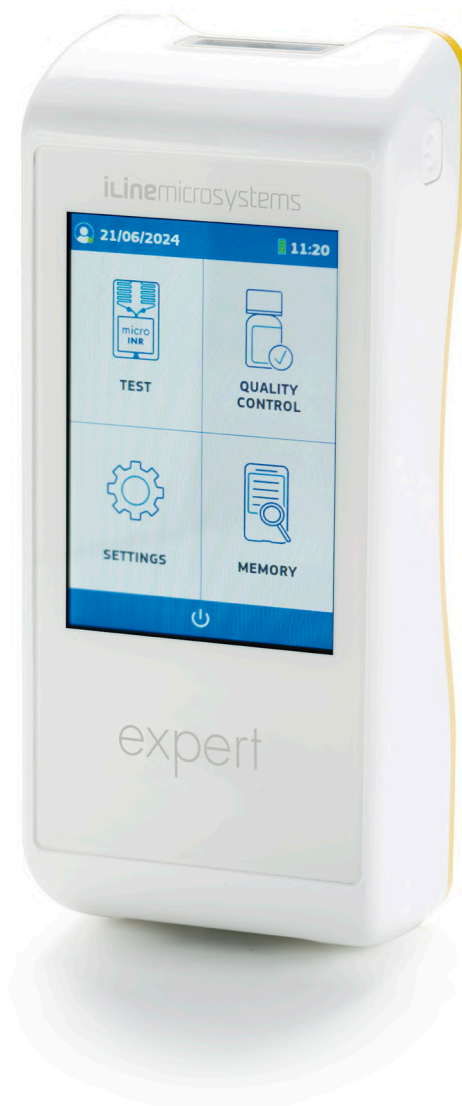


microINR expert

BRUKSANVISNING



INFORMATION OM PUBLIKATION

Version	Ändringar
2022-09	Nytt dokument.
2024-08	Införlivande av satsreferens; ändringar relaterade till en programvaruuppdatering (chipp-Lotkod och dess utgångsdatum i patient- och QC-resultat); ändring av mätarlogotypen; andra mindre ändringar.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INFORMATION OM PUBLIKATION	0		
1. INTRODUKTION	2	5. KVALITETSKONTROLL	26
1.1 AVSEDD ANVÄNDNING	2	5.1 UTFÖRA microINR EASYCONTROL-TEST	26
1.2 INNAN DU ANVÄNDER microINR®-SYSTEMET	2	Operatörs-ID och microINR EasyControl lot-ID	26
Säkerhetsanvisningar	2	Sätta i chippet	27
Kvalitetskontroller	4	Genomföra testet	27
1.3 ORAL ANTIKOAGULANT BEHANDLING	5	microINR EasyControl-testresultat	28
Protrombintid och INR	5	Lägga till kommentarer	29
1.4 MÄTPRINCIP	5	Slutföra testet	29
2. microINR Expert-MÄTARE	6	5.2 UTFÖRA EQA-KONTROLL	29
2.1 microINR Expert – SATSBESKRIVNING	6	Operatörs-ID och EQA-kontrolllot-ID	30
2.2 microINR Expert MÄTARELEMENT	6	Sätta i chippet	30
2.3 microINR EXPERT PÅ/AV	7	Genomföra testet	31
2.4 LADDNING AV microINR Expert-MÄTARE	7	EQA-testresultat	32
2.5 ÖVERSIKT ÖVER MENYKONER	8	Lägga till kommentarer	32
2.6 STATUSFÄLT OCH RULLGARDINSMENY	8	Slutföra testet	32
2.7 IDENTIFIERING AV OPERATÖR	9	6. FELSÖKNING	33
2.8 IDENTIFIERING AV ADMINISTRATÖR	10	7. MINNE	34
3. microINR Expert-MÄTARE – KONFIGURATION	11	Sök	35
3.1 INSTÄLLNINGAR	11	Generera rapport	35
3.2 MÄTARINSTÄLLNINGAR	13	8. AVANCERADE FUNKTIONER	36
3.3 ID-INSTÄLLNING	15	8.1 STRECKKODSLÄSARE	36
3.4 EASYCONTROL-INSTÄLLNINGAR	16	8.2 HANTERING AV DATA	36
3.5 ANSLUTNINGAR	17	8.3 Wi-Fi	37
3.6 OM DETTA SYSTEM	19	8.4 BLUETOOTH	37
4. GENOMFÖRA ETT PATIENTTEST	20	8.5 ETHERNET	38
4.1 FÖRBEREDA DE NÖDVÄNDIGA MATERIALEN	20	8.6 OPERATÖRS- OCH PATIENTLISTOR	39
4.2 ÅTGÄRDER FÖRE TESTET	20	8.7 AUTOMATISKT DATUM/AUTOMATISK TID	39
4.3 MÄTNINGSFÖRFARANDE.	20	9. microINR Expert-MÄTARE – SKÖTSELRÅD	40
Operatörs-ID och Patient-ID	20	9.1 FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN	40
Sätta i chippet	21	9.2 TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN	40
Genomföra testet	22	9.3 RENGÖRING OCH DESINFEKTION	40
Testresultat	23	10. ÖVRIG INFORMATION	41
Lägga till kommentarer	23	10.1 SPECIFIKATIONER	41
Slutföra testet	23	10.2 GARANTI	41
4.4 INHÄMTA OCH APPLICERA KAPILLÄRT BLODPROV	24	10.3 TEKNISK SERVICE OCH RAPPORTERING.	42
4.5 TOLKA RESULTATEN	25	10.4 PROGRAMVARULICENS	42
4.6 BEGRÄNSNINGAR AV ANVÄNDNING	25	10.5 SYMBOLER	42
		11. INDEX	43

1. INTRODUKTION

1.1 AVSEDD ANVÄNDNING

microINR-systemet (Expert), som består av microINR Expert-mätaren och microINR Chips, är avsett att övervaka oral antikoagulationsbehandling (OAT) med vitamin K-antagonistläkemedel. microINR-systemet (Expert) fastslår kvantitativa protrombintidsenheter (PT) – INR (International Normalized Ratio) med färskt kapillärblod som erhålls genom fingerstickning.

microINR Expert-mätaren är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik avsedd för patientnära testning.

1.2 INNAN DU ANVÄNDER microINR®-SYSTEMET

Den här bruksanvisningen ger riktlinjer för hantering och användning av microINR Expert-mätaren. Läs den och bruksanvisningen för microINR Chips noggrant innan du använder enheten. Det finns en USB-sticka som innehåller de här instruktionerna på olika språk bland objekten som medföljer den här mätaren.

Se till att du också läser instruktionerna för lansetterna för engångsbruk och/eller blodprovstagaren som används för att få kapillärblodprovet. Dessa produkter tillhandahålls inte med microINR Expert-mätaren.

Termen "microINR Expert-mätare" avser läsarenheten.

Termen "microINR Chips" avser testremssorna som är avsedda att enbart användas med microINR-mätare (microINR-, microINR Link- och microINR Expert-mätare).

microINR-systemet (Expert) avser både microINR Expert-mätaren och testremssorna (microINR Chips) och är avsett att användas för patientnära testning och inte för självtestning.

Användare av microINR Expert måste läsa bruksanvisningen för både mätaren och microINR Chips. En särskild utbildning behövs inte.

Förvara de här instruktionerna på en lämplig plats nära microINR Expert-mätaren och hänvisa till dem om du har några frågor om korrekt drift av systemet.

microINR Expert-mätaren är utrustad med en pekskärm som visar information och ikoner om mätaranvändningen och testresultat. Användare kan arbeta med pekskärmen medan de bär latex- eller nitrilhandskar.

I de här instruktionerna visas namn för alternativ på skärmen med fet text.

microINR Expert-mätaren kan kommunicera med ett datahanteringssystem (DMS) via trådlös teknik (Wi-Fi eller Bluetooth) eller trådbundet Ethernet via Ethernet-adaptorn (säljs separat). Datahanteringsfunktionen kan variera beroende på det specifika datahanteringssystemet (DMS). Kontakta din lokala distributör för mer information om DMS som är kompatibelt med mätaren och konfigurationen som krävs för anslutning.

Du hittar ett terminologiindex i slutet av den här bruksanvisningen.

Säkerhetsanvisningar

I det här avsnittet beskrivs meddelanden och information som kopplas till systemsäkerhet och hur de presenteras i den här bruksanvisningen.

Allmänna säkerhetsvarningar

Du hittar säkerhetsvarningar och information om korrekt användning av microINR-systemet (Expert) på flera ställen i det här dokumentet.



Den här symbolen indikerar en potentiell fara som kan leda till dödsfall, skador på patienten eller användaren om de angivna procedurerna och instruktionerna inte följs noga.



Den här symbolen indikerar en fara som kan försämra eller skada utrustningen och orsaka dataförlust om de angivna procedurerna och instruktionerna inte följs noga.

Viktig information om korrekt användning av systemet som inte påverkar patientens säkerhet eller enhetens integritet visas på en blå bakgrund.

Infektionsriskkontroll på testsystem för flera patienter

- Användare måste bära handskar under hela testprocessen.
- En ny lansett eller blodprovstagare måste användas för varje patient.
- Använda chipp, lansetter och handskar kan utgöra smittkällor. Kassera dem enligt lokala föreskrifter för att förhindra infektion.
- Följ också din vårdinrättnings interna hygien- och säkerhetsföreskrifter.



Det finns en potentiell risk för infektion. Vårdpersonal som använder microINR-systemet (Expert) på flera patienter måste komma ihåg att alla föremål som kommer i kontakt med mänskligt blod utgör en möjlig infektkälla. (Se: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Godkänd riktlinje, fjärde utgåvan CLSI-dokument M29-A4, 2014).

Elektromagnetisk kompatibilitet och säkerhetskrav

microINR Expert-mätaren uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt standarderna IEC 61326-1 och IEC 61326-2-6.

microINR Expert-mätaren uppfyller säkerhetskraven enligt standarderna IEC 61010-1 och IEC 61010-2-101.

Alla externa enheter som är anslutna till mätaren måste uppfylla kraven för IEC 61010 och IEC 62368 eller lämplig slutproduktstandard för komponenter.

microINR Expert-mätaren ska inte användas i anslutning till eller staplas med annan utrustning, och om den måste staplas eller användas på detta sätt måste microINR Expert-mätaren sedan undersökas för att verifiera normal drift i konfigurationen där den kommer att användas.

Använd alltid kablar och tillbehör som tillhandahålls av tillverkaren. Andra kablar och tillbehör kan påverka EMC-prestanda negativt.

Om det misstänks att prestandan påverkas av elektromagnetisk interferens rekommenderas det att avståndet mellan mätaren och enheten ökas. Du kan också stänga av den störande enheten. Dessutom kan mätarens Bluetooth- och Wi-Fi-anslutning stängas av.

Enheten genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi.

I enlighet med EN 61326-2-6 rekommenderas det att den elektromagnetiska miljön utvärderas innan systemet används.



Använd inte microINR Expert-mätaren nära källor till intensiv elektromagnetisk strålning eftersom detta kan störa dess korrekta funktion.

Undvika elektriska stötar



Använd inte andra kablar, laddare och adaptrar än de som tillhandahålls av tillverkaren. Om du inte följer det här kravet kan du skada mätaren eller dig själv. Använd inte lösa eluttag eller skadade strömenheter eller kablar.

Litiumjonbatteri

microINR Expert-mätaren har ett internt litiumjonbatteri. Ladda batteriet helt innan du använder mätaren första gången. Den rekommenderade laddningstiden är cirka 3,5 timmar.

Öppna eller manipulera inte mätaren.



Gör inte hål i batteriet och bränn det inte.

Byt inte batteri. Tillverkarens garanti täcker inte mätare som har öppnats.

Enheten måste skickas till tillverkaren för batteribyte eller reparationer av mätaren.

Pekskärm



Pekskärmen är utformad för att användas med fingret även när du bär latex- eller nitrilhandskar. Om du använder andra objekt kan skärmen skadas.

Kassering av mätaren




Mätaren måste kasseras enligt tillämpliga lokala och/eller nationella bestämmelser. Tänk på att: Använda mätare kan ha varit i kontakt med blod och kan därför utgöra en källa till infektion. Mätaren innehåller litiumjonbatterier.

Mätaren måste kasseras enligt vad som anges i det europeiska WEEE-direktivet och/eller lokala krav för avfallshantering.

Driftsförhållanden

Använd mätaren enligt följande riktlinjer för att säkerställa att den fungerar korrekt:

- Använd endast mätaren vid rumstemperatur mellan 15 °C och 35 °C.
 - Använd endast mätaren vid en relativ luftfuktighet under 80 % utan kondens.
 - Placera mätaren på en plan, stabil yta under testningen eller håll den i handen och undvik plötsliga rörelser.
 - Håll mätaren borta från direkt solljus under testet.
 - Skaka eller tappa inte mätaren. Kontakta din distributör om fler felmeddelanden visas efter att enheten har tappats eller utsatts för en stöt.
- 
- Använd mätaren endast i inomhusmiljöer med en föroreningsgrad på 2.
 - För att förhindra obehörig åtkomst eller manipulering av mätarens data måste du se till att microINR Expert-mätaren skyddas från obehörig fysisk åtkomst och stöld. Lämna inte mätaren i allmänt tillgängliga områden.
 - Anslut endast mätaren via USB-kabeln till en säker, pålitlig dator. Detta kan minska risken för att överföra skadlig kod till mätaren.
 - När du anger PID, OID eller anpassade kommentarer till ett resultat ska du inte inkludera patient- eller operatörkänslig information (namn, ålder osv.) eftersom detta kan visas i mätaren.

Kvalitetskontroller

microINR-systemet (Expert) utför automatiska kvalitetskontroller vid varje test.

Elektronisk kvalitetskontroll

microINR Expert-mätaren utför automatiska kontroller av elektroniska komponenter, batterieffektnivå och omgivningens temperaturförhållanden när systemet slås på.

Integrerade och oberoende inbyggda kvalitetskontroller

Inbyggda kontroller ger kvalitetskontroller för varje enskilt microINR Chip som används med microINR Expert-mätaren under hela testningen.

Nivå 1 – Förtest

- Kontroll av chippets integritet
- Kontroll av korrekt insättning
- Automatisk systemkalibrering och avvisning av utgångna chipp

Nivå 2 – Mätkanal

- Analytisk verifiering av mätningen för korrekt behandling av provet före analysen och fel i behandlingen av provet under testet.

Nivå 3 – Kontrollkanal

- Kontrollkanalen ger mycket kontrollerade koaguleringsstider. Systemets tillförlitlighet garanteras när kontrollens koagulationstid ligger inom ett fördefinierat intervall.

Kontroll av vätskor

iLine Microsystems tillhandahåller valfri kontroll av vätskor (microINR EasyControl) för microINR-systemen. Den här kontrollen tillhandahålls för att uppfylla de lagstadgade krav som gäller för din anläggning. Kontakta din lokala distributör om du vill köpa den.

1.3 ORAL ANTIKOAGULANT BEHANDLING

Oral antikoagulant behandling ordineras patienter för att förhindra tromboemboliska händelser såsom venös trombos och lungemboli, eller sådana som är kopplade till förmaksflimmer eller konstgjorda hjärtklaffar.

Behandlingen innebär att man regelbundet måste följa upp och justera doserna för varje patient utifrån ett blodprov.

Ett behandlingsintervall definieras för varje patient beroende på vilket tillstånd som kräver oral antikoagulant behandling. Det innebär att testresultatet ska ligga inom ett visst intervall.

Behandlingsintervallet (INR-intervallet) fastställs av patientens vårdgivare utifrån patientens kliniska tillstånd.

Protrombintid och INR

Aktiviteten hos vitamin K-antagonistläkemedlen övervakas genom att mäta protrombintiden (PT) – den tid det tar för en fibrinpropp att bildas – i sekunder. Tromboplastin används som reagens för att beräkna protrombintiden (PT). Variationer i PT-resultaten kan förväntas beroende på reagensets beskaffenhet och utrustningen som används. Världshälsoorganisationen (WHO) rekommenderade därför 1977 en metod för systemstandardisering. Värden för protrombintid omvandlas till INR-värden (International Normalized Ratio) med följande ekvation:

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

där PT är den protrombintid som erhålls i testet, MNPT är den genomsnittliga normala protrombintiden och ISI är det internationella känslighetsindexet för tromboplastin. Värdena för MNPT- och ISI-parametrarna är hämtade från kliniska kalibreringsstudier.

Den farmakologiska aktiviteten hos orala antikoagulantia med vitamin K-antagonister kan modifieras av andra läkemedel. Följaktligen ska patienter endast ta de läkemedel som ordinerats av en läkare.

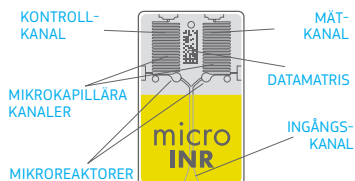


Vissa leversjukdomar, sköldkörtelrubbingar och andra sjukdomar eller tillstånd samt näringstillskott, medicinska örter eller kostförändringar kan påverka den terapeutiska aktiviteten hos orala antikoagulantia och INR-resultaten.

1.4 MÄTPRINCIP

Tekniken som används av microINR-systemet (Expert) är baserad på mikrofluidiken i microINR Chip, som möjliggör lagring, dosering, flyttning och/eller blandning av små volymer vätskor för att erhålla en kemisk reaktion.

microINR Chips har två kanaler, en för mätning och en för kontroll. Se bilden av chippet:



Varje kanal består av en mikroreaktor som innehåller reagenset och mikrokapillärerna där PT fastslås. Reagenset i mätkanalen innehåller mänskligt rekombinant tromboplastin och reagenset i kontrollkanalen innehåller rekombinant tromboplastin och mänskliga koagulationsfaktorer för att normalisera patientens blod.

Blodet appliceras på chippet genom ingångskanalen som är uppdelad i två kanaler och blandas med reagenserna i respektive mikroreaktor. Koagulationskaskaden utlöses omedelbart. När blodet koagulerar uppstår en förändring av blodflödet. Mätaren registrerar provets position med hjälp av ett system för maskinseende (MVS) och positionen omvandlas matematiskt till hastighets- och accelerationskurvor som PT-INR-värden erhålls från.

Kalibrering

Varje sats microINR Chips har kalibrerats mot en referenssats av mänskligt rekombinant tromboplastin som spåras till Världshälsoorganisationens internationella referenstromboplastin¹.

Dessa kalibreringsvärden (ISI och MNPT) är kodade i den utskrivna datamatrisen för varje microINR Chip. Därför kalibreras varje test automatiskt och individuellt, vilket eliminerar risken för mänskliga fel.

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

2. microINR Expert-MÄTARE

2.1 microINR Expert – SATSBESKRIVNING

microINR Expert-satsen innehåller:

- microINR Expert-mätare
- Laddare
- Adapter för stickpropp
- USB-C/USB-A-kabel
- Bruksanvisning på engelska
- USB-sticka (innehåller PDF-filer med bruksanvisningen på andra språk)
- Transportfodral

Bruksanvisningen finns också på iLine Microsystems S.L. webbplats:
<https://www.ilinemicrosystems.com>.

Tryckta kopior av bruksanvisningen på andra språk kan göras tillgängliga.
Kontakta din lokala distributör för ytterligare hjälp.

microINR Chips och Ethernet-adaptern säljs separat.



Bär och förvara alltid mätaren inuti fodralet.

2.2 microINR Expert MÄTARELEMENT



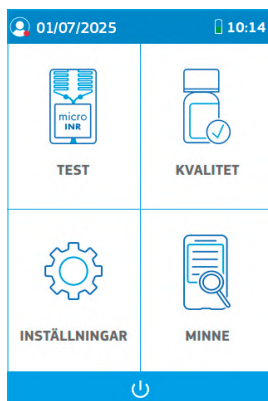
- A: Pekskärm
B: Chippinsättningsfack
C: USB-C-port



- D: Streckkodsläsare
E: Knapp På

2.3 microINR EXPERT PÅ/AV

Du kan slå på microINR Expert-mätaren genom att trycka på **knappen PÅ** längst upp till höger på mätaren eller genom att sätta in ett microINR Chip i insättningsfacket.



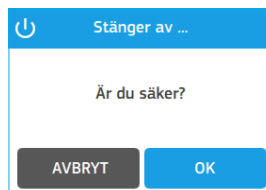
Mätaren kan också slås på genom att ansluta den till en strömkälla, Ethernet-adaptorn eller en dator via USB-C/USB-A-kabeln.

Laddningsskärmen visas tillfälligt när mätaren slås på och huvudmenyn visas några sekunder senare.

Tryck på **fältet AV** längst ner på huvudmenyn för att stänga av mätaren efter användning. Ett meddelande visas om att bekräfta eller avbryta avstängningen.



Om mätaren inte svarar på användaråtgärder när du trycker på pekskärmen trycker du på knappen På under en längre tid än vanligt (10–15 sekunder) för att stänga av mätaren. Tryck sedan på knappen På igen som vanligt för att slå på mätaren.



2.4 LADDNING AV microINR Expert-MÄTARE

Mätaren använder ett litiumjonbatteri som kan laddas via USB-C-anslutningen på vänster sida av enheten med strömkällan som finns i satsen.

Den rekommenderade laddningstiden är cirka 3,5 timmar.

Batterinivån visas i batteriikonen i statusfältet högst upp på skärmen. Den här ikonen har fyra segment, som var och ett representerar ungefär 1/4 av den totala batterikapaciteten.

Följande bild visas på skärmen när batteriet är urladdat.

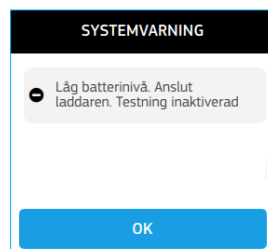


Använd inte andra kablar, laddare och adaptorer än de som tillhandahålls av tillverkaren. Om du inte följer det här kravet kan du skada mätaren eller dig själv. Använd inte lösa eluttag eller skadade strömenheter eller kablar.























Batteriladdningsikonen visas i statusfältet under laddning.

Koppla bort mätaren från laddaren och laddaren från uttaget när batteriet är fulladdat.

Vi rekommenderar inte att du laddar mätaren genom att ansluta den till en dator.



2.5 ÖVERSIKT ÖVER MENYIKONER

	Användaren utloggad		Knappen AV	pm	Tid mellan mitt på dagen och mitt i natten (i 12-timmars tidsformat)
	Användaren inloggad		Synkronisering av data	INR	Resultat visas i INR-enheter
	Wi-Fi		Synkronisering av data misslyckades	s	Resultat visas i sekunder
	Ingen Wi-Fi-signal		Återgå till huvudmenyn		Felsökning av rapporter när ett felmeddelande utlöses
	Bluetooth		Avsnitt blockerat		Ta bort; för anpassade kommentarer
	Ethernet		Alternativet är aktiverat		Sök; för menyn Minne
	USB		Alternativet är inaktiverat		Kalenderikon; för inställningsmeny
	Batteri	am	Tid mellan mitt i natten och mitt på dagen (i 12-timmars tidsformat)		Klockikon; för inställningsmeny
	Mätaren är ansluten till strömförsörjningen		Utgångsdatum för chipp		

2.6 STATUSFÄLT OCH RULLGARDINSMENY

Statusfält

Statusfältet finns högst upp på de flesta skärmar och visar följande information:

- Operatör eller Administratör som är inloggad (grön) eller utloggad (röd).
- Datum.
- Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth, USB och/eller synkronisering.
- Batteriikon.
- Tid.



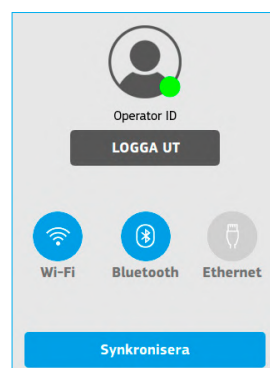
Rullgardinsmeny

Rullgardinsmenyn visas bara om du trycker på **statusfältet** på huvudmenyn.

Rullgardinsmenyn visar operatörs-/administratörsidentifiering, om en användare är inloggad och aktiverar operatörens/administratörens inloggning eller utloggning.

Den tillgängliga konfigurerade kommunikationen visas också med tillhörande ikon i blått (eller grått om den inte är konfigurerad).

Tryck igen på **statusfältet** för att gå tillbaka till huvudmenyn.



2.7 IDENTIFIERING AV OPERATÖR

Användaren som utför testerna kan logga in antingen via rullgardinsmenyn eller när ett patient- eller kvalitetskontrolltest initieras, beroende på mätarens konfiguration (läs avsnitt 3.3).

1. Tryck på **statusfältet** längst upp i huvudmenyn och tryck sedan på knappen **Logga in** för att logga in via rullgardinsmenyn.

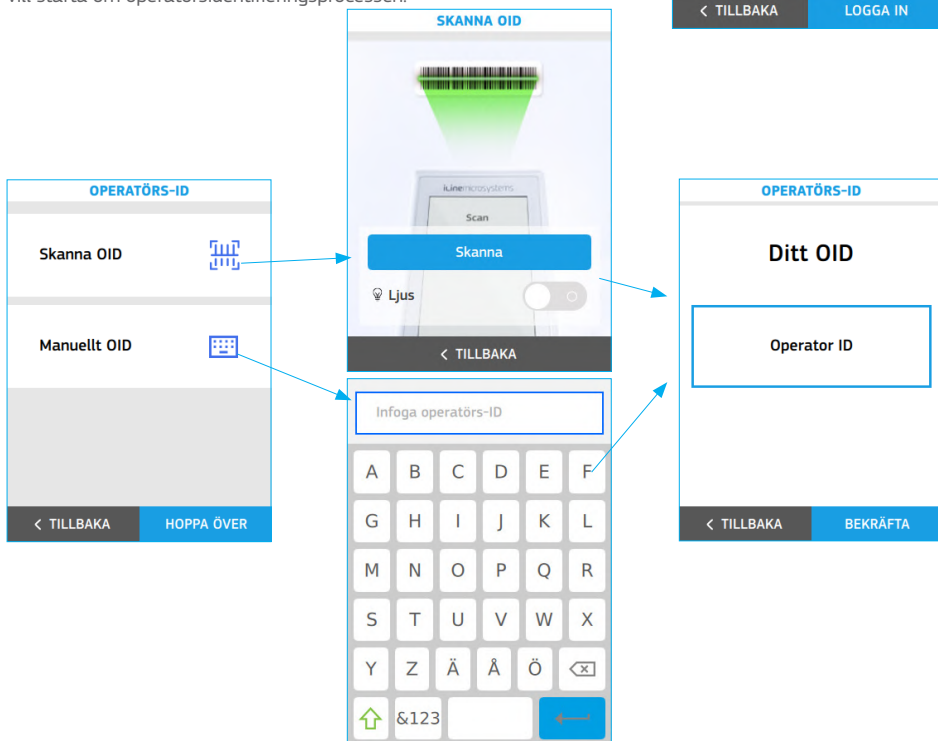


Välj **Operatör** i avsnittet Användartyp så att alternativet är markerat (i fetstil och med en bock) och tryck sedan på textinmatningsrutan **Ange ID**.

Ange identifieringen med streckodsläsaren genom att trycka på knappen **Skanna OID** om en giltig streckkod är tillgänglig. Identifieringen kan också anges manuellt med knappsatsen genom att trycka på knappen **Manuellt OID**.

Placera streckkoden på lämpligt avstånd beroende på dess storlek för att möjliggöra skanning. Mätaren avger ett pip (om funktionen för ljudsignaler är aktiverad) när streckkoden har lästs. Streckkodsinformation visas i fältet Ditt OID. Skannern stängs av efter fem sekunder om streckkoden inte skannas (mätaren piper och ett meddelande om skanningsfel eller timeout visas).

Verifiera operatörs-ID:t och tryck på **Bekräfta** eller tryck på **Tillbaka** om du vill starta om operatörsidentifieringsprocessen.



Användarikonen blir grön i statusfältet när en operatör har identifierats. Operatörens identifiering visas i rullgardinsmenyn.

Tryck på knappen **Logga ut** i rullgardinsmenyn och starta om operatörsidentifieringsprocessen om en annan operatör avser att använda mätaren.

Varje gång mätaren stängs av loggas den identifierade operatören automatiskt ut.

2. Beroende på mätarens konfiguration (läs avsnitt 3.3) visar mätaren automatiskt operatörens inloggningsalternativ via streckodsläsaren och det manuella alternativet med knappsatsen när ett patient- eller kvalitetskontrolltest initieras.

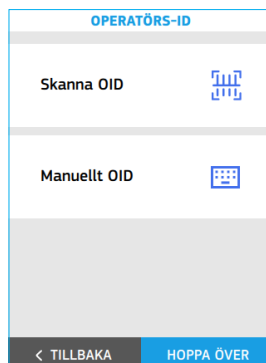
Ange identifieringen via streckodsläsaren om en giltig streckkod är tillgänglig genom att trycka på knappen **Skanna OID**. Identifieringen kan också anges manuellt med knappsatsen genom att trycka på knappen **Manuellt OID**.

Verifiera det angivna operatörs-ID:t och tryck på **Bekräfta** eller tryck på **Tillbaka** om du vill starta om operatörsidentifieringsprocessen.

Användarikonen blir grön i statusfältet och mätaren fortsätter med patientens identifiering (beroende på konfigurationen som beskrivs i avsnitt 3.3) eller med identifiering av kvalitetskontrollmaterialet när en operatör har identifierats.

Tryck på knappen **Logga ut** i rullgardinsmenyn och starta om operatörsidentifieringsprocessen om en annan operatör avser att använda mätaren.

Varje gång mätaren stängs av loggas den identifierade operatören automatiskt ut.



2.8 IDENTIFIERING AV ADMINISTRATÖR

Administratören har särskilda användaruppgifter för att ändra vissa inställningar och är den enda personen som kan göra det. Testmenyerna (Tester och Kvalitetskontroll) inaktiveras när administratören är inloggad.

Tryck på **statusfältet** längst upp i huvudmenyn och tryck sedan på knappen **Logga in** för att logga in via rullgardinsmenyn.

Välj **administratör** i avsnittet Användartyp så att alternativet markeras (i fetstil och med en bock) och skriv sedan lösenordet i textinmatningsrutan **Ange lösenord**.

Standardlösenord: iline

Administratören kan ändra det här lösenordet (läs avsnitt 3.3).



Det fördefinierade administratörslösenordet måste ändras som en säkerhetsåtgärd.

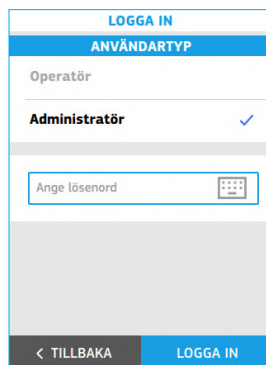
Skriv in rätt lösenord med knappsatsen och bekräfta administratörsidentifieringen genom att trycka på knappen **Logga in**.

Användarikonen blir grön i statusfältet när administratören har identifierats.

Administratörens identifiering visas i rullgardinsmenyn.

Tryck på knappen **Logga ut** i rullgardinsmenyn om du vill logga ut från administratörsrollen.

Om mätaren stängs av loggas administratören automatiskt ut.



3. microINR Expert-MÄTARE – KONFIGURATION

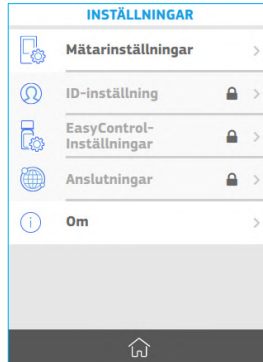
3.1 INSTÄLLNINGAR



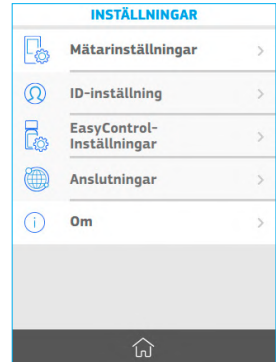
microINR Expert-inställningarna kan anpassas via alternativet **Inställningar** i huvudmenyn.

Vissa inställningsalternativ kan endast ändras av administratören. Om administratören inte är inloggad kommer de här alternativen markerats tydligt i grått med en hänglås-symbol.

Följande tabeller visar alla inställningsalternativ som kan komma åt på mätaren.



Administratören utloggad



Administratören inloggad

Meny	Undermeny	Inställning	Värden		
Mätarinställningar	Skärm och ljud	Ljusstyrka	1–10 (5*)		
		Larmanordning	PÅ* / AV		
	Resultat		INR*		
			INR + PT		
	Språk		Español		
			English*		
			Deutsch		
			Française		
			Italiano		
			Dansk		
			Nederlands		
			Norsk		
			Português		
			Suomi		
			Svenska		
	Datum/tid	Tid		0:00	
				24 h*	
				12 h	
		Datum		00/00/0000	
			Datumformat		DD/MM/YYYY*
					MM/DD/YYYY
					YYYY/MM/DD
	Automatisk avstängning PÅ* / AV		5*/15/30/45 eller 60 min		

Meny	Undermeny	Inställning	Värden
ID-inställning	Administratör		Ändra lösenord
	OID-begäran		Nej
			Tillval*
			Nödvändig
	PID-begäran		Nej
			Tillval*
			Nödvändig
EasyControl-inställningar	EasyControl-utelåsning	PÅ / AV*	
		Frekvens	Nej / Dagligen / Veckovis / Månadsvis / Årsvis / Antal tester
		Låsläge	Aktivera test med QC-varning
			Mätarutelåsning
Anslutningar	Ethernet	PÅ / AV*	
	Wi-Fi	PÅ / AV*	
		Mitt nätverk	Nätverk
			Användare
			Lösenord
			Testa anslutning
	Bluetooth	PÅ / AV*	Länka:
			Fritt läge / Lösenordsläge
			Ta bort länk
			Skickade data
	POCT1A	PÅ / AV*	
		Serverinformation	Adress
		Datasynkronisering	Port
			PID-lista / OID-lista
Meny	Avsnitt	Värden	
Om systemet	Systemuppdateringar	Information	
	Programvaruversion	A7	
		M4	
		DSP	
		BT	
	Mer information	HW Version	
		SN	
		Batteri	
	Rensa minne		
	Standardparametrar		

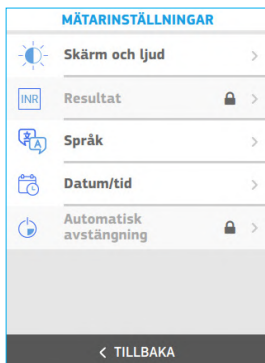
(*) Standardvärden.

3.2 MÄTARINSTÄLLNINGAR

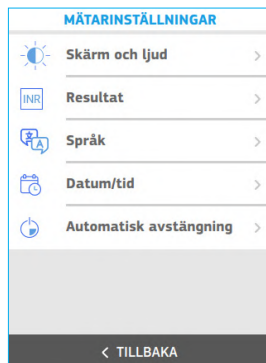
Tryck på **Inställningar** i huvudmenyn.

Tryck sedan på **Mätarinställningar** för att komma åt mätarkonfigurationen.

Vissa av mätarens inställningsalternativ kan endast ändras av administratören. Om administratören inte är inloggad kommer de här alternativen markerats tydligt i grått med en hänglås-symbol.



Administratören utloggad



Administratören inloggad

SKÄRM och LJUD

Inställningsområdet **Skärm och ljud** innehåller alternativet för att ändra ljusstyrka och aktiverar eller inaktiverar funktionen för ljudsignaler.

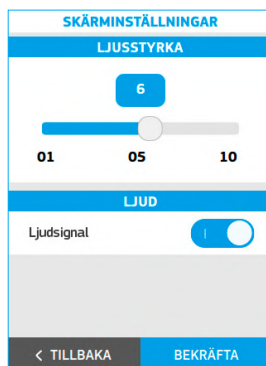
Justera skärmens ljusstyrka genom att placera skjutreglaget mellan 01 och 10. Den här parametern är som standard inställd på 05.

Aktivera eller inaktivera funktionen för ljudsignaler genom att trycka på knappen **PÅ/AV**. Den här parametern är PÅ som standard.

När funktionen larmanordning är aktiverad piper mätaren i följande fall:

- Chippuppvärmningsprocessen är klar och provapPLICERING krävs.
- Prov har detekterats.
- Ett fel har inträffat.
- En streckkod har skannats.
- Skanningsfel eller timeout för skannern.

Vi rekommenderar att du har larmanordningen aktiverad hela tiden.



Tryck på **Bekräfta** för att spara den här inställningen eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.

RESULTAT

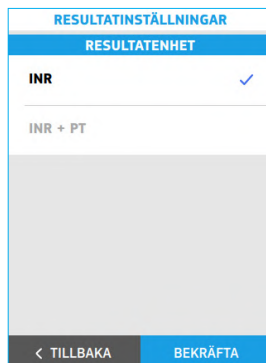
Inställningsområdet **Resultat** innehåller alternativen för att välja den eller de enheter som patientens resultat visas i. Den här inställningen måste konfigureras av mätarens administratör (administratören måste vara inloggad).

- **INR**: endast resultaten i INR-enheter visas.
- **INR + PT**: resultaten i INR-enheter samt PT-värdena i sekunder (s) visas.

Den valda måttenhetsinställningen markeras i fetstil och med en bock. Standardinställningen är INR.

Tryck på ett alternativ för att välja önskad måttenhet/önskade måttenheter.

Tryck på **Bekräfta** för att spara den här inställningen eller tryck på **Tillbaka** om du vill återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.



SPRÅK

Använd den här inställningen för att välja mätarens **Språk**.

Det valda språket markeras i fetstil och med en bock. Standardinställningen är engelska.

Tryck på språket du vill använda på skärmen. Tryck på **Bekräfta** för att spara den här inställningen eller tryck på **Tillbaka** om du vill återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.

Följande språk är tillgängliga i mätaren:

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

VAL AV SPRÅK	
Español	
English	
Deutsch	
Français	
Italiano	
Dansk	
Nederlands	
Norsk	
< TILBAKA	BEKRÄFTA

DATUM/TID

Använd den här inställningen för att justera **datum/tid**.

Datum



Tryck på **kalenderikonen** för att ställa in datumet manuellt.

Välj datum genom att flytta hjulen till aktuellt datum.

Det valda datumformatet markeras med en bock. Den här parametern har som standard inställningen DD/MM/YYYY.

Tryck på datumformatet du vill använda på skärmen.

- MM/DD/YYYY: Månad/dag/år, t.ex. 09/29/2024
- DD/MM/YYYY: Dag/månad/år, t.ex. 29/09/2024
- YYYY/MM/DD: År/månad/dag, t.ex. 2024/09/29

INSTÄLLNINGAR FÖR DATUM/TID		
		
01	06	2024
02	07	2025
03	08	2026
MM/DD/YYYY		
DD/MM/YYYY ✓		
YYYY/MM/DD		
< TILBAKA	BEKRÄFTA	

Tid

Tryck på **klockikonen** för att ställa in tiden manuellt.



Välj tid genom att flytta hjulen till önskad tid. Tidsvisningsobjekten beror på det valda tidsformatet.

Den valda tidsformatinställningen markeras med en bock. Den här parametern är som standard inställd på 24 timmar.

Tryck på tidsformatet du vill använda på skärmen:

- 12 h: am/pm-alternativet är tillgängligt med timmar och minuter.
T.ex. 14:30
- 24 h: am/pm-alternativet är inte tillgängligt.
T.ex. 14:30

Tryck på **Bekräfta** för att spara de här inställningarna eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.

INSTÄLLNINGAR FÖR DATUM/TID	
	
09	57
10	58
11	59
12h	
24h ✓	
< TILBAKA	BEKRÄFTA

AUTOMATISK AVSTÄNGNING

Mätaren kan ställas in så att den stängs av automatiskt efter en konfigurerbar period av inaktivitet, så länge ingen intern process pågår. Den automatiska avstängningsfunktionen är aktiv även när mätaren laddas.

Den här funktionen hjälper till att spara ström och förlänga batteriets livslängd. Den här inställningen måste konfigureras av administratören (administratören måste vara inloggad).

Den automatiska avstängningsfunktionen aktiveras som standard efter en inaktivitetsperiod på 5 minuter.

Tryck på **Automatisk avstängning** för att justera det här alternativet.

Välj inaktivitetsperioden. Den markeras i fetstil och med en bock.

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

Tryck på **Bekräfta** för att spara den här inställningen eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringen.

ENHET AUTOM. AVSTÄNGNING	
5 min	✓
15 min	
30 min	
45 min	
60 min	
<div>< TILLBAKA BEKRÄFTA</div>	

3.3 ID-INSTÄLLNING

Inställningsmenyn för ID-inställning (identifiering) används för att definiera inställningar för operatörs- och patienthantering och för att ändra administratörens lösenord. De här inställningarna måste konfigureras av administratören (administratören måste vara inloggad).

Det finns tre typer av användarprofiler som används med microINR Expert-mätaren:

Administratör: Administratören har särskilda användaruppgifter för att ange konfigurerbara mätarinställningar och är den enda som kan ändra de här inställningarna. Testmenyerna (Tester och Kvalitetskontroll) inaktiveras när administratören är inloggad.

Operatör: Operatörs-ID (OID) tilldelas vårdpersonal som använder mätaren för att utföra tester.

Patient: Patient-ID (PID) tilldelas personen vars testresultat registreras.

Mätarens användning kan begränsas till specifika operatörer eller en fördefinierad grupp användare. I sådana fall måste en externt skapad operatörslista överföras till mätaren via ett datahanteringssystem (DMS). Se avsnitt 8.6 i de här instruktionerna för mer information.

Patientlistor kan även skapas externt och överföras till mätaren av ett DMS, vilket begränsar testets prestanda till patienter som identifieras på listan. Se avsnitt 8.6 i de här instruktionerna för mer information.




Tryck på **Inställningar** på huvudmenyn för att definiera inställningarna för ID-hantering.




Tryck sedan på **ID-inställning** för att öppna de tre ID-typerna:

Administratör:

Mätaren har som standard ett fördefinierat lösenord för administratören. Systemadministratören kan ändra det här lösenordet. Vi rekommenderar att det fördefinierade administratörslösenordet ändras som en säkerhetsåtgärd.

Välj huvudmenyn och tryck på **statusfältet** för att logga in som administratör i microINR Expert. Följ stegen som anges i avsnitt 2.8.

ID-INSTÄLLNING	
	Administratör >
	OID-begäran >
	PID-begäran >
<div>< TILLBAKA</div>	

ADMINISTRATÖR	
ANVÄNDARUPPGIFTER	
Nuvarande lösenord	
<div>< TILLBAKA</div>	
NYA ANVÄNDARUPPGIFTER	
Nytt lösenord	
Bekräfta lösenord	
<div>< TILLBAKA ÄNDRA</div>	

Tryck på **Ändra** för att spara de här inställningarna eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.

Konfiguration av operatörs-ID (OID):

Tryck på valfri begäran om **Operatörs-ID** på skärmen:

- **Nej:** Mätaren begär inte operatörsidentifiering när ett patient- eller kvalitetskontrolltest initieras.
- **Tillval:** Mätaren begär en operatörsidentifiering när ett patient- eller kvalitetskontrolltest initieras och operatören inte tidigare har loggat in, men denna begäran kan hoppas över.
- **Nödvändig:** Mätaren framtvingar operatörsidentifiering när ett patient- eller kvalitetskontrolltest initieras om operatören inte tidigare har loggat in.

Det valda alternativet är markerat (i fetstil och med en bock).

Den här inställningen är valfri som standard.

Tryck på **Bekräfta** för att spara den här inställningen eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.

Konfiguration av patient-ID (PID):

Tryck på valfri begäran om **Patient-ID** på skärmen:

- **Nej:** Mätaren begär inte patientidentifiering när en patients test initieras.
- **Tillval:** Mätaren begär patientidentifiering när en patients test initieras men denna begäran kan hoppas över.
- **Nödvändig:** Mätaren framtvingar patientidentifiering när en patients test initieras.

Det valda alternativet är markerat (i fetstil och med en bock).

Den här inställningen är valfri som standard.

Tryck på **Bekräfta** för att spara den här inställningen eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.

OPERATÖRSBEGÄRAN	
Nej	✓
Tillval	
Nödvändig	
< TILLBAKA BEKRÄFTA	

PATIENTBEGÄRAN	
Nej	✓
Tillval	
Nödvändig	
< TILLBAKA BEKRÄFTA	

3.4 EASYCONTROL-INSTÄLLNINGAR

EasyControl-inställningsmenyn innehåller alternativ för dess konfiguration.

De här inställningarna gör att de valfria testerna för kontroll av vätskor kan köras vid önskade tidpunkter.

Det här alternativet är inaktivt som standard.

De här inställningarna måste konfigureras av administratören (administratören måste vara inloggad).

Utelåsning, Frekvens och Låsläge

Tryck på **Inställningar** på huvudmenyn för att definiera EasyControl-inställningarna.

Tryck sedan på **EasyControl-inställningar**.

Använd knappen **PÅ/AV** för att aktivera EasyControl-utelåsningen.

Ställ sedan in önskad **Frekvens** för microINR EasyControl-schemat. Tryck på den valda frekvensen på skärmen så öppnas ett nytt fönster:

- Nej: mätaren låses endast om ett felaktigt EasyControl-resultat erhålls.
- Dagligen
- Veckovis
- Månadsvis
- Årligen
- Antal tester: från 1 till 2 000 tester.

EASYCONTROL-INSTÄLLNINGAR	
Utelåsning	<input checked="" type="checkbox"/>
Frekvens	>
LÅSLÄGE	
Aktivera test med QC-varning	✓
Mätarutelåsning	
< TILLBAKA BEKRÄFTA	

Olika alternativ kan konfigureras enligt följande beskrivning när utelåsningsalternativet är aktivt och microINR EasyControl-testet inte utförs korrekt eller resultatet ligger utanför acceptansintervallet:

- **Aktivera test med QC-varning:** operatörer kan utföra tester även om kvalitetskontrolltestet inte var okej. Nämda varning kommer dock att visas tillsammans med testresultatet.
- **Mätarutelåsning:** ett microINR EasyControl-test måste vara okej innan ett nytt test kan utföras.

Det valda alternativet markeras i fetstil och med en bock.

Tryck på **Bekräfta** för att spara de här inställningarna eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.

Ett microINR EasyControl-test måste köras för att initiera den valda testfrekvensen.

TESTFREKVENSS	
FREKVENSS	
Nej	✓
Dagligen	
Veckovis	
Månadsvis	
Årligen	
Antal tester	
BEKRÄFTA	

3.5 ANSLUTNINGAR

Dataöverföringsalternativen för externa enheter kan ställas in i menyn Anslutningar. Mätaren kan anslutas till en dator eller ett värdsystem (DMS) via olika kanaler. Datahanteringsfunktionen kan variera beroende på det specifika datahanteringssystemet (DMS). Kontakta din lokala distributör för mer information om DMS som är kompatibelt med mätaren och configurationen som krävs för anslutning.

Dessa anslutningsinställningar måste konfigureras av administratören (administratören måste vara inloggad). Ytterligare information om mätarens datahanterings- och anslutningsfunktioner finns i avsnitt 8.2 i de här instruktionerna.

Tryck på **Inställningar** i huvudmenyn och tryck sedan på **Anslutningar** för att definiera systemanslutningarna.

Det finns fyra alternativ att välja mellan:

Ethernet: aktivera Ethernet genom att trycka på knappen **PÅ/AV**.

Mätaren måste anslutas till Ethernet-adaptren för att kommunicera med ett datahanteringssystem (DMS) via Ethernet. Ethernet-adaptren säljs separat. Kontakta din lokala distributör för att få lämplig adapter. Använd endast den adapter som tillhandahålls av tillverkaren för att säkerställa produktens prestanda och säkerhet.

Det behövs även för att konfigurera inställningar av POCT1A för att kommunicera med ett DMS via Ethernet.

ANSLUTNINGAR	
	Ethernet >
	Wi-Fi >
	Bluetooth >
	POCT1A >
< TILLBAKA	

ETHERNET-INSTÄLLNINGAR	
Ethernet	
< TILLBAKA	
BEKRÄFTA	

Wi-Fi: microINR Expert-mätaren kan kommunicera och överföra resultat till ett DMS via Wi-Fi till en specifik åtkomstpunkt (AP) i ett trådlöst lokalt nätverk (WLAN). Mätaren känner igen åtkomstpunktens befintliga WLAN-protokollkonfiguration (802.11b, 802.11g eller 802.11n) och överför automatiskt data med hjälp av kommunikationsprotokollet POCT1-A2.

Aktivera Wi-Fi genom att trycka på knappen **PÅ/AV**, konfigurera Wi-Fi-inställningarna och ansluta till ett specifikt WLAN.

Fyll sedan i nätverksinformationen:

- **SSID:** tryck på textinmatningsrutan för att skriva nätverksnamnet med knappsatsen.
- **Användare:** tryck på textinmatningsrutan för att skriva användarnamnet med knappsatsen.
- **Lösenord:** tryck på textinmatningsrutan för att skriva nätverkslösenordet med knappsatsen.

Användarnamnet och lösenordsuppgifterna kanske inte är nödvändiga. Lämna i så fall fältet tomt.

Du kan trycka på **Testa anslutning** om du vill kontrollera att korrekt kommunikation sker via WLAN när alla nätverksuppgifter har fyllts i.

Tryck på **Bekräfta** för att spara de här inställningarna eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna. Det är också nödvändigt att konfigurera POCT1A-inställningarna för att kunna kommunicera via Wi-Fi med ett DMS.

WI-FI-INSTÄLLNINGAR

Wi-Fi ☒

Ansluten ✓

MITT NÄTVERK

SSID Name

Username

Testa anslutning

< TILLBAKA BEKRÄFTA

Bluetooth: microINR Expert-mätaren kan kommunicera och överföra resultat till ett DMS eller andra elektroniska enheter (lämpliga appar för smarttelefoner och surfplattor) via trådlös Bluetooth-anslutning.

Aktivera Bluetooth på mätaren genom att trycka på knappen **PÅ/AV** för att ställa in Bluetooth-inställningarna.

När Bluetooth är på kan mätaren länkas med en kompatibel enhet i två olika konfigurerbara lägen:

- **Fritt läge:** följ instruktionerna i den kompatibla programvaran eller appen på smarttelefonen/surfplattan för att länka med mätaren.
- **Lösenordsläge:** microINR Expert-mätaren visar ett 6-siffrigt lösenord. Skriv in lösenordet på den kompatibla enheten och följ instruktionerna för programvaran eller appen.

Det valda alternativet markeras i fetstil och med en bock.

Slutför sedan anslutningsprocessen genom att trycka på **Länka** för att länka mätaren med en kompatibel enhet. microINR Expert-mätaren kan bara länkas med en enhet åt gången.

Alternativen **Ta bort länk** och **Skicka data** blir tillgängliga när mätaren har länkats:

- **Ta bort länk:** tryck på det här alternativet för att ta bort länken till mätaren från den anslutna enheten.
 - **Skicka data:** tryck på det här alternativet för att skicka alla resultat som utförts när Bluetooth har varit aktiverat.
- Tryck på **Bekräfta** för att spara de här inställningarna eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.

BLUETOOTH-INSTÄLLNINGAR

Bluetooth ☒

LÄNKNINGSLÄGE

Fritt läge ✓

Lösenordsläge

ÅTGÄRDER

TA BORT LÄNK

SKICKA DATA

< TILLBAKA BEKRÄFTA

Obs! Mätaren kan endast överföra resultat via Bluetooth om de har erhållits när Bluetooth-inställningen har varit aktiverad. Om resultat erhålls när Bluetooth har varit inaktiverat kan de inte skickas senare via Bluetooth

POCT1A: microINR Expert-mätaren stöder datautbyte via POCT1A-standarden via antingen Wi-Fi eller Ethernet.

Fyll i serverinformationen för att konfigurera POCT1A-inställningarna:

- **Adress:** tryck på textinmatningsrutan för att skriva serveradressen med knappsatsen.
- **Port:** tryck på textinmatningsrutan för att skriva serverporten med knappsatsen.

Mätaren kan också få en operatörs- och/eller patientlista från ett DMS.

Välj **operatörslistorna** och/eller **patientlistan** för att aktivera de här alternativen. Det valda alternativet/de valda alternativen markeras i fetstil och med en bock. Se avsnitt 8.6 om du vill veta mer om den här funktionen.

Tryck på **Bekräfta** för att spara de här inställningarna eller tryck på **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm utan att spara ändringarna.

INSTÄLLNINGAR FÖR POCT1A	
SERVERINFORMATION	
Adress	127.0.0.1
Port	59999
DATASYNKRONISERING	
PID-lista	
OID-lista	
< TILLBAKA	BEKRÄFTA

3.6 OM DETTA SYSTEM

I det här avsnittet finns information om mätaren, till exempel program- och maskinvarudata.

Tryck på **Inställningar** och tryck sedan på **Om** för att komma åt den här informationen.

Det finns olika avsnitt på skärmen Om:

- **Systemuppdateringar:** tryck på det här alternativet för att utföra en uppdatering av mätarens programvara. Det här alternativet kan endast utföras av administratören.
- **Programvaruversion:** information om programvaruversioner av mätarens elektroniska kort.
- **Mer information:** uppgifter om maskinvaruversion, serienummer (SN) och batterikapacitet.

Systemadministratören kan rensa minnet och återställa mätarens standardparametrar.

Rensa minne: tryck på det här alternativet för att radera alla mätarresultat (resultat av patient- och kvalitetskontroller).

Standardparametrar: tryck på det här alternativet för att återställa mätarens standardparametrar. Alla befintliga konfigurationer raderas och mätaren återställs till sin ursprungliga konfiguration (förutom administratörslösenordet om det har ändrats).

OM SYSTEMET			
Systemuppdateringar			
PROGRAMVARUVERSION			
A7	0.0.0	M4	0.0.0
DSP	0.0.0	BT	0.0.0
MER INFORMATION			
HW Version xxx-xxx-xxx			
SN 000-000-000			
Batteri 5900 mAh			
< TILLBAKA			

OM SYSTEMET			
DSP	0.0.0	BT	0.0.0
MER INFORMATION			
HW Version xxx-xxx-xxx			
SN 000-000-000			
Batteri 5900 mAh			
Rensa minne			
Standardparametrar			
< TILLBAKA			

4. GENOMFÖRA ETT PATIENTTEST

4.1 FÖRBEREDA DE NÖDVÄNDIGA MATERIALEN

- microINR Expert-mätare
- microINR Chips*: endast CHB0001UU
- Material för fingerstickning såsom lansetter för engångsbruk*
- Medel för rengöring av huden*

* Dessa produkter levereras inte med microINR Expert-mätaren.



Använd alltid CE-märkta blodprovstagare eller lansetter och följ tillverkarens instruktioner.

4.2 ÅTGÄRDER FÖRE TESTET

Kontrollera systemets statusinformation innan du utför ett test med microINR Expert:

- Kontrollera batterinivån. Läs avsnitt 2.4 i de här instruktionerna för batterirelaterad information.
- Se till att tid och datum är korrekt inställda. Se avsnitt 3.2 för att ändra tid och datum vid behov.

Beroende på mätarens konfiguration kan ytterligare steg krävas innan du utför ett test:

- Mätarutelåsningar: testalternativet på huvudmenyn kanske inte är tillgängligt om en EasyControl-utelåsning är inställd. Läs avsnitt 3.4 i de här instruktionerna för konfigurationen av utelåsning. Ett giltigt EasyControl-test krävs (instruktioner för att utföra ett kvalitetskontrolltest finns i avsnitt 5) för att göra testalternativet tillgängligt igen.
- Identifiering av operatör: mätaren kan kräva ett operatörs-ID. Se avsnitt 3.3 i de här instruktionerna för att se vilka inställningar som krävs.

4.3 MÄTNINGSFÖRFARANDE.

Tryck på alternativet **Test** i huvudmenyn för att genomföra ett test.

Mätaren visar information visuellt och avger ljudsignaler (om funktionen för ljudsignaler är aktiverad) för att vägleda användaren genom hela testprocessen.



Operatörs-ID och Patient-ID

Användaren som utför testet kan, beroende på mätarens konfiguration, logga in antingen via rullgardinsmenyn eller när ett patienttest initieras (läs avsnitt 3.3). Det här steget kan dock hoppas över om en operatör inte har registrerats tidigare och operatörs-ID har konfigurerats som valfritt.

Följ stegen på skärmen som anges i avsnitt 2.7 för att ange operatörs-ID.

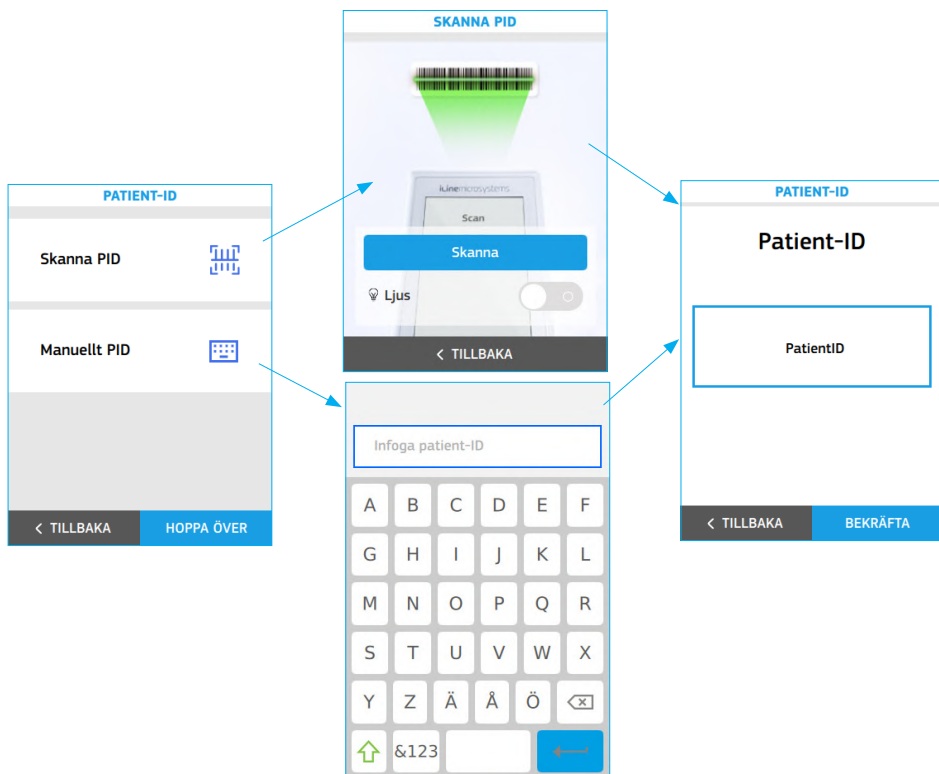
Mätaren kommer också att begära ett patient-ID men du kan gå vidare till nästa steg om det här alternativet är konfigurerat som valfritt.

Patient-ID kan anges vid behov genom att trycka på knappen **Skanna PID** för att använda streckodsläsaren. Identifieringen kan också anges manuellt med knappsatsen genom att trycka på knappen **Manuellt PID**.

Placera streckoden på lämpligt avstånd för att möjliggöra skanning. Mätaren avger ett pip (om detta är aktiverat) när streckoden har lästs. Streckodsinformationen visas i fältet *Patient-ID*. Skannern stängs av

efter fem sekunder om streckkoden inte skannas (mätaren piper och ett meddelande om skanningsfel eller timeout visas).

Verifiera det angivna patient-ID:t och tryck på **Bekräfta** eller tryck på **Tillbaka** om du vill starta om patientidentifieringsprocessen.



Sätta i chippet



Kontrollera utgångsdatumet och förvaringsförhållandena för chippet innan du utför testet.

Öppna påsen och ta ut chippet från förpackningen.

Håll chippet i den gula delen så att "microINR"-logotypen är vänd uppåt.

När meddelandet "Sätt i microINR Chip" visas sätter du in chippet i öppningen och trycker in det hela vägen.



Om ett chip redan sitter i ber mätaren dig att sätta in det igen.

Meddelandet "microINR Chip" detekterat visas när chippet sätts in.



Använd inte chippet om du upptäcker att det är defekt eller att påsen är öppen eller skadad.

Hantera inte chippet med våta eller smutsiga händer/handskar.



Genomföra testet

- Placera mätaren på en plan, stabil yta under testningen eller håll den i handen och undvik plötsliga rörelser.

När chippet har satts in kommer mätaren att utföra en sekvens av automatiska steg för att utföra de inbyggda kvalitetskontrollerna som leder till att chippet värms upp. Ett felmeddelande visas om den inbyggda nivå 1-kontrollen inte har lyckats. Tryck på informationssymbolen **i** om du vill ha mer information eller följ stegen som anges i avsnittet Felsökning (se avsnitt 6).

Om den första nivån av den inbyggda kontrollen lyckas:

- Chippet börjar blinka och värms upp tills det når testtemperaturen. Sedan sker:
 - Enheten avger en ljudsignal (om detta är aktiverat).
 - En nedräkning på 80 s och meddelandet "Applicera prov" visas.
 - Chippet avger ett fast ljus.
- Utför fingersticket först när den 80 sekunder långa nedräkningen har startat (läs avsnitt 4.4 i de här instruktionerna).
- Se till att du får en sfärisk droppe av lämplig storlek (motsvarande en tår).
- Applicera bloddroppen på chippet inom den 80 sekunder långa tidsgränsen genom att låta blodet absorberas vid ingångskanalen.
- När mätaren detekterar provet kommer den att visa meddelandet Prov detekterat, avge ett pip (om det är aktiverat) och avbryta nedräkningen.
- Då är det dags att försiktigt ta bort fingret och vänta tills resultatet visas på skärmen.

Använd inte ett nytt prov och försök inte att lägga till mer blod i kanalen.



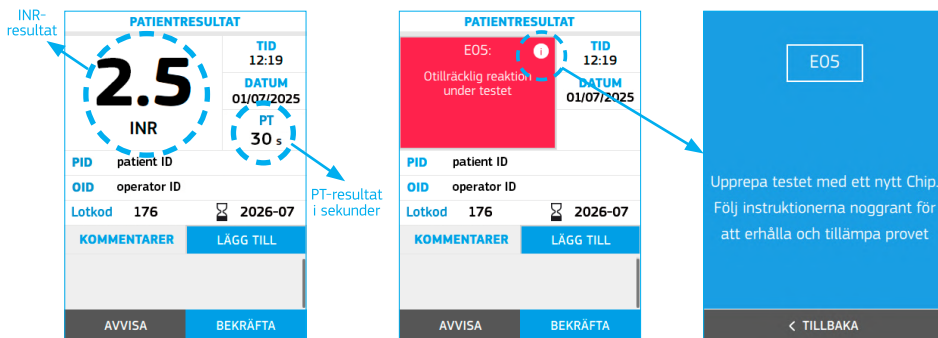
Utför inte fingersticket innan nedräkningen börjar.

Rör inte chippets ingångskanal med fingret när applicerar provet.



Testresultat

Mätaren visar testresultatet i INR-enheter och valfritt i PT-sekunder. Se exemplet nedan:



Felmeddelanden (EXX) kan också visas. Fel som detekteras har ett nummer och en kort beskrivning. Om ett felmeddelande visas trycker du på informationssymbolen **i** om du vill ha mer information eller följer stegen som beskrivs i avsnittet Felsökning (se avsnitt 6).

Resultat utanför mätområdet (0,8-8,0 INR och 9,6-96,0 s) indikeras med symbolerna > (över) eller < (under). Dessutom innehåller det visade testresultatet tid och datum för testet, patient- och operatörsidentifiering (om det angivits) och chipp-Lotkoden och dess utgångsdatum.

Lotkoden består av tre siffror som matchar de tre första siffrorna i det chipp-lotnummer som används för testet.

Lägg till kommentarer

Användare kan lägga till kommentarer i ett testresultat som ytterligare information. Upp till 5 anpassade kommentarer med högst 30 tecken kan anges. Det finns även 11 fördefinierade kommentarer.

Så här lägger du till kommentarer:

- Tryck på alternativet **Lägg till** på skärmen Patientresultat.
- Tryck på textinmatningsrutan **Infoga kommentar** för att skriva en anpassad kommentar. Använd knappsetsen för att skriva in kommentaren. En infogad kommentar kan tas bort genom att svepa ikonen Stryk kommentar åt vänster.
- Välj den önskade fördefinierade kommentaren/de önskade fördefinierade kommentarerna i listan.
- Bläddra ner till **Bekräfta** för att återgå till resultatskärmen när den önskade kommentaren/de önskade kommentarerna har valts.

The screenshot shows the 'LÄGG TILL KOMMENTARER' screen. It has two sections: 'ANPASSADE KOMMENTARER' with a text input field and a keyboard icon, and 'FÖRDEFINIERADE KOMMENTARER' with a list of predefined comments. The 'Resa' comment is selected with a blue checkmark.

Slutföra testet

Operatören kan välja att bekräfta eller avvisa testresultatet. Tryck på **Bekräfta** eller **Avvisa** när resultatet visas.

Alla resultat kommer att lagras inklusive avslag. I det senare fallet läggs kommentaren "Test avvisat" till automatiskt.

Mätaren kommer att begära att chippet tas bort när testresultatet har bekräftats eller avvisats. Ta bort det genom att hålla i det från båda sidorna, och kassera det på lämpligt sätt.

Testresultatet skickas automatiskt till DMS när det har bekräftats eller avvisats förutsatt att mätaren har en aktiverad anslutningskanal.

Mätaren återgår automatiskt till huvudmenyn.





Använda chipp, lansetter och handskar kan utgöra smittkällor.

Kassera sådant material i enlighet med er policy och tillämpliga lokala föreskrifter.

Rengör och desinficera mätaren vid behov (se avsnitt 9.3).

4.4 INHÄMTA OCH APPLICERA KAPILLÄRT BLODPROV

Stegen för att **på ett korrekt sätt inhämta och applicera ett kapillärt blodprov** anges nedan:

- Läs instruktionerna för blodprovstagaren eller lansetten.
- Fingersticket måste göras på ett ställe som är rent, helt torrt och fritt från föroreningar. Vi rekommenderar att du tvättar händerna med varmt vatten och tvål. Du kan även använda alkohol för att rengöra området för fingersticket. Torka alltid området noggrant för att ta bort spår av ämnen som kan störa resultatet. Använd alltid en ny, ren och torr gasväv.



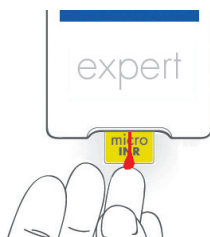
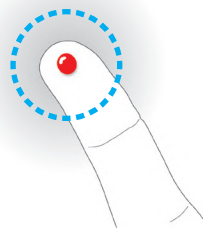
Alkohol (desinfektionsmedel, raklödder etc.), lotioner eller svett på området för fingersticket eller blodprovet kan orsaka avvikande resultat.

- Det är att rekommendera att värma händerna innan du sticker i fingret. Det finns flera tekniker för att göra det – t.ex. att tvätta händerna med varmt vatten, hålla dem under midjehöjd eller försiktigt massera fingertoppen.
- Du kan använda vilket finger som helst för fingersticket. Området som visas i följande bild rekommenderas.
- När mätaren är klar för testning (en nedräkning på 80 sekunder och meddelandet "Applicera prov" visas), placerar du lansetten för engångsbruk mot fingret och trycker på knappen. Tryck försiktigt på fingrets bas tills en bloddroppe bildas. Tryck inte på området för fingersticket och låt inte bloddroppen spridas ut på fingret.
- Se till att du får en sfärisk droppe av lämplig storlek (motsvarande en tår), tillräckligt stor för att lämna en liten mängd blod (rester) på ingångskanalen.



Provtagningstekniken kan påverka testets resultat. Krama eller "mjölka" inte området för fingersticket, eftersom det kan förändra koagulationsprocessen.

- Applicera droppen på chippet under den 80 sekunder långa nedräkningen.



Prover måste användas omedelbart efter provtagning eftersom blodkoagulering sker naturligt på fingerstick.



Undvik kontakt mellan chippet och fingret för att undvika att blockera ingångskanalen och för att möjliggöra oavbruten blodabsorption. Endast bloddroppen får komma i kontakt med chippet.

Applícera provet i ett enda försök. Tillsätt aldrig mer blod till chippet.


- När provet har detekterats visar mätaren meddelandet "Prov detekterat", avger ett pip (om det är aktiverat) och nedräkningen försvinner.
- Ta försiktigt bort fingret och lämna en liten mängd blod (rester) på ingångskanalen enligt bilden.
- Om du behöver upprepa testet måste du utföra fingerstickningen i ett annat finger med en ny lansett och ett nytt chipp.



4.5 TOLKA RESULTATEN

Resultaten visas som INR-enheter (International Normalized Ratio). Resultaten från microINR Expert-systemet varierar mellan 0,8 och 8,0. INR-resultat utanför mätområdet visas som < 0,8 (under 0,8) eller > 8,0 (över 8,0).

Protrombintiden (PT) i sekunder kan också visas beroende på mätarens inställningar. Det rapporterade värdet härleds från INR-resultatet och dess ekvation. Beräkningen utförs med en ISI på 1,0 och en typisk genomsnittlig normal plasmaprotrombintid på 12,0 sekunder. PT-resultat varierar mellan 9,6 och 96,0 sekunder. PT utanför mätområdet visas som < 9,6 s (under 9,6 s) eller > 96,0 s (över 96,0 s).

Om ett felmeddelande visas trycker du på informationssymbolen  bredvid felbeskrivningen om du vill ha mer information eller följer stegen som beskrivs i avsnittet Felsökning (se avsnitt 6).

Upprepa testet om ett oväntat resultat erhålls och se till att instruktionerna i det här dokumentet följs strikt. Kontakta din distributör om ytterligare ett oväntat resultat erhålls.



Resultaten räknas som oväntade när de ligger utanför behandlingsintervallet eller inte matchar patientens symtom: blödningar, blåmärken osv.

Alla allvarliga tillbud som inträffar och är kopplade till systemet ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är baserad.

4.6 BEGRÄNSNINGAR AV ANVÄNDNING

Läs bruksanvisningen för microINR Chips för att få information om begränsningar i microINR-systemet (Expert).

5. KVALITETSKONTROLL

Enligt beskrivningen i avsnittet Kvalitetskontroll i 1.2 kontrolleras microINR Expert-mätarens prestanda automatiskt när systemet slås på och under testningen.

Dessutom kan kontroller av vätskor analyseras i mätaren. För att kunna utföra ett valfritt kvalitetskontrollprov för vätskor med plasmakontrollösningar krävs de här elementen:

- microINR Expert-mätare
- microINR Chips*: endast CHB0001UU
- Plasmakontrollösning*: microINR EasyControl eller ett EQA-material.


* Dessa produkter levereras inte med microINR Expert-mätaren.

Frekvensen för microINR EasyControl-tester kan väljas i mätarens inställningar. (Se avsnitt 3.4).

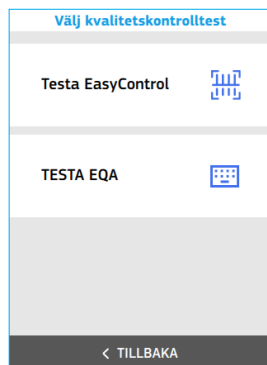
5.1 UTFÖRA microINR EasyControl-TEST

Kontrollera systemstatusinformationen innan du utför ett microINR EasyControl-test med microINR Expert:

- Kontrollera batterinivån. Läs avsnitt 2.4 i de här instruktionerna för batterirelaterad information.
- Se till att tid och datum är korrekt inställda. Se avsnitt 3.2 för att ändra tid och datum vid behov.
- Bered plasmakontrollen enligt microINR EasyControls bruksanvisning.

Tryck på alternativet **Kvalitetskontroll**  och sedan på **Testa EasyControl** för att börja utföra ett kontrolltest.

Mätaren visar information och avger ljudsignaler (om funktionen för ljudsignaler är aktiverad) och guidar användaren genom hela testprocessen.

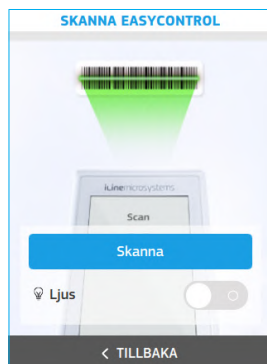


Operatörs-ID och microINR EasyControl lot-ID

Användaren som utför testet kan beroende på mätarens konfiguration logga in antingen via rullgardinsmenyn eller när ett kvalitetskontrolltest initieras (läs avsnitt 3.3). Det här steget kan dock hoppas över om en operatör inte har registrerats tidigare och operatörs-ID har konfigurerats som valfritt.

Följ stegen på skärmen som anges i avsnitt 2.7 för att ange operatörs-ID.

Mätaren kommer också att begära microINR EasyControl-lotidentifiering. Ange identifieringen med streckodsläsaren genom att läsa 2D-streckkoden på baksidan av microINR EasyControl-bruksanvisningen. microINR EasyControl-lotidentifieringen kan inte anges manuellt med knappsatsen.



Mätaren visar microINR EasyControl-lotinformationen med lotnummer, utgångsdatum och intervallet för acceptansvärden.

Sätta i chippet



Öppna påsen och ta ut chippet från förpackningen.

Håll chippet i den gula delen så att "microINR"-logotypen är vänd uppåt.

När meddelandet "Sätt i microINR Chip" visas sätter du in chippet i öppningen och trycker in det hela vägen.



Om ett chipp redan sitter i ber mätaren dig att sätta in det igen.

Meddelandet "microINR Chip detekterat" visas när chippet har satts in.




Använd inte chippet om du
upptäcker att det är defekt eller att påsen är öppen eller skadad.
Hantera inte chippet med våta eller smutsiga händer/handskar.



Genomföra testet

- Placera mätaren på en plan, stabil yta under testningen eller håll den i handen och undvik plötsliga rörelser.

När chippet har satts in kommer mätaren att utföra en sekvens av automatiska steg för att utföra de inbyggda kvalitetskontrollerna som leder till att chippet värms upp. Ett felmeddelande visas om den inbyggda nivå 1-kontrollen inte har lyckats. Tryck på informationssymbolen  om du vill ha mer information eller följ stegen som anges i avsnittet Felsökning (se avsnitt 6).

Om nivå 1 av den inbyggda kontrollen lyckas:

- Chippet börjar blinka och värms upp tills det når testtemperaturen. Sedan sker:
 - Enheten avger en ljudsignal (om detta är aktiverat).
 - En 80 sekunder lång nedräkning och meddelandet "Applicera prov" visas.
 - Chippet avger ett fast ljus.




- Applicera kontrollprovet på chippet. Följ alltid microINR EasyControl-instruktionerna.
- När provet har detekterats visar mätaren meddelandet "Prov detekterat", avger ett pip (om det är aktiverat) och nedräkningen försvinner.
- Då är det dags att försiktigt flytta kapillärpipetten och vänta tills resultatet visas på skärmen.



microINR EasyControl-testresultat

Mätaren visar kontrolltestresultatet i INR-enheter eller ett felmeddelande (EXX) när mätningen har utförts. INR-kontrollresultatet visas inom en grön ram om det ligger inom det indikerade acceptansområdet.

Om INR-kontrollresultatet ligger utanför acceptansområdet visas det inom en orange ram.

Felmeddelanden visas med bokstaven E följt av ett nummer och en kort beskrivning. Tryck på informationssymbolen  om du vill ha mer information eller följ stegen som anges i avsnittet Felsökning (läs avsnitt 6) om ett felmeddelande visas.

Dessutom innehåller det visade microINR EasyControl-testresultatet tid och datum för testet, microINR EasyControl-lotnummer, operatörsidentifiering (om det angivits), chipp-Lotkoden och dess utgångsdatum.

Lotkoden består av tre siffror som matchar de tre första siffrorna i det chipp-lotnummer som används för testet.

EASYCONTROL-RESULTAT	
2.1	TID 12:19
INR	DATUM 01/07/2025
QC-SATS 00123456	
OID operator ID	
Lotkod 176	2026-07
Intervall 1.6 - 2.3	
KOMMENTARER	LÄGG TILL
AVVISA	BEKRÄFTA

EASYCONTROL-RESULTAT	
1.5	TID 12:19
INR	DATUM 01/07/2025
QC-SATS 00123456	
OID operator ID	
Lotkod 176	2026-07
Intervall 1.6 - 2.3	
KOMMENTARER	LÄGG TILL
AVVISA	BEKRÄFTA

EASYCONTROL-RESULTAT	
E09 :	TID 12:19
Otillräcklig reaktion under testet	DATUM 01/07/2025
QC-SATS 00123456	
OID operator ID	
Lotkod 176	2026-07
Intervall 1.6 - 2.3	
KOMMENTARER	LÄGG TILL
AVVISA	BEKRÄFTA

Lägga till kommentarer

Användare kan lägga till kommentarer i ett testresultat som ytterligare information. Upp till 5 anpassade kommentarer med högst 30 tecken kan anges. Det finns också 4 valbara fördefinierade kommentarer.

Så här lägger du till kommentarer:

- Tryck på alternativet **Lägg till** på EasyControl-resultatskärmen.
- Tryck på textinmatningsrutan **Infoga kommentar** för att skriva den anpassade kommentaren. Använd knappsatsen för att skriva in kommentaren. En infogad kommentar kan tas bort genom att svepa ikonen Stryk kommentar åt vänster.
- Välj den önskade fördefinierade kommentaren/de önskade fördefinierade kommentarerna i listan.
- Bläddra ner till **Bekräfta** för att återgå till resultatskärmen när den önskade kommentaren/de önskade kommentarerna har valts.

Slutföra testet

Operatören kan välja att bekräfta eller avvisa microINR EasyControl-testresultatet. Tryck på **Bekräfta** eller **Avvisa** när resultatet visas.

Alla resultat kommer att lagras inklusive avslag. I det senare fallet läggs kommentaren "Test avvisat" till automatiskt.

Mätaren kommer att begära att chippet tas bort när microINR EasyControl-resultatet har bekräftats eller avisats. Ta bort det genom att hålla i det på båda sidorna, och kassera det på lämpligt sätt.

Förutsatt att mätaren har en aktiverad anslutningskanal skickas testresultatet automatiskt till DMS när det har bekräftats eller avisats.

Mätaren återgår automatiskt till huvudmenyn.



De använda chippen, kapillärpipetterna och handskarna kan utgöra smittkällor.

Kassera sådant material i enlighet med er policy och tillämpliga lokala föreskrifter.

Rengör och desinficera mätaren vid behov (se avsnitt 9.3).

LÄGG TILL KOMMENTARER
ANPASSADE KOMMENTARER
Infoga kommentar
ANPASSADE KOMMENTARER
FÖRDEFINIERADE KOMMENTARER
Procedurfel
Svårigheter med provapplikation
Skadad kvalitetskontrollflaska
Felaktig rekonstitution av flaska



5.2 UTFÖRA EQA-KONTROLL

Externa kvalitetsbedömningsprogram (EQA) ger valfria medel för microINR-systemets (Expert) prestanda. Vissa organisationer kräver att dessa EQA-program implementeras som en del av deras kvalitetssäkringsprogram.

Följ alltid tillämpliga föreskrifter och protokoll från behöriga myndigheter när du utför EQA-tester.

Kontrollmaterialet som tillhandahålls av EQA-program kommer från okända källor oberoende av tillverkaren. iLine Microsystems fransäger sig uttryckligen allt ansvar för resultat som erhållits med hjälp av kontrollmaterial som inte har validerats av tillverkaren.

Kontrollera följande systemstatusinformation innan du utför ett EQA-test med microINR Expert:

- Kontrollera batterinivån. Läs avsnitt 2.4 i de här instruktionerna för batterirelaterad information.
- Se till att tid och datum är korrekt inställda. Se avsnitt 3.2 för att ändra tid och datum vid behov.
- Förbered EQA-kontrollmaterialet enligt materialets instruktioner.

Tryck på **Kvalitetskontroll** och sedan på **Testa EQA** för att börja utföra ett kontrolltest.

Välj kvalitetskontrolltest	
Testa EasyControl	
TESTA EQA	
< TILLBAKA	

Mätaren visar information och avger ljudsignaler (om funktionen för ljudsignaler är aktiverad) för att vägleda användaren genom hela testprocessen.

Operatörs-ID och EQA-kontrollot-ID

Användaren som utför testet kan, beroende på mätarens konfiguration, logga in antingen via rullgardinsmenyn eller när ett patienttest initieras (läs avsnitt 3.3). Det här steget kan dock hoppas över om en operatör inte har registrerats tidigare och operatörs-ID har konfigurerats som valfritt.

Följ stegen på skärmen som anges i avsnitt 2.7 för att ange operatörs-ID.

Mätaren kommer då att begära identifiering av EQA-kontrolloten. Ange identifieringen manuellt via knappsetsatsen genom att trycka på textinmatningsrutan LOT-ID. Identifiering av EQA-kontrollot kan inte anges via streckodsläsaren.

Mätaren visar microINR EQA-kontrollotnumret. Verifiera och **Bekräfta** informationen om EQA-loten eller tryck på **Tillbaka** om du vill starta om processen för EQA-lotidentifiering.

Sätta i chippet



Kontrollera utgångsdatumet och förvaringsförhållandena för chippet innan du utför testet.

Öppna påsen och ta ut chippet från förpackningen.

Håll chippet i den gula delen så att "microINR"-logotypen är vänd uppåt.

När meddelandet "Sätt i microINR Chip" visas sätter du in chippet i öppningen och trycker in det hela vägen.



Om ett chip redan sitter i ber mätaren dig att sätta in det igen.

Meddelandet "microINR Chip detekterat" visas när chippet har satts in.



Använd inte chippet om du upptäcker att det är defekt eller att påsen är öppen eller skadad.

Hantera inte chippet med våta eller smutsiga händer/handskar.



Genomföra testet

- Placera mätaren på en plan, stabil yta under testningen eller håll den i handen och undvik plötsliga rörelser. När chippet har satts in kommer mätaren att utföra en sekvens av automatiska steg för att utföra de inbyggda kvalitetskontrollerna som leder till att chippet värms upp. Ett felmeddelande visas om den inbyggda nivå 1-kontrollen inte har lyckats. Tryck på informationssymbolen **i** om du vill ha mer information eller följ stegen som anges i avsnittet Felsökning (se avsnitt 6).

Om nivå 1 av den inbyggda kontrollen lyckas:

- Chippet börjar blinka och värms upp tills det når testtemperaturen. Sedan sker:
 - Enheten avger en ljudsignal (om detta är aktiverat).
 - En 80 sekunder lång nedräkning och meddelandet "Applicera prov" visas.
 - Chippet avger ett fast ljus.
- Applicera kontrollprovet på chippet. Följ alltid EQA-instruktioner.
- När provet har detekterats visar mätaren meddelandet "Prov detekterat", avger ett pip (om det är aktiverat) och nedräkningen försvinner.
- Då är det dags att försiktigt ta bort kapillärpipetten och vänta tills resultatet visas på skärmen.

Om provet tillämpas men meddelandet "Prov detekterat" inte visas och inget ljud avges, betyder det att kontrollprovvolymen är otillräcklig. Ta bort chippet och upprepa testet med ett nytt. Se till att droppen är av lämplig storlek och att ingångskanalen inte blockeras när du placerar droppen.



EQA-testresultat

Mätaren visar kontrolltestresultatet i INR-enheter eller ett felmeddelande.

Felmeddelanden visas med bokstaven E följt av ett nummer och en kort beskrivning. Om ett felmeddelande visas trycker du på informationssymbolen **i** om du vill ha mer information eller följer stegen som beskrivs i avsnittet Felsökning (se avsnitt 6).

Dessutom innehåller det visade EQA-testresultatet tid och datum för testet, EQA-lotnummer och operatörsidentifiering (om det angivits), chipp-Lotkoden och dess utgångsdatum.

Lotkoden består av tre siffror som matchar de tre första siffrorna i det chipp-lotnummer som används för testet.

EQA-RESULTAT	
1.5 INR	TID 12:19
	DATUM 01/07/2025
QC-SATS 00123456	
OID operator ID	
Lotkod 176	2026-07
KOMMENTARER	LÄGG TILL
AVVISA	BEKRÄFTA

EQA-RESULTAT	
EOS: 1 Otillräcklig reaktion under testet	TID 12:19
	DATUM 01/07/2025
QC-SATS 00123456	
OID operator ID	
Lotkod 176	2026-07
KOMMENTARER	LÄGG TILL
AVVISA	BEKRÄFTA

Lägg till kommentarer

Användare kan lägga till kommentarer i ett testresultat som ytterligare information om testförhållandena eller kontrollmaterialet. Upp till 5 anpassade kommentarer med högst 30 tecken kan anges. Det finns också 4 valbara fördefinierade kommentarer.

Så här lägger du till kommentarer:

- Tryck på alternativet **Lägg till** på skärmen EasyControl-resultat.
- Tryck på textinmatningsrutan **Infoga kommentar** för att skriva den anpassade kommentaren. Använd knappsetsen för att skriva in kommentaren. En infogad kommentar kan tas bort genom att svepa ikonen Stryk kommentar åt vänster.
- Välj den önskade fördefinierade kommentaren/de önskade fördefinierade kommentarerna i listan.
- Bläddra ner till **Bekräfta** för att återgå till resultatskärmen när den önskade kommentaren/de önskade kommentarerna har valts.

LÄGG TILL KOMMENTARER	
ANPASSADE KOMMENTARER	
Infoga kommentar	
ANPASSADE KOMMENTARER	
FÖRDEFINIERADE KOMMENTARER	
Procedurfel	
Svårigheter med provapplikation ✓	
Skadad kvalitetskontrollflaska	
Felaktig rekonstitution av flaska	

Slutföra testet

Operatören kan välja att bekräfta eller avvisa EQA-kontrolltestresultatet. Tryck på **Bekräfta** eller **Avvisa** när resultatet visas.

Alla resultat kommer att lagras inklusive avslag. I det senare fallet läggs kommentaren "Test avvisat" till automatiskt.

Mätaren begär att chippen tas bort efter att EQA-kontrollresultatet har bekräftats eller avvisats. Ta bort det genom att hålla i det från båda sidorna, och kassera det på lämpligt sätt.

Förutsatt att mätaren har en aktiverad anslutningskanal skickas testresultatet automatiskt till DMS när det har bekräftats eller avvisats.

Mätaren återgår automatiskt till huvudmenyn.



De använda chippen, kapillärpipetterna och handskena kan utgöra smittkällor.


Kassera sådant material i enlighet med er policy och tillämpliga lokala föreskrifter.

Rengör och desinficera mätaren vid behov (se avsnitt 9.3).



6. FELSÖKNING

microINR Expert-mätarens prestanda kontrolleras automatiskt när systemet slås på och under testningen. microINR:s inbyggda kvalitetskontroller kontrollerar oförutsedda förhållanden som kan uppstå på grund av felaktig hantering eller tekniska problem (felaktiga komponenter, förbrukningsvaror eller yttre förhållanden).


Felmeddelanden som kan visas under testningen visas med bokstaven E följt av ett nummer och en kort beskrivning. Tryck på informationssymbolen  för att få mer information om ett felmeddelande visas.


Fel	Trolig orsak	Möjlig lösning
Meddelanden när du förbereder dig för att testa		
E01	Fel eller felaktigt isatt chipp. Använt eller skadat chipp.	Sätt i samma chipp igen och var noga med att det sätts i korrekt. Om problemet kvarstår, upprepa testet med ett nytt chipp.
E02	Utgånget chipp.	Kontrollera mätarens datum. Ange aktuellt datum och sätt in samma chipp igen om datumet var felaktigt. Om datumet var korrekt upprepar du testet med en ny sats chipp efter att ha verifierat deras utgångsdatum. Se också till att din chipp-referens börjar med CHB.
E03	Tidsramen för att applicera provet har överskridits.	Om provet inte har tillämpats upprepar du testet med samma chipp.
E04	Chipp isatt upp och ned.	Rotera chippet och upprepa testet.
E11	Fel eller felaktigt isatt chipp. Använt eller skadat chipp.	Sätt i samma chipp igen och var noga med att det sätts i korrekt. Om problemet kvarstår, upprepa testet med ett nytt chipp.
E13	Fel chipp-referens.	Se till att din chipp-referens börjar med CHB.
Meddelanden som är relaterade till testet		
E05/ E09	Otillräcklig reaktion under testet.	Upprepa testet med ett nytt chipp. Följ instruktionerna noggrant för att erhålla och tillämpa provet.
E10	Kontrollkanalens INR-värde ligger utanför det definierade intervallet.	Upprepa testet med ett nytt chipp. Om problemet kvarstår, upprepa testet med en ny förpackning eller sats chipp.
E14/E15/ E17	Fel vid bearbetning av provet under testet.	Upprepa testet med ett nytt chipp. Följ instruktionerna noggrant för att utföra testet.
E16	Otillräcklig koagulering av provet under testet. OBSERVERA: Möjligt prov med onormalt höga koagulationstider.	Upprepa testet med ett nytt chipp. Följ instruktionerna noggrant för att erhålla och tillämpa provet. Använd en annan mätmetod om fel E16 visas igen. Detta fel uppstår främst hos patienter med höga koagulationstider.
E18	Otillräcklig provhantering eller hematokrit utanför det definierade intervallet.	Upprepa testet med ett nytt chipp. Följ instruktionerna noggrant för att erhålla och tillämpa provet. Använd en annan mätmetod om fel E18 visas igen.
E19	Avvikelse vid detektering av provtyp.	Den detekterade provtypen överensstämmer inte med testläget. Använd blod på patienttestläget och plasmakontrollen på testläget för kvalitetskontroll.
Andra meddelanden		
E06	Fel vid kontroll av mätarens elektroniska komponenter.	Om problemet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare.
E07	Temperatur lägre än det definierade intervallet.	Upprepa testet på en plats med 15–35 °C.
E12	Temperaturen högre än det definierade intervallet.	Upprepa testet på en plats med 15–35 °C.

Olika varningsmeddelanden kan visas på grund av mätarens tekniska aspekter. Utför de föreslagna åtgärderna eller kontrollera mätarens inställningar.

Kontakta din lokala distributör om ett problem kvarstår efter att du har vidtagit åtgärderna som beskrivs i det här avsnittet eller om du behöver ytterligare information.

SYSTEMVARNING

 Otillräckligt minne

 Internt fel. Skanner inaktiverad

OK

7. MINNE

microINR Expert-mätaren kan lagra upp till 2 000 patienttestresultat och 500 kvalitetskontrolltestresultat tillsammans med deras respektive tider och datum.



Högst 5 000 operatörs-ID och 4 000 patient-ID tillåts.

Om det inte finns något ledigt lagringsutrymme när du utför ett test raderas det äldsta resultatet automatiskt för att lagra det nya resultatet. För att undvika att förlora lagrade testresultat kan mätaren generera ett PDF-dokument som du kan komma åt via en dator eller så ansluts mätaren till ett DMS via en av de olika tillgängliga kommunikationskanalerna.

Tryck på alternativet **Minne** i huvudmenyn för att granska testresultaten.

Menyn Minne innehåller tre olika områden:




- **Patientresultat:** innehåller alla patienttestresultat som utförs

via alternativet *Test* i huvudmenyn. Patientresultatlistan sorteras efter datum och tid. Det senaste patientresultatet finns högst upp i listan. Patientresultaten presenteras med PID, OID (om det ingår), testresultat, datum och tid. Ett resultat med INR-värdet i grått och markerat med en röd linje på sidan indikerar att det sparade resultatet avvisades. Om du vill bläddra bland resultaten bläddrar du bara nedåt med fingret.

Tryck på ett patientresultat i listan för att se annan information (Lotkod, tillagda kommentarer...) för ett specifikt resultat.

PATIENTRESULTAT			
			1 / 2
PID: PatientID			2.5
OID: OperatorID			INR
01/07/2025	13:57		
PID: PatientID			2.5
OID: OperatorID			INR
01/07/2025	13:57		
< TILLBAKA			


MINNE	
Patientresultat	>
EasyControl-Resultat	>
Resultat av Extern Kvalitetsbedömning	>
Generera Rapport	
< TILLBAKA	

PATIENTRESULTAT			
2.5 INR  		TID 13:57	DATUM 01/07/2025
		PT 30 s	
		PID	PatientID
OID	OperatorID		
Lotkod	176		2026-07
KOMMENTARER		SE	
Comment1			
< TILLBAKA			

- **EasyControl-resultat:** innehåller alla plasmatester som utförts med alternativet Testa EasyControl i menyn Kvalitetskontroll. EasyControl-resultatlistan sorteras efter datum och tid. Det senaste resultatet finns högst upp i listan. EasyControl-resultaten presenteras med EasyControl-lot, OID (om det ingår), EasyControl-resultat, datum och tid. Ett resultat med INR-värdet i grått och markerat med en röd linje på sidan indikerar att det sparade resultatet avvisades. Om du vill bläddra bland resultaten bläddrar du bara nedåt med fingret.

Tryck på ett EasyControl-resultat i listan för att se annan information (Lotkod, tillagda kommentarer...) för ett specifikt EasyControl-resultat.

EASYCONTROL-RESULTAT			
			1 / 2
QC-SATS: 00123456			2.3
OID: Operator ID			INR
01/07/2025	13:57		
QC-SATS: 00123456			2.5
OID: Operator ID			INR
01/07/2025	13:57		
< TILLBAKA			

EASYCONTROL-RESULTAT			
<div>2.1</div> <div>INR</div>		TID 12:19	DATUM 01/07/2025
QC-SATS 00123456			
OID	operator ID		
Lotkod	176		2026-07
Intervall 1.6 - 2.3			
KOMMENTARER		LÄGG TILL	
Comment1			
< TILLBAKA			

- **EQA-resultat:** innehåller alla plasmatester som utförts med alternativet Testa EQA i i menyn Kvalitetskontroll. EQA-resultatlistan sorteras efter datum och tid. Det senaste resultatet finns högst upp i listan. EQA-resultaten presenteras med EQA-lot, OID (om det ingår), EQA-resultat, datum och tid. Ett resultat med INR-värdet i grått och markerat med en röd linje på sidan indikerar att det sparade resultatet avvisades. Om du vill bläddra bland resultaten bläddrar du bara nedåt med fingret.
- Tryck på ett EQA-resultat i listan för att se annan information (Lotkod, tillagda kommentarer...) för ett specifikt EQA-resultat.

Tillsammans med ett specifikt resultat kan det finnas ikoner som ger ytterligare information:



Kommentar(er) som har lagts till i resultatet



Obearbetat eller misslyckat kvalitetskontrolltest



Bluetooth: betyder att ett resultat har skapats när Bluetooth var tillgängligt

Sök

Du kan utföra sökningar i respektive område på menyn Minne genom att använda ett eller flera filter.

Tryck på ikonen **Sök** för att öppna sökfiltren. Följande filter kan anges:

- **PID / LOT:** Ange ett patient-ID (området Patientresultat) eller ett LOT-nummer (området EasyControl-resultat och EQA-resultat) med streckodsläsaren eller manuellt med knappsatsen.
- **OID:** Ange ett operators-ID med skannern eller manuellt med knappsatsen.
- **Period:** Ange det valda datumintervallet genom att flytta datumhjul.

Tryck på **Sök** för att få en resultatlista som baseras på de definierade filtren.

Tryck på **Rensa allt** för att rensa de definierade filtren.

Generera rapport

microINR Expert kan generera en PDF-fil som innehåller alla minnesdata som lagras i mätaren.

Tryck på **Generera rapport** i menyn Minne.

Beroende på antalet lagrade resultat kan den här processen ta några minuter. En avisering visas på skärmen när rapporten är klar.

Anslut mätaren till en dator med den medföljande USB-kabeln för att komma åt rapporten. Mätaren visas som en flyttbar disk på datorns skärm. Kopiera PDF-filen till önskad plats på datorn.

När du är klar kopplar du bort mätaren från datorn på ett säkert sätt.

Kontakta din lokala distributör om PDF-filen som innehåller mätarens minne inte genereras efter att du har utfört dessa åtgärder.



8. AVANCERADE FUNKTIONER

8.1 STRECKKODSLÄSARE

Den integrerade streckkodsläsaren är avsedd att skanna information om operatör, patient och microINR EasyControl-lot och lägga till den informationen i det erhållna resultatet.

Operatörs- och patient-ID kan bestå av upp till 20 alfanumeriska tecken samt andra specialtecken.

Alfanumeriska tecken är alla kombinationer av A–Z och 0–9. Det går också att använda vissa specialtecken.

Kontrollera displayen när du har läst av en streckkod för att säkerställa att streckkoden har registrerats korrekt.

För att läsa streckkoder som är utskrivna på märkningar eller dokument rekommenderas det att du aktiverar lampan på skanningsskärmen. För att läsa streckkoder från displayer eller refrakterande ytor (t.ex. glas) rekommenderas det att skannern används med lampan av.

Minimikraven för streckkodsupplösning är 0,1 mm för 1D-koder och 0,169 mm för 2D-koder.

Streckkoder som stöds:

1D-streckkoder:

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

2D-streckkoder:

- Datamatrix
- QR-kod
- PDF417
- Aztec Code

8.2 HANTERING AV DATA

microINR Expert-mätaren kan anslutas till en dator eller ett vårdssystem (DMS) via olika kanaler. Inställningarna för mätaranslutning finns i alternativet **Inställningar** på huvudmenyn (läs avsnitt 3.5). Administratören måste vara inloggad för att ange eller ändra anslutningsinställningarna.

Datahanteringsfunktionen kan variera beroende på datahanteringssystemet (DMS). Kontakta din lokala distributör för mer information om DMS som är kompatibelt med mätaren och konfigurationen som krävs för anslutning.

Mätaren kan ansluta till ett DMS när minst en av mätarens kommunikationskanaler är tillgänglig och konfigurerad.

Följande kommunikationskanaler är tillgängliga på microINR Expert:

- Wi-Fi
- Bluetooth
- Ethernet

Det går inte ha Wi-Fi- och Ethernet-anslutning aktiverad samtidigt.

Anslutningen mellan mätare och DMS möjliggör:

- Överföring av alla lagrade resultat med tillhörande patient-ID, operatörs-ID och kommentarer från mätaren till DMS. Den här dataöverföringen möjliggör ytterligare bedömning eller korrekt lagring.
- Överföring av patient- och/eller operatörslistor från DMS till mätaren.
- Överföring av aktuellt datum och tid från DMS.

8.3 Wi-Fi

microINR Expert kan kommunicera trådlöst med ett DMS via ett specifikt trådlöst lokalt nätverk (WLAN) eller Wi-Fi.

WLAN använder elektromagnetiska vågor i frekvensområdet 2,4 GHz. microINR Expert stöder trådlös anslutning via IEEE 802.11 b/g/n. Vid trådlös kommunikation till en åtkomstpunkt (AP) känner mätaren igen åtkomstpunkten och överför automatiskt data med kommunikationsprotokollet POCT1-A2.

microINR Expert-mätarens bandbreddsförbrukning är minimal eftersom den endast aktiveras under dataöverföring.

Dålig WLAN-anslutning påverkar inte mätarens funktionalitet men kan fördröja kommunikationen av resultat till DMS. Användare bör komma ihåg att datakommunikation i realtid inte kan garanteras av microINR Expert-mätaren eftersom den beror på olika externa faktorer som typen av och antalet anslutna enheter, åtkomstpunktens prestanda, avståndet till åtkomstpunkten, förekomst av elektromagnetiska störningar och andra potentiella störningar.

Om mätaren använder Wi-Fi-anslutning kommer den att försöka ansluta till DMS en minut efter att mätaren slås på och var 10:e minut medan mätaren är påslagen, oavsett om testresultat skickas eller inte.

Dessutom kommer mätaren att försöka upprätta en anslutning till DMS omedelbart efter bekräftelse eller avvisning av ett testresultat för överföring.

Om DMS inte är tillgängligt lagrar mätaren resultatet och detta kommer att vänta på att skickas. Mätaren kommer att försöka skicka väntande resultat efter ett nytt test eller ett av de anslutningsförsök till DMS som beskrivs ovan.

Alternativt kan användaren manuellt initiera anslutningen till DMS från rullgardinsmenyn genom att trycka på knappen **Synk**, när som helst.

I enlighet med branschens kommunikationsstandard POCT1-A2 måste DMS bekräfta mätarens begäran om anslutning och aktivt begära resultatet. Mätaren skickar resultatet först vid mottagandet av DMS-frågan. Följande information kan skickas av mätaren via POCT1-A2:

- Korrelationsnummer: som unikt ID för varje test.
- Tid och datum då resultatet erhöles.
- Mätar-ID.
- Testtyp: patient, microINR EasyControl eller EQA.
- OID: max 20 tecken.
- PID eller LOT: max 20 tecken.
- microINR EasyControl-test: Lot-ID, utgångsdatum och acceptansområde.
- Patientresultat: INR- + PT-värden eller felmeddelande
- microINR EasyControl- och EQA-resultat: INR-värde eller felmeddelande.
- Chipp-Lotkod och dess utgångsdatum.
- Kommentarer som har lagts till i resultatet.
- Bekräftat eller avvisat resultat.

8.4 BLUETOOTH

microINR Expert-mätaren kan kommunicera med och överföra resultat till en dator eller andra elektroniska enheter (t.ex. surfplattor eller smarttelefoner) via en trådlös Bluetooth-anslutning.

microINR Expert möjliggör dataöverföring till DMS eller lämpliga appar för smarttelefoner och surfplattor. Användare ska vara försiktiga och endast använda appar från tillförlitliga källor.

Bluetooth är en sorts radiofrekvensteknik (RF) som fungerar i det olicensierade bandet vid 2,5 GHz för industriella, vetenskapliga och medicinska syften. Mätaren använder ett egenutvecklat Bluetooth-kommunikationsprotokoll som bygger på ISO 11073.

microINR Expert-mätaren kan bara kommunicera med en kompatibel länkad elektronisk enhet åt gången. Därför kan andra enheter med Bluetooth endast komma åt informationen på mätaren om länken tas bort och den länkas med en ny elektronisk enhet.

Vid elektromagnetisk störning med en annan enhet rekommenderar vi att du ökar avståndet mellan mätaren och den andra enheten. Du kan också stänga av den störande enheten.

Mätaren kan endast överföra resultat via Bluetooth om de har erhållits när Bluetooth-inställningen har varit aktiverad. Om resultat erhålls när Bluetooth har varit inaktiverat kan de inte skickas senare via Bluetooth.

En microINR Expert-mätare med aktiv Bluetooth-anslutning kan länkas med en kompatibel enhet i två olika konfigurationslägen:

- **Fritt läge:** för att länka mätaren följer du bara instruktionerna i den kompatibla programvaran eller appen på smarttelefonen/surfplattan.
- **Lösenordsläge:** microINR Expert-mätaren visar ett 6-siffrigt lösenord. Skriv in lösenordet på den kompatibla enheten och följ instruktionerna för programvaran eller appen.

En microINR Expert-mätare med aktiv Bluetooth-anslutning kommunicerar resultat efter varje test. Informationen som skickas av mätaren via Bluetooth omfattar:

- Korrelationsnummer: som unikt ID för varje test.
- INR-värde eller felmeddelande
- Tid och datum
- Mätar-ID
- Provtyp: blod (för patientresultat) eller plasma (för EasyControl- eller EQA-resultat)
- PID: max 16 tecken. Mätaren skickar inte den här informationen om längden för PID överstiger 16 tecken.

Mätaren försöker ansluta till DMS eller appen omedelbart efter att testet har bekräftats eller avvisats.

Om den länkade enheten inte är tillgänglig lagrar mätaren resultatet och detta kommer att vänta på att skickas. Mätaren försöker skicka de väntande resultaten när ett nytt test har utförts eller när du trycker på knappen **Synkronisera** i rullgardinsmenyn.

I enlighet med branschens kommunikationsstandard ISO 11073 måste DMS eller appen bekräfta mätarens begäran om anslutning och aktivt söka efter resultatet.

microINR Expert-mätaren kan också överföra alla testresultat som lagrats genom att trycka på alternativet **Skicka data** i menyn för Bluetooth-inställningar.

8.5 ETHERNET

microINR Expert kan kommunicera via en trådbunden Ethernet-anslutning till ett lokalt nätverk (LAN) när den är ansluten till Ethernet-adaptorn (säljs separat).

Ethernet är tekniken för att ansluta enheter i ett trådbundet LAN-nätverk (Local Area Network) eller WAN-nätverk (Wide Area Network), vilket gör det möjligt för dem att kommunicera med varandra via ett definierat kommunikationsprotokoll.

Ethernet-adaptorn består av en maskinvaruenhet med en RJ45-kontakt och en USB-C-kabel för att ansluta till microINR Expert-mätaren.

Om mätaren använder Ethernetanslutning kommer den att försöka ansluta till DMS en minut efter att mätaren slås på och var 10:e minut medan mätaren är påslagen, oavsett om testresultat skickas eller inte. Dessutom kommer mätaren att försöka upprätta en anslutning till DMS omedelbart efter bekräftelse eller avvisning av ett testresultat för överföring.

Om DMS inte är tillgängligt lagrar mätaren resultatet och detta kommer att vänta på att skickas. Mätaren kommer att försöka skicka väntande resultat efter ett nytt test eller ett av de anslutningsförsök till DMS som beskrivs ovan.

Alternativt kan användaren manuellt initiera anslutningen till DMS från rullgardinsmenyn genom att trycka på knappen **Synk**, när som helst.

I enlighet med branschens kommunikationsstandard POCT1-A2 måste DMS bekräfta mätarens begäran om anslutning och aktivt begära resultatet. Mätaren skickar resultatet först vid mottagandet av DMS-frågan. Följande information kan skickas av mätaren via POCT1-A2 för respektive resultat:

- Korrelationsnummer: som unikt ID för varje test.
- Tid och datum då resultatet erhöles.
- Mätar-ID.
- Testtyp: patient, microINR EasyControl eller EQA.
- OID: max 20 tecken.
- PID eller LOT: max 20 tecken.
- microINR EasyControl-test: Lot-ID, utgångsdatum och acceptansområde.
- Patientresultat: INR- + PT-värden eller felmeddelande.
- microINR EasyControl- och EQA-resultat: INR-värde eller felmeddelande.
- Chipp-Lotkod och dess utgångsdatum.
- Kommentarer som har lagts till i resultatet.
- Bekräftat eller avvisat resultat.

8.6 OPERATÖRS- OCH PATIENTLISTOR

Mätaren har tre olika hanteringslägen för operatörs- och patientidentifiering. Beroende på dessa konfigurationer kan mätaren kräva ett operatörs- och/eller patient-ID innan ett test utförs (läs avsnitt 3.3).

Mätaren kan också få en operatörs- och/eller patientlista från ett DMS. När enheten arbetar med operatörs- och/eller patientlistor kan dess användning begränsas till de i listorna. Välj **operatörslistorna** och/eller **patientlistorna** i POCT1A-inställningarna i inställningsalternativen (se avsnitt 3.5) för att aktivera detta alternativ.

Kontakta din DMS-leverantör vid problem med PID eller OID som skickas via DMS.

INSTÄLLNINGAR FÖR POCT1A

SERVERINFORMATION

Adress 127.0.0.1

Port 59999

DATA SYNCHRONISERING

PID-lista ✓

OID-lista

< TILLBAKA BEKRÄFTA

8.7 AUTOMATISKT DATUM/AUTOMATISK TID

Mätaren kan automatiskt ta emot datum och tid från DMS. Kontakta din lokala distributör eller DMS-leverantör för att aktivera det här alternativet.

Meddelandet "Automatisk datum/tid" visas i inställningen Datum/tid (avsnitt 3.2) om mätaren tar emot datum och tid från DMS.

INSTÄLLNINGAR FÖR DATUM/TID

Automatisk datum/tid

01	01	2024
02	02	2025
03	03	2026
04	04	2027
05	05	2028
06	06	2029
07	07	2030
08	08	2031
09	09	2032
10	10	2033
11	11	2034
12	12	2035
13	13	2036
14	14	2037
15	15	2038
16	16	2039
17	17	2040
18	18	2041
19	19	2042
20	20	2043
21	21	2044
22	22	2045
23	23	2046
24	24	2047
25	25	2048
26	26	2049
27	27	2050
28	28	2051
29	29	2052
30	30	2053
31	31	2054
32	32	2055
33	33	2056
34	34	2057
35	35	2058
36	36	2059
37	37	2060
38	38	2061
39	39	2062
40	40	2063
41	41	2064
42	42	2065
43	43	2066
44	44	2067
45	45	2068
46	46	2069
47	47	2070
48	48	2071
49	49	2072
50	50	2073
51	51	2074
52	52	2075
53	53	2076
54	54	2077
55	55	2078
56	56	2079
57	57	2080
58	58	2081
59	59	2082
60	60	2083
61	61	2084
62	62	2085
63	63	2086
64	64	2087
65	65	2088
66	66	2089
67	67	2090
68	68	2091
69	69	2092
70	70	2093
71	71	2094
72	72	2095
73	73	2096
74	74	2097
75	75	2098
76	76	2099
77	77	2100
78	78	2101
79	79	2102
80	80	2103
81	81	2104
82	82	2105
83	83	2106
84	84	2107
85	85	2108
86	86	2109
87	87	2110
88	88	2111
89	89	2112
90	90	2113
91	91	2114
92	92	2115
93	93	2116
94	94	2117
95	95	2118
96	96	2119
97	97	2120
98	98	2121
99	99	2122
100	100	2123
101	101	2124
102	102	2125
103	103	2126
104	104	2127
105	105	2128
106	106	2129
107	107	2130
108	108	2131
109	109	2132
110	110	2133
111	111	2134
112	112	2135
113	113	2136
114	114	2137
115	115	2138
116	116	2139
117	117	2140
118	118	2141
119	119	2142
120	120	2143
121	121	2144
122	122	2145
123	123	2146
124	124	2147
125	125	2148
126	126	2149
127	127	2150
128	128	2151
129	129	2152
130	130	2153
131	131	2154
132	132	2155
133	133	2156
134	134	2157
135	135	2158
136	136	2159
137	137	2160
138	138	2161
139	139	2162
140	140	2163
141	141	2164
142	142	2165
143	143	2166
144	144	2167
145	145	2168
146	146	2169
147	147	2170
148	148	2171
149	149	2172
150	150	2173
151	151	2174
152	152	2175
153	153	2176
154	154	2177
155	155	2178
156	156	2179
157	157	2180
158	158	2181
159	159	2182
160	160	2183
161	161	2184
162	162	2185
163	163	2186
164	164	2187
165	165	2188
166	166	2189
167	167	2190
168	168	2191
169	169	2192
170	170	2193
171	171	2194
172	172	2195
173	173	2196
174	174	2197
175	175	2198
176	176	2199
177	177	2200
178	178	2201
179	179	2202
180	180	2203
181	181	2204
182	182	2205
183	183	2206
184	184	2207
185	185	2208
186	186	2209
187	187	2210
188	188	2211
189	189	2212
190	190	2213
191	191	2214
192	192	2215
193	193	2216
194	194	2217
195	195	2218
196	196	2219
197	197	2220
198	198	2221
199	199	2222
200	200	2223
201	201	2224
202	202	2225
203	203	2226
204	204	2227
205	205	2228
206	206	2229
207	207	2230
208	208	2231
209	209	2232
210	210	2233
211	211	2234
212	212	2235
213	213	2236
214	214	2237
215	215	2238
216	216	2239
217	217	2240
218	218	2241
219	219	2242
220	220	2243
221	221	2244
222	222	2245
223	223	2246
224	224	2247
225	225	2248
226	226	2249
227	227	2250
228	228	2251
229	229	2252
230	230	2253
231	231	2254
232	232	2255
233	233	2256
234	234	2257
235	235	2258
236	236	2259
237	237	2260
238	238	2261
239	239	2262
240	240	2263
241	241	2264
242	242	2265
243	243	2266
244	244	2267
245	245	2268
246	246	2269
247	247	2270
248	248	2271
249	249	2272
250	250	2273
251	251	2274
252	252	2275
253	253	2276
254	254	2277
255	255	2278
256	256	2279
257	257	2280
258	258	2281
259	259	2282
260	260	2283
261	261	2284
262	262	2285
263	263	2286
264	264	2287
265	265	2288
266	266	2289
267	267	2290
268	268	2291
269	269	2292
270	270	2293
271	271	2294
272	272	2295
273	273	2296
274	274	2297
275	275	2298
276	276	2299
277	277	2300
278	278	2301
279	279	2302
280	280	2303
281	281	2304
282	282	2305
283	283	2306
284	284	2307
285	285	2308
286	286	2309
287	287	2310
288	288	2311
289	289	2312
290	290	2313
291	291	2314
292	292	2315
293	293	2316
294	294	2317
295	295	2318
296	296	2319
297	297	2320
298	298	2321
299	299	2322
300	300	2323
301	301	2324
302	302	2325
303	303	2326
304	304	2327
305	305	2328
306	306	2329
307	307	2330
308	308	2331
309	309	2332
310	310	2333
311	311	2334
312	312	2335
313	313	2336
314	314	2337
315	315	2338
316	316	2339
317	317	2340
318	318	2341
319	319	2342
320	320	2343
321	321	2344
322	322	2345
323	323	2346
324	324	2347
325	325	2348
326	326	2349
327	327	2350
328	328	2351
329	329	2352
330	330	2353
331	331	2354
332	332	2355
333	333	2356
334	334	2357
335	335	2358
336	336	2359
337	337	2360
338	338	2361
339	339	2362
340	340	2363
341	341	2364
342	342	2365
343	343	2366
344	344	2367
345	345	2368
346	346	2369
347	347	2370
348	348	2371
349	349	2372
350	350	2373
351	351	2374
352	352	2375
353	353	2376
354	354	2377
355	355	2378
356	356	2379
357	357	2380
358	358	2381
359	359	2382
360	360	2383
361	361	2384
362	362	2385
363	363	2386
364	364	2387
365	365	2388
366	366	2389
367	367	2390
368	368	2391
369	369	2392
370	370	2393
371	371	2394
372	372	2395
373	373	2396
374	374	2397
375	375	2398
376	376	2399
377	377	2400
378	378	2401
379	379	2402
380	380	2403
381	381	2404
382	382	2405
383	383	2406
384	384	2407
385	385	2408
386	386	2409
387	387	2410
388	388	2411
389	389	2412
390	390	2413
391	391</	

9.1 FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- Vi rekommenderar att du förvarar microINR Expert-mätaren i samma miljö där den används och förvarar den i sitt transportfodral när den inte används.
- Förvara inte mätaren i direkt solljus eller under extrema temperaturförhållanden.
- Temperaturintervallet för förvaring är mellan -20 °C och +50 °C.
- Under förvaring ska den relativa luftfuktigheten vara lägre än 80 % (utan kondens).

9.2 TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

- Transportera alltid mätaren inuti transportfodralet.
- Temperaturintervallet för transporter är mellan -20 °C och +50 °C.
- Under transport ska den relativa luftfuktigheten vara lägre än 80 % (utan kondens).

9.3 RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Rengöring och desinfektion av microINR Expert-mätaren är avgörande för att säkerställa korrekt drift och för att förhindra blodburen överföring av patogener i miljöer med flera patienter.

Rengör och desinficera mätaren innan den används på en annan patient, när den är smutsig och enligt din vårdinrättnings interna hygien- och säkerhetsregler.

Rengör alltid mätaren före desinfektion.

Använd ett par nya handskar varje gång du rengör och desinficerar mätaren.

Stäng av enheten och se till att kablarna är urkopplade innan du rengör eller desinficerar mätaren.

Så här rengör du mätaren:

- Rengör mätaren med en ren gasväv eller en våtservett som fuktats med 70 % isopropylalkohol tills det inte finns någon synlig smuts.
- Se till att det inte finns några rester av fibrer eller ludd på någon del av mätaren, särskilt på chippinsättningsfacket, USB-C-porten och skannerfönstret.

Så här desinficerar du mätaren:

- Desinficera mätaren med en ren gasväv eller en våtservett som fuktats med 70 % isopropylalkohol.
- Låt alkoholen verka i en minut.
- Torka mätaren noggrant med en torr, ren, luddfri trasa eller gasväv.
- Vänta i minst 15 minuter så att mätaren torkar och se till att den är helt torr innan du utför ett nytt test.
- Se till att det inte finns några rester av fibrer eller ludd på någon del av mätaren, särskilt i chippinsättningsområdet, USB-C-porten och skannerfönstret.
- Kassera de använda våtservetterna och handskarna.

Rengör eller desinficera inte mätaren när du utför ett test.

Använd inte aerosoler eller andra rengörings- eller desinfektionsmedel än en ren gasväv eller en våtservett som fuktats med 70 % isopropylalkohol.

Kontrollera att gasväven eller våtservetten bara är fuktig, inte blöt.

Spraya inte vätskor på mätaren och sänk inte ner den i vätskor.

Se till att inga vätskor kommer in i mätaren eller chippinsättningsfacket.

Chippinsättningsfacket måste alltid vara rent och torrt innan ett test utförs. Rester av blod eller alkohol kan förorena provet när du sätter in ett chipp.

Hantera inte chippen med alkoholkontaminerade handskar.

Följ alla rekommendationer om rengöring och desinfektion av mätaren.

Om du inte följer de här rekommendationerna kan det orsaka avvikande resultat.



10. ÖVRIG INFORMATION

10.1 SPECIFIKATIONER

- Mätarens mått: 164 x 70 x 43 mm.
- Vikt: 370 g (med batteri).
- Gränssnitt: Högupplöst kapacitiv färgpekskärm (3,5 tum) och streckodsläsare.
- Minne: 2 000 patientresultat/500 plasmakontrollresultat med tillhörande datum och tid.
- Strömkälla:
 - Batteri: Litium 5 900 mAh; 3,7 V
 - Strömförsörjning: Använd endast den strömförsörjning som tillhandahålls av tillverkaren.
 - Ingång: 100–240V, 50–60 Hz, 0,6 A
 - Utgång: - Utgång: 5 V DC, 3 A
- Batteritid: *cirka 100 tester.
- Automatisk avstängning: kan programmeras till 5–15, 30–45 eller 60 min.
- Driftsförhållanden:
 - Temperatur: 15 °C–35 °C.
 - Maximal relativ luftfuktighet: 80 %.
 - Maximal altitud: 3,048 m.
 - Håll mätaren borta från direkt solljus under testet.
- Mätarens förvarings- och transporttemperatur: -20 °C till 50 °C.
- Mätintervall: Mätintervall: 0,8–8,0 INR (9,6–96,0 s).
- Provvoly: minst 3 µL.
- Bluetooth: Bluetooth: Low Energy 5.0 bakåtkompatibel med 4.X-versioner. Dataöverföring via Bluetooth med egenutvecklat kommunikationsprotokoll som baseras på standarden 11073-10418.
- Wi-Fi: Trådlös anslutning via IEEE 802.11 b/g/n. Dataöverföring via Wi-Fi med kommunikationsprotokollstandard POCT1-A2.
- Ethernet: dataöverföring via kommunikationsprotokollstandard POCT1-A2 när den är ansluten till Ethernet-adaptorn (säljs separat).
- Hämtning av minnesdata via USB-C-anslutning.

*Testet utfördes vid 22 °C med 10 minuter mellan testerna.

10.2 GARANTI

iLine Microsystems garanterar att microINR Expert-mätaren är fri från material- och tillverkningsfel på inköpsdatumet.

De lagstadgade garantibestämmelserna om konsumenträttigheter i samband med köp av varor i inköpslandet ska tillämpas.

Garantin täcker inte komponenter som skadats på grund av bristfällig förvaring i omgivande förhållanden som ligger utanför det definierade intervallet, olyckor eller ändringar, felaktig användning eller felaktig hantering. Köparen måste lämna in en skriftlig garantireklamation till tillverkaren inom respektive garantiperiod för att kräva ersättning för material- eller tillverkningsfel.

10.3 TEKNISK SERVICE OCH RAPPORTERING

Kontakta din lokala distributör om ett problem kvarstår efter att du har vidtagit åtgärderna som anges i felsökningstabellen eller om du vill ha ytterligare information.



microINR Expert-mätaren får endast repareras eller underhållas av personal som godkänts av iLine Microsystems.

Om ett allvarligt tillbud inträffar som är kopplat till systemet ska det anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är baserad.

10.4 PROGRAMVARULICENS

Den här produkten innehåller programvarumoduler som utvecklats under licenser för öppen källkod.

Licensvillkoren är tillgängliga (endast på engelska av juridiska skäl) som en textfil (filnamn "SWL0001EN") på begäran på följande e-postadress för information från iLine Microsystems: (info@ilinemicrosystems.com).

Ordagranna kopior av det här licensdokumentet får fritt kopieras och spridas, men det får inte ändras på något sätt.

10.5 SYMBOLER

Följande symboler finns på förpackningsmaterial och produktmärkningar:

	"Katalognummer"
	"Tillverkare"
	"CE-märkning"
	"Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik"
	"Läs bruksanvisningen"
	"Likström"
	"Selektiv insamling av elektroniskt avfall"
	"Biologiska risker"
	"Serienummer"
	"Lotnummer"
	"Global Trade Item Number"
	"Unik produktidentifiering"
	"Temperaturgräns"
	"Försiktighet"
	"Patientnära testning"
	"Ingen självtestning"

11. INDEX

A	Administratör	
	Beskrivning	15
	Logga in	10
	Logga ut	10
	Lösenord	10
	Anslutningar	17, 36
	Automatisk avstängning	15

B	Bluetooth	18, 37
----------	-----------------	--------

D	Datum/tid	
	Automatisk	39
	Inställning	14
	Desinfektion	40
	Driftsförhållanden	04

E	EQA	29
	Ethernet	17, 38

F	Felsökning	33
	Förvaringsförhållanden	40
	Fuktighet	04
	Funktion för ljudsignaler	13

G	Garanti	41
	Generera rapport	35

H	Hantering av data	36
----------	-------------------------	----

I	Ikoner	08, 35
	ID-inställning	15
	Inställningar	11

K	Kalibrering	05
	Kommentarer	23, 29, 32
	Kapillärt blodprov	24
	Kassering av mätaren	04
	Kvalitetskontroller	04
	Inbyggda kvalitetskontroller	04

L	Ladda mätaren	07
	Larmanordning	13
	Litiumjonbatteri	03
	Ljusstyrka	13
	Lotkod	23, 28, 32

M	Mätprincip	05
	Minne	34
	Mätarelement	06
	Mätarinställningar	13
	microINR Chips	02, 05
	microINR EasyControl	04, 26
	Inställningar	16
	Testning	26

O	Om detta system	19
	Operatör	
	Beskrivning	15
	Logga in	09
	Logga ut	09
	Installation	16
	Operatörslistor	39
	Oral antikoagulant behandling	
	INR	05
	Protrombintid	05
	Vitamin K-antagonistläkemedel	05

P	Patient	
	Beskrivning	15
	Identifiering	20
	Installation	16
	Patientlista	39
	Pekskärm	03, 06
	POCT1A	19
	Programvarulicens	42

R	Rengöring	40
	Resultat	
	EQA	32
	Tolkning	25
	microINR EasyControl	28
	Patient	23
	Inställning av enheter	14
	Rullgardinsmeny	08

S	Satsbeskrivning	06
	Säkerhetsanvisningar	02
	Sök	35
	Specifikationer	41
	Språk	14
	Statusfält	08
	Streckodsläsare	06, 36
	Ström på/av	07
	Symboler	42

T	Teknisk service	42
	Temperatur	04
	Transportförhållanden	40

U	Uteläsning	
	Frekvens	16
	Låsläge	16

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

Det här dokumentet får inte helt eller delvis kopieras eller spridas på något sätt eller i någon form utan föregående skriftligt medgivande från iLine Microsystems.

Informationen i den här bruksanvisningen var korrekt vid tidpunkten för tryckningen. iLine Microsystems S.L. förbehåller sig dock rätten att när som helst utan föregående meddelande göra ändringar i systemets specifikationer, utrustning och underhållsprocedurer. Alla väsentliga ändringar kommer att läggas till vid nästa genomgång av de här instruktionerna.

Ordmärket och logotyperna för Bluetooth® är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG Inc. och all användning av sådana märken av iLine Microsystems sker under licens.



Ladda mätarens batteri helt innan den används första gången.



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.



INP0001SV - Rev. 2024-08