker der en ændring i blodgennemstrømningen. Måleren registrerer prøvens position ved hjælp af et maskinsynsystem (MVS), og positionen omdannes matematisk til hastigheds- og accelerationskurver, hvorfra PT-INR-værdierne indhentes.

Kalibrering

Hvert batch af microINR Chips er kalibreret ud fra et referencebatch af menneskeligt rekombinant tromboplastin henført til Verdenssundhedsorganisationens internationale referencetromboplastin¹.

Disse kalibreringsværdier (ISI og MNPT) kodes i den trykte datamatrix for hver microINR Chip. Derfor kalibreres hver test automatisk og individuelt, hvilket eliminerer enhver risiko for menneskelige fejl.

(1) WHO Expert Committee on Biological Standardization, 62nd report: WHO TRS N°979: 2013, Annex 6. World Health Organization, Geneva.

2. microINR Expert-MÅLER

2.1 BESKRIVELSE AF microINR Expert-SÆTTET

microINR Expert-sættet indeholder:

- microINR Expert-måler
- Oplader
- Overgangsstik
- USB-C/USB-A-kabel
- Brugsanvisning på engelsk
- USB-stik (indeholder PDF-filer med brugsanvisning på andre sprog)
- Transportetui

Brugsanvisningen findes også på iLine Microsystems S.L.'s websted:
<https://www.ilinemicrosystems.com>.

Trykte kopier af brugsanvisningen på andre sprog kan leveres.
Kontakt din lokale distributør for at få yderligere hjælp.

microINR Chips og Ethernet-adapteren sælges separat.



Måleren skal altid transporteres eller opbevares i etuiet.

2.2 ELEMENTER I microINR Expert-MÅLEREN



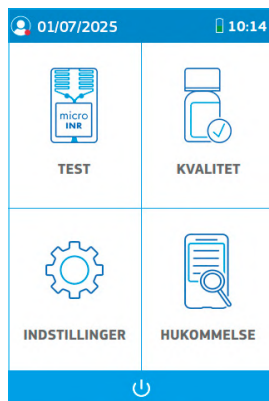
- A: Touchskærm
B: Chipindgang
C: USB-C-port



- D: Stregkodescanner
E: Tænd-knap

2.3 TÆND/SLUK FOR microINR EXPERT

microINR Expert-måleren kan tændes ved at trykke på **ON-knappen** placeret øverst til højre på måleren eller ved at indsætte en microINR Chip i indgangen.

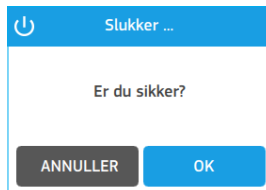


Måleren kan også tændes ved at tilslutte den til strømforsyningen, ethernetadapteren eller en computer via USB-C/USB-A-kablet.

Indlæsningskærmen vises midlertidigt, når måleren tændes, og hovedmenuen vises et par sekunder senere.

Tryk på **OFF-linjen** nederst i hovedmenuen for at slukke måleren efter brug. En meddelelse vises med besked om at bekræfte eller annullere slukning.

Hvis måleren ikke reagerer på brugerens handlinger, når der trykkes på berøringsskærmen, skal du trykke på tænd-knappen i længere tid end normalt (10-15 sekunder) for at slukke måleren. Tryk derefter på tænd-knappen igen som normalt for at tænde måleren.



2.4 OPLADNING AF microINR Expert-MÅLEREN

Måleren bruger et litium-ionbatteri, der kan oplades via USB-C-porten på venstre side af apparatet med den medfølgende strømforsyning.

Den anbefalede ladetid er cirka 3,5 time.

Batteriniveauet vises i batteriikonet på statuslinjen øverst på skærmen. Ikonet består af fire segmenter, der hver repræsenterer omkring 1/4 af den samlede batterikapacitet.

Følgende billede vises på skærmen, når der ikke er mere batteri på.

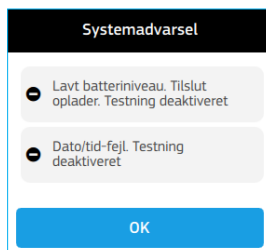


Brug ikke andre kabler, opladere eller overgangsstik end dem fra fabrikanten. Hvis du ikke overholder dette krav, kan det skade måleren eller dig. Brug ikke løse stikkontakter eller beskadigede strømforsyninger eller kabler.



























Opladningsikonet vises i statuslinjen under opladning.

Tag opladeren ud af måleren og opladeren ud af stikkontakten, når batteriet er fuldt opladet.

Det anbefales ikke at oplade måleren ved at tilslutte den til en computer.



2.5 OVERSIGT OVER MENUIKONER

	Bruger logget ud		Sluk-knap		Tid mellem middag og midnat (i 12-timers tidsformat)
	Bruger logget ind		Datasynkronisering		Resultater vises i INR-enheder
	Wi-Fi		Datasynkronisering slog fejl		Resultater vises i sekunder
	Intet Wi-Fi-signal		Tilbage til hovedmenu		Rapporterer fejlfinding, når en fejlmeddelelse udløses
	Bluetooth		Sektion spærret		Slet – til brugerdefinerede kommentarer
	Ethernet		Indstilling aktiveret		Søg – i menuen Hukommelse
	USB		Indstilling deaktiveret		Kalenderikon; for indstillingsmenuen
	Batteri		Tid mellem middag og midnat (i 12-timers tidsformat)		Urikon; for indstillingsmenuen
	Måleren er tilsluttet strømforsyningen		Chip udløbsdato		

2.6 STATUSLINJE OG DROPDOWNMENU

Statuslinje

Statuslinjen er placeret øverst på de fleste skærme og indeholder følgende oplysninger:

- Operatør eller administrator logget på (grøn) eller logget af (rød).
- Dato.
- Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth, USB og/eller synkronisering.
- Batteriikon.
- Tid.



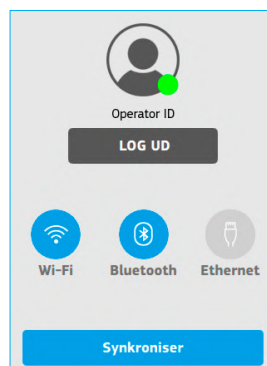
Dropdownmenu

*Dropdownmenuen kan kun vises ved at trykke på **statuslinjen** i hovedmenuen.*

Dropdownmenuen viser operatør-/administratoridentifikation, hvis en bruger er logget på, og aktiverer login eller log-off af operatør/administrator.

De tilgængelige, konfigurerede forbindelsesmuligheder vises også med det tilhørende ikon i blå (eller gråt, hvis de ikke er konfigureret).

Tryk på **statuslinjen** igen for at vende tilbage til hovedmenuen.



2.7 OPERATØRIDENTIFIKATION

Den bruger, der udfører test, kan logge ind enten via dropdownmenuen, eller når en patient- eller kvalitetskontroltest påbegyndes, afhængigt af målerens opsætning (se afsnit 3.3).

1. Tryk på **statuslinjen** i hovedmenuen, og tryk derefter på knappen **Login** for at logge ind via dropdownmenuen.



Vælg **Operatør** under Brugertype, så muligheden fremhæves (fed skrift og et flueben), og tryk så på tekstfeltet **Indtast ID**.

Indtast identifikationen ved hjælp af stregkodescanneren ved at trykke på knappen **Scannings-OID**, hvis der findes en gyldig stregkode. Identifikation kan også indtastes manuelt ved hjælp af tastaturet ved at trykke på knappen **Manuel OID**.

Placer stregkoden i passende afstand afhængigt af dens størrelse for at aktivere scanning. Måleren udsender en biplyd (hvis bipperen er aktiveret), når stregkoden er registreret korrekt. Stregkodeoplysningerne vises i feltet Dit OID. Scanneren slukker efter 5 sekunder, hvis stregkoden ikke scannes (måleren bipper, og der vises en meddelelse om scanningsfejl eller timeout).

Kontrollér og **Bekræft** operatør-ID, eller tryk på **Tilbage** for at genstarte operatøridentifikationen.



Brugerikonet skifter til grønt på statuslinjen, når en operatør er identificeret. Operatørens identifikation vises i dropdownmenuen.

Tryk på knappen **Log ud** i dropdownmenuen, og genstart operatøridentifikationen, hvis en anden operatør skal bruge måleren.

Hver gang måleren slukkes, bliver den identificerede operatør automatisk logget ud.

2. Afhængigt af målerens opsætning (se afsnit 3.3) viser måleren automatisk operatørens mulighed for at logge ind via strekkodescanneren og den manuelle mulighed ved hjælp af tastaturet, når en patient- eller kvalitetskontroltest påbegyndes.

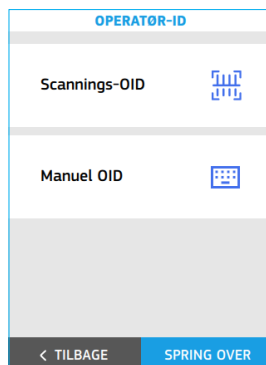
Hvis der er en gyldig strekkode, indtastes identifikation via strekkodescanneren ved at trykke på knappen **Scannings-OID**. Identifikation kan også indtastes manuelt ved hjælp af tastaturet ved at trykke på knappen **Manuel OID**.

Kontrollér og **Bekræft** det indtastede operatør-ID, eller tryk på **Tilbage** for at genstarte operatøridentifikationen.

Brugerikonet skifter til grønt på statuslinjen, og måleren går videre til identifikation af patienten (afhængigt af opsætningen beskrevet i afsnit 3.3) eller med identifikation af kvalitetskontroltestmaterialet, når en operatør er identificeret.

Tryk på knappen **Log ud** i dropdownmenuen, og genstart operatøridentifikationen, hvis en anden operatør skal bruge måleren.

Hver gang måleren slukkes, bliver den identificerede operatør automatisk logget ud.



2.8 ADMINISTRATORIDENTIFIKATION

Administratoren bruger særlige legitimationsoplysninger til at ændre visse indstillinger og er den eneste person, der kan gøre det. Testmenuerne (Test og Kvalitet) deaktiveres, når administratoren er logget ind.

Tryk på **statuslinjen** øverst i hovedmenuen, og tryk derefter på knappen **Login** for at logge ind via dropdownmenuen.

Vælg **Administrator** under Brugertype, så muligheden fremhæves (fed skrift og et flueben), og tryk så på adgangskoden i tekstfeltet **Indtast adgangskode**.



Standardadgangskode: iline

Administratoren kan ændre denne adgangskode (se afsnit 3.3).



Administratorens foruddefinerede adgangskode skal ændres som en sikkerhedsforanstaltning.

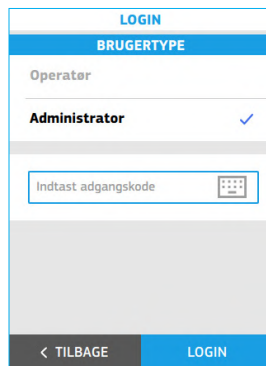
Indtast den korrekte adgangskode ved hjælp af tastaturet, og bekræft administratoridentifikation ved at trykke på knappen **Login**.

Brugerikonet skifter til grønt på statuslinjen, når administratoren er identificeret.

Administratorens identifikation vises i dropdownmenuen.

Administratoren kan logge ud ved at trykke på knappen **Log ud** i dropdownmenuen.

Hvis måleren slukkes, bliver administratoren automatisk logget ud.



3. OPSÆTNING AF microINR Expert-MÅLEREN

3.1 INDSTILLINGER



Indstillingerne for microINR Expert kan tilpasses via **Indstillinger** i hovedmenuen.

Nogle af indstillingerne kan kun angives eller ændres af administratoren. Hvis administratoren ikke er logget ind, er mulighederne tydeligt markeret med grå med en hængelås.

Følgende tabeller viser alle indstillingsmuligheder, der kan tilgås på måleren.

INDSTILLINGER	
Målerindstillinger	>
Opsætning af ID	🔒 >
EasyControl-Indstillinger	🔒 >
Forbindelser	🔒 >
Om	>

Administrator logget ud

INDSTILLINGER	
Målerindstillinger	>
Opsætning af ID	>
EasyControl-Indstillinger	>
Forbindelser	>
Om	>

Administrator logget ind

Menu	Undermenu	Indstilling	Værdier
Målerindstillinger	Skærm og lyd	Lysstyrke	1-10 (5*)
		Bipper	TIL* / FRA
	Resultat		INR*
			INR + PT
	Sprog		Español
			English*
			Deutsch
			Français
			Italiano
			Dansk
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	Dato / Tid	Tid	0:00
		Tidsformat	24 h*
			12 h
		Dato	00/00/0000
		Datoformat	DD/MM/YYYY*
			MM/DD/YYYY
			YYYY/MM/DD
	Automatisk slukning	TIL* / FRA	5*/15/30/45 eller 60 min

Menu	Undermenu	Indstilling	Værdier
Opsætning af ID	Administrator		Skift adgangskode
	OID-anmodning		Nej
			Valgfri*
			Påkrævet
	PID-anmodning		Nej
			Valgfri*
			Påkrævet
EasyControl-indstillinger	EasyControl-spærring	TIL / FRA*	
		Hyppighed	Nej / Dagligt / Ugentligt / Månedligt / Årligt / Testantal
		Spærringstilstand	Aktiver test med QC-advarsel
			Målerspærring
Forbindelser	Ethernet	TIL / FRA*	
	Wi-Fi	TIL / FRA*	
		Mit netværk	Netværk
			Bruger
			Adgangskode
			Testforbindelse
	Bluetooth	TIL / FRA*	Dan par:
			Fri tilstand / passwordtilstand
			Annuler pardannelse
			Sendte data
	POCT1A	TIL / FRA*	
		Serveroplysninger Datsynkronisering	Adresse
			Port
			PID-liste / OID-liste
Menu	Sektion	Værdier	
Om systemet	Systemopdateringer	Oplysninger	
	Softwareversion	A7	
		M4	
		DSP	
		BT	
	Flere oplysninger	HW-version	
		SN	
		Batteri	
	Slet hukommelse		
	Standardparametre		

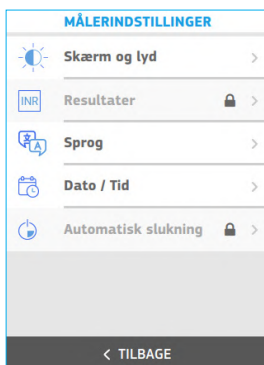
(*) Standardværdier.

3.2 MÅLERINDSTILLINGER

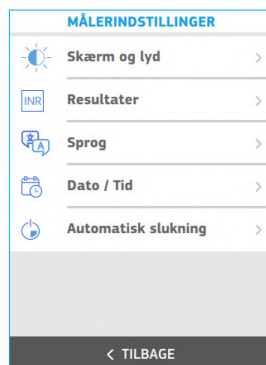
Tryk på **Indstillinger** i hovedmenuen.

Tryk derefter på **Målerindstillinger** for at få adgang til målerens opsætning.

Nogle af målerens indstillinger kan kun angives eller ændres af administratoren. Hvis administratoren ikke er logget ind, er mulighederne tydeligt markeret med grå med en hængelås.



Administrator logget ud



Administrator logget ind

SKÆRM og LYD

I menuen **Skærm og lyd** kan lysstyrken ændres og bipperen aktiveres eller deaktiveres.

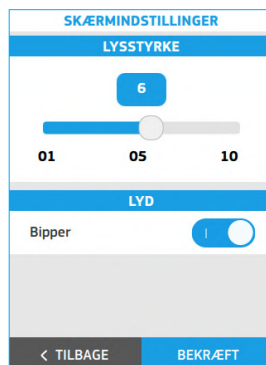
Indstil skærmens lysstyrke ved at flytte skyderen fra 01 til 10. Dette parameter er indstillet til 05 som standard.

Aktivér eller deaktiver bipperen ved hjælp af **TIL/FRA**-knappen. Dette parameter er slået til som standard.

Når bipperen er aktiveret, udsender måleren en biplyd i følgende tilfælde:

- Chipopvarmning er færdig, og prøveanvendelse er påkrævet.
- Prøven er registreret.
- Der er opstået en fejl.
- En stregkode er blevet scannet.
- Scanningsfejl eller -timeout.

Det anbefales, at bipperen altid er aktiveret.



Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingen, eller tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.

RESULTATER

I menuen **Resultater** kan der vælges de(n) enhed(er), som patientens resultat vises i. Indstillingen skal konfigureres af målerens administrator (administratoren skal være logget ind).

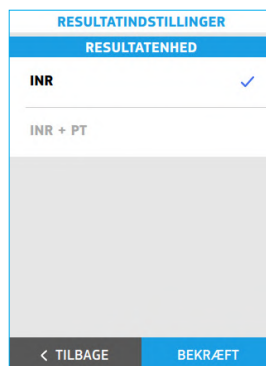
- **INR**: Kun resultaterne i INR-enheder vises.
- **INR + PT**: Resultaterne i INR-enheder samt PT-værdierne i sekunder (s) vises.

Den valgte måleenhed fremhæves med fed skrift og et flueben.

Standardindstillingen er INR.

Tryk på en af mulighederne for at vælge de(n) foretrukne måleenhed(er).

Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingen eller **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.



SPROG

Denne indstilling bruges til at vælge **sprog** på måleren.

Det valgte sprog fremhæves med fed skrift og et flueben. Standardindstillingen er engelsk.

Tryk på det valgte sprog på skærmen. Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingen eller **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.

Følgende sprog kan vælges i måleren:

- Español
- English
- Deutsch
- Français
- Italiano
- Dansk
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Suomi
- Svenska

SPROGVALG	
Español	
English	
Deutsch	
Français	
Italiano	
Dansk	
Nederlands	
Norsk	
< TILBAGE	BEKRÆFT

DATO / TID

Brug denne indstilling til at ændre **dato / tid**.

Dato



Tryk på **kalenderikonet** for at indstille datoen manuelt.

Vælg dato ved at flytte hjulene til den aktuelle dato.

Det valgte datoformat er fremhævet og har et flueben. Dette parameter er indstillet til DD/MM/YYYY som standard.

Tryk på det valgte datoformat på skærmen:

- MM/DD/YYYY: Måned/dag/år, f.eks. 09/29/2024
- DD/MM/YYYY: Dag/måned/år, f.eks. 29/09/2024
- YYYY/MM/DD: År/måned/dag, f.eks. 2024/09/29

DATO- / TIDSINDSTILLING		
		
01	06	2024
02	07	2025
03	08	2026
MM/DD/YYYY		
DD/MM/YYYY ✓		
YYYY/MM/DD		
< TILBAGE	BEKRÆFT	

Tid

Tryk på **urikonet** for at indstille tiden manuelt.



Angiv tid ved at flytte hjulene til det ønskede klokkeslæt. De viste tidselementer afhænger af det valgte tidsformat.

Det valgte tidsformat er fremhævet og har et flueben. Dette parameter er indstillet til 24 timer som standard.

Tryk på det valgte tidsformat på skærmen:

- 12h: Timer og minutter kan angives med AM/PM.
F.eks. 02:30 pm
- 24h: AM/PM er ikke tilgængeligt.
F.eks. 14:30

Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingerne, eller tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.

DATO- / TIDSINDSTILLING	
	
09	57
10	58
11	59
12h	
24h ✓	
< TILBAGE	BEKRÆFT

AUTOMATISK SLUKNING

Så længe der ikke er nogen intern proces i gang, kan måleren indstilles til at slukke automatisk efter en inaktiv periode, der kan konfigureres. Automatisk slukning er aktivt, selv når måleren er til opladning.

Funktionen er med til at spare strøm og forlænge batterilevetiden. Indstillingen skal konfigureres af administratoren (administratoren skal være logget ind).

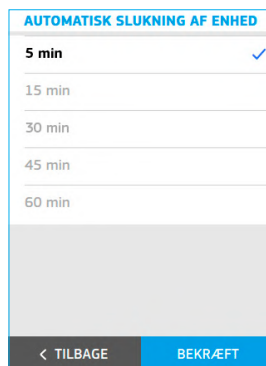
Som standard aktiveres automatisk slukning efter 5 minutters inaktivitet.

Tryk på **Automatisk slukning** for at konfigurere indstillingen.

Vælg inaktiv periode. Den fremhæves med fed skrift og et flueben.

- 5 min
- 15 min
- 30 min
- 45 min
- 60 min

Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingen, eller tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringen.



3.3 OPSÆTNING AF ID

Menuen Opsætning af ID (identifikation) bruges til at angive indstillinger for administration af operatører og patienter og til at ændre administratorens adgangskode. Indstillingerne skal konfigureres af administratoren (administratoren skal være logget ind).

Der anvendes tre typer brugerprofiler på microINR Expert-måleren:

Administrator: Administratoren har særlige legitimationsoplysninger til at angive konfigurerbare målerindstillinger og er den eneste, der kan ændre de indstillinger. Testmenuerne (Test og Kvalitet) deaktiveres, når administratoren er logget ind.

Operatør: Operatør-ID (OID) tildeles sundhedspersonale, der bruger måleren til at udføre test.

Patient: Patient-ID (PID) tildeles den person, hvis testresultater bliver registreret. Måleren kan begrænse brugen til bestemte operatører eller en foruddefineret brugergruppe. I så fald skal en eksternt oprettet operatørliste overføres til måleren via et datahåndteringssystem (DMS). Se yderligere oplysninger i afsnit 8.6 i brugsanvisningen.

Patientlister kan også oprettes eksternt og overføres til måleren via et DMS, hvilket begrænser udførelse af test til patienter, der er angivet på en sådan liste. Se yderligere oplysninger i afsnit 8.6 i brugsanvisningen.

Tryk på **Indstillinger** i hovedmenuen for at indstille ID-administration.

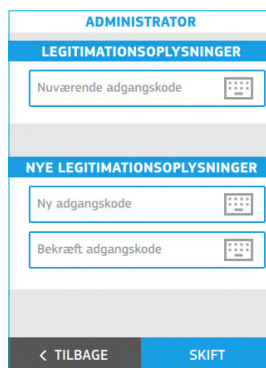
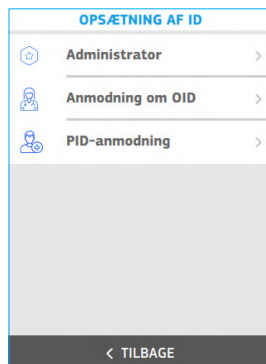
Tryk derefter på **Opsætning af ID** for at åbne de tre ID-typer:

Administrator:

Måleren har som standard en foruddefineret adgangskode til administratoren. Systemadministratoren kan ændre denne adgangskode. Det anbefales at ændre administratorens foruddefinerede adgangskode som en sikkerhedsforanstaltning.

Vælg hovedmenuen, og tryk på **statuslinjen** for at logge ind som administrator i microINR Expert. Følg vejledningen i afsnit 2.8.

Tryk på **Skift** for at gemme indstillingerne, eller tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.



Opsætning af operatør-ID (OID):

Tryk på den ønskede **Anmodning om OID** på skærmen:

- **Nej:** Måleren anmoder ikke om operatøridentifikation, når en patient- eller kvalitetskontroltest påbegyndes.
- **Valgfri:** Måleren anmoder om operatøridentifikation, når en patient- eller kvalitetskontroltest påbegyndes, og hvis operatøren ikke tidligere er logget ind, men anmodningen kan springes over.
- **Påkrævet:** Måleren kræver obligatorisk operatøridentifikation, når en patient- eller kvalitetskontroltest påbegyndes, og hvis operatøren ikke tidligere er logget ind.

Den valgte indstilling fremhæves (fed skrift og et flueben).
Standardindstillingen er valgfri.

Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingen, eller tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.

Opsætning af patient-ID (PID):

Tryk på den ønskede **PID-anmodning** på skærmen:

- **Nej:** Måleren anmoder ikke om patientidentifikation, når en patient- eller kvalitetskontroltest påbegyndes.
- **Valgfri:** Måleren anmoder om patientidentifikation, når en patienttest påbegyndes, men anmodningen kan springes over.
- **Påkrævet:** Måleren kræver obligatorisk patientidentifikation, når en patienttest påbegyndes.

Den valgte indstilling fremhæves (fed skrift og et flueben).
Standardindstillingen er valgfri.

Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingen, eller tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.

OPERATØRANMODNING	
Nej	✓
Valgfri	
Påkrævet	
<div>< TILBAGE BEKRÆFT</div>	

PATIENTANMODNING	
Nej	✓
Valgfri	
Påkrævet	
<div>< TILBAGE BEKRÆFT</div>	

3.4 EASYCONTROL-INDSTILLINGER

Menuen EasyControl-indstillinger indeholder muligheder for konfiguration heraf.

Indstillingerne gør det muligt at udføre de valgfrie væskekontroltest med et foretrukket tidsinterval.

Indstillingen er deaktiveret som standard.

Indstillingerne skal konfigureres af administratoren (administratoren skal være logget ind).

Spærring, hyppighed og spærringstilstand

Tryk på **Indstillinger** i hovedmenuen for at angive EasyControl-indstillinger.

Tryk så på **EasyControl-indstillinger**.

Brug **TIL/FRA**-knappen til at aktivere EasyControl-spærring.

Angiv derefter **hyppighed** for microINR EasyControl-planen. Tryk på den valgte hyppighed på skærmen, og et nyt vindue åbnes:

- **Nej:** Måleren spærres kun i tilfælde af et forkert EasyControl-resultat.
- Dagligt
- Ugentligt
- Månedligt
- Årligt
- Testantal: fra 1 til 2.000 test.

Der kan konfigureres forskellige muligheder i henhold til følgende beskrivelse, når spærring er aktiveret, og

EASYCONTROL-INDSTILLINGER	
Spærring	<input checked="" type="checkbox"/>
Hyppighed	>
SPÆRRINGSTILSTAND	
Aktiver test med QC-advarsel.	✓
Måler spærret	
<div>< TILBAGE BEKRÆFT</div>	

microINR EasyControl-testen ikke udføres korrekt, eller hvis resultatet er uden for det acceptable område:

- **Aktivér test med QC-advarsel:** Operatører kan udføre test, selv om kvalitetskontroltesten ikke var OK. Den pågældende advarsel vises dog sammen med testresultatet.
- **Målerspærring:** En microINR EasyControl-test skal være OK, før en ny test kan udføres.

Den valgte indstilling fremhæves med fed skrift og et flueben.

Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingerne, eller tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.

Der skal udføres en microINR EasyControl-test for at indlede den valgte testhyppighed.

TESTHYPPIGHED	
HYPPIGHED	
Nej	✓
Dagligt	
Ugentligt	
Månedligt	
Årligt	
Testantal	
BEKRÆFT	

3.5 FORBINDELSER

Mulighederne for dataoverførsel med eksterne enheder kan indstilles i menuen Forbindelser. Måleren kan forbindes til en computer eller et værtssystem (DMS) gennem forskellige kanaler. Datahåndteringsfunktionen kan variere afhængigt af det specifikke datahåndteringssystem (DMS). Kontakt din lokale distributør for at få yderligere oplysninger om det DMS, der er kompatibelt med måleren, og den nødvendige opsætning for at tilslutte det.

Forbindelsesindstillingerne skal konfigureres af administratoren (administratoren skal være logget ind). Se yderligere oplysninger om målerens funktioner til datahåndtering og forbindelser i afsnit 8.2 i brugsanvisningen.

Tryk på **Indstillinger** i hovedmenuen, og tryk derefter på **Forbindelser** for at indstille systemets forbindelser.

Der er fire muligheder at vælge imellem:

Ethernet: Aktivér ethernet ved hjælp af **TIL/FRA**-knappen.

Måleren skal være forbundet til ethernetadapteren (fås separat) for at kommunikere med et datahåndteringssystem (DMS) gennem Ethernet. Ethernet-adapteren sælges separat. Kontakt din lokale forhandler for at få den passende adapter. Brug kun den adapter, der er leveret af producenten for at sikre produktets ydeevne og sikkerhed.

Det er også nødvendigt at konfigurere POCT1A-indstillingerne for at kommunikere med et DMS via Ethernet.

Wi-Fi: microINR Expert-måleren kan kommunikere med og overføre resultater til et DMS via Wi-Fi til et specifikt adgangspunkt (AP) i et trådløst lokalt netværk (WLAN). Måleren genkender opsætningen af den eksisterende AP-WLAN-protokol (802.11b, 802.11g eller 802.11n) og sender automatisk data ved hjælp af POCT1A2-kommunikationsprotokollen.

Wi-Fi aktiveres ved hjælp af **TIL/FRA**-knappen for at indstille Wi-Fi-indstillingerne og oprette forbindelse til et specifikt WLAN.

Derefter angives netværksoplysningerne:

- **SSID:** Tryk på tekstfeltet for at skrive netværksnavnet ved hjælp af tastaturet.

FORBINDELSER	
	Ethernet >
	Wi-Fi >
	Bluetooth >
	POCT1A >
< TILBAGE	

ETHERNETINDSTILLINGER	
Ethernet	
< TILBAGE	
BEKRÆFT	

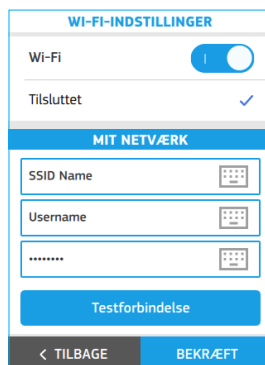
- **Bruger:** Tryk på tekstfeltet for at skrive brugernavnet ved hjælp af tastaturet.
- **Adgangskode:** Tryk på tekstfeltet for at indtaste adgangskoden til netværket ved hjælp af tastaturet.

Brugernavn og adgangskode skal ikke nødvendigvis indtastes. I så fald kan felterne forblive tomme.

Der kan udføres en **testforbindelse** for at kontrollere korrekt kommunikation med WLAN, når alle netværksoplysninger er angivet.

Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingerne, eller tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.

Det er også nødvendigt at konfigurere POCT1A-indstillingerne for at kunne kommunikere med et DMS via Wi-Fi.



Bluetooth: microINR Expert-måleren kan kommunikere med og overføre resultater til et DMS eller andre elektroniske enheder (egnede apps på smartphone/tablet) via en trådløs Bluetooth-forbindelse.

Bluetooth aktiveres på måleren ved hjælp af **TIL/FRA**-knappen for at angive Bluetooth-indstillingerne.

Når Bluetooth er tændt, kan måleren parres med en kompatibel enhed i to forskellige konfigurerbare tilstande:

- **Fri tilstand:** Følg instruktionerne i den compatible software eller smartphone-/tablettapp for at parre måleren.
- **Passwordtilstand:** microINR Expert-måleren viser en 6-cifret adgangskode. Indtast adgangskoden på den compatible enhed, og følg software- eller appvejledningen.

Den valgte indstilling fremhæves med fed skrift og et flueben.

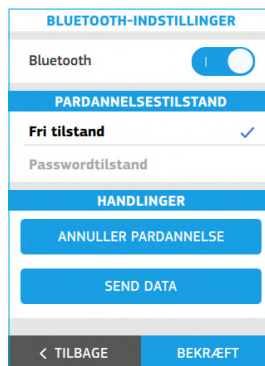
Fuldfør derefter forbindelsesprocessen ved at trykke på knappen **Dan par** for at forbinde måleren med en kompatibel enhed. microINR Expert-måleren kan kun parres med én enhed ad gangen.

Mulighederne **Annuller pardannelse** og **Send data** bliver tilgængelige, når måleren er parret:

- **Annuller pardannelse:** Tryk på denne mulighed for at annullere pardannelsen mellem måleren og den forbundne enhed.
- **Send data:** Tryk på denne mulighed for at sende alle resultater, der er udført med Bluetooth aktiveret.

Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingerne eller **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.

Bemærk, at måleren kun kan overføre resultater via Bluetooth, hvis de er opnået, mens Bluetooth har været aktiveret. Hvis der opnås resultater, mens Bluetooth er deaktiveret, kan de ikke efterfølgende sendes via Bluetooth



POCT1A: microINR Expert-måleren understøtter dataudveksling via POCT1A-standarden enten via Wi-Fi eller Ethernet.

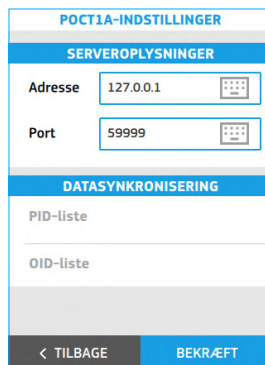
Angiv serveroplysninger for at konfigurere POCT1A-indstillingerne:

- **Adresse:** Tryk på tekstfeltet for at indtaste serveradressen ved hjælp af tastaturet.
- **Port:** Tryk på tekstfeltet for at indtaste serverporten ved hjælp af tastaturet.

Måleren kan også modtage en operatør- og/eller patientliste fra et DMS.

Vælg **operatørlister** og/eller **patientliste** for at aktivere mulighederne. De(n) valgte mulighed(er) fremhæves med fed skrift og et flueben. Se mere om funktionen i afsnit 8.6.

Tryk på **Bekræft** for at gemme indstillingerne, eller tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm uden at gemme ændringerne.



3.6 OM DETTE SYSTEM

Oplysninger om måleren såsom software- og hardwaredata kan findes i denne sektion.

Tryk på **Indstillinger** og derefter **Om** for at se oplysningerne.



Der er forskellige sektioner på skærmen Om:

- **Systemopdateringer:** Tryk på denne mulighed for at udføre softwareopdatering af måleren. Denne mulighed kan kun udføres af administratoren.
- **Softwareversion:** oplysninger om softwareversioner for målerens printplade.
- **Flere oplysninger:** oplysninger om hardwareversion, serienummer (SN) og batterikapacitet.

Systemadministratoren kan slette hukommelsen og gendanne målerens standardparametre.

Slet hukommelse: Tryk på denne mulighed for at slette alle måleresultater (patient- og kvalitetskontrolresultater).

Standardparametre: Tryk på denne mulighed for at gendanne målerens standardparametre. Alle eksisterende konfigurationer bliver slettet, og målerens oprindelige konfiguration bliver gendannet (undtagen administratorens adgangskode, hvis den er blevet ændret).

OM SYSTEMET			
 Systemopdateringer		 >	
SOFTWAREVERSION			
A7	0.0.0	M4	0.0.0
DSP	0.0.0	BT	0.0.0
FLERE OPLYSNINGER			
HW-version		xxx-xxx-xxx	
SN		000-000-000	
Batteri		5900 mAh	
< TILBAGE			

OM SYSTEMET			
DSP	0.0.0	BT	0.0.0
FLERE OPLYSNINGER			
HW-version	xxx-xxx-xxx		
SN	000-000-000		
Batteri	5900 mAh		
Slet hukommelse			
Standardparametre			
< TILBAGE			

4. UDFØRELSE AF PATIENTTEST

4.1 KLARGØRING AF NØDVENDIGE MATERIALER

- microINR Expert-måler
- microINR Chips*: kun CHB0001UU
- Materiale til fingerprik såsom engangslancetter*
- Midler til at rense huden*

* Disse produkter leveres ikke sammen med microINR Expert-måleren.



Brug altid CE-mærkede lancetapparater eller lancetter, og følg fabrikantens anvisninger.

4.2 FORANSTALTNINGER FØR TEST

Kontrollér systemstatusoplysningerne, før du udfører en test med microINR Expert:

- Kontrollér batteriniveauet. Se oplysninger relateret til batteri i afsnit 2.4 i brugsanvisningen.
- Sørg for, at tid og dato er indstillet korrekt. Se afsnit 3.2 om at ændre tid og dato om nødvendigt.

Afhængigt af opsætning af måleren kan det kræve yderligere handling, før der udføres en test:

- Målerspærring: Muligheden Test i hovedmenuen er eventuelt ikke tilgængelig, hvis EasyControl-spærring er aktiveret. Se afsnit 3.4 i brugsanvisningen om indstillinger for spærring. Der kræves en gyldig EasyControl- test (se afsnit 5 om at udføre kvalitetskontroltest) for at gøre testmuligheden tilgængelig igen.
- Operatøridentifikation: Det kan være nødvendigt at angive operatør-ID. Se de nødvendige indstillinger i afsnit 3.3 i brugsanvisningen.

4.3 MÅLEPROCEDURE

Tryk på **Test** i hovedmenuen for at udføre en test.

Måleren viser oplysninger visuelt og udsender lydsignaler (hvis bipperen er aktiveret) for at vejlede brugeren gennem testproceduren.



Operatør-ID og patient-ID

Den bruger, der udfører testen, kan logge ind enten via dropdownmenuen, eller når en patienttest påbegyndes, afhængigt af målerens opsætning (se afsnit 3.3). Dette trin kan dog springes over, hvis en operatør ikke tidligere er registreret, og operatør-ID er sat til valgfri.

Følg vejledningen på skærmen som angivet i afsnit 2.7 for at indtaste operatør-ID.

Måleren anmoder også om patient-ID, men du kan gå videre til næste trin, hvis den mulighed er sat til valgfri.

Om nødvendigt kan patient-ID indtastes ved at trykke på knappen **Scannings-PID** for at bruge strekkodescanneren. Identifikation kan også indtastes manuelt ved hjælp af tastaturet ved at trykke på knappen **Manuel PID**.

Placer strejkoden i passende afstand for at aktivere scanning. Måleren udsender en biplyd (hvis det er aktiveret), når strejkoden er registreret korrekt. Strejkodeoplysningerne vises i feltet *Patient-ID*. Scanneren slukker efter 5 sekunder, hvis strejkoden ikke scannes (måleren bipper, og der vises en meddelelse om scanningsfejl eller timeout).

Kontrollér og **Bekræft** det indtastede patient-ID, eller tryk på **Tilbage** for at genstarte patientidentifikationen.



Indsættelse af chippen



Kontrollér udløbsdatoen og opbevaringsforhold for chippen, før testen udføres.

Åbn posen, og fjern chippen fra pakken.

Hold i den gule ende af chippen, så "microINR"-logoet vender opad.

Når meddelelsen "Indsæt microINR Chip" vises, indsættes chippen og skubbes helt ind.



Hvis der allerede er en chip indsat, beder måleren dig om at indsætte den igen.

Meddelelsen "microINR Chip registreret" vises, når chippen er indsat.



Brug ikke chippen, hvis du ser, at den er defekt, eller at posen er åben eller beskadiget.

Chippen bør ikke håndteres med våde eller beskidte hænder/handsker.



Udførelse af testen

- Måleren placeres på en flad, stabil overflade under test eller holdes i hånden. Undgå pludselige bevægelser.
Når chippen er indsat, udfører måleren en sekvens af automatiske trin for at udføre den indbyggede kvalitetskontrol, der fører til opvarmning af chippen. Der vises en fejlmeddelelse, hvis niveau 1 af den indbyggede kontrol ikke lykkes. Tryk på informationssymbolet **i** for at få flere oplysninger, eller følg vejledningen i afsnittet Fejlfinding (se afsnit 6).

Hvis niveau 1 af den indbyggede kontrol lykkes, sker følgende:

- Chippen begynder at blinke og varmes op, indtil den når testtemperaturen. Herefter sker følgende:
 - Enheden udsender et lydsignal (hvis det er aktiveret).
 - Der vises en nedtælling på 80 sekunder samt meddelelsen "Anvend prøve".
 - Chippen lyser konstant.
- Udfør først fingerprik, når nedtællingen på 80 sekunder er begyndt (se afsnit 4.4 i brugsanvisningen).
- Sørg for at udvinde en sfærisk dråbe af en passende størrelse (svarende til en tåre).
- Placer blodråben på chippen inden for nedtællingen på 80 sekunder ved at lade blodet blive absorberet ved indgangskanalen.
- Når måleren registrerer prøven, vises meddelelsen "Prøve registreret", der udsendes en biplyd (hvis det er aktiveret), og nedtællingen forsvinder.
- Herefter er det tid til forsigtigt at fjerne fingeren og vente, indtil resultatet vises på skærmen.



Genanvend ikke en prøve, og forsøg ikke at tilføje mere blod til kanalen.

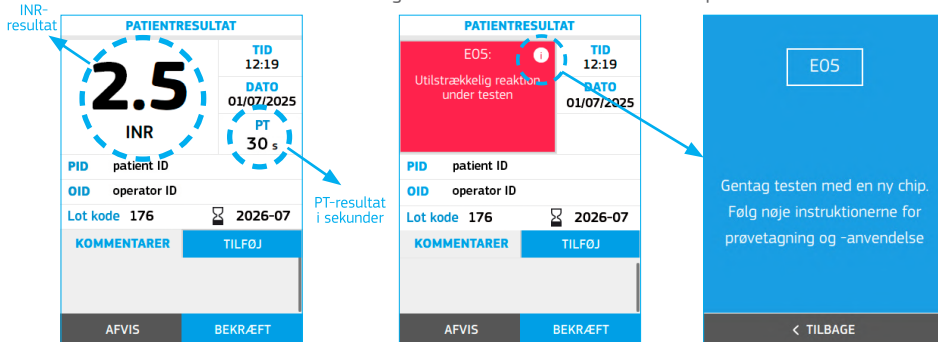
Udfør aldrig fingerprik, før nedtællingen er begyndt.

Rør ikke chippens indgangskanal med fingeren, mens prøven indsættes.



Testresultat

Måleren viser testresultatet i INR-enheder og eventuelt i PT-sekunder. Se eksempel nedenfor:



Der kan også vises fejlmeddelelser (EXX). Registrerede fejl har et nummer og en kort beskrivelse. Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal du trykke på informationssymbolet **i** for at få flere oplysninger eller følge vejledningen i afsnittet Fejlfinding (se afsnit 6).

Resultater uden for måleområdet (0,8-8,0 INR og 9,6-96,0 s) er angivet med symbolerne > (over) eller < (under).

Derudover inkluderer det viste testresultat klokkeslæt og dato for testen, patient- og operatøridentifikation (hvis indtastet) og chiplot-koden og dens udløbsdato.

Lot-koden består af tre cifre, der matcher de første tre cifre i det chiplotnummer, der blev brugt til testen.

Tilføjelse af kommentarer

Brugere kan tilføje kommentarer til et testresultat som yderligere oplysninger. Der kan indtastes op til 5 brugerdefinerede kommentarer med en længde på maksimalt 30 tegn. Der er også 11 valgbare foruddefinerede kommentarer.

Sådan tilføjes kommentarer:

- Tryk på **Tilføj** på skærmen Patientresultater.
- Tryk på tekstfeltet **Indtast kommentar** for at skrive en brugerdefineret kommentar. Brug tastaturet til at indtaste kommentaren. En indtastet kommentar kan slettes ved at flytte ikonet Slet kommentar til venstre.
- Vælg de(n) ønskede foruddefinerede kommentar(er) på listen.
- Rul ned for at **bekræfte** valget og vende tilbage til resultatskærmen, når de(n) ønskede kommentar(er) er valgt.

Afslutning af testen

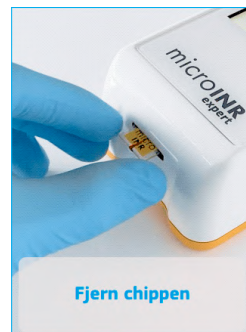
Operatøren kan vælge at bekræfte eller afvise testresultatet. Tryk på **Bekræft** eller **Afvis**, når resultatet vises.

Alle resultater bliver gemt, også afviste resultater. I sidstnævnte tilfælde tilføjes automatisk kommentaren "Test afvist".

Måleren anmoder om, at chippen fjernes, når testresultatet er blevet bekræftet eller afvist. Fjern den ved at holde på begge sider af den, og bortskaf den på behørig vis.

Testresultatet sendes automatisk til DMS, når det er blevet bekræftet eller afvist, hvis en forbindelseskanaal er aktiveret på måleren.

Måleren vender automatisk tilbage til hovedmenuen.





Brugte chips, lancetter og handsker kan være infektionskilder.

Bortskaf disse materialer i overensstemmelse med egne retningslinjer og gældende lokale regler.

Om nødvendigt rengøres og desinficeres måleren (se afsnit 9.3).

4.4 TAGNING OG ANVENDELSE AF KAPILLÆR-BLODPRØVER

Herunder er angivet, hvordan **en kapillærbloodprøve tages og anvendes korrekt**:

- Læs vejledningen til lancetapparatet eller lancetten.
- Der skal være rent, helt tørt og frit for kontaminerende stof, hvor fingerprikket udføres. Det anbefales at vaske hænder i varmt sæbevand. Du kan også bruge alkohol til at rengøre fingerspidsen. Tør altid området grundigt af for at fjerne spor af stoffer, der kan påvirke resultatet. Brug altid ny, ren og tør gaze.



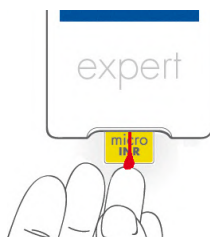
Alkohol (desinfektionsmiddel, barbercreme osv.), lotion eller sved på fingerspidsen eller blodprøven kan forvanske resultatet.

- Det anbefales at varme hænderne, før der prikkes i fingeren. Der er flere teknikker til det såsom at vaske hænder i varmt vand, holde dem under taljehøjde eller massere fingerspidsen blidt.
- Du kan bruge en hvilken som helst finger til fingerprikket. Det anbefales at anvende stedet angivet på følgende billede.
- Når måleren er klar til test (der vises en nedtælling på 80 sekunder og meddelelsen "Anvend prøve"), holdes en engangslancet fast mod fingeren, og der trykkes på knappen. Tryk forsigtigt nederst på fingeren, indtil der dannes en bloddråbe. Tryk ikke på fingerspidsen, og lad ikke bloddråben flyde ud over fingeren.
- Sørg for at anskaffe en sfærisk dråbe af en passende størrelse (svarende til en tåre), så den er stor nok til at efterlade en lille mængde blod (en rest) ved indgangskanalen.



Prøveteknikken kan påvirke resultatet af testen. Fingerspidsen bør ikke klemmes eller "malkes", da det kan ændre koagulationsprocessen.

- Placer dråben på chippen inden for nedtællingen på 80 sekunder.



Prøver skal anvendes umiddelbart efter tagning, da blodkoagulation sker naturligt ved fingerprik.



Undgå kontakt mellem chippen og fingeren for at undgå at blokere indgangskanalen, og så blodet uhindret kan absorberes. Kun bloddåben må komme i kontakt med chippen.

Anvend prøven i ét enkelt forsøg. Påfør aldrig chippen yderligere blod.


- Når prøven er registreret, viser måleren meddelelsen "Prøve registreret" og udsender en biplyd (hvis det er aktiveret), og nedtællingen forsvinder.
- Fjern fingeren forsigtigt, og efterlad en lille mængde blod (en rest) ved indgangskanalen som vist på billedet.
- Hvis du skal gentage testen, skal du prikke i en anden finger med en ny lancet og en ny chip.



4.5 FORTOLKNING AF RESULTATERNE

Resultaterne vises i International Normalized Ratio-enheder (INR). microINR Expert-systemets resultater spænder mellem 0,8 og 8,0. INR-resultater uden for måleområdet vises som < 0,8 (under 0,8) eller > 8,0 (over 8,0).

Protrombintiden (PT) i sekunder kan også vises afhængigt af målerindstillingerne. Den angivne værdi udledes af INR-resultatet og dets ligning. Beregningen udføres med et ISI på 1,0 og en typisk gennemsnitlig plasmaprotrombintid på 12,0 sekunder. PT-resultater spænder mellem 9,6 og 96,0 sekunder. PT uden for måleområdet vises som < 9,6 (under 9,6) eller > 96,0 (over 96,0).

Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal du trykke på informationssymbolet  ved siden af fejlbeskrivelsen for at få flere oplysninger eller følge vejledningen i afsnittet Fejlfinding (se afsnit 6).

Foretag testen igen, hvis resultatet er uventet, og sørg for, at vejledningen i brugsanvisningen følges nøje. Kontakt din distributør, hvis resultatet også anden gang er uventet.



Et resultat er uventet, når det ligger uden for behandlingsområdet eller ikke stemmer overens med patientens symptomer: blødninger, blå mærker osv.

Eventuelle alvorlige hændelser forbundet med systemet skal rapporteres til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

4.6 BRUGSBEGRÆNSNING

Se brugsanvisningen til microINR Chips for at få oplysninger om begrænsninger for microINR-systemet (Expert).

5. KVALITETSKONTROL

Som beskrevet i afsnittet Kvalitetskontrol i 1.2 kontrolleres microINR Expert-målerens ydeevne automatisk, når systemet tændes og under test.

Derudover kan der udføres væskekontrol i måleren. Følgende skal anvendes i forbindelse med valgfri væskekvalitetskontrol ved hjælp af plasmakontrolopløsning:

- microINR Expert-måler
- microINR Chips*: kun CHB0001UU
- Plasmakontrolopløsning*: microINR EasyControl eller et EQA-materiale

* Disse produkter leveres ikke sammen med microINR Expert-måleren.

Hypigheden af microINR EasyControl-test kan vælges i målerens opsætning. (Se afsnit 3.4).

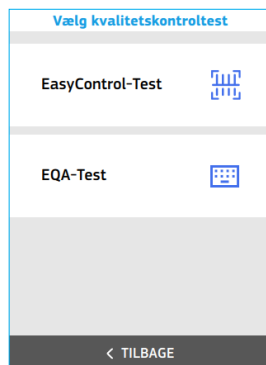
5.1 UDFØRELSE AF microINR EASYCONTROL-TEST

Kontrollér systemstatusoplysningerne, før du udfører en microINR EasyControl-test med microINR Expert:

- Kontrollér batteriniveauet. Se oplysninger relateret til batteri i afsnit 2.4 i brugsanvisningen.
- Sørg for, at tid og dato er indstillet korrekt. Se afsnit 3.2 om at ændre tid og dato om nødvendigt.
- Plasmakontrollen rekonstitueres i henhold til brugsanvisningen til microINR EasyControl.

Tryk på valgmuligheden **Kvalitet**  og så på **EasyControl-test** for at begynde at udføre en kontroltest.

Måleren viser oplysninger og udsender lydssignaler (hvis bipperen er aktiveret) for at vejlede brugeren gennem testproceduren.



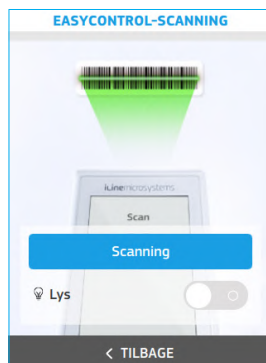
Operatør-ID og microINR EasyControl-parti-ID

Den bruger, der udfører testen, kan logge ind enten via dropdownmenuen, eller når en kvalitetskontroltest påbegyndes, afhængigt af målerens opsætning (se afsnit 3.3). Dette trin kan dog springes over, hvis en operatør ikke tidligere er registreret, og operatør-ID er sat til valgfri.

Følg vejledningen på skærmen som angivet i afsnit 2.7 for at indtaste operatør-ID.

Måleren anmoder også om identifikation af microINR EasyControl-partiet. Angiv identifikationen ved hjælp af strekkodescanneren ved at læse 2D-stregkoden bag på brugsanvisningen til microINR EasyControl. Identifikation af microINR EasyControl-partiet kan ikke indtastes manuelt på tastaturet.

Placer strekkoden i passende afstand for at aktivere scanning. Måleren udsender en biplyd (hvis det er aktiveret), når strekkoden er registreret korrekt.



Kontrollér og **Bekræft** oplysningerne om microINR EasyControl-partiet, eller tryk på **Tilbage** for at genstarte microINR EasyControl-identifikationen.

[illegible]

Indsættelse af chippen



Kontrollér udløbsdatoen og opbevaringsforhold for chippen, før testen udføres.

Åbn posen, og fjern chippen fra pakken.

Hold i den gule ende af chippen, så "microINR"-logoet vender opad.

Når meddelelsen "Indsæt microINR Chip" vises, indsættes chippen og skubbes helt ind.



Hvis der allerede er en chip
indsat, beder måleren dig om
at indsætte den igen.

Meddelelsen "microINR Chip registreret" vises, når chippen er blevet indsat.




Brug ikke chippen, hvis du ser, at den er defekt, eller at posen er åben eller beskadiget.

Chippen bør ikke håndteres med våde eller beskidte hænder/handsker.



Udførelse af testen

- Måleren placeres på en flad, stabil overflade under test eller holdes i hånden. Undgå pludselige bevægelser.

Når chippen er indsat, udfører måleren en sekvens af automatiske trin for at udføre den indbyggede kvalitetskontrol, der fører til opvarmning af chippen. Der vises en fejlmeddelelse, hvis niveau 1 af den indbyggede kontrol ikke lykkes. Tryk på informationssymbolet  for at få flere oplysninger, eller følg vejledningen i afsnittet Fejlfindning (se afsnit 6).

Hvis niveau 1 af den indbyggede kontrol lykkes, sker følgende:

- Chippen begynder at blinke og varmes op, indtil den når testtemperaturen. Herefter sker følgende:
 - Enheden udsender et lydsignal (hvis det er aktiveret).
 - Der vises en nedtælling på 80 sekunder samt meddelelsen "Anvend prøve".
 - Chippen lyser konstant.



- Placer kontrolprøven på chippen. Følg altid brugsanvisningen til microINR EasyControl.
- Når prøven er registreret, viser måleren meddelelsen "Prøve registreret" og udsender en biplyd (hvis det er aktiveret), og nedtællingen forsvinder.
- Herefter er det tid til forsigtigt at fjerne kapillarpipetten og vente, indtil resultatet vises på skærmen.



Resultat af microINR EasyControl-test

Måleren viser resultatet af kontroltesten i INR-enheder eller en fejlmeddelelse (EXX), når målingen er udført. INR-kontrolresultatet vises i en grøn ramme, hvis det er inden for det acceptable område.

Hvis INR-kontrolresultatet er uden for det acceptable område, vises det i en orange ramme.

Fejlmeddelelser vises som bogstavet "E" efterfulgt af et nummer og en kort beskrivelse. Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal du trykke på informationssymbolet **i** for at få flere oplysninger eller følge vejledningen i afsnittet Fejlfinding (se afsnit 6).

Derudover inkluderer det viste microINR EasyControl testresultat klokkeslæt og dato for testen, microINR EasyControl lotnummer, operatøridentifikation (hvis indtastet) og chiplot-koden og dens udløbsdato.

Lot-koden består af tre cifre, der matcher de første tre cifre i det chiplotnummer, der blev brugt til testen.

EASYCONTROL-RESULTAT	
2.1	TID 12:19 DATO 01/07/2025
INR	
QC-PARTI 00123456	
OID operator ID	
Lot kode 176 2026-07	
Interval 1.6 - 2.3	
KOMMENTARER	TILFØJ
AFVIS	BEKRÆFT

EASYCONTROL-RESULTAT	
1.5	TID 12:19 DATO 01/07/2025
INR	
QC-PARTI 00123456	
OID operator ID	
Lot kode 176 2026-07	
Interval 1.6 - 2.3	
KOMMENTARER	TILFØJ
AFVIS	BEKRÆFT

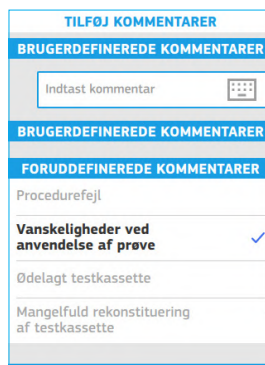
EASYCONTROL-RESULTAT	
E09 :	TID 12:19 DATO 01/07/2025
Utilstrækkelig reaktion under testen	
QC-PARTI 00123456	
OID operator ID	
Lot kode 176 2026-07	
Interval 1.6 - 2.3	
KOMMENTARER	TILFØJ
AFVIS	BEKRÆFT

Tilføjelse af kommentarer

Brugere kan tilføje kommentarer til et testresultat som yderligere oplysninger. Der kan indtastes op til 5 brugerdefinerede kommentarer på op til 30 tegn. Der kan også vælges mellem 4 foruddefinerede kommentarer.

Sådan tilføjes kommentarer:

- Tryk på **Tilføj** på skærmen EasyControl-resultat.
- Tryk på tekstfeltet **Indtast kommentar** for at skrive en brugerdefineret kommentar. Brug tastaturet til at indtaste kommentaren. En indtastet kommentar kan slettes ved at flytte ikonet Slet kommentar til venstre.
- Vælg de(n) ønskede foruddefinerede kommentar(er) på listen.
- Rul ned for at **bekræfte** valget og vende tilbage til resultatskærmen, når de(n) ønskede kommentar(er) er valgt.



Afslutning af testen


Operatøren kan vælge at bekræfte eller afvise resultatet af microINR EasyControl-testen. Tryk på **Bekræft** eller **Afvis**, når resultatet vises.

Alle resultater bliver gemt, også afviste resultater. I sidstnævnte tilfælde tilføjes automatisk kommentaren "Test afvist".

Måleren anmoder om, at chippen fjernes, når microINR EasyControl-resultatet er blevet bekræftet eller afvist. Fjern den ved at holde på begge sider af den, og bortskaf den på behørig vis.

Hvis måleren har en forbindelseskanaal aktiveret, sendes testresultatet automatisk til DMS, når det er blevet bekræftet eller afvist.

Måleren vender automatisk tilbage til hovedmenuen.

 *Brugte chips, kapillærpipetter og handsker kan være infektionskilder. Bortskaf disse materialer i overensstemmelse med egne retningslinjer og pågældende lokale regler.*

Om nødvendigt rengøres og desinficeres måleren (se afsnit 9.3).



5.2 UDFØRELSE AF EQA-KONTROL

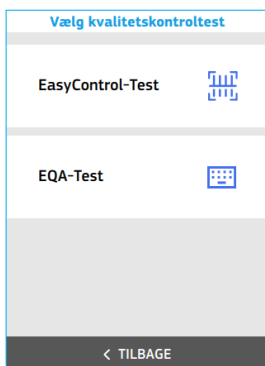
Eksterne programmer til kvalitetssikring (EQA) er valgfrie metoder til at vurdere microINR-systemets (Expert) ydeevne. Nogle organisationer kræver, at EQA-programmerne implementeres som en del af deres kvalitetssikring.

Gældende regler og protokoller fra de pågældende instanser bør altid overholdes, når der udføres EQA-test.

Kontrolmaterialet fra EQA-programmer kommer fra ukendte kilder, der er uafhængige af fabrikanten. iLine Microsystems fraskriver sig udtrykkeligt ethvert ansvar for resultater, der anskaffes ved hjælp af kontrolmaterialer, der ikke er godkendt af fabrikanten. Kontrollér følgende systemstatusoplysninger, før du udfører en EQA-test med microINR Expert:

- Kontrollér batteriniveauet. Se oplysninger relateret til batteri i afsnit 2.4 i brugsanvisningen.
- Sørg for, at tid og dato er indstillet korrekt. Se afsnit 3.2 om at ændre tid og dato om nødvendigt.
- Klargør EQA-kontrolmaterialet i overensstemmelse med vejledningen til det.

Tryk på **Kvalitet** og så på **EQA-test** for at begynde at udføre en kontroltest. Måleren viser oplysninger og udsender lydsignaler (hvis bipperen er aktiveret) for at vejlede brugeren gennem testproceduren.



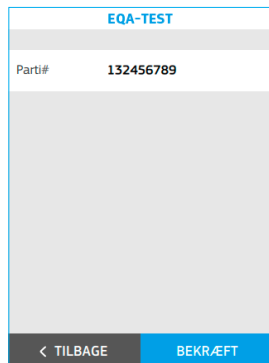
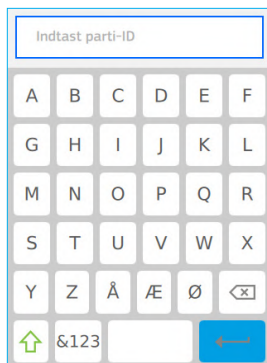
Operatør-ID og EQA-kontrolparti-ID

Den bruger, der udfører testen, kan logge ind enten via dropdownmenuen, eller når en patienttest påbegyndes, afhængigt af målerens opsætning (se afsnit 3.3). Dette trin kan dog springes over, hvis en operatør ikke tidligere er registreret, og operatør-ID er sat til valgfri.

Følg vejledningen på skærmen som angivet i afsnit 2.7 for at indtaste operatør-ID.

Derefter anmoder måleren om identifikation for EQA-kontrolpartiet. Indtast identifikationen manuelt via tastaturet ved at trykke på tekstfeltet PARTI-ID. Identifikation for EQA-kontrolpartiet kan ikke angives ved hjælp af strekodescanneren.

Måleren viser microINR EQA-kontrolpartiets nummer. Kontrollér og **Bekræft** oplysningerne om EQA-partiet, eller tryk på **Tilbage** for at genstarte identifikation af EQA-partiet.



Indsættelse af chippen



Kontrollér udløbsdatoen og opbevaringsforhold for chippen, før testen udføres.

Åbn posen, og fjern chippen fra pakken.

Hold i den gule ende af chippen, så "microINR"-logoet vender opad.

Når meddelelsen "Indsæt microINR Chip" vises, indsættes chippen og skubbes helt ind.



Hvis der allerede er en chip indsat, beder måleren dig om at indsætte den igen.

Meddelelsen "microINR Chip registreret" vises, når chippen er blevet indsat.



Brug ikke chippen, hvis du ser, at den er defekt, eller at posen er åben eller beskadiget.

Chippen bør ikke håndteres med våde eller beskidte hænder/handsker.



Udførelse af testen

- Måleren placeres på en flad, stabil overflade under test eller holdes i hånden. Undgå pludselige bevægelser. Når chippen er indsat, udfører måleren en sekvens af automatiske trin for at udføre den indbyggede kvalitetskontrol, der fører til opvarmning af chippen. Der vises en fejlmeddelelse, hvis niveau 1 af den indbyggede kontrol ikke lykkes. Tryk på informationssymbolet **i** for at få flere oplysninger, eller følg vejledningen i afsnittet Fejlfinding (se afsnit 6).

Hvis niveau 1 af den indbyggede kontrol lykkes, sker følgende:


- Chippen begynder at blinke og varmes op, indtil den når testtemperaturen. Herefter sker følgende:
 - Enheden udsender et lydsignal (hvis det er aktiveret).
 - Der vises en nedtælling på 80 sekunder samt meddelelsen "Anvend prøve".
 - Chippen lyser konstant.
- Placer kontrolprøven på chippen. Følg altid EQA-vejledningen.
- Når prøven er registreret, viser måleren meddelelsen "Prøve registreret" og udsender en bi lyd (hvis det er aktiveret), og nedtællingen forsvinder.
- Herefter er det tid til forsigtigt at fjerne kapillærpipetten og vente, indtil resultatet vises på skærmen.

Hvis prøven anvendes, men meddelelsen "Prøve registreret" ikke vises, og der ikke udsendes en lyd, betyder det, at kontrolprøvens mængde ikke er tilstrækkelig. Fjern chippen, og udfør testen igen med en ny. Sørg for, at dråben er af en passende størrelse, og at indgangskanalen ikke er blokeret, når du påfører dråben.



Resultat af EQA-test

Måleren viser resultatet af kontroltesten i INR-enheder eller en fejlmeddelelse.

Fejlmeddelelser vises som bogstavet "E" efterfulgt af et nummer og en kort beskrivelse. Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal du trykke på informationssymbolet  for at få flere oplysninger eller følge vejledningen i afsnittet Fejlfinding (se afsnit 6).

Derudover inkluderer det viste EQA testresultat klokkeslæt og dato for testen, EQA-lotnummer og operatørentifikation (hvis indtastet) og chipplot-koden og dens udløbsdato.

Lot-koden består af tre cifre, der matcher de første tre cifre i det chipplotnummer, der blev brugt til testen.

EQA-RESULTAT	
1.5 INR	TID 12:19
	DATO 01/07/2025
QC-PARTI 00123456	
OID operator ID	
Lot kode 176	2026-07
KOMMENTARER	TILFØJ
AFVIS	BEKRÆFT



EQA-RESULTAT	
E05: Utilstrækkelig reaktion under testen	TID 12:19
	DATO 01/07/2025
QC-PARTI 00123456	
OID operator ID	
Lot kode 176	2026-07
KOMMENTARER	TILFØJ
AFVIS	BEKRÆFT

Tilføjelse af kommentarer

Brugere kan tilføje kommentarer til et testresultat som yderligere oplysninger om testforholdene eller kontrolmaterialet. Der kan indtastes op til 5 brugerdefinerede kommentarer på op til 30 tegn. Der kan også vælges mellem 4 foruddefinerede kommentarer.

Sådan tilføjes kommentarer:

- Tryk på **Tilføj** på skærmen EasyControl-resultat.
- Tryk på tekstfeltet **Indtast kommentar** for at skrive en brugerdefineret kommentar. Brug tastaturet til at indtaste kommentaren. En indtastet kommentar kan slettes ved at flytte ikonet Slet kommentar til venstre.
- Vælg de(n) ønskede foruddefinerede kommentar(er) på listen.
- Rul ned for at **Bekræfte** valget og vende tilbage til resultatskærmen, når de(n) ønskede kommentar(er) er valgt.

TILFØJ KOMMENTARER
BRUGERDEFINEREDE KOMMENTARER
Indtast kommentar 
BRUGERDEFINEREDE KOMMENTARER
FORUDDEFINEREDE KOMMENTARER
Procedurefejl
Vanskeligheder ved anvendelse af prøve 
Ødelagt testkassette
Mangelfuld rekonstituerings af testkassette

Afslutning af testen

Operatøren kan vælge at bekræfte eller afvise resultatet af EQA-kontroltesten. Tryk på **Bekræft** eller **Afvis**, når resultatet vises.

Alle resultater bliver gemt, også afviste resultater. I sidstnævnte tilfælde tilføjes automatisk kommentaren "Test afvist".

Måleren anmoder om, at chippen fjernes, når EQA-kontrolresultatet er bekræftet eller afvist. Fjern den ved at holde på begge sider af den, og bortskaf den på behørig vis.

Hvis måleren har en forbindelseskanaal aktiveret, sendes testresultatet automatisk til DMS, når det er blevet bekræftet eller afvist.

Måleren vender automatisk tilbage til hovedmenuen.



Brugte chips, kapillærpipetter og handsker kan være infektionskilder.


Bortskaf disse materialer i overensstemmelse med egne retningslinjer og pågældende lokale regler.



Om nødvendigt rengøres og desinficeres måleren (se afsnit 9.3).

6. FEJLFINDING

microINR Expert-målerens ydeevne kontrolleres automatisk, når systemet tændes, og under test. Den indbyggede kvalitetskontrol i microINR kontrollerer for uforudsete forhold, der kan opstå på grund af fejlhåndtering eller tekniske problemer (defekt komponent eller materiale eller eksterne forhold).


Fejlmeddelelser under test vises med bogstavet "E" efterfulgt af et nummer og en kort beskrivelse. Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal du trykke på informationssymbolet  for at få flere oplysninger.


Fejl	Sandsynlig årsag	Mulig løsning
Meddelelser ved forberedelse til test		
E01	Mangelfuld eller forkert indsat chip. Brugt eller beskadiget chip.	Indsæt den samme chip igen, og sørg for, at den er indsat korrekt. Gentag testen med en ny chip, hvis problemet varer ved.
E02	Chip er udløbet.	Kontrollér dato på måleren. Indtast den aktuelle dato, og indsæt den samme chip igen, hvis datoen var forkert. Hvis datoen var korrekt, gentages testen med et nyt parti af chips efter at have kontrolleret udløbsdatoen. Sørg også for, at din chipreference begynder med CHB.
E03	Tid for anvendelse af prøven er overskredet.	Hvis prøven endnu ikke er anvendt, gentages prøven med samme chip.
E04	Chip sat omvendt i.	Vend chippen, og gentag testen.
E11	Mangelfuld eller forkert indsat chip. Brugt eller beskadiget chip.	Indsæt den samme chip igen, og sørg for, at den er indsat korrekt. Gentag testen med en ny chip, hvis problemet varer ved.
E13	Forkert chipreference.	Sørg også for, at din chipreference begynder med CHB.
Meddelelser relateret til testen		
E05/ E09	Utilstrækkelig reaktion under testen.	Gentag testen med en ny chip. Følg nøje instruktionerne for prøvetagning og -anvendelse.
E10	INR-værdien i kontrolkanalen ligger uden for det definerede område.	Gentag testen med en ny chip. Hvis problemet fortsætter, gentages testen med en ny æske eller et nyt parti af chips.
E14/E15/ E17	Behandlingsfejl af prøven under testen.	Gentag testen med en ny chip. Følg nøje instruktionerne for udførelsen af testen.
E16	Utilstrækkelig koagulation af prøven under testen. BEMÆRK: Prøven kan have usædvanlig lang koagulationstid.	Gentag testen med en ny chip. Følg nøje instruktionerne for prøvetagning og -anvendelse. Brug en anden målemetode, hvis fejl E16 vises igen. Fejlen opstår primært ved patienter med lang koagulationstid.
E18	Utilstrækkelig prøvehåndtering eller hæmatokritværdi uden for det definerede område.	Gentag testen med en ny chip. Følg nøje instruktionerne for prøvetagning og -anvendelse. Hvis fejl E18 vises igen, skal du anvende en anden målemetode.
E19	Uoverensstemmelse i registrering af prøvetype.	Den registrerede prøvetype stemmer ikke overens med testmetoden. Sørg for at påføre blod i patienttestmetoden og kontroller plasma i testtilstanden for kvalitetskontrol.
Andre meddelelser		
E06	Der opstod en fejl under kontrollen af målerens elektroniske komponenter.	Kontakt den lokale forhandler, hvis problemet varer ved.
E07	Temperatur under det definerede område.	Gentag testen på et sted med mellem 15-35 °C.
E12	Temperatur over det definerede område.	Gentag testen på et sted med mellem 15-35 °C.

Der kan vises forskellige advarselsmeddelelser på grund af tekniske aspekter af måleren. Udfør de foreslåede handlinger, eller kontrollér målerindstillingerne.

Kontakt din lokale distributør, hvis der fortsat er problemer, efter at handlingerne beskrevet i dette afsnit er udført, eller hvis du har brug for yderligere oplysninger.

Systemadvarsel


Utilstrækkelig hukommelse


Intern fejl. Scanner deaktiveret

OK

7. HUKOMMELSE

microINR Expert-måleren kan lagre op til 2.000 resultater af patienttest og 500 resultater af kvalitetskontroltest samt de respektive tider og datoer.



Der er maksimalt plads til 5.000 operatør-ID'er og 4.000 patient-ID'er.

Hvis der ikke er ledig lagerplads ved udførelsen af en test, bliver det ældste resultat automatisk slettet for at kunne gemme det nye. Gemte testresultater kan bevares ved, at måleren genererer et PDF-dokument, der kan overføres til PC, eller forbindes til et DMS via en af de forskellige kommunikationskanaler.

Tryk på **Hukommelse** i hovedmenuen for at gennemgå testresultaterne.

Menuen Hukommelse består af tre forskellige områder:

- **Patientresultater:** Her er alle patient testresultater, der er udført via *Test* i hovedmenuen. Listen med patientresultater er sorteret efter dato og tid. Det seneste patientresultat er øverst på listen. Patientresultaterne vises med PID, eventuelt OID, testresultat, dato og tid. Et resultat med INR-værdien i gråt og markeret med en rød linje på siden indikerer, at det gemte resultat blev afvist. Rul ned med fingeren for at gennemgå resultaterne.


Tryk på et patientresultat på listen for at se andre oplysninger (Lot kode, tilføjede kommentarer ...) om et bestemt resultat.


- **EasyControl-resultater:** Dette menupunkt indeholder alle plasmatest, der er udført ved hjælp af EasyControl-test i menuen Kvalitet. Listen med EasyControl-resultater er sorteret efter dato og tid. Det seneste resultat er øverst på listen. EasyControl-resultaterne vises med EasyControl-parti, eventuelt OID, EasyControl-resultat, dato og tid. Et resultat med INR-værdien i gråt og markeret med en rød linje på siden indikerer, at det gemte resultat blev afvist. Rul ned med fingeren for at gennemgå resultaterne.


Tryk på et EasyControl-resultat på listen for at se andre oplysninger (Lot kode, tilføjede kommentarer ...) om et bestemt EasyControl-resultat.

- **EQA-resultater:** Dette menupunkt indeholder alle plasmatest, der er udført ved hjælp af EQA-test i menuen Kvalitet. Listen med EQA-resultater er sorteret efter dato og tid. Det seneste resultat er øverst på listen. EQA-resultaterne vises med EQA-parti, eventuelt OID, EQA-resultat, dato og tid. Et resultat med INR-værdien i gråt og markeret med en rød linje på siden indikerer, at det gemte resultat blev afvist. Rul ned med fingeren for at gennemgå resultaterne.
- Tryk på et EQA-resultat på listen for at se andre oplysninger (Lot kode, tilføjede kommentarer ...) om et bestemt EQA-resultat.

HUKOMMELSE

 Patientresultater >


 EasyControl-Resultater >

 EQA-Resultater >

Opret Rapport

< TILBAGE

PATIENTRESULTATER



1 / 2

PID: PatientID	2.5
OID: OperatorID	INR
01/07/2025	13:57



PID: PatientID	2.5
OID: OperatorID	INR
01/07/2025	13:57

< TILBAGE

PATIENTRESULTAT

2.5

INR

TID

13:57

DATO

01/07/2025

PT

30 s

PID


PatientID

OID

OperatorID

Lot kode

176



2026-07


KOMMENTARER

SE

Comment1

< TILBAGE

EASYCONTROL-RESULTATER



1 / 2

QC-PARTI: 00123456	2.3
OID: Operator ID	INR
01/07/2025	13:57



QC-PARTI: 00123456	2.5
OID: Operator ID	INR
01/07/2025	13:57

< TILBAGE

EASYCONTROL-RESULTAT

2.1

INR

TID

12:19

DATO

01/07/2025

QC-PARTI


00123456

OID

operator ID

Lot kode

176



2026-07

Interval

1.6 - 2.3

KOMMENTARER

TILFØJ

Comment1

< TILBAGE

Ved et specifikt resultat kan der være ikoner, der kan give yderligere oplysninger:



Kommentarer tilføjet til resultatet.



Kvalitetskontrol mislykket eller ikke foretaget



Bluetooth: betyder, at et resultat er fundet med Bluetooth aktiveret

Søgning

Du kan søge i hvert menupunkt i menuen Hukommelse ved at anvende ét eller flere filtre.

Tryk på **søgeikonet** for at vælge søgefiltre. Følgende filtre kan anvendes:

- **PID/PARTI:** Angiv et patient-ID (under patientresultater) eller et partinummer (under EasyControl- og EQA-resultater) ved hjælp af strekodescanneren eller manuelt med tastaturet.
- **OID:** Angiv et operatør-ID med scanneren eller manuelt med tastaturet.
- **Periode:** Angiv et datointerval ved hjælp af datohjulene.

Tryk på **Søger** for at få en resultatliste med de definerede filtre.

Tryk på **Slet alt** for at fjerne de definerede filtre.

Opret Rapport

microINR Expert kan generere en PDF-fil, der indeholder alle de hukommelsesdata, som er gemt i måleren.

Tryk på **Opret Rapport** i menuen Hukommelse.

Afhængigt af antallet af gemte resultater kan det tage nogle få minutter. Der vises en meddelelse på skærmen, når rapporten er færdig.

Tilslut måleren til en PC ved hjælp af det medfølgende USB-kabel for at få adgang til rapporten. Måleren vises som en flytbar disk på PC-skærmen. Kopiér PDF-filen til den ønskede placering på PC'en.

Afbryd målerens forbindelse til PC'en på sikker vis, når du er færdig.

Hvis PDF-filen, der indeholder målerens hukommelse, ikke genereres efter at have udført disse handlinger, skal du kontakte din lokale distributør.



8. AVANCEREDE FUNKTIONER

8.1 STREGKODESCANNER

Den integrerede strekcode scanner er beregnet til at scanne oplysninger om operatør, patient og microINR EasyControl-parti og tilføje oplysningerne til resultatet.

Operatør- og patient-ID'er kan bestå af op til 20 alfanumeriske og andre specialtegn.

Alfanumeriske tegn er en kombination af A-Z og 0-9. Der kan også anvendes nogle specialtegn.

Efter læsning af en strekcode kontrolleres displayet for at sikre, at strekoden er registreret korrekt.

Det anbefales at aktivere lyset på scanningskærmen til aflæsning af strekoder udskrevet på etiketter eller dokumenter. Det anbefales at bruge scanneren med lyset slukket til aflæsning af strekoder fra skærme eller brydende overflader (f.eks. glas).

Kravene til strekкодens opløsning er 0,1 mm for 1D-koder og 0,169 mm for 2D-koder.

Understøttede strekoder:

1D-strekoder:

- Codabar
- Kode 39
- Kode 93
- Kode 128
- Interleaved 2 af 5
- EAN 13

2D-strekoder:

- Datamatrix
- QR-kode
- PDF417
- Aztec-kode

8.2 DATAHÅNTERING

microINR Expert-måleren kan forbindes til en computer eller et værtssystem (DMS) gennem forskellige kanaler. Målerens forbindelsesindstillingerne findes under **Indstillinger** i hovedmenuen (se afsnit 3.5). Administratoren skal være logget ind for at angive eller ændre forbindelsesindstillingerne.

Datahåndteringsfunktionen kan variere afhængigt af datahåndteringssystemet (DMS). Kontakt din lokale distributør for at få yderligere oplysninger om det DMS, der er kompatibelt med måleren, og den nødvendige opsætning for at tilslutte det.

Måleren kan forbindes til et DMS, når mindst én af målerens kommunikationskanaler er tilgængelig og indstillet.

microINR Expert har følgende kommunikationskanaler:

- Wi-Fi
- Bluetooth
- Ethernet

Wi-Fi- og Ethernet-forbindelse kan ikke aktiveres samtidig.

Forbindelsen mellem måler og DMS muliggør følgende:

- Overførsel af alle lagrede resultater med tilhørende patient-ID, operatør-ID og kommentarer fra måleren til DMS. Denne dataoverførsel muliggør yderligere vurdering eller hensigtsmæssig opbevaring.
- Overførsel af patient- og/eller operatørlister fra DMS til måleren.
- Overførsel af den aktuelle dato og tid fra DMS.

8.3 Wi-Fi

microINR Expert kan kommunikere trådløst med et DMS via et specifikt trådløst lokalt netværk (WLAN) eller Wi-Fi.

Et WLAN bruger elektromagnetiske bølger i frekvensområdet 2,4 GHz. microINR Expert understøtter IEEE 802.11 b/g/n-standarderne for trådløs forbindelse. Under trådløs kommunikation med et adgangspunkt (AP) genkender måleren dette AP og sender automatisk data ved hjælp af POCT1-A2-kommunikationsprotokollen.

microINR Expert-målerens båndbreddeforbrug er minimalt, da det kun aktiveres under dataoverførsel.

Dårlig WLAN-forbindelse påvirker ikke målerens funktionalitet, men kan forsinke kommunikationen af resultater til DMS. Brugere bør huske på, at datakommunikation i realtid ikke kan garanteres på microINR Expert-måleren, da det afhænger af forskellige eksterne faktorer såsom forbundne enheder og deres type, adgangspunktets ydeevne, afstanden til adgangspunktet, tilstedeværelse af elektromagnetiske forstyrrelser og anden potentiel interferens.

Hvis måleren bruger Wi-Fi-forbindelse, vil den forsøge at oprette forbindelse til DMS et minut efter, at måleren er tændt, og hvert 10. minut, mens måleren er tændt, uanset om der skal sendes testresultater eller ej.

Derudover vil måleren forsøge at etablere forbindelse til DMS umiddelbart efter bekræftelse eller afvisning af et testresultat til transmission.

Hvis DMS ikke er tilgængeligt, gemmer måleren resultatet og afventer afsendelse af det. Måleren vil forsøge at sende de afventende resultater efter at have udført en ny test eller et af DMS-forbindelsesforsøgene beskrevet ovenfor.

Alternativt kan brugeren manuelt starte forbindelsen til DMS fra rullemenuen ved at trykke på knappen **Synkroniser** når som helst.

I overensstemmelse med branchestandarden POCT1-A2 skal DMS kvittere for målerens anmodning om forbindelse og aktivt anmode om resultatet. Måleren sender først resultatet efter at have modtaget denne DMS-anmodning. Følgende oplysninger kan sendes af måleren via POCT1-A2:

- Korrelationsnummer: som unikt ID for hver test.
- Tid og dato, hvor resultatet blev opnået.
- Måler-ID.
- Testtype: patient, microINR EasyControl eller EQA.
- OID: maks. 20 tegn.
- PID eller PARTI: maks. 20 tegn.
- microINR EasyControl-test: Lot-ID, udløbsdato og acceptintervallet.
- Patientresultat: INR- + PT-værdier eller fejlmeddelelse
- microINR EasyControl- og EQA-resultater: INR-værdi eller fejlmeddelelse.
- Chiplet-kode og dens udløbsdato.
- Kommentarer tilføjet til resultatet.
- Bekræftet eller afvist resultat.

8.4 BLUETOOTH

microINR Expert-måleren kan kommunikere med og overføre resultater til en PC eller andre elektroniske enheder (f.eks. computer, tablet eller smartphone) via en trådløs Bluetooth-forbindelse.

Med microINR Expert er det muligt at overføre data til DMS eller egnede apps til smartphone/tablet. Brugere bør være forsigtige med kun at bruge apps fra pålidelige kilder.

Bluetooth er en form for radiofrekvensteknologi (RF), der opererer uden licens i det industrielle, videnskabelige og medicinske bånd på 2,4 GHz. Måleren bruger en proprietær Bluetooth-kommunikationsprotokol baseret på ISO 11073.

microINR Expert-måleren kan kun kommunikere med én kompatibel parret elektronisk enhed ad gangen. Derfor har andre enheder med Bluetooth ikke adgang til oplysninger på måleren, medmindre pardannelsen på måleren annulleres, og den parres med en anden elektronisk enhed.

I tilfælde af elektromagnetisk interferens med en anden enhed anbefales det at øge afstanden mellem måleren og den pågældende enhed. Du kan også slukke den forstyrrende enhed.

Måleren kan kun overføre resultater via Bluetooth, hvis de er opnået, mens Bluetooth har været aktiveret. Hvis der opnås resultater, mens Bluetooth er deaktiveret, kan de ikke efterfølgende sendes via Bluetooth.

Når Bluetooth er aktiveret på microINR Expert, kan måleren parres med en kompatibel enhed i to forskellige konfigurerbare tilstande:

- **Fri tilstand:** Følg instruktionerne i den kompatible software eller smartphone-/tabletapp for at parre den med måleren.
- **Passwordtilstand:** microINR Expert-måleren viser en 6-cifret adgangskode. Indtast adgangskoden på den kompatible enhed, og følg software- eller appvejledningen.

Når Bluetooth-forbindelse er aktiveret på microINR Expert-måleren, bliver resultater kommunikeret efter hver test. Følgende oplysninger sendes af måleren via Bluetooth:

- Korrelationsnummer: som unikt ID for hver test.
- INR-værdi eller fejlmeddelelse
- Tid og dato
- Måler-ID
- Prøvetype: blod (ved patientresultater) eller plasma (ved EasyControl- eller EQA-resultater)
- PID: maks. 16 tegn. Måleren sender ikke PID, hvis det er længere end 16 tegn.

Måleren forsøger at oprette forbindelse til DMS eller appen, umiddelbart efter at testen er blevet bekræftet eller afvist.

Hvis den parrede enhed ikke er tilgængelig, gemmer måleren resultatet og afventer afsendelse af det. Måleren forsøger at sende de afventende resultater efter en ny test, eller når der trykkes på knappen **Synkroniser** i dropdownmenuen.

I overensstemmelse med branchestandarden ISO 11073 skal DMS eller appen kvittere for målerens anmodning om forbindelse og aktivt anmode om resultatet.

microINR Expert-måleren kan også overføre alle gemte testresultater, når der trykkes på **Send data** i menuen Bluetooth-indstillinger.

8.5 ETHERNET

microINR Expert kan kommunikere via en kablet Ethernet-forbindelse til et lokalt netværk (LAN), når den er tilsluttet Ethernet-adapteren (fås separat).

Ethernet er en teknologi til at forbinde enheder i et kablet lokalt netværk (LAN) eller bredt netværk (WAN), så de kan kommunikere med hinanden via en defineret kommunikationsprotokol.

Ethernet-adapteren består af en hardwareenhed med et RJ45-stik og et USB-C-kabel til tilslutning til microINR Expert-måleren.

Hvis måleren bruger Ethernet-forbindelse, vil den forsøge at oprette forbindelse til DMS et minut efter, at måleren er tændt, og hvert 10. minut, mens måleren er tændt, uanset om der skal sendes testresultater eller ej. Derudover vil måleren forsøge at etablere forbindelse til DMS umiddelbart efter bekræftelse eller afvisning af et testresultat til transmission.

Hvis DMS ikke er tilgængeligt, gemmer måleren resultatet og afventer afsendelse af det. Måleren vil forsøge at sende de afventende resultater efter at have udført en ny test eller et af DMS-forbindelsesforsøgene beskrevet ovenfor.

Alternativt kan brugeren manuelt starte forbindelsen til DMS fra rullemenuen ved at trykke på knappen **Synkroniser**, når som helst.

I overensstemmelse med branchestandarden POCT1-A2 skal DMS kvittere for målerens anmodning om forbindelse og aktivt anmode om resultatet. Måleren sender først resultatet efter at have modtaget denne DMS-anmodning. Følgende oplysninger kan sendes af måleren via POCT1-A2 for hvert resultat:

- Korrelationsnummer: som unikt ID for hver test.
- Tid og dato, hvor resultatet blev opnået.
- Måler-ID.
- Testtype: patient, microINR EasyControl eller EQA.
- OID: maks. 20 tegn.
- PID eller PARTI: maks. 20 tegn.
- microINR EasyControl-test: Lot-ID, udløbsdato og acceptintervallet.
- Patientresultat: INR- + PT-værdier eller fejlmeddelelse.
- microINR EasyControl- og EQA-resultater: INR-værdi eller fejlmeddelelse.
- ChipID-kode og dens udløbsdato.
- Kommentarer tilføjet til resultatet.
- Bekræftet eller afvist resultat.

8.6 OPERATØR- OG PATIENTLISTER

Måleren har tre forskellige administrationstilstande til operatør- og patientidentifikation. Afhængigt af konfigurationerne kan måleren anmode om operatør- og/eller patient-ID, før der udføres en test (se afsnit 3.3).

Måleren kan også modtage en operatør- og/eller patientliste fra et DMS. Når du arbejder med operatør- og/eller patientlister, kan enheden begrænse dens brug til dem på listerne. Vælg **operatørlister** og/eller **patientliste** i POCT1A-indstillingerne under Indstillinger (se afsnit 3.5) for at aktivere de muligheder.

Kontakt din DMS-udbyder i tilfælde af problemer med PID eller OID sendt via DMS.

POCT1A-INDSTILLINGER

SERVEROPLYSNINGER

Adresse 127.0.0.1

Port 59999

DATA*YKNRONISERING

PID-liste ✓

OID-liste

< TILBAGE BEKRÆFT

8.7 AUTOMATISK DATO / TID

Måleren kan automatisk modtage dato og tid fra DMS. Kontakt din lokale distributør eller din DMS-udbyder for at aktivere muligheden.

Meddelelsen "Automatisk dato / tid" vises i dato- og tidsindstillingerne (afsnit 3.2), hvis måleren modtager dato og tid fra DMS.

DATO- / TIDSINDSTILLING

Automatisk dato / tid

01 02 2024

07 08 2025

02 08 2026

MM/DD/YYYY

DD/MM/YYYY ✓

YYYY/MM/DD

< TILBAGE BEKRÆFT

9. OPBEVARING OG VEDLIGEHOLD AF microINR Expert

9.1 OPBEVARINGSFORHOLD

- Det anbefales at opbevare microINR Expert-måleren i samme omgivelser, som den anvendes i, og opbevare den i transporttøjet, når den ikke anvendes.
- Måleren bør ikke opbevares i direkte sollys eller under ekstreme temperaturforhold.
- Opbevaringstemperaturområdet er mellem -20 °C og +50 °C.
- Opbevaringsluftfugtigheden er under 80 % (uden kondensation).

9.2 TRANSPORTFORHOLD

- Måleren bør altid transporteres i transporttøjet.
- Måleren kan transporteres i et temperaturområde mellem -20 °C og +50 °C.
- Den bør ikke transporteres med en luftfugtighed på over 80 % (uden kondensation).

9.3 RENGØRING OG DESINFEKTION

Rengøring og desinfektion af microINR Expert-måleren er afgørende for at sikre korrekt drift og forhindre blodbåren overførsel af patogener i situationer med flere patienter.

Måleren rengøres og desinficeres før brug på en anden patient, når den er snavset samt i overensstemmelse med din kliniks interne hygiejne- og sikkerhedsregler.

Måleren bør altid rengøres før desinfektion.

Brug et nyt par handsker, hver gang måleren rengøres og desinficeres.

Sluk for apparatet, og sørg for, at kablerne ikke er tilsluttet, før måleren rengøres eller desinficeres.

Sådan rengøres måleren:

- Måleren rengøres med ren gaze eller en serviet fugtet med 70 % isopropylalkohol, indtil der ikke er synligt snavs.
- Sørg for, at der ikke efterlades fibre eller fnug på måleren, især ikke ved chipindgangen, USB-C-porten og scannervinduet.

Sådan desinficeres måleren:

- Måleren desinficeres med ren gaze eller en serviet fugtet med 70 % isopropylalkohol.
- Vent ét minut, før alkoholen virker.
- Tør måleren grundigt af med en tør, ren, fnugfri klud eller gaze.
- Vent mindst 15 minutter, indtil måleren er tørret, og sørg for, at den er helt tør, før der udføres test igen.
- Sørg for, at der ikke efterlades fibre eller fnug på måleren, især ikke ved chipindgangen, USB-C-porten og scannervinduet.
- De brugte servietter og handsker bortskaffes.

Måleren bør ikke rengøres eller desinficeres, mens der udføres test.

Brug ikke aerosoler eller andre rengørings- eller desinfektionsmidler end ren gaze eller serviet fugtet med 70 % isopropylalkohol.

Kontrollér, at gazen eller servietten kun er fugtig, ikke gennemblødt.

Undlad at sprøjte væske på måleren eller nedsænke den i væske.

Sørg for, at ingen væsker trænger ind i måleren eller chipindgangen.

Chipindgangen skal altid være ren og tør, før der udføres test. Rester af blod eller alkohol kan forurene prøven, når en chip indsættes.

Chips bør ikke håndteres med handsker forurenet med alkohol.

Følg alle anbefalinger vedrørende rengøring og desinficering af måleren.

Manglende overholdelse af anbefalingerne kan forvanske resultaterne.



10. YDERLIGERE OPLYSNINGER

10.1 SPECIFIKATIONER

- Målerens størrelse: 164 x 70 x 43 mm.
- Vægt: 370 g (inklusive batteri).
- Grænseflade: Kapacitiv farvetouchscreen i høj opløsning (3,5 tommer) og stregkodelæser.
- Hukommelse: 2.000 patientresultater / 500 plasmakontrolresultater med dato og tid.
- Strømforsyning:
 - Batteri: Lithium 5900 mAh; 3.7 V
 - Strømforsyning: Brug kun strømforsyningen leveret af producenten.
 - Input: 100-240 V, 50-60 Hz, 0,6 A
 - Output: 5V jævnstrøm, 3 A
- Batteritid: *ca. 100 test.
- Automatisk slukning: Kan programmeres til 5, 15, 30, 45 eller 60 min.
- Anvendelsesforhold:
 - Temperatur: 15 °C til 35 °C.
 - Maksimal luftfugtighed: 80%.
 - Maksimalhøjde: 3.048 m.
 - Måleren bør holdes væk fra direkte sollys under test.
- Målerens opbevarings- og transporttemperatur: -20 °C til 50 °C.
- Måleområde: 0,8-8,0 INR (9,6-96,0 s).
- Prøvevolumen: mindst 3 µL.
- Bluetooth: Low Energy 5.0 bagudkompatibel med 4.X-versioner. Dataoverførsel via Bluetooth gennem proprietær kommunikationsprotokol baseret på 11073-10418-standard.
- Wi-Fi: Trådløs IEEE 802.11 b/g/n-forbindelse. Dataoverførsel via Wi-Fi gennem kommunikationsprotokol baseret på POCT1-A2-standard.
- Ethernet: dataoverførsel gennem kommunikationsprotokol baseret på POCT1-A2-standard og ved tilslutning til Ethernet-adapter (sælges separat).
- Hukommelsesdata kan udtrækkes via USB-C-forbindelse.

*Test udført ved 22 °C med et interval på 10 minutter mellem test.

10.2 GARANTI

iLine Microsystems garanterer, at microINR Expert-måleren er fri for materiale- og fabrikationsfejl på købsdatoen.

De lovpligtige garantibestemmelser vedrørende forbrugerrettigheder i forbindelse med køb af varer i købslandet finder anvendelse.

Garantien dækker ikke komponenter, der beskadiges som følge af u hensigtsmæssig opbevaring i omgivelser uden for det definerede område, ulykker eller modificeringer, forkert brug eller fejlhåndtering. Køberen skal indgive en skriftlig garantiklage til fabrikanten inden for den pågældende garantiperiode for at kræve erstatning for materiale- eller fabrikationsfejl.

10.3 TEKNISK SERVICE OG RAPPORTERING

Kontakt din lokale distributør, hvis der fortsat er problemer efter at have udført de handlinger, der er angivet i fejlfindingstabellen, eller hvis der er behov for yderligere oplysninger.



Kun personer, der er autoriseret af iLine Microsystems, må reparere og foretage eftersyn af microINR Expert-måleren.

Eventuelle alvorlige hændelser forbundet med systemet skal rapporteres til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

10.4 SOFTWARELICENS

Dette produkt indeholder softwaremoduler, der er udviklet under open source-licenser.

Licensbetingelserne kan fås (kun på engelsk af juridiske årsager) som tekstfil (med filnavnet "SWL0001EN") på anmodning til følgende e-mailadresse hos iLine Microsystems information: (info@ilinemicrosystems.com).

Ordrette kopier af dette licensdokument kan frit kopieres og distribueres, men det må ikke ændres på nogen måde.

10.5 SYMBOLER

Følgende symboler kan findes på emballagematerialer og produktmærkning:

	"Katalognummer"
	"Fabrikant"
	"CE-mærkning"
	"Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnose"
	"Se brugsanvisningen"
	"Jævnstrøm"
	"Elektronikaffald sorteres separat"
	"Biologiske risici"
	"Serienummer"
	"Partinummer"
	"Global Trade Item Number"
	"Unik enhedsidentifikator"
	"Temperaturgrænse"
	"Forsigtig"
	"Patientnær testning"
	"Ingen selvtestning"

11. INDEKS

A	Administrator	
	Beskrivelse	15
	Login	10
	Log ud	10
	Adgangskode	10
	Anvendelsesforhold	04
	Automatisk slukning	15

B	Bipper	13
	Bluetooth	18, 37
	Bortskaffelse af måleren	03

D	Datahåndtering	36
	Dato / Tid	
	Automatisk	39
	Indstilling	14
	Desinfektion	40
	Dropdownmenu	08

E	EQA	29
	Ethernet	17, 38

F	Fejlfinding	33
	Forbindelser	17, 36

G	Garanti	41
----------	---------	----

E	Hukommelse	34
----------	------------	----

I	Ikoner	08, 35
	Indstillinger	11

K	Kalibrering	05
	Kapillærblodprøve	24
	Kommentarer	23, 29, 32
	Kvalitetskontrol	04
	Integreret kvalitetskontrol	04

L	Litium-ionbatteri	03
	Lot kode	23, 28, 32
	Luftfugtighed	04
	Lysstyrke	13

M	Måleprincip	05
	Målerelementer	34
	Målerindstillinger	13
	microINR Chips	02, 05
	microINR EasyControl	04, 26
	Indstillinger	16
	Test	26

O	Om dette system	19
	Opbevaringsforhold	40
	Operatør	
	Beskrivelse	15
	Login	09
	Log ud	09
	Opsætning	16
	Operatørliste	39
	Opladning af måleren	07
	Oprettelse af rapport	35
	Opsætning af ID	15
	Oral antikoagulationsbehandling	
	INR	05
	Protrombintid	05
	K-vitaminantagonister	05

P	Patient	
	Beskrivelse	15
	Identifikation	20
	Opsætning	16
	Patientliste	39
	POCT1A	19

R	Rengøring	40
	Resultat	
	EQA	32
	Fortolkning	25
	microINR EasyControl	28
	Patient	23
	Enhedsindstilling	14

S	Sætbeskrivelse	06
	Sikkerhedsinstruktion	02
	Søgning	35
	Softwarelicens	42
	Spærring	
	Hyppighed	16
	Spærringstilstand	16
	Specifikationer	41
	Sprog	14
	Statuslinje	08
	Stregkodescanner	06, 36
	Symboler	42

T	Tænd/sluk	07
	Teknisk service	42
	Temperatur	04
	Touchscreen	03, 06
	Transportforhold	40

W	Wi-Fi	17, 37
----------	-------	--------

Dette dokument må ikke på nogen måde eller i nogen form delvist eller i sin helhed kopieres eller distribueres uden forudgående skriftligt samtykke fra iLine Microsystems.

Oplysningerne i denne brugsanvisning var korrekte, da den blev trykt. iLine Microsystems S.L. forbeholder sig dog til enhver tid retten til at foretage ændringer i systemets specifikationer, udstyr og vedligeholdelsesprocedurer uden forudgående varsel. Væsentlige ændringer tilføjes ved næste revision af brugsanvisningen.

Bluetooth®-ordmærket og -logoer er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG Inc., og enhver brug af sådanne mærker af iLine Microsystems er under licens.



Målerens batteri skal oplades helt før første brug.



iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicrosystems.com

© 2024 iLine Microsystems. All rights reserved. Made in Spain. This product is covered by patent technology EP2201365(B1). iLine Microsystems and microlNR are registered trademarks of iLine Microsystems S.L.



INP0001DA - Rev. 2024-08