

microINR[®]

COAGULOMETRO PORTATILE

Per la determinazione del tempo di protrombina

1. Indice

1.	Indice	55
2.	Introduzione	56
3.	Principi operativo e di misurazione	56
4.	Preparazione del Misuratore	58
4.1.	kit microINR	58
4.2.	Requisiti per il test	58
4.3.	Componenti del Misuratore	58
4.4.	Collegamento all'alimentazione	59
4.5.	Impostazione della data e dell'ora	59
5.	Procedura per l'esecuzione del test	60
6.	Controllo della memoria	65
7.	Controllo di qualità	66
8.	Limitazioni all'uso	66
9.	Interferenze	67
10.	Pulizia e manutenzione	67
11.	Guida agli errori	68
12.	Assistenza tecnica	69
13.	Garanzia	69
14.	Specifiche del prodotto	69
15.	Dichiarazione di conformità CE	70
16.	Avvertenze di sicurezza	70
17.	Trasferimento dei dati su un PC	70
18.	Simboli	71
19.	Glossario	72

it

2. Introduzione

PRIMA DI INIZIARE A USARE microINR

Leggere il seguente manuale e le istruzioni del Chip microINR prima di utilizzare il coagulometro portatile microINR. Tutti gli operatori devono acquisire una corretta informazione sull'uso del coagulometro portatile prima di iniziare ad utilizzare il sistema microINR. Conservare questo Manuale d'uso vicino al Misuratore e consultarlo in caso di dubbi sull'utilizzo corretto.

microINR

Il sistema microINR è costituito da un analizzatore portatile (o Misuratore) e da strisce reattive monouso (o Chip). I Chip microINR sono indicati per essere esclusivamente utilizzati con il Misuratore microINR.



Il coagulometro portatile microINR è indicato per la determinazione della coagulazione del sangue (tempo di protrombina) mediante la misurazione dei seguenti parametri: tempo di protrombina (PT) e rapporto normalizzato internazionale (INR). Entrambi questi parametri forniscono informazioni sul percorso di coagulazione estrinseco.

Per informazioni sui simboli utilizzati in questo manuale, consultare la sezione finale di questo documento.

3. Principi operativo e di misurazione

Il coagulometro portatile microINR è indicato per la determinazione del tempo di protrombina riportato nelle unità INR, per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale (TAO) mediante farmaci antagonisti della vitamina K.

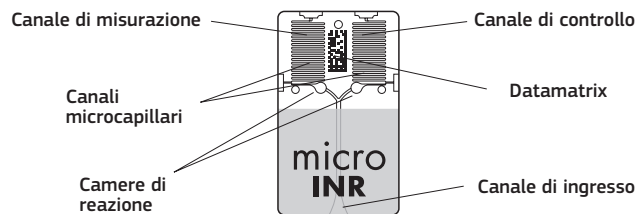
Il sistema microINR si usa con campioni di sangue capillare fresco.

Il sistema microINR è indicato per l'uso professionale, di autodiagnosi o autotrattamento.

Questo prodotto è un dispositivo medico diagnostico *in vitro*, indicato per l'uso professionale, di autodiagnosi o autotrattamento.

Il coagulometro portatile microINR® utilizza una tecnologia microfluidica che consente di conservare, dosare, convogliare e miscelare piccoli volumi di liquidi per poter ottenere una reazione chimica.

I Chip MicroINR sono accessori monouso progettati per essere utilizzati con il Misuratore microINR. I Chip hanno due canali, uno per la misurazione del campione e l'altro per il controllo. La seguente figura mostra le caratteristiche del Chip:



Ciascun canale microcapillare è costituito da una camera di reazione (dove viene collocato il reagente) e un microcapillare in cui vengono determinati i valori di INR. Il reagente secco utilizzato nel canale di misurazione contiene tromboplastina umana ricombinante in stabilizzatori a matrice fosfolipidica. Il reagente secco del canale di controllo contiene tromboplastina umana ricombinante in una matrice fosfolipidica, fattori di coagulazione umani e stabilizzatori.

L'assunzione di farmaci anticoagulanti per via orale può influire alcuni fattori (fattori II, VII, IX e X). La tromboplastina utilizzata (pari a circa ISI=1) fornisce un'elevata sensibilità ai fattori della coagulazione dipendenti dalla sintesi della vitamina K.

I valori INR sono determinati monitorando il flusso del sangue nei microcapillari mediante un sistema costituito da un sistema di visione artificiale (MVS) incorporato che compie funzioni di interfaccia e di rilevamento.

Il sangue viene inserito nel Chip tramite il canale di ingresso, viene si ripartisce nei 2 canali e miscelato con i diversi reagenti contenuti in ciascuna camera di reazione. Quindi, viene attiva la cascata della coagulazione. Il Misuratore controlla la posizione del campione e la converte matematicamente in curve di velocità e accelerazione.

Quando il sangue si coagula, la sua viscosità aumenta e conseguentemente cambia anche il comportamento del flusso del sangue. È a questo punto che il dispositivo rileva la coagulazione del sangue. Il valore dell'INR viene calcolato sulla base delle curve della velocità e dell'accelerazione ottenute.

Questo dispositivo diagnostico *in vitro* simula le condizioni *in vivo* dell'emostasi.

4. Preparazione del Misuratore

4.1. Kit microINR

Il kit microINR comprende un Misuratore e i seguenti accessori:

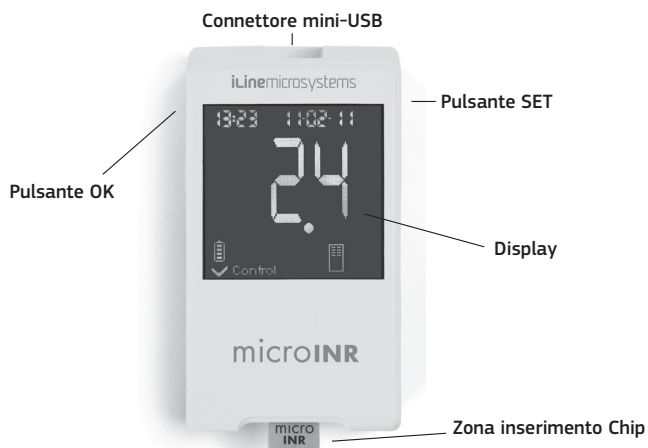
- Dispositivo microINR
- Cavo USB
- Guida PID
- Caricatore a presa
- CD del software
- Guida rapida
- Adattatore presa
- Manuale d'uso
- Guida agli errori

I chip del microINR sono disponibili a parte.

4.2. Requisiti per il test

- Temperatura ambientale: 15-35°C.
- Umidità relativa: Fino all'80%.

4.3. Componenti del Misuratore



4.4. Collegamento all'alimentazione



Caricare completamente la batteria del Misuratore prima del primo utilizzo.

Il dispositivo è munito di una batteria ai polimeri di litio che può essere ricaricata tramite il connettore mini USB, situato nella sezione superiore del Misuratore. Se si accende il Misuratore quando il livello di carica della batteria è basso, sul display del Misuratore viene visualizzato il codice di errore 8 (E08). Prima di ricaricare il Misuratore microINR, spegnere il dispositivo. Per spegnere il dispositivo, è necessario staccare la connessione USB e verificare che non ci siano chip nel Misuratore. Si può spegnere il Misuratore tenendo premuto il pulsante sulla sinistra per 3 o 4 secondi. Collegare il caricatore (adattatore a muro) ad una presa a muro e l'altra estremità alla mini porta USB del Misuratore. In genere è consigliabile ricaricare il dispositivo per circa 3 ore.

Utilizzare solo il cavo USB in dotazione e l'adattatore a muro fornito dal fabbricante, altrimenti il Misuratore si potrebbe danneggiare.

Se il Misuratore microINR viene collegato a un computer (PC) tramite cavo USB, si raccomanda di scollegare il Misuratore dal PC quando non è in uso.

Il dispositivo è stato sottoposto a prove di compatibilità elettromagnetica, in ottemperanza alle norme UNE EN 61326-1, UNE EN 55011 e UNE EN 61000-3,-4.

Il dispositivo è stato testato per la sicurezza elettrica, come specificato nella norma IEC 61010-1 e IEC 61010-2-101.

4.5. Impostazione della data e dell'ora

- Formato orario: 24h. Formato data DD/MM/YY.
- Premere contemporaneamente i tasti destro e sinistro (SET e OK) finché il campo dell'ora non inizia a lampeggiare.
- Quindi, premere il tasto sinistro per impostare l'ora.
- Premendo il pulsante SET, lampeggia il campo dei minuti. I minuti possono essere impostati premendo il tasto OK.
- Premere nuovamente il pulsante SET e il campo della data inizia a lampeggiare.
- Mediante il pulsante OK, selezionare la data corretta.
- Dopo aver impostato la data corretta, premendo nuovamente il tasto SET il campo del mese inizia a lampeggiare.
- Mediante il pulsante OK, selezionare il mese corretto.
- Dopo aver impostato il mese corretto, premendo nuovamente il tasto SET il campo dell'anno inizia a lampeggiare.
- Mediante il pulsante OK, selezionare l'anno corretto.
- Premere di nuovo il pulsante SET per salvare le impostazioni.

5. Procedura per l'esecuzione del test

PREPARAZIONE DEL MATERIALE NECESSARIO

Per la determinazione dell'INR, sono necessari i seguenti materiali:

- Dispositivo microINR.
- Chip microINR.
- Dispositivi di puntura (dispositivo di puntura e lancette). Si consiglia l'uso di lancette 28 G.
- Soluzione detergente per la pelle (non fornita con il Misuratore).



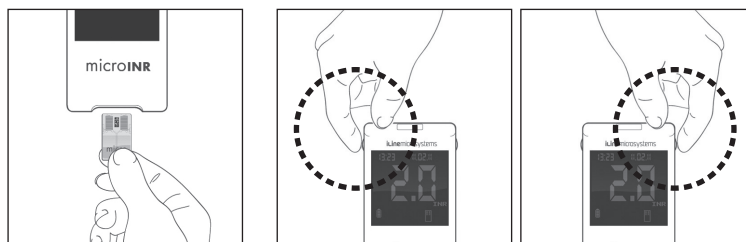
PROCEDURA PER LA MISURAZIONE ACCENSIONE DEL MISURATORE

- Per accendere il Misuratore:

Inserire il Chip

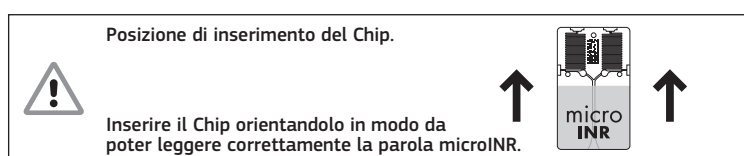
oppure

Premere il pulsante destro o sinistro.



INSERIMENTO DEL CHIP

- Rimuovere il Chip dall'involucro protettivo e inserirlo nel Misuratore. Per inserire il Chip, afferrarlo dalla parte gialla, orientandolo in modo da poter leggere correttamente la parola "microINR". Inserire e spingere il Chip nella fessura fino a quando si arresta. Accertarsi che il Chip sia arrivato in fondo.

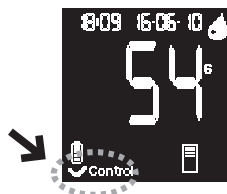


PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DEL TEST

- Dopo l'inserimento del Chip, il dispositivo esegue i controlli di qualità.



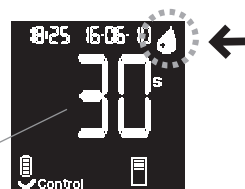
- Al termine dei controlli di qualità, viene visualizzato il simbolo "√" del controllo sul display del Misuratore. In caso contrario, viene visualizzato un messaggio di errore. Se ciò si verifica, consultare la sezione "Guida agli errori".



- Il Chip inizia quindi a lampeggiare e si riscalda fino al raggiungimento della corretta temperatura di esercizio.

- Quando viene raggiunta tale temperatura:
 - Il dispositivo genera un avviso acustico
 - Il simbolo della goccia di sangue inizia a lampeggiare in alto a destra sul display
 - Si avvia il conteggio alla rovescia (80 s)
 - Il Chip si illumina in modo costante.

Conto alla rovescia



- Pungere il dito ed attendere fino a che la goccia raggiunga le dimensioni e una forma adeguate.
- Applicare la goccia di sangue canale di ingresso del Chip, evitando di appoggiare il dito sul Chip.
- Appena rileva un volume di sangue sufficiente, il dispositivo genera un avviso acustico e, di conseguenza, il simbolo della goccia di sangue sul display smette di lampeggiare.

- Rimuovere delicatamente il dito dopo il segnale acustico, accertandosi che rimanga un residuo sul canale di ingresso del Chip.



Durante l'esecuzione del test, non toccare né aggiungere altro sangue sul Chip e non far cadere né scuotere il Misuratore.



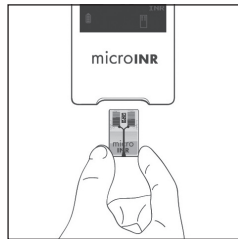
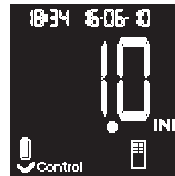
Se il dispositivo non genera alcun avviso acustico, significa che il volume di sangue applicato non è sufficiente. Rimuovere il Chip e, quando si ripete il test con un nuovo Chip, assicurarsi che le dimensioni della goccia di sangue ottenuta siano sufficienti e di non ostruire con il dito il canale di ingresso del Chip, quando si applica il campione.

RISULTATI DEL TEST E CONCLUSIONE DELL'ANALISI

- Il dispositivo esegue la misurazione e visualizza il risultato in unità INR oppure un messaggio di errore.



I messaggi di errore sono contraddistinti dalla lettera "E" a da un numero. Se viene visualizzato un codice di errore, consultare la sezione "Guida agli errori".



- Rimuovere il Chip afferrandolo con le dita da entrambi i lati.



Non lasciare il Chip inserito quando il Misuratore è spento.

- I Chip e le lancette usati possono essere fonte di infezioni. Smaltirle in conformità alle normative locali.



ATTENZIONE: È importante utilizzare la corretta tecnica di prelievo. Accertarsi di seguire le istruzioni, altrimenti si rischia di compromettere la precisione dei risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

I risultati sono visualizzati in unità INR. Il risultato viene considerato anomalo se non è compreso nell'intervallo terapeutico oppure se il risultato non corrisponde ai sintomi del paziente: emorragie, lividi, ecc.

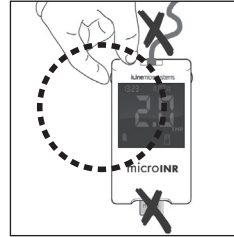
Se si ottiene un risultato anomalo, ripetere il test assicurandosi di seguire le linee guida fornite in questa istruzioni. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico. Se non si riesce comunque a risolvere il problema, rivolgersi al distributore di zona.

Se viene visualizzato un codice di errore sul display, consultare la sezione "Guida agli errori", ricercare il codice di errore nella tabella ed effettuare l'azione correttiva descritta.

Non prendere decisioni al riguardo senza aver prima consultato il proprio medico.

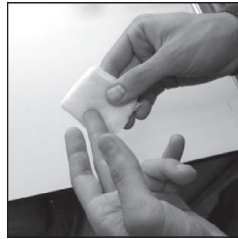
SPEGNIMENTO DEL MISURATORE

- Il Misuratore può essere spento in 2 modi diversi:
 - Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.
 - In alternativa, è possibile anche spegnere il Misuratore tenendo premuto il tasto sinistro (OK) per 3-4 secondi. Rimuovere il Chip e scollegare il connettore USB prima di premere il tasto.

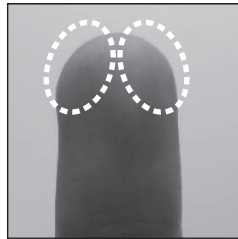


PRELIEVO E APPLICAZIONE DI UN CAMPIONE DI SANGUE CAPILLARE

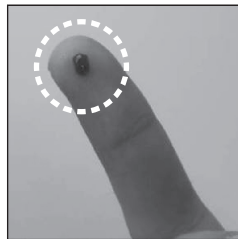
Per prelevare un campione di sangue capillare, si consiglia di seguire la seguente procedura:



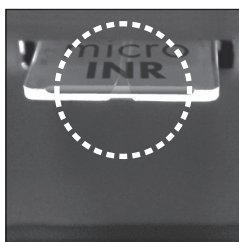
- Il sito di puntura deve essere pulito, privo di contaminanti e completamente asciutto.
- Se si disinfetta il sito di puntura con un disinfettante, lasciarlo asciugare. Non utilizzare la stessa garza per disinfettare e asciugare il sito di puntura e assicurarsi che non rimanga disinfettante nel sito di puntura, poiché ciò potrebbe influenzare i risultati.



- Attendere l'avvio del conteggio alla rovescia prima di pungere il dito.
- È possibile pungere qualsiasi dito. I siti di puntura consigliati sono mostrati nella seguente figura.



- Pungere il dito ed eliminare la prima goccia di sangue prima di applicare il campione sul Chip. Verificare che la goccia di sangue abbia una forma sferica e di dimensioni adeguate. Non schiacciare né "spremere" il sito di puntura sul dito e non far spargere la goccia sul dito.



Dopo aver ottenuto il campione di sangue, applicarlo al Chip.

- Applicare il campione di sangue subito dopo il prelievo. Mettere la goccia a contatto con la parte anteriore centrale del Chip. Se non si applica subito il campione al Chip, il risultato potrebbe essere impreciso. La figura seguente mostra la sezione centrale del Chip dove deve essere applicato il campione di sangue.



- Rimuovere delicatamente il dito dopo il segnale acustico, accertandosi che rimanga un residuo sull'estremità del Chip, come indicato nella figura sottostante.

Suggerimenti per ottenere risultati accurati:

- Prima di pungere il dito, riscaldare le mani. Questa operazione può essere eseguita in diversi modi, ad esempio posizionando le braccia lungo i fianchi, massaggiando delicatamente la punta del dito o lavandosi le mani con acqua calda...
- Il sito di puntura deve essere pulito, privo di contaminanti e completamente asciutto.
- Se si disinfetta il sito di puntura con un disinfettante, lasciarlo asciugare.
- Inserire e spingere il Chip nella fessura del Misuratore fino a quando si arresta. Accertarsi che il Chip sia arrivato in fondo.
- Prima di applicare il campione sul Chip, verificare che la goccia di sangue abbia dimensioni e una forma adeguate.
- Applicare il campione subito dopo il prelievo, poiché il sangue si coagula naturalmente al momento del prelievo e ciò potrebbe compromettere l'accuratezza del risultato con conseguente codice d'errore sul display.

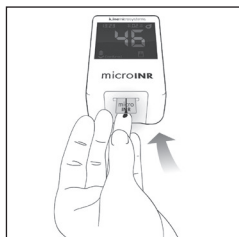
- Applicare immediatamente il campione. Non riapplicare MAI un campione sul Chip.
- Se fosse necessario ripetere la prova, pungere il dito in un altro punto.
- Il metodo di prelievo del campione può influire il risultato finale del test. Non schiacciare né "spremere" il sito di puntura sul dito, dal momento che ciò potrebbe accelerare il processo di coagulazione. Se si schiaccia eccessivamente l'area, inoltre, è possibile che venga rilasciato del liquido interstiziale nel campione di sangue, compromettendo la precisione dei risultati.
- Leggere le istruzioni per l'uso del dispositivo pungidito.



ATTENZIONE: È importante utilizzare la corretta tecnica di prelievo. Accertarsi di seguire le istruzioni, altrimenti si rischia di compromettere la precisione dei risultati.

MODALITÀ D'USO

- È possibile applicare il campione di sangue in due modi sul Misuratore microINR:
Avvicinamento del dito al Misuratore Avvicinamento del Misuratore al sito di puntura



Prima di utilizzare il sistema avvicinando il Misuratore al sito di puntura, è necessario accertarsi di aver seguito tutte le istruzioni contenute in questo manuale per il prelievo e l'applicazione del campione di sangue capillare. Durante l'esecuzione del test, non toccare né aggiungere altro sangue sul Chip e non far cadere né scuotere il Misuratore.

6. Controllo della memoria

La memoria del dispositivo MicroINR può contenere fino a 199 risultati. Ciascun risultato viene memorizzato insieme alla data e all'ora in cui è stato effettuato il test. Per controllare un risultato, attenersi alla seguente procedura:

- Premere il tasto destro (pulsante SET). Sul display del Misuratore vengono visualizzati il risultato unitamente alla data e all'ora del test.
- Premere nuovamente il tasto per visualizzare il risultato successivo (ossia il risultato del penultimo test).
- Per tornare alla schermata iniziale, premere il tasto sinistro (pulsante OK). Se nel Misuratore è presente un Chip al momento della ricerca, il test si avvia automaticamente.

Quando la memoria è piena, i dati più vecchi saranno sovrascritti.

7. Controllo di qualità

Controllo di qualità (QC) incorporato, integrato e indipendente

Primo livello – Verifica preliminare

- Controllo dell'integrità del Chip.
- Verifica del corretto inserimento.
- Lettura automatica del codice a barre: la matrice dati stampata sul Chip consente di calibrare automaticamente il sistema e di verificare la data di scadenza delle strisce.

Secondo livello – Canale di misurazione

- La verifica analitica viene effettuata sul canale di misurazione mentre è in corso il test. Ciò consente di identificare eventuali problemi sul dispositivo o Chip, nonché di maneggiare correttamente il campione prima dell'analisi.

Terzo livello – Canale di controllo parallelo

- Il canale di controllo consente di ottenere tempi di coagulazione estremamente accurati. L'affidabilità del sistema è garantita quando il tempo di coagulazione di controllo rientra entro la fascia predefinita.

Controllo di qualità interno

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

USO PROFESSIONALE

- Come descritto, il sistema dispone di funzioni di controllo della qualità incorporate così precise che non è necessario effettuare nessun altro controllo di qualità del liquido. Tuttavia, si consiglia di controllare le linee guida e le normative locali, dal momento che potrebbero esserci alcune restrizioni alle procedure di controllo della qualità. Per sapere quale plasma di controllo è più adatto alle proprie esigenze, rivolgersi al distributore di zona.

8. Limitazioni all'uso

- Il coagulometro microINR deve essere utilizzato esclusivamente per applicazione diagnostiche *in vitro*.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- I Chip sono monouso.
- Se la confezione del Chip è aperta o danneggiata oppure se il Chip non è avvolto nella pellicola protettiva, gettare il Chip e utilizzarne uno nuovo.
- L'attività farmacologica di farmaci anticoagulanti assunti per via orale può essere alterata da altri farmaci.
- Alcune malattie del fegato, disfunzioni tiroidee e altre patologie o condizioni, nonché alcuni integratori alimentari o cambiamenti nelle abitudini alimentari possono influenzare l'attività della TAO e i risultati INR.
- Evitare di toccare il Chip con le dita durante l'applicazione del campione.

- Non toccare il Chip durante il test e non riapplicare altro sangue dopo che il test è stato avviato.
- Le prestazioni del sistema microINR su campioni di sangue con valori di ematocrito al di fuori dell'intervallo dal 25% al 55% non sono state provate. Un ematocrito al di fuori di questo intervallo può influenzare i risultati del test.
- Il dispositivo è molto sensibile alle deficienze relative ai fattori della coagulazione vitamina-K dipendenti.
- Evitare la luce solare diretta sul metro durante il test.



ATTENZIONE: È importante seguire le limitazioni d'uso di queste istruzioni, dal momento che un guasto potrebbe compromettere la precisione dei risultati.

9. Interferenze

- Eparina: Il sistema non mostra alcuna interferenza significativa con l'eparina non frazionata (UFH) fino a 0,1 U/mL, né con l'eparina a basso peso molecolare (LMWH) fino a 0,4 U/mL. Per concentrazioni di eparina maggiori, è necessario utilizzare un metodo alternativo.
- Sindrome da anticorpi antifosfolipidi: La presenza di anticorpi antifosfolipidi (APA) può determinare valori di INR più elevati rispetto a quelli attesi. Si consiglia l'uso di un metodo di laboratorio non sensibile agli APA se la presenza di APA è nota o sospettata.
- I risultati di INR ottenuti sul sistema microINR non sono influenzati in presenza di:
 - Bilirubina fino a 60 mg/dL
 - Trigliceridi fino a 2000 mg/dL
 - Emolisi fino a 1950 mg/dL

10. Pulizia e manutenzione

Non è necessaria manutenzione per il sistema microINR, ad eccezione della pulizia di routine. Nel processo di pulizia è importante fare attenzione ad alcuni punti. Se non si segue questa procedura, è possibile provocare danni al dispositivo.

- Non lasciar entrare nessun liquido nella fessura del Chip.
- Non tentare di pulire il Misuratore all'interno.
- Il panno che si usa per la pulizia non deve essere bagnato né rilasciare pilucchi che potrebbero entrare nella zona di inserimento del Chip.

In caso di contaminazione del Misuratore con del sangue, è possibile pulirle con un panno umido imbevuto di acqua. Se necessario, è possibile utilizzare un disinfettante come l'etanolo o l'isopropanolo. Non immergere mai il Misuratore in nessun liquido.

È possibile stabilire una frequenza della pulizia di routine.

11. Guida agli errori

Se viene visualizzato un messaggio di errore, consultare la seguente tabella:

Errore	Commenti	Soluzione
E01	Il Monitor non può leggere Datamatrix.	Inserire nuovamente lo stesso Chip. Ripetere il test con un nuovo Chip dello stesso lotto.
E02	Chip scaduto.	Ripetere il test con un nuovo lotto di Chip. Rivedere la data e l'ora del Monitor.
E03	Si è oltrepassato l'intervallo massimo di 80 secondi previsto per l'applicazione del campione.	Inserire nuovamente lo stesso Chip. Ripetere il test con un nuovo Chip dello stesso lotto.
E04	Chip inserito al contrario.	Invertire il Chip e ripetere il test. Se il problema persiste, utilizzare un altro Chip.
E05	Il volume del campione è insufficiente o la sua applicazione è stata inadeguata.	Ripetere il test con un nuovo Chip dello stesso lotto.
E06	Difetto nel controllo degli elementi elettronici del Monitor.	Rivolgersi al distributore di zona.
E07	Temperatura inferiore al limite.	Effettuare il test in un luogo più caldo.
E08	Batteria scarica.	Collegare il dispositivo alla rete elettrica ed effettuare il test.
E09	Il volume del campione è insufficiente o la sua applicazione è stata inadeguata.	Ripetere il test con un nuovo Chip dello stesso lotto, verificando che la dimensione della goccia sia sufficiente.
E10	Il valore INR del canale di controllo non rientra nei limiti definiti.	Ripetere il test con un nuovo Chip dello stesso lotto. Se il tasso di E10 è sostanziale, contattare il distributore locale.
E11	Errore di lettura del Chip.	Inserire nuovamente lo stesso Chip. Ripetere il test con un nuovo Chip dello stesso lotto.
E12	Temperatura superiore al limite.	Effettuare il test in un luogo più fresco.
E13	Inserimento scorretto.	Inserire lo stesso Chip fino a quando si blocca.
E14/ E15	Manipolazione del campione inadeguata o Chip difettoso.	Ripetere il test con un nuovo Chip dello stesso lotto.

Errore	Commenti	Soluzione
E16	ATTENZIONE: Possibile errore nei tempi di coagulazione, probabilmente associabile a tempi di coagulazione particolarmente alti.	Ripetere il test con un nuovo Chip. Se si verifica nuovamente un errore E16, utilizzare un altro metodo di misurazione. Nella maggior parte dei casi, questo errore può manifestarsi nel caso di pazienti con tempi di coagulazione elevati.
E17	Errore di lettura del Chip durante il test.	Ripetere il test con un nuovo Chip dello stesso lotto.
E18	Manipolazione del campione inadeguata o ematocrito fuori intervallo.	Ripetere il test con un nuovo Chip, accertandosi di seguire le istruzioni per il prelievo e l'applicazione del campione di sangue. Se si verifica nuovamente un errore E18, utilizzare un altro metodo di misurazione. Questo errore si verifica più spesso nei pazienti con ematocrito al di fuori dell'intervallo previsto per il sistema microINR.

12. Assistenza tecnica

Se il problema persiste dopo aver effettuato le azioni correttive descritte nella tabella precedente o per richiedere ulteriori informazioni, rivolgersi al distributore di zona.

13. Garanzia

Il dispositivo è coperto da una garanzia di 2 anni.

14. Specifiche del prodotto

- Ambiente di utilizzo:
 - Temperatura: 15-35°C.
 - Umidità relativa inferiore all'80%.
- Temperatura di conservazione del Misuratore: Da -20°C a 70°C.
- Intervallo di misurazione: 0,8-8,0 INR.
- Autonomia della batteria: Almeno 100 test a temperatura ambiente.
- Capacità della memoria: Fino a 199 risultati, memorizzati insieme a data e ora.
- Schermo: A cristalli liquidi, 45 x 45 mm.
- Volume del campione: Almeno 3 µl.
- Dimensioni del Misuratore: 119 x 65 x 35 mm.
- Peso: 230 g.
- Alimentazione:
 - Batteria: ai polimeri di litio, 2400 mAh; 3,7 V, 1 A.
 - Alimentazione: 5V; 1000 mA, fornita da adattatore a muro USB.
- Trasferimento dati per mezzo porta e cavo mini USB.

15. Dichiarazione di conformità CE

Questo dispositivo medico di misurazione è conforme con i regolamenti e i requisiti definiti nella Direttiva europea 98/79/CE applicabile ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* del 27 ottobre 1998.

16. Avvertenze di sicurezza

- Impostare la data e l'ora prima di effettuare qualsiasi test, se la data e l'ora visualizzate sono errate.
- Utilizzare solo l'alimentatore e il cavo USB forniti dal produttore.
- Utilizzare solo lancette e dispositivi pungidito con marcatura CE.
- I Chip monouso sono potenzialmente infettivi poiché contengono reagente di origine umana.
- I Chip e le lancette usati possono essere fonte di infezioni. Smaltirle in conformità alle normative locali del caso.
- Il mancato utilizzo del dispositivo in conformità con le istruzioni del produttore potrebbe rendere nulla la garanzia. Collocare il dispositivo in una posizione che ne consenta un agevole scollegamento.
- Utilizzare solo le batterie ricaricabili fornite dal produttore. L'uso di batterie non ricaricabili potrebbe causare situazioni pericolose.
- Se il dispositivo è caduto a terra o viene bagnato e il numero di errori aumenta, rivolgersi al distributore di zona.
- Apertura e utilizzo del Misuratore:
 - Non aprire il Misuratore.
 - Non forare o incenerire la batteria.
 - Non sostituire direttamente la batteria. Il produttore non fornisce alcuna garanzia sulle batterie che sono state aperte.
 - Se il Misuratore deve essere aperto per ragioni di assistenza, è necessario restituirlo al produttore.
- Smaltire il Misuratore in conformità a quanto indicato nella Direttiva WEEE (Apparecchiature elettriche ed elettroniche usate, 2002/96/CE).










17. Trasferimento dei dati su un PC

All'interno della confezione microINR è compreso un CD che contiene il software e le istruzioni necessarie per il trasferimento delle informazioni sul vostro PC.

Lo scaricamento dei dati verrà mostrato sotto forma di archivio con le seguenti colonne:

- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| • ID Monitor | • INR |
| • Numero analisi | • Canale di controllo INR |
| • Data | • Lettura Datamatrix |
| • Ora | • Valori della finestra di controllo |
| • Identificazione paziente | • Tipo di cambio (sangue o plasma) |

18. Simboli

 "Produttore legale"	 "Marchio CE" 120 - Numero dell'ente di notifica	 "Dispositivo medico-diagnostico in vitro"
 "Numero di serie"	 "Smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate mediante raccolta differenziata"	 "Corrente continua"
 "Numero di catalogo"	 "Leggere le istruzioni per l'uso"	 "Limiti di temperatura"
 "Cautela"		



19. Glossario

Acenocoumarolo: Farmaco anticoagulante orale che agisce come antagonista della vitamina K.

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

Area di inserimento del Chip: Area situata nella sezione inferiore sul lato anteriore del Misuratore in cui deve essere inserito il Chip.

Canale di controllo: Canale in cui viene misurato il tempo di coagulazione normalizzato allo scopo di rilevare l'eventuale degrado dei reagenti.

Canale di ingresso: Canale utilizzato per trasferire il sangue al Chip.

Pungidito: Strumento che consente di pungere il dito.

Rapporto internazionale normalizzato (INR): Sistema standardizzato per l'espressione dei risultati del test del tempo di protrombina (PT) che tiene conto della diversa sensibilità della tromboplastina utilizzata in metodi diversi. I risultati INR sono equiparabili sui diversi sistemi di misurazione del PT.

Lancette: Strumento appuntito, (come un ago), utilizzato per effettuare piccole incisioni o pungidito utilizzato per prelevare la piccola goccia di sangue necessaria per effettuare il test PT.

Connettore mini-USB: Connettore situato nella sezione superiore del lato anteriore del Misuratore.

Canale micro-capillare: Componente del Chip in cui viene determinato il valore dell'INR.

Micro-fluidico: Tecnologia che permette la conservazione, il dosaggio, il trasferimento e la miscelazione di piccoli volumi di liquido allo scopo di ottenere una reazione chimica.

Micro-reattore: Componente del Chip dove si trovano i reagenti.

Anticoagulante orale: Qualsiasi farmaco orale (esempio: Sintrom®, Coumadin®), utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue.

Plasma: Parte liquida del sangue.

Tempo di protrombina (PT): Test di coagulazione effettuato allo scopo di determinare il percorso di coagulazione estrinseco.

Controllo di qualità: Test effettuati per verificare che il sistema funziona correttamente e produce risultati affidabili.

Reagente: Sostanza utilizzata per produrre la reazione chimica necessaria per misurare una sostanza o processo (come il test del tempo di protrombina).

Residuo: Parte di sangue rimasta sull'estremità del Chip.

Intervallo terapeutico: Specifico intervallo di INR che descrive la capacità di coagulazione del sangue per un determinato gruppo di rischi. L'intervallo terapeutico viene determinato dal medico per ciascun paziente.

Strisce reattive o Chip: Strisce reattive o Chip monouso utilizzati per effettuare il test del tempo di protrombina.

Tromboplastina: Sostanza utilizzata dalle piastrine del sangue e combinata a calcio che converte la protrombina (proteina) in trombina (enzima) durante la cascata della coagulazione.

Warfarin: farmaco anticoagulante orale che agisce come antagonista della vitamina K.