

microINR expert

ISTRUZIONI PER L'USO



KTP0001



**friendly
technology**

INFORMAZIONI DI PUBBLICAZIONE

Revisione	Modifiche
2022-09	Nuovo documento
2024-08	Inserimento del riferimento del kit; modifiche relative a un aggiornamento software (Codice lotto chip e relativa data di scadenza nei risultati paziente e CQ); modifica del logo del misuratore; altre modifiche minori.

expert

Misuratore microINR® Expert

Per il monitoraggio del trattamento anticoagulante orale a base di farmaci antagonisti della Vitamina K.

INDICE

INFORMAZIONI DI PUBBLICAZIONE	0		
1. INTRODUZIONE	2	5. CONTROLLO DI QUALITÀ	26
1.1 USO PREVISTO	2	5.1 ESECUZIONE DEL TEST microINR EASYCONTROL	26
1.2 PRIMA DI USARE IL SISTEMA microINR®	2	ID operatore e ID lotto microINR EasyControl	26
Istruzioni di sicurezza	2	Inserimento del chip	27
Controlli di qualità	4	Realizzazione del test	27
1.3 TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE	5	Risultato del test microINR EasyControl	28
Tempo di protrombina e INR	5	Aggiunta di commenti	29
1.4 PRINCIPIO DI MISURA	5	Conclusione del test	29
2. MISURATORE microINR Expert	6	5.2 ESECUZIONE DEL CONTROLLO EQA	29
2.1 DESCRIZIONE DEL KIT microINR Expert	6	ID operatore e ID lotto Controllo EQA	30
2.2 COMPONENTI DEL MISURATORE microINR Expert	6	Inserimento del chip	30
2.3 ACCENSIONE / SPEGNIMENTO DI microINR Expert	7	Realizzazione del test	31
2.4 CARICA DEL MISURATORE microINR Expert	7	Risultato del Test EQA	32
2.5 PANORAMICA DELLE ICONE DEL MENÙ	8	Aggiunta di commenti	32
2.6 BARRA DI STATO E MENÙ A DISCESA	8	Conclusione del test	32
2.7 IDENTIFICAZIONE DELL'OPERATORE	9	6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	33
2.8 IDENTIFICAZIONE DELL'AMMINISTRATORE	10	7. MEMORIA	34
3. CONFIGURAZIONE DEL MISURATORE microINR Expert	11	Cerca	35
3.1 IMPOSTAZIONI	11	Genera report	35
3.2 IMPOSTAZIONI MISURATORE	13	8. FUNZIONALITÀ AVANZATE	36
3.3 SETUP ID	15	8.1 SCANNER DI CODICI A BARRE	36
3.4 IMPOSTAZIONI EASYCONTROL	16	8.2 GESTIONE DATI	36
3.5 CONNETTIVITÀ	17	8.3 Wi-Fi	37
3.6 INFORMAZIONI SU QUESTO SISTEMA	19	8.4 BLUETOOTH	37
4. REALIZZAZIONE DI UN TEST PAZIENTE	20	8.5 ETHERNET	38
4.1 PREPARAZIONE DEI MATERIALI OBBLIGATORI	20	8.6 ELENCHI OPERATORI E PAZIENTI	39
4.2 FASI PRECEDENTI AL TEST	20	8.7 DATA / ORA AUTOMATICA	39
4.3 PROCEDURA DI MISURAZIONE	20	9. CURA DEL MISURATORE microINR Expert	40
ID Operatore e ID paziente	20	9.1 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	40
Inserimento del chip	21	9.2 CONDIZIONI DI TRASPORTO	40
Realizzazione del test	22	9.3 PULIZIA E DISINFEZIONE	40
Risultato del test	23	10. ULTERIORI INFORMAZIONI	41
Aggiunta di commenti	23	10.1 SPECIFICHE	41
Conclusione del test	23	10.2 GARANZIA	41
4.4 OTTENERE E APPLICARE IL CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE	24	10.3 ASSISTENZA TECNICA E GENERAZIONE DI REPORT	42
4.5 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	25	10.4 LICENZA SOFTWARE	42
4.6 LIMITAZIONI D'USO	25	10.5 SIMBOLI	42
		11. INDICE	43

1. INTRODUZIONE

1.1 USO PREVISTO

Il Sistema microINR (Expert), composto dal misuratore microINR Expert e dai Chip microINR, è stato concepito per monitorare la terapia anticoagulante orale (OAT) a base di farmaci antagonisti della vitamina K. Il Sistema microINR (Expert) determina le unità quantitative del tempo di protrombina (PT) - INR (Rapporto Internazionale Normalizzato) con sangue capillare fresco ottenuto mediante puntura del dito.

Il misuratore microINR Expert è un dispositivo medico per la diagnostica *in vitro* destinato all'uso per analisi decentrate.

1.2 PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA microINR®

Le presenti Istruzioni per l'Uso forniscono linee guida sulla manipolazione e l'uso del misuratore microINR Expert. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso dei Chip microINR. C'è una chiavetta USB contenente queste istruzioni in varie lingue tra gli elementi forniti con questo misuratore.

Assicurarsi anche di leggere le istruzioni delle lancette monouso e/o del dispositivo di prelievo usato per ottenere il campione di sangue capillare. Questi prodotti non sono forniti con il misuratore microINR Expert.

Il termine "misuratore microINR Expert" si riferisce al dispositivo di lettura.

Il termine "Chip microINR" si riferisce alle strisce reattive destinate ad essere utilizzate esclusivamente con misuratori microINR (misuratori microINR, microINR Link e microINR Expert).

Il Sistema microINR (Expert) si riferisce sia al misuratore microINR Expert che alle strisce reattive (Chip microINR) ed è destinato a essere usato per analisi decentrate e non per test autodiagnostici.

Gli utenti di microINR Expert devono leggere le istruzioni per l'uso del misuratore e dei Chip microINR. Non è necessaria una formazione dedicata.

Conservare queste istruzioni in un posto comodo vicino al misuratore microINR Expert e consultarle in caso di domande sul funzionamento corretto del sistema.

Il misuratore microINR Expert è dotato di uno schermo tattile che mostra informazioni e icone sull'utilizzo del misuratore e i risultati del test. Gli utenti possono lavorare con questo schermo tattile indossando guanti in lattice o nitrile.

In tutte queste istruzioni i nomi delle opzioni sullo schermo sono mostrati come testo in grassetto.

Il misuratore microINR Expert può comunicare con un sistema di gestione dati (DMS) attraverso la tecnologia wireless (Wi-Fi o Bluetooth) o con cavo Ethernet tramite l'adattatore Ethernet (venduto separatamente). La funzione di gestione dei dati può variare a seconda del particolare Sistema di gestione dati (DMS). Contattate il distributore locale per ulteriori informazioni sul DMS compatibile con il misuratore e la configurazione richiesta per la connessione.

Alla fine di queste Istruzioni per l'Uso troverete un indice terminologico.

Istruzioni di sicurezza

Questa sezione descrive i messaggi e le informazioni riguardanti la sicurezza del sistema e come vengono presentati in queste Istruzioni per l'Uso.

Avvertenze generali di sicurezza

Nel presente documento troverete avvertenze di sicurezza e informazioni sull'uso corretto del Sistema microINR (Expert).



Questo simbolo indica un potenziale pericolo che potrebbe causare morte, lesioni o danni al paziente o all'utente, se le procedure e le istruzioni contenute nel presente documento non sono rigorosamente seguite.



Questo simbolo indica la possibilità di deterioramento o danni all'apparecchiatura e che potrebbero causare la perdita di dati se non si seguono rigidamente le procedure e le istruzioni contenute nel presente documento.

Con uno sfondo blu vengono visualizzate informazioni importanti sull'uso corretto del sistema che non influiscono sulla sicurezza del paziente o sull'integrità del dispositivo.

Controllo del rischio di infezione su sistema di test multi-paziente

- Gli utenti devono indossare guanti per tutto il processo di test.
- Per ogni paziente si deve utilizzare una nuova lancetta o dispositivo di prelievo.
- I chip, le lancette e i guanti usati potrebbero essere fonte di infezione. Smaltirli in conformità delle normative locali per prevenire infezioni.
- Rispettare, inoltre, le norme di igiene e sicurezza interne del centro.



Esiste un rischio potenziale di infezione. Gli operatori sanitari che utilizzano il Sistema microINR (Expert) su più pazienti devono tenere conto del fatto che tutti gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano sono una possibile fonte di infezione. (Vedere: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition CLSI document M29-A4, 2014).

Compatibilità elettromagnetica e requisiti di sicurezza

Il misuratore microINR Expert è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo gli standard IEC 61326-1 e 61326-2-6.

Il misuratore microINR Expert è conforme ai requisiti di sicurezza secondo gli standard IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.

Qualsiasi dispositivo esterno collegato al misuratore deve soddisfare i requisiti IEC 61010, IEC 62368 o gli standard relativi ai componenti del prodotto finale.

Il misuratore microINR Expert non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altri dispositivi e se deve essere impilato o utilizzato in questo modo il misuratore microINR Expert deve essere esaminato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.

Utilizzare sempre cavi e accessori forniti dal produttore. Altri cavi e accessori potrebbero influire negativamente sulle prestazioni EMC.

Se si sospetta che le prestazioni siano influenzate da interferenze elettromagnetiche, si raccomanda di aumentare la distanza tra il misuratore e il dispositivo. È anche possibile spegnere il dispositivo interferente. Inoltre, si può disattivare la connessione Bluetooth e Wi-Fi del misuratore.

Il dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza.

Secondo la norma EN 61326-2-6, si raccomanda di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il sistema.



Non utilizzare il misuratore microINR Expert vicino a fonti di radiazioni elettromagnetiche intense, poiché ciò potrebbe interferire con il suo corretto funzionamento.

Evitare scosse elettriche



Non utilizzare cavi, caricatori e adattatori diversi da quelli forniti dal produttore. La mancata ottemperanza di questo requisito può causare danni al misuratore o alle persone. Non utilizzare prese di corrente allentate o unità di alimentazione o cavi danneggiati.

Batteria agli ioni di litio

Il misuratore microINR Expert contiene una batteria interna agli ioni di litio. Caricare completamente la batteria prima di utilizzare il misuratore per la prima volta. Il tempo di ricarica raccomandato è di circa 3,5 ore.

Non aprire o manomettere il misuratore.



Non perforare né bruciare la batteria.

Non cambiare la batteria. La garanzia del produttore non coprirà i misuratori che sono stati aperti.

L'unità deve essere inviata al produttore per la sostituzione della batteria o per la riparazione del misuratore.

Schermo tattile



Lo schermo tattile è stato concepito per essere utilizzato con il dito anche quando si indossano guanti in lattice o nitrile. L'uso di altri oggetti potrebbe danneggiare lo schermo.

Smaltimento del misuratore

Il misuratore deve essere smaltito secondo le norme locali e/o nazionali vigenti. Si tenga presente che:



I misuratori usati potrebbero essere stati a contatto con il sangue e, quindi, potrebbero essere una fonte di infezione.

Il misuratore contiene batterie agli ioni di litio.

Il misuratore deve essere smaltito come indicato nella direttiva europea RAEE e/o secondo le disposizioni locali di smaltimento dei rifiuti.

Condizioni operative

Utilizzare il misuratore in base alle seguenti linee guida per garantire che funzioni correttamente:

- Utilizzare il misuratore solo ad una temperatura ambiente compresa tra i 15 °C e i 35 °C.
- Utilizzare il misuratore solo ad un'umidità relativa inferiore all'80% senza condensa.
- Durante il test posizionare il misuratore su una superficie piana e stabile o tenerlo in mano ed evitare movimenti improvvisi.
- Tenere il misuratore lontano dalla luce solare diretta durante il test.
- Non agitare o far cadere il misuratore. Contattare il distributore se la frequenza dei messaggi di errore aumenta dopo che il dispositivo è caduto o ha subito un impatto.
- Utilizzare il misuratore solo in ambienti chiusi con un grado di inquinamento 2.
- Per impedire l'accesso non autorizzato o la manomissione dei dati del misuratore, assicurarsi di mantenere il misuratore microINR Expert al sicuro da accesso fisico non autorizzato e furto. Non lasciare il misuratore in aree accessibili al pubblico.
- Collegare il misuratore tramite cavo USB solo a un computer sicuro e affidabile. Ciò può ridurre il rischio di trasferimento del malware al misuratore.
- Quando si immette il PID, l'OID o i commenti personalizzati su un risultato, non includere informazioni sensibili del paziente o dell'operatore (nome, età, ecc.) in quanto possono essere visualizzate nel misuratore.



Controlli di qualità

Il Sistema microINR (Expert) esegue controlli di qualità automatici su ogni test.

Controllo di qualità elettronico

Il misuratore microINR Expert esegue controlli automatici sui componenti elettronici, sul livello di potenza della batteria e sulle condizioni di temperatura ambiente quando il sistema è acceso.

Controlli di qualità a bordo indipendenti integrati

I controlli a bordo forniscono verifiche di controlli di qualità per ogni singolo Chip microINR utilizzato con il misuratore microINR Expert durante i test.

Livello 1 – Pre-test

- Controllo di integrità del chip
- Controllo di inserimento corretto
- Calibrazione automatica del sistema e rifiuto dei chip scaduti

Livello 2 – Canale di misura

- Verifica analitica della misura per un corretto trattamento pre-analitico del campione e per individuare gli eventuali errori nell'elaborazione del campione durante il test.

Livello 3 – Canale di controllo

- Il canale di controllo fornisce tempi di coagulazione altamente controllati. L'affidabilità del sistema è garantita quando il tempo di coagulazione del controllo rientra in un intervallo predefinito.

Materiali di controllo liquidi

iLine Microsystems fornisce materiali di controllo liquidi opzionali (microINR EasyControl) per i sistemi microINR. Questi controlli vengono forniti per aiutare a soddisfare i requisiti normativi applicabili alla vostra struttura. Contattare il distributore locale se si desidera acquistarli.

1.3 TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

La terapia anticoagulante orale è prescritta ai pazienti per prevenire eventi tromboembolici quali trombosi venosa ed embolia polmonare o quelli legati alla fibrillazione atriale o alle valvole cardiache artificiali.

Il trattamento comporta la necessità di monitorare e regolare periodicamente le dosi per ogni paziente sulla base di un esame del sangue.

Per ciascun paziente si definisce un intervallo terapeutico in base alla condizione che richiede una terapia anticoagulante orale. Ciò significa che il risultato del test dovrebbe rientrare in un determinato intervallo.

L'intervallo terapeutico (intervallo INR) sarà stabilito dall'operatore sanitario del paziente sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

Tempo di protrombina e INR

L'attività dei farmaci antagonisti della vitamina K viene monitorata misurando il tempo di protrombina (PT) – il tempo necessario per la formazione di un coagulo di fibrina – in secondi. La tromboplastina è utilizzata come reagente per calcolare il tempo di protrombina (PT). I risultati del PT possono variare in base alla natura di questo reagente e dell'apparecchiatura utilizzata. Per questo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha raccomandato un metodo di standardizzazione del sistema nel 1977. I valori del tempo di protrombina vengono convertiti in valori INR (Rapporto Internazionale Normalizzato) utilizzando la seguente equazione:

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

dove PT è il tempo di protrombina ottenuto nel test, MNPT è il tempo di protrombina normale medio e ISI l'indice di sensibilità internazionale associato alla tromboplastina. I valori dei parametri MNPT e ISI sono tratti da studi di calibrazione clinica.

L'attività farmacologica degli anticoagulanti orali antagonisti della vitamina K può essere modificata da altri farmaci. Di conseguenza, i pazienti devono assumere solo le terapie prescritte da un medico.

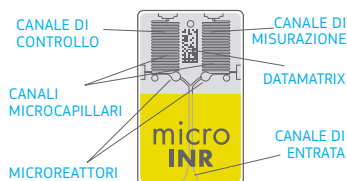


Alcune malattie del fegato, disturbi tiroidei e altre malattie o condizioni e integratori nutrizionali, erbe medicinali o cambiamenti nella dieta possono influenzare l'attività terapeutica degli anticoagulanti orali e i risultati dell'INR.

1.4 PRINCIPIO DI MISURA

La tecnologia utilizzata dal Sistema microINR (Expert) si basa sulla microfluidica del Chip microINR, che consente di immagazzinare, dosare, spostare e/o mescolare piccoli volumi di fluidi per ottenere una reazione chimica.

I Chip microINR contengono due canali, uno per la misurazione e uno per il controllo. Vedere l'immagine del chip:



Ogni canale è costituito da un microreattore che contiene il reagente e microcapillari dove si stabilisce il valore PT. Il reagente utilizzato nel canale di misurazione contiene tromboplastina ricombinante umana e il reagente nel canale di controllo contiene tromboplastina ricombinante e fattori di coagulazione umani per normalizzare il sangue del paziente.

Il sangue viene applicato al chip attraverso il canale di ingresso, diviso in due canali e mescolato con i reagenti contenuti in ogni microreattore. La cascata di coagulazione si attiva immediatamente. Quando il sangue si coagula, avviene un cambiamento nel comportamento del flusso sanguigno. Il misuratore cattura la posizione del campione tramite un Sistema di visione artificiale (MVS) e la posizione viene trasformata matematicamente in curve di velocità e accelerazione da cui si ottengono valori PT-INR.

Calibrazione

Ciascun lotto di Chip microINR è stato calibrato contro un lotto di riferimento di tromboplastina umana ricombinante riconducibile a Tromboplastina di Riferimento Internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità¹.

Questi valori di calibrazione (ISI e MNPT) sono codificati nella Datamatrix stampata di ogni Chip microINR. Pertanto ogni test viene calibrato automaticamente e individualmente, eliminando così qualsiasi rischio di errore umano.

(1) WHO Expert Committee on Biological Standardization, 62nd report: (Comitato di esperti dell'OMS per la standardizzazione biologica, 62a relazione) OMS TRS N°979: 2013, Annex 6. Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra.

2. MISURATORE microINR Expert

2.1 DESCRIZIONE DEL KIT microINR Expert

Il kit microINR Expert include:

- Misuratore microINR Expert
- Caricatore
- Adattatore
- Cavo USB-C/USB-A
- Istruzioni per l'uso in inglese
- Chiavetta USB (contiene file PDF delle Istruzioni per l'uso in altre lingue)
- Custodia per il trasporto

Le istruzioni per l'uso in inglese sono disponibili anche nella pagina web iLine Microsystems S.L.: <https://www.ilinemicrosystems.com>.

Si possono fornire copie cartacee delle Istruzioni per l'Uso in altre lingue. Rivolgersi al distributore locale per ulteriore assistenza.

I Chip microINR e l'adattatore Ethernet sono venduti separatamente.



Portare o conservare sempre il misuratore all'interno della custodia.

2.2 COMPONENTI DEL MISURATORE microINR Expert



- A: Schermo tattile
B: Slot inserimento chip
C: Porta USB-C



- D: Scanner di codice a barre
E: Pulsante di accensione

2.3 ACCENSIONE / SPEGNIMENTO DI microINR EXPERT

Per attivare il misuratore microINR Expert premere il **pulsante ON** situato sul lato in alto a destra del misuratore o inserire un Chip microINR nello slot apposito.

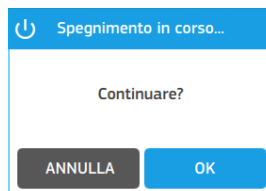


Il misuratore può anche essere acceso collegandolo alla fonte di alimentazione, all'adattatore Ethernet o a un computer attraverso il cavo USB-C/USB-A.

La schermata di caricamento compare temporaneamente quando il misuratore viene acceso e il menù principale viene visualizzato pochi secondi dopo.

Premere la **barra OFF** situata in fondo al menù principale per spegnere il misuratore dopo l'uso. Viene visualizzato un messaggio per confermare o annullare lo spegnimento.

Se il misuratore non risponde all'azione dell'utente quando si tocca il touchscreen, premere il pulsante ON per un tempo più lungo del solito (10-15 secondi) per spegnere il misuratore. Quindi premere nuovamente il pulsante On come al solito per accendere il misuratore.



2.4 CARICA DEL MISURATORE microINR Expert

Il misuratore utilizza una batteria agli ioni di litio che può essere ricaricata attraverso la connessione USB-C sul lato sinistro dell'unità con l'adattatore fornito nel kit.

Il tempo di ricarica raccomandato è di circa 3,5 ore.

Il livello della batteria appare nell'icona della batteria sulla barra di stato situata nella parte superiore dello schermo. L'icona ha quattro segmenti, ciascuno dei quali rappresenta circa 1/4 della capacità totale della batteria.

Quando la batteria è scarica, apparirà la seguente immagine sul display.

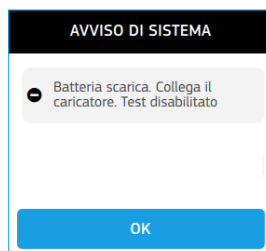


Non utilizzare cavi, caricatori e adattatori diversi da quelli forniti dal produttore. La mancata ottemperanza di questo requisito può causare danni al misuratore o alle persone. Non utilizzare prese di corrente allentate o unità di alimentazione o cavi danneggiati.


















L'icona di carica della batteria appare nella barra di stato durante la ricarica.

Scollegare il misuratore dal caricatore e il caricatore dalla presa una volta che la batteria è completamente carica.

Si sconsiglia di caricare il misuratore collegandolo ad un computer.



2.5 PANORAMICA DELLE ICONE DEL MENÙ

	Utente disconnesso		Tasto Off		Tempo tra mezzogiorno e mezzanotte (in formato 12 ore)
	Utente collegato		Sincronizzazione dati		Risultati visualizzati in unità INR
	Wi-Fi		Sincronizzazione dati fallita		Risultati visualizzati in secondi
	Nessun segnale Wi-Fi		Torna al menù principale		Segnala la risoluzione dei problemi quando viene attivato un messaggio di errore
	Bluetooth		Sezione bloccata		Cancella; per commenti personalizzati
	Ethernet		Opzione abilitata		Cerca; per menù Memoria
	USB		Opzione disabilitata		Icona del calendario; per il menu delle impostazioni
	Batteria		Tempo tra mezzogiorno e mezzanotte (in formato 12 ore)		Icona dell'orologio; per il menu delle impostazioni
	Il misuratore è collegato all'alimentazione		Data di scadenza chip		

2.6 BARRA DI STATO E MENÙ A DISCESA

Barra di stato

La barra di stato si trova nella parte superiore della maggior parte delle schermate e mostra le seguenti informazioni:

- Operatore o Amministratore sono connessi (verde) oppure sono disconnessi (rosso).
- Data.
- Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth, USB e/o Sincronizzazione.
- Icona batteria.
- Ora.

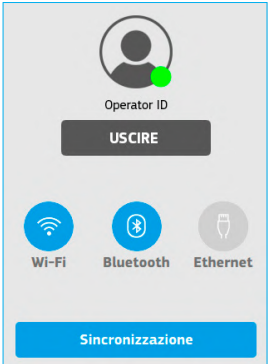
Menù a discesa

Il menù a discesa può essere visualizzato solo premendo la **barra di stato** nel menù principale.

Il menù a discesa consente di visualizzare l'identificativo operatore/amministratore, se un utente è collegato e consente la connessione o disconnessione dell'operatore/amministratore.

Le comunicazioni configurate disponibili sono visualizzate anche con l'icona associata in blu (o grigio se non sono configurate).

Premere nuovamente la **barra di stato** per tornare al menù principale.



2.7 IDENTIFICAZIONE DELL'OPERATORE

L'utente che esegue i test può accedere attraverso il menù a discesa o quando viene avviato un test paziente o CQ, a seconda della configurazione del misuratore (vedi paragrafo 3.3).

1. Premere la **barra di stato** posta nella parte superiore del menù principale e quindi premere il pulsante **Accedi** per accedere tramite il menù a discesa.

Selezionare **Operatore** nella sezione Tipo utente in modo che l'opzione sia evidenziata (carattere in grassetto con un segno di spunta) e quindi premere la casella di testo **Inserisci ID**.

Inserire l'identificativo mediante lo scanner di codici a barre premendo il pulsante **Scansione OID** se è disponibile un codice a barre valido. L'identificazione si può inserire anche manualmente mediante la tastiera premendo il pulsante **OID manuale**.

Posizionare il codice a barre ad una distanza adeguata in base alle sue dimensioni per consentirne la scansione. Il misuratore emetterà un bip (a condizione che il cicalino sia attivato) una volta letto correttamente il codice a barre. Le informazioni sul codice a barre appaiono nel campo Il tuo ID operatore. Lo scanner si spegne dopo 5 secondi se il codice a barre non viene scansionato (il misuratore emette un segnale acustico e appare un errore di scansione o un messaggio di tempo scaduto).

Verificare e premere **Conferma** per confermare l'ID operatore o premere **Indietro** per riavviare il processo di identificazione dell'Operatore.



Una volta identificato un operatore, l'icona Utente diventa verde sulla barra di stato. L'identificativo dell'operatore verrà visualizzato nel menù a discesa.

Premere il pulsante **Esci** nel menù a discesa e riavviare il processo di identificazione dell'operatore se un altro operatore intende utilizzare il misuratore.

Ogni volta che il misuratore viene spento, l'operatore identificato verrà automaticamente disconnesso.

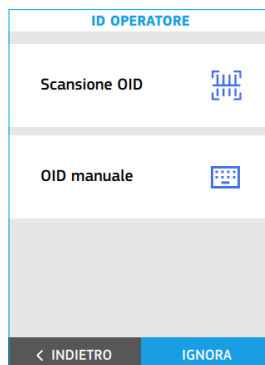
2. A seconda della configurazione del misuratore (vedi sezione 3.3), quando viene avviato un test paziente o CQ, il misuratore visualizza automaticamente le opzioni di identificazione per l'accesso dell'operatore attraverso lo scanner di codici a barre e l'opzione manuale con la tastiera. Inserire l'identificativo attraverso lo scanner di codici a barre se è disponibile un codice a barre valido premendo il pulsante **Scansione OID**. L'identificazione si può inserire anche manualmente mediante la tastiera premendo il pulsante **OID manuale**.

Verificare e premere **Conferma** per confermare l'ID operatore inserito o premere **Indietro** per riavviare il processo di identificazione dell'operatore.

L'icona utente diventa verde nella barra di stato e il misuratore continua con l'identificazione del paziente (a seconda della configurazione descritta nel paragrafo 3.3) o con l'identificazione del materiale di CQ una volta identificato un operatore.

Premere il pulsante **Esci** nel menù a discesa e riavviare il processo di identificazione dell'operatore se un altro operatore intende utilizzare il misuratore.

Ogni volta che il misuratore viene spento, l'operatore identificato verrà automaticamente disconnesso.



2.8 IDENTIFICAZIONE DELL'AMMINISTRATORE

L'amministratore ha credenziali speciali per modificare alcune impostazioni ed è l'unica persona che può farlo. I menù dei test (Test e Controllo qualità) vengono disattivati quando l'amministratore è connesso.

Premere la **barra di stato** posta nella parte superiore del menù principale e quindi premere il pulsante **Accedi** per accedere tramite il menù a discesa.



Selezionare **Amministratore** nella sezione Tipo utente in modo che l'opzione sia evidenziata (carattere in grassetto con un segno di spunta) e quindi premere la password nella casella di testo **Inserisci la password**.

Password predefinita: ilina

L'amministratore può cambiare questa password (vedi sezione 3.3).



La password di amministratore predefinita deve essere modificata come misura di sicurezza.

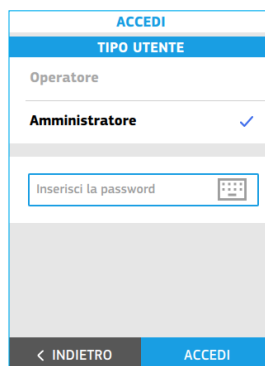
Scrivere la password corretta utilizzando la tastiera e confermare l'identificazione dell'amministratore premendo il pulsante **Accedi**.

Una volta identificato l'amministratore, l'icona Utente diventa verde nella barra di stato.

L'identificazione dell'amministratore verrà visualizzata nel menù a discesa.

Per uscire come Admin è sufficiente premere il pulsante **Esci** nel menù a discesa.

Se il misuratore è spento, l'amministratore sarà automaticamente disconnesso.



3. CONFIGURAZIONE DEL MISURATORE microINR Expert

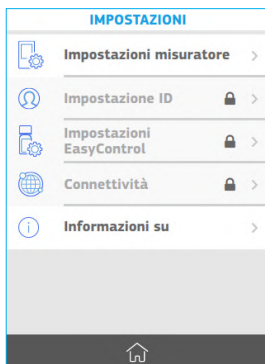
3.1 IMPOSTAZIONI



Le impostazioni del misuratore microINR Expert possono essere personalizzate attraverso l'opzione **Impostazioni** situata nel menù principale.

Alcune delle opzioni di impostazione possono essere modificate solo dall'amministratore. Se l'amministratore non è connesso, queste opzioni saranno chiaramente contrassegnate in grigio con il simbolo del lucchetto.

Le tabelle seguenti mostrano tutte le opzioni di impostazione accessibili sul misuratore.



Amministratore disconnesso



Amministratore connesso

Menù	Sottomenù	Impostazioni	Valori
Impostazioni misuratore	Schermata e suono	Luminosità	1-10 (5*)
		Cicalino	ON* / OFF
	Risultato		INR*
			INR + PT
	Lingua		Español
			English*
			Deutsch
			Français
			Italiano
			Dansk
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	Data / Ora	Ora	0:00
		Formato ora	24 h*
			12 h
		Data	00/00/0000
		Formato data	DD/MM/YYYY*
			MM/DD/YYYY
			YYYY/MM/DD
	Spegnimento automatico ON* / OFF		5*/15/30/45 o 60 min

Menù	Sottomenù	Impostazioni	Valori
Setup ID	Amministratore		Cambia password
	Richiesta ID operatore		No
			Opzionale*
			Obbligatorio
	Richiesta ID paziente		No
			Opzionale*
			Obbligatorio
Impostazioni EasyControl	Blocco EasyControl	ON / OFF*	
		Frequenza	No / Giornaliero / Settimanale / Mensile / Annuale / Numero di test
		Modalità di blocco Impostazioni	Abilita test con Avviso CQ
			Blocco misuratore
Connettività	Ethernet	ON / OFF*	
	Wi-Fi	ON / OFF*	
		La mia Rete	Rete
			Utente
			Password
			Test connessione
	Bluetooth	ON / OFF*	Associa:
			Modalità libera / Modalità password
			Disassocia
			Dati inviati
	POCT1A	ON / OFF*	
		Informazioni server Sincronizzazione dati	Indirizzo
			Porta
			Elenco PID / Elenco OID
Menù	Sezione	Valori	
Informazioni sul sistema	Aggiornamenti di sistema	Informazioni	
	Versione software	A7	
		M4	
		DSP	
		BT	
	Maggiori informazioni	Versione HW	
		SN	
		Batteria	
	Cancella memoria		
	Parametri predefiniti		

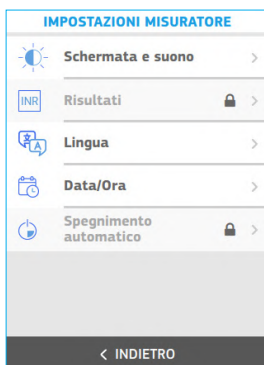
(*) Valori predefiniti.

3.2 IMPOSTAZIONI MISURATORE

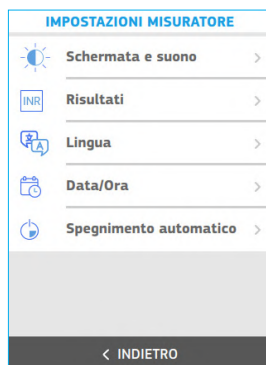
Premere **Impostazioni** nel menù principale.

Quindi premere **Impostazioni misuratore** per accedere alla configurazione del misuratore.

Alcune delle opzioni di impostazione del misuratore possono essere modificate solo dall'amministratore. Se l'amministratore non è connesso, queste opzioni saranno chiaramente contrassegnate in grigio con il simbolo del lucchetto.



Amministratore disconnesso



Amministratore connesso

SCHERMATA e SUONO

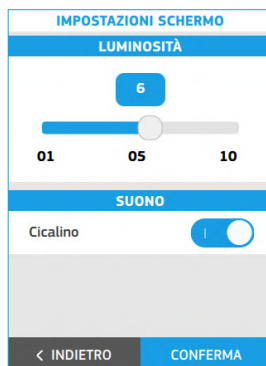
L'area di impostazione **Schermata e suono** contiene l'opzione per cambiare la luminosità e attiva o disattiva la funzione Cicalino.

Regolare la luminosità dello schermo spostando il cursore da 01 a 10. L'impostazione predefinita di questo parametro è 05.

Attivare o disattivare la funzione Cicalino facendo scorrere il pulsante **ON/OFF**. L'impostazione predefinita di questo parametro è ON.

Quando la funzione Cicalino è attivata, il misuratore emetterà un segnale acustico nei seguenti casi:

- Il processo di riscaldamento del chip è completo ed è richiesta l'applicazione del campione.
 - Campione rilevato.
 - Si è verificato un errore.
 - È stato scannerizzato un codice a barre.
 - Errore di scansione o tempo scaduto dello scanner.
- Si raccomanda di mantenere sempre abilitato il Cicalino.*



Premere **Conferma** per salvare questa impostazione o premere **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

RISULTATI

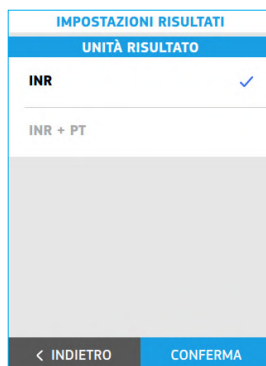
L'area di impostazione **Risultati** contiene le opzioni per selezionare la/le unità in cui viene visualizzato il risultato del paziente. Questa impostazione deve essere configurata dall'amministratore del misuratore (l'amministratore deve essere connesso).

- **INR**: vengono visualizzati solo i risultati nelle unità INR.
- **INR + PT**: verranno visualizzati i risultati nelle unità INR nonché i valori PT in secondi (s).

L'impostazione dell'unità di misura selezionata è evidenziata in grassetto con un segno di spunta. L'impostazione predefinita è INR.

Premere qualsiasi opzione per selezionare la/le unità di misura preferite.

Premere **Conferma** per salvare questa impostazione o **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.



LINGUA

Utilizzare questa impostazione per selezionare la **Lingua** del misuratore.

La lingua selezionata è evidenziata in carattere grassetto con un segno di spunta. L'impostazione predefinita è l'inglese.

Premere la lingua selezionata sullo schermo. Premere **Conferma** per salvare questa impostazione o **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

Nel misuratore sono disponibili le seguenti lingue:

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

SELEZIONE LINGUA	
Español	
English	
Deutsch	
Français	
Italiano	
Dansk	
Nederlands	
Norsk	
< INDIETRO	CONFERMA

DATA / ORA

Utilizzare questa impostazione per modificare la **Data / Ora**.

Data



Premere l'**icona Calendario** per impostare manualmente la data.

Selezionare la data spostando i selettori sulla data corrente.

Il formato della data selezionata è evidenziato con un segno di spunta. L'impostazione predefinita è DD/MM/YYYY.

Premere il formato della data selezionato sulla schermata:

- MM/DD/YYYY: Mese/Giorno/Anno, ad es. 09/29/2024
- DD/MM/YYYY: Giorno/Mese/Anno, ad es. 29/09/2024
- YYYY/MM/DD: Anno/Mese/Giorno, ad es. 2024/09/29

IMPOSTAZIONI DATA/ORA		
		
01	06	2024
02	07	2025
03	08	2026
MM/DD/YYYY		
DD/MM/YYYY ✓		
YYYY/MM/DD		
< INDIETRO	CONFERMA	

Ora

Premere l'**icona dell'Orologio** per impostare manualmente l'ora.



Selezionare l'ora spostando i selettori sull'ora desiderata. Le voci di visualizzazione dell'ora dipendono dal formato dell'ora selezionato.

L'impostazione del formato dell'ora selezionato è evidenziata con un segno di spunta. L'impostazione predefinita è 24 h.

Premere il formato dell'ora selezionato sulla schermata:

- 12 h: l'opzione am/pm è disponibile con le ore e i minuti.
Ad es. 02:30 pm
- 24 h: l'opzione am/pm non è disponibile.
Ad es. 14:30

Premere **Conferma** per salvare queste impostazioni o premere **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

IMPOSTAZIONI DATA/ORA	
	
09	57
10	58
11	59
12h	
24h ✓	
< INDIETRO	CONFERMA

SPEGNIMENTO AUTOMATICO

Il misuratore può essere impostato per spegnersi automaticamente dopo un periodo di inattività configurabile, a condizione che non sia in corso alcun processo interno. La funzione di spegnimento automatico è attiva anche quando il misuratore è in carica.

Questa funzione consente di risparmiare energia e prolungare la durata della batteria. Questa impostazione deve essere configurata dall'amministratore (l'amministratore deve essere connesso).

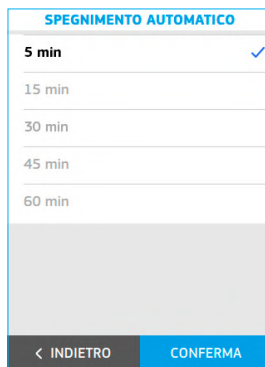
La funzione di spegnimento automatico è abilitata come impostazione predefinita dopo un periodo di inattività di 5 minuti.

Premere **Spegnimento automatico** per regolare questa opzione.

Selezionare il periodo di inattività. È evidenziato in grassetto con un segno di spunta.

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

Premere **Conferma** per salvare questa impostazione o premere **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare la modifica.



3.3 IMPOSTAZIONE ID

Il menù Impostazione ID (identificazione) è utilizzato per definire le impostazioni per la gestione dell'operatore e del paziente e per modificare la password dell'amministratore. Queste impostazioni devono essere configurate dall'amministratore (l'amministratore deve essere connesso).

Ci sono tre tipi di profilo utente utilizzati con il misuratore microINR Expert:

Amministratore: l'amministratore dispone di credenziali speciali per specificare le impostazioni configurabili del misuratore ed è l'unico che può modificare tali impostazioni. I menù dei test (Test e Controllo qualità) vengono disattivati quando l'amministratore è connesso.

Operatore: l'ID operatore (OID) è assegnato agli operatori sanitari che utilizzano il misuratore per eseguire test.

Paziente: l'ID paziente (PID) viene assegnato alla persona i cui risultati del test vengono registrati.

L'uso del misuratore può essere limitato a specifici operatori o ad un gruppo predefinito di utenti. In questo caso, un elenco di operatori creato esternamente deve essere trasferito al misuratore da un sistema di gestione dati (DMS). Vedi paragrafo 8.6 in queste istruzioni per ulteriori dettagli.

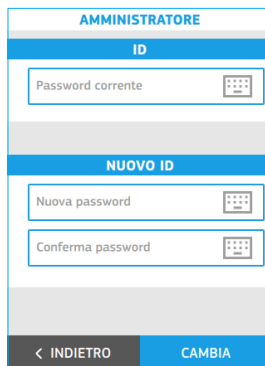
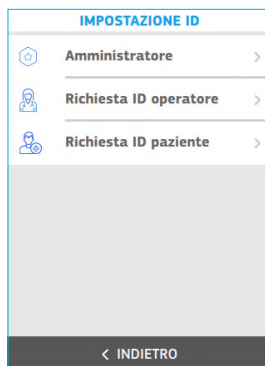
Gli elenchi dei pazienti possono anche essere creati esternamente e trasferiti al misuratore da un DMS, limitando così l'esecuzione del test ai pazienti identificati in tale elenco. Vedi paragrafo 8.6 in queste istruzioni per ulteriori dettagli.

Premere **Impostazioni** dal menù principale per definire le impostazioni di gestione dell'ID.

Quindi premere **Impostazione ID** per aprire i tre tipi di ID:

Amministratore:

Il misuratore ha una password predefinita per l'amministratore. L'amministratore di sistema può modificare questa password. Si raccomanda di cambiare la password di amministratore predefinita come misura di sicurezza.



Selezionare il menù principale e premere la **barra di stato** per accedere come amministratore nel microINR Expert. Seguire i passi indicati nella sezione 2.8.

Premere **Cambia** per salvare queste impostazioni o premere **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

Configurazione ID operatore (OID):

Premere la **richiesta ID operatore** desiderata sullo schermo:

- **No**: il misuratore non richiede l'identificativo dell'operatore quando viene avviato un test del paziente o CQ.
- **Opzionale**: il misuratore obbliga a inserire l'identificativo dell'operatore quando viene avviato un test del paziente o CQ e se l'operatore non si è connesso in precedenza, ma questa richiesta può essere saltata.
- **Obbligatorio**: il misuratore obbliga a inserire l'identificativo dell'operatore quando viene avviato un test paziente o CQ e se l'operatore non si è collegato in precedenza.

L'opzione selezionata è evidenziata (carattere in grassetto con un segno di spunta).

L'impostazione predefinita è Opzionale.

Premere **Conferma** per salvare questa impostazione o premere **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

RICHIESTA OPERATORE	
No	✓
Opzionale	
Obbligatorio	
<div>< INDIETRO CONFERMA</div>	

Configurazione ID paziente (PID):

Premere la **richiesta ID paziente** desiderata sullo schermo:

- **No**: il misuratore non richiede l'identificativo del paziente quando si inizia un test del paziente.
- **Opzionale**: il misuratore richiede l'identificativo del paziente quando viene avviato un test del paziente, ma questa richiesta può essere saltata.
- **Obbligatorio**: il misuratore obbliga a inserire l'identificativo del paziente quando si inizia un test del paziente.

L'opzione selezionata è evidenziata (carattere in grassetto con un segno di spunta).

L'impostazione predefinita è Opzionale.

Premere **Conferma** per salvare questa impostazione o premere **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

RICHIESTA PAZIENTE	
No	✓
Opzionale	
Obbligatorio	
<div>< INDIETRO CONFERMA</div>	

3.4 IMPOSTAZIONI EASYCONTROL

Il menù Impostazioni EasyControl contiene opzioni per la sua configurazione. Tali impostazioni consentono di eseguire i test con i materiali di controllo liquidi opzionali nel tempo desiderato.

Questa opzione è inattiva per impostazione predefinita.

Queste impostazioni devono essere configurate dall'amministratore (l'amministratore deve essere connesso).

Blocco, Frequenza e Modalità di blocco

Premere **Impostazioni** dal menù principale per definire le impostazioni EasyControl.

Quindi premere **Impostazioni EasyControl**.

Far scorrere il pulsante **ON/OFF** per attivare il blocco EasyControl.

Quindi impostare la **Frequenza** per lo schema microINR EasyControl.

IMPOSTAZIONI EASYCONTROL	
Blocco	<input checked="" type="checkbox"/>
Frequenza	>
MODALITÀ DI BLOCCO	
Abilita il test con un avviso QC	✓
Blocco misuratore	
<div>< INDIETRO CONFERMA</div>	

Premere la frequenza selezionata sulla schermata e si aprirà una nuova finestra:

- N.: il misuratore verrà bloccato solo se si ottiene un risultato EasyControl errato.
- Giornaliero
- Settimanale
- Mensile
- Annuale
- Numero di test: da 1 a 2.000 test.

Si possono configurare diverse opzioni in base alla seguente descrizione ogni volta che l'opzione di blocco è attiva e il test microINR EasyControl non viene eseguito correttamente o il risultato è al di fuori dell'intervallo di accettazione:

- **Abilità test con Avviso CQ:** gli operatori possono eseguire test anche se il test CQ non è stato superato. Tuttavia, tale avviso sarà visualizzato insieme al risultato del test.
 - **Blocco misuratore:** è necessario superare un test microINR EasyControl prima di poter eseguire un nuovo test.
- L'opzione selezionata è evidenziata in grassetto e con un segno di spunta.

Premere **Conferma** per salvare queste impostazioni o premere **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

È necessario eseguire un test microINR EasyControl per avviare la frequenza di test selezionata.

FREQUENZA DEI TEST	
FREQUENZA	
No	✓
Giornaliero	
Settimanale	
Mensile	
Annuale	
Numero di test	<input type="text"/>
CONFERMA	

3.5 CONNETTIVITÀ

Le opzioni di trasferimento dati con dispositivi esterni possono essere impostate nel menù Connettività. Il misuratore può essere connesso ad un computer o ad un sistema host (DMS) attraverso vari canali. La funzione di gestione dei dati può variare a seconda del particolare Sistema di gestione dati (DMS). Contattate il distributore locale per ulteriori informazioni sul DMS compatibile con il misuratore e la configurazione richiesta per la connessione.

Queste impostazioni di connettività devono essere configurate dall'amministratore (l'amministratore deve essere connesso). Vedi paragrafo 8.2 di queste istruzioni per ulteriori informazioni sulle funzioni di gestione dei dati e di connettività del misuratore.

Premere **Impostazioni** nel menù principale e poi premere **Connettività** per definire la connettività del sistema.

CONNETTIVITÀ	
Ethernet	>
Wi-Fi	>
Bluetooth	>
POCT1A	>
< INDIETRO	

Sono disponibili quattro opzioni tra cui scegliere:

Ethernet: abilitare l'Ethernet facendo scorrere il pulsante **ON/OFF**.

Il misuratore deve essere collegato all'adattatore Ethernet per comunicare con un sistema di gestione dei dati (DMS) tramite Ethernet. L'adattatore Ethernet viene venduto separatamente. Contattare il distributore locale per ottenere l'adattatore appropriato. Utilizzare solo l'adattatore fornito dal fabbricante per garantire le prestazioni e la sicurezza del prodotto.

È anche necessario configurare le impostazioni POCT1A per comunicare con un DMS tramite Ethernet.

IMPOSTAZIONI ETHERNET	
Ethernet	<input checked="" type="checkbox"/>
< INDIETRO	
CONFERMA	

Wi-Fi: il misuratore microINR Expert può comunicare e trasferire i risultati a un DMS tramite Wi-Fi ad un access point (AP) specifico in una LAN wireless (WLAN). Il misuratore riconosce la configurazione del protocollo AP WLAN esistente (802.11b, 802.11g o 802.11n) e trasmette automaticamente i dati utilizzando il protocollo di comunicazione POCT1-A2.

Attivare il Wi-Fi facendo scorrere il pulsante **ON/OFF** per regolare le Impostazioni Wi-Fi e collegarsi a una WLAN specifica.

Quindi compilare i dati della rete:

- **SSID:** premere la casella di testo per digitare il nome della rete utilizzando la tastiera.
- **Utente:** premere la casella di testo per digitare il nome utente usando la tastiera.
- **Password:** premere la casella di testo per digitare la password di rete utilizzando la tastiera.

I dati del nome utente e della password potrebbero non essere necessari. In questo caso lasciare il campo vuoto.

Si può effettuare un **Test connessione** per verificare la corretta comunicazione con la WLAN una volta inseriti tutti i dettagli della rete.

Premere **Conferma** per salvare queste impostazioni o premere **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

È inoltre necessario configurare le impostazioni POCT1A per poter comunicare tramite Wi-Fi con un DMS.

Bluetooth: il misuratore microINR Expert può comunicare e trasferire i risultati ad un DMS o ad altri dispositivi elettronici (app per smartphone/tablet idonee) tramite connessione Bluetooth wireless.

Abilitare il Bluetooth sul misuratore facendo scorrere il pulsante **ON/OFF** per regolare le impostazioni Bluetooth.

Quando il Bluetooth è attivo, il misuratore può essere associato ad un dispositivo compatibile in due diverse modalità configurabili:

- **Modalità libera:** seguire le istruzioni del software compatibile o dell'app per smartphone/tablet per associare il misuratore.
- **Modalità password:** il misuratore microINR Expert mostra una password di 6 cifre. Digitare la password sul dispositivo compatibile e seguire le istruzioni del software o dell'app.

L'opzione selezionata è evidenziata in grassetto e con un segno di spunta.

Quindi, completare il processo di connessione premendo il pulsante **Associa** per collegare il misuratore ad un dispositivo compatibile. Il misuratore microINR Expert può essere associato ad un solo dispositivo alla volta.

Le opzioni **Disassocia** e **Invia dati** saranno disponibili una volta associato il misuratore:

- **Disassocia:** premere questa opzione per disassociare il misuratore dal dispositivo connesso.
- **Invia dati:** premere questa opzione per inviare tutti i risultati ottenuti con il Bluetooth attivato.

Premere **Conferma** per salvare queste impostazioni o **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

Notare che il misuratore sarà in grado di trasmettere i risultati tramite Bluetooth solo se sono stati ottenuti con l'impostazione Bluetooth attivata. Se i risultati vengono ottenuti quando il Bluetooth è disattivato, non è possibile inviarli successivamente tramite Bluetooth.

POCT1A: il misuratore microINR Expert supporta lo scambio di dati tramite lo standard POCT1A sia tramite Wi-Fi che Ethernet.

Inserire i dati del server per regolare le impostazioni POCT1A:

- **Indirizzo:** premere la casella di testo per digitare l'indirizzo del server utilizzando la tastiera.
- **Porta:** premere la casella di testo per digitare la porta del server utilizzando la tastiera.

Il misuratore può anche ricevere un elenco di operatori e/o pazienti da un DMS.

Selezionare **elenchi operatore** e/o l'**elenco paziente** per abilitare queste opzioni. La/le opzioni selezionate sono evidenziate in caratteri in grassetto e con un segno di spunta. Per ulteriori informazioni su questa funzionalità vedi il paragrafo 8.6.

Premere **Conferma** per salvare queste impostazioni o premere **Indietro** per tornare alla schermata precedente senza salvare le modifiche.

IMPOSTAZIONI POCT1A	
INFORMAZIONI SERVER	
Indirizzo	127.0.0.1
Porta	59999
SINCRONIZZAZIONE DATI	
Elenco ID paziente	
Elenco ID operatore	
< INDIETRO	
CONFERMA	

3.6 INFORMAZIONI SU QUESTO SISTEMA

In questa sezione è possibile trovare informazioni sul misuratore quali dati software e hardware.

Premere **Impostazioni** e poi **Informazioni su** per accedere a queste informazioni.

La schermata Informazioni su comprende varie sezioni:

- **Aggiornamenti di sistema:** premere questa opzione per eseguire un aggiornamento software del misuratore. Questa opzione può essere selezionata solo dall'amministratore.
- **Versione software:** informazioni sulle versioni software della scheda elettronica del misuratore.
- **Ulteriori informazioni:** dettagli della versione hardware, del numero di serie (SN) e della capacità della batteria.

L'amministratore di sistema può cancellare la memoria e ripristinare i parametri predefiniti del misuratore.

Cancella memoria: premere questa opzione per eliminare tutti i risultati del misuratore (risultati paziente e CQ).

Parametri predefiniti: premere questa opzione per ripristinare i parametri predefiniti del misuratore. Tutte le configurazioni esistenti saranno eliminate e il misuratore recupererà la configurazione iniziale (ad eccezione della password di amministratore, se è stata modificata).

INFORMAZIONI SUL SISTEMA	
Aggiornamenti di sistema	
VERSIONE SOFTWARE	
A7	0.0.0
M4	0.0.0
DSP	0.0.0
BT	0.0.0
MAGGIORI INFORMAZIONI	
Versione HW xxx-xxx-xxx	
SN	000-000-000
Batteria	5900 mAh
< INDIETRO	

INFORMAZIONI SUL SISTEMA	
DSP	0.0.0
BT	0.0.0
MAGGIORI INFORMAZIONI	
Versione HW xxx-xxx-xxx	
SN	000-000-000
Batteria	5900 mAh
Cancella memoria	
Parametri predefiniti	
< INDIETRO	

4. REALIZZAZIONE DI UN TEST PAZIENTE

4.1 PREPARAZIONE DEI MATERIALI OBBLIGATORI

- Misuratore microINR Expert
- Chip microINR*: solo CHB0001UU
- Materiale per pungere le dita come lancette monouso*
- Prodotti per la detersione della pelle*

* Questi prodotti non sono forniti con il misuratore microINR Expert.



Utilizzare sempre dispositivi o lancette marcati CE e seguire le istruzioni del produttore.

4.2 FASI PRECEDENTI AL TEST

Controllare le informazioni sullo stato del sistema prima di eseguire un test con il microINR Expert:

- Controllare il livello della batteria. Vedi paragrafo 2.4 di queste istruzioni per informazioni relative alla batteria.
- Verificare che l'ora e la data siano state impostate correttamente. Vedi la sezione 3.2 per modificare l'ora e la data se necessario.

A seconda della configurazione del misuratore, potrebbero essere necessari dei passaggi ulteriori prima di eseguire un test:

- Blocchi misuratore: l'opzione Test nel menù principale potrebbe non essere disponibile se viene impostato un blocco EasyControl. Vedi paragrafo 3.4 di queste istruzioni per la configurazione del blocco. È necessario un test EasyControl valido (consultare la sezione 5 per eseguire un test CQ) per rendere nuovamente disponibile l'opzione di test.
- Identificazione dell'operatore: il misuratore potrebbe richiedere un ID operatore. Vedi sezione 3.3 di queste istruzioni per le impostazioni richieste.

4.3 PROCEDURA DI MISURAZIONE

Premere l'opzione **Test** nel menù principale per effettuare un test.

Il misuratore visualizza le informazioni visivamente ed emette segnali acustici (se il cicalino è abilitato) per guidare l'utente durante l'intero processo di test.



ID Operatore e ID paziente

L'utente che esegue il test può accedere attraverso il menù a discesa o quando viene avviato un test paziente, a seconda della configurazione del misuratore (vedi paragrafo 3.3). Tuttavia, questa fase può essere saltata se un operatore non è stato precedentemente registrato e l'ID operatore è configurato come opzionale.

Seguire i passaggi sullo schermo come indicato alla sezione 2.7 per inserire l'ID operatore.

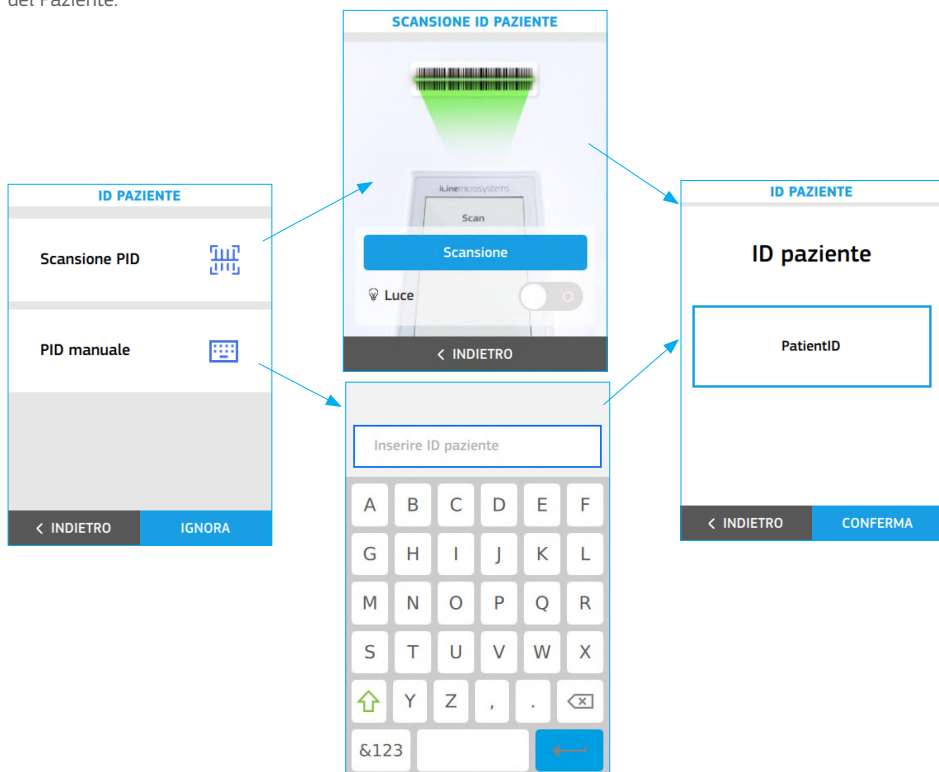
Il misuratore richiederà anche un ID paziente ma si può procedere alla fase successiva se questa opzione è configurata come opzionale.

Se necessario, è possibile inserire l'ID Paziente premendo il pulsante **Scansione PID** per usare lo scanner di codici a barre. L'identificativo si può inserire anche manualmente attraverso la tastiera premendo il pulsante **PID manuale**.

Posizionare il codice a barre ad una distanza adeguata per consentire la scansione. Il misuratore emette un segnale acustico (se abilitato) una volta letto correttamente il codice a barre. Le informazioni del codice a barre appaiono nel campo *ID paziente*. Lo scanner si spegne dopo 5 secondi se il codice a barre non viene

scansionato (il misuratore emette un segnale acustico e viene visualizzato un errore di scansione o un messaggio di tempo scaduto).

Verificare e **confermare** l'ID paziente inserito o premere **Indietro** per riavviare il processo di identificazione del Paziente.



Inserimento del chip



Verificare la data di scadenza e le condizioni di conservazione del chip prima di effettuare il test.

Aprire la busta e rimuovere il chip dalla confezione.

Tenere il chip dalla parte gialla in modo che il logo "microINR" sia rivolto verso l'alto.

Quando appare il messaggio "Inserisci Chip microINR", inserire il chip nella scanalatura e spingerlo fino in fondo.



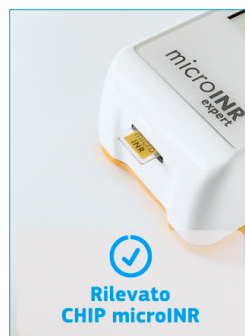
Se un chip è già inserito, il misuratore vi chiederà di reinserirlo.

Quando il chip viene inserito, apparirà il messaggio "Chip microINR rilevato".



Non utilizzare il chip se si rileva che è difettoso o se la sua busta è aperta o danneggiata.

Non maneggiare il chip con mani/guanti bagnati o sporchi.



Realizzazione del test

- Durante il test, posizionare il misuratore su una superficie piana e stabile o tenerlo in mano ed evitare movimenti improvvisi. Una volta inserito il chip, il misuratore effettuerà una sequenza di passaggi automatici per eseguire i controlli di qualità a bordo che portano al riscaldamento del chip. Apparirà un messaggio di errore, se il controllo a bordo di Livello 1 non è andato a buon fine. Premere il simbolo **i** delle informazioni per ulteriori dettagli o seguire i passaggi indicati nella sezione Risoluzione dei problemi (vedi sezione 6).

Se il primo livello del controllo a bordo viene superato:

- Il chip inizia a lampeggiare e si riscalda fino a raggiungere la temperatura di test. Quindi:
 - Il dispositivo emette un segnale acustico (se attivato).
 - Appaiono un conto alla rovescia di 80 s e il messaggio "Applica campione".
 - Il chip emette una luce fissa.
- Eseguire la puntura del dito solo una volta iniziato il conto alla rovescia di 80 s (vedi sezione 4.4 di queste istruzioni).
- Assicurarsi di ottenere una goccia sferica di dimensioni adeguate (l'equivalente di una lacrima).
- Applicare la goccia di sangue al chip entro il limite di tempo di 80 s facendo in modo che il sangue venga assorbito al canale di ingresso.
- Quando il misuratore rileva il campione, visualizza un messaggio "Campione rilevato", emette un segnale acustico (se attivato) e il conto alla rovescia scompare.
- A questo punto rimuovere delicatamente il dito e attendere che il risultato appaia sullo schermo.

Non riapplicare un campione né cercare di aggiungere altro sangue nel canale.



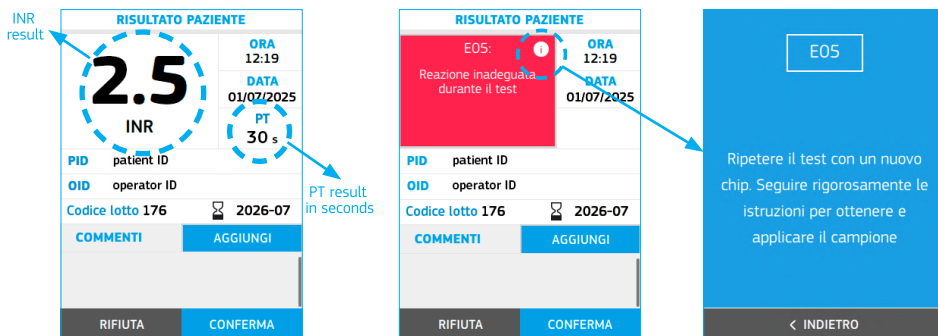
Non eseguire mai la puntura del dito prima dell'inizio del conto alla rovescia.

Non toccare il canale di ingresso del chip con il dito mentre si inserisce il campione.



Risultato del test

Il misuratore mostra il risultato del test in unità INR e in opzione in secondi PT. Vedere l'esempio seguente:



Possono apparire anche dei messaggi di errore (EXX). Gli errori rilevati includono un numero e una breve descrizione. Se viene visualizzato un messaggio di errore, premere il simbolo **i** delle informazioni per ulteriori dettagli o seguire i passaggi descritti nella sezione Risoluzione dei problemi (vedi sezione 6).

I risultati al di fuori dell'intervallo di misurazione (0,8-8,0 9,6-96,0 s) sono indicati dai simboli > (sopra) o < (sotto).

Inoltre, il risultato del test visualizzato include l'ora e la data del test, l'identificazione del paziente e dell'operatore (se inserita), il Codice del lotto del chip e la relativa data di scadenza.

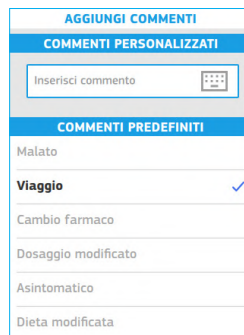
Il Codice del lotto è composto da tre cifre, corrispondenti alle tre cifre iniziali del numero di lotto del chip utilizzato per il test.

Aggiunta di commenti

Gli utenti possono aggiungere commenti ad un risultato di un test come ulteriori informazioni. È possibile immettere fino a 5 commenti personalizzati con un massimo di 30 caratteri di lunghezza. Ci sono anche 11 commenti predefiniti selezionabili.

Per aggiungere commenti:

- Premere l'opzione **Aggiungi** nella schermata Risultato paziente.
- Premere la casella di testo **Inserisci commento** per digitare un commento personalizzato. Usare la tastiera per inserire il commento. Un commento inserito può essere eliminato facendo scorrere l'icona di eliminazione dei commenti a sinistra.
- Selezionare il/i commento/i predefinito/i desiderato/i dall'elenco.
- Scorrere verso il basso per **confermare** la selezione per tornare alla schermata dei risultati una volta selezionato/i il/i commento/i desiderato/i.



Conclusione del test

L'operatore può scegliere di confermare o rifiutare il risultato del test. Premere **Conferma** o **Rifiuta** quando viene visualizzato il risultato.

Tutti i risultati saranno memorizzati, compresi quelli rifiutati. In quest'ultimo caso si aggiungerà automaticamente un commento "Test rifiutato".

Il misuratore richiederà la rimozione del chip una volta confermato o rifiutato il risultato del test. Rimuoverlo tenendolo da entrambi i lati e smaltirlo in modo appropriato.

Il risultato del test sarà inviato automaticamente al DMS una volta confermato o rifiutato, a condizione che il misuratore abbia un canale di connettività abilitato.

Il misuratore tornerà automaticamente al menù principale.





I chip, le lancette e i guanti usati potrebbero essere fonte di infezione.

Saltare questi materiali nel rispetto della politica e della normativa locale applicabili.

Pulire e disinfettare il misuratore se necessario (vedi paragrafo 9.3).

4.4 OTTENERE E APPLICARE IL CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE

Di seguito sono riportate le fasi per **ottenere e applicare correttamente un campione di sangue capillare**:

- Leggere le istruzioni del dispositivo o lancetta per la puntura del dito.
- Il sito della puntura del dito deve essere pulito, completamente asciutto e privo di agenti contaminanti. Si raccomanda di lavare le mani con acqua tiepida e sapone. È anche possibile utilizzare alcol per detergere la zona della puntura del dito. Asciugare sempre a fondo la zona per eliminare le tracce di sostanze che potrebbero interferire con il risultato. Usare sempre una garza nuova, pulita e asciutta.



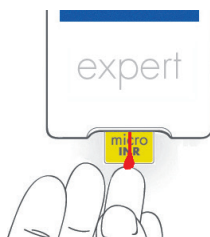
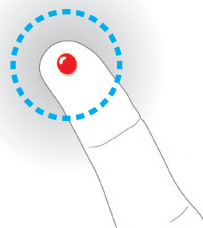
Qualsiasi tipo di alcol (disinfettanti, creme da barba, ecc.), lozioni o sudore sulla zona della puntura del dito o sul campione di sangue può causare risultati anomali.

- È consigliabile riscaldare le mani prima di pungere il dito. Ci sono diverse tecniche per farlo, come lavarsi le mani con acqua tiepida, tenerle lungo i fianchi o massaggiare delicatamente la punta delle dita.
- Si può usare qualsiasi dito per la puntura. Si raccomanda il sito mostrato nella seguente immagine.
- Una volta che il misuratore è pronto per il test (appaiono un conto alla rovescia di 80 s e il messaggio "Applica campione"), posizionare saldamente la lancetta monouso contro il dito e premere il pulsante. Premere delicatamente la base del dito fino a quando si forma una goccia di sangue. Non premere il sito della puntura del dito né lasciare che la goccia di sangue si diffonda sul dito.
- Assicurarsi di ottenere una goccia sferica di dimensioni adatte (l'equivalente di una lacrima), abbastanza grande da lasciare una piccola quantità di sangue (rimanente) sul canale di ingresso.



La tecnica di campionamento può influenzare il risultato del test. Non comprimere o "mungere" la zona della puntura, dal momento che ciò può alterare il processo di coagulazione.

- Applicare la goccia sul chip durante il conto alla rovescia di 80 s.



I campioni devono essere applicati immediatamente dopo il prelievo in quanto la coagulazione del sangue avviene naturalmente sul sito della puntura.



Evitare il contatto tra chip e dito per evitare di ostruire il canale di ingresso e per consentire un assorbimento continuo del sangue. Solo la goccia di sangue può entrare in contatto con il chip.

Applicare il campione in un solo tentativo. Non aggiungere mai altro sangue al chip.

- Il misuratore mostra un messaggio “Campione rilevato”, emette un segnale acustico (se abilitato) e il conto alla rovescia scompare una volta rilevato il campione.
- Togliere delicatamente il dito, lasciando una piccola quantità di sangue (rimanente) sul canale di ingresso come mostrato nella figura.
- Se è necessario ripetere il test bisogna eseguire la puntura in un dito diverso, con una nuova lancetta e un nuovo chip.



4.5 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati sono indicati come unità INR (Rapporto Internazionale Normalizzato). L'intervallo dei risultati del Sistema microINR Expert va da 0,8 a 8,0. I risultati INR al di fuori dell'intervallo di misurazione saranno mostrati come < 0,8 (sotto 0,8) o > 8,0 (sopra 8,0).

Potrebbe apparire anche il tempo di protrombina (PT) in secondi, in base alle impostazioni del misuratore. Il valore riportato è derivato dal risultato INR e dalla sua equazione. Il calcolo è eseguito con un ISI di 1,0 e un tempo di protrombina plasmatica normale medio di 12,0 secondi. L'intervallo dei risultati PT variano tra 9,6 e 96,0 secondi. Il PT al di fuori dell'intervallo di misurazione sarà mostrato come < 9,6 s (sotto 9,6 s) o > 96,0 s (sopra 96,0 s).

Se appare un messaggio di errore, premere il simbolo **i** delle informazioni accanto alla descrizione dell'errore per ulteriori dettagli o seguire i passaggi descritti nella sezione Risoluzione dei problemi (vedi sezione 6).

Ripetere il test se si ottiene un risultato imprevisto, assicurandosi che siano rigorosamente seguite le istruzioni contenute nel presente documento. Contattare il distributore se si ottiene un secondo risultato imprevisto.



I risultati sono inattesi quando si trovano al di fuori dell'intervallo terapeutico o se non corrispondono ai sintomi del paziente: emorragia, lividi, ecc.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sistema deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

4.6 LIMITAZIONI D'USO

Per informazioni relative ai limiti del Sistema microINR (Expert), consultare le Istruzioni per l'uso dei Chip microINR.

5. CONTROLLO DI QUALITÀ

Come descritto nella sezione Controllo qualità in 1.2, le prestazioni del misuratore microINR Expert vengono controllate automaticamente quando il sistema è acceso e durante i test.

Inoltre, il misuratore può anche analizzare materiali di controllo liquidi. Per poter eseguire un test opzionale di controllo della qualità utilizzando soluzioni plasmatiche di controllo, sono necessari questi elementi:

- Misuratore microINR Expert
- Chip microINR*: solo CHB0001UU
- Soluzione plasmatica di controllo*: microINR EasyControl o un materiale EQA

* Questi prodotti non sono forniti con il misuratore microINR Expert.

Nella configurazione del misuratore è possibile selezionare la frequenza dei test microINR EasyControl. (Vedi paragrafo 3.4).

5.1 ESECUZIONE DEL TEST microINR EASYCONTROL

Controllare le informazioni sullo stato del sistema prima di eseguire un test microINR EasyControl con microINR Expert:

- Controllare il livello della batteria. Vedi paragrafo 2.4 di queste istruzioni per informazioni relative alla batteria.
- Verificare che l'ora e la data siano state impostate correttamente. Vedi la sezione 3.2 per modificare l'ora e la data se necessario.
- Ricostituire il controllo plasmatico seguendo le istruzioni per l'uso di microINR EasyControl.

Premere l'opzione **Controllo qualità**  e quindi **Test EasyControl** per iniziare ad eseguire un test di controllo.

Il misuratore visualizza informazioni ed emette segnali acustici (se il cicalino è abilitato), guidando l'utente nel processo di test.

ID operatore e ID lotto microINR EasyControl

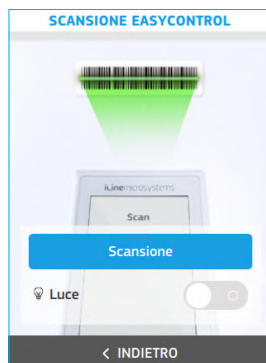
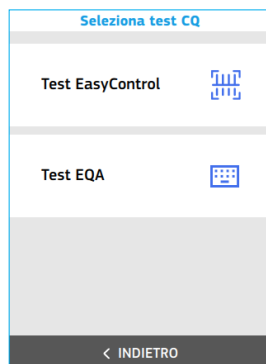
L'utente che esegue il test può accedere attraverso il menù a discesa o quando viene avviato un test di CQ, a seconda della configurazione del misuratore (vedi sezione 3.3). Tuttavia questa fase si può saltare se un operatore non è stato precedentemente registrato e l'ID operatore è configurato come opzionale.

Seguire i passaggi sullo schermo come indicato alla sezione 2.7 per inserire l'ID operatore.

Il misuratore richiederà anche l'identificativo del lotto di microINR EasyControl. Inserire l'identificativo tramite lo scanner di codici a barre leggendo il codice a barre 2D situato sul retro delle Istruzioni per l'uso di microINR EasyControl. L'identificativo del lotto di microINR EasyControl non può essere inserita manualmente con la tastiera.

Posizionare il codice a barre ad una distanza adeguata per consentire la scansione. Il misuratore emette un segnale acustico (se abilitato) una volta letto correttamente il codice a barre.

Il misuratore visualizza le informazioni del lotto di microINR EasyControl con il numero di lotto, la data di scadenza e l'intervallo dei valori di accettazione.



Verificare e **confermare** le informazioni sul lotto di microINR EasyControl o premere **Indietro** per riavviare il processo di identificazione di microINR EasyControl.

TEST EASYCONTROL	
N° lotto	00123456
Intervallo	1.6 - 2.3
< INDIETRO	CONFERMA

Inserimento del chip



Verificare la data di scadenza e le condizioni di conservazione del chip prima di effettuare il test.

Aprire la busta e rimuovere il chip dalla confezione.

Tenere il chip dalla parte gialla in modo che il logo "microINR" sia rivolto verso l'alto.

Quando appare il messaggio "Inserisci chip microINR", inserire il chip nella scanalatura e spingerlo fino in fondo.

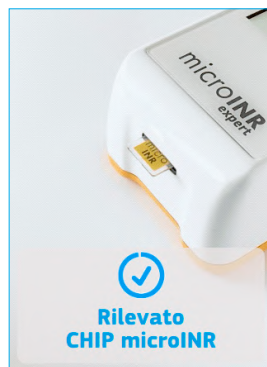


Se un chip è già inserito, il misuratore vi chiederà di reinserirlo.

Quando il chip è stato inserito, appare un messaggio "Chip microINR rilevato".



Non utilizzare il chip se si rileva che è difettoso o se la sua busta è aperta o danneggiata. Non maneggiare il chip con mani/guanti bagnati o sporchi.



Realizzazione del test

- Durante il test, posizionare il misuratore su una superficie piana e stabile o tenerlo in mano ed evitare movimenti improvvisi.

Una volta inserito il chip, il misuratore effettuerà una sequenza di passaggi automatici per eseguire i controlli di qualità a bordo che portano al riscaldamento del chip. Apparirà un messaggio di errore se il controllo a bordo di Livello 1 non è andato a buon fine. Premere il simbolo delle informazioni **i** per ulteriori dettagli o seguire i passaggi indicati nella sezione Risoluzione dei problemi (vedi sezione 6).

Se il primo livello del controllo di bordo viene superato:

- Il chip inizia a lampeggiare e si riscalda fino a raggiungere la temperatura di test. Quindi:
 - Il dispositivo emette un segnale acustico (se attivato).
 - Appaiono un conto alla rovescia di 80 s e il messaggio "Applica campione".
 - Il chip emette una luce fissa.



- Applicare il campione di controllo al chip. Seguire sempre le istruzioni di microINR EasyControl.
- Il misuratore mostra un messaggio “Campione rilevato”, emette un segnale acustico (se abilitato) e il conto alla rovescia scompare una volta rilevato il campione.
- A questo punto allontanare delicatamente il contagocce capillare e attendere che il risultato appaia sullo schermo.



Risultato del test microINR EasyControl

Il misuratore visualizza il risultato del test di controllo in unità INR o un messaggio di errore (EXX) una volta effettuata la misurazione.

Il risultato del controllo dell'INR appare all'interno di un riquadro verde se rientra nell'intervallo di accettazione.

Se il risultato del controllo dell'INR è fuori dall'intervallo di accettazione, esso apparirà all'interno di un riquadro arancione.

I messaggi di errore appaiono sotto forma di lettera “E”, seguita da un numero e da una breve descrizione. Premere il simbolo delle informazioni ⓘ per ulteriori dettagli o seguire i passaggi indicati nella sezione Risoluzione dei problemi (vedi sezione 6) se appare un messaggio di errore.

Inoltre, il risultato del test microINR EasyControl visualizzato include l'ora e la data del test, il numero di lotto

RISULTATO EASYCONTROL	
<div>2.1</div> <div>INR</div>	ORA 12:19
	DATA 01/07/2025
LOTTO QC 00123456	
OID operator ID	
Codice lotto 176 ⌚ 2026-07	
Intervallo 1.6 - 2.3	
COMMENTI	AGGIUNGI
RIFIUTA	CONFERMA

RISULTATO EASYCONTROL	
<div>1.5</div> <div>INR</div>	ORA 12:19
	DATA 01/07/2025
LOTTO QC 00123456	
OID operator ID	
Codice lotto 176 ⌚ 2026-07	
Intervallo 1.6 - 2.3	
COMMENTI	AGGIUNGI
RIFIUTA	CONFERMA

RISULTATO EASYCONTROL	
<div>E09 :</div> <div>Reazione inadeguata durante il test</div>	ORA 12:19
	DATA 01/07/2025
LOTTO QC 00123456	
OID operator ID	
Codice lotto 176 ⌚ 2026-07	
Intervallo 1.6 - 2.3	
COMMENTI	AGGIUNGI
RIFIUTA	CONFERMA

di microINR EasyControl, l'identificazione dell'operatore (se inserita), il Codice del lotto del chip e la relativa data di scadenza.

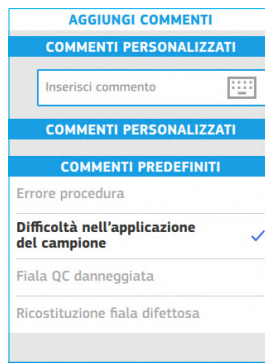
Il Codice del lotto è composto da tre cifre, corrispondenti alle tre cifre iniziali del numero di lotto del chip utilizzato per il test.

Aggiunta di commenti

Gli utenti possono aggiungere commenti ad un risultato di un test come ulteriori informazioni. È possibile inserire 5 commenti personalizzati fino a 30 caratteri di lunghezza. Ci sono anche 4 commenti predefiniti selezionabili.

Per aggiungere commenti:

- Premere l'opzione **Aggiungi** sulla schermata dei risultati di EasyControl.
- Premere la casella di testo **Inserisci commento** per digitare il commento personalizzato. Usare la tastiera per inserire il commento. Un commento inserito può essere eliminato facendo scorrere l'icona di eliminazione dei commenti a sinistra.
- Selezionare il/i commento/i predefinito/i desiderato/i dall'elenco.
- Scorrere verso il basso per **confermare** la selezione per tornare alla schermata dei risultati una volta selezionato/i il/i commento/i desiderato/i.



Conclusione del test

L'operatore può scegliere di confermare o rifiutare il risultato del test di microINR EasyControl. Premere **Conferma** o **Rifiuta** quando viene visualizzato il risultato.

Tutti i risultati saranno memorizzati, compresi quelli rifiutati. In quest'ultimo caso si aggiungerà automaticamente un commento "Test rifiutato".

Il misuratore richiederà di rimuovere il chip una volta confermato o rifiutato il risultato di microINR EasyControl. Rimuoverlo tenendolo da entrambi i lati e smaltirlo in modo adeguato.

Se il misuratore ha un canale di connettività abilitato, il risultato del test sarà inviato automaticamente al DMS una volta confermato o rifiutato.

Il misuratore tornerà automaticamente al menù principale.



I chip usati, i contagocce capillari e i guanti potrebbero essere fonte di infezione.

Smaltire questi materiali nel rispetto della politica e delle normative locali adeguate.

Pulire e disinfettare il misuratore se necessario (vedi paragrafo 9.3).

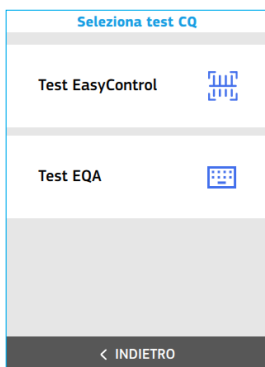
5.2 ESECUZIONE DEL CONTROLLO EQA

I programmi di Valutazione esterna della qualità (EQA) offrono mezzi opzionali per la performance del Sistema microINR (Expert). Alcune organizzazioni richiedono l'attuazione di questi programmi EQA nell'ambito dei loro programmi di garanzia della qualità.

Nell'esecuzione dei test EQA, seguire sempre i regolamenti e i protocolli applicabili delle agenzie competenti.

Il materiale di controllo fornito dai programmi EQA proviene da fonti sconosciute indipendenti dal produttore. iLine Microsystems declina espressamente ogni responsabilità per i risultati ottenuti con l'uso di materiali di controllo non convalidati dal produttore.

Controllare le seguenti informazioni sullo stato del sistema prima di eseguire



un test EQA con il microINR Expert:

- Controllare il livello della batteria. Vedi paragrafo 2.4 di queste istruzioni per informazioni relative alla batteria.
- Verificare che l'ora e la data siano state impostate correttamente. Vedi la sezione 3.2 per modificare l'ora e la data se necessario.
- Preparare il materiale di controllo EQA seguendo le sue istruzioni.

Premere **Controllo qualità** e poi **Test EQA** per iniziare ad eseguire un test di controllo.

Il misuratore visualizza informazioni ed emette segnali acustici (se il cicalino è abilitato) per guidare l'utente durante l'intero processo di test.

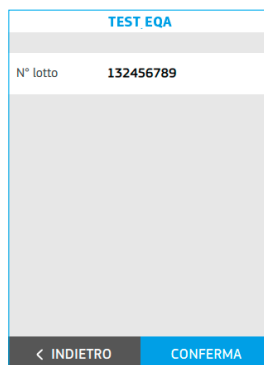
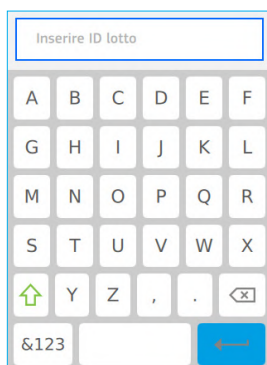
ID operatore e ID lotto Controllo EQA

L'utente che esegue il test può accedere attraverso il menù a discesa o quando viene avviato un test paziente, a seconda della configurazione del misuratore (vedi paragrafo 3.3). Tuttavia questa fase si può saltare se un operatore non è stato precedentemente registrato e l'ID operatore è configurato come opzionale.

Seguire i passaggi sullo schermo come indicato alla sezione 2.7 per inserire l'ID operatore.

Il misuratore richiederà quindi l'identificativo del lotto di controllo EQA. Inserire manualmente l'identificativo attraverso la tastiera premendo la casella di testo ID LOTTO. L'identificativo del lotto di controllo EQA non può essere inserito dallo scanner di codici a barre.

Il misuratore visualizza il numero di lotto del controllo EQA di microINR. Verificare e **confermare** le informazioni sul lotto EQA o premere **Indietro** per riavviare il processo di identificazione del lotto EQA.



Inserimento del chip



Verificare la data di scadenza e le condizioni di conservazione del chip prima di effettuare il test.

Aprire la busta e rimuovere il chip dalla confezione.

Tenere il chip dalla parte gialla in modo che il logo "microINR" sia rivolto verso l'alto.

Quando appare il messaggio "Inserisci Chip microINR", inserire il chip nella scanalatura e spingerlo fino in fondo.



Se un chip è già inserito, il misuratore vi chiederà di reinserirlo.

Quando il chip è stato inserito, appare un messaggio "Chip microINR rilevato".



Non utilizzare il chip se si rileva che è difettoso o se la sua busta è aperta o danneggiata.

Non maneggiare il chip con mani/guanti bagnati o sporchi.



Realizzazione del test

- Durante il test, posizionare il misuratore su una superficie piana e stabile o tenerlo in mano ed evitare movimenti improvvisi.

Una volta inserito il chip, il misuratore effettuerà una sequenza di passaggi automatici per eseguire i controlli di qualità a bordo che portano al riscaldamento del chip. Appairà un messaggio di errore se il controllo a bordo di Livello 1 non è andato a buon fine. Premere il simbolo **i** delle informazioni per ulteriori dettagli o seguire i passaggi indicati nella sezione Risoluzione dei problemi (vedi sezione 6).

Se il primo livello del controllo di bordo viene superato:


- Il chip inizia a lampeggiare e a riscaldarsi fino a raggiungere la temperatura di test. Quindi:
 - Il dispositivo emette un segnale acustico (se attivato).
 - Vengono visualizzati un conto alla rovescia di 80 s e il messaggio “Applica campione”.
 - Il chip emette una luce costante.
- Applicare il campione di controllo al chip. Seguire sempre le istruzioni EQA.
- Il misuratore mostra un messaggio “Campione rilevato”, emette un segnale acustico (se abilitato) e il conto alla rovescia scompare una volta rilevato il campione.
- A questo punto rimuovere delicatamente il contagocce capillare e attendere che il risultato appaia sullo schermo.

Se il campione viene applicato ma il messaggio “Campione rilevato” non appare e non viene emesso alcun suono, significa che il volume del campione di controllo è insufficiente. Rimuovere il chip e ripetere il test con uno nuovo. Assicurarsi che la goccia sia di dimensioni adeguate e che il canale di ingresso non sia bloccato quando si colloca la goccia.



Risultato del Test EQA

Il misuratore mostra il risultato del test di controllo in unità INR o in un messaggio di errore.

I messaggi di errore appaiono sotto forma di lettera "E", seguita da un numero e da una breve descrizione. Se viene visualizzato un messaggio di errore, premere il simbolo  delle informazioni per ulteriori dettagli o seguire i passaggi descritti nella sezione Risoluzione dei problemi (vedi sezione 6).

Inoltre, il risultato del test EQA visualizzato include l'ora e la data del test, il numero di lotto di EQA, l'identificazione dell'operatore (se inserita), il Codice del lotto del chip e la relativa data di scadenza.

Il Codice del lotto è composto da tre cifre, corrispondenti alle tre cifre iniziali del numero di lotto del chip utilizzato per il test.

RISULTATO EQA	
1.5 INR	ORA 12:19
	DATA 01/07/2025
LOTTO QC 00123456	
OID operator ID	
Codice lotto 176	2026-07
COMMENTI	AGGIUNGI
RIFIUTA	CONFERMA

RISULTATO EQA	
E05: Reazione inadeguata durante il test	ORA 12:19
	DATA 01/07/2025
LOTTO QC 00123456	
OID operator ID	
Codice lotto 176	2026-07
COMMENTI	AGGIUNGI
RIFIUTA	CONFERMA

Aggiunta di commenti

Gli utenti possono aggiungere commenti al risultato di un test come informazioni aggiuntive sulle condizioni del test o sul materiale di controllo. È possibile inserire 5 commenti personalizzati fino a 30 caratteri di lunghezza. Ci sono anche 4 commenti predefiniti selezionabili.

Per aggiungere commenti:

- Premere l'opzione **Aggiungi** nella schermata dei risultati di EasyControl.
- Premere la casella di testo **Inserisci commento** per digitare il commento personalizzato. Usare la tastiera per inserire il commento. Un commento inserito può essere eliminato facendo scorrere l'icona di eliminazione dei commenti a sinistra.
- Selezionare il/i commento/i predefinito/i desiderato/i dall'elenco.
- Scorrere verso il basso per **confermare** la selezione per tornare alla schermata dei risultati una volta selezionato/i il/i commento/i desiderato/i.

AGGIUNGI COMMENTI	
COMMENTI PERSONALIZZATI	
<input type="text" value="Inserisci commento"/>	
COMMENTI PERSONALIZZATI	
COMMENTI PREDEFINITI	
Errore procedura	
Difficoltà nell'applicazione del campione	✓
Fiala QC danneggiata	
Ricostituzione fiala difettosa	

Conclusione del test

L'operatore può scegliere di confermare o rifiutare il risultato del test di controllo EQA. Premere **Conferma** o **Rifiuta** quando viene visualizzato il risultato.

Tutti i risultati saranno memorizzati, compresi quelli rifiutati. In quest'ultimo caso si aggiungerà automaticamente un commento "Test rifiutato".

Il misuratore chiederà che il chip venga rimosso dopo aver confermato o rifiutato il risultato del controllo EQA. Rimuoverlo tenendolo da entrambi i lati e smaltirlo in modo appropriato.

Se il misuratore ha un canale di connettività abilitato, il risultato del test sarà inviato automaticamente al DMS una volta confermato o rifiutato.

Il misuratore tornerà automaticamente al menù principale.

 *I chip usati, i contagocce capillari e i guanti potrebbero essere fonte di infezione.*


Smaltire questi materiali nel rispetto della politica e delle normative locali adeguate.

Pulire e disinfettare il misuratore se necessario (vedi paragrafo 9.3).



6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le prestazioni del misuratore microINR Expert vengono controllate automaticamente quando il sistema viene acceso e durante i test. I controlli di qualità a bordo del microINR verificano condizioni impreviste che possono verificarsi a causa di problemi tecnici o di cattiva manipolazione (componenti difettosi, materiali di consumo o condizioni esterne).


I messaggi di errore che possono apparire durante il test vengono visualizzati con la lettera "E" seguita da un numero e da una breve descrizione. Se appare un messaggio di errore, premere il simbolo  delle informazioni per ulteriori dettagli.


Errore	Causa probabile	Possibile soluzione
Messaggi durante la preparazione al test		
E01	Chip difettoso o inserito in modo errato. Chip usato o danneggiato.	Inserire di nuovo lo stesso chip, controllando che la posizione sia corretta. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo chip.
E02	Chip scaduto.	Verificare la data del misuratore. Inserire la data attuale e lo stesso chip se la data non è corretta. Ripetere il test con un nuovo lotto di chip dopo aver verificato la data di scadenza se la data era corretta. Inoltre, assicurarsi che il chip di riferimento inizi con CHB.
E03	Tempo di applicazione del campione superato.	Se il campione non è stato ancora applicato, ripetere il test con lo stesso chip.
E04	Chip capovolto.	Ruotare il chip e ripetere il test.
E11	Chip difettoso o inserito in modo errato. Chip usato o danneggiato.	Inserire di nuovo lo stesso chip, controllando che la posizione sia corretta. Se il problema persiste, ripetere il test con un nuovo chip.
E13	Chip di riferimento errato.	Assicurarsi che il chip di riferimento inizi con CHB.
Messaggi relativi al test		
E05/ E09	Reazione inadeguata durante il test.	Ripetere il test con un nuovo chip. Seguire rigorosamente le istruzioni per ottenere e applicare il campione.
E10	Il valore INR del canale di controllo è al di fuori dell'intervallo definito.	Ripetere il test con un nuovo chip. Se il problema persiste, ripetere il test con una nuova scatola o un nuovo lotto di chip.
E14/E15/ E17	Errore di elaborazione del campione durante il test.	Ripetere il test con un nuovo chip. Seguire rigorosamente le istruzioni per eseguire il test.
E16	Coagulazione inadeguata del campione durante il test. ATTENZIONE: possibile campione con tempi di coagulazione insolitamente elevati.	Ripetere il test con un nuovo chip. Seguire rigorosamente le istruzioni per ottenere e applicare il campione. Utilizzare un metodo di misurazione diverso se appare nuovamente l'errore E16. Questo errore si verifica principalmente in pazienti con tempi di coagulazione elevati.
E18	Manipolazione inadeguata del campione o ematocrito al di fuori dell'intervallo definito.	Ripetere il test con un nuovo chip. Seguire rigorosamente le istruzioni per ottenere e applicare il campione. Se l'errore E18 viene nuovamente visualizzato, utilizzare un metodo di misurazione diverso.
E19	Errore di rilevamento del tipo di campione.	Il tipo di campione rilevato non corrisponde alla modalità di test. Assicurarsi di applicare il sangue in modalità di analisi paziente e il controllo del plasma in modalità di analisi CQ.
Altri messaggi		
E06	Errore durante il controllo dei componenti elettronici del misuratore.	Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E07	Temperatura al di sotto dell'intervallo definito.	Ripetere il test in un ambiente tra 15 e 35 °C.
E12	Temperatura superiore all'intervallo definito.	Ripetere il test in un ambiente tra 15 e 35 °C.

Diversi messaggi di avviso possono apparire a causa di aspetti tecnici del misuratore. Eseguire le azioni suggerite o controllare le impostazioni del misuratore.

Contattare il distributore locale se un problema persiste dopo aver adottato le misure descritte in questa sezione o se sono necessarie ulteriori informazioni.

AVVISO DI SISTEMA


 Memoria insufficiente


 Errore interno. Scanner disabilitato

OK

7. MEMORIA

Il misuratore microINR Expert può memorizzare fino a 2.000 risultati di test del paziente e 500 risultati di test di controllo qualità insieme ai rispettivi orari e date.



È consentito un massimo di 5.000 ID operatore e 4.000 ID paziente.

Se non c'è spazio di archiviazione libero durante l'esecuzione di un test, il risultato più vecchio verrà automaticamente cancellato per poter memorizzare quello nuovo. Per evitare di perdere i risultati dei test memorizzati, il misuratore può generare un documento PDF da scaricare su un PC; in alternativa è possibile collegare il misuratore a un DMS attraverso uno dei vari canali di comunicazione disponibili.

Premere l'opzione **Memoria** nel menù principale per rivedere i risultati del test.

Il menù Memoria contiene tre aree distinte:

- **Risultati del paziente:** contiene tutti i risultati dei test dei pazienti eseguiti mediante l'opzione *Test* nel menù principale. L'elenco dei risultati dei pazienti è ordinato per data e ora. Il risultato più recente del paziente è in cima all'elenco. I risultati dei pazienti sono presentati con il PID, l'OID (se incluso), il risultato del test, la data e l'ora. Un risultato con il valore INR in grigio e contrassegnato con una riga rossa sul lato indica che il risultato memorizzato è stato rifiutato. Per vedere i risultati basta scorrere verso il basso con il dito. Premere il risultato di un paziente nell'elenco per vedere altre informazioni (Codice del lotto, commenti aggiunti, ecc.) su un risultato specifico.

RISULTATI PAZIENTE			
1 / 2			
PID: PatientID		2.5	INR
OID: OperatorID			
01/07/2025	13:57		
PID: PatientID		2.5	INR
OID: OperatorID			
01/07/2025	13:57		
< INDIETRO			

MEMORIA	
Risultati Paziente	>
Risultati EasyControl	>
Risultati EQA	>
Genera Report	
< INDIETRO	

RISULTATO PAZIENTE	
2.5	ORA 13:57 DATA 01/07/2025 PT 30 s
INR	
PID PatientID	
OID OperatorID	
Codice lotto 176	2026-07
COMMENTI	VISUALIZZA
Comment1	
< INDIETRO	

- **Risultati EasyControl:** quest'area contiene tutti i test plasmatici eseguiti utilizzando l'opzione Test EasyControl nel menù Controllo Qualità. L'elenco dei risultati di EasyControl è ordinato per data e ora. Il risultato più recente si trova in cima all'elenco. I risultati di EasyControl sono presentati con il lotto EasyControl, l'OID (se incluso), il risultato EasyControl, la data e l'ora. Un risultato con il valore INR in grigio e contrassegnato con una riga rossa sul lato indica che il risultato memorizzato è stato rifiutato. Per vedere i risultati basta scorrere verso il basso con il dito. Premere il risultato EasyControl nell'elenco per vedere altre informazioni (Codice del lotto, commenti aggiunti, ecc.) su un risultato specifico EasyControl.

RISULTATI EASYCONTROL			
1 / 2			
LOTTO QC: 00123456		2.3	INR
OID: Operator ID			
01/07/2025	13:57		
LOTTO QC: 00123456		2.5	INR
OID: Operator ID			
01/07/2025	13:57		
< INDIETRO			

RISULTATO EASYCONTROL	
2.1	ORA 12:19 DATA 01/07/2025
INR	
LOTTO QC 00123456	
OID operator ID	
Codice lotto 176	2026-07
Intervallo 1.6 - 2.3	
COMMENTI	AGGIUNGI
Comment1	
< INDIETRO	

- **Risultati EQA:** quest'area contiene tutti i test plasmatici eseguiti utilizzando l'opzione Test EQA nel menù Controllo Qualità. L'elenco dei risultati EQA è ordinato per data e ora. Il risultato più recente si trova in cima all'elenco. I risultati EQA sono presentati con il lotto EQA, l'OID (se incluso), il risultato EQA, la data e l'ora. Un risultato con il valore INR in grigio e contrassegnato con una riga rossa sul lato indica che il risultato

memorizzato è stato rifiutato. Per vedere i risultati basta scorrere verso il basso con il dito.

Premere il risultato EQA nell'elenco per visualizzare altre informazioni (Codice del lotto, commenti aggiunti, ecc.) su uno specifico risultato EQA.

Insieme ad un risultato specifico, possono esserci icone che forniscono ulteriori informazioni:



Commenti aggiunti al risultato



CQ non elaborato o fallito



Bluetooth: significa che il risultato è stato ottenuto mentre il Bluetooth era disponibile

Cerca

È possibile eseguire ricerche in ogni area del menù Memoria, applicando uno o più filtri.

Premere il pulsante **Cerca** per inserire i filtri di ricerca. È possibile inserire i seguenti filtri:

- **PID / LOTTO:** inserire un ID paziente (area Risultati paziente) o un numero di LOTTO (area dei risultati EasyControl ed EQA) utilizzando lo scanner di codici a barre o manualmente con la tastiera.
- **OID:** inserire un ID Operatore con lo scanner o manualmente con la tastiera.
- **Periodo:** Inserire l'intervallo di date scelto muovendo i selettori della data.

Premere **Cerca** per ottenere un elenco dei risultati con i filtri definiti applicati.

Premere **Cancella tutto** per cancellare i filtri definiti.

Genera Report

microINR Expert può generare un file PDF contenente tutti i dati di memoria salvati nel misuratore.

Premere **Genera Report** nel menù Memoria.

A seconda del numero di risultati memorizzati, questo processo potrebbe impiegare qualche minuto. Quando il report è pronto appare un avviso.

Collegare il misuratore ad un PC utilizzando il cavo USB fornito per accedere al report. Il misuratore appare come un disco rimovibile sullo schermo del PC. Copiare il file PDF nella posizione desiderata nel PC.

Alla fine, scollegare in modo sicuro il misuratore dal PC.

Se, dopo aver eseguito queste azioni, il file PDF contenente la memoria del misuratore non viene generato, contattare il distributore locale.



8. FUNZIONALITÀ AVANZATE

8.1 SCANNER DI CODICI A BARRE

Lo scanner di codici a barre integrato è destinato a scansionare le informazioni su operatore, paziente e lotto di microINR EasyControl e aggiungere queste informazioni al risultato ottenuto.

Gli ID operatore e paziente possono contenere fino a 20 caratteri alfanumerici e altri caratteri speciali.

I caratteri alfanumerici sono qualsiasi combinazione di A - Z e 0 - 9. Si possono utilizzare anche alcuni caratteri speciali.

Dopo aver letto un codice a barre, controllare il display per assicurarsi che sia stato acquisito correttamente.

Per la lettura dei codici a barre stampati su etichette o documenti, si consiglia di attivare la luce sullo schermo di scansione. Per la lettura di codici a barre da display o superfici di rifrazione (ad es. vetro) si consiglia di utilizzare lo scanner con la luce spenta.

I requisiti minimi di risoluzione del codice a barre sono 0,1 mm per i codici 1D e 0,169 mm per i codici 2D.

Codici a barre supportati:

Codici a barre 1D:

- Codabar
- Code 39
- Code 93
- Code 128
- Interleaved 2 di 5
- EAN 13

Codici a barre 2D:

- Matrice dei dati
- Codice QR
- PDF417
- Codice Aztec

8.2 GESTIONE DATI

Il misuratore microINR Expert può essere collegato ad un computer o sistema host (DMS) attraverso vari canali. Le impostazioni di connettività del misuratore sono disponibili nell'opzione **Impostazioni** del menù principale (vedi sezione 3.5). L'amministratore deve essere connesso per impostare o modificare le impostazioni di connettività.

La funzione di gestione dei dati può cambiare a seconda del Data Management System (DMS). Contattate il distributore locale per ulteriori informazioni sul DMS compatibile con il misuratore e la configurazione richiesta per la connessione.

Il misuratore può collegarsi a un DMS quando almeno uno dei suoi canali di comunicazione è disponibile e impostato.

I seguenti canali di comunicazione sono disponibili nel microINR Expert:

- Wi-Fi
- Bluetooth
- Ethernet

La connettività Wi-Fi ed Ethernet non può essere abilitata contemporaneamente.

La connessione tra misuratore e DMS consente:

- Il trasferimento di tutti i risultati memorizzati con il loro ID paziente, ID operatore e commenti dal misuratore al DMS. Questo trasferimento di dati consente ulteriori valutazioni o una conservazione corretta.
- Il trasferimento degli elenchi pazienti e/o operatori dal DMS al misuratore.
- Il trasferimento della data e dell'ora attuali dal DMS.

8.3 Wi-Fi

Il microINR Expert può comunicare in modalità wireless con un DMS attraverso una specifica LAN wireless (WLAN) o Wi-Fi.

Le WLAN utilizzano onde elettromagnetiche nella gamma di frequenza dei 2,4 GHz. Il microINR Expert supporta la connettività wireless IEEE 802.11 b/g/n. Durante la comunicazione wireless verso un access point (AP), il misuratore riconosce questo AP e trasmette automaticamente i dati utilizzando il protocollo di comunicazione POCT1-A2.

Il consumo di ampiezza di banda del misuratore microINR Expert è minimo poiché si attiva solo durante il trasferimento dati.

Una scarsa connettività WLAN non influirà sulla funzionalità del misuratore ma potrebbe ritardare la comunicazione dei risultati al DMS. Gli utenti devono ricordare che la comunicazione dei dati in tempo reale non può essere garantita dal misuratore microINR Expert in quanto dipende da vari fattori esterni quali il tipo e il numero di dispositivi connessi, le prestazioni dell'access point, la distanza dell'access point, la presenza di disturbi elettromagnetici e altre potenziali interferenze.

Se il misuratore utilizza la connettività Wi-Fi, tenderà di collegarsi al DMS un minuto dopo l'accensione del misuratore e ogni 10 minuti mentre il misuratore è acceso, indipendentemente dal fatto che vi siano risultati del test da inviare.

Inoltre, il misuratore tenderà di stabilire una connessione con il DMS immediatamente dopo aver confermato o rifiutato un risultato del test per la trasmissione.

Se il DMS non è disponibile, il misuratore conserverà il risultato e questo rimarrà in attesa di essere inviato. Il misuratore cercherà di inviare i risultati in sospeso dopo aver eseguito un nuovo test o uno dei tentativi di connessione al DMS descritti sopra.

In alternativa, l'utente può avviare manualmente la connessione al DMS dal menu a discesa premendo il pulsante **Sincronizzazione** in qualsiasi momento.

In linea con lo standard di comunicazione industriale POCT1-A2, il DMS deve riconoscere la richiesta di connessione del misuratore e richiedere attivamente il risultato. Solo al ricevimento di questa query dal DMS il misuratore invierà il risultato. Le seguenti informazioni possono essere inviate dal misuratore tramite POCT1-A2:

- Numero di correlazione: come ID univoco per ciascun test.
- Ora e data in cui si è ottenuto il risultato.
- ID misuratore.
- Tipo di test: paziente, microINR EasyControl o EQA.
- OID: max. 20 caratteri.
- PID o LOTTO: max. 20 caratteri.
- Test microINR EasyControl: ID lotto, data di scadenza e intervallo di accettabilità.
- Risultati paziente: valori INR + PT o messaggio di errore
- Risultati microINR EasyControl ed EQA: valore INR o messaggio di errore.
- Codice lotto del chip e relativa data di scadenza.
- Commenti aggiunti al risultato.
- Risultato confermato o rifiutato.

8.4 BLUETOOTH

Il misuratore microINR Expert può comunicare con e trasferire i risultati ad un PC o altri dispositivi elettronici (ad es. computer, tablet o smartphone) attraverso una connessione Bluetooth wireless.

Il microINR Expert consente il trasferimento dei dati al DMS o alle app per smartphone/tablet adeguate. Gli utenti devono prestare attenzione a utilizzare app provenienti solo da fonti affidabili.

Il Bluetooth è una forma di tecnologia a radiofrequenza (RF) che opera senza licenza a 2,5 GHz nella banda industriale, scientifica e medica. Il misuratore utilizza un protocollo di comunicazione Bluetooth proprietario basato sulla ISO 11073.

Il misuratore microINR Expert può comunicare con un solo dispositivo elettronico compatibile associato alla volta; pertanto, altri dispositivi Bluetooth non possono accedere alle informazioni sul misuratore a meno che il misuratore associato non venga disassociato e associato ad un nuovo dispositivo elettronico.

In caso di interferenza elettromagnetica con un altro dispositivo si raccomanda di aumentare la distanza tra il misuratore e tale dispositivo. È anche possibile spegnere il dispositivo interferente.

Il misuratore potrà trasmettere i risultati tramite Bluetooth solo se sono stati ottenuti con l'impostazione Bluetooth attivata. Se i risultati sono stati ottenuti quando il Bluetooth è disattivato, non è possibile inviarli successivamente tramite Bluetooth.

Il misuratore microINR Expert con connettività Bluetooth attiva può essere associato ad un dispositivo compatibile in due diverse modalità configurabili:

- **Modalità libera:** per associare il misuratore basta seguire le istruzioni del software compatibile o dell'app per smartphone/tablet.
- **Modalità password:** il misuratore microINR Expert mostra una password di 6 cifre. Digitare la password sul dispositivo compatibile e seguire le istruzioni del software o dell'app.

Il misuratore microINR Expert dotato di connettività Bluetooth comunica i risultati dopo ogni test. Le informazioni inviate dal misuratore tramite Bluetooth includono:

- Numero di correlazione: come ID univoco per ciascun test.
- Valore INR o messaggio di errore
- Ora e data
- ID misuratore
- Tipo di campione: sangue (per i risultati del paziente) o plasma (per i risultati EasyControl o EQA)
- PID: max. 16 caratteri. Il misuratore non invierà queste informazioni se la lunghezza PID supera i 16 caratteri.

Il misuratore cercherà di collegarsi al DMS o all'app immediatamente dopo che il test sarà stato confermato o rifiutato.

Se il dispositivo associato non è disponibile, il misuratore conserverà il risultato e questo rimarrà in attesa di essere inviato. Il misuratore cercherà di inviare i risultati in sospeso dopo aver eseguito un nuovo test o quando si preme il pulsante **Sincronizzazione** nel menù a discesa.

In linea con lo standard di comunicazione industriale ISO 11073, il DMS o la app deve riconoscere la richiesta di connessione del misuratore e cercare attivamente il risultato.

Il misuratore microINR Expert può anche trasferire tutti i risultati dei test memorizzati premendo l'opzione **Invia dati** nel menù Impostazioni Bluetooth.

8.5 ETHERNET

Il microINR Expert può comunicare tramite una connessione Ethernet cablata ad una rete locale (LAN) quando collegato all'adattatore Ethernet (disponibile separatamente).

Ethernet è una tecnologia per connettere i dispositivi in una rete locale cablata (LAN) o in una wide area network (WAN), e consentire loro di comunicare reciprocamente attraverso un protocollo di comunicazione definito.

L'adattatore Ethernet è costituito da un'unità hardware con un connettore RJ45 e un cavo USB-C per connettersi al misuratore microINR Expert.

Se il misuratore utilizza la connettività Ethernet, tenderà di collegarsi al DMS un minuto dopo l'accensione del misuratore e ogni 10 minuti mentre il misuratore è acceso, indipendentemente dal fatto che vi siano risultati del test da inviare.

Inoltre, il misuratore tenderà di stabilire una connessione con il DMS immediatamente dopo aver confermato o rifiutato un risultato del test per la trasmissione.

Se il DMS non è disponibile, il misuratore conserverà il risultato e questo rimarrà in attesa di essere inviato. Il misuratore cercherà di inviare i risultati in sospeso dopo aver eseguito un nuovo test o uno dei tentativi di connessione al DMS descritti sopra.

In alternativa, l'utente può avviare manualmente la connessione al DMS dal menu a discesa premendo il pulsante **Sincronizzazione** in qualsiasi momento.

In linea con lo standard di comunicazione industriale POCT1-A2, il DMS deve riconoscere la richiesta di connessione del misuratore e richiedere attivamente il risultato. Solo al ricevimento di questa query dal DMS il misuratore invierà il risultato. Le seguenti informazioni possono essere inviate dal misuratore tramite POCT1-A2 per ogni risultato:

- Numero di correlazione: come ID univoco per ciascun test.
- Ora e data in cui si è ottenuto il risultato.
- ID misuratore.
- Tipo di test: paziente, microINR EasyControl o EQA.
- OID: max. 20 caratteri.
- PID o LOTTO: max. 20 caratteri.
- Test microINR EasyControl: ID lotto, data di scadenza e intervallo di accettabilità.
- Risultati paziente: valori INR + PT o messaggio di errore.
- Risultati microINR EasyControl ed EQA: valore INR o messaggio di errore.
- Codice lotto del chip e relativa data di scadenza.
- Commenti aggiunti al risultato.
- Risultato confermato o rifiutato.

8.6 ELENCHI OPERATORI E PAZIENTI

Il misuratore ha tre diverse modalità di gestione per l'identificazione dell'operatore e del paziente. A seconda di queste configurazioni, il misuratore può richiedere un ID operatore e/o paziente prima di eseguire un test (vedi paragrafo 3.3).

Il misuratore può anche ricevere un elenco di operatori e/o pazienti da un DMS. Quando si lavora con gli elenchi di operatori e/o pazienti, il dispositivo può limitarne l'uso a quelli presenti negli elenchi. Selezionare **Elenchi ID operatore** e/o **Elenchi ID paziente** nelle impostazioni POCT1A della voce Impostazioni (vedi sezione 3.5) per abilitare questa opzione.

In caso di problemi con PID o OID inviati attraverso il DMS, contattare il fornitore del DMS.

IMPOSTAZIONI POCT1A

INFORMAZIONI SERVER

Indirizzo: 127.0.0.1

Porta: 59999

SINCRONIZZAZIONE DATI

Elenchi ID paziente ✓

Elenchi ID operatore

< INDIETRO CONFERMA

8.7 DATA / ORA AUTOMATICA

Il misuratore può ricevere automaticamente la data e l'ora dal DMS. Per abilitare questa opzione, contattare il distributore locale o il proprio fornitore DMS.

Appare un messaggio "Data/ora automatica" nell'impostazione Data e ora (sezione 3.2) se il misuratore riceve la data e l'ora dal DMS.

IMPOSTAZIONI DATA/ORA

Data/ora automatica ✓

01	07	2024
02	08	2026

MM/DD/YYYY

DD/MM/YYYY ✓

YYYY/MM/DD

< INDIETRO CONFERMA

9. CURA DEL MISURATORE microINR Expert

9.1 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Si raccomanda di conservare il misuratore microINR Expert nello stesso ambiente in cui viene utilizzato e di conservarlo nella sua custodia di trasporto quando non viene utilizzato.
- Non conservare il misuratore alla luce diretta del sole o in condizioni di temperatura estreme.
- L'intervallo di temperatura di conservazione va dai -20 °C ai +50 °C.
- L'umidità relativa di conservazione è inferiore all'80% (senza condensa).

9.2 CONDIZIONI DI TRASPORTO

- Trasportare sempre il misuratore all'interno della sua custodia di trasporto.
- Il misuratore può essere trasportato entro un intervallo di temperatura compreso tra -20°C e +50°C.
- Non deve essere trasportato con un'umidità relativa superiore all'80% (senza condensa).

9.3 PULIZIA E DISINFEZIONE

La pulizia e la disinfezione del misuratore microINR Expert sono essenziali per garantire il corretto funzionamento e per prevenire la trasmissione di agenti patogeni del sangue in ambienti multi-paziente.

Pulire e disinfettare il misuratore prima di usarlo su un altro paziente, quando è sporco e secondo le norme interne di igiene e sicurezza del centro.

Pulire sempre il misuratore prima di disinfettarlo.

Utilizzare un paio di guanti nuovi ogni volta che si pulisce e si disinfetta il misuratore.

Spegnere il dispositivo e accertarsi che i cavi siano scollegati prima di pulire o disinfettare il misuratore.

Per pulire il misuratore:

- Pulire il misuratore con una garza pulita o una salvietta inumidita con alcool isopropilico al 70% fino a quando non c'è più sporco visibile.
- Verificare che non vi siano altre fibre o fili su nessuna parte del misuratore, in particolare sullo slot di inserimento del chip, sulla porta USB-C e sulla finestra dello scanner.

Per disinfettare il misuratore:

- Disinfettare il misuratore con una garza pulita o una salvietta inumidita con alcol isopropilico al 70%.
- Attendere un minuto affinché l'alcol agisca.
- Asciugare accuratamente il misuratore con un panno o una garza asciutti, puliti e privi di pelucchi.
- Attendere almeno 15 minuti affinché il misuratore si asciughi e assicurarsi che sia completamente asciutto prima di effettuare un nuovo test.
- Verificare che non vi siano altre fibre o fili su nessuna parte del misuratore, in particolare sull'area di inserimento del chip, sulla porta USB-C e sulla finestra dello scanner.
- Gettare le salviette e i guanti usati.

Non pulire o disinfettare il misuratore durante l'esecuzione di un test.

Non usare aerosol o agenti detergenti o disinfettanti, ma solo una garza pulita o una salvietta inumidita con alcol isopropilico al 70%.

Verificare che la garza o la salvietta siano semplicemente umidi, non inzuppati.

Non spruzzare liquidi sul misuratore e non immergerlo.



Accertarsi che nessun liquido entri nel misuratore o nello slot di inserimento del chip.

Lo slot di inserimento del chip deve essere sempre pulito e asciutto prima dell'esecuzione di un test. Residui di sangue o alcol possono contaminare il campione quando si inserisce un chip.

Non maneggiare i chip con guanti contaminati da alcol.

Rispettare tutte le raccomandazioni relative alla pulizia e alla disinfezione del misuratore.

Il mancato rispetto di queste raccomandazioni potrebbe dare origine a risultati anomali.

10. ULTERIORI INFORMAZIONI

10.1 SPECIFICHE

- Dimensioni del misuratore: 164 x 70 x 43 mm.
- Peso: 370 g (batteria inclusa).
- Interfaccia: schermo tattile capacitivo a colori ad alta risoluzione (3,5 pollici) e lettore di codici a barre.
- Memoria: risultati 2.000 pazienti / 500 risultati controllo plasmatico con rispettiva data e ora.
- Alimentazione:
 - Batteria: Litio 5.900 mAh; 3,7 V
 - Alimentatore: modello n. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito dal produttore.
 - Ingresso: 100-240 V, 50-60 Hz, 0,6 A
 - Uscita: 5 V cc, 3 A
- Durata della batteria: *circa 100 test.
- Spegnimento automatico: programmabile dopo 5, 15, 30, 45 o 60 minuti.
- Condizioni operative:
 - Temperatura: 15 °C - 35 °C.
 - Umidità relativa massima: 80%.
 - Altitudine massima: 3.048 m.
 - Durante i test, tenere il misuratore lontano dalla luce diretta del sole.
- Temperatura di conservazione e trasporto del misuratore: -20 °C - 50 °C.
- Intervallo di misurazione: 0,8 – 8,0 INR (9,6 – 96,0 s).
- Volume campione: almeno 3 µL.
- Bluetooth: Low Energy 5.0 retrocompatibile con versioni 4.X. Trasferimento dei dati tramite Bluetooth mediante protocollo di comunicazione proprietario basato sullo standard 11073-10418.
- Wi-Fi: connettività wireless IEEE 802.11 b/g/n. Trasferimento dati via Wi-Fi tramite protocollo di comunicazione standard POCT1-A2.
- Ethernet: trasferimento dati tramite protocollo di comunicazione standard POCT1-A2 e quando connesso all'adattatore Ethernet (venduto separatamente).
- Estrazione dati memoria tramite connessione USB-C.

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

10.2 GARANZIA

iLine Microsystems garantisce che il misuratore microINR Expert è privo di difetti di materiale e di fabbricazione alla data di acquisto.

Si applicano le disposizioni di garanzia previste dalle leggi sui diritti dei consumatori in relazione all'acquisto di beni nel paese di acquisto.

Questa garanzia non copre i componenti danneggiati a causa di un'inadeguata conservazione in condizioni ambientali al di fuori dell'intervallo definito, incidenti o modifiche, uso improprio o cattiva manipolazione. L'acquirente deve presentare un reclamo scritto in garanzia al produttore entro il periodo di garanzia per richiedere un indennizzo per difetti di materiale o di fabbricazione.

10.3 ASSISTENZA TECNICA E GENERAZIONE DI REPORT

Contattare il distributore locale se un problema dovesse persistere dopo aver adottato le misure indicate nella tabella di risoluzione dei problemi o per ulteriori informazioni.



Il misuratore microINR Expert può essere riparato o sottoposto a manutenzione solo dal personale autorizzato da iLine Microsystems.

In caso di incidente grave verificatosi in relazione al sistema, il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente dovranno essere informati.

10.4 LICENZA SOFTWARE

Questo prodotto comprende moduli software sviluppati nell'ambito di licenze open source.

Le condizioni della licenza sono disponibili (solo in inglese per motivi legali) come file di testo (nome file "SWL0001EN") su richiesta al seguente indirizzo di posta elettronica di informazioni di iLine Microsystems: (info@ilinemicrosystems.com).

Copie testuali del presente documento di licenza possono essere liberamente copiate e diffuse, ma non possono essere modificate in alcun modo.

10.5 SIMBOLI

Sui materiali di imballaggio e sulle etichette del prodotto si possono trovare i seguenti simboli:

	"Numero del catalogo"
	"Fabbricante"
	"Marcatura CE"
	"Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> "
	"Consultare le istruzioni per l'uso"
	"Corrente continua"
	"Raccolta differenziata dei rifiuti"
	"Rischi biologici"
	"Numero di serie"
	"Numero di lotto"
	"Global Trade Item Number (GTIN)"
	"Identificativo unico del dispositivo"
	"Limite di temperatura"
	"Attenzione"
	"Analisi decentrate"
	"Nessun test autodiagnostico"

11. INDICE

A	Accensione / spegnimento	07
	Amministratore	
	Descrizione	15
	Accesso	10
	Uscita	10
	Password	10

B	Barra di stato	08
	Batteria agli ioni di litio	03
	Blocco	
	Frequenza	16
	Modalità blocco	16
	Bluetooth	18, 37

C	Calibrazione	05
	Campione di sangue capillare	24
	Cerca	35
	Chip microINR	02, 05
	Cicalino	13
	Codice lotto	23, 28, 32
	Componenti del misuratore	06
	Configurazione ID	15
	Condizioni di conservazione	40
	Condizioni operative	04
	Condizioni di trasporto	40
	Connettività	17, 36
	Controlli di qualità	04
	Controlli qualità a bordo	04

D	Data / Ora	
	Automatica	39
	Impostazioni	14
	Descrizione kit	06
	Disinfezione	40

E	Elementi misuratore	06
	Elenchi operatori	39
	Elenco pazienti	39
	EQA	29
	Ethernet	17, 38

G	Garanzia	41
	Genera Report	35
	Gestione dati	36

I	Icone	08, 35
	Impostazioni	11
	Impostazioni misuratore	13
	Informazioni su questo sistema	19
	Istruzioni di sicurezza	02

L	Licenza software	42
	Lingua	14
	Luminosità	13

M	Memoria	34
	Menù a discesa	08
	microINR EasyControl	04, 26
	Impostazioni	16
	Test in corso	16

O	Operatore	
	Descrizione	15
	Accesso	09
	Uscita	09
	Configurazione	16
	Osservazioni	23, 29, 32

P	Paziente	
	Descrizione	15
	Identificazione	20
	Configurazione	16
	POCT1A	19
	Principio di misura	05
	Pulizia	40

R	Ricarica del misuratore	07
	Risoluzione dei problemi	33
	Risultato	
	EQA	32
	Interpretazione	25
	microINR EasyControl	28
	Paziente	23
	Impostazione unità	14

S	Servizio tecnico	42
	Scanner di codici a barre	06, 36
	Schermo tattile	03, 06
	Simboli	42
	Smaltimento del misuratore	04
	Specifiche	41
	Spegnimento automatico	15

T	Temperatura	04
	Terapia anticoagulante orale	
	INR	05
	Tempo di protrombina	05
	Farmaci antagonisti	
	della vitamina K	05

U	Umidità	04
----------	---------------	----

W	Wi-Fi	18, 37
----------	-------------	--------

Il presente documento non può essere parzialmente o integralmente copiato o diffuso con qualsiasi mezzo o in qualsiasi forma senza il previo consenso per iscritto di iLine Microsystems.

Le informazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'Uso erano corrette al momento della stampa. Tuttavia, iLine Microsystems S.L. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche, alle attrezzature e alle procedure di manutenzione del sistema in qualsiasi momento e senza preavviso. Eventuali modifiche sostanziali saranno aggiunte alla prossima revisione delle presenti istruzioni.

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di iLine Microsystems è su licenza.



Caricare completamente la batteria del misuratore prima del primo utilizzo.



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.



INP0001IT - Rev. 2024-08